

## Timpanoplastikos protezai

Daliniai protezai, fiksuoto ilgio

Priedai



TTP®-Tuebingen BELL  
Partial



Duesseldorf BELL  
Partial



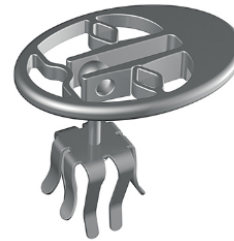
MunichLMU BELL  
Partial



MNP Malleus Notch  
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®























HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Turinys

<b>1 Apie šį dokumentą .....</b>	<b>3</b>	<b>12 Apdorojimas .....</b>	<b>8</b>
1.1 Simbolių žodynas .....	3	<b>13 Naudojimo nurodymai .....</b>	<b>8</b>
1.2 Saugos informacijos žymėjimas .....	4	13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos.....	8
1.3 Papildoma informacija .....	4	13.2 Paciento paruošimas .....	8
1.4 Su sauga susiję pakeitimai.....	4	13.3 Protezo parinkimas.....	9
<b>2 Svarbi saugos informacija .....</b>	<b>4</b>	13.4 Protezo paruošimas.....	9
<b>3 Gaminių kodai / REF .....</b>	<b>4</b>	13.5 BELL tipas: Protezo įdėjimas .....	9
<b>4 Pristatymo apimtis .....</b>	<b>4</b>	13.5.1 Protezo padėties nustatymas ant kilpos galvutės .....	9
<b>5 Pakuotė ir sterilumas .....</b>	<b>4</b>	13.5.2 Galvutės sujungimas su būgnine membrana / plaktuko rankena.....	9
<b>6 Gaminio aprašymas .....</b>	<b>5</b>	13.5.3 Protezo pritaikymo tikrinimas.....	10
6.1 Bendroji informacija .....	5	13.6 „CliP“ tipas: Protezo įdėjimas.....	10
6.2 Konstrukcija ir veikimas.....	5	13.6.1 Protezo padėties nustatymas ant kilpos galvutės .....	10
6.3 Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu .....	6	13.6.2 Galvutės sujungimas su būgnine membrana / plaktuko rankena.....	11
6.4 Priedai.....	6	13.6.3 Protezo pritaikymo tikrinimas.....	11
6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone .....	6	13.7 Kalibravimo disko naudojimas.....	11
<b>7 Numatytas naudojimas .....</b>	<b>6</b>	13.7.1 Reikiamo protezo ilgio nustatymas .....	11
7.1 Numatyta paskirtis.....	6	13.7.2 Protezo varpelio platinimas .....	12
7.2 Indikacijos .....	6	13.8 Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replių naudojimas.....	12
7.3 Kontraindikacijos .....	7	13.9 Protezo išėmimas.....	12
7.4 Tikslinė pacientų grupė .....	7	<b>14 Tolesnė priežiūra .....</b>	<b>12</b>
7.5 Numatytasis naudotojas.....	7	<b>15 Paciento instruktavimas .....</b>	<b>12</b>
7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė.....	7	<b>16 Šalinimas .....</b>	<b>13</b>
7.7 Numatyta naudojimo vieta.....	7	<b>17 Specifikacijos .....</b>	<b>13</b>
<b>8 Numatoma klinikinė nauda.....</b>	<b>7</b>	17.1 BELL tipo timpanoplastikos protezai.....	13
<b>9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis .....</b>	<b>7</b>	17.2 „CliP“ tipo timpanoplastikos protezai .....	14
<b>10 Derinimas su kitomis procedūromis.....</b>	<b>7</b>	17.3 Priedai.....	15
<b>11 Galiojimo laikas ir saugojimas .....</b>	<b>8</b>	17.4 Suderinamumas.....	15

## 1 Apie šį dokumentą

### 1.1 Simbolių žodynas

Simbolis	Aprašymas
	Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukciją
	Perspėjimas!
	Trapus; elgtis atsargiai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Tinkamumo naudoti data
	Sterilizuojamas švitinant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Viena sterilaus barjero sistema
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje
	MR sąlyginis
	Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI)
	HIBC: „Health Industry“ brūkšninis kodas
	Kiekis pakuotėje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	(JAV) Perspėjimas: Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gali būti parduota jo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma (el. ženklėmis).
	Paciento vardas, pavardė
	Implantacijos data
	Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas
	Paciento informacijos svetainė
	„Grüner Punkt“: Vokietijos dviguba perdirbimo sistema

Lentelė 1: Simbolių žodynas

## 1.2 Saugos informacijos žymėjimas

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

### PASTABA

Nesilaikant nurodymų gali būti sugadintas gaminys ar kitas turtas.

## 1.3 Papildoma informacija

Šių naudojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html</a>
Paciento informacinio dokumento atsisiuntimo nuoroda: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Norėdami ieškoti konkretaus gaminio SSCP, įveskite pagrindinį gaminio UDI-DI.
Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0017D
Atsakomybės atsisakymas dėl SSCP prieinamumo	Kaip bendra taisyklė: SSCP bus galima įsigyti tik gavus gaminio leidimą pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 (MDR). Čia aprašytas įgyvendinimas netaikomas, kol neįsigalioja atitinkamas „Eudamed“ duomenų bazės modulis. Iki tol SSCP galima atsisiųsti per šią atsisiuntimo nuorodą: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Tarptautiniai adresai:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Nuolat atnaujinama.

## 1.4 Su sauga susiję pakeitimai

Dokumento numeris	Leidimo data	Pakeitimai
0005958_01	2024-10	Visa peržiūra
0005958_02	2024-11	Nėra

## 2 Svarbi saugos informacija

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas. Laikykitės ir išsaugokite naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Neardykite ir nemodifikuokite gaminio. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

DĖMESIO: Jei įvyko koks nors rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## 3 Gaminų kodai / REF

[ ▶ Specifikacijos, psl. 13 ]

## 4 Pristatymo apimtis

Timpanoplastikos protezas	1 timpanoplastikos protezas 1 implanto kortelė 4 gaminio etiketės
„AC Sizer System Partial“ (priedas)	10 kalibravimo diskų
Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės (priedai)	1 lenkimo replės 1 apdorojimo instrukcija

## 5 Pakuotė ir sterilumas

Timpanoplastikos protezas	Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote).
---------------------------	--

	Pakuotė: Vieno sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote (protezas įdėtas į trikampę plastikinę dėžutę ir kietą lizdą) ir išorine pakuote (sulankstoma dėžutė)
„AC Sizer System Partial“ (priedas)	Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote). Pakuotė: Paprasta sterilaus barjero sistema ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė)
Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės (priedas)	Gaminys nėra sterilus. Pakuotė: Užsegamas maišelis („Ziplock“) ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė)

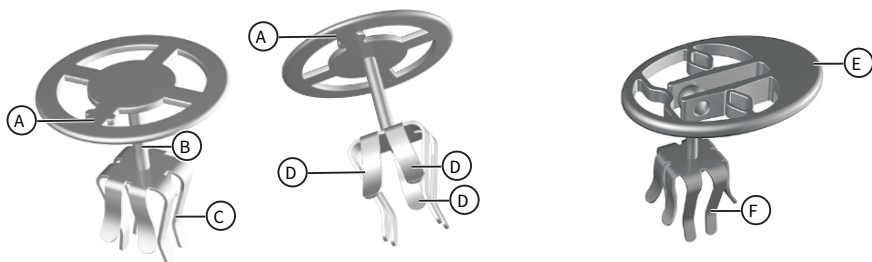
## 6 Gaminio aprašymas

### 6.1 Bendroji informacija



Iliustracija 1: BELL tipo daliniai protezai, iš kairės į dešinę: „TTP-Tuebingen BELL Partial“, „Duesseldorf BELL Partial“, „MunichLMU BELL Partial“, „MNP Malleus Notch Partial“

- A Perforuota galvutė
- B Kotelis
- C Protezo kojelė: Išplečiamas varpelis su 4 išpjovomis (2 platesnės išpjovos skirtos padėčiai nustatyti ant kilpos kojų ir kilpinio raumens sausgyslės)
- D Perforuota galvutė su lenktu ilgikliu, kad būtų galima pritaikyti prie plaktuko rankenos



Iliustracija 2: „CLIP“ tipo daliniai protezai: „CLIP Partial Dresden“ (kairėje, centre), „CLIP Partial FlexiBAL“ (dešinėje)

- A Perforuota galvutė, paženklinta 2 trumpų dantukų pusėje
- B Kotelis
- C Protezo kojelė: Apkaba su 7 dantukais (3 trumpi dantukai skirti padėčiai nustatyti ant kilpos kojų ir kilpinio raumens sausgyslės)
- D Trumpi dantukai
- E Judamoji perforuota galvutė
- F Protezo kojelė: Apkaba su 8 dantukais (2 × 2 trumpi dantukai, skirti padėčiai nustatyti ant kilpos kojų ir kilpinio raumens sausgyslės)

[ ▶ Specifikacijos, psl. 13 ]

Priedai: [ ▶ Priedai, psl. 6 ]

### 6.2 Konstrukcija ir veikimas

Timpanoplastikos protezas	Protezai, kurie įdedami siekiant iš dalies arba visiškai pakeisti vidurinės ausies struktūras, perduodančias garsą.
„AC Sizer System Partial“ (priedas) [ ▶ Priedai, psl. 6 ]	Prie disko pritvirtintų atskiriamųjų protezo modelių rinkinys, Kiekvieno modelio dydis atitinka vieno iš tiekiamų timpanoplastikos protezų dydį. Protezų modeliai naudojami reikiamam timpanoplastikos protezo dydžiui nustatyti.

Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės (priedas) [ ▶Priedai, psl. 6 ]	Rankinis instrumentas, kuriuo, taikant mechaninę jėgą, protezo galvutėje išlenkiama įduba.
---	--

### 6.3 Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu

Toliau pateikiamoje lentelėje išvardytos visos implanto medžiagos, su kuriomis naudotojas arba pacientas gali turėti kontaktą taikymo metu.

Gaminys (dalis)	Medžiaga	Asmuo, kurį liečia
Timpanoplastikos protezas	100 % titanas	Pacientas

„AC Sizer System Partial“: [ ▶Specifikacijos, psl. 13 ]

Nepagaminta iš kaučiuko (latekso).

Gamybos procese nenaudojami gaminiai, pagaminti iš kaučiuko (latekso).

DĖMESIO: Nenaudokite gaminio, jei pacientas netoleruoja / alergiškas naudotoms medžiagoms.

### 6.4 Priedai

„AC Sizer System Partial“ (priedas)		[ ▶Kalibravimo disko naudojimas, psl. 11 ]
Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės (priedas)		[ ▶Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replių naudojimas, psl. 12 ]

[ ▶Specifikacijos, psl. 13 ]

Kiti priedai (atskiros naudojimo instrukcijos):

- „KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys (REF 8000 155)
- Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo (REF 8000 193)

### 6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone

Kai kurie timpanoplastikos protezai suderinami su kitais KURZ gaminiais. [ ▶Suderinamumas, psl. 15 ]

Išskyrus šiuos atvejus ir implantuojant reikalingą įrangą bei medžiagas, gaminys neskirtas naudoti kartu su jokiais kitais gaminiais.

## 7 Numatytas naudojimas

### 7.1 Numatyta paskirtis

Timpanoplastikos protezas	KURZ vidurinės ausies protezai skirti žmogaus vidurinės ausies klausomiesiems kauliukams iš dalies arba visiškai pakeisti chirurginiu būdu. Tikslas yra atkurti mechaninį garso perdavimą iš būgninės membranos į ovalųjį sraigės langelį kuo mažiau pablogėjant klausai.
„AC Sizer System Partial“ (priedas)	„AC Sizer System Partial“ yra pasyvi, sterili, vienkartinė priemonė. Dydžio matuoklis per operaciją naudojamas dalinių KURZ timpanoplastikos protezų reikiamam ilgiui nustatyti chirurgiškai invaziniu būdu, laikinai įdedant dydžio matuoklį į implanto vietą. Priemonės „AC Sizer System Partial“ kūginė dalis skirta KURZ dalinių protezų varpelio formos galui praplatinti prieš implantuojant.
Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės (priedas)	Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės yra pasyvi, daugkartinė priemonė, atliekant operaciją neinvaziniu būdu naudojama papildomai pasirenkamos plaktuko rankenos ertmei įlenkti į KURZ timpanoplastikos protezo (TTP-Tuebingen, Duesseldorf) galvutę

### 7.2 Indikacijos

- Lėtinis vidurinės ausies uždegimas su klausomųjų kauliukų funkcijų pažeidimu
- Klausomųjų kauliukų trauminis sužeidimas

- Įgimtos vidurinės ausies ydos
- Revizinė chirurginė operacija, atliekama dėl nepakankamo klausos pagerėjimo (pavyzdžiui, pasikeitus anksčiau implantuoto protezo padėčiai)

### 7.3 Kontraindikacijos

- Nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija titanui
- Negydyto vidurinės ausies uždegimo komplikacijos arba padariniai, pavyzdžiui, intrakranijinis abscesas, meningitas, šoninių ančių trombozė, piktybiniai navikai arba paciento sisteminė liga
- Ūminis vidurinės ausies uždegimas
- Pablogėjęs žaizdų gijimas

### 7.4 Tikslinė pacientų grupė

Gaminys tinkamas naudoti šioms pacientų grupėms:

- Vaikai ir jaunuoliai
- Suaugusieji
- Visų lyčių pacientai

### 7.5 Numatytasis naudotojas

Numatytas naudotojas yra gydytojas, turintis patirties gydyti panašius atvejus naudojant šį gaminį arba su panašiais gaminiais, arba gydytojas, turintis tokią specialybę:

- ENT (otorinolaringologija)

### 7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė

Timpanoplastikos protezas	Konkrečių gaminio ribojimų nėra. Reikia reguliariai tikrinti.
„AC Sizer System Partial“ (priedas)	Vienkartinio naudojimo gaminys – naudojimo trukmė atitinka procedūros trukmę.
Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės (priedas)	Dažnas apdorojimas daro mažą poveikį šiems instrumentams. Gaminio naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma nuo nusidėvėjimo ir sugadinimo naudojant. Žr. apdorojimo instrukcijas.

### 7.7 Numatyta naudojimo vieta

- Operacinė

Naudotojas turi kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, kokių atsargumo priemonių reikia imtis dėl galimų komplikacijų.

## 8 Numatoma klinikinė nauda

Remiantis klinikiniu įvertinimu, gaminys gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas gydyti pagal išvardytas indikacijas.

## 9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

- Implanto padėties pasikeitimas
- Implanto išstūmimas
- Implanto lateralizacija
- Sensorineuralinis klausos praradimas
- Infekcija
- Svaigulys
- Peroprotezinė fibrozė
- Periprotezinės cholesteatomos susidarymas

## 10 Derinimas su kitomis procedūromis

Timpanoplastikos protezai:

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Lazero terapija, plazmos koaguliacija argono srautu, aukštadažnė chirurgija ir kitos procedūros, kurių poveikis pasiekiamas taikant šilumą: Šių metodų netaikykite tiesiai ant gaminio. Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeisti audiniai ir sugadintas gaminys.
- Netaikykite pacientu mikrobangų spinduliuotės. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

- Gaminys yra sąlyginis MRT. Naudokite gaminį MRT laukuose tik pagal specifikaciją. Galimos gaminio naudojimo MRT laukuose, kurie neatitinka specifikacijų, pasekmės: Gaminio įkaitimas, elektromagnetinės iškvrovos, pasekmės, sukeltos jėgos panaudojimo gaminiui, klaidos vaizduojant (taip pat ir aplinkiniuose audiniuose)

Norėdami gauti svarbios informacijos apie MRT, žr.

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

### 11 Galiojimo laikas ir saugojimas

Galiojimo pabaigos datą rasite gaminio etiketėje.

Gaminį laikykite neatidarytoje originalioje pakuotėje.

Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

### 12 Apdorojimas

Timpanoplastikos protezai, AC dydžio matuoklio sistema:

#### **⚠️ ĮSPĖJIMAS**

- Vienkartinis gaminys: Neapdorokite (pvz., nevalykite, nedezinfekuokite, nesterilizuokite), nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Dėl mechaninių gaminio savybių apdorojimas arba resterilizacija gali sukelti medžiagos degradaciją.

Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės:

#### **⚠️ ĮSPĖJIMAS**

- Gaminys nėra sterilus. Apdorokite gaminį prieš pirmąjį ir bet kokį tolesnį naudojimą. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Apdorokite pagal apdorojimo instrukcijas.

### 13 Naudojimo nurodymai

#### **⚠️ ĮSPĖJIMAS**

- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar gaminys pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus.
- Gaminį iš laikymo pakuotės išimkite tik prieš pat naudodami. Išėmę gaminį iš pakuotės laikykitės atitinkamų higienos reikalavimų. Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

#### **PASTABA**

- Protezą sugriebkite, perkeltite ir juo manipuliuokite tik naudodami tinkamą siurbiamąją priemonę arba tinkamas žnyplės ar pincetą. Protezą sugriebkite ir perkeltite tik už galvutės. Pasirūpinkite, kad nebūtų netyčia deformuotas protezo kotelis arba protezas nebūtų kitaip sugadintas. Nepaisant šio nurodymo protezas gali veikti prasčiau.

Užtikrinkite, kad būtų sudarytos higieninės / sterilios intervencijos sąlygos.

Jis įdedamas atliekant III tipo timpanoplastiką (klausomųjų kauliukų rekonstrukciją).

Intervencinę procedūrą atlikite tinkamai vizualiai stebėdami.

#### 13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos

Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant III tipo timpanoplastiką.

Gamintojas rekomenduoja naudoti šiuos gaminius:

- „AC Sizer System Partial“
- KURZ Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės (jei reikia: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- „KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys (REF 8000 155)
- Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo (REF 8000 193)

#### 13.2 Paciento paruošimas

Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant III tipo timpanoplastiką.

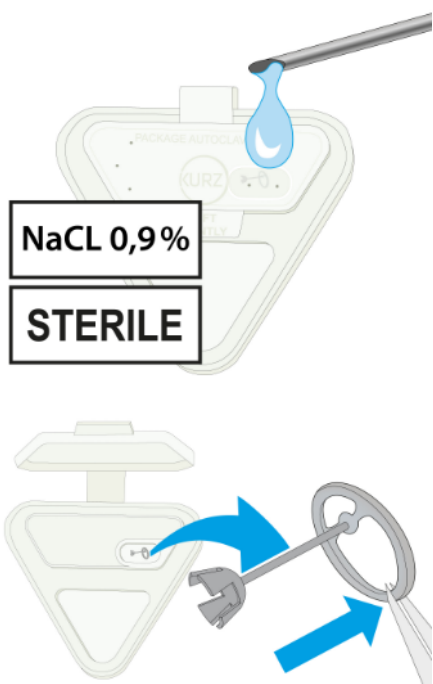
Užausinė arba per ausies vidų sudaroma prieiga prie vidurinės ausies.

### 13.3 Protezo parinkimas

Kad pasiektumėte gerą klausos rezultatą ir išvengtumėte komplikacijų, protezo ilgį būtinai parinkite pagal anatomines ir funkcines sąlygas. [ ▶ Kalibravimo disko naudojimas, psl. 11 ]

Jei taikoma: Atlikdami šį procesą atsižvelkite į protezo galvutei uždengti planuojamo naudoti transplantato storį.

### 13.4 Protezo paruošimas



1. Atidarykite sterilių įpakavimą.
2. Ant apsauginės pakuotės angų užlašinkite sterilaus fiziologinio tirpalo. Atlikdami šį procesą pasirūpinkite, kad fiziologiniu tirpalu būtų padengtos dangčio perforacijos angos ir skystis galėtų įsiskverbti į apsauginės pakuotės vidų.
3. Atsargiai išimkite protezą iš apsauginės pakuotės. DĖMESIO: Kad protezo nesulenktumėte, jo nesugriebkite už kotelio.

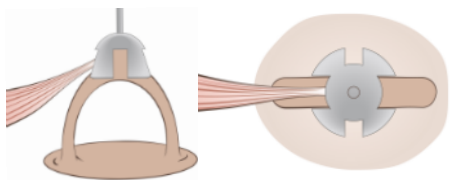
### 13.5 BELL tipas: Protezo įdėjimas

Taikoma: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

#### 13.5.1 Protezo padėties nustatymas ant kilpos galvutės

##### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Pasirūpinkite, kad dvi platesnės protezo kojelės išpjovos būtų nustatytos ant kilpos kojytės. Nepaisant šio nurodymo gali prasidėti nekrozės ir (arba) pasikeisti protezo padėtis.



1. Nustatykite protezo padėtį ant kilpos galvutės. Kad tai padarytumėte, protezo padėtį nustatykite taip, kad kiekviena kilpos kojytė atsidurtų vienoje iš plačių išpjovų. Kilpinio raumens sausgyslė taip pat atsiduria vienoje iš plačių išpjovų. Jei reikia: Kalibravimo disku išplėskite protezo varpelį. [ ▶ Protezo varpelio platinimas, psl. 12 ]

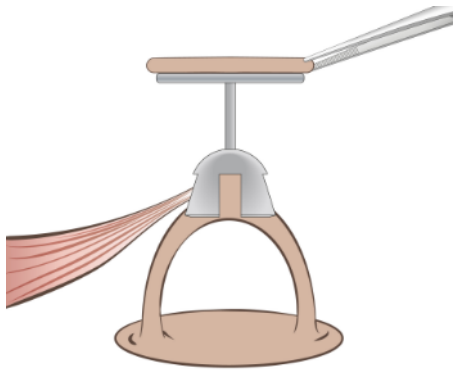
2. Koreguokite protezo padėtį ant kilpos galvutės.  
DĖMESIO: Pasirūpinkite, kad protezas būtų tvirtai uždėtas ant kilpos galvutės.
3. Jei reikia, kruopščiai pritaikykite protezo formą prie anatominių struktūrų. Kad tai padarytumėte, atsargiai sulenkite kotelį.

Tai padarę sujunkite protezo galvutę su būgnine membrana / plaktuko rankena.

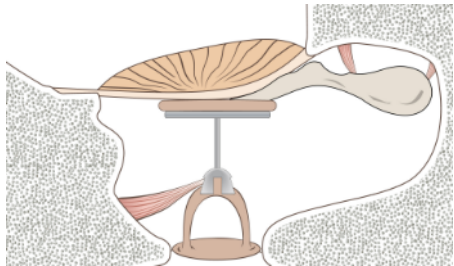
#### 13.5.2 Galvutės sujungimas su būgnine membrana / plaktuko rankena

##### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Pasirūpinkite, kad protezo galvutė tiesiogiai nelieštų būgninės membranos. Būgninei membranai priešingą galvutę uždenkite transplantatu.  
Nepaisant šio nurodymo gali būti pradurta būgninė membrana.



1. Ant protezo galvutės uždėkite transplantatą (maždaug 0,3–0,5 mm storio kremzlinį diską). Pasirūpinkite, kad transplantantas visiškai uždengtų galvutę.



2. Sujunkite protezo galvutę su būgnine membrana / plaktuko rankena. TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Jei reikia, modifikuokite protezo galvutę, kad galėtumėte sujungti su būgnine membrana / plaktuko rankena. Šiuo tikslu naudokite tik KURZgamybos plaktuko rankenos ertmės lenkimo reples. [ ▶Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replių naudojimas, psl. 12 ]
3. MNP Malleus Notch Partial: išlenktą galvutės ilgiklį sujunkite su plaktuko rankena.

Tai padarę patikrinkite, ar gerai pritaikytas protezas.

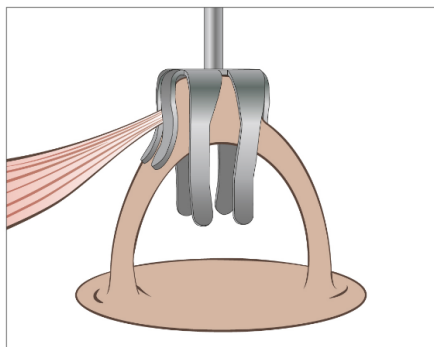
### 13.5.3 Protezo pritaikymo tikrinimas

1. Patikrinkite, ar protezas įtempia būgнинę membraną. Jei taip: Implantuotą protezą išimkite ir pakeiskite trumpesniu.
2. Jeigu naudojamas protezas per trumpas: Implantuotą protezą išimkite ir pakeiskite ilgesniu.
3. Uždarykite priegią prie vidurinės ausies.

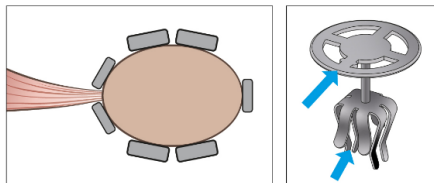
### 13.6 „CliP“ tipas: Protezo įdėjimas

Taikoma: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

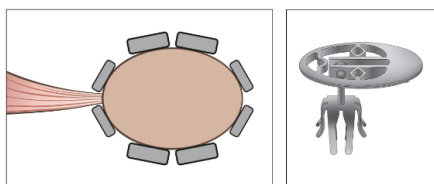
#### 13.6.1 Protezo padėties nustatymas ant kilpos galvutės



1. Nustatykite protezo padėtį ant kilpos galvutės. Kad tai padarytumėte, koreguokite protezą, kad trumpi dantukai remtųsi į kilpos kojytę, o kilpinio raumens sausgyslė būtų tarp dviejų trumpų dantukų.
2. Užmaukite protezą ant kilpos galvutės. Kad tai padarytumėte, lengvai spauskite protezo galvutę.  
DĖMESIO: Pasirūpinkite, kad protezas būtų patikimai uždėtas ant kilpos galvutės.
3. Koreguokite protezą. Kad tai padarytumėte, plona adata arba siurbiamąja priemone manipuliuokite protezo galvute.  
CliP Partial FlexiBal: Galvutė sumontuota ant judamųjų guolių.



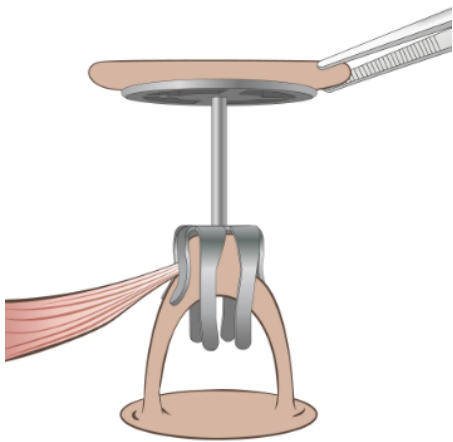
4. Jei reikia, kruopščiai pritaikykite protezo formą prie anatominėjų struktūrų. Kad tai padarytumėte, atsargiai sulenkite kotelį.



Tai padarę sujunkite protezo galvutę su būgnine membrana / plaktuko rankena.

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

- Pasirūpinkite, kad protezo galvutė tiesiogiai neliestų būgнинės membranos. Būginei membranai priešingą galvutę uždenkite transplantatu.
- Nepaisant šio nurodymo gali būti pradurta būgнинė membrana.



1. Ant protezo galvutės uždėkite transplantatą (maždaug 0,3–0,5 mm storio kremzlinį diską).



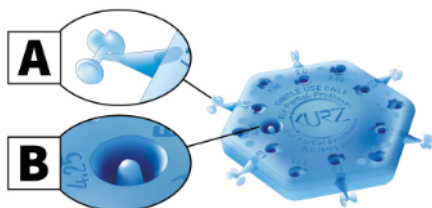
2. Sujunkite protezo galvutę su būgnine membrana / plaktuko rankena.

Tai padarę patikrinkite, ar gerai pritaikytas protezas.

**13.6.3 Protezo pritaikymo tikrinimas**

1. Patikrinkite, ar protezas įtempia būgнинę membraną. Jei taip: Implantuotą protezę išimkite ir pakeiskite trumpesniu.
2. Jeigu naudojamas protezas per trumpas: Implantuotą protezę išimkite ir pakeiskite ilgesniu.
3. Uždarykite priegią prie vidurinės ausies.

**13.7 Kalibravimo disko naudojimas**



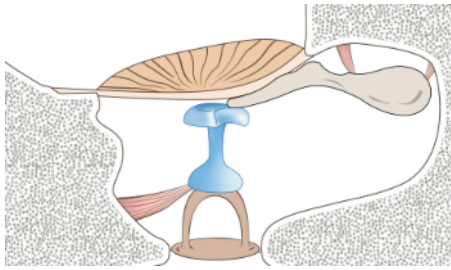
- A Įvairių ilgių atskiriamieji dydžio matuokliai su nurodytu dydžiu
- B Varpelio praplėtimo kūginė dalis (BELL tipo protezai)

*Iliustracija 3: Kalibravimo diskas („AC Sizer System Partial“)*

**13.7.1 Reikiamo protezo ilgio nustatymas**



1. Pasirinktą dydžio matuoklį laikykite tinkamu mikrochirurginiu instrumentu (pavyzdžiui, siurbiamąja priemone) ir kirpkite itin mažomis žirklutėmis.



2. Dydžio matuoklio varpelio formos pagrindą uždėkite ant kilpos galvutės. DĖMESIO: Dydžio specifikacija yra dydžio matuoklio ir atitinkamo protezo absoliutusias ilgis. Nustatydami reikiamą ilgį atsižvelkite į galvutei uždengti planuojamo naudoti transplantato storį.
3. Baigę naudoti išimkite dydžio matuoklį iš vidurinės ausies.

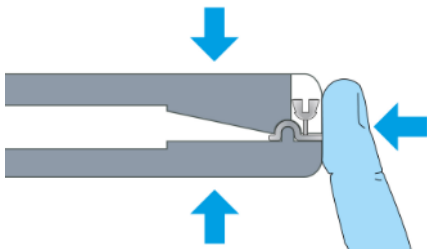
DĖMESIO: Dydžio matuokliai naudojami tik reikiamam protezo ilgiui nustatyti ir neskirti implantuoti.

### 13.7.2 Protezo varpelio platinimas

1. Tinkamu chirurginiu instrumentu atsargiai užspausdami protezo varpelį ant kalibravimo disko kūginės dalies kiek reikia praplatinkite varpelį.

### 13.8 Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replių naudojimas

[ ▶ Suderinamumas, psl. 15 ]



1. Mažu pincetu sugriebkite protezą ir įstumkite protezo kojelę į lenkimo replių apatinės svirties griovelį. Protezo galvutė nukreipta į viršų. Galvutės trumpoji pusė priglundusi.
2. Suspauskite lenkimo reples. Tai darydami pirštu lengvai spauskite lenkimo replių priekį, kad protezas neišslystų. Skersinis įspaudžia protezą į griovelį, todėl proteze sudaroma įduba plaktuko rankenai.

3. Atidarykite lenkimo reples ir pincetu išimkite protezą. Jeigu protezo kotas deformavosi: Atlenkite kotą į pradinę formą.

### 13.9 Protezo išėmimas

Protezas skirtas likti kūne. Vis dėlto, jeigu jį prireiktų išimti, atlikite šią procedūrą:

Prieš išimdami protezą atlikite šiuos veiksmus:

1. Atlaisvinkite esamas adhezijas.
2. CliP tipo protezai: Kad nepažeistumėte kilpos galvutės, praskėskite dantukus.

Tolesnis gydymas atliekamas gydančiojo gydytojo nuožiūra.

### 14 Tolesnė priežiūra

- Tolesni veiksmai, kaip nurodė gydantis gydytojas.

### 15 Paciento instruktavimas

Instrukcijoje pacientui turi būti:

#### ⚠ ĮSPĖJIMAS

- Saugokite išorinį klausomąjį kanalą nuo vandens prasiskverbimo. Priešingu atveju kyla vidurinės ausies uždegimo / infekcijos pavojus.
- Saugokitės stiprių aplinkos slėgio svyravimų (pavyzdžiui, nenardykite, nešokinėkite į vandenį, saugokitės sprogimų). Nepaisant šio nurodymo gali būti sužeista būginė membrana ir (arba) klausomieji kauliukai, todėl gali pasireikšti klausos ir pusiausvyros sutrikimų.

DĖMESIO: Taip pat informuokite pacientą apie derinimo su kitomis procedūromis padarinius.

[ ▶ Derinimas su kitomis procedūromis, psl. 7 ]

#### Implanto kortelė

DĖMESIO: Užpildykite implanto kortelę ir duokite ją pacientui.

Reikiamame implanto kortelės langelyje priklijuokite vieną iš pateiktų gaminio etikečių. Užpildykite visus kitus laukus.

Implanto kortelę reikia parodyti atliekant visus radiologinius tyrimus.

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

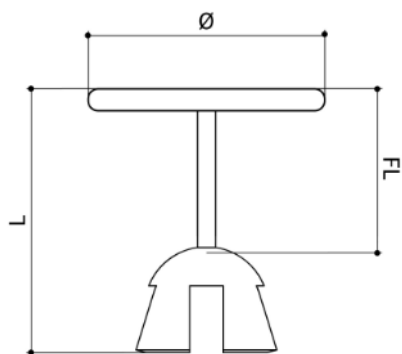
- Gaminys lietsi su galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išvalykite / supakuokite gaminį šalinti, atsižvelgdami į konkrečią užteršimo riziką.

Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.


Turi būti šalinama pagal nacionalinius atliekų šalinimo reglamentus ir atitinkamai pagal atitinkamą rizikos klasę.

## 17 Specifikacijos


### 17.1 BELL tipo timpanoplastikos protezai




L Bendrasis ilgis L  
 FL Funkcinis ilgis FL  
 Ø Skersmuo

TPP-Tuebingen BELL Partial						
Ø 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 223	1.75	0.75	1002 227	2.75	1.75
	1002 224	2.0	1.0	1002 228	3.0	2.0
	1002 225	2.25	1.25	1002 229	3.25	2.25
	1002 226	2.5	1.5	1002 230	3.5	2.5

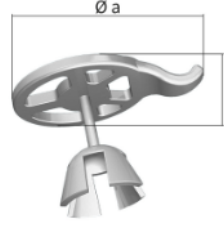
Protezo kojelė: išplečiamas varpelis su 4 išpjovomis (2 platesnės išpjovos skirtos padėčiai nustatyti ant kilpos kojytės ir kilpinio raumens sausgyslės)

Duesseldorf BELL Partial						
Ø 3.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 023	1.75	0.75	1002 033	4.5	3.5
	1002 024	2.0	1.0	1002 034	5.0	4.0
	1002 025	2.25	1.25	1002 035	5.5	4.5
	1002 026	2.5	1.5	1002 037	6.0	5.0
	1002 027	2.75	1.75	1002 039	8.0	7.0
	1002 028	3.0	2.0	1002 041	10.0	9.0
	1002 029	3.25	2.25	1002 046	15.0	14.0
	1002 030	3.5	2.5	1002 047	16.0	15.0
	1002 032	4.0	3.0			

Protezo kojelė: išplečiamas varpelis su 4 išpjovomis (2 platesnės išpjovos skirtos padėčiai nustatyti ant kilpos kojytės ir kilpinio raumens sausgyslės)

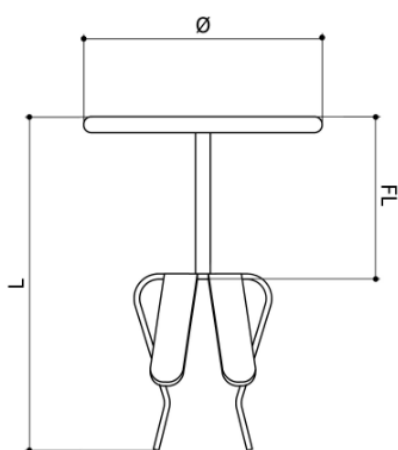
MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5

Protezo kojelė: Išplečiamas varpelis su 4 išpjovomis (2 platesnės išpjovos skirtos padėčiai nustatyti ant kilpos kojų ir kilpinio raumens sausgyslės)


MNP Malleus Notch Partial						
Ø a: 3.7 mm Ø b: 2.2 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002423	1.75	0.75	1002427	2.75	1.75
	1002424	2.0	1.0	1002428	3.0	2.0
	1002425	2.25	1.25	1002429	3.25	2.25
	1002426	2.5	1.5	1002430	3.5	2.5

Perforuota galvutė su lenktu ilgikliu, kad būtų galima pritaikyti prie plaktuko rankenos  
Protezo kojelė: Išplečiamas varpelis su 4 išpjovomis (2 platesnės išpjovos skirtos padėčiai nustatyti ant kilpos kojų ir kilpinio raumens sausgyslės)

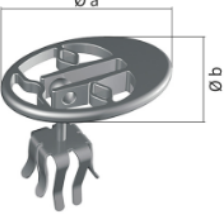
## 17.2 „CliP“ tipo timpanoplastikos protezai



- L Bendrasis ilgis L
- FL Funkcinis ilgis FL
- Ø Skersmuo



CliP Partial Dresden						
Ø 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 250	1.75	0.75	1002 260	4.5	3.5
	1002 251	2.0	1.0	1002 264	6.0	5.0
	1002 252	2.25	1.25	1002 266	8.0	7.0
	1002 253	2.5	1.5	1002 268	10.0	9.0
	1002 254	2.75	1.75	1002 270	12.0	11.0
	1002 255	3.0	2.0	1002 272	14.0	13.0
	1002 256	3.25	2.25	1002 273	15.0	14.0
	1002 257	3.5	2.5	1002 274	16.0	15.0

Apkaba su dantukais (2 trumpi dantukai skirti padėčiai nustatyti ant kilpos kojų ir kilpinio raumens sausgyslės)

CliP Partial FlexiBAL						
Ø a: 3.6 mm Ø b: 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 350	1.75	0.75	1002 356	3.25	2.25
	1002 351	2.0	1.0	1002 357	3.5	2.5
	1002 352	2.25	1.25	1002 364	6.0	5.0
	1002 353	2.5	1.5	1002 366	8.0	8.0
	1002 354	2.75	1.75	1002 368	10.0	9.0
	1002 355	3.0	2.0			

Apkaba su dantukais (2 trumpi dantukai skirti padėčiai nustatyti ant kilpos kojytės ir kilpinio raumens sausgyslės)  
Judamoji galvutė

### 17.3 Priedai

	Pavadinimas	REF	Medžiaga	Savybės
	Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Nerūdijantysis plienas, chirurginės kokybės	Tinka apdoroti
	AC Sizer System Partial (10 kalibravimo diskų)	8000540	Plastikas	Ant vieno kalibravimo disko yra: 6 dydžio matuokliai (bendrasis ilgis 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

### 17.4 Suderinamumas

	„AC Sizer System Partial“ REF 8000540	Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės REF 8000109	„MRP Malleus Replacement“ REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Taip	Taip	Taip <sup>1)</sup>
Duesseldorf BELL Partial	Taip	Taip	Taip <sup>1)</sup>
MunichLMU BELL Partial	Taip	Ne	Ne
MNP Malleus Notch Partial	Taip	Ne	Taip
CliP Partial Dresden Type	Taip	Ne	Ne
CliP Partial FlexiBAL	Taip	Ne	Ne

<sup>1)</sup> Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replėmis pakeitus galvutės formą