

Tympanoplastiekprothesen

Gedeeltelijke prothesen, vaste lengte

Accessoires



TTP®-Tuebingen BELL
Partial



Duesseldorf BELL
Partial



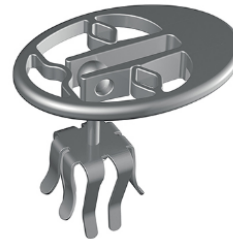
MunichLMU BELL
Partial



MNP Malleus Notch
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY






























Inhoudsopgave

1 Over dit document	3
1.1 Symboolverklaring	3
1.2 Veiligheidsmarkeringen	4
1.3 Aanvullende informatie	4
1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen	4
2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen	4
3 Artikelnummers	4
4 Inhoud van de verpakking	4
5 Verpakking en steriliteit	5
6 Productbeschrijving	5
6.1 Algemene informatie	5
6.2 Structuur en gebruik	5
6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt	6
6.4 Accessoires	6
6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt	6
7 Beoogd gebruik	6
7.1 Gebruiksdoel	6
7.2 Indicaties	7
7.3 Contra-indicaties	7
7.4 Patiëntendoelgroep	7
7.5 Beoogde gebruiker	7
7.6 Verwachte levensduur	7
7.7 Beoogde gebruikslocatie	7
8 Verwacht klinisch voordeel	7
9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen	7
10 Combineren met andere procedures	8
11 Houdbaarheid en opslag	8
12 Herverwerking	8

13 Gebruiksaanwijzingen	8
13.1 Benodigde uitrusting en materialen	8
13.2 Voorbereiding van de patiënt	9
13.3 De prothese kiezen	9
13.4 De prothese voorbereiden	9
13.5 BELL-type: De prothese plaatsen	9
13.5.1 Het plaatsen van de prothese op de stapeskop	9
13.5.2 De kopplaat met het trommelvlies/de malleussteel verbinden	10
13.5.3 De pasvorm van de prothese controleren	10
13.6 CliP-type: De prothese plaatsen	10
13.6.1 Het plaatsen van de prothese op de stapeskop	10
13.6.2 De kopplaat met het trommelvlies/de malleussteel verbinden	11
13.6.3 De pasvorm van de prothese controleren	11
13.7 De sizer disk gebruiken	11
13.7.1 De benodigde protheselengte bepalen ..	11
13.7.2 De klok van de prothese verbreden	12
13.8 De Malleus Handle Cavity Bending Pliers gebruiken	12
13.9 De prothese verwijderen	12
14 Nazorg	12
15 Instructie voor de patiënt	12
16 Verwijdering	13
17 Specificaties	13
17.1 BELL-type tympanoplastiekprothesen	13
17.2 CliP-type tympanoplastiekprothesen	14
17.3 Accessoires	15
17.4 Compatibiliteit	15

1 Over dit document

1.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	Voorzichtig: Lees de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtig!
	Breekbaar; voorzichtig behandelen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Droog houden
	Uiterlijke houdbaarheidsdatum
	Gesteriliseerd middels bestraling
	Niet hergebruiken
	Niet hersteriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	MR-voorwaardelijk
	Medisch hulpmiddel
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	HIBC: Health Industry Barcode (barcode gezondheidszorg)
	Aantal stuks per verpakkingseenheid
	Producent
	Fabricagedatum
	(VS) Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.
	Lees de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing voor dit product is in elektronische vorm beschikbaar (e-labeling).
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie
	Grüner Punkt: Dubbel recyclingsysteem in Duitsland

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

1.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Als deze niet in acht worden genomen, heeft dit mogelijk zware verwondingen, ernstige gevolgen voor de algehele gezondheid of de dood van de patiënt, gebruiker of een derde partij tot gevolg.

AANWIJZING

Productschade of andere schade kan optreden als de aanwijzingen niet worden nageleefd.

1.3 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor deze gebruiksaanwijzing: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html
Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	++EHKM0017D
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	In het algemeen geldt: De SSCP wordt pas beschikbaar nadat het product is geautoriseerd in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen). De hier beschreven implementatie is niet van toepassing tot het moment van inwerkingtreding van de overeenkomstige module van de Eudamed-databank. Tot dat moment is de SSCP beschikbaar via de volgende downloadkoppeling: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Internationale adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Wordt doorlopend bijgewerkt.

1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen

Documentnummer	Datum van uitgave	Wijzigingen
0005958_01	2024-10	Volledige revisie
0005958_02	2024-11	Geen

2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen

WAARSCHUWING

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. Volg de gebruiksaanwijzing en bewaar deze. Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.
- Het product mag niet worden gedemonteerd of gemodificeerd. Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het apparaat, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woont.

3 Artikelnummers

[▶ Specificaties, Pagina 13]

4 Inhoud van de verpakking

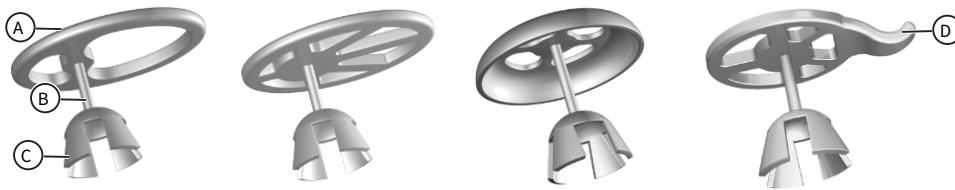
Tympanoplastiekprothese	1 x tympanoplastiekprothese 1 x implantaatkaart 4 x productlabel
AC Sizer System Partial (accessoire)	10 x sizer disk
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (Accessoires)	1 x buigtang 1 x herverwerkingsinstructies

5 Verpakking en steriliteit

Tympanoplastiekprothese	Het product is steriel (gesteriliseerd met behulp van straling). Verpakking: Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking (prothese in een plastic driehoekige doos en een harde blisterverpakking) + buitenverpakking (vouwdoos)
AC Sizer System Partial (accessoire)	Het product is steriel (gesteriliseerd met behulp van straling). Verpakking: Eenvoudig steriel barrièresysteem + buitenverpakking (vouwdoos)
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (accessoire)	Dit product is niet steriel. Verpakking: Zakje met ziplock + buitenverpakking (vouwdoos)

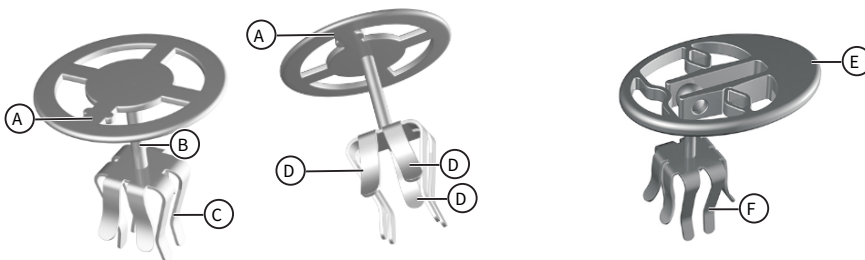
6 Productbeschrijving

6.1 Algemene informatie



Afb. 1: BELL-type gedeeltelijke prothesen, van links naar rechts: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Gefenestreeerde kopplaat
- B Schacht
- C Voet van prothese: Expandeerbare klok met 4 sleuven (2 bredere sleuven voor positionering op de crura van de stapes en de stapediusspees)
- D Gefenestreeerde kopplaat met gebogen verlenging om plaats te bieden aan de malleussteel



Afb. 2: Clip-type gedeeltelijke prothesen: Clip Partial Dresden (links, midden), Clip Partial FlexiBAL (rechts)

- A Gefenestreeerde kopplaat met markeringen aan de zijkant van de 2 kortere tanden
- B Schacht
- C Voet van prothese: Clip met 7 tanden (3 korte tanden voor positionering op de crura van de stapes en de stapediusspees)
- D Korte tanden
- E Beweegbare gefenestreeerde kopplaat
- F Voet van prothese: Clip met 8 tanden (2 x 2 korte tanden voor positionering op de crura van de stapes en op de stapediusspees)

[▶ Specificaties, Pagina 13]

Accessoires: [▶ Accessoires, Pagina 6]

6.2 Structuur en gebruik

Tympanoplastiekprothese	Prothesen die worden ingebracht om middenoorstructuren die betrokken zijn bij de geleiding van geluid geheel of gedeeltelijk te vervangen.
-------------------------	--

AC Sizer System Partial (accessoire) [▶ Accessoires, Pagina 6]	Set afneembare dummyprothesen gemonteerd op een schijf, elk in maat overeenkomend met een van de beschikbare tympanoplastiekprothesen. De dummyprothesen worden gebruikt om de benodigde maat van de tympanoplastiekprothese te bepalen.
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (accessoire) [▶ Accessoires, Pagina 6]	Een handinstrument dat mechanische kracht gebruikt om een holle inkeping in de kopplaat van de prothese te maken.

6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

In de onderstaande tabel staan alle implantaatmaterialen waarmee de gebruiker of patiënt in contact kan komen tijdens het gebruik.

Product (onderdeel)	Materiaal	Contactpersoon
Tympanoplastiekprothese	100% titanium	Patiënt



AC Sizer System Partial: [▶ Specificaties, Pagina 13]

Niet van natuurrubber gemaakt.

Tijdens het productieproces worden geen producten gebruikt die van natuurrubber zijn gemaakt.

LET OP: Gebruik het product niet als de patiënt bekende overgevoeligheden/allergieën heeft voor de te gebruiken materialen.

6.4 Accessoires

AC Sizer System Partial (accessoire)		[▶ De sizer disk gebruiken, Pagina 11]
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (accessoire)		[▶ De Malleus Handle Cavity Bending Pliers gebruiken, Pagina 12]

[▶ Specificaties, Pagina 13]

Andere accessoires (afzonderlijke gebruiksaanwijzing):

- KURZ Precise Kraakbeenmessenset (REF 8000 155)
- Kraakbeentang Schimanski-ontwerp (REF 8000 193)

6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt

Sommige tympanoplastiekprothesen zijn compatibel met andere KURZ-producten. [▶ Compatibiliteit, Pagina 15]

Afgezien van deze en met uitzondering van de apparatuur en materialen die nodig zijn voor implantatie, is het product niet bedoeld om samen met andere producten te worden gebruikt.

7 Beoogd gebruik

7.1 Gebruiksdoel

Tympanoplastiekprothese	KURZ-middenoorprothesen zijn bedoeld voor de gedeeltelijke of volledige chirurgische vervanging van de ossculaire keten van het menselijk middenoor. Het doel is het herstel van de mechanische overdracht van geluid van het trommelvlies naar het ovale venster van het slakkenhuis met zo min mogelijk aantasting van het gehoor.
AC Sizer System Partial (accessoire)	De AC Sizer System Partial is een passief, steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De sizer wordt gebruikt voor intraoperatieve en chirurgisch invasieve bepaling van de lengte van de KURZ gedeeltelijke tympanoplastiekprothesen door de sizer tijdelijk in de implantatieplaats te plaatsen. De AC Sizer System Partial is voorzien van een kegel voor het expanderen van het klokvormige uiteinde van de KURZ gedeeltelijke prothesen vóór implantatie.

Malleus Handle Cavity Bending Pliers (accessoire)	De Malleus Handle Cavity Bending Pliers is een passief, herbruikbaar instrument dat intraoperatief en niet-invasief wordt gebruikt om een optionele malleussteelholte in de kopplaat van een KURZ tympanoplastiekprothese (TTP-Tuebingen, Duesseldorf) te buigen
---	--

7.2 Indicaties

- Chronische otitis media met functionele beschadiging van de ossculaire keten
- Traumatisch letsel aan de ossculaire keten
- Aangeboren afwijkingen van het middenoor
- Revisiechirurgie vanwege onvoldoende gehoorverbetering (bijv. door dislocatie van een eerder geïmplanteerde prothese)

7.3 Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid of allergie voor titanium
- Complicaties of restverschijnselen van niet opgeloste otitis media, zoals een intracranieel abces, meningitis, trombose van de sinus lateralis, maligniteiten of patiëntspecifieke systemische aandoeningen
- Acute middenoorontsteking
- Slechte wondgenezing

7.4 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

7.5 Beoogde gebruiker

De beoogde gebruiker is een arts die ervaring heeft met de behandeling van soortgelijke gevallen met dit product of met vergelijkbare producten, of een arts met de volgende specialisatie:

- ENT (otorinolaryngologie)

7.6 Verwachte levensduur

Tympanoplastiekprothese	Geen productspecifieke beperkingen. Regelmatige controle-onderzoeken zijn noodzakelijk.
AC Sizer System Partial (accessoire)	Product voor eenmalig gebruik – de levensduur komt overeen met de duur van de procedure.
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (accessoire)	Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van een product wordt gewoonlijk gebaseerd op slijtage en schade door gebruik. Raadpleeg de instructies voor herverwerking.

7.7 Beoogde gebruikslocatie

- Operatiekamer

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om per geval te bepalen welke voorzorgsmaatregelen er moeten worden genomen voor complicaties die kunnen optreden.

8 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling op basis van de vermelde indicaties.

9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Verschuiving van het implantaat
- Extrusie van het implantaat
- Lateralisatie van het implantaat
- Sensorineuraal gehoorverlies
- Infectie
- Duizeligheid
- Periprothetische fibrose
- Periprothetische cholesteatoomvorming

10 Combineren met andere procedures

Tympanoplastiekprothesen:

WAARSCHUWING

- Laserbehandeling, behandeling met argonplasma, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect het gevolg is van warmte: Pas deze methodes niet direct op het product toe. Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.
- Stel de patiënt niet bloot aan microgolfstraling. Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.
- Het product is in beperkte mate MRI-bestendig. Het product mag uitsluitend conform de specificaties in MRI-omgevingen worden gebruikt. De mogelijke gevolgen van het niet in overeenstemming met de specificaties gebruiken van het product in MRI-omgevingen zijn onder andere: Opwarming van het product, elektromagnetische ontladingen, gevolgschade door krachthinwerking op het product, verstoring van de beelden (ook in omliggend weefsel).

Belangrijke informatie over MRI vindt u op:

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

11 Houdbaarheid en opslag

Zie productlabel voor de houdbaarheidsdatum.

Product bewaren in ongeopende originele verpakking.

Bewaar het product op een droge plaats en bescherm het tegen zonlicht.

12 Herverwerking

Tympanoplastiekprothesen, AC sizer-systeem:

WAARSCHUWING

- Product voor eenmalig gebruik: Product niet herverwerken (bijv. reinigen, desinfecteren, steriliseren), hersteriliseren of hergebruiken. Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd. Vanwege de mechanische eigenschappen van het product, kunnen herverwerking of hersterilisatie leiden tot degradatie van het materiaal.

Malleus Handle Cavity Bending Pliers:

WAARSCHUWING

- Dit product is niet steriel. Het product dient te worden herverwerkt vóór het eerste en elk volgende gebruik. Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd. Voer de herverwerking uit in overeenstemming met de herverwerkingsinstructies.

13 Gebruiksaanwijzingen

WAARSCHUWING

- Product niet gebruiken als de verpakking of het product is beschadigd, of de houdbaarheidsdatum is overschreden. Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd.
- Haal het product pas kort voor gebruik uit de bewaarverpakking. Zodra het product uit de verpakking is gehaald, moeten de relevante hygiënevoorschriften in acht worden genomen. Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

AANWIJZING

- Pak de prothese altijd vast, verplaats en manipuleer deze met een geschikt afzuigapparaat of met een geschikte tang of pincet. Houd de prothese altijd bij de kopplaat vast om deze vast te pakken en te verplaatsen. Zorg ervoor dat de schacht van de prothese niet per ongeluk vervormd wordt en dat de prothese niet op een andere manier beschadigd raakt. Anders functioneert de prothese mogelijk niet naar behoren.

Houd de hygiënische / steriele vereisten die voor de ingreep noodzakelijk zijn, in stand.

Het wordt ingebracht als onderdeel van een type III tympanoplastiek (ossiculair reconstructie).

Voer de ingreep uit onder passende visuele supervisie.

13.1 Benodigde uitrusting en materialen

Net als bij een type III tympanoplastiek.

De producent raadt aan om de volgende producten te gebruiken:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Malleus Handle Cavity Bending Pliers (indien vereist voor: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Kraakbeenmessenset (REF 8000 155)
- Kraakbeentang Schimanski-ontwerp (REF 8000 193)

13.2 Voorbereiding van de patiënt

Net als bij een type III tympanoplastiek.

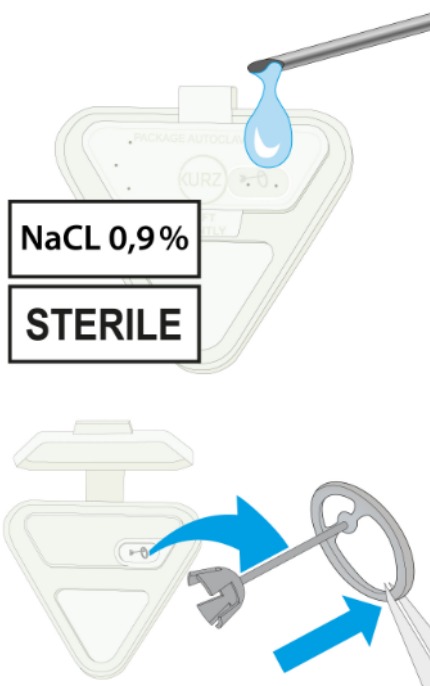
Endaurale of retroauriculaire toegang tot het middenoor.

13.3 De prothese kiezen

Kies de lengte van de prothese altijd in overeenstemming met de anatomische en functionele omstandigheden om een goed hoorresultaat te bereiken en complicaties te voorkomen. [▶De sizer disk gebruiken, Pagina 11]

Indien van toepassing: Houd in dit proces rekening met de dikte van de graft om de kopplaat van de prothese te bedekken.

13.4 De prothese voorbereiden



1. Open de steriele verpakking.
2. Breng druppels steriele zoutoplossing aan in de openingen van de beschermende verpakking. Zorg er hierbij voor dat de perforaties in het deksel ook bedekt zijn met zoutoplossing, zodat de vloeistof door de beschermende verpakking kan dringen.
3. Verwijder de prothese voorzichtig uit de beschermende verpakking. LET OP: Pak de prothese niet vast bij de schacht om buigen van de prothese te voorkomen.

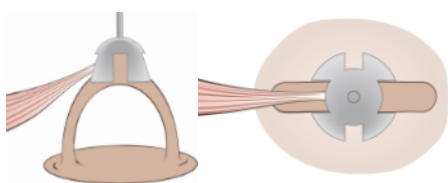
13.5 BELL-type: De prothese plaatsen

Dit is van toepassing op: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

13.5.1 Het plaatsen van de prothese op de stapeskop

⚠ WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat de twee bredere sleuven van de voet van de prothese bij de crura van de stapes worden geplaatst. Dit kan anders leiden tot necrose/verschuiving van de prothese.



1. Plaats de prothese op de stapeskop. Plaats hiervoor de prothese zodanig dat de poten van de stapes zich elk in een van de brede sleuven bevinden. De stapediuspees loopt ook in een van de brede sleuven. Indien nodig: Expandeer de klok van de prothese met behulp van de sizer disk. [▶De klok van de prothese verbreden, Pagina 12]

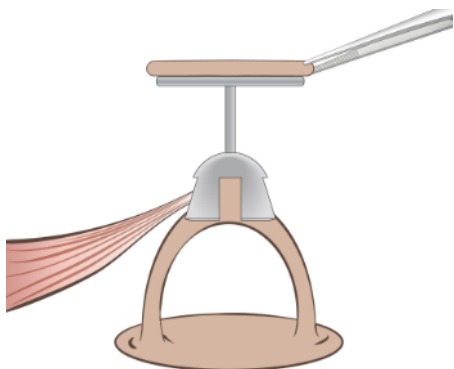
2. Positioneer de prothese op de stapeskop.
LET OP: Zorg ervoor dat de prothese stevig op de stapeskop zit.
3. Pas indien nodig de vorm van de prothese zorgvuldig aan de anatomische structuren aan. Buig hiervoor de schacht voorzichtig.

Verbind vervolgens de kopplaat van de prothese met het trommelvlies/de malleussteel.

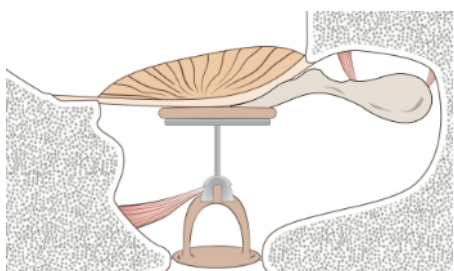
13.5.2 De kopplaat met het trommelvlies/de malleussteel verbinden

⚠ WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat de kopplaat van de prothese niet in direct contact komt met het trommelvlies. Bedek de kopplaat tegenover het trommelvlies met een graft.
- Anders bestaat er een risico op perforatie van het trommelvlies.



1. Plaats de graft (kraakbeenschijf, ongeveer 0,3 - 0,5 mm dik) op de kopplaat van de prothese. Zorg ervoor dat de graft de kopplaat volledig bedekt.



2. Verbind de kopplaat van de prothese met het trommelvlies/de malleussteel.
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Pas indien nodig de kopplaat van de prothese aan voor verbinding met de malleussteel. Gebruik hiervoor alleen de KURZMalleus Handle Cavity Bending Pliers.
[▶ De Malleus Handle Cavity Bending Pliers gebruiken, Pagina 12]
3. MNP Malleus Notch Partial: Verbind het gebogen verlengstuk van de kopplaat met de malleussteel.

Controleer vervolgens de pasvorm van de prothese.

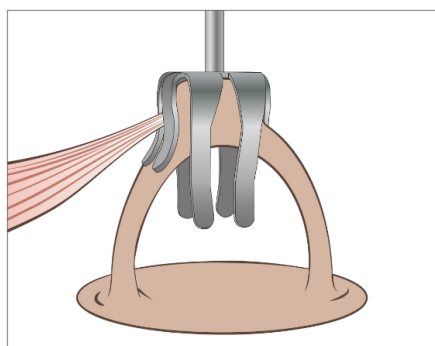
13.5.3 De pasvorm van de prothese controleren

1. Controleer of de prothese spanning veroorzaakt op het trommelvlies. Als dit het geval is: Verwijder de geïmplanteerde prothese en vervang deze door een kortere prothese.
2. Als de gebruikte prothese te kort is: Verwijder de geïmplanteerde prothese en vervang deze door een langere prothese.
3. Sluit de toegang tot het middenoor.

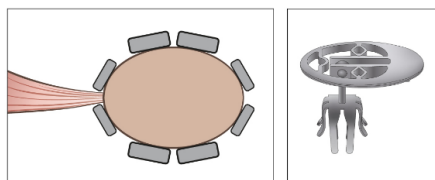
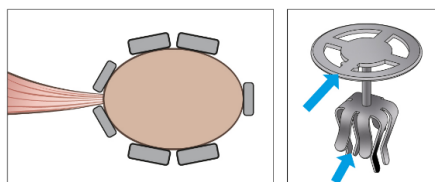
13.6 CliP-type: De prothese plaatsen

Dit is van toepassing op: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

13.6.1 Het plaatsen van de prothese op de stapeskop



1. Plaats de prothese op de stapeskop. Positioneer de prothese zodanig dat de korte tanden tegen de crura van de stapes rusten en de stapediusspees tussen 2 korte tanden loopt.
2. Schuif de prothese op de stapeskop. Oefen hiervoor lichte druk uit op de kopplaat van de prothese.
LET OP: Zorg ervoor dat de prothese stevig op de stapeskop zit.
3. Positioneer de prothese. Manipuleer hiervoor de kopplaat van de prothese met een dunne naald of een afzuigapparaat.
CliP Partial FlexiBal: De kopplaat is gemonteerd op beweegbare lagere.
4. Pas indien nodig de vorm van de prothese zorgvuldig aan de anatomische structuren aan. Buig hiervoor de schacht voorzichtig.

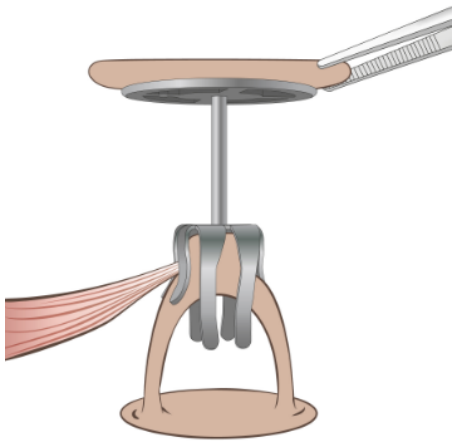


Verbind vervolgens de kopplaat van de prothese met het trommelvlies/de malleussteel.

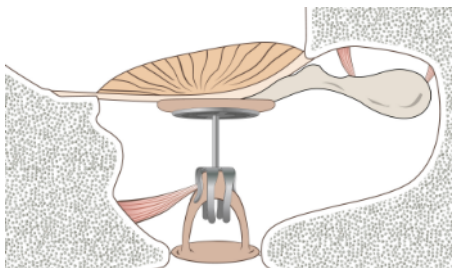
13.6.2 De kopplaat met het trommelvlies/de malleussteel verbinden

⚠ WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat de kopplaat van de prothese niet in direct contact komt met het trommelvlies. Bedek de kopplaat tegenover het trommelvlies met een graft.
- Anders bestaat er een risico op perforatie van het trommelvlies.



1. Plaats de graft (kraakbeenschijf, ongeveer 0,3 - 0,5 mm dik) op de kopplaat van de prothese.



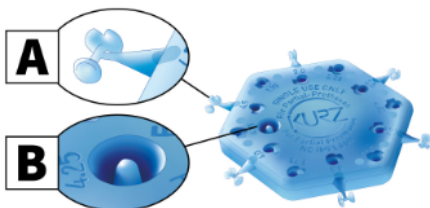
2. Verbind de kopplaat van de prothese met het trommelvlies/de malleussteel.

Controleer vervolgens de pasvorm van de prothese.

13.6.3 De pasvorm van de prothese controleren

1. Controleer of de prothese spanning veroorzaakt op het trommelvlies. Als dit het geval is: Verwijder de geïmplanteerde prothese en vervang deze door een kortere prothese.
2. Als de gebruikte prothese te kort is: Verwijder de geïmplanteerde prothese en vervang deze door een langere prothese.
3. Sluit de toegang tot het middenoor.

13.7 De sizer disk gebruiken



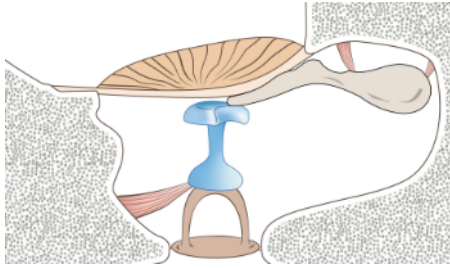
- A Afneembare sizers van verschillende lengtes, met maataanduiding
- B Kegel voor het expanderen van de klok (BELL-type prothesen)

Afb. 3: Sizer disk (AC Sizer System Partial)

13.7.1 De benodigde protheselengte bepalen



1. Houd de geselecteerde sizer vast met een geschikt microchirurgisch instrument (bijv. een afzuigapparaat) en knip af met een microschaar.



2. Plaats de klokvormige basis van de sizer op de stapeskop.
LET OP: De maatspecificatie komt overeen met de absolute lengte van de desbetreffende sizer en de bijbehorende prothese.
Houd bij het bepalen van de benodigde lengte rekening met de dikte van de graft die wordt gebruikt om de kopplaat te bedekken.
3. Verwijder de sizer na gebruik uit het middenoor.

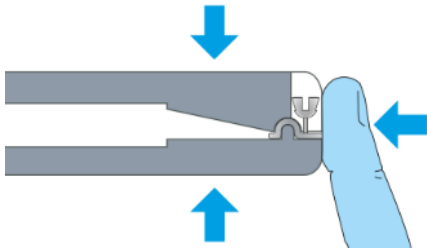
LET OP: Sizers worden uitsluitend gebruikt om de benodigde protheselengte te bepalen en zijn niet bedoeld voor implantatie.

13.7.2 De klok van de prothese verbreden

1. Druk de klok van de prothese voorzichtig op de kegel van de sizer disk met behulp van een geschikt chirurgisch instrument om de klok naar wens te expanderen.

13.8 De Malleus Handle Cavity Bending Pliers gebruiken

[▶Compatibiliteit, Pagina 15]



1. Pak de prothese vast met een dunne pincet en schuif de voet van de prothese in de uitsparing op de onderste arm van de buigtang. De kopplaat van de prothese is naar boven gericht. De korte kant van de kopplaat ligt vlak.
2. Sluit de buigtang. Druk hierbij voorzichtig met uw vinger tegen de voorkant van de buigtang om te voorkomen dat de prothese wegglijdt. De kruisbeugel drukt de prothese in de groef en vormt zo de uitsparing voor de malleussteel in de prothese.

3. Open de buigtang en verwijder de prothese met de pincet. Als de schacht van de prothese vervormd is: Buig de schacht terug naar zijn oorspronkelijke vorm.

13.9 De prothese verwijderen

De prothese is bedoeld om in het lichaam te blijven. Mocht het echter toch nodig zijn om de prothese te verwijderen: Voordat u de prothese verwijdert:

1. Maak de hechtingen los.
2. Voor CliP-type prothesen: Open de tanden om letsel aan de stapeskop te voorkomen.

Nazorg wordt door de behandelend arts bepaald.

14 Nazorg

- Controle-onderzoeken vinden plaats in overeenstemming met beoordeling door de behandelend arts

15 Instructie voor de patiënt

De instructies voor de patiënt moeten er als volgt uitzien:

⚠ WAARSCHUWING

- Bescherm de gehoorgang tegen het binnendringen van water.
Anders kan dit leiden tot ontsteking/infectie van de tympanische holte.
- Vermijd sterke schommelingen in de omgevingsdruk (bijv. duiken, in het water duiken met het hoofd eerst, explosies).
Als u dit niet doet, kan dit leiden tot letsel aan het trommelvlies/de oorschelpen, wat kan leiden tot gehoor- en evenwichtsstoornissen.

BELANGRIJK: Informeer de patiënt ook over de gevolgen van combineren met andere procedures.

[▶Combineren met andere procedures, Pagina 8]

Implantaatkaart

LET OP: Vul de implantaatkaart in en geef deze aan de patiënt.

Plak een van de productetiketten in het daarvoor bestemde vakje op de implantaatkaart. Vul alle andere vakken in.

De implantaatkaart moet worden getoond bij elk radiologische onderzoek.

16 Verwijdering

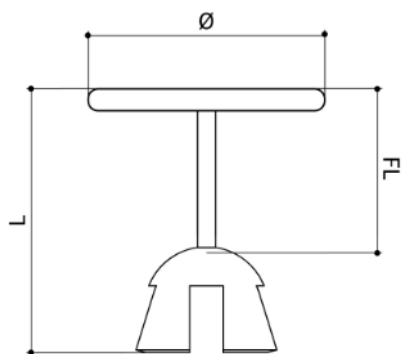
⚠ WAARSCHUWING

- Het product is in contact geweest met mogelijk infectueuze stoffen van menselijke oorsprong. Reinig / verpak het product voor het verwijderen, conform het specifieke besmettingsgevaar.
Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.


Verwijdering dient plaats te vinden conform de nationale richtlijnen voor verwijdering en de betreffende risicoklasse.

17 Specificaties


17.1 BELL-type tympanoplastiekprothesen




- L Totale lengte L
 FL Functionele lengte FL
 Ø Doorsnede

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

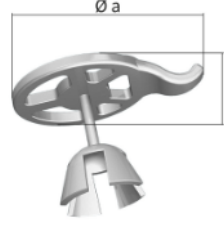
Voet van prothese: Expandeerbare klok met 4 sleuven (2 bredere sleuven voor positionering op de crura van de stapes en de stapedijspees)

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			

Voet van prothese: Expandeerbare klok met 4 sleuven (2 bredere sleuven voor positionering op de crura van de stapes en de stapedijspees)

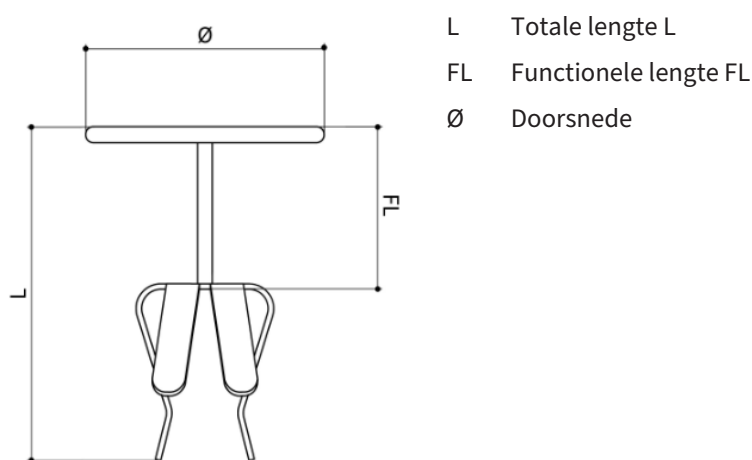
MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5


Voet van prothese: Expandeerbare klok met 4 sleuven (2 bredere sleuven voor positionering op de crura van de stapes en de stapedijspees)

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

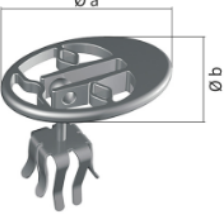
Gefenestreeerde kopplaat met gebogen verlenging om plaats te bieden aan de malleussteel
Voet van prothese: Expandeerbare klok met 4 sleuven (2 bredere sleuven voor positionering op de crura van de stapes en de stapedijspees)

17.2 CliP-type tympanoplastiekprothesen



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

Clip met tanden (2 korte tanden voor positionering op de crura van de stapes en stapedijspees)

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			
Clip met tanden (2 korte tanden voor positionering op de crura van de stapes en stapediusspees) Beweegbare kopplaat						

17.3 Accessoires

	Naam	Artikelnummer	Materiaal	Afmetingen
	Malleus Handle Cavity Bending Pliers (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Roestvrij staal, topkwaliteit	Geschikt voor herverwerking
	AC Sizer System Partial (10 x sizer disk)	8000540	Plastic	Per sizer disk: 6 sizers (totale lengte 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

17.4 Compatibiliteit

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Malleus Handle Cavity Bending Pliers REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Ja	Ja	Ja ¹⁾
Duesseldorf BELL Partial	Ja	Ja	Ja ¹⁾
MunichLMU BELL Partial	Ja	Nee	Nee
MNP Malleus Notch Partial	Ja	Nee	Ja
CliP Partial Dresden Type	Ja	Nee	Nee
CliP Partial FlexiBAL	Ja	Nee	Nee

¹⁾ De Malleus Handle Cavity Bending Pliers gebruiken na het aanpassen van de kopplaat