

Tympanoplastikkproteser

Delproteser, fast lengde

Tilbehør



TTP®-Tuebingen BELL
Partial



Duesseldorf BELL
Partial



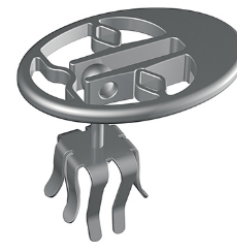
MunichLMU BELL
Partial



MNP Malleus Notch
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®
































HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innholdsfortegnelse

1 Om dette dokumentet	3	12 Prosessering	8
1.1 Symbolordliste	3	13 Bruksinstruksjoner	8
1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon	4	13.1 Nødvendig utstyr og materialer	8
1.3 Tilleggsinformasjon	4	13.2 Forberedelse av pasienten	8
1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer	4	13.3 Valg av protese	8
2 Viktig sikkerhetsinformasjon	4	13.4 Forberedelse av protesen	9
3 Artikkelnumre / REF	4	13.5 BELL-type: Plassering av protesen	9
4 Leveringsomfang	4	13.5.1 Plassering av protesen på stigbøylens hode	9
5 Emballasje og sterilitet	4	13.5.2 Koble hodeplaten til trommehinnen / malleushåndtaket	9
6 Produktbeskrivelse	5	13.5.3 Kontroller protesens passform.....	10
6.1 Generell informasjon	5	13.6 CliP-type: Plassering av protesen.....	10
6.2 Struktur og bruk.....	5	13.6.1 Plassering av protesen på stigbøylens hode	10
6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt	6	13.6.2 Koble hodeplaten til trommehinnen / malleushåndtaket	10
6.4 Tilbehør	6	13.6.3 Kontroller protesens passform.....	11
6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten	6	13.7 Bruk av målerskiven.....	11
7 Tiltent bruk	6	13.7.1 Bestemme nødvendig proteselengde.....	11
7.1 Tiltent bruk.....	6	13.7.2 Utvidelse av proteseklokken	12
7.2 Indikasjoner.....	6	13.8 Bruk av bøyetang med malleushåndtak	12
7.3 Kontraindikasjoner	6	13.9 Fjerning av protesen	12
7.4 Pasientmålgruppe.....	7	14 Etterbehandling	12
7.5 Tiltent bruker.....	7	15 Instruksjoner til pasienten	12
7.6 Forventet levetid	7	16 Avfallshåndtering	12
7.7 Tiltent brukssted	7	17 Spesifikasjoner	13
8 Forventet klinisk nytte	7	17.1 BELL-type tympanoplastikkproteser	13
9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger	7	17.2 CliP-type tympanoplastikkproteser	14
10 Kombinasjon med andre prosedyrer	7	17.3 Tilbehør	15
11 Oppbevaringstid og lagring	8	17.4 Kompatibilitet	15

1 Om dette dokumentet

1.1 Symbolordliste

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig: Sjekk bruksanvisningen
	Forsiktig!
	Kan knuses; må behandles varsomt
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Må ikke utsettes for direkte sollys
	Må holdes tørt
	Utløpsdato
	Sterilisert gjennom bestråling
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballasje på innsiden
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballasje på utsiden
	MR-betinget
	Medisinsk utstyr
	Artikkelnummer
	Partikode
	Unik enhets-ID (UDI)
	HIBC: Helseindustriens strekkode
	Antall per pakkeenhet
	Produsent
	Produksjonsdato
	(USA) forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter rekvisisjon fra lege.
	Sjekk bruksanvisningen. Bruksanvisningen formidles i elektronisk form (e-merking).
	Pasientnavn
	Implantasjonsdato
	Navn på helseinstitusjon / helseleverandør som utførte implantasjon
	Nettside for pasientinformasjon
	Grüner Punkt: Dobbel resirkuleringssystem i Tyskland

Tabell 1: Symbolordliste

1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon

⚠ ADVARSEL

Manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader, alvorlig forverring av den generelle tilstanden eller dødsfall hos pasienten, brukeren eller en tredjepart.

MERKNAD

Produktskade eller annen skade kan oppstå ved manglende overholdelse.

1.3 Tilleggsinformasjon

Lenke for nedlasting av denne bruksanvisningen: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html
Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.
Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0017D
Ansvarsfraskrivelse for tilgjengeligheten av SSCP	Generell regel: SSCP gjøres kun tilgjengelig etter at produktet er autorisert i henhold til EU-DIREKTIVET 2017/745 (MDR). Implementeringen som beskrives her gjelder ikke før den korresponderende modulen i Eudamed-databasen trer i kraft. Inntil det er SSCP tilgjengelig fra følgende nedlastingslenke: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Internasjonale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Oppdateres kontinuerlig.

1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer

Dokumentnummer	Utgavedato	Endringer
0005958_01	2024-10	Fullstendig revisjon
0005958_02	2024-11	Ingen

2 Viktig sikkerhetsinformasjon

⚠ ADVARSEL

- Les bruksanvisningen før produktet benyttes. Følg og ta vare på bruksanvisningen. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.
- Du må ikke demontere eller endre produktet. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.

OBS: Dersom det oppstår en alvorlig hendelse forbundet med enheten, bør hendelsen rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i regionen hvor brukeren og / eller pasienten befinner seg.

3 Artikkelnumre / REF

[▶ Spesifikasjoner, side 13]

4 Leveringsomfang

Tympanoplastikkprotese	1 x tympanoplastikkprotese 1 x implantatkort 4 x produktetikett
AC Sizer System Partial (tilbehør)	10 x målerskive
Malleushåndtak, bøyetang (Tilbehør)	1 x bøyetang 1 x behandlingsinstruksjoner

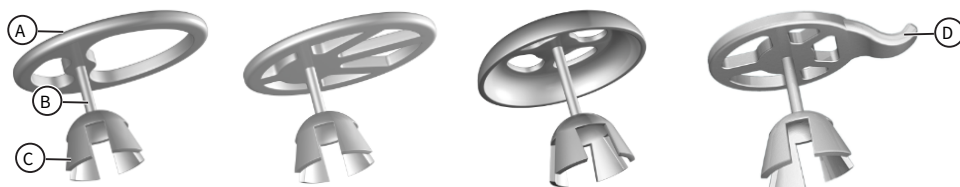
5 Emballasje og sterilitet

Tympanoplastikkprotese	Produktet er sterilt (sterilisert med stråling).
------------------------	--

	Emballasje: Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballasje inni (protese i trekantet plastboks og hard blister) + ytteremballasje (sammenleggbar boks)
AC Sizer System Partial (tilbehør)	Produktet er sterilt (sterilisert med stråling). Emballasje: Enkelt sterilt barrieresystem + ytteremballasje (sammenleggbare eske)
Malleushåndtak, bøyetang (tilbehør)	Produktet er ikke sterilt. Emballasje: Pose med glidelås + ytteremballasje (sammenleggbare eske)

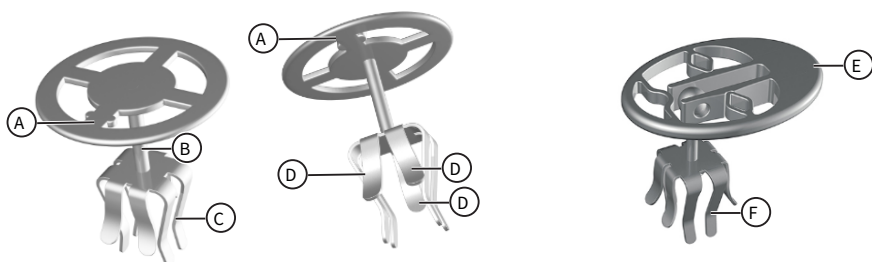
6 Produktbeskrivelse

6.1 Generell informasjon



Illustrasjon 1: Delprotoser av BELL-typen, fra venstre til høyre: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Fenestret hodeplate
- B Skaft
- C Foten av protesen: Utvidbar klokke med 4 spor (2 bredere spor for plassering på stigbøylens crura og stapedius-senen)
- D Fenestret hodeplate med buet forlengelse for å få plass til malleus-håndtaket



Illustrasjon 2: Delprotoser av CliP-typen: CliP Partial Dresden (venstre, midten), CliP Partial FlexiBAL (høyre)

- A Fenestret hodeplate med markeringer på siden av de 2 kortere spissene
- B Skaft
- C Foten av protesen: Klips med 7 spisser (3 korte spisser for plassering på stigbøylens crura og stapedius-senen)
- D Korte spisser
- E Bevegelig fenestret hodeplate
- F Foten av protesen: Klips med 8 spisser (2 x 2 korte spisser for plassering på stigbøylens crura og stapedius-senen)

[▶ Spesifikasjoner, side 13]

Tilbehør: [▶ Tilbehør, side 6]

6.2 Struktur og bruk

Tympanoplastikkprotese	Protoser som settes inn for å delvis eller fullstendig erstatte mellomørestruktur involvert i lydledning.
AC Sizer System Partial (tilbehør) [▶ Tilbehør, side 6]	Sett med avtakbare dummyprotoser montert på en skive, der hver er tilsvarende i størrelse til en av de tilgjengelige tympanoplastikkprotese. Dummyprotese brukes til å bestemme størrelsen på den nødvendige tympanoplastikkprotese.
Malleushåndtak, bøyetang (tilbehør) [▶ Tilbehør, side 6]	Et håndholdt instrument som bruker mekanisk kraft til å lage en konkav fordypning i protesehodeplaten.

6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt

Tabellen nedenfor viser alle implantatmaterialer som brukeren eller pasienten kan komme i kontakt med under påføring.

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson
Tympanoplastikkprotese	100 % titan	Pasient

AC Sizer System Partial: [▶ Spesifikasjoner, side 13]

Er ikke fremstilt med naturgummi (lateks).

Ingen produkter fremstilt med naturgummi (lateks) benyttes under produksjonsprosessen.

OBS: Ikke bruk produktet dersom pasienten har dokumentert intoleranse / allergi mot benyttede materialer.

6.4 Tilbehør

AC Sizer System Partial (tilbehør)		[▶ Bruk av målerskiven, side 11]
Malleushåndtak, bøyetang (tilbehør)		[▶ Bruk av bøyetang med malleushåndtak, side 12]

[▶ Spesifikasjoner, side 13]

Annet tilbehør (separat bruksanvisning):

- KURZ Precise Brusknivsett (REF 8000 155)
- Brusktang Schimanski Design (REF 8000 193)

6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten

Noen tympanoplastikkproteser er kompatible med andre KURZ-produkter. [▶ Kompatibilitet, side 15]

Bortsett fra disse, og med unntak av utstyr og materialer som kreves for implantasjon, er produktet ikke beregnet for bruk sammen med andre produkter.

7 Tiltent bruk

7.1 Tiltent bruk

Tympanoplastikkprotese	KURZ mellomøreproteser er beregnet for delvis eller total kirurgisk utskifting av ossikkelkjeden i det menneskelige mellomøret. Målet er å gjenopprette den mekaniske overføringen av lyd fra trommehinnen til det ovale vinduet i cochlea med minst mulig hørselshemming.
AC Sizer System Partial (tilbehør)	AC Sizer System Partial er en passiv, steril engangsenhet. Måleren brukes til intraoperativ og kirurgisk invasiv bestemmelse av lengden på KURZ tympanoplastikkdelproteser ved å midlertidig sette inn størrelsesgiveren i implantatstedet. AC Sizer System Partial har en kjegle for å utvide den klokkeformede enden av KURZ Partial-protesene før implantasjon.
Malleushåndtak, bøyetang (tilbehør)	Malleus-håndtakskavitetsbøyetangen er en passiv, gjenbrukbar enhet som brukes intraoperativt og ikke-invasivt for å bøye et valgfritt malleushåndtakskavitet inn i hodeplaten på en KURZ tympanoplastikkprotese (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Indikasjoner

- Kronisk mellomørebetennelse med funksjonsnedsettelse av ossikkelkjeden
- Traumatisk skade på ossikkelkjeden
- Medfødte misdannelser i mellomøret
- Revisjonskirurgi på grunn av utilstrekkelig hørselsforbedring (f.eks. på grunn av migrasjon av en tidligere implantert protese)

7.3 Kontraindikasjoner

- Kjent følsomhet eller allergi mot titan

- Komplikasjoner eller følgetilstander av uløst mellomørebetennelse, som intrakraniell abscess, hjernehinnebetennelse, lateral sinustrombose, maligniteter eller pasientspesifikk systemisk sykdom
- Akutt mellomørebetennelse
- Nedsatt sårheling

7.4 Pasientmålgruppe

Produktet er egnet for bruk i følgende pasientgrupper:

- Barn og ungdommer
- Voksne
- Pasienter av alle kjønn

7.5 Tiltent bruker

Den tiltente brukeren er en lege med erfaring i behandling av lignende tilfeller med dette produktet eller med sammenlignbare produkter, eller en lege med følgende spesialfelt:

- ENT (otorinolaryngologi)

7.6 Forventet levetid

Tympanoplastikkprotese	Ingen produktspesifikke begrensninger. Regelmessige kontroller er nødvendige.
AC Sizer System Partial (tilbehør)	Engangsprodukt – levetiden tilsvarer prosedyrens varighet.
Malleushåndtak, bøyetang (tilbehør)	Hyppig behandling har liten innvirkning på disse instrumentene. Slutten på produktets levetid er vanligvis basert på slitasje samt skade fra bruk. Se behandlingsinstruksjonene.

7.7 Tiltent brukssted

- Operasjonssal

Det er brukerens ansvar å beslutte i hvert enkelt tilfelle hvilke forholdsregler som må iverksettes for eventuelle komplikasjoner som kan oppstå.

8 Forventet klinisk nytte

I henhold til den kliniske evalueringen kan produktet brukes trygt og effektivt for behandling i henhold til de nevnte indikasjonene.

9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

- Implantatmigrasjon
- Implantatekstrudering
- Lateralisering av implantatet
- Sensornevral hørselstap
- Infeksjon
- Svimmelhet
- Periprostetiske fibroser
- Periprostetisk kolesteatomdannelse

10 Kombinasjon med andre prosedyrer

Tympanoplastikkproteser:

ADVARSEL

- Laserterapi, argonplasmakoagulasjon, høyfrekvent kirurgi og andre prosedyrer, hvis effekt skyldes varme: Ikke bruk de metodene direkte på produktet.
Ellers er skade på vevet og produktskade mulig.
- Pasienten må ikke eksponeres for mikrobølgestråling.
Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten.
- Produktet er MR-betinget. Bruk produktet kun i MR-felt i henhold til spesifikasjonene.
Mulige konsekvenser ved bruk av produktet i MR-felt utenfor spesifikasjonene inkluderer: Oppvarming av produktet, elektrostatiske utladninger, følgeskader forårsaket av maktbruk mot produktet, feil ved avbildning (også i omkringliggende vev)

For viktig informasjon om MR, se:

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

11 Oppbevaringstid og lagring

For utløpsdato, se produktetiketten.

Oppbevar produktet i uåpnet originalforpakning.

Lagre produktet på et tørt sted og beskytt det mot sollys.

12 Prosessering

Tympanoplastikkprotese, AC-målersystem:

ADVARSEL

- Engangsprodukt: Ikke foreta prosessering (f.eks. rengjøring, desinfisering, sterilisering), resterilisering eller gjenbruk av produktet.
Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig. Som følge av produktets mekaniske egenskaper kan prosessering eller resterilisering føre til nedbrytning av materialet.

Malleushåndtak, bøyetang:

ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Prosesser produktet før første og videre bruk.
Dette er den eneste måten å sørge for at produktet er bakteriefritt og funksjonelt. Prosesser i henhold til prosesseringsinstruksjonene.

13 Bruksinstruksjoner

ADVARSEL

- Ikke bruk produktet hvis forpakningen eller produktet er skadet eller utløpt.
Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig.
- Ta produktet ut av lagringsemballasjen kun rett før bruk. Når produktet tas ut av emballasjen, må du følge relevante hygieneforskrifter.
Ellers er det risiko for pasientens helse.

MERKNAD

- Grip, transporter og manipuler alltid protesen med en passende sugEANordning eller med passende tang eller pinsett.
Hold alltid protesen i hodeplaten for griping og transport. Sørg for at proteseskiftet ikke deformeres utilsiktet eller at protesen ikke skades på noen annen måte.
Ellers kan protesens funksjon bli svekket.

Sørg for at påkrevde hygieniske / sterile forhold for inngrepet foreligger.

Det plasseres som en del av tympanoplastikk av typen III (ossikulær rekonstruksjon).

Utfør inngrepet under egnet visuelt tilsyn.

13.1 Nødvendig utstyr og materialer

Som vanlig for tympanoplastikk av typen III.

Produsenten anbefaler å bruke følgende produkter:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Malleushåndtak, bøyetang (hvis påkrevd for: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Bruskknivsett (REF 8000 155)
- Brusktang Schimanski Design (REF 8000 193)

13.2 Forberedelse av pasienten

Som vanlig for tympanoplastikk av typen III.

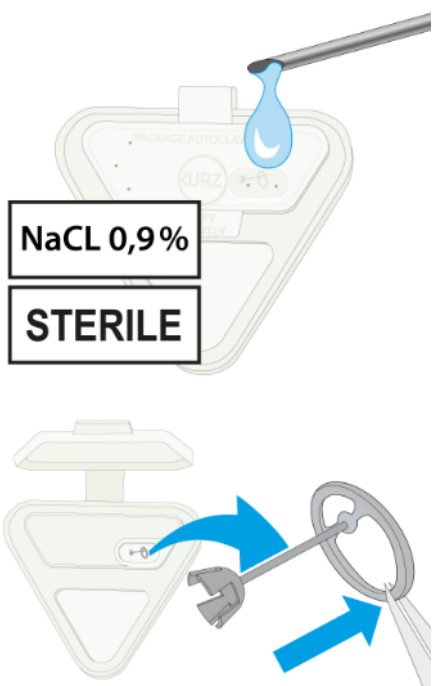
Endaural eller retroaurikulær tilgang til mellomøret.

13.3 Valg av protese

Velg alltid lengden på protesen i henhold til anatomiske og funksjonelle forhold for å oppnå et godt hørselsresultat og unngå komplikasjoner. [► Bruk av målerskiven, side 11]

Hvis aktuelt: Ta hensyn til tykkelsen på transplantatet som dekker protesens hodeplate i denne prosessen.

13.4 Forberedelse av protesen



1. Åpne den sterile forpakningen.
2. Påfør dråper med steril saltvannsløsning på åpningene i beskyttelseemballasjen. Sørg for at perforeringene i lokket også er dekket av saltvannsløsning, slik at væske kan trenge inn i beskyttelseemballasjen.
3. Fjern protesen forsiktig fra beskyttelseemballasjen. OBS: Ikke grip protesen i skaftet for å unngå å bøye protesen.

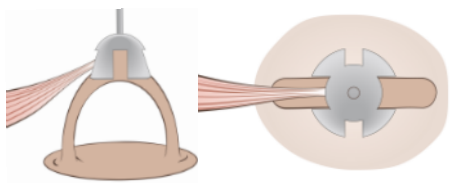
13.5 BELL-type: Plassering av protesen

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

13.5.1 Plassering av protesen på stighbøylens hode

⚠ ADVARSEL

- Sørg for at de to bredere sporene på protesens fot er plassert ved stighbøylens crura. Ellers kan det oppstå nekroser / migrasjon av protesen.



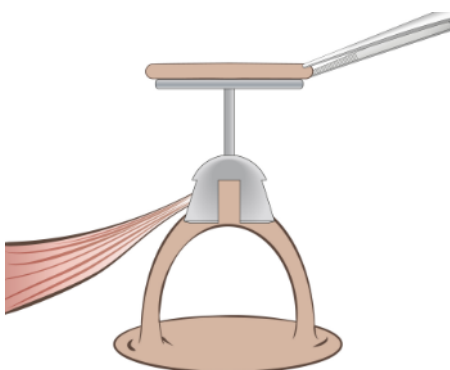
1. Posisjoner protesen på stighbøylens hode. For å gjøre dette posisjonerer du protesen slik at stighbøylens lemmer er i ett av de brede sporene. Stapedius-senen er også i ett av de brede sporene. Om nødvendig: Utvid protesens klokke ved hjelp av målerskiven. [▶ Utvidelse av proteseklokken, side 12]

2. Juster protesen til stighbøylens hode. OBS: Sørg for at protesen er godt plassert på stighbøylens hode.
3. Om nødvendig må du tilpasse protesens form nøye til de anatomiske strukturene. Bøy skaftet forsiktig for å gjøre dette. Koble deretter protesens hodeplate til trommehinnen / malleushåndtaket.

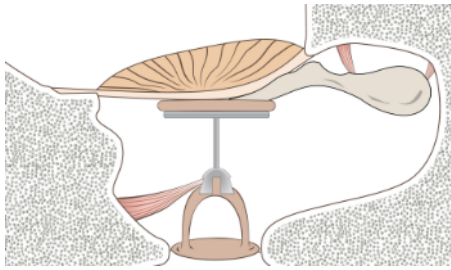
13.5.2 Koble hodeplaten til trommehinnen / malleushåndtaket

⚠ ADVARSEL

- Sørg for at protesens hodeplate ikke er i direkte kontakt med trommehinnen. Dekk hodeplaten på motsatt side for trommehinnen med et transplantat. Ellers er det fare for perforering av trommehinnen.



1. Plasser transplantatet (bruskskive, ca. 0,3–0,5 mm tykk) på protesens hodeplate. Sørg for at transplantatet dekker hodeplaten helt.



2. Koble protesens hodeplate til trommehinnen / med malleushåndtaket. TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Om nødvendig, modifier protesens hodeplate for kobling til malleushåndtaket. Til dette formålet må du kun bruke KURZhulromsbøyetang for malleushåndtak. [▶ Bruk av bøyetang med malleushåndtak, side 12]
3. MNP Malleus Notch Partial: Koble den buede forlengelsen av hodeplaten til malleushåndtaket.

Kontroller deretter protesens passform.

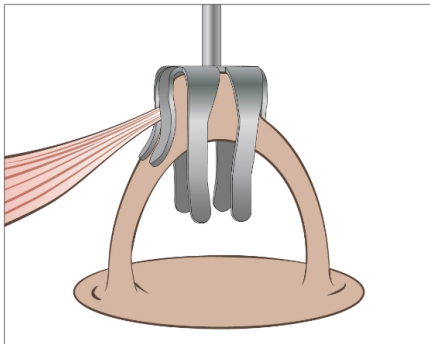
13.5.3 Kontroller protesens passform

1. Kontroller om protesen forårsaker spenning i trommehinnen. Hvis dette er tilfelle: Fjern den implanterte protesen og erstatt den med en kortere protese.
2. Hvis protesen som brukes er for kort: Fjern den implanterte protesen og erstatt den med en lengre protese.
3. Steng tilgangen til mellomøret.

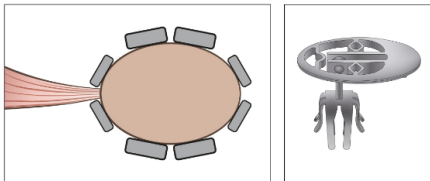
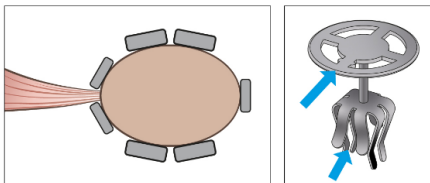
13.6 CliP-type: Plassering av protesen

Gjelder: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

13.6.1 Plassering av protesen på stigbøylens hode



1. Posisjoner protesen på stigbøylens hode. Juster protesen slik at de korte spissene hviler mot stigbøylens crura og stapediussenen går mellom to korte spisser.
2. Skyv protesen på stigbøylens hode. Trykk lett på protesens hodeplate. OBS: Sørg for at protesen er godt plassert på stigbøylens hode.
3. Juster protesen. Manipuler protesens hodeplate med en fin nål eller en sugeanordning.
CliP Partial FlexiBal: Hodeplaten er montert på bevegelige lagre.
4. Om nødvendig må du tilpasse protesens form nøye til de anatomiske strukturene. Bøy skaftet forsiktig for å gjøre dette.

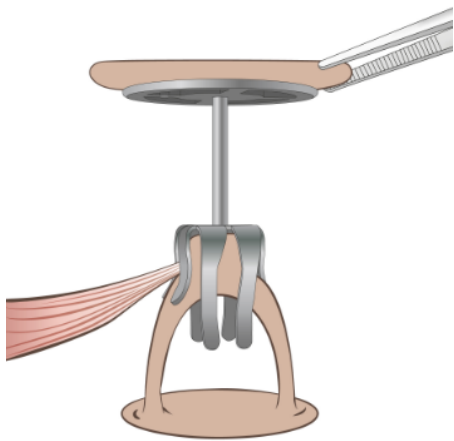


Koble deretter protesens hodeplate til trommehinnen / malleushåndtaket.

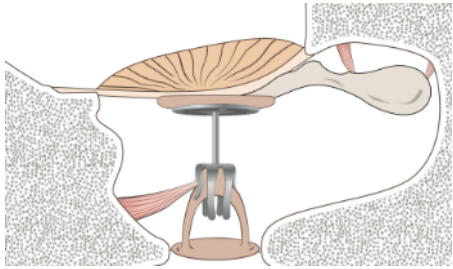
13.6.2 Koble hodeplaten til trommehinnen / malleushåndtaket

⚠ ADVARSEL

- Sørg for at protesens hodeplate ikke er i direkte kontakt med trommehinnen. Dekk hodeplaten på motsatt side for trommehinnen med et transplantat. Ellers er det fare for perforering av trommehinnen.



1. Plasser transplantatet (bruskskive, ca. 0,3–0,5 mm tykk) på protesens hodeplate.



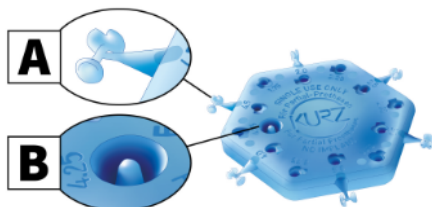
2. Koble protesens hodeplate til trommehinnen / med malleushåndtaket.

Kontroller deretter protesens passform.

13.6.3 Kontroller protesens passform

1. Kontroller om protesen forårsaker spenning i trommehinnen. Hvis dette er tilfelle: Fjern den implanterte protesen og erstatt den med en kortere protese.
2. Hvis protesen som brukes er for kort: Fjern den implanterte protesen og erstatt den med en lengre protese.
3. Steng tilgangen til mellomøret.

13.7 Bruk av målerskiven



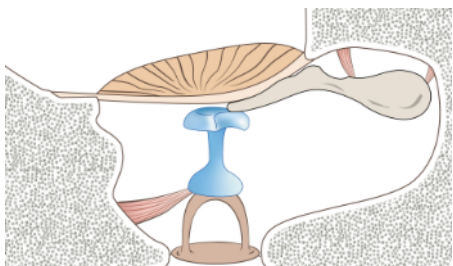
- A Avtakbare målere i forskjellige lengder, med størrelsesangivelse
 B Konus for utvidelse av klokken (proteser av BELL-typen)

Illustrasjon 3: Målerskive (AC Sizer System Partial)

13.7.1 Bestemme nødvendig proteselengde



1. Hold den valgte måleren med et passende mikrokirurgisk instrument (f.eks. sugeanordning), og klipp med mikrosaks.



2. Plasser den klokkeformede basen til måleren på stigbøylens hode.
 OBS: Størrelsesspesifikasjonen tilsvarer den absolutte lengden til den respektive måleren og den tilhørende protesen.
 Når du bestemmer nødvendig lengde, ta hensyn til tykkelsen på transplantatet som brukes til å dekke hodeplaten.
3. Fjern måleren fra mellomøret etter bruk.

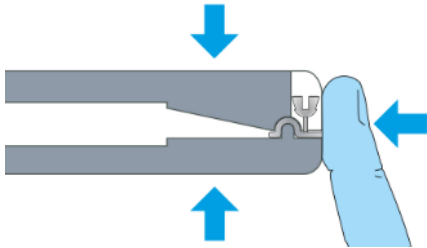
OBS: Målere brukes utelukkende til å bestemme nødvendig proteselengde og er ikke beregnet for implantasjon.

13.7.2 Utvidelse av proteseklokken

1. Trykk forsiktig proteseklokken på målerskivens kjegle ved hjelp av et passende kirurgisk instrument for å utvide klokken etter behov.

13.8 Bruk av bøyetang med malleushåndtak

[▶Kompatibilitet, side 15]



1. Grip protesen med en fin pinsett og skyv protesens fot inn i sporet på den nedre armen til bøyetangen. Protesens hodeplate vender oppover. Den korte siden av hodeplaten ligger flatt.
2. Lukk bøyetangen. Trykk forsiktig fingeren mot forsiden av bøyetangen for å hindre at protesen glir av. Krysstaget presser protesen inn i sporet, og danner dermed fordypningen for malleushåndtaket i protesen.

3. Åpne bøyetangen og fjern protesen med pinsetten. Hvis proteseskafte er deformert: Bøy skafte tilbake til sin opprinnelige form.

13.9 Fjerning av protesen

Protesen er ment å forbli i kroppen. Skulle det likevel være nødvendig å fjerne protesen:

Før du fjerner protesen:

1. Løsne eventuelle sammenvoksninger.
 2. For proteser av typen CliP: Åpne spissene for å unngå å skade stighbøylens hode.
- Oppfølgingsbehandling etter behandlende leges skjønn.

14 Etterbehandling

- Etterbehandlinger som indikert av den behandlende legen.

15 Instruksjoner til pasienten

Pasientinstruksjonen må omfatte:

⚠ ADVARSEL

- Beskytt den ytre øregangen mot vanninntregning. Ellers foreligger det en risiko for betennelse / infeksjon i mellomøret.
- Unngå alvorlige svingninger i omgivelsestrykket (f.eks. stuping, hopping med hodet først i vann, eksplosjoner). Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til skade på trommehinnen / beinene, noe som kan føre til hørsels- og balanseforstyrrelser.

OBS: Informer også pasienten om konsekvensene av å kombinere med andre prosedyrer.

[▶Kombinasjon med andre prosedyrer, side 7]

Implantatkort

OBS: Fyll ut implantatkortet og gi det til pasienten.

Fest én av de medfølgende produktetikettene i den angitte boksen på implantatkortet. Fyll ut alle andre bokser.

Implantatkortet må fremvises ved hver radiologisk undersøkelse.

16 Avfallshåndtering

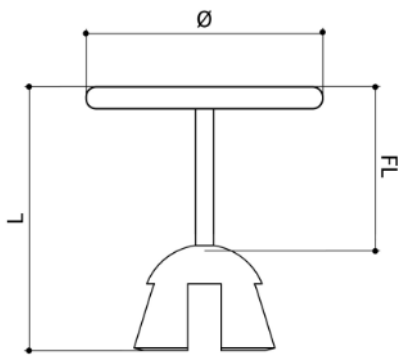
⚠ ADVARSEL

- Produktet var i kontakt med potensielt smittefarlige substanser av menneskelig opprinnelse. Rengjør / pakk produktet for deponering i henhold til den konkrete risikoen for kontaminering. Ellers foreligger det en infeksjonsrisiko for brukeren og tredjeparter.


Avfallshåndteringen må foretas i henhold til nasjonale bestemmelser på området og ut fra den korresponderende risikoklassen.

17 Spesifikasjoner


17.1 BELL-type tympanoplastikkproteser




- L Total lengde L
- FL Funksjonell lengde FL
- Ø Diameter

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

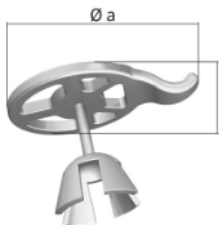
Foten av protesen: Utvidbar klokke med 4 spor (2 bredere spor for plassering på stiggøylens crura og stapediussenen)

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			

Foten av protesen: Utvidbar klokke med 4 spor (2 bredere spor for plassering på stiggøylens crura og stapediussenen)

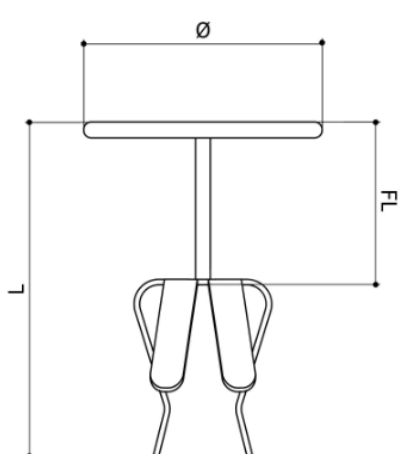
MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5

Foten av protesen: Utvidbar klokke med 4 spor (2 bredere spor for plassering på stiggøylens crura og stapediussenen)


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

Fenestrert hodeplate med buet forlengelse for å få plass til malleus-håndtaket
 Foten av protesen: Utvidbar klokke med 4 spor (2 bredere spor for plassering på stiggøylens crura og stapedius-senen)

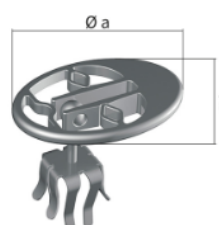
17.2 CliP-type tympanoplastikkproteser



- L Total lengde L
- FL Funksjonell lengde FL
- Ø Diameter

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



Klips med spisser (2 korte spisser for plassering på stiggøylens crura og stapedius-senen)

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			

Klips med spisser (2 korte spisser for plassering på stiggøylens crura og stapedius-senen)

CliP Partial FlexiBAL						
Ø a: 3.6 mm Ø b: 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
Bevegelig hodeplate						

17.3 Tilbehør

	Navn	REF	Materiale	Egenskaper
	Malleushåndtak, bøyetang (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Rustfritt stål, kirurgisk kvalitet	Egnet for prosessering
	AC Sizer System Partial (10 x målerskive)	8000540	Plast	Per målerskive: 6 målere (total lengde 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

17.4 Kompatibilitet

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Malleushåndtak, bøyetang REF 8000109	MRP-malleuserstatning REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Ja	Ja	Ja ¹⁾
Duesseldorf BELL Partial	Ja	Ja	Ja ¹⁾
MunichLMU BELL Partial	Ja	Nei	Nei
MNP Malleus Notch Partial	Ja	Nei	Ja
CliP Partial Dresden Type	Ja	Nei	Nei
CliP Partial FlexiBAL	Ja	Nei	Nei

¹⁾ Etter modifisering av hodeplaten ved hjelp av bruk av bøyetang med malleushåndtak