

## Protezy do tympanoplastyki

Protezy częściowe, stała długość

Akcesoria



TTP®-Tuebingen BELL  
Partial



Duesseldorf BELL  
Partial



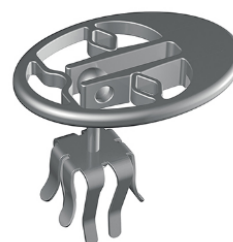
MunichLMU BELL  
Partial



MNP Malleus Notch  
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®






























HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Spis treści

<b>1</b>	<b>Informacje o niniejszym dokumencie</b>	<b>3</b>	<b>13</b>	<b>Wskazówki dotyczące zastosowania</b>	<b>8</b>
1.1	Objaśnienia symboli	3	13.1	Wymagane wyposażenie i materiały	8
1.2	Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa	4	13.2	Przygotowanie pacjenta	9
1.3	Informacje dodatkowe	4	13.3	Wybór protezy	9
1.4	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa	4	13.4	Przygotowanie protezy	9
<b>2</b>	<b>Ważne wskazówki bezpieczeństwa</b>	<b>4</b>	13.5	Typ BELL: Umieszczanie protezy	9
<b>3</b>	<b>Numery artykułów / nr ref.</b>	<b>4</b>	13.5.1	Pozycjonowanie protezy na główce strzemiączka	9
<b>4</b>	<b>Zakres dostawy</b>	<b>4</b>	13.5.2	Łączenie główki protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka	10
<b>5</b>	<b>Opakowanie i sterylność</b>	<b>5</b>	13.5.3	Sprawdzanie dopasowania protezy	10
<b>6</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>5</b>	13.6	Typ CliP: Umieszczanie protezy	10
6.1	Informacje ogólne	5	13.6.1	Pozycjonowanie protezy na główce strzemiączka	11
6.2	Budowa i zasada działania	5	13.6.2	Łączenie główki protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka	11
6.3	Materiały mogące mieć styczność z pacjentem	6	13.6.3	Sprawdzanie dopasowania protezy	12
6.4	Akcesoria	6	13.7	Korzystanie z dysku z przymiarami	12
6.5	Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem	6	13.7.1	Określanie wymaganej długości protezy	12
<b>7</b>	<b>Przeznaczenie</b>	<b>6</b>	13.7.2	Rozszerzanie dzwonu protezy	12
7.1	Przewidziane zastosowanie	6	13.8	Korzystanie ze szczypiec do zginania jamy rękojeści młoteczka	12
7.2	Wskazania	7	13.9	Usuwanie protezy	12
7.3	Przeciwwskazania	7	<b>14</b>	<b>Opieka pooperacyjna</b>	<b>13</b>
7.4	Docelowa grupa pacjentów	7	<b>15</b>	<b>Pouczenie pacjenta</b>	<b>13</b>
7.5	Przewidziany użytkownik	7	<b>16</b>	<b>Utylizacja</b>	<b>13</b>
7.6	Przewidywany okres użytkowania	7	<b>17</b>	<b>Specyfikacje</b>	<b>13</b>
7.7	Przewidziane miejsce użytkowania	7	17.1	Protezy do tympanoplastyki typu BELL	13
<b>8</b>	<b>Oczekiwane korzyści kliniczne</b>	<b>7</b>	17.2	Protezy do tympanoplastyki typu CliP	15
<b>9</b>	<b>Możliwe powikłania i działania uboczne</b>	<b>7</b>	17.3	Akcesoria	15
<b>10</b>	<b>Łączenie z innymi procedurami</b>	<b>8</b>	17.4	Zgodność	16
<b>11</b>	<b>Trwałość i przechowywanie</b>	<b>8</b>			
<b>12</b>	<b>Przygotowanie</b>	<b>8</b>			

## 1 Informacje o niniejszym dokumencie

### 1.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Uwaga!
	Delikatny produkt; obchodzić się ostrożnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Termin ważności
	Sterylizowane za pomocą promieniowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Pojedynczy sterylny system barierowy
	Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Pojedynczy sterylny system barierowy z zewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Wyrób medyczny
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	HIBC: Kod kreskowy branży medycznej
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową
	Producent
	Data produkcji
	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.
	Sprawdzić w instrukcji użycia. Instrukcja użycia tego produktu jest udostępniana w formie elektronicznej (etykietywanie elektroniczne).
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta
	Grüner Punkt: Podwójny system recyklingu w Niemczech

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

## 1.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

### **!** OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeżenie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

### WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeżenie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia produktu lub innych szkód.

## 1.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania niniejszej instrukcji użycia: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html</a>
Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0017D
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Adresy międzynarodowe:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Dokument aktualizowany na bieżąco.

## 1.4 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa

Nr dokumentu	Data wydania	Zmiany
0005958_01	2024-10	Wersja całkowicie zrewidowana
0005958_02	2024-11	Brak

## 2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

### **!** OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem produktu przeczytać instrukcję użycia. Przestrzegać instrukcji użycia i zachować ją do późniejszego użycia. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Nie demontować ani nie modyfikować produktu. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

**UWAGA:** W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla siedziby użytkownika i/lub miejsca zamieszkania pacjenta.

## 3 Numery artykułów / nr ref.

[ ▶ Specyfikacje, Strona 13 ]

## 4 Zakres dostawy

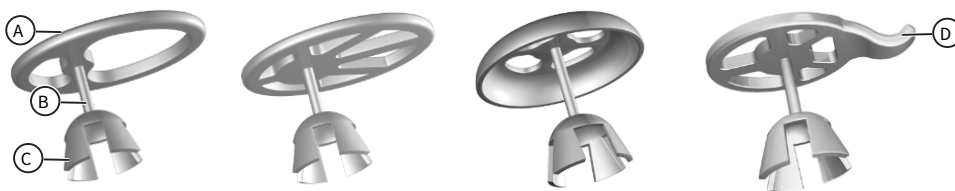
Proteza do tympanoplastyki	1 x proteza do tympanoplastyki 1 x karta implantu 4 x etykieta produktu
AC Sizer System Partial (akcesorium)	10 x dysk z przymiarami
Szczypce do zginania jamy rękowej i młoteczka (akcesoria)	1 x szczypce do zginania 1 x instrukcja przygotowania

## 5 Opakowanie i sterylność

Proteza do tympanoplastyki	Produkt jest sterylny (sterylizowany promieniowaniem). Opakowanie: Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym (proteza w plastikowym trójkątnym pudełku i twardym blisterze) + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)
AC Sizer System Partial (akcesorium)	Produkt jest sterylny (sterylizowany promieniowaniem). Opakowanie: Pojedynczy sterylny system barierowy + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)
Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka (akcesorium)	Produkt nie jest sterylny. Opakowanie: Woreczek strunowy + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)

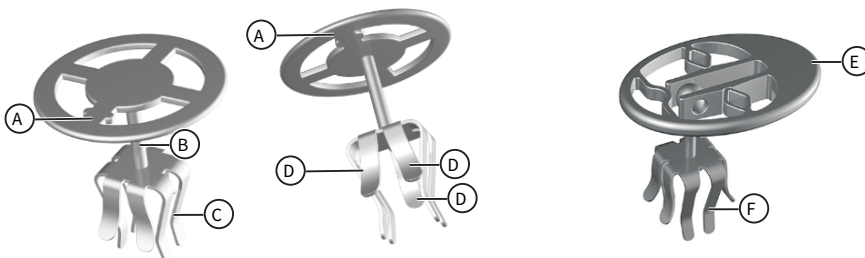
## 6 Opis produktu

### 6.1 Informacje ogólne



Rys. 1: Protezy częściowe typu BELL, od lewej do prawej: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Główka z otworami
- B Trzon
- C Podstawa protezy: Rozszerzalny dzwon z 4 otworami (2 szersze otwory do pozycjonowania na odnodze strzemiączka i ścięgnię mięśnia strzemiączkowego)
- D Główka z otworami z zakrzywionym przedłużeniem, aby pomieścić rękojeść młoteczka



Rys. 2: Protezy częściowe typu Clip: Clip Partial Dresden (z lewej, na środku), Clip Partial FlexiBAL (z prawej)

- A Główka z otworami z oznaczeniami po stronie 2 krótszych szczypiec
- B Trzon
- C Podstawa protezy: Zacisk z 7 parami szczypiec (3 pary szczypiec krótkich do pozycjonowania na odnodze strzemiączka i ścięgnię mięśnia strzemiączkowego)
- D Szczypce krótkie
- E Ruchoma główka z otworami
- F Podstawa protezy: Zacisk z 8 parami szczypiec (2 x 2 pary szczypiec krótkich do pozycjonowania na odnodze strzemiączka i ścięgnię mięśnia strzemiączkowego)

[ ▶Specyfikacje, Strona 13 ]

Akcesoria: [ ▶Akcesoria, Strona 6 ]

### 6.2 Budowa i zasada działania

Proteza do tympanoplastyki	Protezy, które są wstawiane w celu częściowego lub całkowitego zastąpienia struktur ucha środkowego zaangażowanych w przewodzenie dźwięku.
----------------------------	--

AC Sizer System Partial (akcesorium) [ ▶ Akcesoria, Strona 6 ]	Zestaw odłączanych atrap protez zamontowanych na dysku, z których każda odpowiada rozmiarem jednej z dostępnych protez do tympanoplastyki. Atrapy protez są używane do określenia rozmiaru wymaganej protezy do tympanoplastyki.
Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka (akcesorium) [ ▶ Akcesoria, Strona 6 ]	Ręczny przyrząd wykorzystujący siłę mechaniczną do tworzenia wklęsłego wgłębienia w główce protezy.

### 6.3 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

W poniższej tabeli wymieniono wszystkie materiały implantu, z którymi użytkownik lub pacjent może mieć kontakt podczas umieszczania.

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność
Proteza do tympanoplastyki	100 % tytan	Pacjent

AC Sizer System Partial: [ ▶ Specyfikacje, Strona 13 ]

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

**WAŻNE:** Nie używać produktu, jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję/uczulenie na materiał.

### 6.4 Akcesoria

AC Sizer System Partial (akcesorium)		[ ▶ Korzystanie z dysku z przymiarami, Strona 12 ]
Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka (akcesorium)		[ ▶ Korzystanie ze szczypiec do zginania jamy rękojeści młoteczka, Strona 12 ]

[ ▶ Specyfikacje, Strona 13 ]

Inne akcesoria (osobna instrukcja użycia):

- KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki (REF 8000 155)
- Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski (REF 8000 193)

### 6.5 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

Niektóre protezy do tympanoplastyki są kompatybilne z innymi produktami KURZ. [ ▶ Zgodność, Strona 16 ]

Z wyjątkiem tych produktów oraz przyrządów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia implantacji produkt nie jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z jakimikolwiek innymi wyrobami.

## 7 Przeznaczenie

### 7.1 Przewidziane zastosowanie

Proteza do tympanoplastyki	Protezy ucha środkowego KURZ są przeznaczone do częściowej lub całkowitej chirurgicznej wymiany łańcucha kosteczek słuchowych ludzkiego ucha środkowego. Celem jest przywrócenie zdolności do mechanicznego przenoszenia dźwięku z błony bębenkowej do okienka owalnego ślimakowego przy jak najmniejszym upośledzeniu słuchu.
AC Sizer System Partial (akcesorium)	AC Sizer System Partial jest pasywnym, sterylnym wyrobem jednorazowego użytku. Przmiar służy do śródoperacyjnego i chirurgicznie inwazyjnego określania długości częściowych protez do tympanoplastyki KURZ przez tymczasowe umieszczenie przmiaru w miejscu implantacji. AC Sizer System Partial zawiera stożek do rozszerzania końca w kształcie dzwona częściowych protez do tympanoplastyki KURZ przed implantacją.

Szczypce do zginania jamy rękowej części młoteczka (akcesorium)	Szczypce do zginania jamy rękowej części młoteczka są pasywnym wyrobem wielokrotnego użytku, który jest używany śródoperacyjnie i nieinwazyjnie do zginania opcjonalnej jamy rękowej części młoteczka na główkę protezy do tympanoplastyki KURZ (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)
---	--

## 7.2 Wskazania

- Przewlekłe zapalenie ucha środkowego z zaburzeniami czynnościowymi łańcucha kosteczek słuchowych
- Urazowe uszkodzenie łańcucha kosteczek słuchowych
- Wrodzone wady rozwojowe ucha środkowego
- Zabieg rewizji z powodu niewystarczającej poprawy słuchu (np. na skutek dyslokacji wcześniej wszczepionej protezy)

## 7.3 Przeciwwskazania

- Znana wrażliwość lub alergia na tytan
- Powikłania lub następstwa niedoleczonego zapalenia ucha środkowego, takie jak ropień wewnątrzczaszkowy, zapalenie opon mózgowych, zakrzepica zatoki bocznej, nowotwory złośliwe lub choroby ogólnoustrojowe specyficzne dla pacjenta
- Ostre zapalenie ucha środkowego
- Upośledzone gojenie ran

## 7.4 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

## 7.5 Przewidziany użytkownik

Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu podobnych przypadków z użyciem tego produktu lub innych porównywalnych produktów oraz przez lekarzy następujących specjalności:

- ENT (otorynolaryngologia)

## 7.6 Przewidywany okres użytkowania

Proteza do tympanoplastyki	Brak ograniczeń specyficznych dla produktu. Wymagane są regularne badania kontrolne.
AC Sizer System Partial (akcesorium)	Produkt jednorazowy – trwałość zależy od czasu trwania procedury.
Szczypce do zginania jamy rękowej części młoteczka (akcesorium)	Częste przygotowywanie ma niewielki wpływ na przyrządy. Trwałość produktu zależy zwykle od zużycia oraz uszkodzeń wynikających z użytkowania. Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania.

## 7.7 Przewidziane miejsce użytkowania

- Sala operacyjna

Użytkownik ma obowiązek określić, oddzielnie dla każdego przypadku, jakie środki ostrożności należy podjąć w razie wystąpienia ewentualnych komplikacji.

## 8 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

## 9 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Dyslokacja implantu
- Wyciskanie implantu
- Lateralizacja implantu
- Niedosłuch odbiorczy stały
- Zakażenia
- Zawroty głowy
- Zwłóknienia okołoprotezowe
- Powstawanie perlaków okołoprotezowych

## 10 Łączenie z innymi procedurami

Protezy do tympanoplastyki:

### **⚠ OSTRZEŻENIE**

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt.  
W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- Nie narażać pacjenta na promieniowanie mikrofalowe.  
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami.  
Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

## 11 Trwałość i przechowywanie

Data trwałości patrz etykieta produktu.

Produkt przechowywać w nieotwartym, oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać produkt w suchym miejscu i chronić go przed nasłonecznieniem.

## 12 Przygotowanie

Protezy do tympanoplastyki, system AC Sizer:

### **⚠ OSTRZEŻENIE**

- Produkt jednorazowy: Nie przetwarzać go ponownie (np. czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja), nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie.  
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Z powodu właściwości mechanicznych produktu ponowne przetwarzanie oraz ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do rozkładu materiału.

Szczypce do zginania jamy rękkojeści młoteczka:

### **⚠ OSTRZEŻENIE**

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.  
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania.

## 13 Wskazówki dotyczące zastosowania

### **⚠ OSTRZEŻENIE**

- Nie używać produktu, jeśli na nim lub na opakowaniu widoczne są uszkodzenia lub gdy przekroczona jest data trwałości.  
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu.
- Wyjmować z opakowania wyłącznie tuż przed użyciem. Po wyjęciu produktu z opakowania należy przestrzegać wytycznych dotyczących higieny.  
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

### **WSKAZÓWKA**

- Protezę należy zawsze chwytać, przenosić i manipulować nią za pomocą odpowiedniego urządzenia ssącego, odpowiednich szczypiec lub pincety. Podczas chwytania i przenoszenia zawsze trzymać protezę za główkę. Upewnić się, że trzon protezy nie został przypadkowo zniekształcony lub nie jest uszkodzony w inny sposób.  
W przeciwnym razie może dojść do zakłócenia działania protezy.

Zachować higieniczne / sterylne warunki wymagane do zabiegu.

Umieszcza się ją jako część tympanoplastyki typu III (rekonstrukcja kosteczek słuchowych).

Zabieg należy wykonywać pod odpowiednim nadzorem wizualnym.

### 13.1 Wymagane wyposażenie i materiały

Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

Producent zaleca stosowanie następujących produktów:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka (jeśli są wymagane do: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki (REF 8000 155)
- Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski (REF 8000 193)

### 13.2 Przygotowanie pacjenta

Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

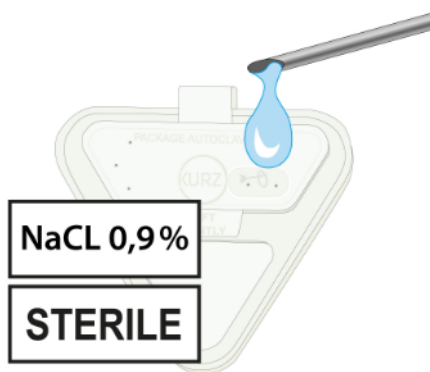
Dostęp wewnątrzuszny lub zauszny do ucha środkowego.

### 13.3 Wybór protezy

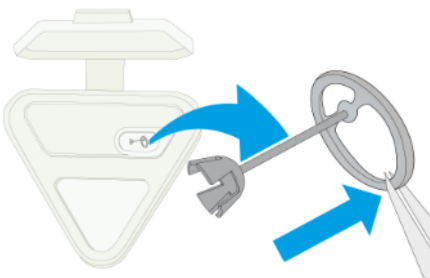
Długość protezy należy zawsze dobierać odpowiednio do warunków anatomicznych i funkcjonalnych, aby uzyskać dobrą poprawę słuchu i uniknąć komplikacji. [ ▶ Korzystanie z dysku z przymiarami, Strona 12 ]

Jeśli dotyczy: W tym procesie należy wziąć pod uwagę grubość płatu, aby pokryć główkę protezy.

### 13.4 Przygotowanie protezy



1. Otworzyć opakowanie sterylne.
2. Nanieść krople sterylnego roztworu soli na otwory opakowania ochronnego. W tym procesie należy się upewnić, że perforacje w pokrywie są również pokryte roztworem soli, aby płyn mógł przeniknąć przez opakowanie ochronne.



3. Ostrożnie wyjąć protezę z opakowania ochronnego. WAŻNE: Nie chwytać protezy za trzon, aby uniknąć jej wygięcia.

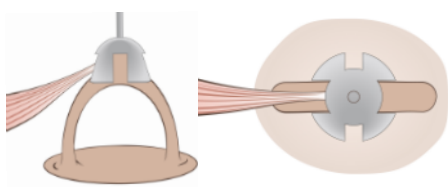
### 13.5 Typ BELL: Umieszczanie protezy

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

#### 13.5.1 Pozycjonowanie protezy na główce strzemiączka

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że dwa szersze otwory podstawy protezy znajdują się przy odnodze strzemiączka. W przeciwnym razie istnieje ryzyko martwicy/dyslokacji protezy.



1. Umieścić protezę na główce strzemiączka. W tym celu ustawić protezę w taki sposób, aby każda odnoga strzemiączka znajdowała się w jednym z szerokich otworów. Ściągno mięśnia strzemiączkowego również znajduje się w jednym z szerokich otworów.

W razie potrzeby: Rozszerzyć dzwon protezy, używając dysku z przymiarami. [ ▶ Rozszerzanie dzwonu protezy, Strona 12 ]

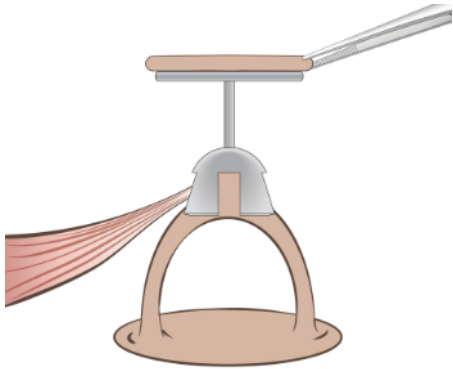
2. Dopasować protezę do główki strzemiączka. WAŻNE: Upewnić się, że proteza jest mocno osadzona na główce strzemiączka.
3. W razie potrzeby dokładnie dopasować kształt protezy do struktur anatomicznych. W tym celu należy ostrożnie wygiąć trzon.

Następnie połączyć główkę protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka.

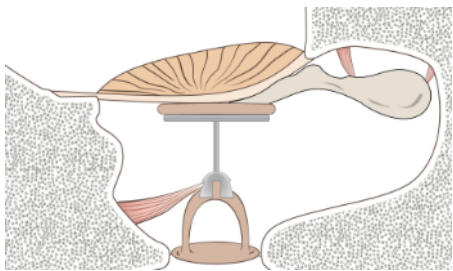
#### **! OSTRZEŻENIE**

- Upewnić się, że główka protezy nie styka się bezpośrednio z błoną bębenkową. Zakryć główkę protezy naprzeciwko błony bębenkowej płatem.

W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo perforacji błony bębenkowej.



1. Umieścić płatek (krążek chrząstki o grubości ok. 0,3–0,5 mm) na główce protezy. Upewnić się, że płatek pokrywa całkowicie główkę protezy.



2. Połączyć główkę protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka.  
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: W razie potrzeby zmodyfikować główkę protezy w celu połączenia jej z rękojeścią młoteczka. Do tego celu używać wyłącznie szczypiec do zginania jamy rękojeści młoteczka KURZ.

[ ▶ Korzystanie ze szczypiec do zginania jamy rękojeści młoteczka, Strona 12 ]

3. MNP Malleus Notch Partial: Połączyć zagięte przedłużenie główki protezy z rękojeścią młoteczka.

Następnie sprawdzić dopasowanie protezy.

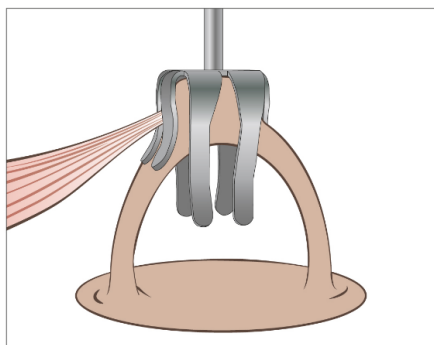
#### 13.5.3 Sprawdzanie dopasowania protezy

1. Sprawdzić, czy proteza nie powoduje napięcia błony bębenkowej. W takim przypadku: Usunąć wszczepioną protezę i zastąpić ją krótszą protezą.
2. Jeśli zastosowana proteza jest zbyt krótka: Usunąć wszczepioną protezę i zastąpić ją dłuższą protezą.
3. Zamknąć dostęp do ucha środkowego.

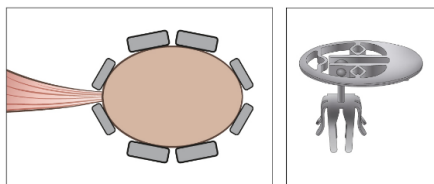
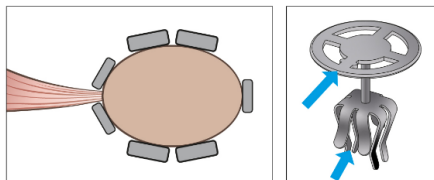
#### 13.6 Typ CliP: Umieszczanie protezy

Dotyczy: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

### 13.6.1 Pozycjonowanie protezy na główce strzemiączka



1. Umieścić protezę na główce strzemiączka. W tym celu dopasować protezę w taki sposób, aby szczytce krótkie opierały się o odnogę strzemiączka, a ścięgno mięśnia strzemiączkowego przebiegało między 2 szczypcami krótkimi.
2. Wsunąć protezę na główkę strzemiączka. W tym celu lekko docisnąć główkę protezy.  
WAŻNE: Upewnić się, że proteza jest solidnie osadzona na główce strzemiączka.
3. Wyrównać protezę. W tym celu poruszać główką protezy za pomocą cienkiej igły lub urządzenia ssącego.  
CliP Partial FlexiBal: Główka protezy jest zamontowana na ruchomych łożyskach.
4. W razie potrzeby dokładnie dopasować kształt protezy do struktur anatomicznych. W tym celu należy ostrożnie wygiąć trzon.

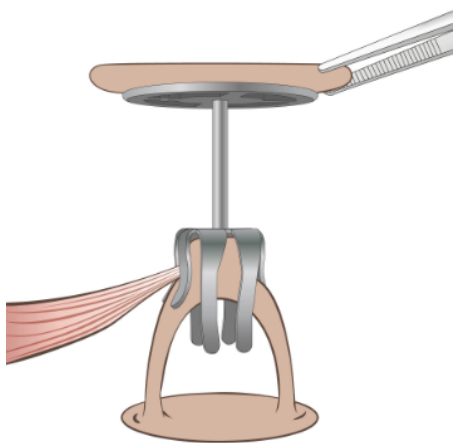


Następnie połączyć główkę protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka.

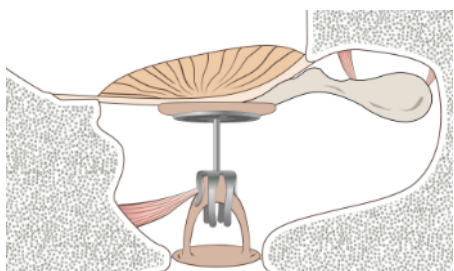
### 13.6.2 Łączenie główki protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że główka protezy nie styka się bezpośrednio z błoną bębenkową. Zakryć główkę protezy naprzeciwko błony bębenkowej płatem.
- W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo perforacji błony bębenkowej.



1. Umieścić płat (krążek chrząstki o grubości ok. 0,3–0,5 mm) na główce protezy.



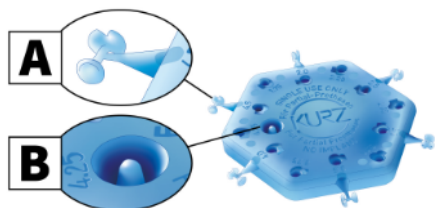
2. Połączyć główkę protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka.

Następnie sprawdzić dopasowanie protezy.

### 13.6.3 Sprawdzanie dopasowania protezy

1. Sprawdzić, czy proteza nie powoduje napięcia błony bębenkowej. W takim przypadku: Usunąć wszczepioną protezę i zastąpić ją krótszą protezą.
2. Jeśli zastosowana proteza jest zbyt krótka: Usunąć wszczepioną protezę i zastąpić ją dłuższą protezą.
3. Zamknąć dostęp do ucha środkowego.

### 13.7 Korzystanie z dysku z przymiarami



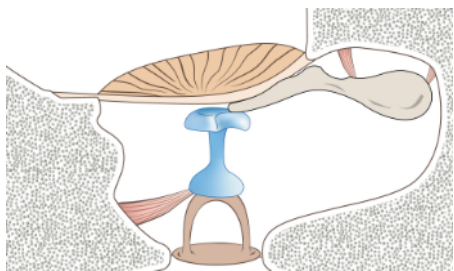
- A Odłączane przymiary o różnych rozmiarach, z oznaczeniem wielkości  
B Stożek do rozszerzania dzwonu (protezy typu BELL)

Rys. 3: Dysk z przymiarami (AC Sizer System Partial)

#### 13.7.1 Określanie wymaganej długości protezy



1. Przytrzymał wybrany przymiar odpowiednim narzędziem mikrochirurgicznym (np. urządzeniem ssącym) i przeciąć mikronożyczkami.



2. Umieścić podstawę przymiaru w kształcie dzwonu na główce strzemiączka. **WAŻNE:** Specyfikacja rozmiaru odpowiada długości bezwzględnej odpowiedniego przymiaru i odpowiedniej protezy. Przy określaniu wymaganej długości należy wziąć pod uwagę grubość płatu używanego do pokrycia główki strzemiączka.
3. Po użyciu wyjąć przymiar z ucha środkowego.

**WAŻNE:** Przymiary służą wyłącznie do określenia wymaganej długości protezy i nie są przeznaczone do implantacji.

#### 13.7.2 Rozszerzanie dzwonu protezy

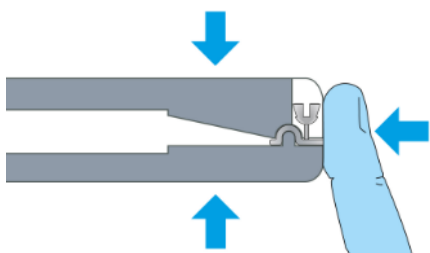
1. Delikatnie docisnąć dzwon protezy do stożka dysku z przymiarami za pomocą odpowiedniego narzędzia chirurgicznego, aby odpowiednio rozszerzyć dzwon.

### 13.8 Korzystanie ze szczypiec do zginania jamy rękojeści młoteczka

[ ►Zgodność, Strona 16 ]



1. Chwycić protezę drobną pincetą i wsunąć podstawę protezy w wyżłobienie na dolnym ramieniu szczypiec do zginania. Główna protezy jest skierowana do góry. Krótki bok główki protezy leży płasko.



2. Zamknąć szczypce do zginania. Podczas tego procesu należy delikatnie docisnąć palec do przedniej części szczypiec do zginania, aby zapobiec ześlizgnięciu się protezy. Krzyżak dociska protezę do wyżłobienia, tworząc w ten sposób wgłębienie na rękojeść młoteczka w protezie.

3. Otworzyć szczypce do zginania i wyjąć protezę za pomocą pincety. Jeśli trzon protezy został zniekształcony: Wygiąć trzon z powrotem do pierwotnego kształtu.

### 13.9 Usuwanie protezy

Proteza jest przeznaczona do pozostawienia w ciele pacjenta. Jeśli jednak konieczne będzie usunięcie protezy:

Przed usunięciem protezy:

1. Poluzować zrosty.
  2. W przypadku protez typu CliP: Otworzyć szczypce, aby uniknąć uszkodzenia główki strzemiączka.
- Opiekę pooperacyjną ustala lekarz prowadzący.

#### 14 Opieka pooperacyjna

- Badania kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego

#### 15 Pouczenie pacjenta

Pouczenie pacjenta musi obejmować:

##### **⚠ OSTRZEŻENIE**

- Nie dopuścić do przeniknięcia wody do kanału słuchowego.  
W przeciwnym razie istnieje ryzyko wystąpienia zapalenia/zakażenia jamy bębnekowej.
- Unikać znacznych zmian ciśnienia otoczenia (np. nurkowania, skoków „na główkę” do wody, wybuchów).  
Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie błony bębnekowej / kosteczek słuchowych, co może prowadzić do zaburzeń słuchu i równowagi.

WAŻNE: Należy również poinformować pacjenta o konsekwencjach łączenia z innymi procedurami.

[ ▶ Łączenie z innymi procedurami, Strona 8 ]

##### Karta implantu

WAŻNE: Wypełnić kartę implantu i przekazać pacjentowi.

Nakleić na odpowiednie pole na karcie implantu jedną z dostarczonych etykiet produktu. Wypełnić wszystkie inne pola.

Kartę implantu należy okazywać przy każdym badaniu radiologicznym.

#### 16 Utylizacja

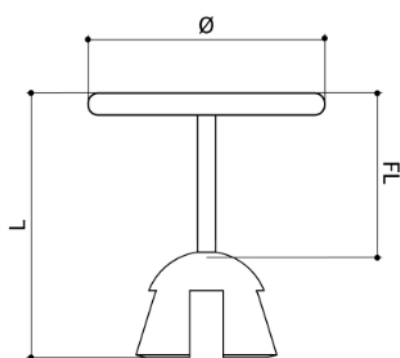
##### **⚠ OSTRZEŻENIE**

- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia.  
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

#### 17 Specyfikacje


##### 17.1 Protezy do tympanoplastyki typu BELL




- L Długość całkowita L
- FL Długość funkcjonalna FL
- Ø Średnica

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

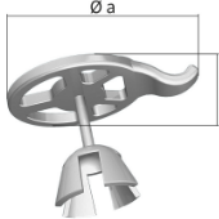
TPP-Tuebingen BELL Partial						
Ø 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
Podstawa protezy: Rozszerzalny dzwon z 4 otworami (2 szersze otwory do pozycjonowania na odnodze strzemiączka i ścięgnię mięśnia strzemiączkowego)						

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			

Podstawa protezy: Rozszerzalny dzwon z 4 otworami (2 szersze otwory do pozycjonowania na odnodze strzemiączka i ścięgnię mięśnia strzemiączkowego)

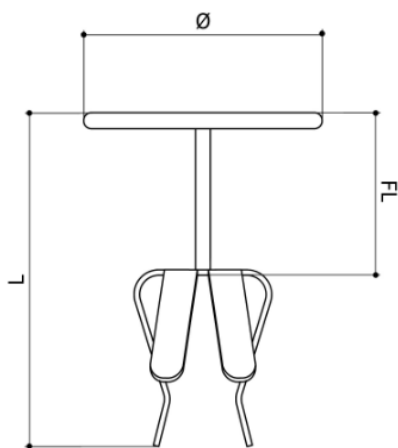
MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5

Podstawa protezy: Rozszerzalny dzwon z 4 otworami (2 szersze otwory do pozycjonowania na odnodze strzemiączka i ścięgnię mięśnia strzemiączkowego)

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

Główka z otworami z zakrzywionym przedłużeniem, aby pomieścić rękojeść młoteczka  
 Podstawa protezy: Rozszerzalny dzwon z 4 otworami (2 szersze otwory do pozycjonowania na odnodze strzemiączka i ścięgnię mięśnia strzemiączkowego)

## 17.2 Protezy do tympanoplastyki typu CliP



- L Długość całkowita L
- FL Długość funkcjonalna FL
- Ø Średnica

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

Zacisk ze szczypcami (2 pary szczypiec krótkich do pozycjonowania na odnodze strzemiączka i ścięgnię mięśnia strzemiączkowego)

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			

Zacisk ze szczypcami (2 pary szczypiec krótkich do pozycjonowania na odnodze strzemiączka i ścięgnię mięśnia strzemiączkowego)  
Ruchoma główka

## 17.3 Akcesoria

	Nazwa	REF	Materiał	Właściwości
	Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Chirurgiczna stal nierdzewna	Odpowiednie do przygotowania

	Nazwa	REF	Materiał	Właściwości
	AC Sizer System Partial (10 x dysk z przyimiarami)	8000540	Tworzywo sztuczne	Na dysk przymiarów: 6 przymiarów (długość całkowita 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

#### 17.4 Zgodność

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Tak	Tak	Tak <sup>1)</sup>
Duesseldorf BELL Partial	Tak	Tak	Tak <sup>1)</sup>
MunichLMU BELL Partial	Tak	Nie	Nie
MNP Malleus Notch Partial	Tak	Nie	Tak
CliP Partial Dresden Type	Tak	Nie	Nie
CliP Partial FlexiBAL	Tak	Nie	Nie
<sup>1)</sup> Po zmodyfikowaniu główki za pomocą szczypiec do zginania jamy rękojeści młoteczka			