

## Próteses de Timpanoplastia

Próteses parciais, comprimento fixo

Acessórios



TTP®-Tuebingen BELL  
Partial



Duesseldorf BELL  
Partial



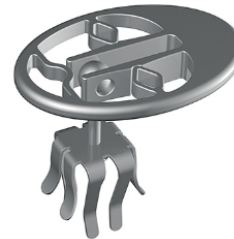
MunichLMU BELL  
Partial



MNP Malleus Notch  
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

<b>1</b>	<b>Sobre este documento</b>	<b>3</b>	13.1	Equipamento / Materiais necessários	9
1.1	Explicação dos símbolos	3	13.2	Preparar o paciente	9
1.2	Marcação das indicações de segurança	4	13.3	Seleção da prótese	9
1.3	Informações adicionais	4	13.4	Preparar a prótese	9
1.4	Alterações de segurança	4	13.5	Tipo BELL: colocar a prótese	9
<b>2</b>	<b>Indicações de segurança importantes</b>	<b>4</b>	13.5.1	Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes)	9
<b>3</b>	<b>Códigos de produto / REF</b>	<b>4</b>	13.5.2	Acoplar o cabeçote ao tímpano/cabo do martelo	10
<b>4</b>	<b>Conteúdo da embalagem</b>	<b>4</b>	13.5.3	Verifique se a prótese está bem assentada.	10
<b>5</b>	<b>Embalagem e esterilidade</b>	<b>5</b>	13.6	Tipo CliP: colocar a prótese	10
<b>6</b>	<b>Descrição do produto</b>	<b>5</b>	13.6.1	Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes)	11
6.1	Aspetos gerais	5	13.6.2	Acoplar o cabeçote ao tímpano/cabo do martelo	11
6.2	Estrutura e modo de funcionamento	5	13.6.3	Verifique se a prótese está bem assentada.	12
6.3	Materiais com possível contacto com o paciente	6	13.7	Utilizar o Sizer Disk	12
6.4	Acessórios	6	13.7.1	Determinar o comprimento necessário da prótese	12
6.5	Outros produtos para uso com o produto	6	13.7.2	Expandir a campânula da prótese	12
<b>7</b>	<b>Utilização prevista</b>	<b>6</b>	13.8	Utilizar a pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo	12
7.1	Finalidade	6	13.9	Remover a prótese	13
7.2	Indicações	7	<b>14</b>	<b>Cuidados pós-tratamento</b>	<b>13</b>
7.3	Contraindicações	7	<b>15</b>	<b>Instrução do paciente</b>	<b>13</b>
7.4	Grupo-alvo de pacientes	7	<b>16</b>	<b>Eliminação</b>	<b>13</b>
7.5	Utilizador previsto	7	<b>17</b>	<b>Especificações</b>	<b>13</b>
7.6	Vida útil prevista	7	17.1	Próteses de timpanoplastia do tipo BELL	13
7.7	Local de utilização previsto	7	17.2	Próteses de timpanoplastia do tipo CliP	15
<b>8</b>	<b>Benefícios clínicos expectáveis</b>	<b>7</b>	17.3	Acessórios	15
<b>9</b>	<b>Possíveis complicações e efeitos secundários</b>	<b>7</b>	17.4	Compatibilidade	16
<b>10</b>	<b>Combinação com outros procedimentos</b>	<b>8</b>			
<b>11</b>	<b>Prazo de validade e armazenamento</b>	<b>8</b>			
<b>12</b>	<b>Preparação do produto</b>	<b>8</b>			
<b>13</b>	<b>Indicações de uso</b>	<b>8</b>			

## 1 Sobre este documento

### 1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Cuidado!
	Frágil; manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
	Válido até
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Embalagem estéril simples
	Embalagem estéril individual com embalagem de proteção interior
	Embalagem estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Condicional para RM
	Dispositivo médico
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	HIBC: Health Industry Barcode
	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante
	Data de fabrico
	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.
	Respeitar as instruções de utilização. As instruções de utilização para este produto são disponibilizadas em formato eletrónico (e-labelling).
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente
	Ponto verde: Sistema duplo Alemanha

Tab. 1: Explicação dos símbolos

## 1.2 Marcação das indicações de segurança

### **⚠ ATENÇÃO**

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

### **AVISO**

O não-cumprimento pode resultar em danos no produto e outros danos materiais.

## 1.3 Informações adicionais

Ligação para descarregar deste instruções de utilização <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html</a>
Link para descarregar a informação do paciente: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	++EHKM0017D
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Endereços internacionais:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> É atualizada continuamente.

## 1.4 Alterações de segurança

Número do documento	Data de emissão:	Modificação
0005958_01	2024-10	Revisão completa
0005958_02	2024-11	Nenhuma

## 2 Indicações de segurança importantes

### **⚠ ATENÇÃO**

- Ler as instruções de utilização antes da aplicação do produto. Seguir e guardar as instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto não deve ser desmontado nem modificado. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador/paciente está estabelecido.

## 3 Códigos de produto / REF

[ ▶ Especificações , página 13 ]

## 4 Conteúdo da embalagem

Próteses de timpanoplastia	1 x prótese de timpanoplastia 1x cartão de implante 4 x rótulo do produto
AC Sizer System Partial (acessórios)	10 x Sizer Disk
Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (Acessórios)	1 x pinça de flexão 1 x instruções de preparação

## 5 Embalagem e esterilidade

Próteses de timpanoplastia	O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno). Acondicionamento: Embalagem estéril simples com embalagem de proteção interior (prótese em caixa triangular de plástico e blíster rígido) + embalagem exterior (caixa dobrável)
AC Sizer System Partial (acessórios)	O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno). Acondicionamento: Embalagem estéril simples + embalagem exterior (caixa dobrável)
Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (acessórios)	O produto não está esterilizado. Acondicionamento: Saco com fecho de pressão + embalagem exterior (caixa dobrável)

## 6 Descrição do produto

### 6.1 Aspetos gerais

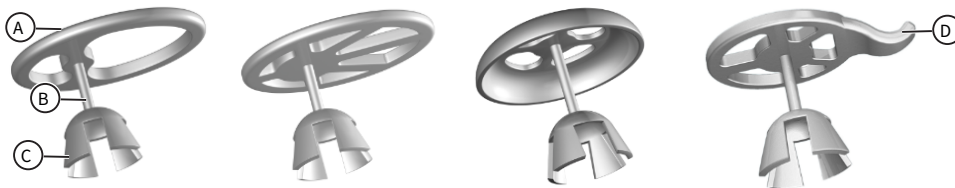


Fig. 1: Próteses parciais do tipo BELL, da esquerda para a direita: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Cabeçote fenestrado
- B Fuste
- C Pé protésico: Campânula expansível com 4 ranhuras (2 ranhuras mais largas para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio)
- D Cabeçote fenestrado com prolongamento curvo para acomodar o cabo do martelo

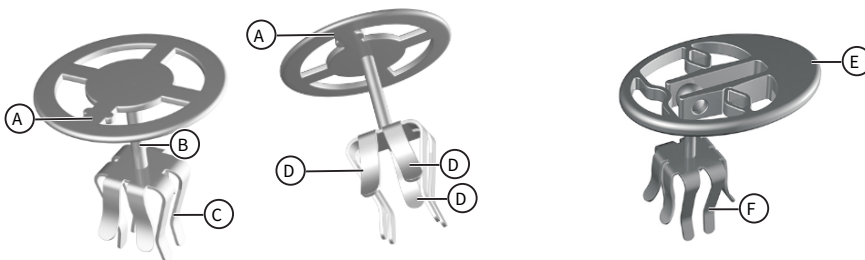


Fig. 2: Próteses parciais do tipo CLIP: CLiP Partial Dresden (esquerda, centro), CLiP Partial FlexiBAL (direita)

- A Cabeçote fenestrado com marcações no lado dos 2 dentes mais curtos
- B Fuste
- C Pé protésico: Clip com 7 dentes (3 dentes curtos para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio)
- D Dentes Curtos
- E Cabeçote fenestrado móvel
- F Pé protésico: Clip com 8 dentes (2 x 2 dentes curtos para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio)

[ ▶ Especificações , página 13 ]

Acessórios: [ ▶ Acessórios, página 6 ]

### 6.2 Estrutura e modo de funcionamento

Próteses de timpanoplastia	As próteses são utilizadas para substituir parcial ou totalmente as estruturas do ouvido médio que são responsáveis pela condução sonora.
----------------------------	---

AC Sizer System Partial (acessórios) [ ▶ Acessórios, página 6 ]	Um conjunto de simuladores protésicos amovíveis, montados num disco, que correspondem, em tamanho, a uma das próteses de timpanoplastia disponíveis, respetivamente. Os simuladores protésicos destinam-se a determinar o tamanho necessário da prótese de timpanoplastia.
Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (acessórios) [ ▶ Acessórios, página 6 ]	Um instrumento de mão que, por meio de força mecânica, cria uma cavidade côncava no cabeçote da prótese.

### 6.3 Materiais com possível contacto com o paciente

A tabela seguinte lista todos os materiais do implante com os quais o utilizador ou o paciente pode ter contacto durante a aplicação.

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto
Próteses de timpanoplastia	100% Titânio	Paciente



AC Sizer System Partial: [ ▶ Especificações, página 13 ]

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

IMPORTANTE: Não utilizar o produto se existirem incompatibilidades/alergias conhecidas para o paciente relativamente aos materiais utilizados.

### 6.4 Acessórios

AC Sizer System Partial (acessórios)		[ ▶ Utilizar o Sizer Disk, página 12 ]
Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (acessórios)		[ ▶ Utilizar a pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo, página 12 ]

[ ▶ Especificações, página 13 ]

Outros acessórios (instruções de utilização em separado):

- KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem (REF 8000 155)
- Pinça de corte de cartilagem Schimanski (REF 8000 193)

### 6.5 Outros produtos para uso com o produto

Algumas próteses de timpanoplastia são compatíveis com outros produtos da KURZ. [ ▶ Compatibilidade, página 16 ]

Além disso e com exceção do equipamento e dos materiais necessários no âmbito da implantação, o produto não se destina a ser utilizado em conjunto com outros produtos.

## 7 Utilização prevista

### 7.1 Finalidade

Próteses de timpanoplastia	As próteses de ouvido médio KURZ são implantes substitutos cirúrgicos parciais ou totais da cadeia ossicular do ouvido médio humano. O objetivo é restaurar a transmissão mecânica do som do tímpano para a janela oval do ouvido interno, de forma que a capacidade auditiva seja apenas afetada o mínimo possível.
AC Sizer System Partial (acessórios)	O AC Sizer System Partial é um produto de uso único, estéril e passivo. O sizer é utilizado na fase intraoperatória para a determinação cirurgicamente invasiva do comprimento de próteses parciais de timpanoplastia KURZ, sendo colocado temporariamente no local de implantação. O AC Sizer System Partial possui um cone para alargar a extremidade em forma de sino das próteses parciais KURZ antes da implantação.

Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (Acessórios)	A pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo é um dispositivo médico passivo reutilizável que é utilizado de forma intraoperatória e não invasiva para, em caso de necessidade, dobrar um entalhe no cabeçote das KURZ próteses de timpanoplastina (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)
---	---

## 7.2 Indicações

- Otite média crónica com comprometimento funcional da cadeia ossicular
- Lesão da cadeia ossicular
- Deformidade congénita do ouvido médio
- Intervenções de revisão devido a melhoria auditiva insuficiente (p. ex., devido a deslocação de uma prótese anteriormente colocada)

## 7.3 Contraindicações

- Sensibilidade ou alergia conhecida ao titânio
- Complicações ou consequências de uma otite média não tratada, p. ex., abscesso intracraniano, meningite, trombose do seio lateral, neoplasias malignas ou doenças sistémicas específicas do paciente
- Otite média aguda
- Dificuldades na cicatrização

## 7.4 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

## 7.5 Utilizador previsto

O utilizador pretendido é um médico com experiência no tratamento de casos semelhantes com o produto, produtos semelhantes ou um médico da seguinte especialidade:

- ORL

## 7.6 Vida útil prevista

Próteses de timpanoplastia	Sem restrições específicas do produto. São necessárias visitas para exame de controlo médico regulares.
AC Sizer System Partial (acessórios)	Produto de uso único - O tempo de vida útil corresponde à duração da intervenção.
Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (acessórios)	A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. Consultar as instruções de preparação.

## 7.7 Local de utilização previsto

- Sala de operações

Cabe ao utilizador decidir, caso a caso, quais as medidas que devem ser tomadas na eventual ocorrência de complicações.

## 8 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e efetiva para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

## 9 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Deslocação do implante
- Extrusão do implante
- Lateralização do implante
- Perda auditiva neurosensorial
- Infeção
- Tonturas
- Fibroses periprotéticas
- Formação de colesteatoma periprotético

## 10 Combinação com outros procedimentos

Próteses de timpanoplastia:

### ⚠️ ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- Não expôr o paciente a radiação de micro-ondas. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do paciente.
- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação. Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

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

## 11 Prazo de validade e armazenamento

Ver o prazo de validade no rótulo do produto.

Conservar o produto na embalagem original fechada.

Guardar o produto em local seco e protegido da luz solar.

## 12 Preparação do produto

Próteses de timpanoplastia, sistema AC Sizer:

### ⚠️ ATENÇÃO

- Produto de uso único: Não preparar o produto (p.ex. limpar, desinfetar, esterilizar), não reesterilizar nem reutilizar. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto. Devido às propriedades mecânicas do produto, uma preparação ou reesterilização pode causar a degradação do material.

Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo:

### ⚠️ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação.

## 13 Indicações de uso

### ⚠️ ATENÇÃO

- Não utilizar o produto se a embalagem ou o produto apresentarem danos ou se o prazo de validade tiver expirado. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.
- Retirar o produto da embalagem de armazenamento apenas imediatamente antes da utilização. Quando o produto for retirado da embalagem, devem ser seguidos os procedimentos de higiene adequados. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

### AVISO

- Agarrar, transportar e manipular sempre a prótese com uma ventosa adequada ou com uma pinça pequena ou um alicate. Segurar e transportar a prótese sempre pelo cabeçote. Assegurar que o fuste da prótese não é dobrado inadvertidamente ou que a prótese não é danificada de outro modo. Caso contrário, o funcionamento da prótese pode ficar comprometido.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

A colocação é realizada no âmbito de uma timpanoplastia do tipo III (reconstrução ossicular).

Realizar a intervenção com base num controlo visual adequado.

### 13.1 Equipamento / Materiais necessários

Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

O fabricante recomenda a utilização dos seguintes produtos:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (se necessário para: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem (REF 8000 155)
- Pinça de corte de cartilagem Schimanski (REF 8000 193)

### 13.2 Preparar o paciente

Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

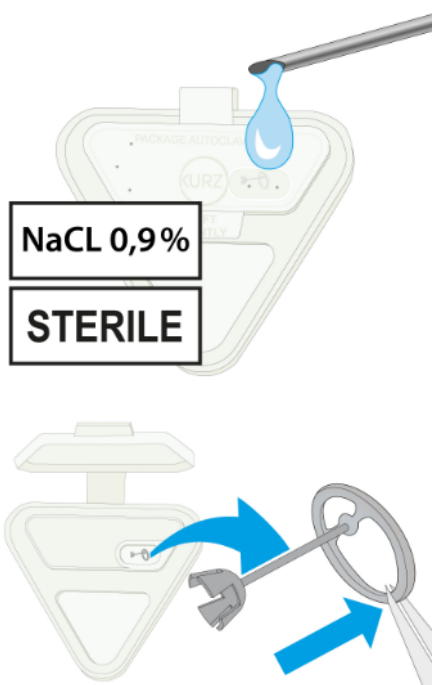
Acesso endaural ou retroauricular ao ouvido médio.

### 13.3 Seleção da prótese

Escolher sempre o comprimento da prótese de acordo com as condições anatómicas e funcionais, para obter um bom resultado auditivo e evitar complicações. [ ▶ Utilizar o Sizer Disk, página 12 ]

Se aplicável: Ter em atenção a espessura do enxerto para cobrir o cabeçote da prótese.

### 13.4 Preparar a prótese



1. Abrir a embalagem estéril.
2. Gotejar soro fisiológico estéril sobre as aberturas da embalagem de proteção. Ao fazê-lo, assegurar que as perfurações na tampa também são humedecidas com soro fisiológico para permitir a entrada de líquido na embalagem de proteção.
3. Retirar cuidadosamente a prótese da embalagem estéril. **IMPORTANTE:** Para evitar dobrar a prótese, não agarrar no fuste.

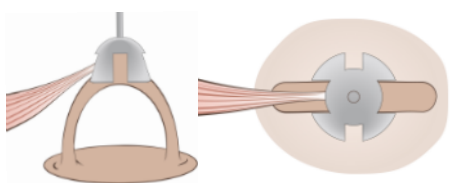
### 13.5 Tipo BELL: colocar a prótese

Aplica-se ao seguinte: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

#### 13.5.1 Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes)

#### ⚠ ATENÇÃO

- Assegurar que as duas ranhuras mais largas do pé protésico estão posicionadas nas pernas do estribo (stapes). Caso contrário, existe o risco de necrose/deslocação da prótese.



1. Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes). Para tal, posicionar a prótese de forma que as pernas do estribo (stapes) fiquem posicionadas numa das ranhuras largas. O tendão do estapédio também se encontra numa das ranhuras largas.  
Se necessário: expandir a campânula da prótese com a ajuda do Sizer Disk. [ ▶ Expandir a campânula da prótese, página 12 ]
2. Orientar a prótese sobre a cabeça do estribo (stapes).  
**IMPORTANTE:** assegurar que a prótese assenta de forma estável sobre a cabeça do estribo (stapes).

3. Se necessário, adaptar cuidadosamente o formato da prótese às estruturas anatómicas. Para tal, dobrar cuidadosamente o fuste.

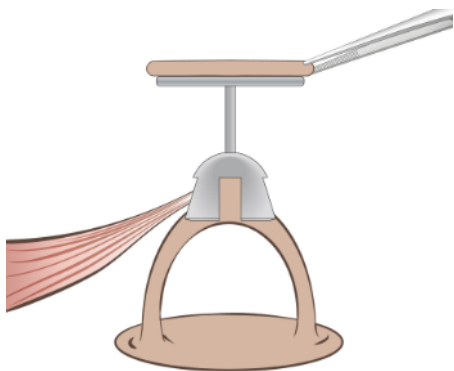
Em seguida, acoplar o cabeçote da prótese ao tímpano/cabo do martelo.

### 13.5.2 Acoplar o cabeçote ao tímpano/cabo do martelo

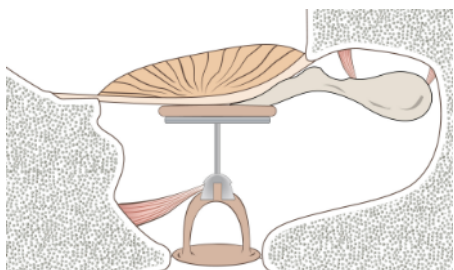
#### ⚠ ATENÇÃO

- Assegurar que o cabeçote da prótese não assenta diretamente no tímpano. Cobrir o cabeçote oposto ao tímpano com um enxerto.

Caso contrário, existe o risco de perfuração do tímpano.



1. Colocar o enxerto (disco de cartilagem, espessura aprox. de 0,3-0,5 mm) sobre o cabeçote da prótese. Assegurar que o enxerto cobre completamente o cabeçote.



2. Acoplar o cabeçote da prótese ao tímpano/ao cabo do martelo.  
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Se necessário, modificar o cabeçote da prótese para acoplar ao cabo do martelo. Para o efeito, utilizar exclusivamente a pinça de flexão KURZ para a cavidade do cabo do martelo.

[ ▶ Utilizar a pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo, página 12 ]

3. MNP Malleus Notch Partial: Ligar o prolongamento curvo do cabeçote ao cabo do martelo.

Em seguida, verificar o assento da prótese.

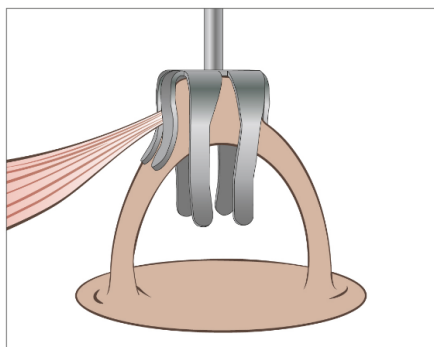
### 13.5.3 Verifique se a prótese está bem assentada.

1. Verificar se a prótese provoca tensão no tímpano. Neste caso: remover a prótese inserida e substituir por uma prótese mais curta.
2. Se a prótese utilizada for demasiado curta: Remover a prótese inserida e substituir por uma prótese mais comprida.
3. Fechar o acesso ao ouvido médio.

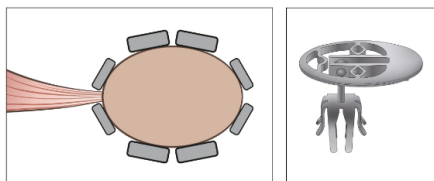
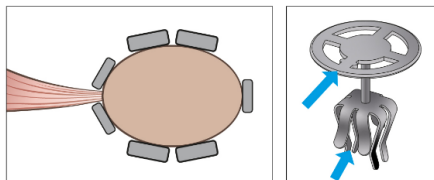
### 13.6 Tipo CliP: colocar a prótese

Aplica-se ao seguinte: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

### 13.6.1 Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes)



1. Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes). Para tal, orientar a prótese de forma que os dentes curtos fiquem encostados às pernas do estapédio e o tendão do estapédio passe entre 2 dentes curtos.
2. Deslizar a prótese sobre a cabeça do estribo (stapes). Para o efeito, exercer uma ligeira pressão sobre o cabeçote da prótese.  
IMPORTANTE: Assegurar que a prótese está bem assente na cabeça do estribo (stapes).
3. Orientar a prótese. Para o efeito, manipular o cabeçote da prótese com uma agulha fina ou uma ventosa.  
CliP Partial FlexiBal: O cabeçote está assente de forma móvel.
4. Se necessário, adaptar cuidadosamente o formato da prótese às estruturas anatómicas. Para tal, dobrar cuidadosamente o fuste.



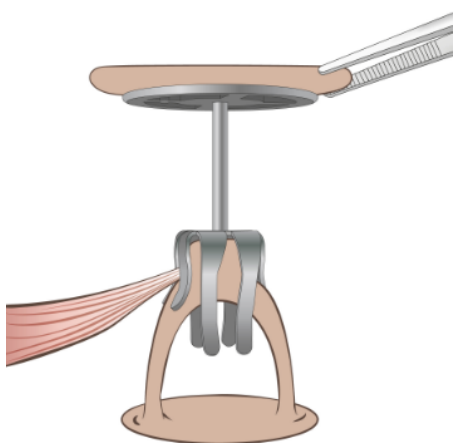
Em seguida, acoplar o cabeçote da prótese ao tímpano/cabo do martelo.

### 13.6.2 Acoplar o cabeçote ao tímpano/cabo do martelo

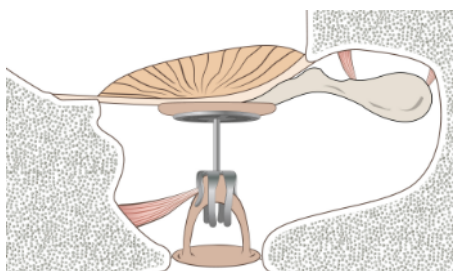
#### ⚠ ATENÇÃO

- Assegurar que o cabeçote da prótese não assenta diretamente no tímpano. Cobrir o cabeçote oposto ao tímpano com um enxerto.

Caso contrário, existe o risco de perfuração do tímpano.



1. Colocar o enxerto (disco de cartilagem, espessura aprox. de 0,3-0,5 mm) sobre o cabeçote da prótese.



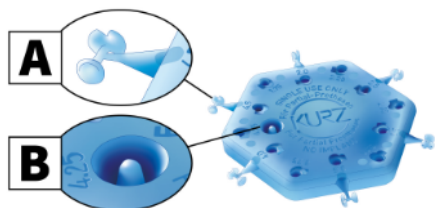
2. Acoplar o cabeçote da prótese ao tímpano/ao cabo do martelo.

Em seguida, verificar o assento da prótese.

### 13.6.3 Verifique se a prótese está bem assentada.

1. Verificar se a prótese provoca tensão no tímpano. Neste caso: remover a prótese inserida e substituir por uma prótese mais curta.
2. Se a prótese utilizada for demasiado curta: Remover a prótese inserida e substituir por uma prótese mais comprida.
3. Fechar o acesso ao ouvido médio.

### 13.7 Utilizar o Sizer Disk



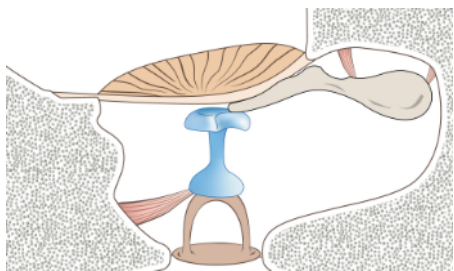
- A Sizers destacáveis de comprimentos diferentes, com indicação do tamanho  
B Cone para expandir a campânula (próteses do tipo BELL)

Fig. 3: Sizer Disk (AC Sizer System Partial)

#### 13.7.1 Determinar o comprimento necessário da prótese



1. Segurar o sizer selecionado com a ajuda de um instrumento microcirúrgico adequado (p. ex., ventosa) e cortar com a ajuda de uma microtesoura.



2. Colocar o pé em forma de sino do sizer sobre a cabeça do estribo (stapes).  
**IMPORTANTE:** A indicação do tamanho corresponde ao comprimento absoluto do respetivo sizer e da prótese correspondente.  
Ao determinar o comprimento necessário, considerar a espessura do enxerto utilizado para cobrir o cabeçote.
3. Retirar o sizer novamente do ouvido médio.

**IMPORTANTE:** Os sizers servem exclusivamente para determinar o comprimento necessário da prótese e não se destinam à implantação.

#### 13.7.2 Expandir a campânula da prótese

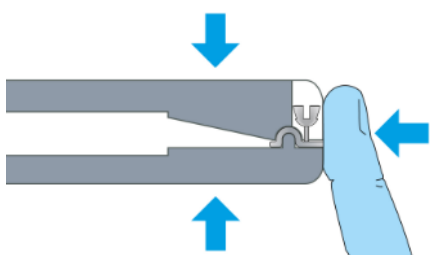
1. Pressionar suavemente a campânula da prótese no cone do Sizer Disk utilizando um instrumento cirúrgico adequado para expandir a campânula conforme necessário.

### 13.8 Utilizar a pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo

[►Compatibilidade, página 16]



1. Segurar a prótese com uma pinça pequena e deslizar o pé da prótese para dentro da ranhura no braço inferior da pinça de flexão. O cabeçote da prótese aponta para cima. O lado curto do cabeçote fica plano.



2. Fechar a pinça de flexão. Ao fazê-lo, pressionar ligeiramente o dedo contra a parte dianteira da pinça de flexão para evitar que a prótese se desvie. A barra transversal pressiona a prótese na ranhura, formando assim a cavidade para o cabo do martelo na prótese.

3. Abrir a pinça de flexão e retirar a prótese com a pinça pequena. Se o fuste da prótese tiver sido deformado: Voltar a dobrar o fuste para a forma original.

### 13.9 Remover a prótese

A prótese destina-se a permanecer no corpo. No entanto, se for necessário remover a prótese:

Antes da remoção da prótese:

1. Soltar as aderências.
2. No caso de próteses do tipo CliP: Abrir os dentes para evitar lesões na cabeça do estribo (stapes).

Medidas de seguimento a critério do médico responsável pelo tratamento.

### 14 Cuidados pós-tratamento

- Exames de controlo em conformidade com a avaliação do médico responsável pelo tratamento

### 15 Instrução do paciente

A instrução do paciente deverá incluir:

#### ⚠ ATENÇÃO

- Proteger o ouvido médio contra a entrada de água.  
Caso contrário, há a possibilidade de inflamações / infeções do ouvido médio.
- Evitar oscilações acentuadas da pressão ambiente (por exemplo, mergulho, salto de cabeça para dentro de água, explosões).  
Caso contrário, podem ocorrer lesões no tímpano/na cadeia de ossículos auditivos, o que pode causar distúrbios auditivos e de equilíbrio.

IMPORTANTE: Informe também o doente sobre as consequências da combinação com outros procedimentos.

[ ▶ Combinação com outros procedimentos, página 8 ]

#### Cartão de implante

IMPORTANTE: Preencher o cartão de implante e entregá-lo ao doente.

Colar uma das etiquetas do produto fornecidas no campo previsto para o efeito no cartão de implante. Preencha todos os restantes campos.

O cartão de implante tem de ser apresentado em todos os exames radiológicos.

### 16 Eliminação

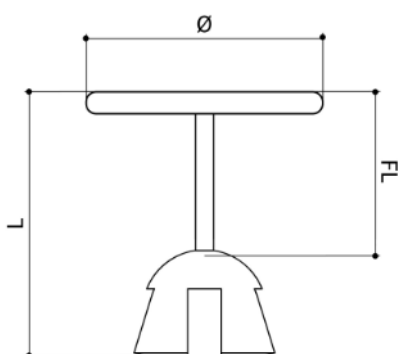
#### ⚠ ATENÇÃO

- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar / embalar o produto para a sua eliminação de acordo com o risco de contaminação concreto.  
Caso contrário, existe perigo de infeção para o utilizador e para terceiros.


Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.


### 17 Especificações


#### 17.1 Próteses de timpanoplastia do tipo BELL

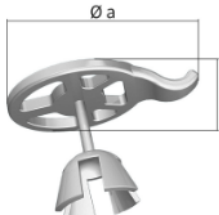


- L Comprimento total L
- FL Comprimento funcional FL
- Ø Diâmetro

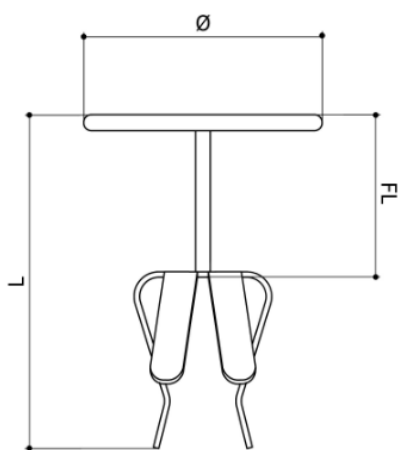
TPP-Tuebingen BELL Partial						
Ø 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 223	1.75	0.75	1002 227	2.75	1.75
	1002 224	2.0	1.0	1002 228	3.0	2.0
	1002 225	2.25	1.25	1002 229	3.25	2.25
	1002 226	2.5	1.5	1002 230	3.5	2.5
Pé protésico: Campânula expansível com 4 ranhuras (2 ranhuras mais largas para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio)						

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			
Pé protésico: Campânula expansível com 4 ranhuras (2 ranhuras mais largas para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio)						


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
Pé protésico: Campânula expansível com 4 ranhuras (2 ranhuras mais largas para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio)						

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
Cabeçote fenestrado com prolongamento curvo para acomodar o cabo do martelo Pé protésico: Campânula expansível com 4 ranhuras (2 ranhuras mais largas para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio)						

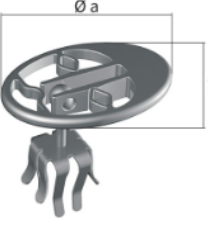
### 17.2 Próteses de timpanoplastia do tipo CliP



- L Comprimento total L
- FL Comprimento funcional FL
- Ø Diâmetro


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 com dentes (2 dentes curtos para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio)

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 com dentes (2 dentes curtos para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio)  
Cabeçote móvel

### 17.3 Acessórios

	Nome	REF.	Material	Características
	Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Aço inoxidável, qualidade cirúrgica	Passível de preparação

	Nome	REF.	Material	Características
	AC Sizer System Partial (10 x Sizer Disk)	8000540	Plástico	Cada Sizer Disk: 6 sizers (Comprimento total 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

#### 17.4 Compatibilidade

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Sim	Sim	Sim <sup>1)</sup>
Duesseldorf BELL Partial	Sim	Sim	Sim <sup>1)</sup>
MunichLMU BELL Partial	Sim	Não	Não
MNP Malleus Notch Partial	Sim	Não	Sim
CliP Partial Dresden Type	Sim	Não	Não
CliP Partial FlexiBAL	Sim	Não	Não
<sup>1)</sup> Após modificação do cabeçote com a ajuda da pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo			