

## Tympanoplastické protézy

Parciálne protézy, príslušenstvo s fixnou dĺžkou



TTP®-Tuebingen BELL  
Partial



Duesseldorf BELL  
Partial



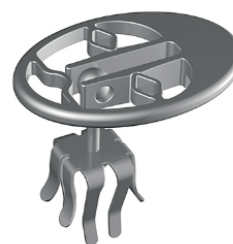
MunichLMU BELL  
Partial



MNP Malleus Notch  
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Obsah

<b>1 O tomto dokumente .....</b>	<b>3</b>	<b>12 Spracovanie .....</b>	<b>8</b>
1.1 Slovník symbolov .....	3	<b>13 Pokyny na aplikáciu .....</b>	<b>8</b>
1.2 Označenie bezpečnostných informácií .....	4	13.1 Požadované vybavenie a materiály.....	8
1.3 Doplnujúce informácie .....	4	13.2 Príprava pacienta .....	8
1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou .....	4	13.3 Výber protézy .....	9
<b>2 Dôležité bezpečnostné informácie .....</b>	<b>4</b>	13.4 Príprava protézy.....	9
<b>3 Kódy/REF výrobku .....</b>	<b>4</b>	13.5 Typ BELL: Umiestnenie protézy.....	9
<b>4 Rozsah dodávky .....</b>	<b>4</b>	13.5.1 Umiestnenie protézy na hlavičku strmienka .....	9
<b>5 Balenie a sterilita.....</b>	<b>5</b>	13.5.2 Spojenie hlavovej doštičky s ušným bubienkom/manubriom .....	9
<b>6 Opis výrobku.....</b>	<b>5</b>	13.5.3 Kontrola nasadenia protézy .....	10
6.1 Všeobecné informácie.....	5	13.6 Typ CliP: Umiestnenie protézy .....	10
6.2 Štruktúra a fungovanie .....	5	13.6.1 Umiestnenie protézy na hlavičku strmienka .....	10
6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom ...	6	13.6.2 Spojenie hlavovej doštičky s ušným bubienkom/manubriom .....	11
6.4 Príslušenstvo .....	6	13.6.3 Kontrola nasadenia protézy .....	11
6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou .....	6	13.7 Použitie dilatačného kotúča .....	11
<b>7 Zamýšľané použitie.....</b>	<b>6</b>	13.7.1 Stanovenie požadovanej dĺžky protézy ..	11
7.1 Zamýšľaný účel.....	6	13.7.2 Rozšírenie zvonu protézy.....	12
7.2 Indikácie .....	6	13.8 Použitie klieští na ohýbanie dutiny manubria.	12
7.3 Kontraindikácie.....	7	13.9 Vybratie protézy .....	12
7.4 Cieľová skupina pacientov.....	7	<b>14 Následná starostlivosť.....</b>	<b>12</b>
7.5 Určený používateľ .....	7	<b>15 Poučenie pacienta.....</b>	<b>12</b>
7.6 Odhadovaná životnosť.....	7	<b>16 Likvidácia.....</b>	<b>13</b>
7.7 Zamýšľané miesto použitia.....	7	<b>17 Špecifikácie.....</b>	<b>13</b>
<b>8 Očakávaný klinický prínos.....</b>	<b>7</b>	17.1 Tympanoplastické protézy typu BELL .....	13
<b>9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky .....</b>	<b>7</b>	17.2 Tympanoplastické protézy typu CliP .....	14
<b>10 Kombinácia s inými postupmi .....</b>	<b>7</b>	17.3 Príslušenstvo .....	15
<b>11 Trvanlivosť a skladovanie .....</b>	<b>8</b>	17.4 Kompatibilita.....	15

## 1 O tomto dokumente

### 1.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Pozor: pozrite si návod na použitie
	Pozor!
	Krehké; zaobchádzajte opatrne
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Chráňte pred priamym slnečným žiarením
	Udržujte v suchu
	Dátum spotreby
	Sterilizované pomocou ožiarenia
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Jednovrstvový sterilný bariérový systém
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom
	Podmienečne bezpečné s MR
	Zdravotnícka pomôcka
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	HIBC: Čiarový kód zdravotníckej pomôcky
	Množstvo na jednotku balenia
	Výrobca
	Dátum výroby
	(USA) Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba pre lekárov alebo na ich objednávku.
	Pozrite si návod na použitie. Návod na použitie sa poskytuje v elektronickej forme (e-labelling).
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov
	Grüner Punkt: duálny recyklačný systém v Nemecku

Tabuľka 1: Slovník symbolov

## 1.2 Označenie bezpečnostných informácií

### **!** VYSTRAHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie celkového stavu alebo smrť pacienta, používateľa alebo tretej osoby.

### POZNÁMKA

V prípade nedodržania môže dôjsť k poškodeniu výrobku alebo inému poškodeniu.

## 1.3 Doplnujúce informácie

Prepojenie na prevzatie tohto návodu na použitie: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html</a>
Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	++EHKM0017D
Vyhlasenie o dostupnosti SSCP	Ako všeobecné pravidlo: SSCP bude sprístupnený až po autorizácii výrobku v súlade s NARIADENÍM (EÚ) 2017/745 (MDR). Tu opísaná implementácia sa neuplatňuje, kým nenadobudne účinnosť príslušný modul databázy Eudamed. Dovtedy je SSCP k dispozícii na nasledujúcom prepojení na prevzatie: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Medzinárodné adresy:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Priebežne aktualizované.

## 1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou

Číslo dokumentu	Dátum vydania	Zmeny
0005958_01	2024-10	Kompletná revízia
0005958_02	2024-11	Žiadne

## 2 Dôležité bezpečnostné informácie

### **!** VYSTRAHA

- Pred použitím výrobku si prečítajte návod na použitie. Dodržiavajte a uschovajte návod na použitie. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.
- Výrobok nerozoberajte ani neupravujte. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.

UPOZORNENIE: V prípade, že sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, tento incident by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

## 3 Kódy/REF výrobku

[ ▶ Špecifikácie, stránka 13 ]

## 4 Rozsah dodávky

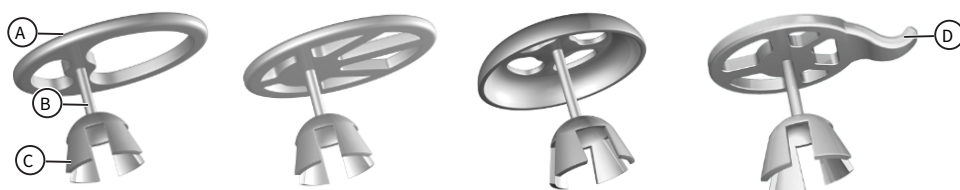
Tympanoplastická protéza	1 x tympanoplastická protéza 1 x karta implantátu 4 x štítok výrobku
AC Sizer System Partial (príslušenstvo)	10 x dilatačný kotúč
Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (príslušenstvo)	1 x ohýbacie kliešte 1 x návod na spracovanie

## 5 Balenie a sterilita

Tympanoplastická protéza	Výrobok je sterilný (sterilizovaný žiarením). Obal: Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri (protéza v plastovom trojuholníkovom boxe a tvrdom blistri) + vonkajší obal (skladacia škatuľa)
AC Sizer System Partial (príslušenstvo)	Výrobok je sterilný (sterilizovaný žiarením). Obal: Jednoduchý sterilný bariérový systém + vonkajší obal (skladacia škatuľa)
Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (príslušenstvo)	Výrobok nie je sterilný. Obal: Vak so zipsom + vonkajší obal (skladacia škatuľa)

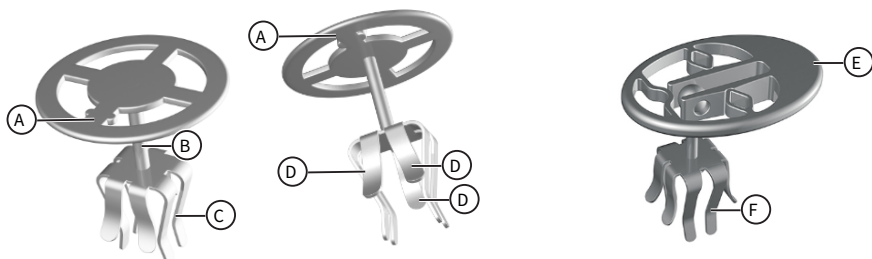
## 6 Opis výrobku

### 6.1 Všeobecné informácie



Ilustrácia 1: Parciálne protézy typu BELL zľava doprava: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Fenestrovaná hlavová doštička
- B Telo
- C Noha protézy: Rozšíriteľný zvon so 4 štrbinami (2 širšie štrbiny pre umiestnenie na ramienko strmienka a šľachu stapedius)
- D Fenestrovaná hlavová doštička so zakriveným predĺžením na prispôsobenie manubria



Ilustrácia 2: Parciálne protézy typu CliP: CliP Partial Dresden (vľavo, v strede), CliP Partial FlexiBAL (vpravo)

- A Fenestrovaná hlavová doštička s označením na boku 2 kratších hrotov
- B Telo
- C Noha protézy: Spona so 7 hrotmi (3 krátke hroty na umiestnenie na ramienko strmienka a šľachu stapedius)
- D Krátke hroty
- E Pohyblivá fenestrovaná hlavová doštička
- F Noha protézy: Spona s 8 hrotmi (2 x 2 krátke hroty na umiestnenie na ramienko strmienka a na šľachu stapedius)

[ ▶Špecifikácie, stránka 13 ]

Príslušenstvo: [ ▶Príslušenstvo, stránka 6 ]

### 6.2 Štruktúra a fungovanie

Tympanoplastická protéza	Protézy, ktoré sa vkladajú, aby čiastočne alebo úplne nahradili štruktúry stredného ucha, ktoré sa podieľajú na vedení zvuku.
AC Sizer System Partial (príslušenstvo) [ ▶Príslušenstvo, stránka 6 ]	Súprava odnímateľných modelov protéz namontovaných na kotúči, pričom každý zodpovedá veľkosti jednej z dostupných tympanoplastických protéz. Modely protéz sa používajú na určenie veľkosti potrebnej tympanoplastickej protézy.

Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (príslušenstvo) [ ▶Príslušenstvo, stránka 6 ]	Ručný nástroj, ktorý využíva mechanickú silu na vytvorenie konkávneho zárezu v hlavovej doštičke protézy.
--	---

### 6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené všetky materiály implantátu, s ktorými môže používateľ alebo pacient prísť počas aplikácie do kontaktu.

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba
Tympanoplastická protéza	100 % titán	Pacient



AC Sizer System Partial: [ ▶Špecifikácie, stránka 13 ]

Nie sú vyrobené z prírodného kaučuku (latexu).

Vo výrobnom procese sa nepoužívajú žiadne výrobky z prírodného kaučuku (latexu).

UPOZORNENIE: Výrobok nepoužívajte, ak má pacient známu neznášanlivosť/alergiu na použité materiály.

### 6.4 Príslušenstvo

AC Sizer System Partial (príslušenstvo)		[ ▶ Použitie dilatačného kotúča, stránka 11 ]
Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (príslušenstvo)		[ ▶ Použitie klieští na ohýbanie dutiny manubria, stránka 12 ]

[ ▶Špecifikácie, stránka 13 ]

Ďalšie príslušenstvo (samostatný návod na použitie):

- KURZ Precise Súprava nožov na chrupku (REF 8000 155)
- Kliešte na chrupku – dizajn Schimanski (REF 8000 193)

### 6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou

Niektoré tympanoplastické protézy sú kompatibilné s inými výrobkami značky KURZ. [ ▶Kompatibilita, stránka 15 ]

Okrem nich a s výnimkou vybavenia a materiálov potrebných na implantáciu nie je výrobok určený na použitie v spojení s inými výrobkami.

## 7 Zamýšľané použitie

### 7.1 Zamýšľaný účel

Tympanoplastická protéza	Protézy stredného ucha KURZ sú určené na čiastočnú alebo celkovú chirurgickú náhradu reťaze kostičiek stredného ucha u ľudí. Cieľom je obnovenie mechanického prenosu zvuku z bubienka do oválneho okienka kochleára s čo najmenšou poruchou sluchu.
AC Sizer System Partial (príslušenstvo)	AC Sizer System Partial je pasívna, sterilná pomôcka na jedno použitie. Dilatačný kotúč sa používa na intraoperačné a chirurgicky invazívne stanovenie dĺžky protéz na parciálnu tympanoplastiku KURZ dočasným zavedením kotúča do miesta aplikácie implantátu. AC Sizer System Partial obsahuje kužel na rozšírenie zvonovitého zakončenia parciálnych protéz KURZ pred implantáciou.
Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (príslušenstvo)	Kliešte na ohýbanie dutiny manubria sú pasívna, opakovane použiteľná pomôcka, ktorá sa používa intraoperačne a neinvazívne na ohýbanie voliteľnej dutiny manubria do hlavovej doštičky tympanoplastickej protézy KURZ (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

### 7.2 Indikácie

- Chronický zápal stredného ucha s funkčným poškodením reťazca kostičiek
- Traumatické poškodenie reťazca kostičiek

- Vrodené vývojové chyby stredného ucha
- Revízná operácia v dôsledku nedostatočného zlepšenia sluchu (napr. v dôsledku dislokácie predtým implantovanej protézy)

### 7.3 Kontraindikácie

- Známa citlivosť alebo alergia na titán
- Komplikácie alebo následky nevyliečeného zápalu stredného ucha, ako je intrakraniálny absces, meningitída, trombóza laterálneho sínusu, malignity alebo systémové ochorenie špecifické pre pacienta
- Akútne zápal stredného ucha
- Zhoršené hojenie rán

### 7.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Deti a adolescenti
- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

### 7.5 Určený používateľ

Určeným používateľom je lekár so skúsenosťami s liečbou podobných prípadov týmto výrobkom alebo porovnateľnými výrobkami alebo lekár s nasledujúcou špecializáciou:

- ENT (otorinolaryngológia)

### 7.6 Odhadovaná životnosť

Tympanoplastická protéza	Žiadne obmedzenia špecifické pre výrobok. Sú potrebné pravidelné kontroly.
AC Sizer System Partial (príslušenstvo)	Jednorazový výrobok – životnosť zodpovedá dĺžke trvania zákroku.
Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (príslušenstvo)	Časté spracovanie má iba malý vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti výrobku je zvyčajne spôsobený opotrebovaním, ako aj poškodením pri používaní. Informácie nájdete v návode na spracovanie.

### 7.7 Zamýšľané miesto použitia

- Operačná sála

Je zodpovednosťou používateľa, aby sa od prípadu k prípadu rozhodol, aké preventívne opatrenia je potrebné prijať v prípade akýchkoľvek komplikácií, ktoré môžu nastať.

## 8 Očakávaný klinický prínos

Podľa klinického hodnotenia je možné výrobok bezpečne a efektívne použiť na liečbu podľa uvedených indikácií.

## 9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

- Migrácia implantátu
- Extrúzia implantátu
- Lateralizácia implantátu
- Senzoroneurálna strata sluchu
- Infekcia
- Závraty
- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatómu

## 10 Kombinácia s inými postupmi

Tympanoplastické protézy:

### VYSTRAHA

- Laserová terapia, argónová plazmová koagulácia, vysokofrekvenčná chirurgia a ďalšie procedúry, ktorých účinkom je spôsobený teplom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku. V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.

- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému žiareniu.  
V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie pacienta.
- Výrobok je podmienene bezpečný z hľadiska MRI. Výrobok používajte v oblastiach MRI len podľa špecifikácií.  
Možné dôsledky používania výrobku v oblastiach MRI mimo špecifikácií zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, chyby v zobrazení (aj v okolitom tkanive)

Dôležité informácie o MRI nájdete na:

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

### 11 Trvanlivosť a skladovanie

Dátum expirácie nájdete na štítku výrobku.

Výrobok skladujte v neotvorenom originálnom balení.

Výrobok skladujte na suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.

### 12 Spracovanie

Tympanoplastické protézy, systém AC Sizer:

#### **⚠ VYSTRAHA**

- Výrobok na jedno použitie: Výrobok nespracováajte (napr. nečistite, nedezinfikujte, nesterilizujte), nesterilizujte opakovane ani opätovne nepoužívajte.  
Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný. Vzhľadom na mechanické vlastnosti výrobku môže spracovanie alebo resterilizácia viesť k degradácii materiálu.

Kliešte na ohýbanie dutiny manubria:

#### **⚠ VYSTRAHA**

- Výrobok nie je sterilný. Pred prvou a akoukoľvek ďalšou aplikáciou výrobok spracujte.  
Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný. Spracujte ho v súlade s pokynmi na spracovanie.

### 13 Pokyny na aplikáciu

#### **⚠ VYSTRAHA**

- Výrobok nepoužívajte, ak je obal alebo výrobok poškodený alebo má uplynutú dobu použiteľnosti.  
Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný.
- Výrobok vyberte zo skladovacieho obalu až bezprostredne pred použitím. Po vybratí výrobku z obalu dodržujte príslušné hygienické predpisy.  
V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.

#### **POZNÁMKA**

- Protézu vždy uchopte, prepravujte a manipulujte s ňou pomocou vhodnej prísavky alebo pomocou príslušných klieští či pinzety. Na uchopenie a prepravu vždy držte protézu za hlavovú doštičku. Uistite sa, že telo protézy nie je neúmyselne zdeformované alebo protéza nie je poškodená iným spôsobom.  
V opačnom prípade môže dôjsť k narušeniu funkcie protézy.

Zabezpečte hygienické/sterilné podmienky potrebné na zákrok.

Pomôcka sa umiestňuje ako súčasť tympanoplastiky typu III (rekonštrukcia kostičiek).

Zákrok vykonajte pod vhodným vizuálnym dohľadom.

#### 13.1 Požadované vybavenie a materiály

Obvyklé pre typ tympanoplastiky III.

Výrobca odporúča používať nasledujúce výrobky:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (ak sú potrebné pre: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Súprava nožov na chrupku (REF 8000 155)
- Kliešte na chrupku – dizajn Schimanski (REF 8000 193)

#### 13.2 Príprava pacienta

Obvyklé pre typ tympanoplastiky III.

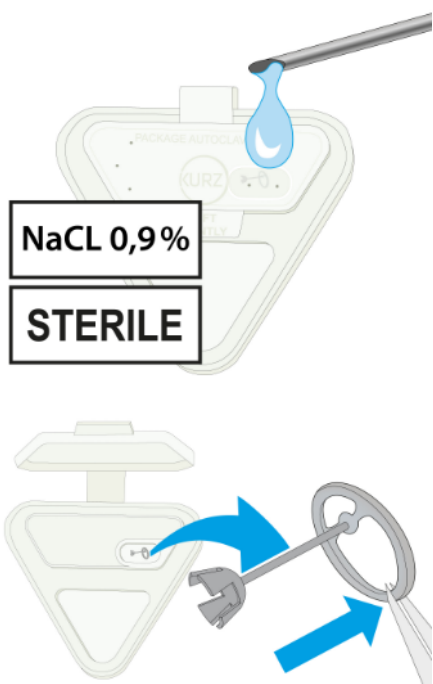
Endaurálny alebo retroaurikulárny prístup do stredného ucha.

### 13.3 Výber protézy

Dĺžku protézy voľte vždy podľa anatomických a funkčných podmienok, aby ste dosiahli dobrý sluchový výsledok a predišli komplikáciám. [ ▶ Použitie dilatačného kotúča, stránka 11 ]

V prípade potreby: Pri tomto procese berte do úvahy hrúbku štepu na prekrytie hlavovej doštičky protézy.

### 13.4 Príprava protézy



1. Otvorte sterilný obal.
2. Naneste kvapky sterilného fyziologického roztoku na otvory ochranného obalu. Pri tomto procese dbajte na to, aby boli aj perforácie vo viečku pokryté fyziologickým roztokom, aby tekutina mohla preniknúť cez ochranný obal.
3. Opatrne vyberte protézu z ochranného obalu. UPOZORNENIE: Nechytajte protézu za telo, aby ste predišli jej ohnutiu.

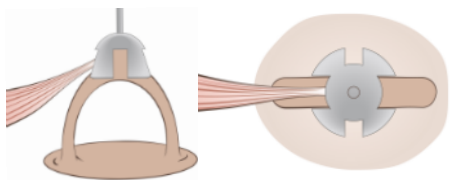
### 13.5 Typ BELL: Umiestnenie protézy

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

#### 13.5.1 Umiestnenie protézy na hlavičku strmienka

##### ⚠ VYSTRAHA

- Uistite sa, že dve širšie štrbiny na nohe protézy sú umiestnené na ramienku strmienka. V opačnom prípade môže dôjsť k nekróze/migrácii protézy.



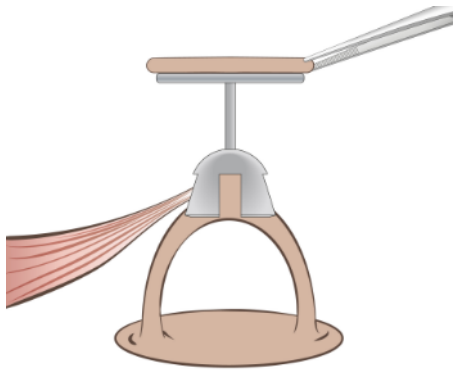
1. Umiestnite protézu na hlavičku strmienka. Na tento účel umiestnite protézu tak, aby ramienka strmienka boli každé v jednej zo širokých štrbín. Šľacha stapedius je tiež v jednej zo širokých štrbín. V prípade potreby: Rozšírte zvon protézy pomocou dilatačného kotúča. [ ▶ Rozšírenie zvonu protézy, stránka 12 ]

2. Nastavte protézu podľa hlavičky strmienka.  
UPOZORNENIE: Uistite sa, že je protéza pevne umiestnená na hlavičke strmienka.
3. V prípade potreby starostlivo prispôbte tvar protézy anatomickým štruktúram. Na tento účel telo opatrne ohnite. Potom spojte hlavovú doštičku protézy s ušným bubienkom/manubriom.

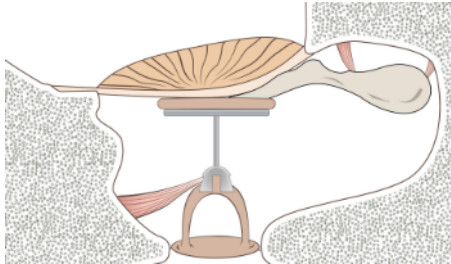
#### 13.5.2 Spojenie hlavovej doštičky s ušným bubienkom/manubriom

##### ⚠ VYSTRAHA

- Uistite sa, že hlavová doštička protézy nie je v priamom kontakte s ušným bubienkom. Hlavovú doštičku oproti bubienku prekryte štepom. V opačnom prípade hrozí perforácia bubienka.



1. Umiestnite štep (kotúč chrupavky, hrúbka približne 0,3 – 0,5 mm) na hlavovú doštičku protézy. Uistite sa, že štep úplne pokrýva hlavovú doštičku.



2. Spojte hlavovú doštičku protézy s ušným bubienkom/manubriom.  
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Ak je to potrebné, upravte hlavovú doštičku protézy tak, aby sa dala spojiť s manubriom. Na tento účel používajte iba kliešte na ohýbanie dutiny manubria KURZ.  
[ ▶ Použitie klieští na ohýbanie dutiny manubria, stránka 12 ]
3. MNP Malleus Notch Partial: prepojte zakrivené predĺženie hlavovej doštičky s manubriom.

Potom skontrolujte nasadenie protézy.

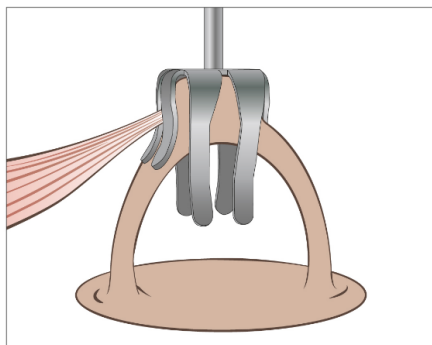
### 13.5.3 Kontrola nasadenia protézy

1. Skontrolujte, či protéza nespôsobuje napätie v ušnom bubienku. Ak je to tak: Odstráňte implantovanú protézu a nahradte ju kratšou protézou.
2. Ak je použitá protéza príliš krátka: Odstráňte implantovanú protézu a nahradte ju dlhšou protézou.
3. Uzatvorte prístup do stredného ucha.

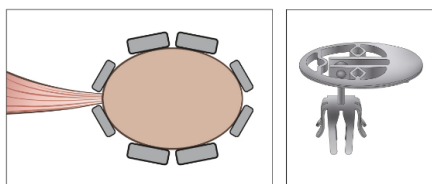
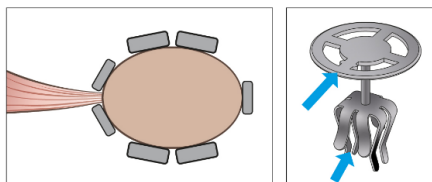
### 13.6 Typ CliP: Umiestnenie protézy

Platí pre: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

#### 13.6.1 Umiestnenie protézy na hlavičku strmienka



1. Umiestnite protézu na hlavičku strmienka. Na tento účel upravte protézu tak, aby sa krátke hroty opierali o ramienko strmienka a šľacha stapedius prechádzala medzi 2 krátkymi hrotmi.
2. Nasuňte protézu na hlavičku strmienka. Na tento účel aplikujte mierny tlak na hlavovú doštičku protézy.  
UPOZORNENIE: Uistite sa, že je protéza bezpečne umiestnená na hlavičke strmienka.
3. Protézu upravte. Pri tom manipulujte s hlavovou doštičkou protézy jemnou ihlou alebo odsávačkou.  
CliP Partial FlexiBal: Hlavová doštička je uložená na pohyblivých ložiskách.
4. V prípade potreby starostlivo prispôbte tvar protézy anatomickým štruktúram. Na tento účel telo opatrne ohnite.

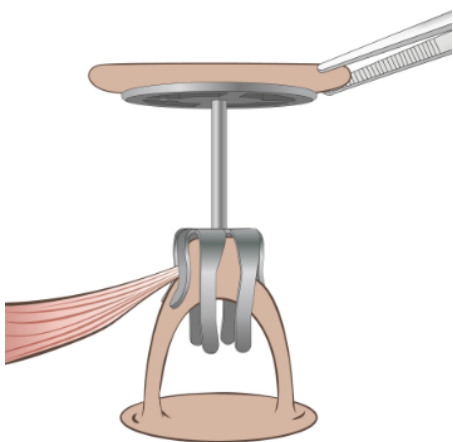


Potom spojte hlavovú doštičku protézy s ušným bubienkom/manubriom.

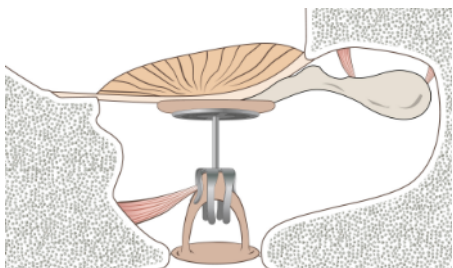
### 13.6.2 Spojenie hlavovej doštičky s ušným bubienkom/manubriom

#### **!** VYSTRACHA

- Uistite sa, že hlavová doštička protézy nie je v priamom kontakte s ušným bubienkom. Hlavovú doštičku oproti bubienku prekryte štepom.  
V opačnom prípade hrozí perforácia bubienka.



1. Umiestnite štep (kotúč chrupavky, hrúbka približne 0,3 – 0,5 mm) na hlavovú doštičku protézy.



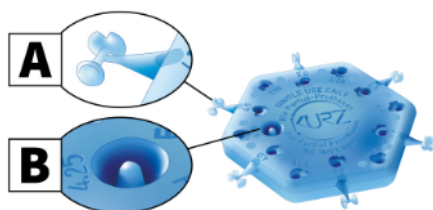
2. Spojte hlavovú doštičku protézy s ušným bubienkom/manubriom.

Potom skontrolujte nasadenie protézy.

### 13.6.3 Kontrola nasadenia protézy

1. Skontrolujte, či protéza nespôsobuje napätie v ušnom bubienku. Ak je to tak: Odstráňte implantovanú protézu a nahradte ju kratšou protézou.
2. Ak je použitá protéza príliš krátka: Odstráňte implantovanú protézu a nahradte ju dlhšou protézou.
3. Uzatvorte prístup do stredného ucha.

### 13.7 Použitie dilatačného kotúča



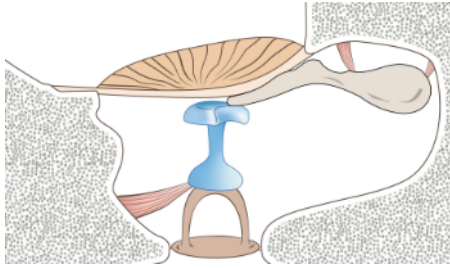
- A Odnímateľné dilatačné kotúče rôznych dĺžok s označením veľkosti
- B Kužeľ na rozšírenie zvonu (protézy typu BELL)

Ilustrácia 3: Dilatačný kotúč (AC Sizer System Partial)

### 13.7.1 Stanovenie požadovanej dĺžky protézy



1. Uchopte vybraný kotúč pomocou vhodného mikrochirurgického nástroja (napr. odsávačky) a odrežte ho pomocou mikronožníc.



2. Umiestnite základňu kotúča v tvare zvonu na hlavičku strmienka.  
UPOZORNENIE: Špecifikácia veľkosti zodpovedá súhrnnej dĺžke príslušného kotúča a zodpovedajúcej protézy.  
Pri určovaní potrebnej dĺžky berte do úvahy hrúbku štepu použitého na prekrytie hlavovej doštičky.
3. Po použití vyberte kotúč zo stredného ucha.

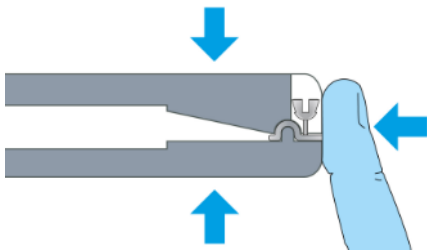
UPOZORNENIE: Dilatačné kotúče sa používajú výlučne na stanovenie požadovanej dĺžky protézy a nie sú určené na implantáciu.

### 13.7.2 Rozšírenie zvonu protézy

1. Jemne zatlačte zvon protézy na kužel dilatačného kotúča pomocou vhodného chirurgického nástroja, aby sa zvon podľa potreby roztiahol.

### 13.8 Použitie klieští na ohýbanie dutiny manubria

[ ▶Kompatibilita, stránka 15 ]



1. Uchopte protézu jemnou pinzetou a zasuňte pätku protézy do drážky na spodnom ramene ohýbacích klieští. Hlavová doštička protézy smeruje nahor. Krátka strana hlavovej doštičky leží naplocho.
2. Zatvorte ohýbacie kliešte. Pritom jemne zatlačte prstom na prednú časť ohýbacích klieští, aby ste zabránili skĺznutiu protézy. Križová výstuha tlačí protézu do drážky, čím vytvára priestor pre manubrium v protéze.

3. Otvorte ohýbacie kliešte a vyberte protézu pomocou pinzety. Ak je telo protézy zdeformované: Ohnite telo späť do pôvodného tvaru.

### 13.9 Vybratie protézy

Protéza je určená na to, aby zostala v tele. Ak by však bolo potrebné protézu odstrániť:

Pred odstránením protézy:

1. Uvoľnite zrasty.
  2. V prípade protéz typu Clip: Otvorte hroty, aby ste predišli poraneniu hlavičky strmienka.
- Následná liečba je podľa uváženia ošetrojúceho lekára.

## 14 Následná starostlivosť

- Následné kontroly podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

## 15 Poučenie pacienta

Poučenie pre pacienta musí obsahovať tieto pokyny:

### ⚠ VYSTRAHA

- Chráňte zvukovod pred vniknutím vody.  
Inak hrozí zápal/infekcia stredného ucha.
- Vyhňte sa prudkým výkyvom okolitého tlaku (napr. potápanie, skákanie hlavičiek do vody, výbuchy).  
V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu bubienka/kostičiek, čo môže viesť k poruchám sluchu a rovnováhy.

UPOZORNENIE: Informujte pacienta aj o dôsledkoch kombinácie s inými postupmi.

[ ▶Kombinácia s inými postupmi, stránka 7 ]

### Karta implantátu

UPOZORNENIE: Vyplňte kartu implantátu a odovzdajte ju pacientovi.

Do určeného poľa na karte implantátu nalepte jeden z dodaných štítkov výrobku. Vyplňte všetky ostatné polia.

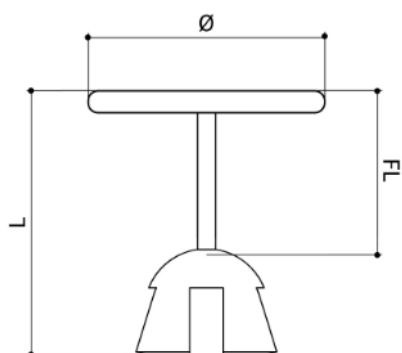
Karta implantátu sa musí predložiť pri každom rádiologickom vyšetrení.

**⚠ VYSTRACHA**


- Výrobok bol v kontakte s potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu. Vyčistite/zabaľte výrobok na likvidáciu podľa príslušného rizika kontaminácie.

V opačnom prípade existuje riziko infekcie pre používateľa a pre tretie osoby.


Likvidácia musí byť v súlade s národnými predpismi o likvidácii a podľa príslušnej triedy rizika.

**17 Špecifikácie****17.1 Tympanoplastické protézy typu BELL**


- L Celková dĺžka L  
 FL Funkčná dĺžka FL  
 Ø Priemer

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

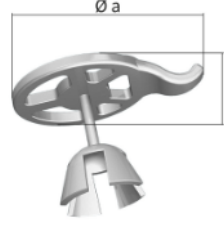
Noha protézy: Rozšíriteľný zvon so 4 štrbinami (2 širšie štrbiny pre umiestnenie na ramienko strmienka a šľachu stapedius)

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			

Noha protézy: Rozšíriteľný zvon so 4 štrbinami (2 širšie štrbiny pre umiestnenie na ramienko strmienka a šľachu stapedius)

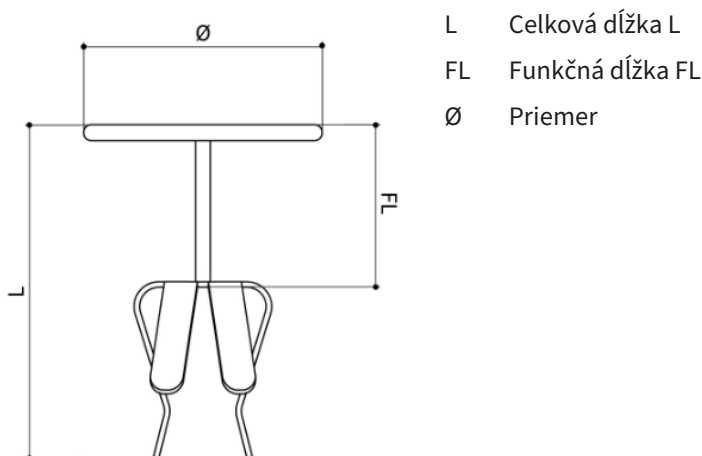
MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5


Noha protézy: Rozšíriteľný zvon so 4 štrbinami (2 širšie štrbiny pre umiestnenie na ramienko strmienka a šľachu stapedius)

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

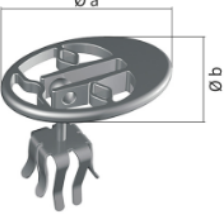
Fenestrovaná hlavová doštička so zakriveným predĺžením na prispôsobenie manubria  
Noha protézy: Rozšíriteľný zvon so 4 štrbinami (2 širšie štrbiny pre umiestnenie na ramienko strmienka a šľachu stapedius)

## 17.2 Tympanoplastické protézy typu ClIP



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

Spona s hrotmi (2 krátke hroty na umiestnenie na ramienko strmienka a šľachu stapedius)

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			
Spona s hrotmi (2 krátke hroty na umiestnenie na ramienko strmienka a šľachu stapedius) Pohyblivá hlavová doštička						

### 17.3 Príslušenstvo

	Názov	REF	Materiál	Vlastnosti
	Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Antikorová oceľ, chirurgická kvalita	Vhodné na spracovanie
	AC Sizer System Partial (10 x dilatačný kotúč)	8000540	Plast	Podľa dilatačného kotúča: 6 kotúčov (celková dĺžka 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

### 17.4 Kompatibilita

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Kliešte na ohýbanie dutiny manubria REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Áno	Áno	Áno <sup>1)</sup>
Duesseldorf BELL Partial	Áno	Áno	Áno <sup>1)</sup>
MunichLMU BELL Partial	Áno	Nie	Nie
MNP Malleus Notch Partial	Áno	Nie	Áno
CliP Partial Dresden Type	Áno	Nie	Nie
CliP Partial FlexiBAL	Áno	Nie	Nie

<sup>1)</sup> Po úprave hlavovej doštičky pomocou klieští na ohýbanie dutiny manubria