

Timpanoplastične proteze

Delne proteze, dodatki s fiksno dolžino



TTP®-Tuebingen BELL
Partial



Duesseldorf BELL
Partial



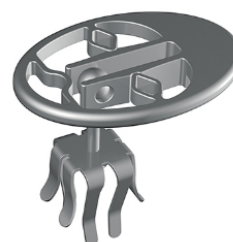
MunichLMU BELL
Partial



MNP Malleus Notch
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Kazalo vsebine

1 O tem dokumentu	3	13 Navodila za aplikacijo	8
1.1 Slovarček simbolov	3	13.1 Potrebna oprema in materiali	8
1.2 Označevanje varnostnih informacij	4	13.2 Priprava pacienta	8
1.3 Dodatne informacije	4	13.3 Izbira proteze.....	9
1.4 Spremembe, povezane z varnostjo	4	13.4 Priprava proteze.....	9
2 Pomembne varnostne informacije	4	13.5 Tip BELL: Nameščanje proteze	9
3 Kataloške številke/REF	4	13.5.1 Nameščanje proteze na glavico stremenca	9
4 Obseg dobave	4	13.5.2 Povezovanje čelne plošče z bobnično membrano/ročajem kladivca	9
5 Ovojnina in sterilnost	5	13.5.3 Preverjanje prileganja proteze	10
6 Opis izdelka	5	13.6 Tip CliP: Nameščanje proteze.....	10
6.1 Splošne informacije	5	13.6.1 Namestitev proteze na glavico stremenca	10
6.2 Struktura in delovanje	5	13.6.2 Povezovanje čelne plošče z bobnično membrano/ročajem kladivca	11
6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom	6	13.6.3 Preverjanje prileganja proteze	11
6.4 Dodatki	6	13.7 Uporaba diska pripomočka za določanje velikosti	11
6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom	6	13.7.1 Določanje potrebne dolžine proteze.....	11
7 Predvidena uporaba	6	13.7.2 Širjenje zvonca proteze.....	12
7.1 Predvideni namen	6	13.8 Uporaba upogibalnih klešč za votlino ročaja kladivca.....	12
7.2 Indikacije	6	13.9 Odstranjevanje proteze	12
7.3 Kontraindikacije.....	7	14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju	12
7.4 Ciljna skupina pacientov.....	7	15 Navodila za pacienta	12
7.5 Predvideni uporabnik	7	16 Odlaganje	13
7.6 Pričakovana življenjska doba	7	17 Specifikacije	13
7.7 Predvideno mesto uporabe	7	17.1 Timpanoplastične proteze tipa BELL	13
8 Pričakovana klinična korist	7	17.2 Timpanoplastične proteze tipa CliP	14
9 Možni zapleti in stranski učinki	7	17.3 Dodatki	15
10 Kombinacija z drugimi postopki	7	17.4 Združljivost.....	15
11 Rok uporabnosti in shranjevanje	8		
12 Priprava na ponovno uporabo	8		

1 O tem dokumentu

1.1 Slovarček simbolov






























Simbol	Opis
	Svarilo: Glejte navodila za uporabo
	Svarilo!
	Lomljivo; ravnajte previdno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Hranite stran od neposredne sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Rok uporabnosti
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino zunaj
	Pogojno varno za magnetnoresonančno slikanje
	Medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Koda serije
	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)
	HIBC: črtna koda zdravstvene panoge
	Količina na enoto ovojnine
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	(ZDA) Svarilo: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki (e-označevanje).
	Ime pacienta
	Datum vsaditve
	Ime zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je opravil vsaditev
	Spletno mesto z informacijami za pacienta
	Zelena pika: sistem dvojnega recikliranja v Nemčiji

Tabela 1: Slovarček simbolov

1.2 Označevanje varnostnih informacij

⚠ OPOZORILO

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

OPOMBA

V primeru neupoštevanja lahko pride do poškodb izdelka ali druge škode.

1.3 Dodatne informacije

Povezava za prenos navodil za uporabo: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html
Povezava za prenos dokumenta z informacijami za pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Če želite poiskati SSCP za določen izdelek, vnesite osnovni UDI-DI izdelka.
Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0017D
Izjava o omejitvi odgovornosti glede razpoložljivosti SSCP	Splošno pravilo: SSCP bo na voljo šele, ko bo izdelek odobren v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 (MDR). Tukaj opisano izvajanje ne velja, dokler zadevni modul evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke Eudamed ne začne veljati. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji povezavi za prenos: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Mednarodni naslovi:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sprotno posodabljanje.

1.4 Spremembe, povezane z varnostjo

Številka dokumenta	Datum izdaje	Spremembe
0005958_01	2024-10	Popolna revizija
0005958_02	2024-11	Brez

2 Pomembne varnostne informacije

⚠ OPOZORILO

- Pred uporabo izdelka preberite navodila za uporabo. Upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelka ne razstavljajte in ga ne spreminjajte. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

POZOR: Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu in ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali prebiva pacient.

3 Kataloške številke/REF

[▶ Specifikacije, stran 13]

4 Obseg dobave

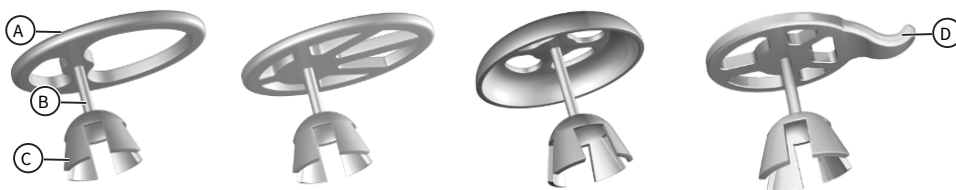
Timpanoplastična proteza	1x timpanoplastična proteza 1x kartica o vsadku 4x oznaka pripomočka
AC Sizer System Partial (dodatek)	10x disk pripomočka za določanje velikosti
Upogibalne kleščice za votlino ročaja klavdivca (dodatki)	1x upogibalne kleščice 1x navodila za pripravo na ponovno uporabo

5 Ovojnina in sterilnost

Timpanoplastična proteza	Izdelek je sterilen (steriliziran z obsevanjem). Embalaža: Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti (proteza v plastični trikotni škatli in trd ovoj) in zunanja embalaža (kartonska škatla)
AC Sizer System Partial (dodatek)	Izdelek je sterilen (steriliziran z obsevanjem). Embalaža: Sistem enojne sterilne pregrade in zunanja embalaža (kartonska škatla)
Upogibalne kleščice za votlino ročaja kladivca (dodatek)	Izdelek ni sterilen. Embalaža: Vrečka z zadrگو in zunanja embalaža (kartonska škatla)

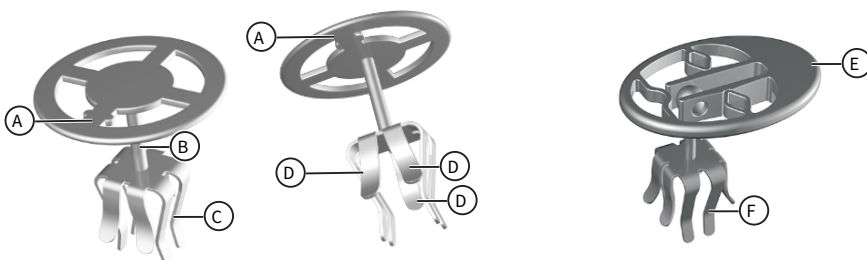
6 Opis izdelka

6.1 Splošne informacije



Ilustracija 1: Vrste delnih protez BELL, z leve proti desni: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Perforirana čelna plošča
- B Steblo
- C Noga proteze: Razširljiv zvonec s 4 režami (2 širši reži za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca)
- D Perforirana čelna plošča z ukrivljenim podaljškom za namestitev ročaja kladivca



Ilustracija 2: Delne proteze tipa CliP: CliP Partial Dresden (levo, v sredini), CliP Partial FlexiBAL (desno)

- A Perforirana čelna plošča z oznakami na strani 2 krajših zob
- B Steblo
- C Noga proteze: Zaponka s 7 zobmi (3 kratki zobje za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca)
- D Kratki zobje
- E Premična perforirana čelna plošča
- F Noga proteze: Zaponka s 8 zobmi (2 x 2 kratka zoba za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca)

[▶Specifikacije, stran 13]

Dodatki: [▶Dodatki, stran 6]

6.2 Struktura in delovanje

Timpanoplastična proteza	Proteze, ki se jih vstavi kot delni ali popolni nadomestek struktur srednjega ušesa, ki sodelujejo pri prevajanju zvoka.
AC Sizer System Partial (dodatek) [▶Dodatki, stran 6]	Set snemljivih nadomestnih protez, nameščenih na disk, od katerih je na voljo po ena za ustrezno velikost timpanoplastične proteze. Nadomestne proteze se uporabljajo za določanje velikosti potrebnih timpanoplastičnih protez.
Upogibalne kleščice za votlino ročaja kladivca (dodatek)	Ročni instrument, ki uporablja mehansko silo za ustvarjanje konkavne poglobitve v čelni plošči proteze.

6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom

V naslednji preglednici so navedeni vsi materiali vsadkov, s katerimi lahko uporabnik oz. pacient pride v stik med uporabo.

Izdelek (del)	Material	Oseba za stik
Timpanoplastična proteza	100-% titan	Pacient



AC Sizer System Partial: [▶ Specifikacije, stran 13]

Ni izdelano iz naravnega kavčuka (lateksa).

V proizvodnem procesu niso uporabljeni izdelki, izdelani iz naravnega kavčuka (lateksa).

POZOR: Izdelka ne uporabljajte, če ima pacient znane intolerance/alergije na uporabljene materiale.

6.4 Dodatki

AC Sizer System Partial (dodatek)		[▶ Uporaba diska pripomočka za določanje velikosti, stran 11]
Upogibalne klešče za votlino ročaja kladivca (dodatek)		[▶ Uporaba upogibalnih klešč za votlino ročaja kladivca, stran 12]

[▶ Specifikacije, stran 13]

Drugi dodatki (ločena navodila za uporabo):

- KURZ Precise Komplet noža za hrustanec (REF 8000 155)
- Klešče za hrustanec Schimanski Design (REF 8000 193)

6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom

Nekatere timpanoplastične proteze so združljive z drugimi izdelki KURZ. [▶ Združljivost, stran 15]

Razen teh in z izjemo opreme in materialov, potrebnih za vsaditev, izdelek ni namenjen za uporabo v kombinaciji z nobenim drugim izdelkom.

7 Predvidena uporaba

7.1 Predvideni namen

Timpanoplastična proteza	Proteze za srednje uho KURZ so predvidene za delno ali totalno kirurško zamenjavo slušne koščene verige v srednjem ušesu pri ljudeh. Njen namen je restavracija mehanskega prenosa zvoka z bobnične membrane na ovalno okence polža s čim manjšim poslabšanjem sluha.
AC Sizer System Partial (dodatek)	AC Sizer System Partial je pasivni sterilni pripomoček za enkratno uporabo. Pripomoček za določanje velikosti se uporablja za intraoperativno in kirurško invazivno določanje dolžine delnih timpanoplastičnih protez KURZ z začasnim vstavljanjem pripomočka za določanje velikosti v mesto vsadka. AC Sizer System Partial ima stožec za razširjanje konca delnih protez KURZ v obliki zvonca pred vsaditvijo.
Upogibalne klešče za votlino ročaja kladivca (dodatki)	Upogibalne klešče za votlino ročaja kladivca so pasivni pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporabljajo intraoperativno in neinvazivno za ukrivljanje izbirne votline ročaja kladivca v čelno ploščo timpanoplastične proteze KURZ (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Indikacije

- Kronična vnetja srednjega ušesa s poslabšanjem funkcije slušne koščene verige
- Travmatska poškodba slušne koščene verige
- Kongenitalne malformacije srednjega ušesa
- Revizijski poseg zaradi neustreznega izboljšanja sluha (npr. zaradi premika predhodno vsajene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Znana občutljivost ali alergija na titan
- Zapleti ali posledice zaradi neodpravljenega vnetja srednjega ušesa, kot so intrakranialni absces, meningitis, tromboza lateralnega sinusa, malignosti ali sistemsko obolenje, specifično za pacienta
- Akutno vnetje srednjega ušesa
- Poslabšano celjenje ran

7.4 Ciljna skupina pacientov

Izdelek je primeren za uporabo pri naslednjih skupinah pacientov:

- Otroci in mladostniki
- Odrasli
- Pacienti vseh spolov

7.5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik je zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju podobnih primerov s pomočjo tega izdelka ali primerljivih izdelkov oziroma zdravnik z naslednjo specializacijo:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Pričakovana življenjska doba

Timpanoplastična proteza	Ni omejitev, specifičnih za izdelek. Potrebni so redni pregledi.
AC Sizer System Partial (dodatek)	Izdelek za enkratno uporabo – življenjska doba je enaka času trajanja posega.
Upogibalne klešče za votlino ročaja kladivca (dodatek)	Pogosta obdelava ima malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo.

7.7 Predvideno mesto uporabe

- Operacijska dvorana

Uporabnik je dolžan za vsak primer posebej določiti, katere previdnostne ukrepe je treba sprejeti za morebitne zaplete, ki se pojavijo.

8 Pričakovana klinična korist

V skladu s klinično oceno je izdelek mogoče varno in učinkovito uporabljati za zdravljenje v skladu z navedenimi indikacijami.

9 Možni zapleti in stranski učinki

- Premik vsadka
- Izločitev vsadka
- Lateralizacija vsadka
- Senzorinevralna izguba sluha
- Okužba
- Omotica
- Periprotetične fibroze
- Oblikovanje periprotetičnega holesteatoma

10 Kombinacija z drugimi postopki

Timpanoplastične proteze:

OPOZORILO

- Laserska terapija, argon plazma koagulacija, visokofrekvenčna kirurgija in drugi postopki, ki učinkujejo zaradi segrevanja:
Ne uporabljajte teh metod neposredno na izdelku.
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb tkiva in izdelka.
- Pacienta ne izpostavljajte mikrovalovnemu sevanju.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje pacienta.

- Izdelek je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju. Izdelek uporabljajte v magnetnoresonančnih poljih samo v skladu s specifikacijami.

Možne posledice uporabe izdelka v magnetnoresonančnih poljih, ki niso zajeta v specifikacijah, vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektritve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, napake pri slikanju (tudi v okoliškem tkivu)

Za pomembne informacije o magnetnoresonančnem slikanju glejte:

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

11 Rok uporabnosti in shranjevanje

Datum poteka veljavnosti je naveden na oznaki pripomočka.

Izdelek hranite v neodprti originalni ovojnini.

Izdelek hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred sončno svetlobo.

12 Priprava na ponovno uporabo

Timpanoplastične proteze, AC Sizer system:

⚠ OPOZORILO

- Izdelek za enkratno uporabo: Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo (npr. čistite, razkužujte, sterilizirajte), ponovno sterilizirajte ali ponovno uporabljajte.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Zaradi mehanskih lastnosti izdelka lahko priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija povzroči poslabšanje stanja materiala.

Upogibalne klešče za votlino ročaja klavdivca:

⚠ OPOZORILO

- Izdelek ni sterilen. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Obdelujte v skladu z navodili za obdelavo.

13 Navodila za aplikacijo

⚠ OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojna ali izdelek poškodovan ali mu je potekel rok uporabe.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen.
- Izdelek odstranite iz embalaže za skladiščenje šele tik pred uporabo. Med odstranjevanjem izdelka iz embalaže upoštevajte ustrezne higienske predpise.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

OPOMBA

- Protezo vedno prijemajte, prenašajte in prestavljajte z ustreznim sesalnim pripomočkom oz. ustreznimi prijemalkami ali pinceto. Protezo med rokovanjem in transportom vedno držite za čelno ploščo. Prepričajte se, da steblo proteze ni nenamerno deformirano oz. da proteza ni drugače poškodovana.
V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja proteze.

Zagotovite prisotnost higienskih/sterilnih pogojev, potrebnih za poseg.

Nameščena je kot del tipa timpanoplastike III (rekonstrukcija koščic).

Poseg izvedite pod ustreznim vizualnim nadzorom.

13.1 Potrebna oprema in materiali

Kot običajno za timpanoplastiko tipa III.

Proizvajalec priporoča uporabo naslednjih izdelkov:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Upogibalne klešče za votlino ročaja klavdivca (če je potrebno za: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Komplet noža za hrustanec (REF 8000 155)
- Klešče za hrustanec Schimanski Design (REF 8000 193)

13.2 Priprava pacienta

Kot običajno za timpanoplastiko tipa III.

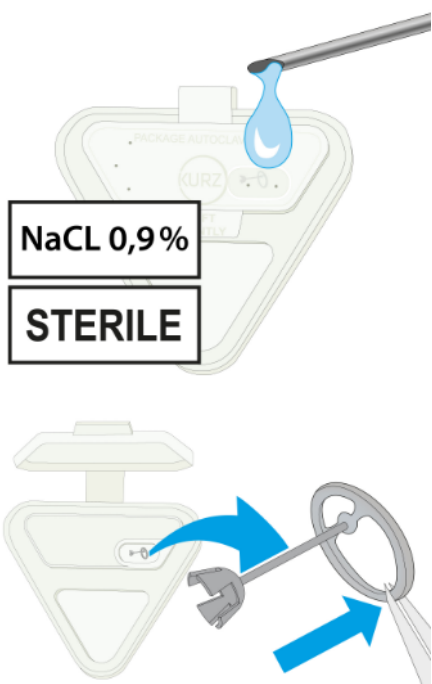
Endauralni ali retroavrikularni dostop do srednjega ušesa.

13.3 Izbira proteze

Vedno izberite dolžino proteze v skladu z anatomskimi in funkcionalnimi pogoji, da dosežete dober slušni rezultat in se izognete zapletom. [▶ Uporaba diska pripomočka za določanje velikosti, stran 11]

Če je ustrezno: Pri tem postopku upoštevajte debelino presadka za prekrivanje čelne plošče proteze.

13.4 Priprava proteze



1. Odprite sterilno ovojnino.
2. Na odprtine zaščitne ovojnine kapnite kapljice sterilne fiziološke raztopine. Pri tem postopku zagotovite, da so tudi predtja v pokrovu prekrita s fiziološko raztopino, da lahko tekočina prodre skozi zaščitno ovojnino.

3. Previdno odstranite protezo iz zaščitne ovojnine. POZOR: Proteze ne prijemajte za steblo, da je ne zvijete.

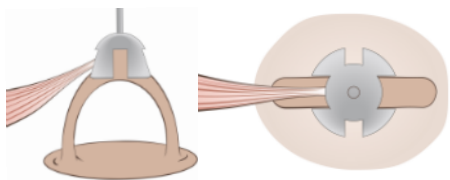
13.5 Tip BELL: Nameščanje proteze

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

13.5.1 Nameščanje proteze na glavico stremenca

⚠ OPOZORILO

- Prepričajte se, da sta dve širši reži v nogi proteze nameščeni na krakih stremenca. V nasprotnem primeru lahko pride do nekroz/premika proteze.



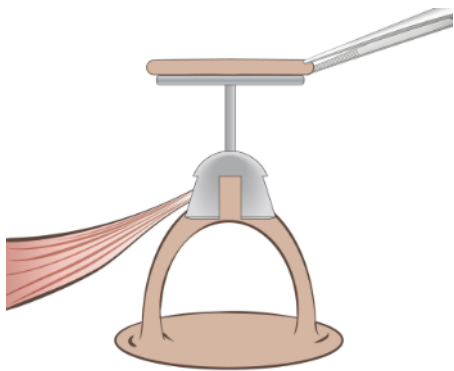
1. Protezo namestite na glavico stremenca. V ta namen namestite protezo tako, da je vsak krak stremenca vstavljen v eni od širokih rež. Tudi tetiva stremenca je vstavljena v eni od širokih rež.
Po potrebi: Razširite zvonec proteze s pomočjo diska pripomočka za določanje velikosti.
[▶ Širjenje zvonca proteze, stran 12]

2. Prilagodite protezo na glavici stremenca.
POZOR: Prepričajte se, da je proteza trdno nameščena na glavici stremenca.
3. Po potrebi previdno prilagodite obliko proteze anatomskim strukturam. V ta namen previdno ukrivite steblo. Nato povežite čelno ploščo proteze z bobnično membrano /ročajem kladivca.

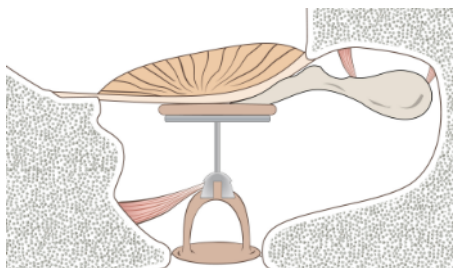
13.5.2 Povezovanje čelne plošče z bobnično membrano/ročajem kladivca

⚠ OPOZORILO

- Prepričajte se, da čelna plošča proteze ni v neposrednem stiku z bobnično membrano. čelno ploščo nasproti bobnične membrane prekrijte s presadkom.
V nasprotnem primeru obstaja nevarnost predtja bobnične membrane.



1. Presadek (hrustančni disk, debeline pribl. 0,3–0,5 mm) namestite na čelno ploščo proteze. Prepričajte se, da presadek v celoti prekriva čelno ploščo.



2. Povežite čelno ploščo proteze z bobnično membrano /ročajem kladivca.
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Po potrebi prilagodite čelno ploščo proteze za povezovanje z ročajem kladivca. Za to uporabljajte samo upogibalne kleščice za votlino ročaja kladivca KURZ.
[▶Uporaba upogibalnih kleščic za votlino ročaja kladivca, stran 12]
3. MNP Malleus Notch Partial: Ukrivljeni podaljšek čelne plošče povežite z ročajem kladivca.

Nato preverite, ali se proteza prilega.

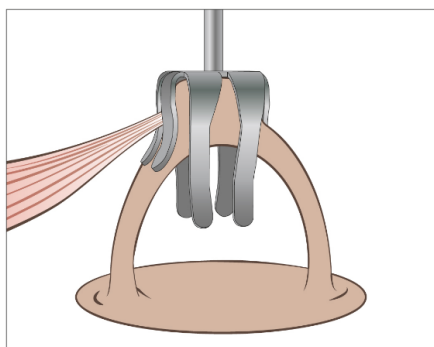
13.5.3 Preverjanje prilaganja proteze

1. Preverite, ali proteza povzroča napetost v bobnični membrani. Če povzroča napetost: Odstranite vsajeno protezo in jo zamenjajte s krajšo.
2. Če je uporabljena proteza prekratka: Odstranite vsajeno protezo in jo zamenjajte z daljšo.
3. Zaprite dostop do srednjega ušesa.

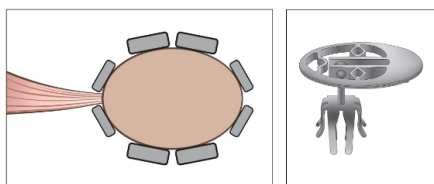
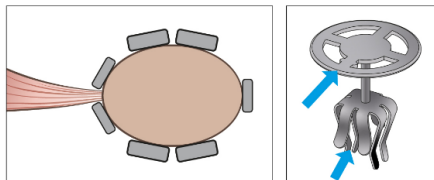
13.6 Tip CliP: Nameščanje proteze

Velja za: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

13.6.1 Namestitev proteze na glavico stremenca



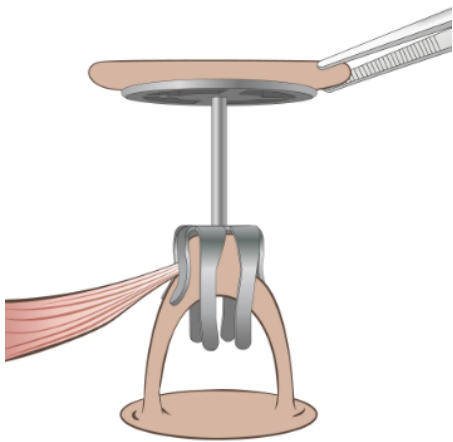
1. Protezo namestite na glavico stremenca. V ta namen prilagodite protezo, tako da kratki zobje nalegajo na krakih stremenca in tetiva stremenca poteka med dvema kratkima zoboma.
2. Protezo potisnite na glavico stremenca. V ta namen rahlo pritisnite na čelno ploščo proteze.
POZOR: Prepričajte se, da je proteza trdno nameščena na glavici stremenca.
3. Prilagodite protezo. V ta namen predstavljajte čelno ploščo proteze s fino iglo ali sesalnim pripomočkom.
CliP Partial FlexiBal: čelna plošča je nameščena na premičnih ležajih.
4. Po potrebi previdno prilagodite obliko proteze anatomskim strukturam. V ta namen previdno ukrivite steblo.



Nato povežite čelno ploščo proteze z bobnično membrano /ročajem kladivca.

! OPOZORILO

- Prepričajte se, da čelna plošča proteze ni v neposrednem stiku z bobnično membrano. Čelno ploščo nasproti bobnične membrane prekrijte s presadkom.
- V nasprotnem primeru obstaja nevarnost predrtja bobnične membrane.



1. Presadek (hrustančni disk, debeline pribl. 0,3–0,5 mm) namestite na čelno ploščo proteze.



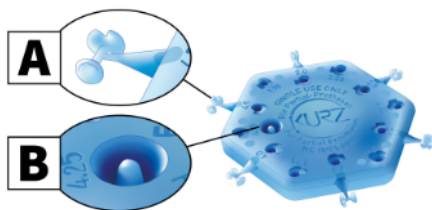
2. Povežite čelno ploščo proteze z bobnično membrano /ročajem klavdivca.

Nato preverite, ali se proteza prilega.

13.6.3 Preverjanje prileganja proteze

1. Preverite, ali proteza povzroča napetost v bobnični membrani. Če povzroča napetost: Odstranite vsajeno protezo in jo zamenjajte s krajšo.
2. Če je uporabljena proteza prekratka: Odstranite vsajeno protezo in jo zamenjajte z daljšo.
3. Zaprite dostop do srednjega ušesa.

13.7 Uporaba diska pripomočka za določanje velikosti



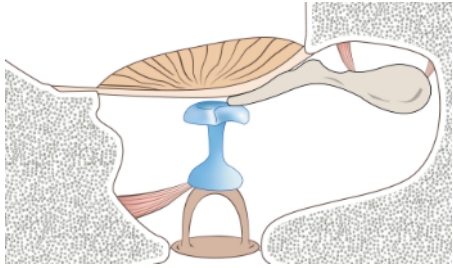
- A Snemljivi pripomočki za določanje velikosti različnih dolžin z navedeno velikostjo
- B Stožec za razširjanje zvonca (proteze tipa BELL)

Ilustracija 3: Disk pripomočka za določanje velikosti (AC Sizer System Partial)

13.7.1 Določanje potrebne dolžine proteze



1. Izbrani pripomoček za določanje velikosti držite z ustreznim mikrokirurškim instrumentom (npr. sesalnim pripomočkom) in režite z mikro škarjami.



2. Osnovo pripomočka za določanje velikosti v obliki zvonca postavite na glavico stremenca.
POZOR: Navedena velikost ustreza absolutni dolžini posameznega pripomočka za določanje velikosti in ustrezne proteze.
Pri določanju potrebne dolžine upoštevajte debelino presadka, ki ga uporabljate za prekrivanje čelne plošče.
3. Po uporabi odstranite pripomoček za določanje velikosti iz srednjega ušesa.

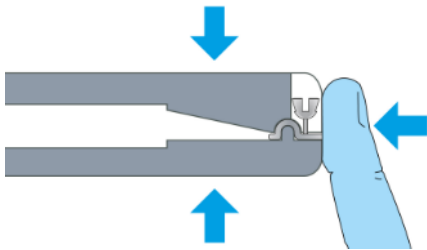
POZOR: Pripomočki za določanje velikosti se uporabljajo izključno za določanje potrebne dolžine proteze in niso predvideni za vsaditev.

13.7.2 Širjenje zvonca proteze

1. Nežno pritiskate zvonec proteze na disk pripomočka za določanje velikosti z ustreznim kirurškim instrumentom, da po potrebi razširite zvonec.

13.8 Uporaba upogibalnih klešč za votlino ročaja kladivca

[▶ Združljivost, stran 15]



1. Protezo primite s fino pinceto in potisnite nogo proteze v utor na spodnjem kraku upogibalnih klešč. Čelna plošča proteze je obrnjena navzgor. Kratka stran čelne plošče plosko nalega.
2. Zaprite upogibalne klešče. Pri tem postopku nežno pritiskate prst na sprednjo stran upogibalnih klešč, da proteza ne bi zdrsnila vstran. Prečna spona pritisne protezo v utor, pri čemer ustvari vdolbino za ročaj kladivca v protezi.

3. Odprite upogibalne klešče in odstranite protezo s pinceto. Če je steblo proteze deformirano: Znova upognite steblo v prvotno obliko.

13.9 Odstranjevanje proteze

Predvideno je, da proteza ostane v telesu. Če pa je treba protezo kljub temu odstraniti:

Pred odstranjevanjem proteze:

1. Sprostite adhezije.
2. Za proteze tipa CliP: Odprite zobe, da preprečite poškodbe glavice stremenca.

O nadaljnji oskrbi po zdravljenju odloči lečeči zdravnik.

14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju

- Nadaljnja oskrba po zdravljenju po navodilih lečečega zdravnika.

15 Navodila za pacienta

Navodila za pacienta morajo vključevati naslednje:

⚠ OPOZORILO

- Zunanji sluhovod zaščitite pred vstopom vode.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za vnetje/okužbo srednjega ušesa.
- Izogibajte se močnim nihanjem okoliškega tlaka (npr. potapljanju, skakanju na glavo v vodo, eksplozijam).
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bobnične membrane/koščic, kar lahko povzroči motnje sluha in ravnotežja.

POZOR: Pacienta obvestite tudi o posledicah kombiniranja z drugimi postopki.

[▶ Kombinacija z drugimi postopki, stran 7]

Kartica o vsadku

POZOR: Izpolnite kartico o vsadku in jo izročite pacientu.

Eno od oznak pripomočka nalepite v ustrezno polje na kartici o vsadku. Izpolnite vsa ostala polja.

Kartico o vsadku je treba predložiti pri vsakem radiološkem pregledu.

16 Odlaganje

⚠ OPOZORILO

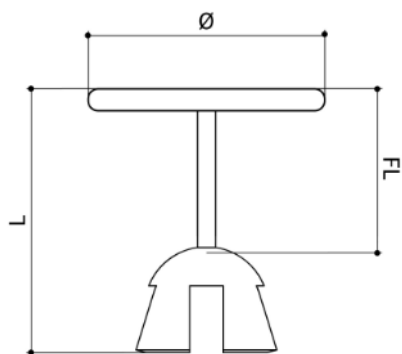
- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite/zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja.

V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.


Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

17 Specifikacije


17.1 Timpanoplastične proteze tipa BELL




- L Skupna dolžina L
- FL Funkcionalna dolžina FL
- Ø Premer

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

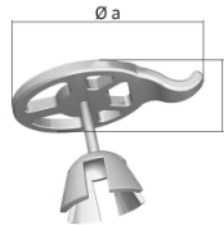
Noga proteze: Razširljiv zvonec s 4 režami (2 širši reži za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca)

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			

Noga proteze: Razširljiv zvonec s 4 režami (2 širši reži za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca)

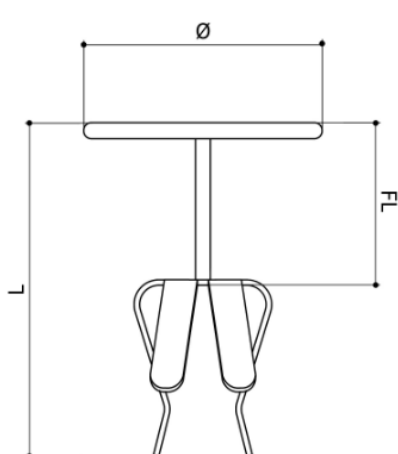
MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5

Noga proteze: Razširljiv zvonec s 4 režami (2 širši reži za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca)


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

Perforirana čelna plošča z ukrivljenim podaljškom za namestitev ročaja klavdivca
Noga proteze: Razširljiv zvonec s 4 režami (2 širši reži za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca)

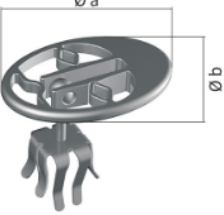
17.2 Timpanoplastične proteze tipa CliP



- L Skupna dolžina L
- FL Funkcionalna dolžina FL
- Ø Premer

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

Zaponka z zobmi (2 kratka zoba za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca)

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			
Zaponka z zobmi (2 kratka zoba za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca) Premična čelna plošča						

17.3 Dodatki

	Ime	REF	Material	Lastnosti
	Upogibalne kleščice za votlino ročaja kladivca (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Nerjavno jeklo, kirurška kakovost	Primerno za obdelavo
	AC Sizer System Partial (10x disk pripomočka za določanje velikosti)	8000540	Umetna masa	Na posamezni disk pripomočka za določanje velikosti: 6 pripomočkov za določanje velikosti (skupna dolžina 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

17.4 Združljivost

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Upogibalne kleščice za votlino ročaja kladivca REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Da	Da	Da ¹⁾
Duesseldorf BELL Partial	Da	Da	Da ¹⁾
MunichLMU BELL Partial	Da	Ne	Ne
MNP Malleus Notch Partial	Da	Ne	Da
CliP Partial Dresden Type	Da	Ne	Ne
CliP Partial FlexiBAL	Da	Ne	Ne

¹⁾ Po spreminjanju čelne plošče z upogibalnimi kleščicami za votlino ročaja kladivca