

Proteza za timpanoplastiku

Delimična proteza, fiksna dužina

Dodatna oprema



TTP®-Tuebingen BELL
Partial



Duesseldorf BELL
Partial



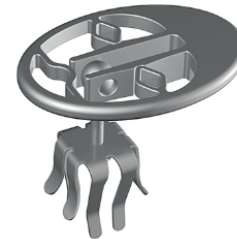
MunichLMU BELL
Partial



MNP Malleus Notch
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sadržaj

1	Informacije o ovom dokumentu	3
1.1	Glosar simbola.....	3
1.2	Oznaka bezbednosnih informacija.....	4
1.3	Dodatne informacije	4
1.4	Izmene povezane sa bezbednošću.....	4
2	Važne bezbednosne informacije	4
3	Kataloški brojevi / REF.	4
4	Opseg isporuke	4
5	Pakovanje i sterilnost	5
6	Opis proizvoda	5
6.1	Opšte informacije	5
6.2	Struktura i upotreba	5
6.3	Materijali koji potencijalno dolaze u kontakt sa pacijentom	6
6.4	Dodatna oprema	6
6.5	Druga medicinska sredstva koja se koriste u kombinaciji sa ovim medicinskim sredstvom ...	6
7	Namena	6
7.1	Predviđena namena	6
7.2	Indikacije	6
7.3	Kontraindikacije	7
7.4	Ciljna grupa pacijenata	7
7.5	Predviđeni korisnik	7
7.6	Očekivani radni vek.....	7
7.7	Predviđeno mesto primene	7
8	Očekivana klinička korist	7
9	Moguće komplikacije i neželjena dejstva	7
10	Kombinovanje sa drugim procedurama.....	7
11	Rok trajanja i skladištenje	8
12	Obrada.....	8
13	Primena uputstava.....	8
13.1	Potrebna oprema i materijali	8
13.2	Priprema pacijenta.....	9
13.3	Biranje proteze	9
13.4	Priprema proteze	9
13.5	BELL tip: Postavljanje proteze	9
13.5.1	Postavljanje proteze na glavu uzengije.....	9
13.5.2	Povezivanje ploče glave sa bubnom opnom/držkom čekića.....	9
13.5.3	Provera uklapanja proteze.	10
13.6	CLiP tip: Postavljanje proteze.....	10
13.6.1	Postavljanje proteze na glavu uzengije... ..	10
13.6.2	Povezivanje ploče glave sa bubnom opnom/držkom čekića.....	11
13.6.3	Provera uklapanja proteze.	11
13.7	Korišćenje diska za određivanje veličine	11
13.7.1	Utvrđivanje potrebne dužine proteze	11
13.7.2	Proširivanje zvona proteze	12
13.8	Korišćenje klešta za savijanje za šupljinu držka čekića.....	12
13.9	Uklanjanje proteze	12
14	Nega nakon tretmana	12
15	Davanje instrukcija pacijentu	12
16	Odlaganje u otpad	13
17	Specifikacije	13
17.1	Proteze za timpanoplastiku BELL tipa	13
17.2	Proteze za timpanoplastiku CLiP tipa	14
17.3	Dodatna oprema	15
17.4	Kompatibilnost.....	15

1 Informacije o ovom dokumentu

1.1 Glosar simbola






























Simbol	Opis
	Oprez: Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Oprez!
	Lomljivo; rukujte pažljivo
	Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno
	Držite podalje od direktne sunčeve svetlosti
	Čuvajte na suvom mestu
	Rok trajanja
	Sterilisano primenom zračenja
	Ne koristiti ponovo
	Ne sterilisati ponovo
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutrašnjim pakovanjem
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim spoljašnjim pakovanjem
	Uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom
	Medicinsko sredstvo
	Kataloški broj
	Broj serije
	Jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva (UDI)
	HIBC: Bar-kôd za industriju zdravstvene zaštite
	Količina po jedinici pakovanja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Savezni zakon ograničava ovo medicinsko sredstvo na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu. Uputstvo za upotrebu prilaže se u elektronskom obliku (e-dokumentacija).
	Ime i prezime pacijenta
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružaoca usluga koji obavlja ugradnju
	Vebsajt sa informacijama za pacijenta
	Grüner Punkt: Dvostruki sistem reciklaže u Nemačkoj

Tabela 1: Glosar simbola

1.2 Oznaka bezbednosnih informacija

⚠ UPOZORENJE

Neusaglašenost može da dovede do ozbiljnih povreda, ozbiljnog propadanja opšteg stanja ili smrti pacijenta, korisnika ili trećeg lica.

OBAVEŠTENJE

Oštećenje proizvoda ili drugo oštećenje može nastati u slučaju neusaglašenosti.

1.3 Dodatne informacije

Veza za preuzimanje za ovo Uputstvo za upotrebu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html
Veza za preuzimanje za Dokument sa informacijama za pacijenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Sažetak o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP specifičan za proizvod, unesite osnovni UDI-DI proizvoda.
Osnovni UDI-DI (identifikator medicinskog sredstva):	++EHKM0017D
Odricanje od odgovornosti za dostupnost SSCP	Kao opšte pravilo: SSCP će biti dostupan tek nakon što se proizvod odobri u skladu sa UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Primena opisana u ovom dokumentu ne primenjuje se dok odgovarajući modul baze podataka Eudamed ne stupi na snagu. Do tada SSCP je dostupan na sledećoj vezi za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Ažurira se kontinuirano.

1.4 Izmene povezane sa bezbednošću

Broj dokumenta	Datum uređivanja	Izmene
0005958_01	2024-10	Potpuna revizija
0005958_02	2024-11	Nema

2 Važne bezbednosne informacije

⚠ UPOZORENJE

- Pre korišćenja proizvoda pročitajte Uputstvo za upotrebu. Pridržavajte se i sačuvajte Uputstvo za upotrebu. U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.
- Nemojte da rasklapate ili modifikujete proizvod. U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.

PAŽNJA: U slučaju javljanja bilo kog ozbiljnog incidenta u vezi sa medicinskim sredstvom, incident treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu Države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

3 Kataloški brojevi / REF.

[▶ Specifikacije, strana 13]

4 Opseg isporuke

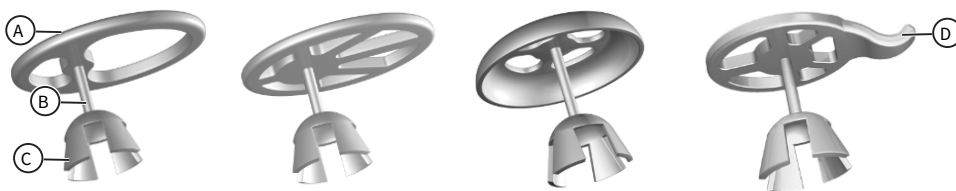
Proteza za timpanoplastiku	1 x proteza za timpanoplastiku 1 x kartica implantata 4 x etiketa proizvoda
AC sistem instrumenta za određivanje veličine delimične proteze (dodatna oprema)	10 x disk instrumenta za određivanje veličine
Klešta za savijanje za šupljinu držka (Dodatna oprema)	1 x klešta za savijanje 1 x uputstvo za obradu

5 Pakovanje i sterilnost

Proteza za timpanoplastiku	Proizvod je sterilan (sterilisan zračenjem). Pakovanje: Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakovanjem unutra (proteza u plastičnog trougaonoj kutiji i čvrstom blister pakovanju) + spoljašnje pakovanje (preklopna kutija)
AC sistem instrumenta za određivanje veličine delimične proteze (dodatna oprema)	Proizvod je sterilan (sterilisan zračenjem). Pakovanje: Sistem proste sterilne barijere + spoljašnje pakovanje (preklopna kutija)
Klešta za savijanje za šupljinu držka (dodatna oprema)	Proizvod nije sterilan. Pakovanje: Kesa sa zatvaračem + spoljašnje pakovanje (kesa na preklop)

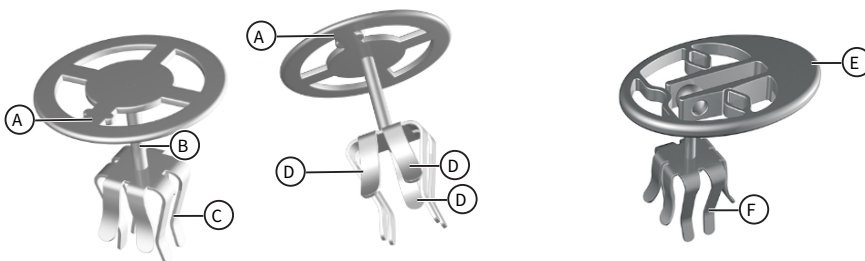
6 Opis proizvoda

6.1 Opšte informacije



Slika 1: Delimična proteza tipa BELL, sleva nadesno: TTP-Tuebingen BELL delimična proteza, Duesseldorf BELL delimična proteza, MunichLMU BELL delimična proteza, MNP Malleus Notch delimična proteza

- A Fenestrirana pločica glave
- B Telo
- C Stopalo proteze: Proširivo zvono sa 4 ležišta (2 šira ležišta za pozicioniranje kraka uzengije i tetive uzengije)
- D Fenestrirana pločica glave sa zakrivljenim produžetkom za prihvatanje držka čekića



Slika 2: Tip CliP delimične proteze: CliP Dresden delimična proteza (levo, centralno), CliP delimična proteza FlexiBAL (desno)

- A Fenestrirana pločica glave sa oznakama na strani 2 kraća nastavka
- B Telo
- C Stopalo proteze: Klipsa sa 7 nastavaka (3 kratka nastavka za pozicioniranje krakova uzengije i tetive uzengije)
- D Kratki zubac
- E Pokretna fenestrirana pločica glave
- F Stopalo proteze: Klipsa sa 8 nastavaka (2 x 2 kratka nastavka za pozicioniranje krakova uzengije i tetive uzengije)

[▶ Specifikacije, strana 13]

Dodatna oprema: [▶ Dodatna oprema, strana 6]

6.2 Struktura i upotreba

Proteza za timpanoplastiku	Proteze koje se ubacuju tako da delimično ili u potpunosti zamene strukture srednjeg uva koje služe za prenos zvuka.
AC sistem instrumenta za određivanje veličine delimične proteze (dodatna oprema) [▶ Dodatna oprema, strana 6]	Komplet odvojivih probnih proteza na disku, svaka odgovara veličini jedne od dostupnih proteza za timpanoplastiku. Probne proteze koriste se za utvrđivanje potrebne veličine proteze za timpanoplastiku.

Klešta za savijanje za šupljinu držka (dodatna oprema) [▶ Dodatna oprema, strana 6]	Ručni instrument koji koristi mehaničku silu za kreiranje udubljenja na pločici glave proteze.
--	--

6.3 Materijali koji potencijalno dolaze u kontakt sa pacijentom

Sljedeća tabela navodi sve materijale implantata sa kojima korisnik ili pacijent može da dođe u kontakt tokom primene.

Proizvod (deo)	Materijal	Lice za kontakt
Proteza za timpanoplastiku	100% titanijum	Pacijent

AC sistem instrumenta za određivanje veličine delimične proteze: [▶ Specifikacije, strana 13]

Nisu izrađeni od prirodne gume (lateks).

U proizvodnom procesu nisu korišćeni proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateks).

PAŽNJA: Nemojte da koristite proizvod ako je poznato da pacijent ima netoleranciju/alergije na korišćene materijale.

6.4 Dodatna oprema

AC sistem instrumenta za određivanje veličine delimične proteze (dodatna oprema)		[▶ Korišćenje diska za određivanje veličine, strana 11]
Klešta za savijanje za šupljinu držka (dodatna oprema)		[▶ Korišćenje klešta za savijanje za šupljinu držka čekića, strana 12]

[▶ Specifikacije, strana 13]

Druga dodatna oprema (zasebno uputstvo za upotrebu):

- KURZ Precise Komplet noža za hrskavicu (REF 8000 155)
- Klešta za hrskavicu, Schimanski dizajn (REF 8000 193)

6.5 Druga medicinska sredstva koja se koriste u kombinaciji sa ovim medicinskim sredstvom

Proteze za timpanoplastiku kompatibilne su sa drugim KURZ proizvodom. [▶ Kompatibilnost, strana 15]

Izuzet ovog i izuzet opreme i materijala koji su potrebni za ugradnju, proizvod nije predviđen za upotrebu sa bilo kojim drugim proizvodima.

7 Namena

7.1 Predviđena namena

Proteza za timpanoplastiku	KURZ proteze za srednje uvo predviđene su za delimičnu ili totalnu hiruršku zamenu osikularnog lanca srednjeg uva kod ljudi. Cilj je obnova mehaničkog prenosa zvuka od bubne opne do ovalnog otvora na kohleli uz najmanji stepen smanjenja čula sluha.
AC sistem instrumenta za određivanje veličine delimične proteze (dodatna oprema)	AC sistem instrumenta za određivanje veličine delimične proteze je pasivno, sterilno sredstvo za jednokratnu upotrebu. Instrument za određivanje veličine koristi se za intraoperativno i hirurški invazivno određivanje dužine KURZ delimične proteze za timpanoplastiku putem privremenog ubacivanja instrumenta za određivanje veličine na mesto implantata. AC sistem instrumenta za određivanje veličine delimične proteze poseduje kupu za proširivanje zvonastog kraja KURZ delimične proteze pre implantacije.
Klešta za savijanje za šupljinu držka (dodatna oprema)	Klešta za savijanje za šupljinu držka u udubljenju su pasivno sredstvo za višekratnu upotrebu koje se koristi intraoperativno i neinvazivno za savijanje opcione šupljine za držak čekića na pločici glave na KURZ protezi za timpanoplastike (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Indikacije

- Hronična upala srednjeg uva sa funkcionalnim oštećenjem osikularnog lanca

- Traumatska povreda osikularnog lanca
- Urođena malformacija srednjeg uva
- Reviziono hirurgija usled neadekvatnog poboljšanja sluha (npr. usled migracije prethodno ubačene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osetljivost ili alergija na titanijum
- Komplikacije ili posledice nerešene upale srednjeg uva, kao što je intrakranijalni apsces, meningitis, tromboza lateralnog sinusa, maligne bolesti ili sistemska oboljenja specifična za pacijenta
- Akutno zapaljenje srednjeg uva
- Narušeno zarastanje rane

7.4 Ciljna grupa pacijenata

Proizvod je pogodan za upotrebu u sledećim grupama pacijenata:

- Deca i mladi
- Odrasli
- Pacijenti svih rodova

7.5 Predviđeni korisnik

Predviđeni korisnik je lekar sa iskustvom u lečenju sličnih slučajeva primenom ovog proizvoda ili kompatibilnih proizvoda ili lekar sa specijalizacijom iz sledeće oblasti:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Očekivani radni vek

Proteza za timpanoplastiku	Nema uputstva specifičnih za proizvod. Redovne provere su potrebne.
AC sistem instrumenta za određivanje veličine delimične proteze (dodatna oprema)	Proizvod za jednokratnu upotrebu – radni vek odgovara trajanju procedure.
Klešta za savijanje za šupljinu držka (dodatna oprema)	Česta obrada ima malo uticaja na ove instrumente. Kraj radnog veka proizvoda uobičajeno je zasnovan na pohabanosti, kao i na oštećenju zbog upotrebe. Pogledajte uputstva za obradu.

7.7 Predviđeno mesto primene

- Operaciona sala

Odgovornost je korisnika da odluči na bazi od slučaja do slučaja koje mere predostrožnosti se moraju primeniti za sve komplikacije koje se mogu javiti.

8 Očekivana klinička korist

U skladu sa kliničkom procenom, proizvod se može koristiti bezbedno i efikasno za lečenje u skladu sa navedenom indikacijom.

9 Moguće komplikacije i neželjena dejstva

- Migracija implantata
- Ekstruzija implantata
- Lateralizacija implantata
- Sensorineuralni gubitak sluha
- Infekcija
- Vrtoglavica
- Periprotetske fibroze
- Formiranje periprotetskog holesteatoma

10 Kombinovanje sa drugim procedurama

Proteza za timpanoplastiku:

⚠ UPOZORENJE

- Laserska terapija, argonska plazma koagulacija, visokofrekventna hirurgija i druge procedure čiji je efekat zasnovan na toploti: Nemojte da koristite te metode direktno na proizvodu.
U suprotnom mogući su povreda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Nemojte da izlažete pacijenta mikrotalasnom zračenju.
U suprotnom postoje rizici po zdravlje pacijenta.
- Proizvod je uslovno bezbedan za snimanje magnetnom rezonancom. Koristite proizvod u poljima magnetne rezonance samo u skladu sa specifikacijama.
Moguće posledice korišćenja proizvoda u poljima magnetne rezonance izvan specifikacija uključuju: Zagrevanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posledična oštećenja izazvana primenom sile na proizvod, greške u snimanju (takođe u okolnom tkivu)

Za važne informacije o snimanju magnetnom rezonancom pogledajte:

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

11 Rok trajanja i skladištenje

Rok trajanja potražite na etiketi na proizvodu.

Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnog pakovanju.

Skladištite proizvod na suvom mestu i zaštitite ga od sunčeve svetlosti.

12 Obrada

Proteze za timpanoplastiku, AC sistem instrumenta za određivanje veličine:

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu upotrebu: Nemojte da obrađujete (npr. čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija), da ponovno sterilizujete ili ponovno koristite proizvod.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan. Usled mehaničkih svojstava proizvoda, obrada ili ponovna sterilizacija mogu dovesti do propadanja materijala.

Klešta za savijanje za šupljinu držka:

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod pre prve i svake naredne primene.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan. Obrada u skladu sa uputstvom za upotrebu.

13 Primena uputstava

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte da koristite proizvod ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili ako im je istekao rok trajanja.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan.
- Proizvod smete da uklonite iz pakovanja za skladištenje tek neposredno pre upotrebe. Kada se proizvod izvadi iz pakovanja, pridržavajte se odgovarajućih propisa u pogledu higijene.
U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.

OBAVEŠTENJE

- Uvek hvatajte, transportujte i manipulišite protezom pomoću odgovarajućeg usisnog sredstva ili odgovarajućih klešta ili pincete. Uvek držite protezu za pločicu glave za hvatanje i transport. Postarajte se da se telo proteze ne deformiše nenamerno ili da se proteza ne ošteti na bilo koji drugi način.
U suprotnom funkcija proteze može biti narušena.

Obezbedite higijenske/sterilne uslove neophodne za intervenciju.

Postavlja se kao deo timpanoplastike tipa III (osikularna rekonstrukcija).

Obavite intervenciju pod odgovarajućim vizuelnim nadzorom.

13.1 Potrebna oprema i materijali

Kao što je uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

Proizvođač preporučuje korišćenje sledećih proizvoda:

- AC sistem instrumenta za određivanje veličine delimične proteze
- KURZ Klešta za savijanje za šupljinu držka (ako je potrebno za: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)

- KURZ Precise Komplet noža za hrskavicu (REF 8000 155)
- Klešta za hrskavicu, Schimanski dizajn (REF 8000 193)

13.2 Priprema pacijenta

Kao što je uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

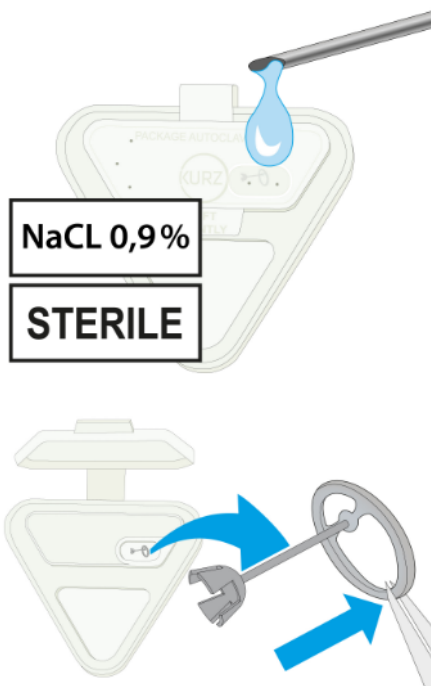
Endauralni ili retroaurikularni pristup srednjem uhu.

13.3 Biranje proteze

Uvek izaberite dužinu proteze u skladu sa anatomskim i funkcionalnim uslovima za postizanje dobrih rezultata u pogledu sluha i da bi se izbegle komplikacije. [▶ Korišćenje diska za određivanje veličine, strana 11]

Ako je primenljivo: U ovom procesu uzmite u obzir debljinu tela za pokrivanje pločice glave proteze.

13.4 Priprema proteze



1. Otvorite sterilno pakovanje.
2. Nanesite kapi sterilnog slanog rastvora na otvore zaštitnog pakovanja. U ovom procesu, osigurajte da su perforacije na poklopcu takođe obložene slanim rastvorom tako da tečnost može da prodre kroz zaštitno pakovanje.
3. Pažljivo izvadite protezu iz zaštitnog pakovanja. PAŽNJA: Nemojte da hvatate protezu za telo da biste izbegli savijanje proteze.

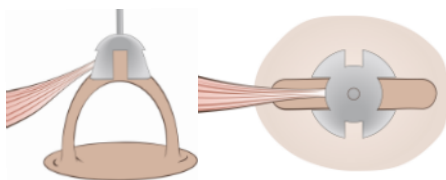
13.5 BELL tip: Postavljanje proteze

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

13.5.1 Postavljanje proteze na glavu uzengije

⚠ UPOZORENJE

- Uverite se da su dva šira ležišta stopala proteze postavljena na kracima uzengije. U suprotnom, može doći do nekroze / migracije proteze.



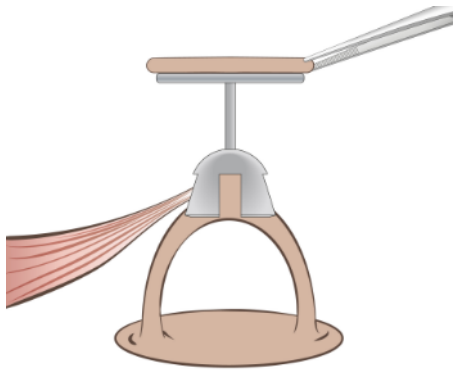
1. Postavite protezu na glavu uzengije. Da biste to učinili, postavite protezu tako da se kraci uzengije nalaze svaki u jednom od širokih ležišta. Tetiva uzengije takođe se nalazi u jednom od širokih ležišta. Ako je potrebno: Proširite zvono proteze pomoću diska instrumenta za određivanje veličine. [▶ Proširivanje zvona proteze, strana 12]

2. Podesite protezu na glavu uzengije. PAŽNJA: Postarajte se da proteza bude čvrsto postavljena na glavu uzengije.
3. Ako je potrebno, pažljivo prilagodite oblik proteze anatomskim strukturama. U ovu svrhu, pažljivo savijte telo. Zatim povežite pločicu glave proteze sa bubnom opnom/držkom čekića.

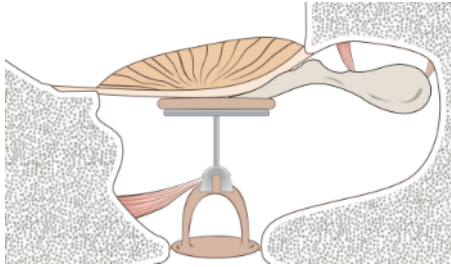
13.5.2 Povezivanje ploče glave sa bubnom opnom/držkom čekića.

⚠ UPOZORENJE

- Uverite se da pločica glave proteze nije u direktnom dodiru sa bubnom opnom. Prekrijte pločicu glave suprotno od bubne opne graftom. U suprotnom, postoji rizik od perforacije bubne opne.



1. Postavite graft (disk od hrskavice, debljine pribl. 0,3–0,5 mm) na pločicu glave proteze. Uverite se da graft u potpunosti prekriva pločicu glave.



2. Povežite pločicu glave proteze sa bubnom opnom / sa držkom čekića.
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Ako je potrebno, modifikujte pločicu glave proteze u cilju povezivanja sa držkom čekića. U tu svrhu, koristite isključivo KURZklešta za savijanje za šupljinu držka. [▶Korišćenje klešta za savijanje za šupljinu držka čekića, strana 12]
3. MNP Malleus Notch Partial: Povežite zakrivljeni produžetak pločice glave sa držkom čekića.

Zatim proverite da li se proteza uklapa.

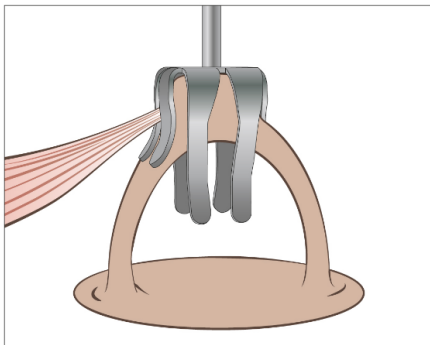
13.5.3 Provera uklapanja proteze.

1. Proverite da li proteza dovodi do zategnutosti bubne opne. U tom slučaju: Uklonite implantiranu protezu i zamenite je kraćom protezom.
2. Ako je korišćena proteza prekratka: Uklonite implantiranu protezu i zamenite je dužom protezom.
3. Zatvorite pristup srednjem uvu.

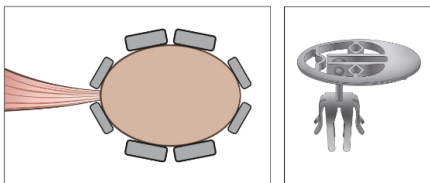
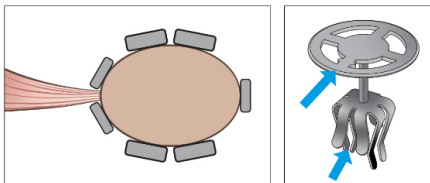
13.6 CliP tip: Postavljanje proteze

Važi za: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

13.6.1 Postavljanje proteze na glavu uzengije



1. Postavite protezu na glavu uzengije. U tu svrhu, podesite protezu tako da se kratki kraci oslone na krake uzengije i da tetiva uzengije prolazi između dva kratka kraka.
2. Ubacite protezu na glavu uzengije. Za tu svrhu primenite lagan pritisak na pločicu glave proteze.
PAŽNJA: Postarajte se da proteza bude čvrsto postavljena na glavu uzengije.
3. Podesite protezu. Za tu svrhu manipulišite pločicom glave proteze pomoću tanke igle ili usisnog sredstva.
CliP Partial FlexiBal: Pločica glave je montirana na pokretnim ležajevima.
4. Ako je potrebno, pažljivo prilagodite oblik proteze anatomskim strukturama. U ovu svrhu, pažljivo savijte telo.

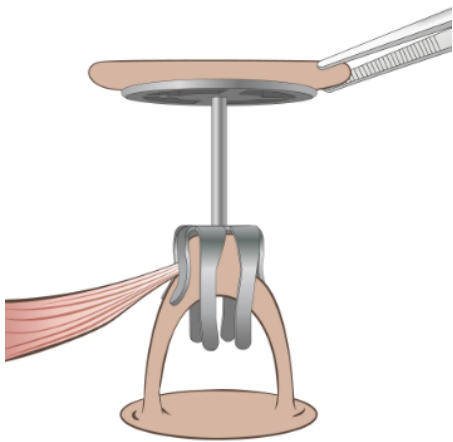


Zatim povežite pločicu glave proteze sa bubnom opnom/držkom čekića.

13.6.2 Povezivanje ploče glave sa bubnom opnom/držkom čekića.

⚠ UPOZORENJE

- Uverite se da pločica glave proteze nije u direktnom dodiru sa bubnom opnom. Prekrijte pločicu glave suprotno od bubne opne graftom.
U suprotnom, postoji rizik od perforacije bubne opne.



1. Postavite graft (disk od hrskavice, debljine pribl. 0,3–0,5 mm) na pločicu glave proteze.



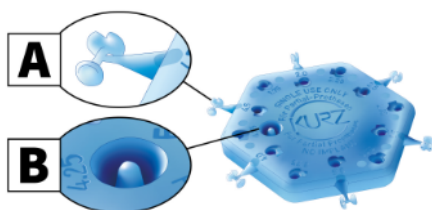
2. Povežite pločicu glave proteze sa bubnom opnom / sa držkom čekića.

Zatim proverite da li se proteza uklapa.

13.6.3 Provera uklapanja proteze.

1. Proverite da li proteza dovodi do zategnutosti bubne opne. U tom slučaju: Uklonite implantiranu protezu i zamenite je kraćom protezom.
2. Ako je korišćena proteza prekratka: Uklonite implantiranu protezu i zamenite je dužom protezom.
3. Zatvorite pristup srednjem uvu.

13.7 Korišćenje diska za određivanje veličine



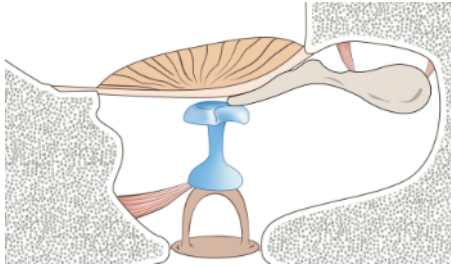
- A Odvojivi instrumenti za određivanje veličine različitih dužina, sa oznakom veličine
- B Kupa za proširivanje zvona (proteza tipa BELL)

Slika 3: Diska za određivanje veličine (AC sistem instrumenta za određivanje veličine delimične proteze)

13.7.1 Utvrđivanje potrebne dužine proteze



1. Držite izabrani instrument za određivanje veličine odgovarajućim mikrohkirurškim instrumentom (npr. sukcionim uređajem) i isecite mikromakazama.



2. Postavite zvonastu bazu instrumenta za određivanje veličine na glavu uzengije.
PAŽNJA: Specifikacija veličine odgovara apsolutnoj dužini odgovarajućeg instrumenta za određivanje veličine i odgovarajućoj protezi.
Prilikom utvrđivanja potrebne dužine, uzmite u obzir debljinu grafta koji se koristi za pokrivanje pločice glave.
3. Uklonite instrument za određivanje veličine iz srednjeg uva nakon upotrebe.

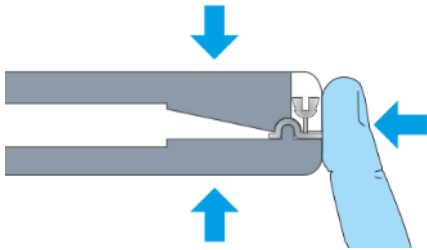
PAŽNJA: Instrumenti za određivanje veličine koriste se isključivo za utvrđivanje potrebne dužine proteze i nisu predviđeni za implantaciju.

13.7.2 Proširivanje zvona proteze

1. Nežno pritisnite zvono proteze na kupu diska instrumenta za određivanje veličine korišćenjem odgovarajućeg hirurškog instrumenta da biste proširili zvono po potrebi.

13.8 Korišćenje klešta za savijanje za šupljinu držka čekića

[▶Kompatibilnost, strana 15]



1. Uхватite protezu finom pincetom i ubacite stopalo proteze u usek na donjem kraku klešta za savijanje. Pločica glave proteze usmerena je nagore. Kratka strana pločice glave nalazi se u ravnom položaju.
2. Zatvorite klešta za savijanje. Tokom ovog procesa, pažljivo pritisnite prst o prednju stranu klešta za savijanje da biste sprečili da proteza sklizne. Poprečni nosač pritiska protezu u žleb čime se formira usek za držak čekića u protezi.

3. Otvorite klešta za savijanje i izvadite protezu pincetom. Ako se telo proteze deformiše: Savijte telo nazad u prvobitni oblik.

13.9 Uklanjanje proteze

Proteza je predviđena da ostane u telu. Međutim, potrebno je ipak ukloniti protezu:

Pre uklanjanja proteze:

1. Olabavite adheziju.
 2. Za proteze tipa CliP: Otvorite krake da biste izbegli povređivanje glave uzengije.
- Nega nakon tretmana po nahođenju lekara koji sprovodi postupak.

14 Nega nakon tretmana

- Praćenja u skladu sa indikacijama nadležnog lekara.

15 Davanje instrukcija pacijentu

Uputstvo za pacijenta mora da uključuje:

⚠ UPOZORENJE

- Zaštitite spoljašnji slušni kanal od prodiranja vode.
U suprotnom postoji rizik od zapaljenja/infekcije srednjeg uva.
- Izbegavajte promene ambijentalnog pritiska (npr. ronjenje, skakanje u vodu na glavu, eksplozije).
Ako to ne učinite, može doći do povrede bubne opne / kostiju uva, što može da dovede do poremećaja sluha i ravnoteže.

PAŽNJA: Takođe obavestite pacijenta o posledicama kombinovanja sa drugim procedurama.

[▶Kombinovanje sa drugim procedurama, strana 7]

Kartica implantata

PAŽNJA: Popunite karticu implantata i dajte je pacijentu.

Nalepite jednu od etiketa proizvoda iz naznačene kutije na karticu implantata. Popunite sva ostala polja.

Kartica implantata mora da se pokaže prilikom svakog radiološkog pregleda.

16 Odlaganje u otpad

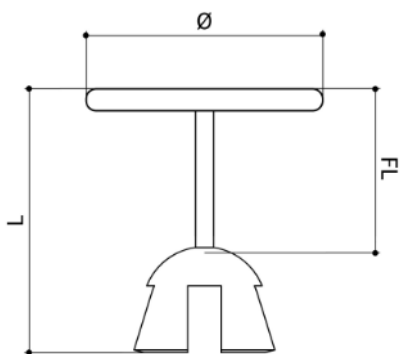
⚠ UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu sa potencijalno infektivnim supstancama ljudskog porekla. Očistite/spakujte proizvod za odlaganje u otpad u skladu sa posebnim rizikom od kontaminacije.
U suprotnom postoji rizik od infekcije za korisnika i treća lica.


Odlaganje se mora obaviti u skladu sa nacionalnim propisima za odlaganje i odgovarajućom klasom rizika.

17 Specifikacije


17.1 Proteze za timpanoplastiku BELL tipa




- L Ukupna dužina L
- FL Funkcionalna dužina FL
- Ø Prečnik

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

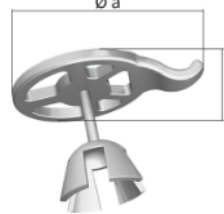
Stopalo proteze: Proširivo zvono sa 4 ležišta (2 šira ležišta za pozicioniranje kraka uzengije i tetive uzengije)

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			

Stopalo proteze: Proširivo zvono sa 4 ležišta (2 šira ležišta za pozicioniranje kraka uzengije i tetive uzengije)

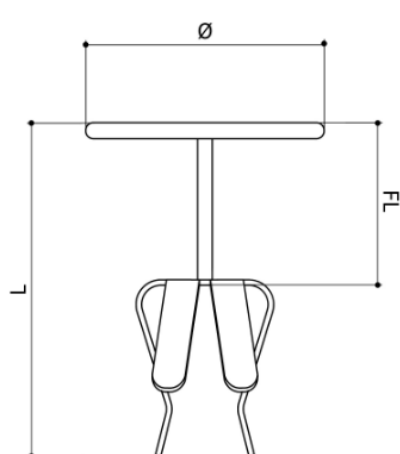
MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5

Stopalo proteze: Proširivo zvono sa 4 ležišta (2 šira ležišta za pozicioniranje kraka uzengije i tetive uzengije)


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

Fenestrirana pločica glave sa zakrivljenim produžetkom za prihvatanje držka čekića
Stopalo proteze: Proširivo zvono sa 4 ležišta (2 šira ležišta za pozicioniranje kraka uzengije i tetive uzengije)

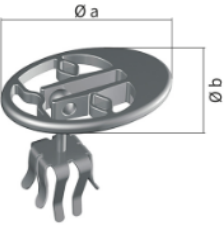
17.2 Proteze za timpanoplastiku CliP tipa



- L Ukupna dužina L
- FL Funkcionalna dužina FL
- Ø Prečnik


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

Klipsa sa nastavcima (2 kratka nastavka za pozicioniranje krakova uzengije i tetive uzengije)

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			

Klipsa sa nastavcima (2 kratka nastavka za pozicioniranje krakova uzengije i tetive uzengije)
Pokretna pločica glave

17.3 Dodatna oprema

	Ime	REF.	Materijal	Svojstva
	Klešta za savijanje za šupljinu držka (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Nerđajući čelik, hirurški kvalitet	Pogodno za obradu
	AC Sizer System Partial (10 x disk instrumenta za određivanje veličine)	8000540	Plastika	Po disku instrumenta za određivanje veličine: 6 instrumenata za određivanje veličine (ukupna dužina 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

17.4 Kompatibilnost

	AC sistem instrumenta za određivanje veličine delimične proteze REF 8000540	Klešta za savijanje za šupljinu držka REF 8000109	MRP Malleus zamena 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⁾ Nakon modifikacije pločice glave korišćenjem klešta za savijanje za šupljinu držka čekića