

## Tympanoplastikproteser

Partiella proteser, Fast längd  
tillbehör



TTP®-Tuebingen BELL  
Partial



Duesseldorf BELL  
Partial



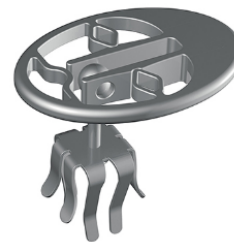
MunichLMU BELL  
Partial



MNP Malleus Notch  
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Innehåll

<b>1 Om detta dokument</b> .....	<b>3</b>	<b>12 Beredning</b> .....	<b>9</b>
1.1 Förklaring av symboler .....	3	<b>13 Instruktioner för användning</b> .....	<b>9</b>
1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar.....	4	13.1 Utrustning och material som behövs.....	9
1.3 Ytterligare information .....	4	13.2 Förbereda patienten .....	10
1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar .....	4	13.3 Välja protes.....	10
<b>2 Viktiga säkerhetsanvisningar</b> .....	<b>4</b>	13.4 Förbereda protesen .....	10
<b>3 Artikelnummer / REF</b> .....	<b>4</b>	13.5 KLOCK-typ: Placera protesen .....	10
<b>4 Leveransen innehåller</b> .....	<b>4</b>	13.5.1 Placera protesen på stapes huvud .....	10
<b>5 Förpackning och sterilitet</b> .....	<b>5</b>	13.5.2 Fäst huvudplattan på trumhinnans membran/malleus handtag.....	11
<b>6 Produktbeskrivning</b> .....	<b>5</b>	13.5.3 Kontrollera protesens passform.....	11
6.1 Allmän information .....	5	13.6 CliP-typ: Placera protesen .....	11
6.2 Utformning och användning .....	5	13.6.1 Placera protesen på stapes huvud .....	12
6.3 Material med potentiell patientkontakt .....	6	13.6.2 Fäst huvudplattan på trumhinnans membran/malleus handtag.....	12
6.4 Tillbehör .....	6	13.6.3 Kontrollera protesens passform.....	13
6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten .....	6	13.7 Använda storleksdisken.....	13
<b>7 Avsedd användning</b> .....	<b>6</b>	13.7.1 Avgöra rätt längd på protesen.....	13
7.1 Avsett ändamål .....	6	13.7.2 Öka bredden på protesens klocka.....	13
7.2 Indikationer.....	8	13.8 Använda böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag .....	13
7.3 Kontraindikationer.....	8	13.9 Ta bort protesen.....	14
7.4 Patientmålgrupp.....	8	<b>14 Eftervård</b> .....	<b>14</b>
7.5 Avsedd användare.....	8	<b>15 Instruera patienten</b> .....	<b>14</b>
7.6 Förväntad livslängd .....	8	<b>16 Kassering</b> .....	<b>14</b>
7.7 Avsedd användningsplats.....	8	<b>17 Specifikationer</b> .....	<b>15</b>
<b>8 Förväntad klinisk nytta</b> .....	<b>8</b>	17.1 Tympanoplastikproteser av KLOCK-typ .....	15
<b>9 Möjliga komplikationer och biverkningar</b> .....	<b>8</b>	17.2 Tympanoplastikproteser av CliP-typ .....	16
<b>10 Kombination med andra metoder</b> .....	<b>9</b>	17.3 Tillbehör .....	17
<b>11 Hållbarhet och lagring</b> .....	<b>9</b>	17.4 Kompatibilitet .....	17

## 1 Om detta dokument

### 1.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Obs!
	Ömtåligt; hanteras varsamt
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
	Sista förbrukningsdatum
	Steriliserad genom bestrålning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Ett sterilt barriärsystem
	Ett sterilt barriärsystem med inre skyddsförpackning
	Ett sterilt barriärsystem med utvändig skyddsförpackning
	MR-villkorad
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	HIBC: Health Industry Barcode
	Antal per förpackningsenhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	(USA) Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen för den här produkten tillhandahålls i elektronisk form (e-labelling).
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation
	Grüner Punkt: Dubbelt återvinningssystem i Tyskland

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

## 1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

### VARNING

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli svåra personskador, kraftigt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall hos patienten, användaren eller andra personer.

### TIPS

Produktskador eller andra skador kan uppstå vid oaktsamhet.

## 1.3 Ytterligare information

Länk för nedladdning av denna bruksanvisning: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html</a>
Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0017D
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Internationella adresser:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup>Uppdateras löpande.

## 1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar

Dokumentnummer	Datum för utgåva	Ändringar
0005958_01	2024-10	Fullständig revidering
0005958_02	2024-11	Ingen

## 2 Viktiga säkerhetsanvisningar

### VARNING

- Läs bruksanvisningen innan produkten används. Följ bruksanvisningen och spara den.  
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Produkten får inte förändras eller tas isär.  
I annat fall riskeras patientens hälsa.

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten bor.

## 3 Artikelnummer / REF

[ ▶ Specifikationer, Sida 15 ]

## 4 Leveransen innehåller

Tympanoplastikprotes	1 st. tympanoplastikprotes 1 st. implantatkort 4 st. produktetiketter
AC Sizer System Partial (tillbehör)	10 st. storleksdiskar

Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (tillbehör)	1 st. böjtång 1 st. beredningsanvisningar
--	--

## 5 Förpackning och sterilitet

Tympanoplastikprotes	Produkten är steril (steriliserad med strålning). Förpackning: Single sterile barrier-system med skyddande förpackning inuti (protes i triangulär låda och hårt blisterpack) + ytterförpackning (vikbar låda)
AC Sizer System Partial (tillbehör)	Produkten är steril (steriliserad med strålning). Förpackning: Simple steril barrier-system + ytterförpackning (vikbar låda)
Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (tillbehör)	Produkten är inte steril. Förpackning: Återförslutbar påse + ytterförpackning (hopvikbar låda)

## 6 Produktbeskrivning

### 6.1 Allmän information

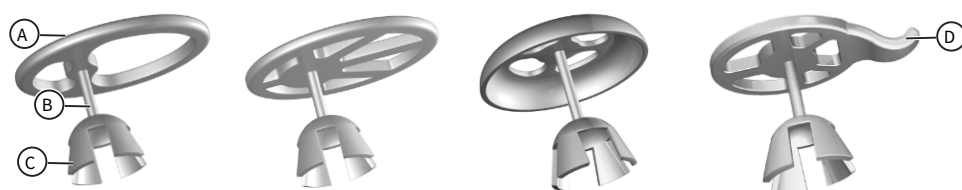


Fig. 1: Partiella proteser av klocktyp, från vänster till höger: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Perforerad huvudplatta
- B Skaft
- C Protesens fot: Justerbar klocka med 4 spår (2 bredare spår för att positionera på stapes crura och stapedius sena)
- D Perforerad huvudplatta med böjd stång för att tillgodose malleus handtag

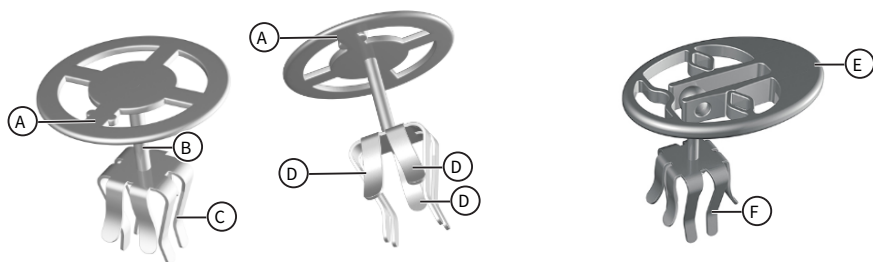


Fig. 2: Partiella proteser av CliP-typ: CliP Partial Dresden (vänster, mitten), CliP Partial FlexiBAL (höger)

- A Perforerad huvudplatta med markeringar på sidan av de 2 kortare spetsarna
- B Skaft
- C Protesens fot: Clip med 7 spetsar (3 korta spetsar för att positionera på stapes crura och stapedius sena)
- D Korta spetsar
- E Rörlig perforerad huvudplatta
- F Protesens fot: Clip med 8 spetsar (2 x 2 korta spetsar för att positionera på stapes crura och på stapedius sena)

[ ▶ Specifikationer, Sida 15 ]

Tillbehör: [ ▶ Tillbehör, Sida 6 ]

### 6.2 Utformning och användning

Tympanoplastikprotes	Proteser som implanteras för att delvis eller helt ersätta strukturerna i mellanörat som är involverade i ljudöverföring.
----------------------	---

AC Sizer System Partial (tillbehör) [ ▶Tillbehör, Sida 6 ]	Uppsättning av avtagbara modellproteser monterade på en disk som var och en motsvarar en av tympanoplastikproteserna som är tillgängliga. Modellprotesen används för att avgöra vilken storlek av tympanoplastikprotes som krävs.
Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (tillbehör) [ ▶Tillbehör, Sida 6 ]	Ett handhållet instrument som använder mekanisk kraft för att skapa en konkav fördjupning i protesens huvudplatta.

### 6.3 Material med potentiell patientkontakt

Följande tabell listar alla implantatmaterial som användaren eller patienten kan komma i kontakt med under proceduren.

Produkt (del)	Material	Kontaktperson
Tympanoplastikprotes	100 % titan	Patient

AC Sizer System Partial: [ ▶Specifikationer, Sida 15 ]

Innehåller inget naturlatex.

Inga produkter med naturlatex användes vid tillverkningen.

VIKTIGT: Använd inte produkten om patienten har känd överkänslighet/allergi mot materialen som används.

### 6.4 Tillbehör

AC Sizer System Partial (tillbehör)		[ ▶ Använda storleksdisken, Sida 13 ]
Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (tillbehör)		[ ▶ Använda böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag, Sida 13 ]

[ ▶Specifikationer, Sida 15 ]

Andra tillbehör (separat bruksanvisning):

- KURZ Precise Broskknivskit (REF 8000 155)
- Kirurgisk brosktång (REF 8000 193)

### 6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

Vissa tympanoplastikproteser är kompatibla med andra KURZ-produkter. [ ▶ Kompatibilitet, Sida 17 ]

Förutom dessa och exklusive utrustningen och materialen som behövs för insättningen är produkten inte avsedd att användas tillsammans med några andra produkter.

## 7 Avsedd användning

### 7.1 Avsett ändamål

Tympanoplastikprotes	KURZ-proteser för mellanörat är avsedda för partiell eller total kirurgisk ersättning av den ossikulära kedjan i en människas mellanöra. Målet är återställande av den mekaniska överföringen av ljud från trumhinnan till cochlears ovala fönster med minsta möjliga hörsselförlust.
AC Sizer System Partial (tillbehör)	AC Sizer System Partial är en passiv, steril engångsprodukt. Storleksverktyget används för intraoperativt och kirurgiskt invasivt avgörande av korrekt längd för KURZ-partiella tympanoplastikproteser genom att temporärt applicera storleksverktyget på implantatstället. AC Sizer System Partial Innehåller en kon för att öppna upp den klockformade änden av KURZ-partiella proteser före implantering.
Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (tillbehör)	Böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag är en passiv, återanvändningsbar produkt som används intraoperativt och icke-invasivt för att

skapa en valfri fördjupning för malleus handtag i huvudplattan på en KURZ tympanoplastikprotes (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

## 7.2 Indikationer

- Kronisk otitis media med funktionell nedsättning av den ossikulära kedjan
- Traumatisk skada på den ossikulära kedjan
- Medfödda missbildningar av mellanörat
- Revisionsoperation som resultat av otillräcklig förbättring av hörseln (t.ex. på grund av rubbning av tidigare implanterad protes)

## 7.3 Kontraindikationer

- Känd känslighet eller allergi mot titan
- Komplikationer eller följsjukdomar från olöst otitis media som intrakraniella bölder, hjärnhinneinflammation, lateral sinustrombos, maligniteter eller patientspecifika systemiska sjukdomar
- Akut mellanöroninfektion
- Försämrad sårhäkning

## 7.4 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

## 7.5 Avsedd användare

Målgruppen är läkare med erfarenhet av behandling av liknande fall med denna eller en jämförbar produkt, eller också en läkare med följande specialitet:

- ENT (otorinolaryngologi)

## 7.6 Förväntad livslängd

Tympanoplastikprotes	Inga produktrelaterade begränsningar. Regelbundna uppföljningar krävs.
AC Sizer System Partial (tillbehör)	Engångsprodukt – livslängden motsvarar ingreppets längd.
Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (tillbehör)	Frekvent beredning har obetydlig påverkan på instrumenten. Produktens livslängd begränsas vanligen av slitage och skador från användningen. Se beredningsinstruktionerna.

## 7.7 Avsedd användningsplats

- Operationssal

Det är användarens ansvar att fastställa vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas baserat på det aktuella fallet i den händelse komplikationer skulle uppstå.

## 8 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas säkert och effektivt för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

## 9 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Implantatmigring
- Implantatextrudering
- Lateralisering av implantatet
- Sensorineural hörselnedsättning
- Infektion
- Yrsel
- Periprostetisk fibros
- Bildning av periprostetisk cholesteatom

## 10 Kombination med andra metoder

### Tympanoplastikproteser:

#### **⚠ VARNING**

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.  
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Utsätt inte patienten för mikrovägsstrålning.  
Annars uppstår risk för patientens hälsa.
- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna.  
Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

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

## 11 Hållbarhet och lagring

Hållbarhetsdatumet anges på produktetiketten.

Förvara produkten i oöppnad originalförpackning.

Förvara produkten på en torr plats och skydda den från solljus.

## 12 Beredning

### Tympanoplastikproteser, AC Sizer-system:

#### **⚠ VARNING**

- Engångsprodukt: Får inte beredas (exempelvis rengöras, desinficeras eller steriliseras) eller återanvändas.  
Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. På grund av produktens mekaniska egenskaper kan materialet brytas ner av beredning eller omsterilisering.

Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag:

#### **⚠ VARNING**

- Produkten är inte steril. Bered produkten före varje användningstillfälle, även det första.  
Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Beredningen är i enighet med beredningsinstruktionerna.

## 13 Instruktioner för användning

#### **⚠ VARNING**

- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten har synliga skador eller om sista förbrukningsdag har passerat.  
Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras.
- Ta inte ut produkten från förvaringsbehållaren förrän omedelbart före användningen. Använd gällande hygieniska regler och tekniker när produkten tas ut ur förpackningen.  
I annat fall uppstår risk för patientens hälsa.

#### **TIPS**

- Ta alltid tag, transportera och hantera protesen med ett lämpligt kirurgiskt sug, tång eller pincett. Håll alltid protesen i huvudplattan vid hantering och transport. Se till att protesens skaft inte oavsiktligt deformeras eller att protesen skadas på något annat sätt.  
I annat fall kan protesens funktion påverkas.

Sörj för erforderliga hygieniska / sterila villkor vid ingreppet.

Den är placerad som en del av en sorts III-tympanoplastik (ossikulär rekonstruktion).

Utför ingreppet under lämplig tillsyn.

### 13.1 Utrustning och material som behövs

Som vanligt för en sorts III-tympanoplastik.

Tillverkaren rekommenderar följande produkter:

- AC Sizer System Partial

- KURZ Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (om så krävs för: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Broskknivskit (REF 8000 155)
- Kirurgisk broskstång (REF 8000 193)

### 13.2 Förbereda patienten

Som vanligt för en sorts III-tympanoplastik.

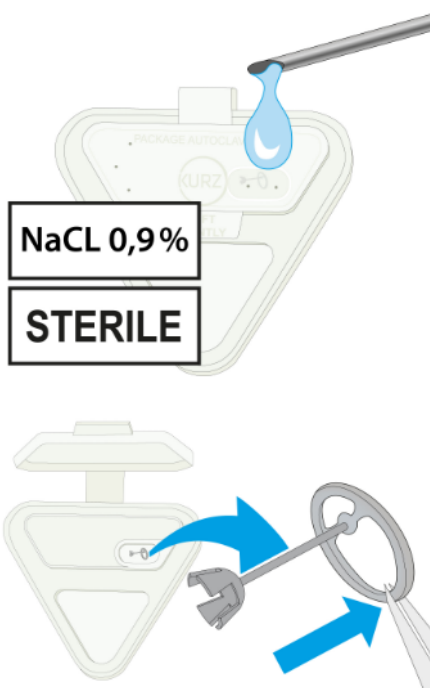
Endaural eller retroauricular åtkomst till mellanörat.

### 13.3 Välja protes

Välj alltid längd på protesen efter anatomiska och funktionella förhållanden för att uppnå goda hörselresultat och för att undvika komplikationer. [ ▶ Använda storleksdisken, Sida 13 ]

I tillämpliga fall: När du gör detta ska du ta hänsyn till tjockleken på transplantatet som ska täcka protesens huvudplatta.

### 13.4 Förbereda protesen



1. Öppna den sterila förpackningen.
2. Häll droppar med steril koksaltlösning i öppningarna på skyddsförpackningen. Under denna process ska du även se till att perforeringen på locket också täcks med koksaltlösning så att vätska kan penetrera skyddsförpackningen.

3. Ta försiktigt bort protesen ur skyddsförpackningen. VIKTIGT: Ta inte tag i protesens skaft för att undvika att böja protesen.

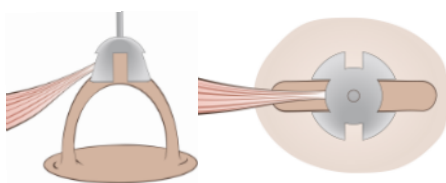
### 13.5 KLOCK-typ: Placera protesen

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

#### 13.5.1 Placera protesen på stapes huvud

#### ⚠ VARNING

- Se till att de två bredare spåren på protesens fot positioneras vid stapes crura. I annat fall kan protesen orsaka nekros eller migrera.



1. Placera protesen på stapes huvud. För att göra detta placerar du protesen så att stapes lemmar är placerade i var och en av de breda skårorna. Stapedius-senen placeras också i en av de breda skårorna. Om så krävs: Öppna upp protesens klocka med hjälp av storleksdisken. [ ▶ Öka bredden på protesens klocka, Sida 13 ]

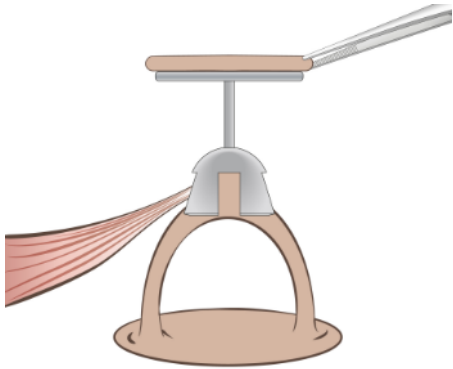
2. Justera protesen mot stapes huvud. VIKTIGT: Se till att protesen positioneras stadigt mot stapes huvud.
3. Om det krävs kan du försiktigt justera formen på protesen efter de anatomiska strukturerna. För att göra detta böjer du försiktigt skaftet.

Fäst sedan protesens huvudplatta till trumhinnans membran/malleus handtag.

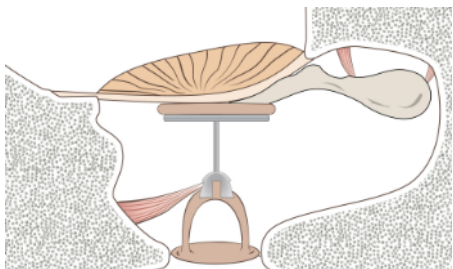
### 13.5.2 Fäst huvudplattan på trumhinnans membran/malleus handtag

#### **! VARNING**

- Se till så att protesens huvudplatta inte är i direkt kontakt med trumhinnan. Täck huvudplattan på motsatt sida från trumhinnan med ett transplantat.  
Annars finns det en risk för perforering av trumhinnan.



1. Positionera transplantatet (cirka 0,3–0,5 mm tjock broskdisk) på protesens huvudplatta. Se till att transplantatet täcker huvudplattan helt.



2. Fäst sedan protesens huvudplatta i trumhinnan/på malleus handtag.  
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Om så krävs kan du anpassa huvudplattan på protesen för att fästa den vid malleus handtag. För detta ska du endast använda KURZ-böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag.  
[ ▶ Använda böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag, Sida 13 ]
3. MNP Malleus Notch Partial: Fäst huvudplattans böjda förlängning på malleus handtag.

Kontrollera sedan protesens passform.

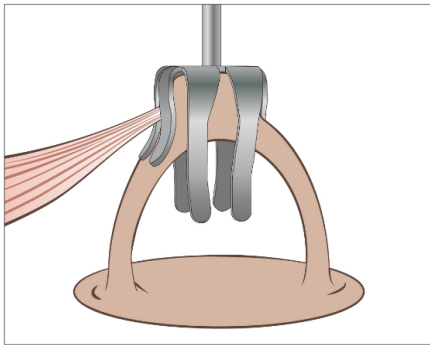
#### 13.5.3 Kontrollera protesens passform

1. Kontrollera att protesen inte trycker på trumhinnan. Om så är fallet ska den implanterade protesen tas bort och bytas ut mot en kortare protes.
2. Om protesen är för kort ska den implanterade protesen tas bort och bytas ut mot en längre protes.
3. Stäng åtkomsten till mellanörat.

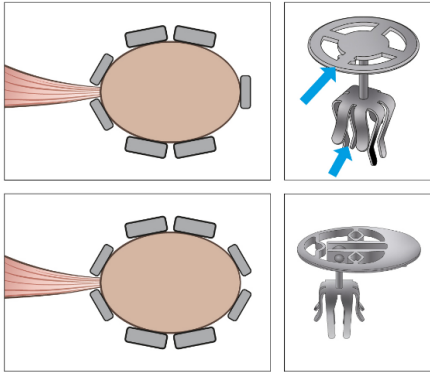
#### 13.6 CliP-typ: Placera protesen

Gäller: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

### 13.6.1 Placera protesens på stapes huvud



1. Placera protesens på stapes huvud. För att göra detta justerar du protesens så att de korta spetsarna vilar mot stapes crura och stapedius-senan går mellan 2 av de korta spetsarna.
2. För protesens över stapes huvud. För att göra detta trycker du lätt på protesens huvudplatta.  
VIKTIGT: Se till att protesens positioneras stadigt på stapes huvud.
3. Justera protesens. För att göra detta ska du manipulera protesens huvudplatta med en tunn nål eller kirurgiskt sug.  
CliP Partial FlexiBal: Huvudplattan är monterad på rörliga kullager.
4. Om det krävs kan du försiktigt justera formen på protesens efter de anatomiska strukturerna. För att göra detta böjer du försiktigt skaftet.

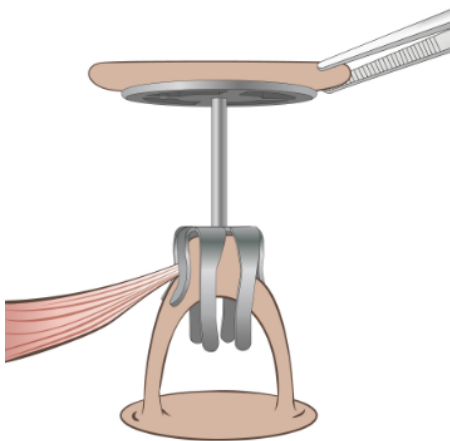


Fäst sedan protesens huvudplatta till trumhinnans membran/malleus handtag.

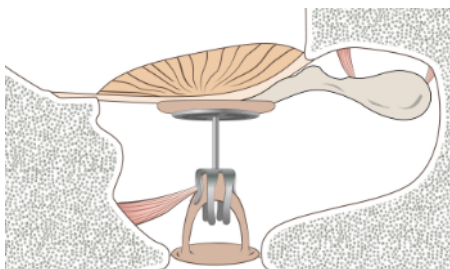
### 13.6.2 Fäst huvudplattan på trumhinnans membran/malleus handtag

#### ⚠ VARNING

- Se till så att protesens huvudplatta inte är i direkt kontakt med trumhinnan. Täck huvudplattan på motsatt sida från trumhinnan med ett transplantat. Annars finns det en risk för perforering av trumhinnan.



1. Positionera transplantatet (cirka 0,3–0,5 mm tjock broskdisk) på protesens huvudplatta.



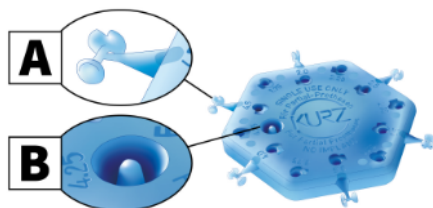
2. Fäst protesens huvudplatta i trumhinnan/på malleus handtag.

Kontrollera sedan protesens passform.

### 13.6.3 Kontrollera protesens passform

1. Kontrollera att protesen inte trycker på trumhinnan. Om så är fallet ska den implanterade protesen tas bort och bytas ut mot en kortare protes.
2. Om protesen är för kort ska den implanterade protesen tas bort och bytas ut mot en längre protes.
3. Stäng åtkomsten till mellanörat.

### 13.7 Använda storleksdisken



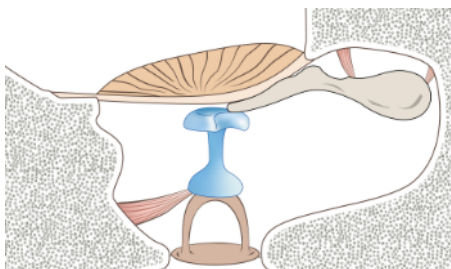
- A Avtagbara storleksverktyg i olika längd med storleksindikering  
B Kon för att öppna upp klockan (proteser av KLOCK-typ)

Fig. 3: Storleksdisk (AC Sizer System Partial)

#### 13.7.1 Avgöra rätt längd på protesen



1. Håll det valda storleksverktyget med ett lämpligt instrument (t.ex. ett kirurgiskt sug) och klipp den med en mikrosax.



2. Placera storleksverktygets klockformade bas på stapes huvud. **VIKTIGT:** Storleksspecifikationen hänvisar till den absoluta längden på respektive storleksverktyg och motsvarande protes. När du avgör rätt längd ska du ta hänsyn till tjockleken på transplantatet som ska täcka huvudplattan.
3. Ta bort storleksverktyget från mellanörat efter användning.

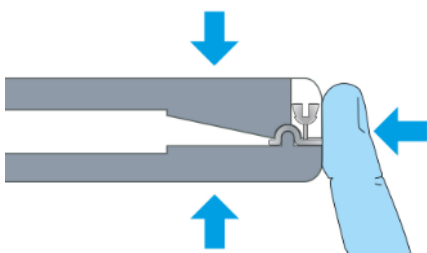
**VIKTIGT:** Storleksverktyget ska endast användas för att avgöra protesens storlek och är inte ämnade för implantering.

#### 13.7.2 Öka bredden på protesens klocka

1. Tryck försiktigt protesens klocka mot konen på storleksverktyget med ett lämpligt instrument för att öppna klockan efter behov.

### 13.8 Använda böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag

[ ▶Kompatibilitet, Sida 17 ]



1. Ta tag i protesen med en liten pincett och för in protesens fot i skåran på böjtångens undre arm. Protesens huvudplatta pekar uppåt. Den korta sidan av huvudplattan ligger platt.
2. Stäng böjtången. När du utför den här processen ska du försiktigt trycka ditt finger mot framsidan av böjtången för att förhindra att protesen halkar loss. Korsstödet trycker in protesen i skåran och formar därmed en fördjupning för malleus handtag i protesen.

3. Öppna böjtången och ta bort protesen med pincetten. Om protesens skaft har förlorat sin form: Böj tillbaka skaftet till sin ursprungliga form.

### 13.9 Ta bort protesen

Protesen är avsedd att lämnas kvar i kroppen. Om det ändå skulle bli nödvändigt att avlägsna protesen:

Innan protesen avlägsnas:

1. Lossa vidhäftningarna.
2. För proteser av CliP-typen: Öppna spetsarna för att undvika skada på stapes huvud.

Uppföljande behandlingar utförs enligt den behandlande läkarens anvisningar.

### 14 Eftervård

- Kontrollundersökningar enligt bedömning av behandlande läkare

### 15 Instruera patienten

Patienten måste få instruktioner om följande saker:

#### VARNING

- Låt inte vatten komma in i hörselgången.  
Annars finns risk för inflammation/infektion i trumhålan.
- Undvik stora förändringar i atmosfärstryck (t.ex. dykning, att dyka ned i vatten med huvudet först och explosioner).  
Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador på trumhinnan/hörselbenen, vilket kan leda till hörsel- eller balanssjukdomar.

VIKTIGT: Informera även patienten om konsekvenserna av kombination med andra procedurer.

[ ▶Kombination med andra metoder, Sida 9 ]

#### Implantatkort

VIKTIGT: Fyll i implantatkortet och lämna det till patienten.

Fäst en av produktetiketterna i den avsedda rutan på implantationskortet. Fyll i alla andra rutor.

Implantatkortet måste visas upp vid varje radiologisk undersökning.

### 16 Kassering

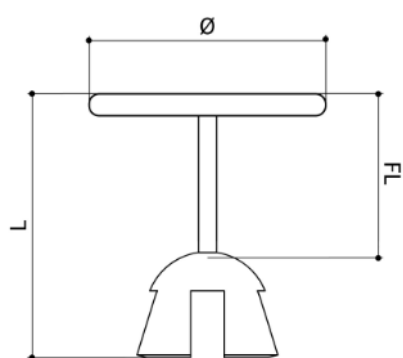
#### VARNING

- Produkten kom i kontakt med potentiellt mänskliga smittsamma material. Rengör/packa produkten för kassering enligt den specifika kontamineringsrisken.  
Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

## 17 Specifikationer

### 17.1 Tympanoplastikproteser av KLOCK-typ



L Total längd L  
 FL Funktionell längd FL  
 Ø Diameter

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

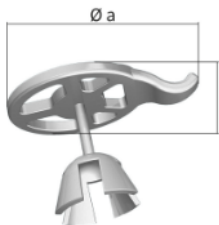
Protesens fot: Justerbar klocka med 4 spår (2 bredare spår för att positionera på stapes crura och stapedius sena)

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			

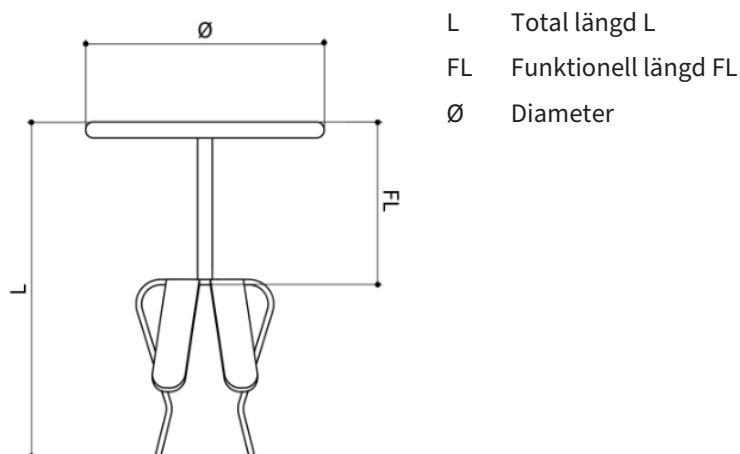
Protesens fot: Justerbar klocka med 4 spår (2 bredare spår för att positionera på stapes crura och stapedius sena)


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

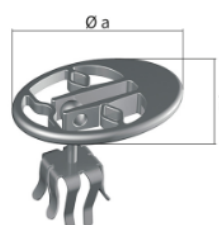
Protesens fot: Justerbar klocka med 4 spår (2 bredare spår för att positionera på stapes crura och stapedius sena)

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
Perforerad huvudplatta med böjd stång för att tillgodose malleus handtag Protesens fot: Justerbar klocka med 4 spår (2 bredare spår för att positionera på stapes crura och stapedius sena)						

## 17.2 Tympanoplastikproteser av CliP-typ





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
Klämma med spetsar (2 st. korta spetsar för att placera på stapes crura och stapedius sena)						

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			
Klämma med spetsar (2 st. korta spetsar för att placera på stapes crura och stapedius sena)						

CliP Partial FlexiBAL						
Ø a: 3.6 mm Ø b: 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
Rörlig huvudplatta						

### 17.3 Tillbehör

	Namn	REF	Material	Egenskaper
	Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Rostfritt kirurgstål	Lämplig för beredning
	AC Sizer System Partial (10 st. storleksdiskar)	8000540	Plast	Per storleksdisk: 6 storlekar (total längd 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

### 17.4 Kompatibilitet

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Ja	Ja	Ja <sup>1)</sup>
Duesseldorf BELL Partial	Ja	Ja	Ja <sup>1)</sup>
MunichLMU BELL Partial	Ja	Nej	Nej
MNP Malleus Notch Partial	Ja	Nej	Ja
CliP Partial Dresden Type	Ja	Nej	Nej
CliP Partial FlexiBAL	Ja	Nej	Nej

<sup>1)</sup> Använd böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag efter att huvudplattan har modifierats