






























İçindekiler

1 Bu doküman hakkında	3	13 Kullanım Talimatları	9
1.1 Sembol açıklamaları	3	13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler.....	9
1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri	4	13.2 Hastanın Hazırlanması.....	9
1.3 Ek bilgiler	4	13.3 Protezin Seçilmesi.....	9
1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler.....	4	13.4 Protezin Hazırlanması.....	10
2 Önemli güvenlik uyarıları	4	13.5 BELL tipi: Protezin Yerleştirilmesi	10
3 Ürün Kodları / REF	4	13.5.1 Protezin üzengi başı üstüne yerleştirilmesi	10
4 Teslimat Kapsamı	4	13.5.2 Baş Plakasının Timpanik Membrana/ Malleus Tutacağına Bağlanması.....	10
5 Paketleme ve Sterillik	5	13.5.3 Protezin Yerleşiminin Kontrol Edilmesi ..	11
6 Ürün açıklaması	5	13.6 Clip Tipi: Protezin Yerleştirilmesi	11
6.1 Genel Bilgiler	5	13.6.1 Protezin Üzengi Başı Üzerinde Konumlandırılması	11
6.2 Yapı ve İşleyiş.....	5	13.6.2 Baş Plakasının Timpanik Membrana/ Malleus Tutacağına Bağlanması.....	12
6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler	6	13.6.3 Protezin Yerleşiminin Kontrol Edilmesi ..	12
6.4 Aksesuarlar	6	13.7 Boyutlandırıcı Diskin Kullanılması	12
6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar	6	13.7.1 Gerekli Protez Uzunluğunun Belirlenmesi	12
7 Amaç	6	13.7.2 Protez Çanının Genişletilmesi	13
7.1 Kullanım Amacı	6	13.8 Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesinin Kullanılması.....	13
7.2 Endikasyonlar.....	6	13.9 Protezin Çıkarılması	13
7.3 Kontrendikasyonlar	7	14 Tedavi sonrası	13
7.4 Hasta Hedef Grubu.....	7	15 Hastanın bilgilendirilmesi	13
7.5 Kullanıcı	7	16 İmha etme	14
7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü.....	7	17 Özellikler	14
7.7 Kullanım Yeri	7	17.1 BELL Tipi Timpanoplasti Protezler	14
8 Öngörülen Klinik Yarar	7	17.2 Clip Tipi Timpanoplasti Protezler.....	15
9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler	7	17.3 Aksesuarlar	16
10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon	7	17.4 Uyumluluk	16
11 Son kullanma tarihi ve saklama	9		
12 Hazırlama	9		

1 Bu doküman hakkında

1.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun
	Dikkat!
	Kırılgan; dikkatli kullanın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Son kullanma tarihi
	Işınlamayla sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu iç ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	MR koşullu
	Tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	HIBC: Sağlık Endüstrisi Barkodu
	Ambalaj birimi başına adet
	Üretici
	Üretim tarihi
	(ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.
	Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling).
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi
	Grüner Punkt: Almanya'da çifte geri dönüşüm sistemi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

⚠ UYARI

Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.

NOT

Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.

1.3 Ek bilgiler

Bu kullanım kılavuzu için indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html
Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0017D
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Uluslararası adresler:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sürekli güncellenir.

1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler

Belge numarası	Yayın tarihi	Değişiklikler
0005958_01	2024-10	Tam revizyon
0005958_02	2024-11	Yok

2 Önemli güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu dikkate alın ve saklayın. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünü parçalara ayırmayın veya yapısını değiştirmeyin. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

3 Ürün Kodları / REF

[▶ Özellikler, Sayfa 14]

4 Teslimat Kapsamı

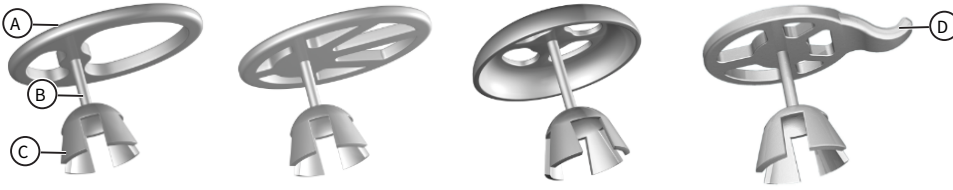
Timpanoplasti Protezi	1 x timpanoplasti protezleri 1 adet implant kartı 4 adet ürün etiketi
AC Sizer System Partial (aksesuar)	10 x boyutlandırıcı disk
Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (Aksesuarlar)	1 x bükme pensesi 1 x hazırlama talimatları

5 Paketleme ve Sterillik

Timpanoplasti Protezi	Ürün sterildir (radyasyon ile sterilize edilmiştir). Ambalaj: İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterilize bariyer sistemi (plastik üçgen kutu ve sert blister içinde protez) + dış ambalaj (katlanır kutu)
AC Sizer System Partial (aksesuar)	Ürün sterildir (radyasyon ile sterilize edilmiştir). Ambalaj: Basit sterilize bariyer sistemi + dış ambalaj (katlanır kutu)
Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (aksesuar)	Ürün steril değildir. Ambalaj: Kilitli poşetli torba + dış ambalaj (katlanır kutu)

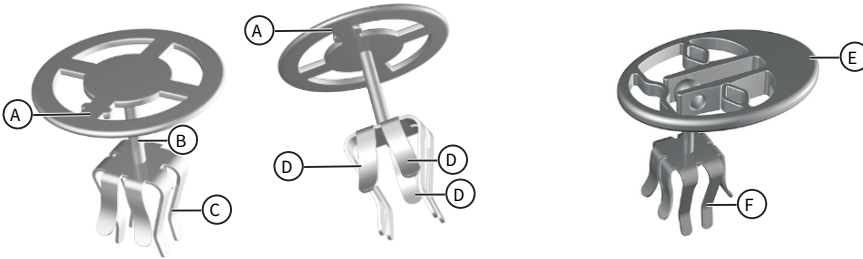
6 Ürün Açıklaması

6.1 Genel Bilgiler



Şek. 1: BELL tipi parsiyel protezler, soldan sağa: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Delikli baş plakası
- B Şaft
- C Protez ayağı: 4 yuvalı genişletilebilir çan (üzengi bacakları ve stapedius tendonu üzerine yerleştirmek için 2 geniş yuva)
- D Malleus tutacağını tutmak için kavisli uzantıya sahip delikli baş plakası



Şek. 2: CliP Tip Parsiyel Protez: CliP Partial Dresden (sol, orta), CliP Partial FlexiBAL (sağ)

- A Daha kısa olan 2 çatalın yan tarafında, işaretler bulunan delikli baş plakası
- B Şaft
- C Protez ayağı: 7 çatalı klips (üzengi bacakları ve stapedius tendonu üzerine yerleştirmek için 3 kısa çatal)
- D Kısa çatallar
- E Hareketli delikli baş plakası
- F Protez ayağı: 8 yuvalı klips (üzengi bacakları ve stapedius tendon üzerine yerleştirmek için 2 x 2 kısa çatal)

[► Özellikler, Sayfa 14]

Aksesuarlar: [► Aksesuarlar, Sayfa 6]

6.2 Yapı ve İşleyiş

Timpanoplasti Protezi	Orta kulakta ses iletiminde işlevi olan yapıları kısmen veya tamamen değiştirmek için yerleştirilen protezler.
AC Sizer System Partial (aksesuar) [► Aksesuarlar, Sayfa 6]	Her biri mevcut timpanoplasti protezlerinden birinin boyutlarına karşılık gelen, bir disk üzerine monte edilmiş, çıkarılabilir işlevsiz protez seti. Timpanoplasti ameliyatında ihtiyaç duyulan protez boyutunun belirlenmesinde yalancı protezler kullanılır.

Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (aksesuar) [▶ Aksesuarlar, Sayfa 6]	Protez başında içbükey bir girinti oluşturan ve bunun için mekanik kuvvet kullanan bir el aleti.
--	--

6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Aşağıdaki tabloda, uygulama sırasında kullanıcının veya hastanın temas edebileceği tüm implant malzemeleri listelenmiştir.

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi
Timpanoplasti Protezi	%100 titanyum	Hasta

AC Sizer System Partial: [▶ Özellikler, Sayfa 14]

Doğal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde doğal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

DİKKAT: Hastanın kullanılan malzemelere karşı intoleransı / alerjisi varsa ürünü kullanmayın.

6.4 Aksesuarlar

AC Sizer System Partial (aksesuar)		[▶ Boyutlandırıcı Diskin Kullanılması, Sayfa 12]
Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (aksesuar)		[▶ Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesinin Kullanılması, Sayfa 13]

[▶ Özellikler, Sayfa 14]

Diğer aksesuarlar (kullanım kılavuzu ayrıdır):

- KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti (REF 8000 155)
- Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design (REF 8000 193)

6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar

Bazı timpanoplasti protezleri diğer KURZ ürünleri ile uyumludur. [▶ Uyumluluk, Sayfa 16]

Bunlar ve implantasyon için gerekli ekipmanlar ve malzemeler haricinde, ürünün başka herhangi bir ürün ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.

7 Amaç

7.1 Kullanım Amacı

Timpanoplasti Protezi	KURZ orta kulak protezleri insan orta kulağındaki osiküler zincirin cerrahi yöntemle kısmen veya tam değiştirilmesi için tasarlanmıştır. Amaç, işitme kaybının en az olduğu durumlarda, timpanik membrandan koklear'ın oval penceresine, sesi en az kayıp ile mekanik olarak iletilmesini restore etmektir.
AC Sizer System Partial (aksesuar)	AC Sizer System Partial pasif, sterilize, tek kullanımlık cihazdır. Boyutlandırıcı, KURZ Parsiyel Timpanoplasti protez uzunluğunun intraoperatif ve cerrahi olarak invaziv şekilde belirlenmesi için, boyutlandırıcı implant bölgesine geçici yerleştirilerek kullanılır. AC Sizer System Partial, implantasyon öncesinde KURZ parsiyel protezlerin çan şeklindeki ucunu genişletmek amaçlı bir koniye sahiptir.
Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (aksesuar)	Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi, KURZ Timpanoplasti protezinin baş plakasına isteğe bağlı bir malleus sapı boşluğunu bükme için intraoperatif ve invaziv olmayan şekilde kullanılan pasif, yeniden kullanılabilir bir cihazdır (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Endikasyonlar

- Osiküler zincirin fonksiyonel bozukluğu ile kronik orta kulak iltihabı
- Osiküler zincirde travmatik yaralanma

- Orta kulakta konjenital malformasyonlar
- Yetersiz işitme iyileşmesi nedeniyle revizyon cerrahisi (örneğin, daha önce yerleştirilmiş bir protezin yerinden çıkması nedeniyle)

7.3 Kontrendikasyonlar

- Titanyuma karşı bilinen hassasiyet alerji
- Orta kulak iltihabının çözülmemiş komplikasyonları veya müteakip etkileri; örneğin intrakraniyal apse, menenjit, lateral sinüs trombozu, maligniteler veya hastaya özgü sistemik hastalık
- Akut orta kulak enflamasyonu
- Yara iyileşmesinin bozulması

7.4 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

7.5 Kullanıcı

Bu ürün veya muadili ürünler ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- KBB (Kulak Burun Boğaz)

7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü

Timpanoplasti Protezi	Ürün için spesifik bir kısıtlama mevcut değildir. Düzenli kontrol gerekli.
AC Sizer System Partial (aksesuar)	Tek kullanımlık ürün - kullanım ömrü prosedür süresi kadardır.
Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (aksesuar)	Sık hazırlamanın bu aletler üzerinde etkisi azdır. Ürün kullanım ömrü genellikle eskime ve aşınmaya, ve kullanımdan kaynaklanan hasarlara bağlıdır. Lütfen hazırlama talimatlarına başvurun.

7.7 Kullanım Yeri

- Ameliyathane

Oluşabilecek komplikasyonlara karşı vakaya göre hangi önlemlerin alınacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

8 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- İmplant yer değiştirmesi
- İmplant ekstrüzyonu
- İmplant lateralizasyonu
- Ani işitme kaybı
- Enfeksiyon
- Baş dönmesi
- Periprostetik fibroz
- Periprostetik kolesteatom oluşumu

10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

Timpanoplasti protezleri:

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın.
Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- Hastayı mikrodalga radyasyonuna maruz bırakmayın.
Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın. Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

11 Son kullanma tarihi ve saklama

Son kullanma tarihi, ürün etiketinde yer almaktadır.

Ürünü, orijinal ambalajını açmadan saklayın.

Ürünü kuru bir yerde saklayın ve güneş ışığından uzak tutun.

12 Hazırlama

Timpanoplasti protezleri, AC Boyutlandırma sistemi:

⚠ UYARI

- Tek kullanımlık ürün: Ürünü hazırlamayın (temizleme, dezenfekte etme, sterilize etme), tekrar sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir. Ürünün mekanik özelliklerine bağlı olarak, hazırlama veya tekrar sterilizasyon malzemenin bozulmasına yol açabilir.

Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi:

⚠ UYARI

- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce ve daha sonraki her uygulama öncesi ürünü hazırlayın.
Ürünün mikroplardan arınmış olması ve işlevsel olması ancak bu şekilde sağlanabilir. İşlem, verilen hazırlama talimatlarına göre yapılmalıdır.

13 Kullanım Talimatları

⚠ UYARI

- Ambalajda veya üründe hasar bulunduğu veya son kullanma tarihi geçtiği takdirde ürünü kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir.
- Ürünü saklama ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Ürün ambalajdan çıkarıldığında, ilgili hijyenik düzenlemelerine uyun.
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

NOT

- Protezi her zaman uygun bir emme cihazı veya uygun forseps ya da cımbızla kavrayın, taşıyın ve işlem uygulayın. Protezi kavramak ve taşımak için sadece baş plakasından tutun. Protez şaftının yanlışlıkla deforme olmamasını veya protezin başka bir şekilde hasar görmemesini sağlayın.
Aksi takdirde protezin işlevini görmesi aksayabilir.

Müdahale için gerekli hijyenik / steril koşulları oluşturun.

Bir timpanoplasti tipinin (osiküler rekonstrüksiyon) III parçası olarak yerleştirilmiştir.

Müdahaleyi uygun görsel denetim altında gerçekleştirin.

13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler

Tip III timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

Üretici aşağıdaki ürünleri kullanılmasını önerir:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (eğer bunun için gerekliyse: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti (REF 8000 155)
- Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design (REF 8000 193)

13.2 Hastanın Hazırlanması

Tip III timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

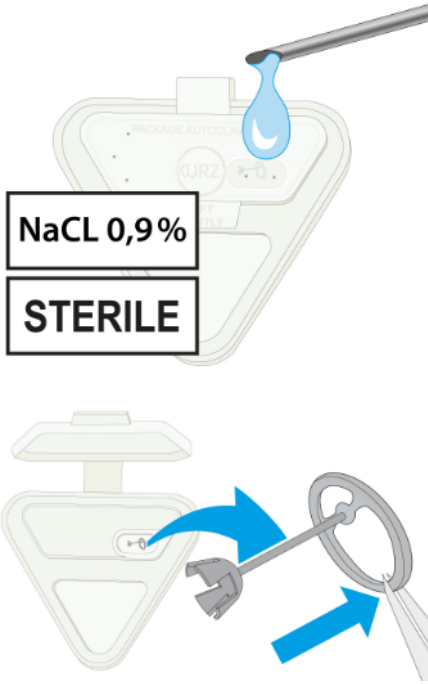
Orta kulağa endaural veya retrooriküler erişim.

13.3 Protezin Seçilmesi

İyi bir işitme sonucu elde etmek ve komplikasyonları önlemek için protezin uzunluğunu her zaman anatomik ve işlevsel koşullara göre seçin. [▶ Boyutlandırıcı Diskin Kullanılması, Sayfa 12]

Varsa: Bu işlem sırasında, protezin baş plakasını kaplamak için greftin kalınlığını dikkate alın.

13.4 Protezin Hazırlanması



1. Steril ambalajı açın.
2. Koruyucu ambalajın açıklıklarına sterilize sodyum klorür solüsyonu damlatın. Bu işlem sırasında kapaktaki deliklerin de sodyum klorür solüsyonu ile kaplandığından emin olun, böylece sıvı koruyucu ambalaja nüfuz edebilir.
3. Protezi koruyucu ambalajdan dikkatle çıkartın. ÖNEMLİ: Protezin bükülmesini önlemek için protezi şaftından kavramayın.

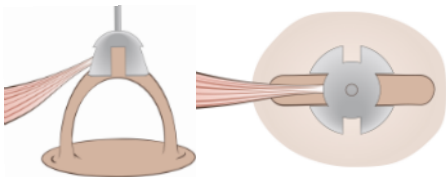
13.5 BELL tipi: Protezin Yerleştirilmesi

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

13.5.1 Protezin üzengi başı üstüne yerleştirilmesi

⚠ UYARI

- Protez ayağının iki geniş yuvasının üzengi bacaklarında konumlandığından emin olun. Aksi takdirde protezde nekroz/yer değiştirme meydana gelebilir.



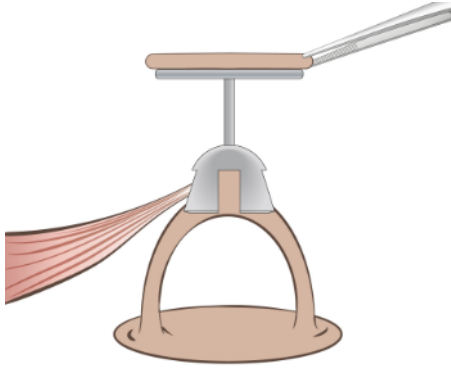
1. Protezi üzengi başı üzerinde konumlandırın. Bunu yapmak için protezi, üzengi kollarının her biri geniş yuvalardan birinde olacak şekilde yerleştirin. Stapedius tendon da geniş yuvalardan birinde yer alır. Gerekliyse: Boyutlandırıcı diski kullanarak protezin çanını genişletin. [▶ Protez Çanının Genişletilmesi, Sayfa 13]

2. Protezi üzengi başına ayarlayın. ÖNEMLİ: Protezin üzengi başı üzerinde sağlam şekilde konumlandığından emin olun.
3. Eğer gerekiyorsa, protezin şeklini dikkatlice anatomik yapılara göre ayarlayın. Bu amaçla şaftı dikkatlice bükün. Ardından protezin baş plakasını timpanik membran/malleus tutacağı ile bağlayın.

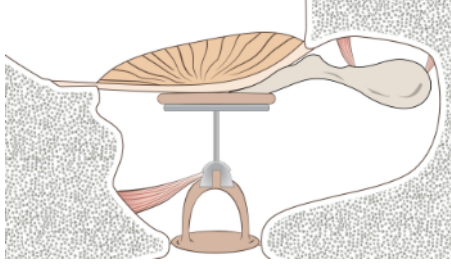
13.5.2 Baş Plakasının Timpanik Membrana/Malleus Tutacağına Bağlanması

⚠ UYARI

- Protezin baş plakasının timpanik membran ile doğrudan temas etmediğinden emin olun. Timpanik membranın karşısındaki baş plakasını bir greft ile örtün. Aksi takdirde timpanik membranın delinme riski vardır.



1. Grefti protezin baş plakası üzerinde konumlandırın (kıkırdak diski, yaklaşık 0,3 - 0,5 mm kalınlığında). Greftin baş plakasını tamamen örttüğünden emin olun.



2. Protezin baş plakasını timpanik membran ile/malleus tutacağı ile bağlayın. TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Gerekirse protezin baş plakasını malleus tutacağı ile bağlamak için modifiye edin. Bu amaçla sadece KURZMalleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi kullanın. [▶Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesinin Kullanılması, Sayfa 13]
3. MNP Malleus Notch Partial: Baş plakasının kıvrımlı uzantısını malleus tutacağına bağlayın.

Ardından protezin yerleşimini kontrol edin.

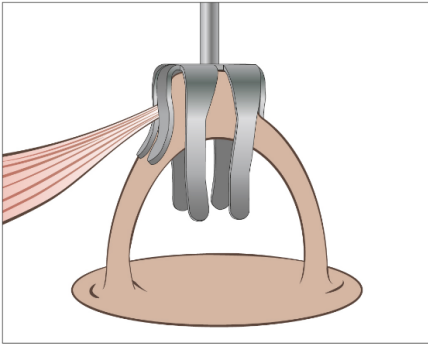
13.5.3 Protezin Yerleşiminin Kontrol Edilmesi

1. Protezin timpanik membranda gerginliğe neden olup olmadığını kontrol edin. Bu durumda; Yerleştirilmiş olan protezi çıkartın ve yerine daha kısa bir protez takın.
2. Kullanılan protez kısa kalıyorsa; Yerleştirilmiş olan protezi çıkartın ve yerine daha uzun bir protez takın.
3. Orta kulağa erişimi kapatın.

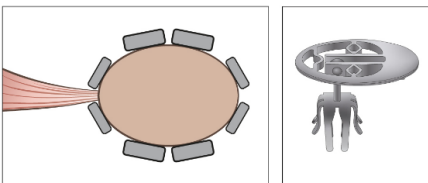
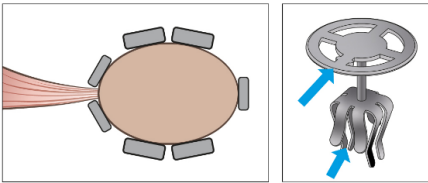
13.6 CliP Tipi: Protezin Yerleştirilmesi

Geçerlilik kapsamı: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

13.6.1 Protezin Üzengi Başı Üzerinde Konumlandırılması



1. Protezi üzengi başı üzerinde konumlandırın. Bu amaçla protezi, kısa uçlar üzengi bacaklarına dayanacak ve stapedius tendonu 2 kısa çatal arasından geçecek şekilde ayarlayın.
2. Protezi üzengi başının üzerine kaydırın. Bu amaçla protezin baş plakasına hafifçe baskı uygulayın. ÖNEMLİ: Protezin üzengi başı üzerinde sabit şekilde konumlandığından emin olun.
3. Protezi ayarlayın. Bu amaçla, ince bir iğne ya da bir emme cihazı ile protezin baş plakasını manipüle edin. CliP Partial FlexiBal: Baş plakası hareketli yatak üzerine monte edilmiştir.
4. Eğer gerekiyorsa, protezin şeklini dikkatlice anatomik yapılara göre ayarlayın. Bu amaçla şaftı dikkatlice bükün.

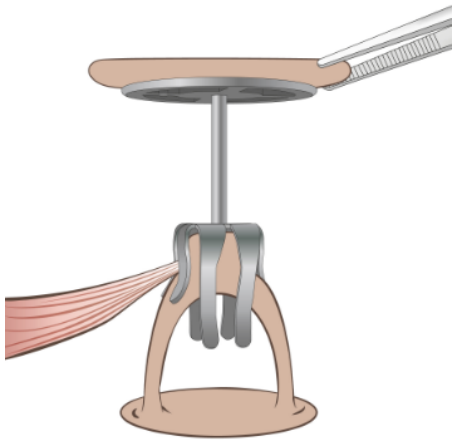


Ardından protezin baş plakasını timpanik membran/malleus tutacağı ile bağlayın.

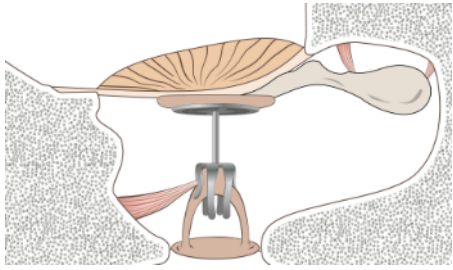
13.6.2 Baş Plakasının Timpanik Membrana/Malleus Tutacağına Bağlanması

⚠ UYARI

- Protezin baş plakasının timpanik membran ile doğrudan temas etmediğinden emin olun. Timpanik membranın karşısındaki baş plakasını bir greft ile örtün. Aksi takdirde timpanik membranın delinme riski vardır.



1. Grefti protezin baş plakası üzerinde konumlandırın (kıkırdak diski, yaklaşık 0,3 - 0,5 mm kalınlığında).



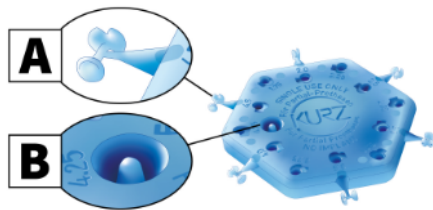
2. Protezin baş plakasını timpanik membran ile/malleus tutacağı ile bağlayın.

Ardından protezin yerleşimini kontrol edin.

13.6.3 Protezin Yerleşiminin Kontrol Edilmesi

1. Protezin timpanik membranda gerginliğe neden olup olmadığını kontrol edin. Bu durumda; Yerleştirilmiş olan protezi çıkartın ve yerine daha kısa bir protez takın.
2. Kullanılan protez kısa kalıyorsa; Yerleştirilmiş olan protezi çıkartın ve yerine daha uzun bir protez takın.
3. Orta kulağa erişimi kapatın.

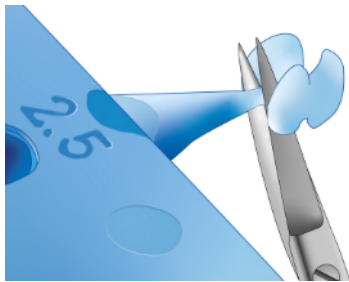
13.7 Boyutlandırıcı Diskin Kullanılması



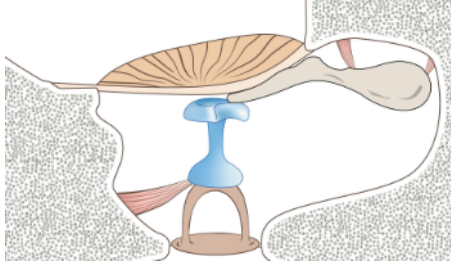
- A Farklı uzunluklarda, boyut göstergeli ayrılabilir boyutlandırıcılar
- B Çanı genişletmek için koni (BELL tipi protezler)

Şek. 3: Boyutlandırıcı Disk (AC Sizer System Partial)

13.7.1 Gerekli Protez Uzunluğunun Belirlenmesi



1. Seçilen boyutlandırıcıyı uygun bir mikro cerrahi enstrüman ile (örneğin emme cihazı) tutun ve mikro makasla kesin.



2. Boyutlandırıcının çan şeklindeki tabanını, üzengi başı üzerine yerleştirin.
ÖNEMLİ: Boyut spesifikasyonu, ilgili boyutlandırıcının ve buna karşılık gelen protezin mutlak uzunluğuna karşılık gelir.
Gerekli uzunluğu belirlerken, baş plakasını örtmek için kullanılan greftin kalınlığını da dikkate alın.
3. Kullanım sonrasında boyutlandırıcıyı orta kulaktan çıkartın.

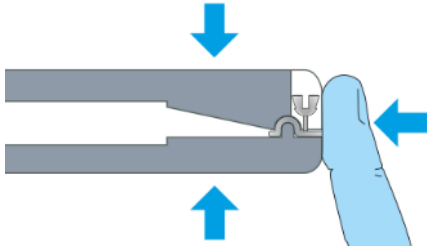
ÖNEMLİ: Boyutlandırıcılar sadece gerekli protez uzunluğunu belirlemek için kullanılır ve implantasyon için tasarlanmamıştır.

13.7.2 Protez Çanının Genişletilmesi

1. Uygun bir cerrahi enstrüman kullanarak protez çanını boyutlandırıcı diskin konisine hafifçe bastırın ve çanı gerektiği kadar genişletin.

13.8 Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesinin Kullanılması

[► Uyumluluk, Sayfa 16]



1. Protezi ince cımbız yardımıyla kavrayın ve protez ayağını bükme pensesinin alt kolundaki oyuk içine yerleştirin. Protezin baş plakası yukarı bakmaktadır. Baş plakasının kısa tarafı düz durmaktadır.
2. Bükme pensesini kapatın. Bu işlem sırasında protezin kaymasını önlemek için parmağınızı bükme pensesinin ön kısmına hafifçe bastırın. Çapraz destek, protezi oluğa doğru bastırır, böylece protezde malleus sapı için bir girinti oluşur.

3. Bükme pensesini açın ve protezi cımbızla çıkarın. Protez shaftı deforme olmuşsa: Shaftı bükerek orijinal şekline geri getirin.

13.9 Protezin Çıkarılması

Protez vücut içinde kalmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, yine de protezi çıkartmak gerekirse:

Protezi çıkartmadan önce:

1. Adezyonları gevşetin.
2. Clip tip protezler için: Üzengi başına hasar vermektan kaçınmak için çatalları açın.

Takip tedavisi yapılması, tedavi eden hekimin kararına bağlıdır.

14 Tedavi sonrası

- Kontrol muayeneleri, tedavi eden doktorun değerlendirmesine bağlıdır.

15 Hastanın bilgilendirilmesi

Hasta şu konularda bilgilendirilmelidir:

⚠ UYARI

- İşitme kanalına su girmesini önleyin.
Aksi takdirde timpanik kavitede iltihap / enfeksiyon riski söz konusudur.
- Ortam basıncındaki dalgalanmalardan sakının (örneğin dalma, suya balıklama atlama, patlama).
Uygulanmaması, timpanik membranda/kulak kemikçiklerinde yaralanmaya neden olabilir, bu da işitme ve denge bozukluklarına yol açabilir.

ÖNEMLİ: Ayrıca diğer yöntemlerle birleştirmenin sonuçları hakkında hastayı bilgilendirin.

[► Diğer Yöntemlerle Kombinasyon, Sayfa 7]

Hasta Bilgi Formu

ÖNEMLİ: Hasta bilgi formunu doldurun ve hastaya verin.

Belirtilen kutuda verilen ürün etiketlerinden birini hasta bilgi formuna yapıştırın. Diğer tüm kutuları tamamlayın.

Hasta bilgi formu kartı her radyolojik muayenede ibraz edilmelidir.

16 İmha etme

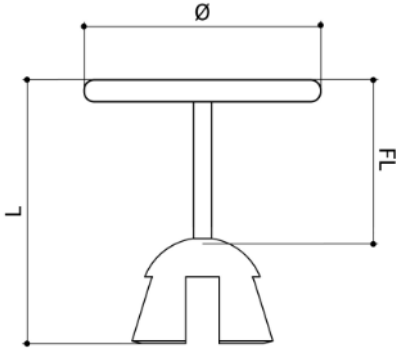
⚠ UYARI

- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin/paketleyin.
Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

17 Özellikler


17.1 BELL Tipi Timpanoplasti Protezler



- L Toplam uzunluk L
FL İşlevsel uzunluk FL
Ø Çap


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

Protez ayağı: 4 yuvalı genişletilebilir çan (üzengi bacakları ve stapedius tendonu üzerine yerleştirmek için 2 geniş yuva)

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			

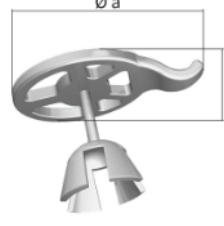
Protez ayağı: 4 yuvalı genişletilebilir çan (üzengi bacakları ve stapedius tendonu üzerine yerleştirmek için 2 geniş yuva)

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

Protez ayağı: 4 yuvalı genişletilebilir çan (üzengi bacakları ve stapedius tendonu üzerine yerleştirmek için 2 geniş yuva)

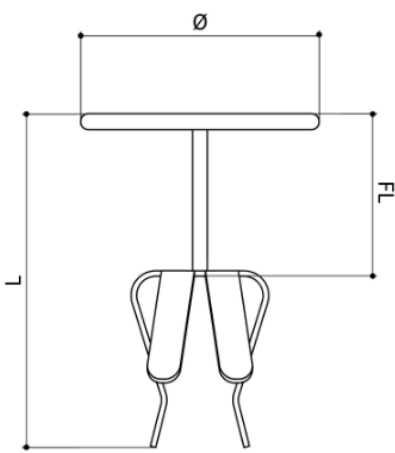
MNP Malleus Notch Partial

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

Malleus tutacağına tutmak için kavisli uzantıya sahip delikli baş plakası


Protez ayağı: 4 yuvalı genişletilebilir çan (üzengi bacakları ve stapedius tendonu üzerine yerleştirmek için 2 geniş yuva)

17.2 ClİP Tipi Timpanoplasti Protezler



L Toplam uzunluk L
FL İşlevsel uzunluk FL
Ø Çap



ClİP 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

Çatalı klips (üzengi bacakları ve stapedius tendonuna yerleştirmek için 2 kısa çatal)

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			
Çatal klips (üzengi bacakları ve stapedius tendonuna yerleştirmek için 2 kısa çatal) Hareketli baş plakası						

17.3 Aksesuarlar

	Adı	REF	Malzeme	Özellikler
	Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Paslanmaz çelik, cerrahi kalite	Hazırlama için uygundur
	AC Sizer System Partial (10 x boyutlandırıcı disk)	8000540	Plastik	Her boyutlandırıcı diskte: 6 boyutlandırıcı (toplam uzunluk 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

17.4 Uyumluluk

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Evet	Evet	Evet ¹⁾
Duesseldorf BELL Partial	Evet	Evet	Evet ¹⁾
MunichLMU BELL Partial	Evet	Hayır	Hayır
MNP Malleus Notch Partial	Evet	Hayır	Evet
CliP Partial Dresden Type	Evet	Hayır	Hayır
CliP Partial FlexiBAL	Evet	Hayır	Hayır

¹⁾ Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi kullanılarak baş plakası değiştirildikten sonra