

鼓室成形术假体  
部分型假体，固定长度  
配件



TTP®-Tuebingen BELL  
Partial



Duesseldorf BELL  
Partial



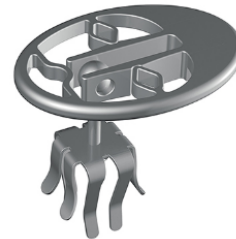
MunichLMU BELL  
Partial



MNP Malleus Notch  
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## 目录

<b>1</b>	<b>关于本文件</b> .....	<b>3</b>	<b>11</b>	<b>保质期与存放条件</b> .....	<b>7</b>
1.1	符号释义.....	3	<b>12</b>	<b>处理</b> .....	<b>7</b>
1.2	安全信息标识.....	3	<b>13</b>	<b>操作说明</b> .....	<b>7</b>
1.3	附加信息.....	4	13.1	所需器械和材料.....	8
1.4	安全相关变更.....	4	13.2	患者准备.....	8
<b>2</b>	<b>重要安全信息</b> .....	<b>4</b>	13.3	选择假体.....	8
<b>3</b>	<b>产品代码/参考</b> .....	<b>4</b>	13.4	准备假体.....	8
<b>4</b>	<b>交付范围</b> .....	<b>4</b>	13.5	铃形：放置假体.....	8
<b>5</b>	<b>包装和无菌性</b> .....	<b>4</b>	13.5.1	将假体定位在镫骨头上.....	8
<b>6</b>	<b>产品描述</b> .....	<b>5</b>	13.5.2	将顶板与鼓膜/锤骨柄衔接.....	9
6.1	一般信息.....	5	13.5.3	检查假体适配情况.....	9
6.2	结构和工作原理.....	5	13.6	Clip 类型：放置假体.....	9
6.3	患者可能接触的材料.....	5	13.6.1	将假体定位在镫骨头上.....	9
6.4	配件.....	6	13.6.2	将顶板与鼓膜/锤骨柄衔接.....	10
6.5	与本设备联合使用的其他设备.....	6	13.6.3	检查假体适配情况.....	10
<b>7</b>	<b>预期用途</b> .....	<b>6</b>	13.7	使用尺寸模具.....	10
7.1	预期用途.....	6	13.7.1	确定所需假体长度.....	10
7.2	适应症.....	6	13.7.2	扩展假体铃形端.....	11
7.3	禁忌症.....	6	13.8	使用锤骨柄腔弯曲钳.....	11
7.4	患者目标群体.....	6	13.9	移除假体.....	11
7.5	预期使用者.....	6	<b>14</b>	<b>术后护理</b> .....	<b>11</b>
7.6	预期寿命.....	6	<b>15</b>	<b>患者教育指导</b> .....	<b>11</b>
7.7	使用场所.....	7	<b>16</b>	<b>废弃物处理</b> .....	<b>11</b>
<b>8</b>	<b>预期临床获益</b> .....	<b>7</b>	<b>17</b>	<b>规范</b> .....	<b>12</b>
<b>9</b>	<b>潜在并发症与副作用</b> .....	<b>7</b>	17.1	铃形鼓室成形术假体.....	12
<b>10</b>	<b>联合施行其他手术</b> .....	<b>7</b>	17.2	Clip 型鼓室成形术假体.....	13
			17.3	配件.....	14
			17.4	兼容性.....	14

## 1 关于本文件

### 1.1 符号释义

符号	描述
	小心：请查阅使用说明
	小心！
	易碎品，小心轻放
	如包装破损，请勿使用
	避免阳光直射
	保持干燥
	使用截止日期
	放射 线灭菌
	请勿重复使用
	请勿重新消毒
	单无菌屏障系统
	内置保护性包装的单无菌屏障系统
	外置保护性包装的单无菌屏障系统
	在 MR 环境下有条件使用
	医疗器械
	型号
	批次号
	医疗器械唯一标识 (UDI)
	HIBC：医疗行业条形码
	单包装数量
	制造商
	生产日期
	(美国) 小心：联邦法律规定本器械仅限医师或 按医嘱销售。
	请查阅使用说明。使用说明以电子形式提供 (电子标签)。
	患者姓名
	植入日期
	植入医疗机构/医疗服务提供者名称
	患者信息网站
	绿点标识：德国双轨回收体系

表 1：符号释义

### 1.2 安全信息标识

#### 警告

违规操作可能造成患者、使用者或第三方重度受伤或健康状态的严重损伤或死亡。

#### 提示

未遵守规范可能导致产品损坏或其他损伤。

### 1.3 附加信息

使用说明下载链接： <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html</a>
患者信息手册下载链接： <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
安全和临床表现摘要 (SSCP)： <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 要查询产品特定 SSCP，请输入产品的基本 UDI-DI
基本 UDI-DI (器械标识符)：	++EHKM0017D
SSCP 可用性声明	基本原则：SSCP 仅在产品通过欧盟 MDR 法规 2017/745 认证后提供。此处描述的实施方法在欧盟医疗器械数据库的对应模块生效后适用。过渡期可通过以下链接获取 SSCP： <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
国际联络地址：	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup>持续更新中。

### 1.4 安全相关变更

文件编号	版本日期	变更内容
0005958_01	2024-10	全面修订
0005958_02	2024-11	无

## 2 重要安全信息

### 警告

- 在使用本产品前请阅读使用说明书。遵守并妥善保管使用说明书。否则会对患者健康造成危险。
- 请勿拆卸或改装产品。否则可能危及患者健康。

注意：若发生与器械相关的严重不良事件，请向生产商及使用者/患者所在国家监管机构报告。

### 3 产品代码/参考

[ ▶ 规范, 页数 12 ]

### 4 交付范围

鼓室成形术假体	1 个鼓室成形术假体 1 张植入卡 4 个产品标签
AC Sizer System Partial (配件)	10 个尺寸模具
锤骨柄腔弯曲钳 (配件)	1 把弯曲钳 1 本处理说明书

### 5 包装和无菌性

鼓室成形术假体	本产品为无菌状态 (经辐射灭菌)。 包装：内置保护性包装的单无菌屏障系统 (假体置于塑料三角盒及硬质吸塑托盘内) + 外包装 (折叠盒)
AC Sizer System Partial (配件)	本产品为无菌状态 (经辐射灭菌)。 包装：简单无菌屏障系统+外包装 (折叠盒)
锤骨柄腔弯曲钳 (配件)	该产品未经灭菌处理。 包装：拉链密封袋+外包装 (折叠盒)

## 6 产品描述

### 6.1 一般信息

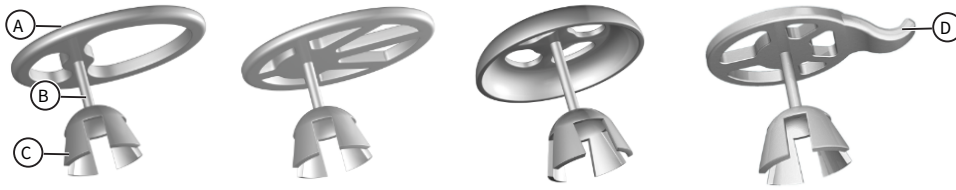


插图 1: 铃形部分型假体, 从左至右依次为: TTP-图宾根铃形部分型假体、杜塞尔多夫铃形部分型假体、慕尼黑 LMU 铃形部分型假体、MNP 锤骨凹槽部分型假体

- A 穿孔顶板
- B 轴杆
- C 假体足部: 四槽式可扩展铃形端 (2 个宽槽用于定位在镫骨脚和镫骨肌腱上)
- D 穿孔顶板带弧形延伸部, 用于适配锤骨柄

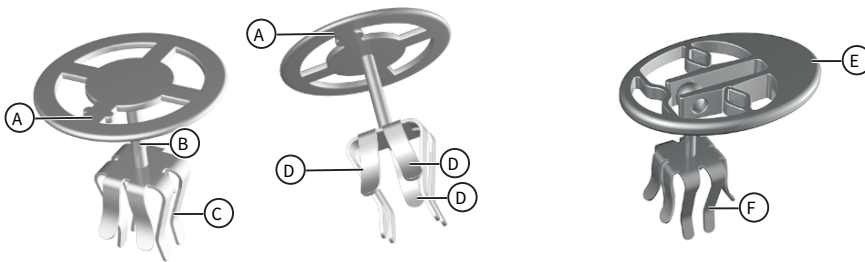


插图 2: CliP 部分型假体: 德累斯顿 CliP 部分型假体 (左、中)、FlexiBAL 型 CliP 部分型假体 (右)

- A 带标记的穿孔顶板 (位于 2 个较短叉齿侧面)
- B 轴杆
- C 假体足部: 带 7 个叉齿的固定夹 (3 个短叉齿用于定位在镫骨脚和镫骨肌腱上)
- D 短叉齿
- E 可活动穿孔顶板
- F 假体足部: 带 8 个叉齿的固定夹 (含 2 组短叉齿, 每组 2 个, 分别定位在镫骨脚及镫骨肌腱上)

[ ▶规范, 页数 12 ]

配件: [ ▶配件, 页数 6 ]

### 6.2 结构和工作原理

鼓室成形术假体	置入以部分或完全替代参与声音传导的中耳结构的假体。
AC Sizer System Partial (配件) [ ▶配件, 页数 6 ]	套装式可拆卸模拟假体 (固定于尺寸模具, 各规格与现有鼓室成形术假体一一对应)。该模拟假体用于确定所需鼓室成形术假体的规格尺寸。
锤骨柄腔弯曲钳 (配件) [ ▶配件, 页数 6 ]	手持式器械, 通过机械力在假体顶板上形成凹形压痕。

### 6.3 患者可能接触的材料

下表列出了用户或患者在应用过程中可能接触到的所有植入物材料。

产品 (部件)	材料	联系人
鼓室成形术假体	100% 纯钛	患者


AC Sizer System Partial: [ ▶规范, 页数 12 ]

不含天然乳胶成分。

生产全程未使用任何天然乳胶制品。

注意: 若患者对材质存在已知过敏史, 请勿使用。

## 6.4 配件

AC Sizer System Partial (配件)		[ ▶使用尺寸模具, 页数 10 ]
锤骨柄腔弯曲钳 (配件)		[ ▶使用锤骨柄腔弯曲钳, 页数 11 ]

[ ▶规范, 页数 12 ]

其他配件 (另附使用说明书) :

- KURZ 精密套装 软骨切割刀套装 (REF 8000 155)
- Schimanski 设计软骨钳 (REF 8000 193)

## 6.5 与本设备联合使用的其他设备

部分鼓室成形术假体可与 KURZ 其他产品配套使用。[ ▶兼容性, 页数 14 ]

除上述配套产品及植入手术必需器械材料外, 本产品禁止与其他任何产品联合使用。

## 7 预期用途

### 7.1 预期用途

鼓室成形术假体	KURZ 中耳假体适用于人体中耳听骨链的部分或全部手术置换。 该产品的治疗目标是通过最小化听力损伤, 重建从鼓膜到耳蜗前庭窗的机械性声传导功能。
AC Sizer System Partial (配件)	AC Sizer System Partial 为被动式、无菌、一次性使用器械。该试模通过术中临时置入植入部位, 用于外科侵入性测定 KURZ 部分型鼓室成形术假体的长度。 AC Sizer System Partial 配备锥形扩口器, 用于在植入前扩展 KURZ 部分型假体的铃形末端。
锤骨柄腔弯曲钳 (配件)	锤骨柄腔弯曲钳是一种被动式、可重复使用的术中器械, 用于非侵入性地在 KURZ 鼓室成形术假体 (TTP-Tuebingen, Duesseldorf) 的顶板上弯曲出可选的锤骨柄腔。

### 7.2 适应症

- 慢性中耳炎伴听骨链功能障碍
- 听骨链创伤性损伤
- 中耳先天性畸形
- 听力改善不足的翻修手术 (如既往植入假体移位所致)

### 7.3 禁忌症

- 已知对钛金属存在敏感性或过敏反应
- 未治愈的中耳炎可能引发的并发症或后遗症包括: 颅内脓肿、脑膜炎、乙状窦血栓形成、恶性肿瘤, 以及患者特有的全身性疾病
- 急性中耳炎症
- 伤口愈合障碍

### 7.4 患者目标群体

本产品适用于以下患者群体 :

- 青少年
- 成人
- 全性别患者

### 7.5 预期使用者

预期使用者为具备同类产品使用经验的医师或以下专科医师 :

- 耳鼻喉科

### 7.6 预期寿命

鼓室成形术假体	无产品特殊限制。 需定期复查。
AC Sizer System Partial (配件)	一次性使用产品 - 使用寿命等同于手术操作时长。

锤骨柄腔弯曲钳（配件）	频繁处理对这些器械影响甚微。产品使用寿命终止通常基于磨损情况及使用性损伤。请参见处理说明。
-------------	---

## 7.7 使用场所

- 手术室

并发症预防措施需由使用者根据个案评估制定。

## 8 预期临床获益

根据临床评估，本产品可安全有效地用于上述适应症的治疗。

## 9 潜在并发症与副作用

- 植入物移位
- 植入物脱出
- 植入物侧向移位
- 感音神经性听力损失
- 感染
- 眩晕
- 假体周围纤维化
- 假体周围胆脂瘤形成

## 10 联合施行其他手术

鼓室成形术假体：

### ⚠ 警告

- 涉及激光治疗、氩离子凝固术、高频手术等热效应操作时：禁止直接在本产品上使用这些治疗方法。否则，可能导致组织损伤和产品损坏。
- 严禁患者接触微波辐射。否则可能危害患者健康。
- 本产品支持在 MRI 环境下有条件使用。必须严格遵循在 MRI 环境下使用的规范。在 MRI 领域使用超出规范的产品可能产生的后果包括：产品升温、电磁放电、机械力致损、成像错误（也包括周围组织）

有关 MRI 的信息，请参见：

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

## 11 保质期与存放条件

保质期详见产品标签。

将产品储存于未拆封的原厂包装内。

产品须存放于干燥避光环境。

## 12 处理

鼓室成形术假体 ( AC Sizer 系统 )：

### ⚠ 警告

- 一次性使用产品：不得对产品进行处理（如清洁、消毒、灭菌）、重新消毒或重复使用。这是确保产品无菌且功能完好的唯一方法。由于产品的机械特性，加工或再消毒可能会导致材料降解。

锤骨柄腔弯曲钳：

### ⚠ 警告

- 该产品未经灭菌处理。使用前及每次后续使用前均需对产品进行处理。这是确保产品无菌且功能正常的唯一方法。请按照加工说明进行操作。

## 13 操作说明

### ⚠ 警告

- 如果产品或包装出现破损或超过保质期，不得使用本产品。这是确保产品无菌和功能性的唯一方法。
- 使用前方可拆开产品包装。从包装中取出产品时，需遵守相关卫生规范。否则可能危及患者健康。

### 提示

- 务必使用专用吸具、钳子或镊子进行假体的拿取、转运和操作。操作时应始终夹持假体顶板部位。注意避免假体轴杆意外变形或造成其他损伤。否则可能影响假体功能。

保持手术必需的卫生/无菌条件。

该假体适用于III鼓室成形术（听骨链重建）术式。  
手术操作需在充分可视条件下进行。

### 13.1 所需器械和材料

与III鼓室成形术一样。

制造商推荐使用以下配套产品：

- AC Sizer System Partial
- KURZ 锤骨柄腔弯曲钳（如适用：TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial）
- KURZ 精密套装 软骨切割刀套装（REF 8000 155）
- Schimanski 设计软骨钳（REF 8000 193）

### 13.2 患者准备

与III鼓室成形术一样。

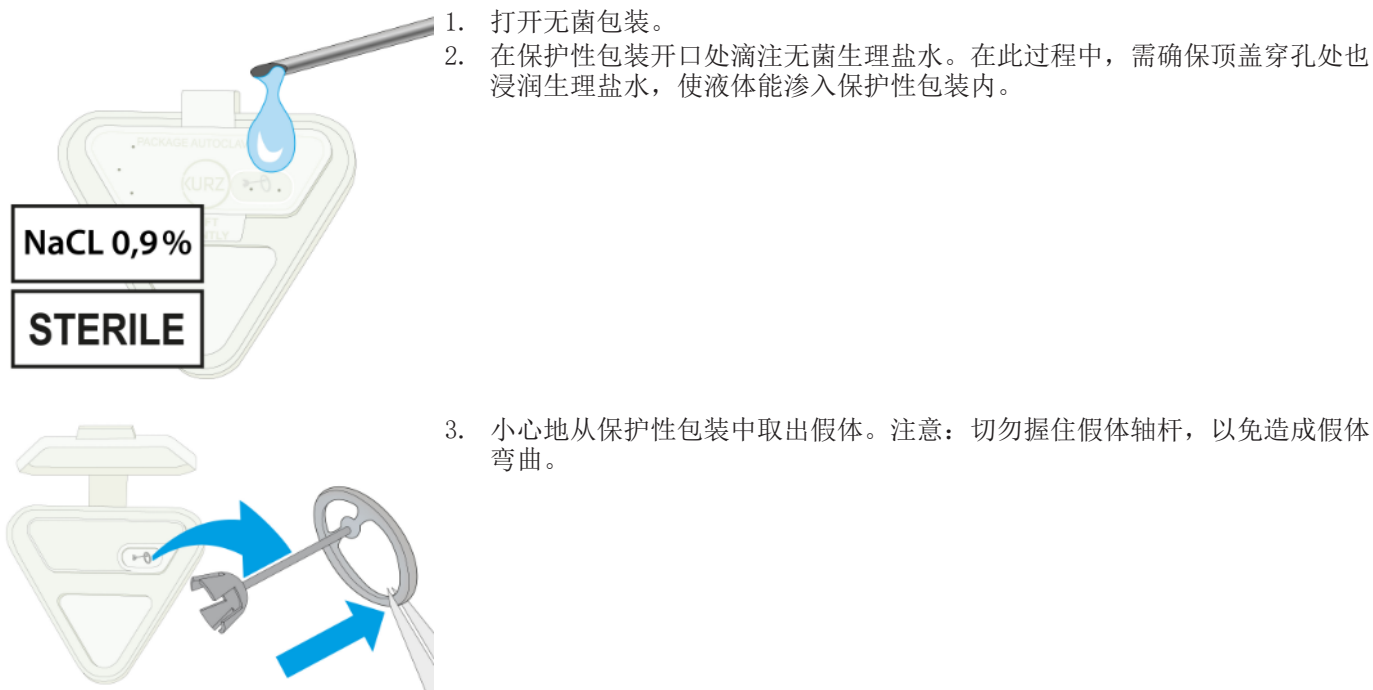
采用耳道内或耳后径路进入中耳腔。

### 13.3 选择假体

必须根据患者解剖结构和功能状况选择合适长度的假体，以确保良好听力效果并避免并发症。[ ▶使用尺寸模具， 页数 10 ]

如果适用：在此过程中，需考虑移植物的厚度以充分覆盖假体顶板。

### 13.4 准备假体



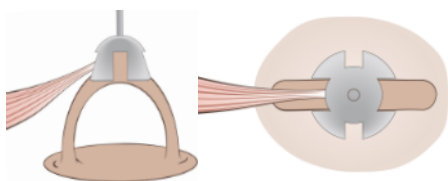
### 13.5 铃形：放置假体

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

#### 13.5.1 将假体定位在镫骨头上

#### 警告

- 确保假体足部的两处较宽凹槽对准镫骨脚。否则，可能导致假体坏死/移位。



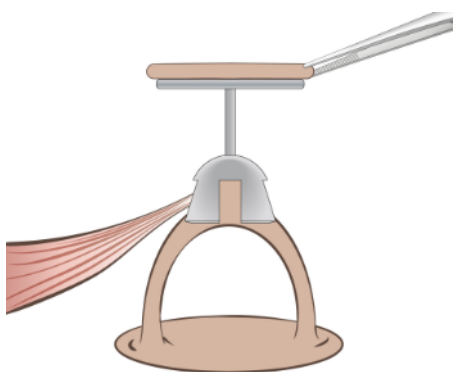
1. 将假体定位在镫骨头上。操作时，对假体进行定位，使镫骨脚分别置于宽槽中的一侧。镫骨肌腱也位于其中一个宽槽内。如果需要：使用尺寸模具扩张假体铃形部分。[ ▶扩展假体铃形端， 页数 11 ]

2. 将假体调整至镫骨头位置。  
注意：确保假体牢固地固定在镫骨头上。
  3. 如需调整，应谨慎使假体形状贴合解剖结构。操作时需轻柔弯曲假体轴杆。
- 随后，将假体顶板与鼓膜/锤骨柄衔接。

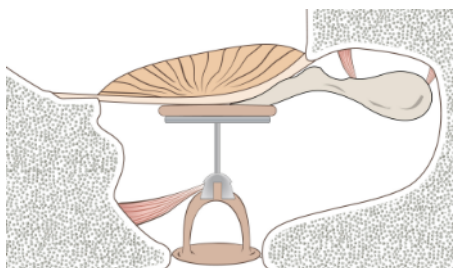
### 13.5.2 将顶板与鼓膜/锤骨柄衔接

#### 警告

- 确保假体顶板不与鼓膜直接接触。在顶板与鼓膜相对面覆盖移植植物。否则，可能导致鼓膜穿孔。



1. 将移植植物（软骨片，厚度约 0.3 - 0.5 毫米）置于假体顶板上。确保移植植物完全覆盖顶板。



2. 将假体顶板与鼓膜/锤骨柄衔接。  
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial:如需调整,可修整假体顶板以便与锤骨柄衔接。为此,请仅使用 KURZ 锤骨柄腔弯曲钳进行操作。  
[ ▶使用锤骨柄腔弯曲钳, 页数 11 ]
3. MNP Malleus Notch Partial:将顶板弯曲延伸部与锤骨柄衔接。

随后检查假体适配情况。

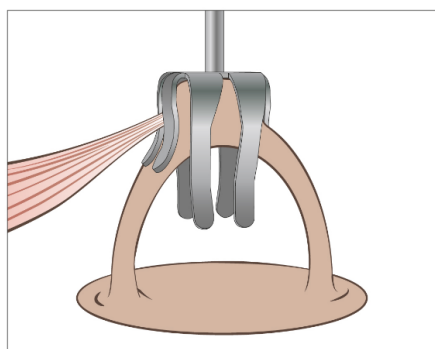
### 13.5.3 检查假体适配情况

1. 检查假体是否造成鼓膜张力过高。若存在该情况：取出已植入假体，更换为较短假体。
2. 若所用假体过短：取出已植入假体，更换为较长假体。
3. 封闭中耳术腔。

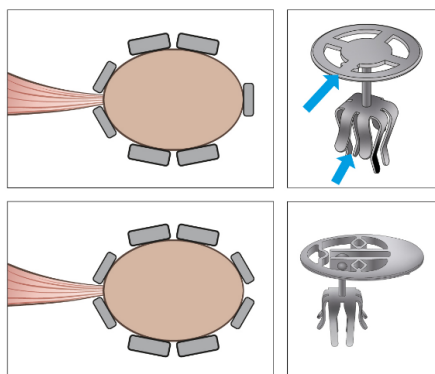
### 13.6 CliP 类型：放置假体

适用于：CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

#### 13.6.1 将假体定位在镫骨头上



1. 将假体定位在镫骨头上。为此,需调整假体位置,使其短叉齿稳固支撑于镫骨脚,并使镫骨肌腱恰位于两个短叉齿之间。
2. 将假体沿镫骨头滑入就位。为此,需对假体顶板施加轻柔压力。  
注意:确保假体稳固地置于镫骨头上。
3. 调整假体位置。为此,可使用细针或吸具操作假体的顶板。  
CliP Partial FlexiBal:顶板安装在可移动轴承上。
4. 如需调整,应谨慎使假体形状贴合解剖结构。操作时需轻柔弯曲假体轴杆。

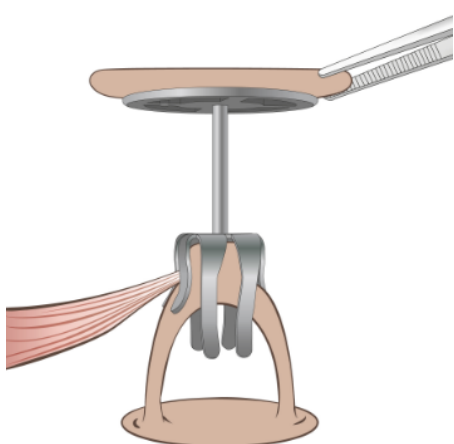


随后,将假体顶板与鼓膜/锤骨柄衔接。

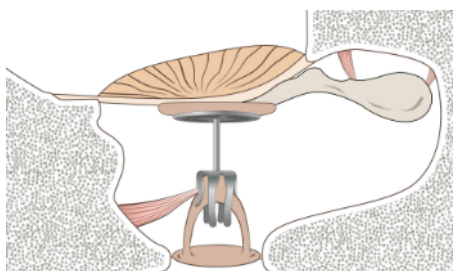
### 13.6.2 将顶板与鼓膜/锤骨柄衔接

#### 警告

- 确保假体顶板不与鼓膜直接接触。在顶板与鼓膜相对面覆盖移植植物。否则，可能导致鼓膜穿孔。



1. 将移植植物（软骨片，厚度约 0.3 - 0.5 毫米）置于假体顶板上。



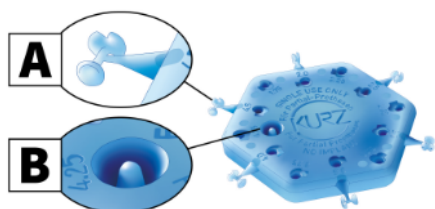
2. 将假体顶板与鼓膜/锤骨柄衔接。

随后检查假体适配情况。

### 13.6.3 检查假体适配情况

1. 检查假体是否造成鼓膜张力过高。若存在该情况：取出已植入假体，更换为较短假体。
2. 若所用假体过短：取出已植入假体，更换为较长假体。
3. 封闭中耳术腔。

### 13.7 使用尺寸模具



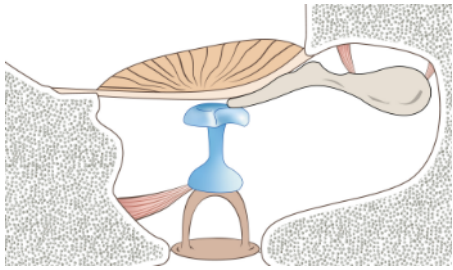
- A 可拆卸式试模（多规格长度，带尺寸标识）
- B 铃形假体扩锥器（适用于铃形假体）

插图 3: 尺寸模具 (AC Sizer System Partial)

#### 13.7.1 确定所需假体长度



1. 使用适当的显微外科器械（如吸具）固定选定的试模，并用显微剪刀进行裁剪。



2. 将试模的铃形底座置于镫骨头上。  
注意：尺寸规格对应各试模及相应假体的绝对长度。  
确定所需长度时，需考虑覆盖顶板所用移植物的厚度。
3. 使用完毕后将试模从中耳腔取出。

注意：试模仅用于确定所需假体长度，不可用于植入。

### 13.7.2 扩展假体铃形端

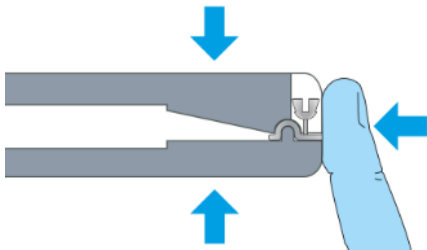
1. 使用适当的外科器械将假体铃形端轻压于尺寸模具锥形结构上，按需扩展铃形端。

### 13.8 使用锤骨柄腔弯曲钳

[ ▶兼容性, 页数 14 ]



1. 用精细镊子夹持假体，将假体足部滑入弯曲钳下臂的凹槽中。假体顶板朝上放置。顶板短边平放。



2. 闭合弯曲钳。操作过程中用手指轻抵弯曲钳前端，防止假体滑脱。横撑将假体压入凹槽，从而在假体上形成锤骨柄腔的凹陷。

3. 打开弯曲钳并用镊子取出假体。若假体轴杆发生变形：需将其弯折恢复原始形态。

### 13.9 移除假体

本假体设计为永久植入物。但若必须取出时：

移除假体前需先：

1. 松解所有粘连组织。
2. 对于 CliP 假体类型：展开叉齿以避免损伤镫骨头。

后续治疗由主治医师酌情决定。

### 14 术后护理

- 遵循主治医师制定的愈后护理方案。

### 15 患者教育指导

患者指导必须包含：

#### 警告

- 严格防止耳道进水。  
否则可能引发中耳炎症/感染。
- 需避免环境压力剧烈波动（如潜水、头部入水式跳水、爆炸冲击等）。  
操作不当可能导致鼓膜/听小骨损伤，进而引发听力及平衡功能障碍。

注意：同时需告知患者联合施行其他手术可能产生的后果。

[ ▶联合施行其他手术, 页数 7 ]

#### 植入卡

注意：填写植入卡并将其交给患者。

将提供的产品标签之一粘贴至植入卡指定方框内。填写所有其他方框。

每次进行放射学检查时均须出示该植入卡。

### 16 废弃物处理

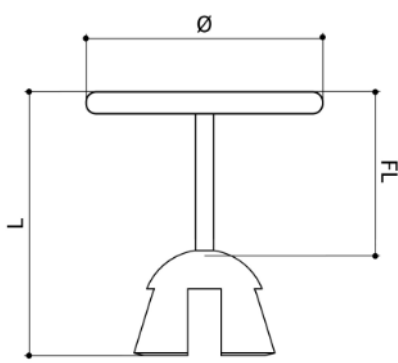
#### 警告

- 产品接触过人体潜在传染性物质。根据具体的污染风险对产品进行清洁/打包以供处理。  
否则可能对使用者和第三方造成感染风险。

按照国家废弃处理相关规定并根据相应的风险等级采取废弃处理的措施。

## 17 规范

### 17.1 铃形鼓室成形术假体



L 总长度 L  
FL 功能长度 FL  
Ø 直径

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

假体足部：四槽式可扩展铃形端（2个宽槽用于定位在镫骨脚和镫骨肌腱上）

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			

假体足部：四槽式可扩展铃形端（2个宽槽用于定位在镫骨脚和镫骨肌腱上）

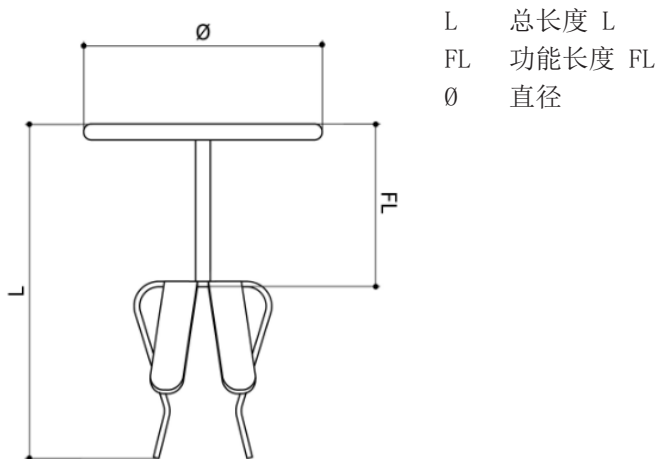
MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5

假体足部：四槽式可扩展铃形端（2个宽槽用于定位在镫骨脚和镫骨肌腱上）

MNP Malleus Notch Partial						
$\emptyset$ a: 3.7 mm $\emptyset$ 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

穿孔顶板带弧形延伸部，用于适配锤骨柄  
假体足部：四槽式可扩展铃形端（2个宽槽用于定位在镫骨脚和镫骨肌腱上）

### 17.2 CliP 型鼓室成形术假体



CliP Partial Dresden						
$\emptyset$ 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

带叉齿的固定夹（2个短叉齿用于定位在镫骨脚和镫骨肌腱上）

CliP Partial FlexiBAL						
$\emptyset$ a: 3.6 mm $\emptyset$ 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			

带叉齿的固定夹（2个短叉齿用于定位在镫骨脚和镫骨肌腱上）  
可活动顶板

### 17.3 配件

	名称	参考	材料	特性
	锤骨柄腔弯曲钳 (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	外科级不锈钢	适合处理
	AC Sizer System Partial (10 个尺寸模具)	8000540	塑胶制品	每个尺寸模具: 6 个 试模 (总长度: 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

### 17.4 兼容性

	AC Sizer System Partial REF 8000540	锤骨柄腔弯曲钳 REF 8000109	MRP 锤骨假体 REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	是	是	是 <sup>1)</sup>
Duesseldorf BELL Partial	是	是	是 <sup>1)</sup>
MunichLMU BELL Partial	是	否	否
MNP Malleus Notch Partial	是	否	是
CliP Partial Dresden Type	是	否	否
CliP Partial FlexiBAL	是	否	否
<sup>1)</sup> 使用锤骨柄腔弯曲钳调整顶板后			