

Stapesprothesen



Bucket Type










HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben ein Implantat des Typs KURZ Stapesprothese erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Bedingt MR-sicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Hersteller
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

2.3 Weiterführende Informationen

	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	0006227_Rev01

¹⁾ Wird laufend aktualisiert. Weitere Sprachversionen sind dort ebenfalls verfügbar.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

3 Wichtige Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Diese Anleitung sorgfältig lesen, befolgen und aufbewahren. Andernfalls entstehen Risiken für Ihre Gesundheit.

4 Worauf Sie achten müssen

WARNUNG

- Gehörgang vor eindringendem Wasser schützen. Andernfalls sind Entzündungen / Infektionen des Mittelohres möglich.

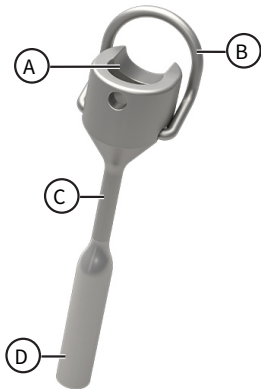
1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.

2. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren:
Ohrenschmerzen, Schwerhörigkeit / Taubheit, Schwindel, Tinnitus
3. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

WICHTIG: Ihr Implantat muss regelmäßig von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Halten Sie unbedingt die Termine zu diesen Kontrolluntersuchungen ein und befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes zu den erforderlichen Nachsorgemaßnahmen.

5 Produktbeschreibung

5.1 Allgemein



- | | |
|---|------------------------------------|
| A | Bucket mit Aufnahme für den Amboss |
| B | Sicherungsbügel |
| C | Schaft |
| D | Kolben |

Abb. 1: Bucket Type

[▶ Spezifikationen, Seite 4]

5.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Stapesprothese	100% Titan	Patient	Bei jeder Anwendung

6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

6.1 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

6.2 Vorgesehene Lebensdauer

Stapesprothese	Keine produktspezifischen Einschränkungen. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.
----------------	---

7 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Postoperative Dislokation der Prothese
- Nekrose / Erosion am Incus
- Wiederkehrende / postoperative otitis media
- Benommenheit / Schwindel
- Gewebeirritation, Narbenbildung, Granulom
- Perilymphfistel
- Perforation des Trommelfells
- Beschädigung des Innenohrs bis hin zur Taubheit
- Verletzung der chorda tympani
- Verletzung des Gesichtsnervs (einschließlich Parese / Lähmung)
- Blutungen
- Subluxation des Incus

- Tinnitus
- *Floating footplate*

8 Kombination mit anderen Verfahren

Stapesprothesen:

⚠️ WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden. Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.
- Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden. Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

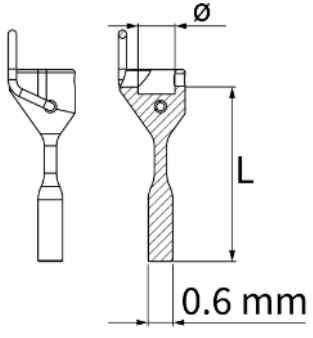
Wichtige Informationen zu MRT siehe:

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


9 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Das Produkt ist grundsätzlich zum Verbleib im Körper bestimmt, kann aber bei Bedarf wieder entfernt werden. Die Folgemaßnahmen liegen dann im Ermessen des behandelnden Arztes.

10 Spezifikationen

Stapesprothese Bucket Type			
	L [mm]	Bucket Ø 0.9 mm REF	Bucket Ø 1.0 mm REF
	4.00	1006 543	1006 563
	4.25	1006 544	1006 564
	4.50	1006 545	1006 565
Ø Kolben: 0.6 mm			

Tab. 2: Stapesprothese Bucket Type

	Comp.	Dept.	DocType	Record's title	Lang.	Rev.
	KMG	RA	PPI	STP Buck	DE	1

1 Document Properties

Document type:	<input type="checkbox"/> Instructions for use <input type="checkbox"/> MRI information <input type="checkbox"/> Cleaning & care <input type="checkbox"/> SSCP <input checked="" type="checkbox"/> Patient information <input type="checkbox"/> Other:
Publishing media	<input checked="" type="checkbox"/> eIFU <input type="checkbox"/> Print
Planned target languages	<input type="checkbox"/> de <input type="checkbox"/> fr <input type="checkbox"/> cs <input type="checkbox"/> pl <input checked="" type="checkbox"/> en <input type="checkbox"/> it <input type="checkbox"/> el <input type="checkbox"/> sv <input checked="" type="checkbox"/> es <input type="checkbox"/> pt <input type="checkbox"/> nl <input type="checkbox"/> tr <input type="checkbox"/> to be defined

Change History of the Record

Rev.	CO #	Date	Summary of Changes
1	KMG-QM-COD-2025-0062	2026-01-28	Initial edition

Basic Data

Short name: KMG-RA-PPI-STP Buck_DE
 Released Version: 1
 Object-ID: 755317
 GUID: (910592C0-1DA0-7C1F-1376-48B175164CF0)
 Workflow ID: 138329

Release workflow result

Task	Department/Title	Username	Task finished	Status
Created	Documentation and Translation Manager	Katrin Thelen	2026-01-28 / 13:15	PASSED
formal checked	Quality Engineer	Halina Wegrzyn	2026-01-28 / 13:26	PASSED
reviewed	Product Manager	Jinda Phaosricharoen	2026-01-29 / 09:56	APPROVED
reviewed	Product Manager	Lisann Mußmacher	2026-01-28 / 16:05	APPROVED
reviewed	Regulatory Affairs Manager	Catrin Zanette	2026-01-28 / 14:16	APPROVED
approved	CEO	Marcus A. Eisenhut	2026-01-29 / 17:51	APPROVED