

Tympanoplastik-Prothesen

Totalprothesen, feste Länge

Zubehör



TTP®-Tuebingen AERIAL
Total



Duesseldorf AERIAL
Total



MunichLMU AERIAL
Total



MNP Malleus Notch
Total



Regensburg Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhaltsverzeichnis

1	Über dieses Dokument	3	8	Zu erwartender klinischer Nutzen	7
1.1	Symbolerklärungen	3	9	Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen	7
1.2	Kennzeichnung der Sicherheitshinweise	4	10	Kombination mit anderen Verfahren	7
1.3	Weiterführende Informationen	4	11	Haltbarkeit und Lagerung	8
1.4	Sicherheitsrelevante Änderungen	4	12	Aufbereitung	8
2	Wichtige Sicherheitshinweise	4	13	Anwendungshinweise	8
3	Artikelnummern	4	13.1	Erforderliche Ausstattung / Materialien	8
4	Lieferumfang	4	13.2	Patienten vorbereiten	8
5	Verpackung und Sterilität	5	13.3	Prothese auswählen	9
6	Produktbeschreibung	5	13.4	Prothese vorbereiten	9
6.1	Allgemein	5	13.5	Prothese platzieren	9
6.2	Aufbau und Funktionsweise	5	13.5.1	Prothese an Stapesfußplatte positionieren	9
6.3	Materialien mit möglichem Patientenkontakt	5	13.5.2	Kopfplatte mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln	10
6.4	Zubehör	6	13.5.3	Sitz der Prothese kontrollieren	10
6.5	Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte	6	13.6	Sizer Disk verwenden	10
7	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6	13.7	Biegezängchen für die Hammergriffmulde verwenden	11
7.1	Zweckbestimmung	6	13.8	Prothese entfernen	11
7.2	Indikationen	6	14	Nachsorge	11
7.3	Kontraindikationen	7	15	Unterweisung des Patienten	11
7.4	Patientenzielgruppe	7	16	Entsorgung	12
7.5	Vorgesehener Anwender	7	17	Spezifikationen	12
7.6	Vorgesehene Lebensdauer	7	17.1	Tympanoplastik-Prothesen	12
7.7	Vorgesehener Anwendungsort	7	17.2	Zubehör	13
			17.3	Kompatibilität	13

1 Über dieses Dokument

1.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht!
	Zerbrechlich; mit Sorgfalt handhaben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Einfache Sterilverpackung
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung außen
	Bedingt MR-sicher
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	HIBC: Health Industry Barcode
	Stückzahl pro Verpackungseinheit
	Hersteller
	Herstelldatum
	(USA) Achtung! Auf Grund eines US-Bundesgesetzes darf dieses Produkt nur durch den Arzt oder mit ärztlicher Verordnung verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt (e-labelling).
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten
	Grüner Punkt: Duales System Deutschland

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen, eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder der Tod des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

HINWEIS

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

1.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für diese Gebrauchsanweisung: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html
Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	++EHKM0017D
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Internationale Adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Wird laufend aktualisiert.

1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen

Dokumentnummer	Ausgabedatum	Änderung
0005952_01	2024-10	Vollständige Neubearbeitung
0005952_02	2024-11	Keine

2 Wichtige Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Vor Anwendung des Produktes Gebrauchsanweisung lesen. Gebrauchsanweisung befolgen und aufbewahren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt nicht zerlegen oder modifizieren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender / der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 Artikelnummern

[▶ Spezifikationen, Seite 12]

4 Lieferumfang

Tympanoplastik-Prothese	1 x Tympanoplastik-Prothese 1 x Implantationsausweis 4 x Produktetikett
AC Sizer System Total (Zubehör)	10 x Sizer Disk
Biegezüngchen für die Hammergriffmulde (Zubehör)	1 x Biegezüngchen 1 x Aufbereitungsanleitung

5 Verpackung und Sterilität

Tympanoplastik-Prothese	Das Produkt ist steril (sterilisiert mittels Strahlung). Verpackung: Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen (Prothese in Kunststoff-Dreiecksbox und Hartblister) + Umverpackung (Faltschachtel)
AC Sizer System Total (Zubehör)	Das Produkt ist steril (sterilisiert mittels Strahlung). Verpackung: Einfache Sterilverpackung + Umverpackung (Faltschachtel)
Biegezängchen für die Hammergriffmulde (Zubehör)	Das Produkt ist unsteril. Verpackung: Beutel mit Druckverschluss + Umverpackung (Faltschachtel)

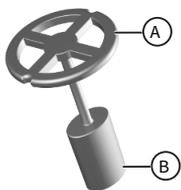
6 Produktbeschreibung

6.1 Allgemein



Abb. 1: Totalprothesen Typ AERIAL, von links nach rechts: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Gefensterte Kopfplatte
- B Schaft
- C Fuß: Stempel, hohl
- D Gefensterte Kopfplatte mit gebogenem Fortsatz zur Aufnahme des Hammergriffs



- A Gefensterte Kopfplatte mit 2 Aussparungen. Die Aussparungen markieren die Ausrichtung des Fußes.
- B Fuß: Stempel, massiv, vergrößert, oval

Abb. 2: Totalprothese Typ Regensburg Total

[▶ Spezifikationen, Seite 12]

Zubehör: [▶ Zubehör, Seite 6]

6.2 Aufbau und Funktionsweise

Tympanoplastik-Prothese	Prothesen, welche eingesetzt werden, um die für die Schalleitung zuständigen Strukturen des Mittelohres teilweise oder vollständig zu ersetzen.
AC Sizer System Total (Zubehör) [▶ Zubehör, Seite 6]	Ein Satz abnehmbarer, auf einer Scheibe montierter Prothesen-Dummies, die in ihrer Größe jeweils einer der verfügbaren Tympanoplastik-Prothesen entsprechen. Die Prothesen-Dummies dienen der Bestimmung der benötigten Größe der Tympanoplastik-Prothese.
Biegezängchen für die Hammergriffmulde (Zubehör) [▶ Zubehör, Seite 6]	Ein handgehaltenes Instrument, das mit mechanischer Kraft eine konkave Vertiefung in der Kopfplatte der Prothese erzeugt.

6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Die folgende Tabelle führt alle Materialien des Implantats auf, zu denen der Anwender oder der Patient bei der Anwendung Kontakt haben kann.

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson
Tympanoplastik-Prothese	100% Titan	Patient

AC Sizer System Total: [▶ Spezifikationen, Seite 12]

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Im Produktionsprozess wurden keine mit Naturlatex hergestellten Produkte verwendet.

WICHTIG: Das Produkt nicht anwenden, wenn beim Patienten bekannte Unverträglichkeiten / Allergien gegenüber den verwendeten Materialien bestehen.

6.4 Zubehör

AC Sizer System Total (Zubehör)		[▶ Sizer Disk verwenden, Seite 10]
Biegezängchen für die Hammergriffmulde (Zubehör)		[▶ Biegezängchen für die Hammergriffmulde verwenden, Seite 11]

[▶ Spezifikationen, Seite 12]

Weiteres Zubehör (separate Gebrauchsanweisung):

- KURZ Precise Knorpelschneide-Set (REF 8000 155)
- Knorpelstanze-Set (REF 8000 200)
- Knorpelschneidepinzette nach Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte

Einige Tympanoplastik-Prothesen sind kompatibel mit anderen KURZ Produkten. [▶ Kompatibilität, Seite 13]

Abgesehen davon und mit Ausnahme der Ausstattung und Materialien, die im Zuge der Implantation benötigt werden, ist das Produkt nicht zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt.

7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

7.1 Zweckbestimmung

Tympanoplastik-Prothese	<p>KURZ Mittelohr-Prothesen dienen als partieller oder vollständiger chirurgischer Ersatz der Ossikelkette des menschlichen Mittelohrs.</p> <p>Das Ziel besteht darin, die mechanische Übertragung von Klang vom Trommelfell zum ovalen Fenster des Innenohrs so wiederherzustellen, dass die Hörfähigkeit so wenig wie möglich beeinträchtigt wird.</p>
AC Sizer System Total (Zubehör)	<p>Das AC Sizer System Total ist ein passives, steriles Einmalprodukt. Der Sizer wird zur intraoperativen und chirurgisch invasiven Bestimmung der Länge von KURZ Tympanoplastik-Totalprothesen verwendet, indem er vorübergehend an die Implantationsstelle gebracht wird.</p>
Biegezängchen für die Hammergriffmulde (Zubehör)	<p>Das Biegezängchen für die Hammergriffmulde ist ein passives, wiederverwendbares Medizinprodukt, das intraoperativ und nicht-invasiv verwendet wird, um bei Bedarf eine Aussparung in die Kopfplatte der KURZ Tympanoplastik-Prothesen zu biegen (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)</p>

7.2 Indikationen

- Chronische Otitis media mit funktioneller Beeinträchtigung der Ossikelkette
- Verletzung der Ossikelkette
- Angeborene Missbildung des Mittelohrs
- Revisionseingriffe wegen unzureichender Hörverbesserung (z. B. durch Dislokation einer zuvor eingesetzten Prothese)

7.3 Kontraindikationen

- Bekannte Sensitivität oder Allergie gegen Titan
- Komplikationen oder Folgen einer unbewältigten Otitis media, z. B. intrakranielle Abszesse, Meningitis, laterale Sinus-Thrombosen, Malignitäten oder patientenspezifische systemische Erkrankungen
- Akute Otitis media
- Wundheilungsstörungen

7.4 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

7.5 Vorgesehener Anwender

Der vorgesehene Anwender ist ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung ähnlicher Fälle mit dem vorliegenden Produkt oder mit vergleichbaren Produkten oder ein Arzt der folgenden Fachrichtung:

- HNO

7.6 Vorgesehene Lebensdauer

Tympanoplastik-Prothese	Keine produktspezifischen Einschränkungen. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.
AC Sizer System Total (Zubehör)	Einmalprodukt – Lebensdauer entspricht der Dauer des Eingriffs.
Biegezängchen für die Hammergriffmulde (Zubehör)	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Siehe Aufbereitungsanleitung.

7.7 Vorgesehener Anwendungsort

- Operationsaal

Es obliegt dem Anwender, im Einzelfall zu entscheiden, welche Vorkehrungen für eventuell auftretende Komplikationen getroffen werden müssen.

8 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Dislokation des Implantats
- Extrusion des Implantats
- Lateralisierung des Implantats
- Sensorineurale Schwerhörigkeit
- Infektion
- Schwindel
- Periprothetische Fibrosen
- Periprothetische Cholesteatom-Bildung

10 Kombination mit anderen Verfahren

Tympanoplastik-Prothesen:

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.
- Den Patienten keiner Mikrowellen-Strahlung aussetzen. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit des Patienten.

- 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>

11 Haltbarkeit und Lagerung

Haltbarkeitsdatum siehe Produktetikett.

Produkt in ungeöffneter Originalverpackung lagern.

Das Produkt trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.

12 Aufbereitung

Tympanoplastik-Prothesen, AC Sizer System:

⚠️ WARNUNG

- Einmalprodukt: Produkt nicht aufbereiten (z. B. reinigen, desinfizieren, sterilisieren), resterilisieren / wiederverwenden. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften des Produktes kann eine Aufbereitung / Resterilisation zu einer Materialdegradation führen.

Biegezüngchen für die Hammergriffmulde:

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufbereitung gemäß Aufbereitungsanleitung.

13 Anwendungshinweise

⚠️ WARNUNG

- Produkt nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt Schäden aufweist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt.
- Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Lagerverpackung entnehmen. Wenn das Produkt der Verpackung entnommen wird, die entsprechenden Vorschriften zur Hygiene beachten. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

HINWEIS

- Die Prothese stets mit einem geeigneten Sauger oder einer geeigneten Zange oder Pinzette greifen, transportieren und manipulieren. Die Prothese zum Greifen und Transportieren stets an der Kopfplatte halten. Sicherstellen, dass der Schaft der Prothese nicht unbeabsichtigt verbogen oder die Prothese anderweitig beschädigt wird. Andernfalls ist eine Funktionsbeeinträchtigung der Prothese möglich.

Die für den Eingriff erforderlichen hygienischen / sterilen Bedingungen wahren.

Die Platzierung erfolgt im Rahmen einer Tympanoplastik Typ III (Ossikelrekonstruktion).

Den Eingriff unter geeigneter visueller Kontrolle vornehmen.

13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

Wie für Tympanoplastik Typ III üblich.

Der Hersteller empfiehlt die Verwendung der folgenden Produkte:

- AC Sizer System Total
- KURZ Biegezüngchen für die Hammergriffmulde (bei Bedarf für: TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total)
- KURZ Precise Knorpelschneide-Set (REF 8000 155)
- Knorpelschneidepinzette nach Schimanski (REF 8000 193)
- Knorpelstanze-Set (REF 8000 200)

13.2 Patienten vorbereiten

Wie für Tympanoplastik Typ III üblich.

Endauraler oder retroaurikulärer Zugang zum Mittelohr.

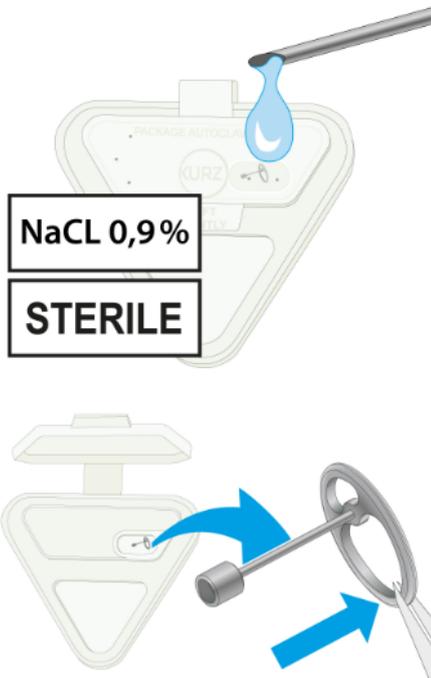
13.3 Prothese auswählen

Die Länge der Prothese stets gemäß den anatomischen und funktionalen Gegebenheiten auswählen, um ein gutes Hörergebnis zu erzielen und Komplikationen zu vermeiden. [▶Sizer Disk verwenden, Seite 10]

Sofern zutreffend: Dabei die Dicke des Transplantats zur Abdeckung der Kopfplatte der Prothese berücksichtigen.

Falls der OMEGA CONNECTOR verwendet wird: Auch die funktionale Länge des OMEGA CONNECTOR berücksichtigen (0,5 mm).

13.4 Prothese vorbereiten

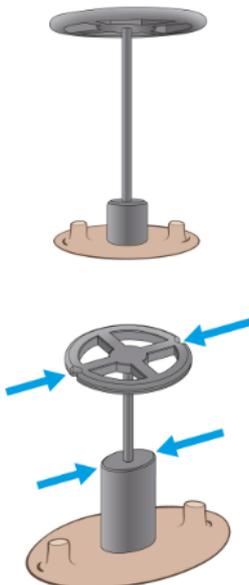


1. Die Sterilverpackung öffnen.
2. Sterile Kochsalzlösung auf die Öffnungen der Schutzverpackung träufeln. Dabei sicherstellen, dass auch die Perforationen im Deckel mit Kochsalzlösung benetzt sind, damit Flüssigkeit in die Schutzverpackung eindringen kann.
3. Die Prothese vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen. WICHTIG: Die Prothese nicht am Schaft greifen, um die Prothese nicht zu verbiegen.

13.5 Prothese platzieren

13.5.1 Prothese an Stapesfußplatte positionieren

Falls der OMEGA CONNECTOR verwendet wird: Auch die Gebrauchsanweisung OMEGA CONNECTOR beachten.



1. Den Stempel der Prothese zentral auf der Stapesfußplatte positionieren.
2. Bei Regensburg Total gilt: Die Prothese so ausrichten, dass die Aussparungen der Kopfplatte in Richtung der Ansätze der Stapeschenkel weisen. Die Aussparungen zeigen die Ausrichtung des Prothesenfußes an.



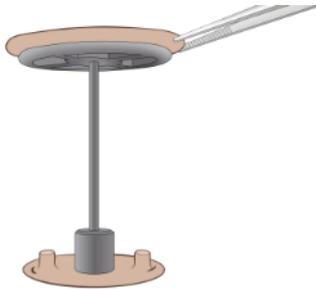
3. Optional: Den Fuß der Prothese mit Hilfe eines Knorpelschuhs (Knorpelplatte definierter Größe und Form mit zentralem Loch) zu stabilisieren. Zur Erstellung des Knorpelschuhs die KURZ Knorpelstanze (REF 8000200) zu verwenden (nicht kompatibel mit Regensburg Total).
4. Die Prothese auf der Stapesfußplatte ausrichten.
WICHTIG: Sicherstellen, dass die Prothese stabil auf der Stapesfußplatte steht.
5. Bei Bedarf die Form der Prothese vorsichtig an die anatomischen Strukturen anpassen. Dazu den Schaft vorsichtig biegen.

Anschließend die Kopfplatte der Prothese mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln.

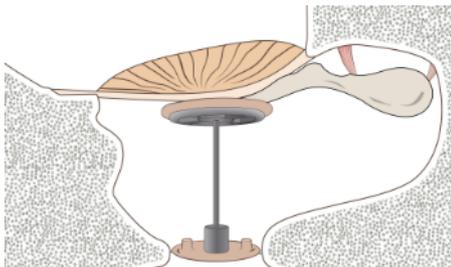
13.5.2 Kopfplatte mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln

⚠️ WARNUNG

- Sicherstellen, dass die Kopfplatte der Prothese nicht direkt am Trommelfell anliegt. Die Kopfplatte gegenüber dem Trommelfell mit einem Transplantat abdecken.
Andernfalls droht eine Perforation des Trommelfells.



1. Das Transplantat (Knorpelscheibe, Dicke ca. 0,3 – 0,5 mm) auf die Kopfplatte der Prothese legen. Sicherstellen, dass das Transplantat die Kopfplatte vollständig bedeckt.



2. Die Kopfplatte der Prothese mit dem Trommelfell / mit dem Hammergriff koppeln.
TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total: Bei Bedarf die Kopfplatte der Prothese zur Kopplung mit dem Hammergriff modifizieren. Dazu ausschließlich das KURZ Biegezängchen für die Hammergriffmulde verwenden.

[▶ Biegezängchen für die Hammergriffmulde verwenden, Seite 11]

3. MNP Malleus Notch Total: Den gebogenen Fortsatz der Kopfplatte mit dem Hammergriff koppeln.

Anschließend den Sitz der Prothese kontrollieren.

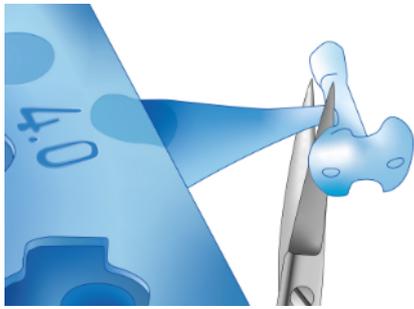
13.5.3 Sitz der Prothese kontrollieren

1. Prüfen, ob die Prothese eine Spannung des Trommelfells hervorruft. Wenn dies der Fall ist: Die eingesetzte Prothese entfernen und durch eine kürzere Prothese ersetzen.
2. Falls die eingesetzte Prothese zu kurz ist: Die eingesetzte Prothese entfernen und durch eine längere Prothese ersetzen.
3. Den Zugang zum Mittelohr verschließen.

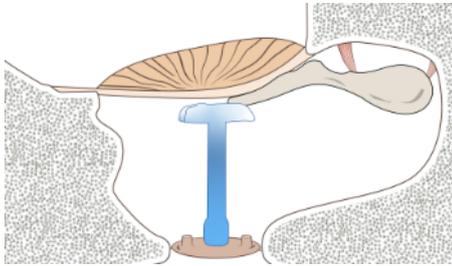
13.6 Sizer Disk verwenden



Abb. 3: AC Sizer System Total: 8 abtrennbare Sizer unterschiedlicher Länge, mit Größenangabe



1. Den ausgewählten Sizer mit Hilfe eines geeigneten mikrochirurgischen Instruments (z. B. Sauger) halten und mit Hilfe einer Mikroschere abschneiden.



2. Den Fuß des Sizers auf die Stapesfußplatte setzen.
WICHTIG: Die Größenangabe entspricht der absoluten Länge des jeweiligen Sizers.
Bei der Ermittlung der erforderlichen Länge die Dicke des Transplantats berücksichtigen. Falls der OMEGA CONNECTOR verwendet wird: Auch die funktionale Länge des OMEGA CONNECTORS berücksichtigen (0,5 mm).
3. Den Sizer wieder aus dem Mittelohr entfernen.

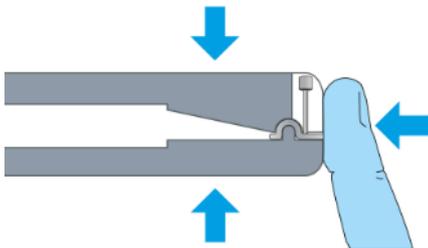
WICHTIG: Die Sizer dienen ausschließlich der Ermittlung der erforderlichen Prothesenlänge und sind nicht zur Implantation bestimmt.

13.7 Biegezüngchen für die Hammergriffmulde verwenden

[▶Kompatibilität, Seite 13]



1. Die Prothese mit einer feinen Pinzette greifen und den Fuß der Prothese in die Nut auf dem unteren Arm des Biegezüngchens schieben. Die Kopfplatte der Prothese weist nach oben. Die kurze Seite der Kopfplatte liegt flach auf.



2. Das Biegezüngchen schließen. Dabei den Finger leicht gegen die Stirnseite des Biegezüngchens drücken, um zu verhindern, dass die Prothese ausweicht. Die Querstrebe drückt die Prothese in die Nut und formt so die Mulde für den Hammergriff in die Prothese.

3. Das Biegezüngchen öffnen und die Prothese mit der Pinzette entnehmen. Falls der Schaft der Prothese verformt wurde: Den Schaft wieder in die ursprüngliche Form biegen.

13.8 Prothese entfernen

Die Prothese ist zum Verbleib im Körper bestimmt. Sollte es dennoch erforderlich sein, die Prothese zu entfernen, gilt: Vor dem Entfernen der Prothese: Verwachsungen lösen.

Folgemaßnahmen gemäß Ermessen des behandelnden Arztes.

14 Nachsorge

- Kontrolluntersuchungen gemäß Beurteilung durch den behandelnden Arzt

15 Unterweisung des Patienten

Die Unterweisung des Patienten muss umfassen:

⚠ WARNUNG

- Gehörgang vor eindringendem Wasser schützen.
Andernfalls sind Entzündungen / Infektionen des Mittelohres möglich.
- Starke Schwankungen des Umgebungsdruckes (z.B. Tauchen, Kopfsprung ins Wasser, Explosionen) vermeiden.
Andernfalls sind Verletzungen des Trommelfells / der Gehörknöchelchen möglich, die zu Störungen des Hör- und des Gleichgewichtssinns führen können.

WICHTIG: Den Patienten auch über die Folgen der Kombination mit anderen Verfahren informieren.

[▶Kombination mit anderen Verfahren, Seite 7]

Implantationsausweis

WICHTIG: Den Implantationsausweis ausfüllen und an den Patienten übergeben.

Eines der mitgelieferten Produktetiketten auf das dafür vorgesehene Feld auf dem Implantationsausweis kleben. Alle weiteren Felder ausfüllen.

Der Implantationsausweis muss bei jeder radiologischen Untersuchung vorgezeigt werden.

16 Entsorgung

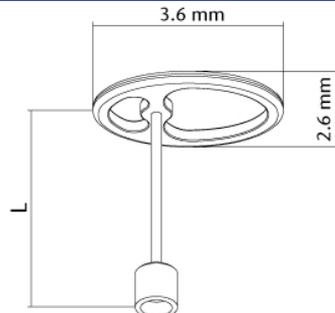
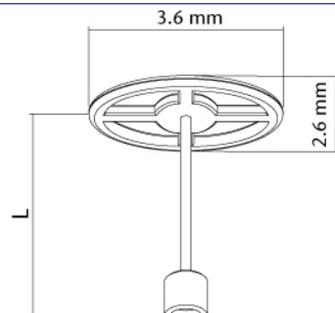
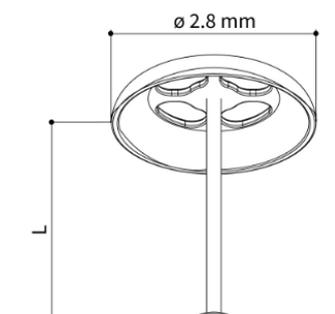
⚠️ WARNUNG

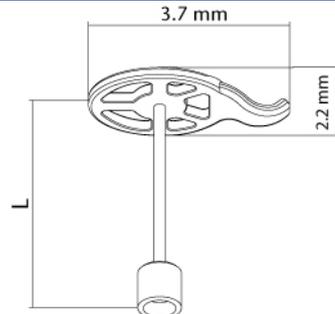
- Das Produkt hatte Kontakt zu potentiell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs. Das Produkt zur Entsorgung entsprechend dem konkreten Kontaminationsrisiko reinigen / verpacken. Andernfalls besteht Infektionsgefahr für den Anwender und für Dritte.

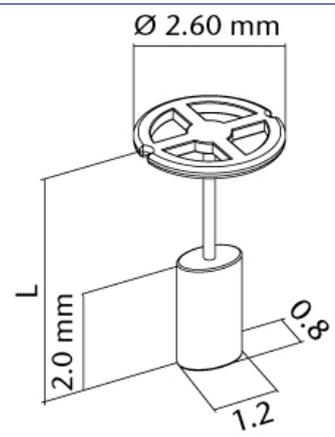
Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.

17 Spezifikationen

17.1 Tympanoplastik-Prothesen

TPP-Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Eigenschaften
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Gefensterte Kopfplatte Fuß: Stempel, hohl
	1004 235	3.25	1004 242	5.0	
	1004 236	3.5	1004 243	5.25	
	1004 237	3.75	1004 244	5.5	
	1004 238	4.0	1004 246	6.0	
	1004 239	4.25	1004 248	6.5	
	1004 240	4.5	1004 249	7.0	
Duesseldorf AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Eigenschaften
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Gefensterte Kopfplatte Fuß: Stempel, hohl
	1004 035	3.25	1004 042	5.0	
	1004 036	3.5	1004 043	5.25	
	1004 037	3.75	1004 044	5.5	
	1004 038	4.0	1004 046	6.0	
	1004 039	4.25	1004 048	6.5	
	1004 040	4.5	1004 049	7.0	
MunichLMU AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Eigenschaften
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Gefensterte Kopfplatte Fuß: Stempel, hohl
	1004 075	3.25	1004 082	5.0	
	1004 076	3.5	1004 083	5.25	
	1004 077	3.75	1004 084	5.5	
	1004 078	4.0	1004 086	6.0	
	1004 079	4.25	1004 088	6.5	
	1004 080	4.5	1004 089	7.0	

MNP Malleus Notch Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Eigenschaften
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Gefensterte Kopfplatte mit gebogenem Fortsatz zur Aufnahme des Hammergriffs Fuß: Stempel, hohl
	1004 435	3.25	1004 442	5.0	
	1004 436	3.5	1004 443	5.25	
	1004 437	3.75	1004 444	5.5	
	1004 438	4.0	1004 446	6.0	
	1004 439	4.25	1004 448	6.5	
	1004 440	4.5	1004 449	7.0	

Regensburg Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Eigenschaften
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Gefensterte Kopfplatte mit 2 Aussparungen. Die Aussparungen markieren die Ausrichtung des Fußes. Fuß: Stempel, massiv, vergrößert, oval
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

17.2 Zubehör

	Name	REF	Material	Eigenschaften
	Biegezüngchen für die Hammergriffmulde (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Edelstahl, chirurgische Qualität	Aufbereitbar
	AC Sizer System Total (10 x Sizer Disk)	8000550	Kunststoff	Je Sizer Disk: 8 Sizer (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

17.3 Kompatibilität

	AC Sizer System Total REF 8000550	Biegezüngchen für die Hammergriffmulde REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP-Tuebingen AERIAL Total	Ja	Ja	Ja ¹⁾	Ja
Duesseldorf AERIAL Total	Ja	Ja	Ja ¹⁾	Ja
MunichLMU AERIAL Total	Ja	Nein	Nein	Ja
MNP Malleus Notch Total	Ja	Nein	Ja	Ja
Regensburg Total	Ja	Nein	Nein	Nein

¹⁾ Nach Modifikation der Kopfplatte mit Hilfe des Biegezüngchens für die Hammergriffmulde