

Tympanoplastické protézy

Totální protézy, Fixní délka

Příslušenství



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

Obsah

1	Informace o tomto dokumentu	3	8	Očekávaný klinický přínos	7
1.1	Význam symbolů	3	9	Možné komplikace a vedlejší účinky	7
1.2	Označení bezpečnostních pokynů	3	10	Kombinace s jinými postupy	7
1.3	Další informace	4	11	Doba použitelnosti a skladování	7
1.4	Změny týkající se bezpečnosti.....	4	12	Obnovení	7
2	Důležité bezpečnostní pokyny	4	13	Pokyny pro aplikaci.....	7
3	Čísla výrobků / REF	4	13.1	Potřebné vybavení a materiály.....	8
4	Rozsah dodávky	4	13.2	Příprava pacienta	8
5	Balení a sterilita	5	13.3	Výběr protézy	8
6	Popis výrobku	5	13.4	Příprava protézy	8
6.1	Obecné informace.....	5	13.5	Umístění protézy.....	8
6.2	Provedení a použití	5	13.5.1	Umístění protézy na bázi třmínku	8
6.3	Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku	5	13.5.2	Připojení hlavice protézy k bubínku / rukojeti kladívka.....	9
6.4	Příslušenství	6	13.5.3	Kontrola usazení protézy	9
6.5	Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem	6	13.6	Použití kalibračního disku	10
7	Vymezení účelu	6	13.7	Vyjmutí protézy	10
7.1	Určený účel použití	6	14	Následná péče	10
7.2	Indikace	6	15	Poučení pacienta	10
7.3	Kontraindikace	6	16	Karta s informacemi o implantátu.....	10
7.4	Cílová skupina pacientů.....	6	17	Likvidace	11
7.5	Typ uživatele	6	18	Záruka	11
7.6	Očekávaná životnost.....	6	19	Specifikace.....	12
7.7	Stanovené místo použití.....	7	19.1	Tympanoplastické protézy	12
			19.2	Příslušenství	13
			19.3	Kompatibilita.....	13

1 Informace o tomto dokumentu

1.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění: viz návod k použití
	Upozornění!
	Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Datum spotřeby
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte znovu
	Znovu nesterilizujte
	Systém s jednou sterilní bariérou
	Systém s jednou sterilní bariérou a s ochranným obalem uvnitř
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	MR přípustná za určitých podmínek
	Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Počet kusů v balení
	Výrobce
	Datum výroby
	(USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
	Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

1.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ


Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

OZNÁMENÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

1.3 Další informace

Tento dokument je k dispozici v elektronické formě na webových stránkách výrobce. V případě potřeby je možné si tištěnou kopii tohoto dokumentu vyžádat u výrobce.

Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html
 Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0017D
Mezinárodní adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Průběžně aktualizováno. Jsou zde k dispozici verze v jiných jazycích.

Úplné UDI (UDI-PI) naleznete na štítku výrobku.

1.4 Změny týkající se bezpečnosti

Číslo dokumentu	Datum vydání	Změny týkající se bezpečnosti
0005952_01	2024-10	Kompletní revize
0005952_02	2024-11	Žádné
0005952_03	2026-02	Vyřazení výrobku z prodeje: Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka

2 Důležité bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití. Dodržujte návod k použití a řádně ho uložte.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

DŮLEŽITÉ: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

3 Číslo výrobků / REF

[▶ Specifikace, Strana 12]

4 Rozsah dodávky

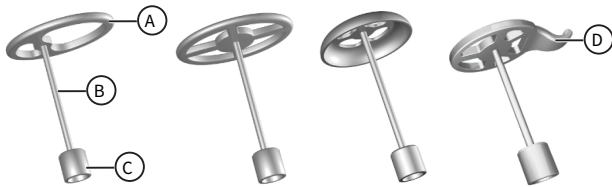
Tympanoplastická protéza	1× tympanoplastická protéza 1× karta s informacemi o implantátu 4× štítek výrobku
AC Sizer System Total (příslušenství)	10× kalibrační disk

5 Balení a sterilita

Tympanoplastická protéza	Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením). Obal: Systém s jednou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem (protéza v plastové trojúhelníkové krabici + tvrdý blistr) + vnější obal (skládací krabice)
AC Sizer System Total (příslušenství)	Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením). Obal: Systém s jednou sterilní bariérou + vnější obal (skládací krabice)

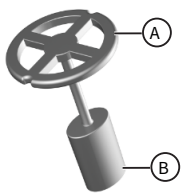
6 Popis výrobku

6.1 Obecné informace



Obr. 1: Totální protézy typu AERIAL, zleva doprava: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Perforovaná hlavice
- B Násadec
- C Patka: Lisovaná, dutá
- D Perforovaná hlavice se zahnutým výčnělkem pro uchycení za rukojeť kladívka



- A Perforovaná hlavice se dvěma výřezy. Výřezy označují orientaci patky.
- B Patka: Lisovaná, pevná, zvětšená, oválná

Obr. 2: Totální protéza typu Regensburg Total

[▶ Specifikace, Strana 12]

Příslušenství: [▶ Příslušenství, Strana 6]

6.2 Provedení a použití

Tympanoplastická protéza	Protézy, které se zavádějí za účelem částečné nebo úplné náhrady struktur středního ucha podílejících se na vedení zvuku.
AC Sizer System Total (příslušenství) [▶ Příslušenství, Strana 6]	Sada odnímatelných maket protéz připevněných na disku, z nichž každá odpovídá velikosti jedné z dostupných tympanoplastických protéz. Makety protéz slouží ke stanovení velikosti požadované tympanoplastické protézy.

6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

V následující tabulce jsou uvedeny všechny materiály implantátu, s nimiž může uživatel nebo pacient při aplikaci přijít do kontaktu.

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu
Tympanoplastická protéza	100% titan	Pacient

AC Sizer System Total: [▶ Specifikace, Strana 12]

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

6.4 Příslušenství

AC Sizer System Total (příslušenství)		[▶ Použití kalibračního disku, Strana 10]
--	---	---

[▶ Specifikace, Strana 12]

Další příslušenství (samostatný návod k použití):

- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Sada vyrážače chrupavky (REF 8000 200)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)

6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

Některé tympanoplastické protézy jsou kompatibilní s jinými výrobky KURZ. [▶ Kompatibilita, Strana 13]

Kromě nich a s výjimkou vybavení a materiálů potřebných k implantaci není výrobek určen k použití společně s jinými výrobky.

7 Vymezení účelu

7.1 Určený účel použití

Tympanoplastická protéza	Středoušní protézy KURZ jsou určeny k částečné nebo úplné chirurgické náhradě řetězce středoušních kůstek u člověka. Cílem je obnovení mechanického přenosu zvuku z bubínku do oválného okénka kochleárního aparátu s co nejmenším poškozením sluchu.
AC Sizer System Total (příslušenství)	AC Sizer System Total je pasivní, sterilní, jednorázový prostředek. Kalibr slouží k intraoperačnímu a chirurgicky invazivnímu stanovení délky protéz KURZ Total Tympanoplasty dočasným zavedením kalibru do místa implantace.

7.2 Indikace

- Chronický zánět středního ucha s funkčním poškozením řetězce středoušních kůstek
- Traumatické poranění řetězce středoušních kůstek
- Vrozené malformace středního ucha
- Revizní operace z důvodu nedostatečného zlepšení sluchu (např. v důsledku dislokace dříve implantované protézy)

7.3 Kontraindikace

- Známa citlivost nebo alergie na titan
- Komplikace nebo následky nevyřešeného zánětu středního ucha, jako je intrakraniální absces, meningitida, trombóza laterálních sinů, malignity nebo systémové onemocnění specifické pro pacienta
- Akutní zánět středního ucha
- Zhoršené hojení rány

7.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL (otorhinolaryngologie)

7.6 Očekávaná životnost

Tympanoplastická protéza	Žádná omezení v souvislosti s výrobkem. Jsou nutné pravidelné kontroly.
--------------------------	--

AC Sizer System Total (příslušenství)	Jednorázový výrobek – životnost odpovídá době trvání zákroku.
--	---

7.7 Stanovené místo použití

- Operační sál

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

8 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

9 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Migrace implantátu
- Extruze implantátu
- Lateralizace implantátu
- Senzorineurální ztráta sluchu
- Infekce
- Závrať
- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatomu

10 Kombinace s jinými postupy

Tympanoplastické protézy:

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Kromě specifických ustanovení týkajících se bezpečnosti v prostředí MR platí následující: Výrobek nevystavujte ani diagnostickému, ani terapeutickému elektromagnetickému záření.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace.
K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

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

11 Doba použitelnosti a skladování

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

Výrobek skladujte v neotevřeném originálním balení.

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

12 Obnovení

VAROVÁNÍ

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

13 Pokyny pro aplikaci

VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti.
Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.
- Výrobek vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím. Při vyjímání výrobku z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

OZNÁMENÍ

- Protézu vždy uchopujte, přenášejte a manipulujte s ní pomocí vhodného sacího nástroje nebo vhodných kleští či pinzety. Při uchopení a přenášení držte protézu vždy za hlavici. Dbejte na to, aby nedošlo k neúmyslné deformaci dříku nebo k jinému poškození protézy.
V opačném případě by mohlo dojít k narušení funkce protézy.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.
Zavádí se jako součást tympanoplastiky typu III (rekonstrukce středoušních kůstek).
Provedte zákrok pod odpovídajícím vizuálním dohledem.

13.1 Potřebné vybavení a materiály

Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

Výrobce doporučuje použít následující výrobky:

- AC Sizer System Total
- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)
- Sada vyrážače chrupavky (REF 8000 200)

13.2 Příprava pacienta

Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

Endaurální nebo retroaurikulární přístup do středního ucha.

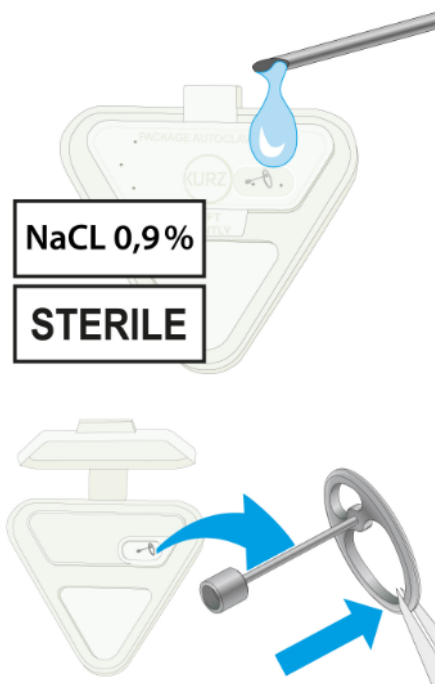
13.3 Výběr protézy

Pro dosažení dobrého sluchového výsledku a zamezení komplikacím vždy volte délku protézy podle anatomických a funkčních podmínek. [▶ Použití kalibračního disku, Strana 10]

V případě potřeby: Zohledněte při tom tloušťku štěpu, který má pokrýt hlavici protézy.

Při použití prostředku OMEGA CONNECTOR: Zohledněte také funkční délku prostředku OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).

13.4 Příprava protézy

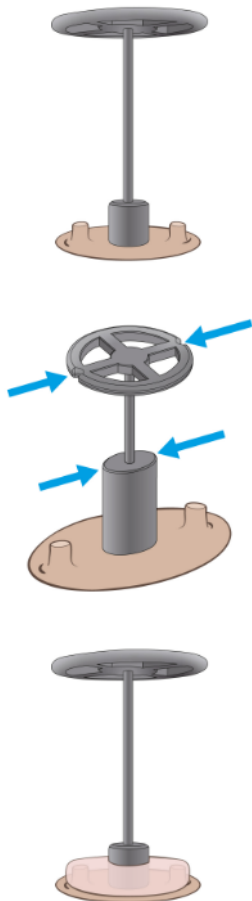


1. Otevřete sterilní balení.
2. Nakapejte sterilní fyziologický roztok na otvory ochranného obalu. Dbejte přitom na to, aby byly fyziologickým roztokem pokryty rovněž perforace ve víku a tekutina tak mohla proniknout do ochranného obalu.
3. Opatrně vyjměte protézu z ochranného obalu. **DŮLEŽITÉ:** Neuchopujte protézu za dřík, aby nedošlo k jejímu ohnutí.

13.5 Umístění protézy

13.5.1 Umístění protézy na bázi třmínku

Při použití prostředku OMEGA CONNECTOR: Dodržujte také návod k použití prostředku OMEGA CONNECTOR.



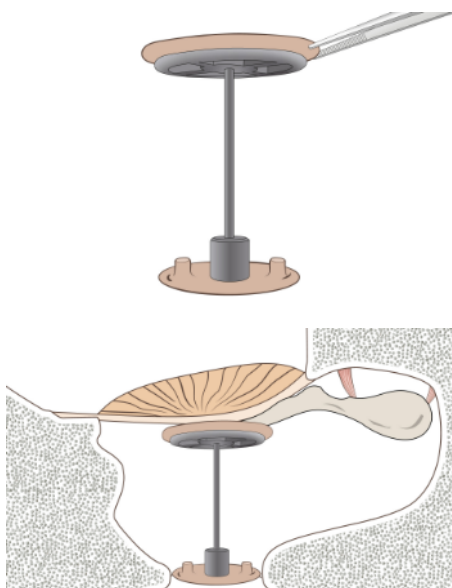
1. Umístěte dřík protézy doprostřed báze třmínku.
2. Následující pokyn se týká protézy Regensburg Total: Upravte protézu tak, aby výřezy na hlavici směřovaly k základním ramínkům třmínku. Výřezy označují orientaci patky protézy.
3. Volitelně: Použijte chrupavkovou botičku (plátek chrupavky o definované velikosti a tvaru se středovým otvorem) ke stabilizaci základny protézy. K vytvoření chrupavkové botičky použijte vyrážecí chrupavky KURZ (REF 8000200) (nekompatibilní s protézou Regensburg Total).
4. Upravte protézu na bázi třmínku.
DŮLEŽITÉ: Ujistěte se, že protéza je na bázi třmínku pevně usazena.
5. V případě potřeby tvar protézy pečlivě přizpůsobte anatomickým strukturám. Za tímto účelem opatrně ohněte dřík.

Poté připojte hlavici protézy k bubínku / rukojeti kladívka.

13.5.2 Připojení hlavice protézy k bubínku / rukojeti kladívka

⚠ VAROVÁNÍ

- Dbejte na to, aby hlavice protézy nebyla v přímém kontaktu s bubínkem. Pokryjte hlavici proti bubínku štěpem. V opačném případě hrozí perforace bubínku.



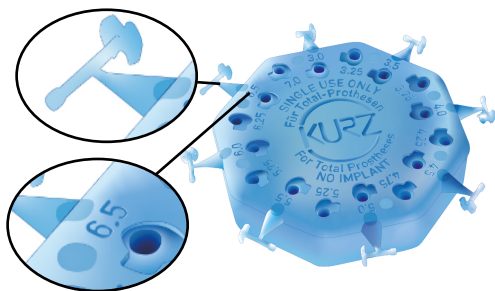
1. Umístěte štěp (plátek chrupavky o tloušťce přibližně 0,3–0,5 mm) na hlavici protézy. Zajistěte, aby štěp hlavici zcela pokrýval.
2. Připojte hlavici protézy k bubínku / rukojeti kladívka.
3. MNP Malleus Notch Total: Připevněte zahnutý výčnělek hlavice k rukojeti kladívka.

Poté zkontrolujte usazení protézy.

13.5.3 Kontrola usazení protézy

1. Zkontrolujte, zda protéza nezpůsobuje napětí v bubínku. Pokud ano: Vyměňte implantovanou protézu a vyměňte ji za kratší protézu.
2. Pokud je použitá protéza příliš krátká: Vyměňte implantovanou protézu a vyměňte ji za delší protézu.
3. Uzavřete přístup do středního ucha.

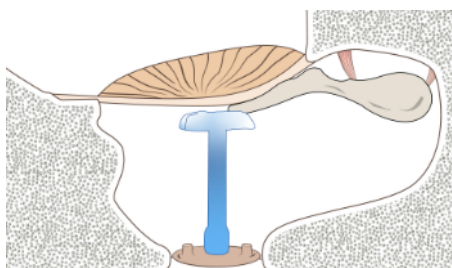
13.6 Použití kalibračního disku



Obr. 3: AC Sizer System Total: 8 odnímatelných kalibrů různých délek s označením velikosti



1. Přidržte zvolený kalibr vhodným mikrochirurgickým nástrojem (např. sacím nástrojem) a ustříhňte ho mikronůžkami.



2. Umístěte základnu kalibru na bázi třmínku.
DŮLEŽITÉ: Specifikace velikosti odpovídá absolutní délce příslušného kalibru. Při určování požadované délky zohledněte tloušťku štěpu. Při použití prostředku OMEGA CONNECTOR: Zohledněte také funkční délku prostředku OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
3. Po použití kalibr vyjměte ze středního ucha.

DŮLEŽITÉ: Kalibry jsou určeny výhradně ke stanovení požadované délky protézy a nejsou určeny k implantaci.

13.7 Vyjmutí protézy

Protéza je určena k tomu, aby zůstala v těle. Pokud by však přesto bylo nutné protézu vyjmout:

Před vyjmutím protézy: Uvolněte adheze.

Doba následné péče závisí na uvážení ošetřujícího lékaře.

14 Následná péče

- Kontrolní vyšetření jsou indikována podle uvážení ošetřujícího lékaře.

15 Poučení pacienta

Poučení pacienta musí obsahovat:

⚠ VAROVÁNÍ

- Chraňte zvukovod před vniknutím vody.
V opačném případě hrozí riziko zánětu / infekce středouší.
- Vyvarujte se silných výkyvů okolního tlaku (např. potápění, skákání po hlavě do vody, explozí).
V opačném případě by mohlo dojít k poranění bubínku/středoušních kůstek, což může vést k poruchám sluchu a rovnováhy.

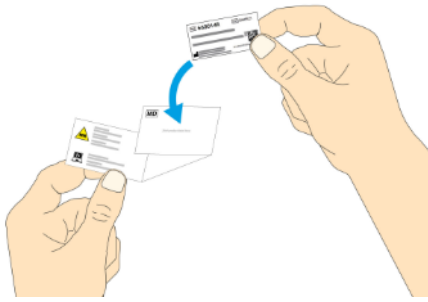
DŮLEŽITÉ: Informujte pacienta také o důsledcích kombinování s jinými postupy.

[▶Kombinace s jinými postupy, Strana 7]

Karta s informacemi o implantátu: [▶Karta s informacemi o implantátu, Strana 10]

16 Karta s informacemi o implantátu

DŮLEŽITÉ: Před propuštěním pacienta z nemocnice vyplňte kartu s informacemi o implantátu a předejte ji pacientovi.



1. Jeden z dodaných štítků výrobku nalepte do určeného políčka na kartě s informacemi o implantátu. Všechny ostatní části vyplňte.

Kartu s informacemi o implantátu je nutné předložit při každém radiologickém vyšetření.

17 Likvidace

VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace. Výrobek zlikvidujte v souladu s postupy pro nebezpečný odpad v nemocnicích. V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

18 Záruka

Výrobce ručí za to, že výrobek nemá k datu expedice vady materiálu ani provedení. Výrobce nezná diagnózu pacienta ani typ aplikace a nemůže ovlivnit podmínky, za nichž se výrobek používá. Do jeho oblasti odpovědnosti nespádají ani podmínky skladování výrobku po expedici.

V důsledku biologických a individuálních odlišností není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností.

V případě aplikace výrobku proto výrobce nemůže zaručit ani pozitivní účinek, ani absenci negativních účinků. Kvalifikovaný zdravotnický personál musí výrobek aplikovat na základě svého zdravotnického vzdělání a zkušeností a je odpovědný za správnou aplikaci.

Záruční nároky (oprava nebo výměna) vznikají pouze v případech řádného používání podle tohoto návodu k použití (u nástrojů zejména ohledně manipulace, čištění, sterilizace a péče); záruční lhůta začíná plynout od data dodání.

Pokud máte důvod k domněnce, že je nový výrobek vadný, neprodleně písemně kontaktujte zákaznický servis a uveďte co nejpodrobnější popis vady a dále údaje REF (číslo výrobku), LOT (kód šarže) a / nebo sériové číslo. Všechny výrobky, u nichž existuje podezření na vadu, nám zašlete k přezkoumání. Nástroje přitom musí být dokonale očištěné a sterilizované a k vrácení výrobku je nutno přiložit příslušnou dokumentaci.

Pokud výrobce zjistí, že výrobek byl v okamžiku dodání přes veškerou vynaloženou péči vadný, výrobek neprodleně opraví nebo nahradí. Pokud nelze provést opravu nebo výměnu výrobku, má kupující právo odstoupit od koupě nebo mu náleží nárok na slevu, avšak maximálně ve výši kupní ceny.

Další nebo jiné zde neuvedené nároky z důvodu vad a také další nároky z jakéhokoli právního důvodu, zejména pak také nároky vyplývající z nepovoleného zacházení a nároky na náhradu nemateriálních škod, jsou vůči výrobcu, jeho pověřencům, obchodníkům a dodavatelům vyloučeny, pokud ustanovení o vyloučení ručení není v rozporu s kogentními právními předpisy – např. ručení v případě úmyslu nebo hrubé nedbalosti, resp. způsobení tělesné újmy.

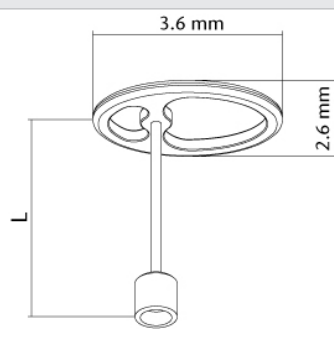
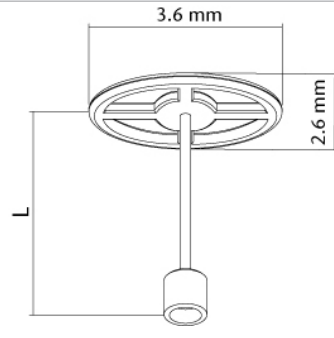
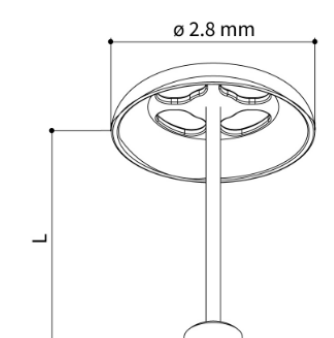
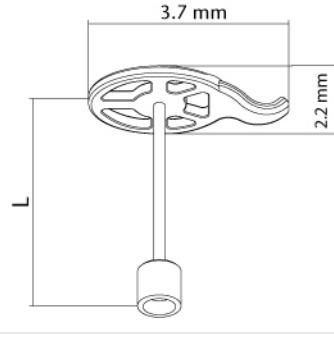
Veškeré nároky z následků, které vyplývají z nedodržení návodu k použití, včetně uvedených indikací, kontraindikací, výstražných upozornění, pokynů, aplikace, skladování a použití mimo registrované indikace, a také za následky vzniklé z kombinace s cizími výrobky, jsou vyloučeny.

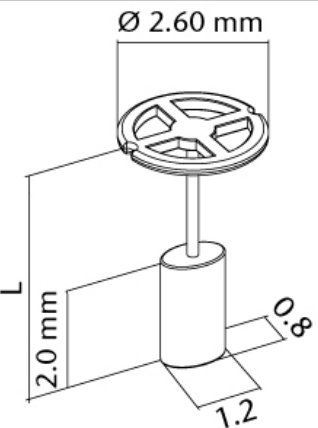
Dále jsou vyloučeny všechny nároky, které vyplývají z použití výrobků s prošlým datem použitelnosti nebo výrobků, které byly aplikovány přes zjevné poškození obalu, resp. které byly přes upozornění v návodu k použití resterilizovány nebo jinak obnovovány.

Nikdo není oprávněn měnit výše uvedené podmínky, činit odlišná prohlášení o ručení nebo zárukách nebo přísliby vlastností, jejichž rozsah překračuje informace uvedené v návodu k použití.


19 Specifikace

19.1 Tympanoplastické protézy

TPP Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Eigenschaften
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Perforovaná hlavice Patka: Lisovaná, dutá
	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]	Vlastnosti
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Perforovaná hlavice Patka: Lisovaná, dutá
	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]	Vlastnosti
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Perforovaná hlavice Patka: Lisovaná, dutá
	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]	Vlastnosti
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Perforovaná hlavice se zahnutým výčnělkem pro uchycení za rukojeť kladívka Patka: Lisovaná, dutá
	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]	Vlastnosti
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Perforovaná hlavice se dvěma výřezy. Výřezy označují orientaci patky. Patka: Lisovaná, pevná, zvětšená, oválná
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

19.2 Příslušenství

Příslušenství				
	Název	Ref. č.	Materiál	Vlastnosti
	AC Sizer System Total (10× kalibrační disk)	8000550	Plast	Na každý kalibrační disk: 8 kalibrů (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

Tab. 2: Příslušenství

19.3 Kompatibilita

	AC Sizer System Total REF 8000550	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP Tuebingen AERIAL Total	Ano	Ne	Ano
Duesseldorf AERIAL Total	Ano	Ne	Ano
MunichLMU AERIAL Total	Ano	Ne	Ano
MNP Malleus Notch Total	Ano	Ano	Ano
Regensburg Total	Ano	Ne	Ne