

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	9	Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen	7
1.1	Symbolerklärungen	3	10	Kombination mit anderen Verfahren	7
1.2	Kennzeichnung der Sicherheitshinweise	4	11	Haltbarkeit und Lagerung	7
1.3	Weiterführende Informationen	4	12	Aufbereitung	7
1.4	Sicherheitsrelevante Änderungen	4	13	Anwendungshinweise	8
2	Wichtige Sicherheitshinweise	4	13.1	Erforderliche Ausstattung / Materialien	8
3	Artikelnummern	4	13.2	Patienten vorbereiten	8
4	Lieferumfang	4	13.3	Prothese auswählen	8
5	Verpackung und Sterilität	5	13.4	Prothese vorbereiten	8
6	Produktbeschreibung	5	13.5	Prothese platzieren	9
6.1	Allgemein	5	13.5.1	Prothese an Stapesfußplatte positionieren	9
6.2	Aufbau und Funktionsweise	5	13.5.2	Kopfplatte mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln	9
6.3	Materialien mit möglichem Patientenkontakt	5	13.5.3	Sitz der Prothese kontrollieren	10
6.4	Zubehör	6	13.6	Sizer Disk verwenden	10
6.5	Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte	6	13.7	Prothese entfernen	10
7	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6	14	Nachsorge	10
7.1	Zweckbestimmung	6	15	Unterweisung des Patienten	10
7.2	Indikationen	6	16	Implantationsausweis	11
7.3	Kontraindikationen	6	17	Entsorgung	11
7.4	Patientenzielgruppe	6	18	Gewährleistung	11
7.5	Vorgesehener Anwender	6	19	Spezifikationen	12
7.6	Vorgesehene Lebensdauer	7	19.1	Tympanoplastik-Prothesen	12
7.7	Vorgesehener Anwendungsort	7	19.2	Zubehör	13
8	Zu erwartender klinischer Nutzen	7	19.3	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)
	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

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

Dieses Dokument wird in elektronischer Form über die Website des Herstellers zur Verfügung gestellt. Bei Bedarf kann beim Hersteller ein Ausdruck dieses Dokuments angefordert werden.

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
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
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
Internationale Adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

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

Die vollständige UDI (UDI-PI) befindet sich auf dem Produktetikett.

1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen

Dokumentnummer	Ausgabedatum	Sicherheitsrelevante Änderung
0005952_01	2024-10	Vollständige Neubearbeitung
0005952_02	2024-11	Keine
0005952_03	2026-02	Produkt eingestellt: Biegezüngchen für die Hammergriffmulde

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
---------------------------------	-----------------

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)

6 Produktbeschreibung

6.1 Allgemein

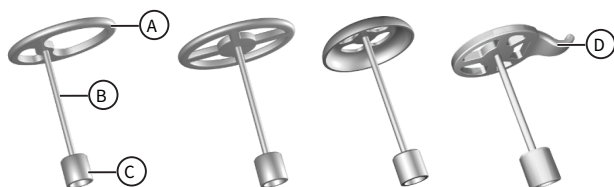
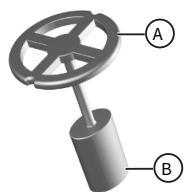


Abb. 1: Totalprothesen Typ AERIAL, von links nach rechts: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- 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 Schallleitung 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.

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]
---------------------------------	---	--------------------------------------

[▶ 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	KURZ Mittelohr-Prothesen dienen als partieller oder vollständiger chirurgischer Ersatz der Ossikelkette des menschlichen Mittelohrs. 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.
AC Sizer System Total (Zubehör)	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.

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.

7.7 Vorgesehener Anwendungsort

- Operationssaal

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.
- Abgesehen von den gesonderten Bestimmungen zur MRT-Sicherheit gilt: Das Produkt keinen diagnostischen oder therapeutischen elektromagnetischen Strahlen aussetzen. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres 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

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.

⚠️ 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 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.

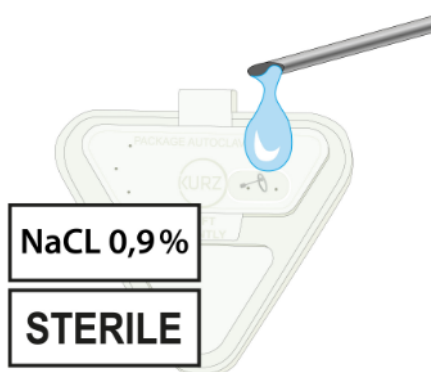
13.3 Prothese auswählen

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]

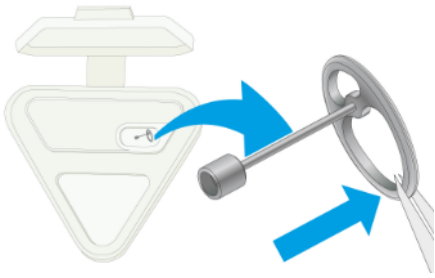
Sofern zutreffend: Dabei die Dicke des Transplantats zur Abdeckung der Kopfplatte der Prothese berücksichtigen.

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.

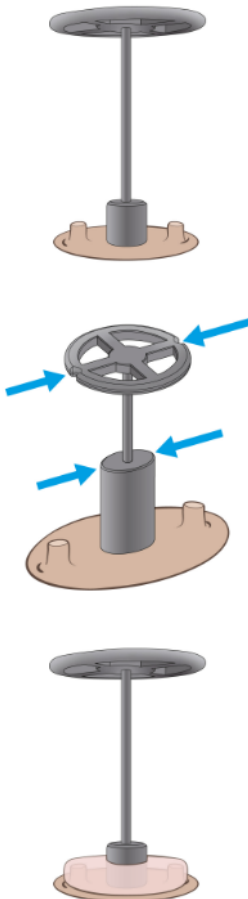


- Die Prothese vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen. **WICHTIG:** Die Prothese nicht am Schaft greifen, um die Prothese nicht zu verbiegen.

13.5 Prothese platzieren

13.5.1 Prothese an Stapesfußplatte positionieren

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



- Den Stempel der Prothese zentral auf der Stapesfußplatte positionieren.
- 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.
- 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).
- Die Prothese auf der Stapesfußplatte ausrichten.
WICHTIG: Sicherstellen, dass die Prothese stabil auf der Stapesfußplatte steht.
- 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.

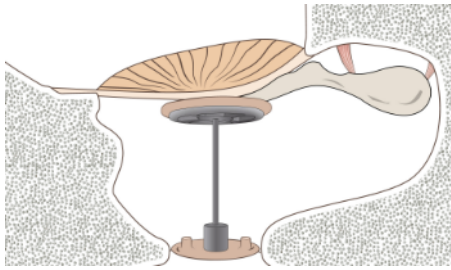
13.5.2 Kopfplatte mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln

⚠️ 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.



- 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.
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

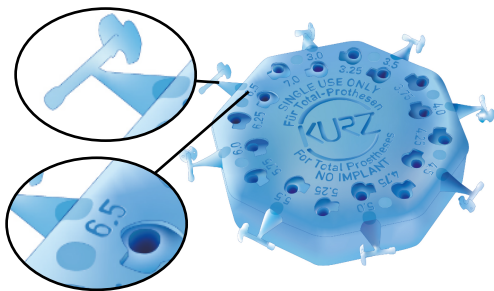
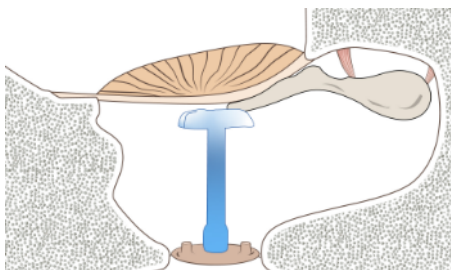


Abb. 3: AC Sizer System Total: 8 abtrennbare Sizer unterschiedlicher Länge, mit Größenangabe



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 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.
Folgebmaßnahmen 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.

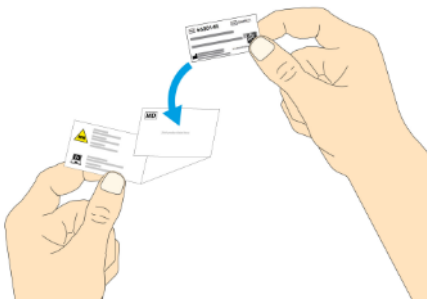
WICHTIG: Den Patienten auch über die Folgen der Kombination mit anderen Verfahren informieren.

[▶ Kombination mit anderen Verfahren, Seite 7]

Implantationsausweis: [▶ Implantationsausweis, Seite 11]

16 Implantationsausweis

WICHTIG: Den Implantationsausweis vor Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus ausfüllen und an den Patienten übergeben.



1. 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.

17 Entsorgung

⚠️ WARNUNG

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

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

18 Gewährleistung

Die Fehlerfreiheit des Produktes in Material und Ausführung zum Zeitpunkt des Versands wird gewährleistet. Der Hersteller kennt weder die Diagnose des Patienten noch die Art der Anwendung und er hat keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt eingesetzt wird. Auch die Lagerbedingungen nach Auslieferung des Produktes entziehen sich seinem Verantwortungsbereich.

Aufgrund biologischer und individueller Unterschiedlichkeit ist kein Produkt unter allen Umständen zu 100% wirksam.

Für die Anwendung des Produktes kann daher der Hersteller weder eine positive Wirkung noch das Ausbleiben von negativen Effekten garantieren. Das medizinische Fachpersonal muss das Produkt auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung anwenden und ist für die korrekte Anwendung verantwortlich.

Ansprüche aus der Gewährleistung (Reparatur oder Austausch) bestehen nur in Fällen ordnungsgemäßen Gebrauchs entsprechend dieser Gebrauchsanweisung (bei Instrumenten insbesondere hinsichtlich Handhabung, Reinigung, Sterilisation und Pflege); die Gewährleistungsfrist beginnt ab Lieferdatum.

Sollten Sie Grund zur Annahme haben, dass ein neues Produkt fehlerhaft ist, kontaktieren Sie unverzüglich den Kundendienst schriftlich unter Angabe einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung, der REF (Artikelnummer) sowie des LOT (Chargencodes) und / oder der Seriennummer. Alle vermeintlich fehlerhaften Produkte müssen uns zur Überprüfung zurückgesandt werden. Instrumente müssen dabei vollständig gereinigt und sterilisiert werden, die entsprechende Dokumentation ist der Rückgabe beizulegen.

Sollte der Hersteller feststellen, dass trotz aller aufgewandten Sorgfalt das Produkt zum Zeitpunkt der Lieferung mangelhaft war, wird er das Produkt zeitnah reparieren oder es ersetzen. Sofern eine Reparatur oder ein Austausch des Produktes nicht möglich ist, hat der Käufer das Recht vom Kauf zurückzutreten oder die Zahlung zu mindern, jedoch um nicht mehr als in Kaufpreishöhe.

Weitergehende oder andere als die hier geregelten Ansprüche wegen eines Mangels, sowie sonstige Ansprüche, egal aus welchem Rechtsgrund, insbes. auch aus unerlaubter Handlung sowie solche auf Ersatz immaterieller Schäden, sind gegen den Hersteller, seine Erfüllungsgehilfen, Händler sowie seinen Lieferanten ausgeschlossen, sofern nicht zwingendes Recht - z.B. bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit bzw. bei Körperschäden - dem Haftungsausschluss entgegensteht.

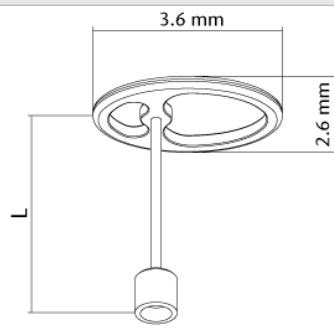
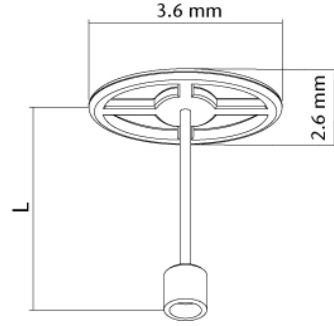
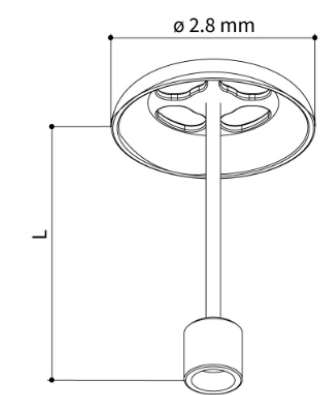
Alle Ansprüche aus Folgen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, einschließlich der angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Anweisungen, Anwendung, Lagerung und dem Off-Label-Use sowie für Folgen aus der Kombination mit Fremdprodukten ergeben, sind ausgeschlossen.

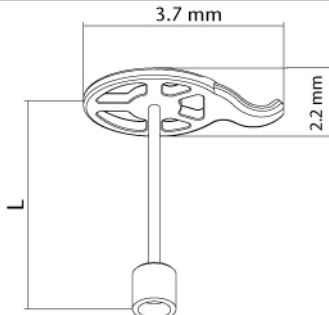
Ferner sind sämtliche Ansprüche ausgeschlossen, die sich aus dem Gebrauch von Produkten ergeben, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist oder die trotz erkennbarer Beschädigung der Verpackung eingesetzt werden bzw. die entgegen der Gebrauchsanweisung restilisiert und / oder wiederaufbereitet wurden.

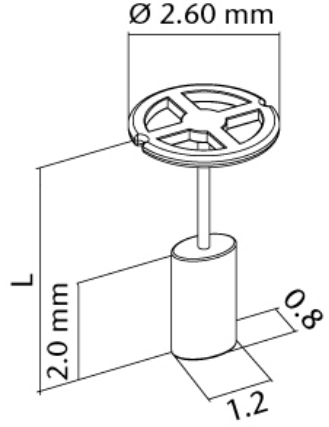
Niemandem ist es gestattet, die vorgenannten Bedingungen zu ändern, weitergehende Gewährleistungs- oder Haftungserklärungen abzugeben oder Eigenschaften zuzusichern, die über die der Gebrauchsanweisung hinausgehen.

19 Spezifikationen


19.1 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			

19.2 Zubehör

Zubehör				
	Name	REF	Material	Eigenschaften
	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)

Tab. 2: Zubehör

19.3 Kompatibilität

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