

Protesi per timpanoplastica

Protesi totali, lunghezza fissa

Accessori



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

1	In questo documento	3	9	Possibili complicazioni ed effetti collaterali	7
1.1	Significato dei simboli	3	10	Combinazione con altre procedure.....	7
1.2	Indicazione delle avvertenze di sicurezza.....	4	11	Validità e stoccaggio.....	7
1.3	Informazioni aggiuntive.....	4	12	Preparazione del prodotto	7
1.4	Modifiche relative alla sicurezza.....	4	13	Indicazioni per l'uso	8
2	Avvertenze importanti per la sicurezza	4	13.1	Dotazione / materiali necessari.....	8
3	Codici prodotto / RIF	4	13.2	Preparazione del paziente.....	8
4	Contenuto della fornitura	5	13.3	Scelta della protesi.....	8
5	Confezionamento e sterilità.....	5	13.4	Preparazione della protesi.....	8
6	Descrizione del prodotto	5	13.5	Posizionamento della protesi.....	9
6.1	Informazioni generali.....	5	13.5.1	Posizionamento della protesi sulla platina della staffa	9
6.2	Struttura e funzionamento.....	5	13.5.2	Collegamento della placca alla membrana timpanica / al manico del martello	9
6.3	Materiali con possibile contatto con il paziente	5	13.5.3	Controllo della posizione della protesi ...	10
6.4	Accessorio.....	6	13.6	Utilizzo del disco sizer.....	10
6.5	Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto...	6	13.7	Rimozione della protesi	10
7	Destinazione d'uso	6	14	Follow-up.....	10
7.1	Uso previsto.....	6	15	Informazione del paziente	10
7.2	Indicazioni	6	16	Tessera per il portatore di impianto	11
7.3	Controindicazioni.....	6	17	Smaltimento	11
7.4	Gruppo di pazienti target.....	6	18	Garanzia	11
7.5	Utenti previsti.....	6	19	Specifiche	12
7.6	Vita utile prevista	7	19.1	Protesi per timpanoplastica	12
7.7	Destinazione d'uso.....	7	19.2	Accessorio.....	13
8	Vantaggi clinici attesi.....	7	19.3	Compatibilità.....	13

1 In questo documento

1.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione!
	Fragile; maneggiare con cura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Conservare all'asciutto
	Utilizzabile fino al
	Sterilizzazione con radiazioni
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Confezione sterile singola
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione interno
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione esterno
	Compatibilità RM condizionata
	Dispositivo medico
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Numero di pezzi per unità di confezione
	Fabbricante
	Data di produzione
	(EE. UU.) Attenzione! Una legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente per il medico o dietro prescrizione medica.
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono messi a disposizione in formato elettronico (e-labeling).
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

1.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

⚠ AVVERTENZA


La mancata osservanza può provocare gravi lesioni, un grave peggioramento dello stato generale o addirittura la morte del paziente, dell'utente o di terzi.

AVVISO

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

1.3 Informazioni aggiuntive

Il presente documento è disponibile in formato elettronico sul sito Web del fabbricante. Se necessario, è possibile richiedere una copia del presente documento al fabbricante.

Link per il download delle presenti istruzioni per l'uso: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html
 Link per il download delle informazioni per il paziente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	++EHKM0017D
Indirizzi internazionali:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.

L'UDI completo (UDI-PI) è riportato sull'etichetta del prodotto.

1.4 Modifiche relative alla sicurezza

Numero documento	Data di pubblicazione	Modifica relativa alla sicurezza
0005952_01	2024-10	Ripreparazione completa
0005952_02	2024-11	Nessuna
0005952_03	2026-02	Prodotto fuori produzione: Pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello

2 Avvertenze importanti per la sicurezza

⚠ AVVERTENZA

- Prima dell'utilizzo del prodotto leggere le istruzioni per l'uso, attenersi ad esse e conservarle.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Non smontare o modificare il prodotto.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

IMPORTANTE: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti del Paese in cui si trova l'utente / il paziente.

3 Codici prodotto / RIF

[▶ Specifiche, pagina 12]

4 Contenuto della fornitura

Protesi per timpanoplastica	1 x protesi per timpanoplastica 1 x tessera per il portatore di impianto 4 x etichette del prodotto
AC Sizer System Total (accessorio)	10 x dischi sizer

5 Confezionamento e sterilità

Protesi per timpanoplastica	Il prodotto è sterile (sterilizzato con radiazione). Imballaggio: Confezione sterile singola con imballaggio di protezione interno (protesi in scatola triangolare in plastica e blister rigido) + imballaggio esterno (scatola pieghevole)
AC Sizer System Total (accessorio)	Il prodotto è sterile (sterilizzato con radiazione). Imballaggio: Confezione sterile singola + imballaggio esterno (scatola pieghevole)

6 Descrizione del prodotto

6.1 Informazioni generali

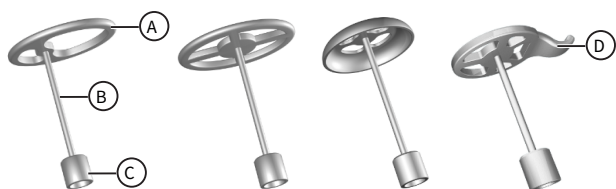
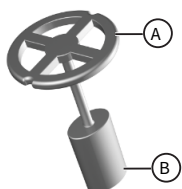


Fig. 1: Protesi totali tipo AERIAL, da sinistra a destra: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Placca forata
- B Asta
- C Base: Marchio, cavo
- D Placca forata con parte curva per l'alloggiamento del manico del martello



- A Placca forata con 2 cavità. Le cavità indicano l'orientamento della base.
- B Base: Marchio, pieno, ingrandito, ovale

Fig. 2: Protesi totale tipo Regensburg Total

[▶ Specifiche, pagina 12]

Accessori: [▶ Accessorio, pagina 6]

6.2 Struttura e funzionamento

Protesi per timpanoplastica	Protesi utilizzate per sostituire parzialmente o completamente le strutture dell'orecchio medio responsabili della conduzione del suono.
AC Sizer System Total (accessorio) [▶ Accessorio, pagina 6]	Un set di protesi fittizie rimovibili, montate su un disco, ciascuna della stessa misura di una delle protesi per timpanoplastica disponibili. Le protesi fittizie servono a determinare la misura necessaria della protesi per timpanoplastica.

6.3 Materiali con possibile contatto con il paziente

Nella seguente tabella sono elencati tutti i materiali dell'impianto con cui l'utente o il paziente possono entrare in contatto durante l'applicazione.

Prodotto(parte)	Materiale	Referente
Protesi per timpanoplastica	100% titanio	Paziente

AC Sizer System Total: [▶ Specifiche, pagina 12]

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Durante il processo di fabbricazione non sono stati usati prodotti in lattice di gomma naturale.

IMPORTANTE: Non utilizzare il prodotto in presenza di allergie/incompatibilità note del paziente con i materiali utilizzati.

6.4 Accessorio

AC Sizer System Total (accessorio)		[► Utilizzo del disco sizer, pagina 10]
------------------------------------	---	---

[► Specifiche, pagina 12]

Altri accessori (istruzioni per l'uso separate):

- KURZ Precise Set di taglio per cartilagine (REF 8000 155)
- Set di punzonatura per cartilagine (REF 8000 200)
- Pinza da taglio per cartilagine Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto

Alcune protesi per timpanoplastica sono compatibili con altri prodotti KURZ. [► Compatibilità, pagina 13]

A parte questi casi e ad eccezione delle attrezzature e dei materiali necessari durante l'impianto, il prodotto non è destinato all'uso congiunto con altri prodotti.

7 Destinazione d'uso

7.1 Uso previsto

Protesi per timpanoplastica	Le protesi per l'orecchio medio KURZ servono come sostituzione chirurgica parziale o completa della catena ossiculare dell'orecchio medio umano. L'obiettivo è quello di ripristinare la trasmissione meccanica del suono dalla membrana timpanica alla finestra ovale dell'orecchio interno, in modo da ridurre al minimo l'impatto sull'udito.
AC Sizer System Total (accessorio)	L'AC Sizer System Total è un prodotto monouso sterile passivo. Il sizer viene utilizzato per determinare la lunghezza delle protesi totali per timpanoplastica KURZ in sede intraoperatoria e in modo chirurgicamente invasivo, inserendolo temporaneamente nel sito di impianto.

7.2 Indicazioni

- Otite media cronica con compromissione funzionale della catena ossiculare
- Lesione della catena ossiculare
- Malformazione congenita dell'orecchio medio
- Interventi di revisione a causa di un miglioramento insufficiente dell'udito (ad es. a causa della dislocazione di una protesi precedentemente inserita)

7.3 Controindicazioni

- Sensibilità o allergia nota al titanio
- Complicanze o conseguenze di un'otite media non gestita, come ascessi intracranici, meningite, trombosi del seno laterale, neoplasie maligne o patologie sistemiche specifiche del paziente
- Otite media acuta
- Complicanze nel processo di cicatrizzazione

7.4 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

7.5 Utenti previsti

L'utente previsto è un medico con esperienza nel trattamento di casi simili con il presente prodotto o con prodotti analoghi o un medico con la seguente specializzazione:

- ORL

7.6 Vita utile prevista

Protesi per timpanoplastica	Nessuna limitazione specifica del prodotto. Sono necessari esami di controllo periodici.
AC Sizer System Total (accessorio)	Prodotto monouso. La vita utile corrisponde alla durata dell'intervento.

7.7 Destinazione d'uso

- Sala operatoria

È responsabilità dell'utente decidere, caso per caso, quali siano le precauzioni da adottare per eventuali complicanze.

8 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per il trattamento in conformità alle indicazioni citate.

9 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Dislocazione dell'impianto
- Estrusione dell'impianto
- Lateralizzazione dell'impianto
- Ipoacusia neurosensoriale
- Infezione
- Vertigini
- Fibrosi periprotetische
- Formazione di colesteatomi periprotetici

10 Combinazione con altre procedure

Protesi per timpanoplastica:

AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.
In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.
- Oltre alle disposizioni specifiche per la sicurezza MRI, si applica quanto segue: Non esporre il prodotto a radiazioni elettromagnetiche diagnostiche o terapeutiche.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Il prodotto ha compatibilità RM condizionata. Utilizzare il prodotto esclusivamente in campi RM conformemente alla specifica.
Le possibili conseguenze dell'uso del prodotto in campi RM non inclusi nelle specifiche comprendono, tra le altre: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti)

Informazioni importanti sulla IRM:

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

11 Validità e stoccaggio

Vedere l'etichetta del prodotto per la data di scadenza.

Conservare il prodotto nella confezione originale non aperta.

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

12 Preparazione del prodotto

AVVERTENZA

- Prodotto monouso: Non preparare il prodotto (non pulire, disinfettare o sterilizzare), non risterilizzare o riutilizzare.
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e funzionalità del prodotto. A causa delle proprietà meccaniche del prodotto un'ulteriore preparazione o risterilizzazione può provocare il deterioramento del materiale.

13 Indicazioni per l'uso

⚠ AVVERTENZA

- Non usare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso presenta segni di danneggiamento o se la data di scadenza è stata superata.
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto.
- Estrarre il prodotto dalla confezione prima dell'uso. Una volta estratto il prodotto dalla confezione, rispettare le norme igieniche pertinenti.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

AVVISO

- Afferrare, trasportare e manipolare sempre la protesi con un aspiratore idoneo o con una pinza idonea. Afferrare e trasportare sempre la protesi tenendola per la placca. Assicurarsi che l'asta della protesi non venga piegata accidentalmente o che la protesi non venga danneggiata in altro modo.
In caso contrario il funzionamento della protesi potrebbe risultare compromesso.

Rispettare le condizioni igieniche / sterili richieste per l'intervento.

Il posizionamento avviene nell'ambito di una timpanoplastica di tipo III (ricostruzione ossiculare).

Eseguire l'intervento sotto controllo visivo adeguato.

13.1 Dotazione / materiali necessari

Come per la timpanoplastica di tipo III.

Il fabbricante consiglia l'utilizzo dei seguenti prodotti:

- AC Sizer System Total
- KURZ Precise Set di taglio per cartilagine (REF 8000 155)
- Pinza da taglio per cartilagine Schimanski (REF 8000 193)
- Set di punzonatura per cartilagine (REF 8000 200)

13.2 Preparazione del paziente

Come per la timpanoplastica di tipo III.

Accesso endorale o retroauricolare all'orecchio medio.

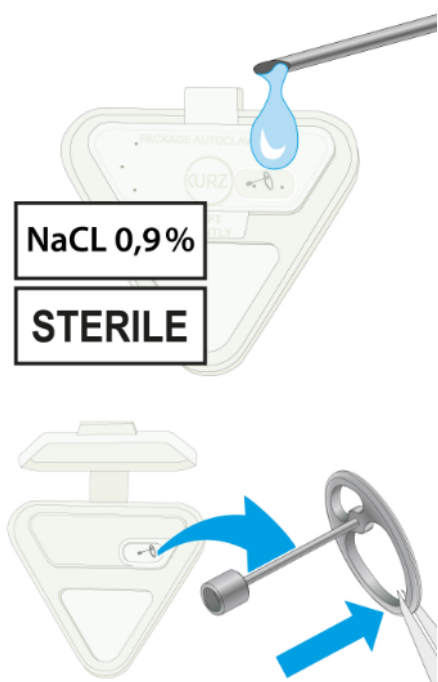
13.3 Scelta della protesi

Selezionare sempre la lunghezza della protesi in base alla situazione anatomica e funzionale per ottenere un buon risultato uditivo ed evitare complicanze. [► Utilizzo del disco sizer, pagina 10]

Ove pertinente: Assicurarsi che lo spessore dell'innesto copra la placca della protesi.

Se si utilizza l'OMEGA CONNECTOR: Considerare anche la lunghezza funzionale dell'OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).

13.4 Preparazione della protesi

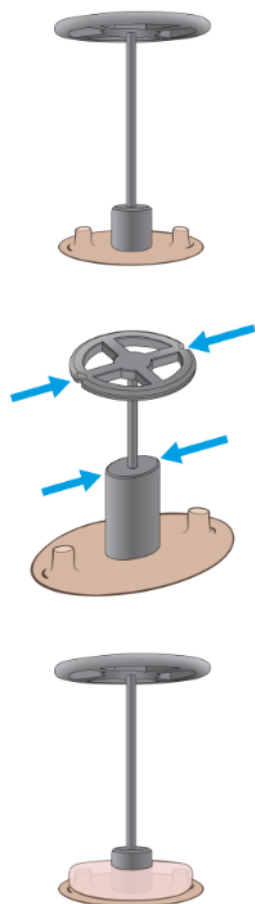


1. Aprire la confezione sterile.
2. Versare la soluzione salina sterile sulle aperture dell'imballaggio di protezione. Assicurarsi che anche le perforazioni sul coperchio siano inumidite con soluzione salina per consentire la penetrazione del liquido nell'imballaggio di protezione.
3. Estrarre con cautela la protesi dall'imballaggio di protezione. **IMPORTANTE:** Per evitare di piegare la protesi, non afferrarla dall'asta.

13.5 Posizionamento della protesi

13.5.1 Posizionamento della protesi sulla platina della staffa

Se si utilizza l'OMEGA CONNECTOR: Osservare anche le istruzioni per l'uso dell'OMEGA CONNECTOR stesso.



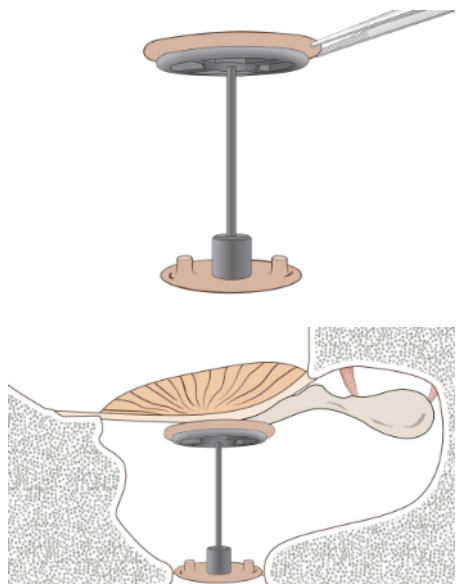
1. Posizionare il marchio della protesi centralmente sulla platina della staffa.
2. Per Regensburg Total si applica quanto segue: Orientare la protesi in modo che le cavità della placca siano rivolte verso gli attacchi della crura della staffa. Le cavità indicano l'orientamento della base della protesi.
3. Facoltativo: Stabilizzare la base della protesi con l'ausilio di un'interposizione cartilaginea (placca cartilaginea di misura e forma definite con foro centrale). Per creare l'interposizione cartilaginea utilizzare il punzone per cartilagine KURZ (REF 8000200) (non compatibile con Regensburg Total).
4. Orientare la protesi sulla platina della staffa.
IMPORTANTE: Accertarsi che la protesi poggi in modo stabile sulla platina della staffa.
5. Se necessario, adattare con cautela la forma della protesi alle strutture anatomiche. Piegare con cautela l'asta.

Successivamente collegare la placca della protesi alla membrana timpanica / al manico del martello.

13.5.2 Collegamento della placca alla membrana timpanica / al manico del martello

⚠ AVVERTENZA

- Assicurarsi che la placca della protesi non poggi direttamente sulla membrana timpanica. Coprire la placca rivolta verso la membrana timpanica con un innesto.
In caso contrario si rischia la perforazione della membrana timpanica stessa.



1. Posizionare l'innesto (disco cartilagineo, spessore ca. 0,3 - 0,5 mm) sulla placca della protesi. Assicurarsi che l'innesto copra completamente la placca.
2. Collegare la placca della protesi alla membrana timpanica / al manico del martello.
3. MNP Malleus Notch Total: Collegare la parte curva della placca al manico del martello.

Controllare quindi la posizione della protesi.

13.5.3 Controllo della posizione della protesi

1. Verificare se la protesi provoca una tensione della membrana timpanica. In tal caso: Rimuovere la protesi inserita e sostituirla con una più corta.
2. Se la protesi inserita è troppo corta: Rimuovere la protesi inserita e sostituirla con una più lunga.
3. Chiudere l'accesso all'orecchio medio.

13.6 Utilizzo del disco sizer

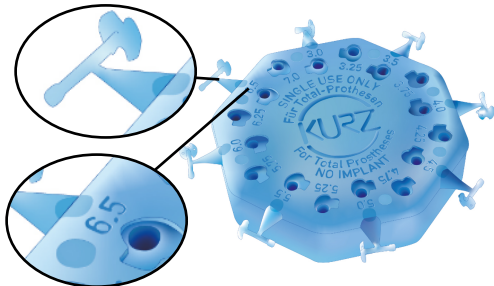
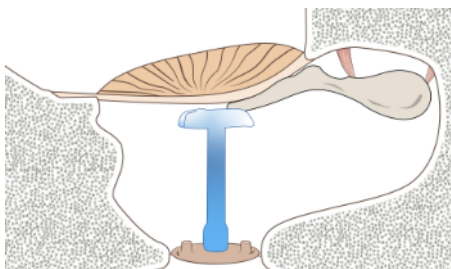


Fig. 3: AC Sizer System Total: 8 sizer separabili di diverse lunghezze, con indicazione della misura



1. Tenere il sizer scelto con uno strumento microchirurgico appropriato (ad es. un aspiratore) e tagliarlo con le microforbici.



2. Posizionare la base del sizer sulla platina della staffa.
IMPORTANTE: L'indicazione della misura corrisponde alla lunghezza assoluta del rispettivo sizer.
Per determinare la lunghezza necessaria, tenere conto dello spessore dell'innesto. Se si utilizza l'OMEGA CONNECTOR: Considerare anche la lunghezza funzionale dell'OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
3. Rimuovere il sizer dall'orecchio medio.

IMPORTANTE: I sizer servono esclusivamente a determinare la lunghezza necessaria della protesi e non sono destinati all'impianto.

13.7 Rimozione della protesi

La protesi è destinata alla permanenza nel corpo. Qualora fosse comunque necessario rimuovere la protesi:

Prima della rimozione della protesi: Rimuovere le aderenze.

Il follow-up è a discrezione del medico curante.

14 Follow-up

- Esami di controllo in base al giudizio del medico curante.

15 Informazione del paziente

L'informazione del paziente deve comprendere:

⚠ AVVERTENZA

- Proteggere il condotto uditivo dall'ingresso di acqua.
In caso contrario, possono insorgere irritazioni / infezioni dell'orecchio medio.
- Evitare forti oscillazioni della pressione atmosferica (ad es. immersioni, tuffi di testa, esplosioni).
In caso contrario potrebbero insorgere lesioni a livello del timpano / degli ossicini dell'udito, che possono causare disfunzioni uditive e dell'equilibrio.

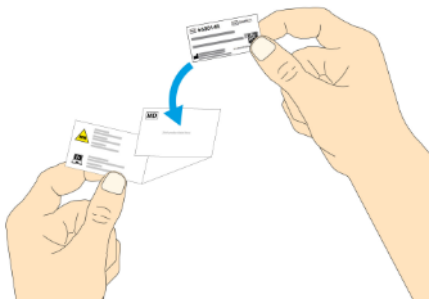
IMPORTANTE: Informare inoltre il paziente sulle conseguenze della combinazione con altri procedimenti.

[▶ Combinazione con altre procedure, pagina 7]

Tessera per il portatore di impianto: [▶ Tessera per il portatore di impianto, pagina 11]

16 Tessera per il portatore di impianto

IMPORTANTE: Compilare la tessera per il portatore di impianto prima della dimissione e consegnarla al paziente.



1. Applicare una delle etichette del prodotto in dotazione sull'apposito campo della tessera per il portatore di impianto. Compilare tutti gli altri campi.

La tessera per il portatore di impianto deve essere presentata prima di ogni esame radiologico.

17 Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto è stato a contatto con sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Pulire / imballare il prodotto per lo smaltimento in base al rischio concreto di contaminazione. Smaltire il prodotto secondo i procedimenti ospedalieri per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.
In caso contrario, sussiste il pericolo di infezione per l'utente e terzi.

Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.

18 Garanzia

Si garantisce l'assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il fabbricante non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del fabbricante. A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.

Perciò il fabbricante non può garantire né un risultato positivo né l'assenza di effetti negativi correlati all'impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell'uso corretto.

La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l'uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.

Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.

Se il fabbricante dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l'acquirente ha il diritto di annullare l'acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d'acquisto.

Il fabbricante, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

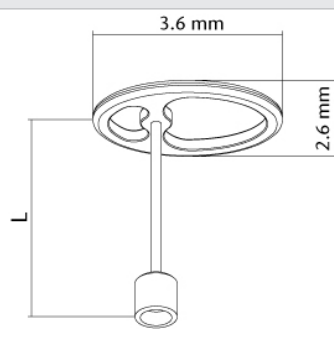
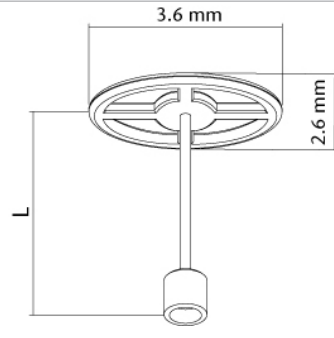
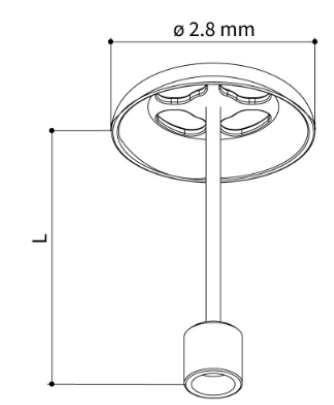
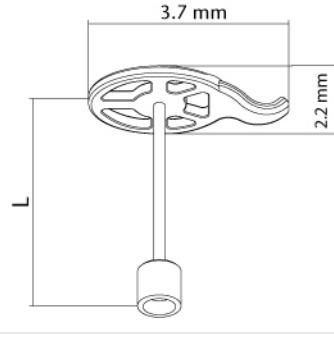
Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.

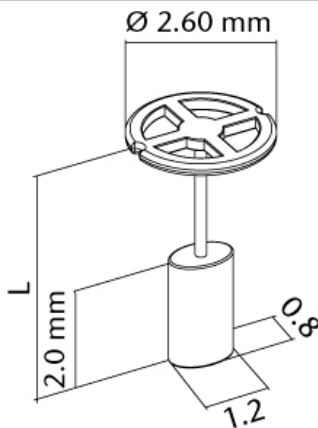
Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati risterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.

Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.


19 Specifiche

19.1 Protesi per timpanoplastica

TPP Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Caratteristiche
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Placca forata Base: Marchio, cavo
	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]	Caratteristiche
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Placca forata Base: Marchio, cavo
	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]	Caratteristiche
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Placca forata Base: Marchio, cavo
	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]	Caratteristiche
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Placca forata con parte curva per l'alloggiamento del manico del martello Base: Marchio, cavo
	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]	Caratteristiche
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Placca forata con 2 cavità. Le cavità indicano l'orientamento della base. Base: Marchio, pieno, ingrandito, ovale
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

19.2 Accessorio

Accessori				
	Nome	RIF	Materiale	Caratteristiche
	AC Sizer System Total (10 x dischi sizer)	8000550	Plastica	Per ogni disco sizer: 8 sizer (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

Tab. 2: Accessori

19.3 Compatibilità

	AC Sizer System Total REF 8000550	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP Tuebingen AERIAL Total	Sì	No	Sì
Duesseldorf AERIAL Total	Sì	No	Sì
MunichLMU AERIAL Total	Sì	No	Sì
MNP Malleus Notch Total	Sì	Sì	Sì
Regensburg Total	Sì	No	No