

## Tympanoplastikkproteser

Totalproteser, fast lengde

Tilbehør



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

## Innholdsfortegnelse

<b>1 Om dette dokumentet</b> .....	<b>3</b>	<b>9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger</b> .....	<b>7</b>
1.1 Symbolordliste .....	3	<b>10 Kombinasjon med andre prosedyrer</b> .....	<b>7</b>
1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon .....	3	<b>11 Oppbevaringstid og lagring</b> .....	<b>7</b>
1.3 Tilleggsinformasjon .....	4	<b>12 Prosessering</b> .....	<b>7</b>
1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer .....	4	<b>13 Bruksinstruksjoner</b> .....	<b>8</b>
<b>2 Viktig sikkerhetsinformasjon</b> .....	<b>4</b>	13.1 Nødvendig utstyr og materialer .....	8
<b>3 Artikkelnumre / REF</b> .....	<b>4</b>	13.2 Forberedelse av pasienten .....	8
<b>4 Leveringsomfang</b> .....	<b>4</b>	13.3 Valg av protese .....	8
<b>5 Emballasje og sterilitet</b> .....	<b>5</b>	13.4 Forberedelse av protesen .....	8
<b>6 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>5</b>	13.5 Plassering av protesen .....	9
6.1 Generell informasjon .....	5	13.5.1 Plassering av protesen på stigbøylens fotplate .....	9
6.2 Struktur og bruk .....	5	13.5.2 Koble hodeplaten til trommehinnen / malleushåndtaket .....	9
6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt .....	5	13.5.3 Kontroller protesens passform.....	10
6.4 Tilbehør .....	6	13.6 Bruk av målerskiven.....	10
6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten .....	6	13.7 Fjerning av protesen .....	10
<b>7 Tiltent bruk</b> .....	<b>6</b>	<b>14 Etterbehandling</b> .....	<b>10</b>
7.1 Tiltent bruk .....	6	<b>15 Instruksjoner til pasienten</b> .....	<b>10</b>
7.2 Indikasjoner.....	6	<b>16 Implantatkort</b> .....	<b>11</b>
7.3 Kontraindikasjoner .....	6	<b>17 Avfallshåndtering</b> .....	<b>11</b>
7.4 Pasientmålgruppe.....	6	<b>18 Garanti</b> .....	<b>11</b>
7.5 Tiltent bruker.....	6	<b>19 Spesifikasjoner</b> .....	<b>12</b>
7.6 Forventet levetid .....	7	19.1 Tympanoplastikkproteser .....	12
7.7 Tiltent brukssted .....	7	19.2 Tilbehør .....	13
<b>8 Forventet klinisk nytte</b> .....	<b>7</b>	19.3 Kompatibilitet .....	13

## 1 Om dette dokumentet

### 1.1 Symbolordliste

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig: Sjekk bruksanvisningen
	Forsiktig!
	Kan knuses; må behandles varsomt
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Må ikke utsettes for direkte sollys
	Må holdes tørt
	Utløpsdato
	Sterilisert gjennom bestråling
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballasje på innsiden
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballasje på utsiden
	MR-betinget
	Medisinsk utstyr
	Artikkelnummer
	Partikode
	Unik enhets-ID (UDI)
	Antall per pakkeenhet
	Produsent
	Produksjonsdato
	(USA) forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter rekvisisjon fra lege.
	Sjekk bruksanvisningen. Bruksanvisningen formidles i elektronisk form (e-merking).
	Pasientnavn
	Implantasjonsdato
	Navn på helseinstitusjon / helseleverandør som utførte implantasjon
	Nettside for pasientinformasjon

Tabell 1: Symbolordliste

### 1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon

#### ADVARSEL


Manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader, alvorlig forverring av den generelle tilstanden eller dødsfall hos pasienten, brukeren eller en tredjepart.

## MERKNAD

Produktskade eller annen skade kan oppstå ved manglende overholdelse.

### 1.3 Tilleggsinformasjon

Dette dokumentet er tilgjengelig i elektronisk form på produsentens nettsted. Om nødvendig kan en trykt kopi av dette dokumentet forespørres fra produsenten.

Lenke for nedlasting av denne bruksanvisningen: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html</a>
 Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Ansvarsfraskrivelse for tilgjengeligheten av SSCP	Generell regel: SSCP gjøres kun tilgjengelig etter at produktet er autorisert i henhold til EU-DIREKTIVET 2017/745 (MDR). Implementeringen som beskrives her gjelder ikke før den korresponderende modulen i Eudamed-databasen trer i kraft. Inntil det er SSCP tilgjengelig fra følgende nedlastingslenke: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.
Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0017D
Internasjonale adresser:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Oppdateres kontinuerlig. Andre språkversjoner er også tilgjengelig der.

For komplett UDI (UDI-PI), se produktetiketten.

### 1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer

Dokumentnummer	Utgavedato	Sikkerhetsrelaterte endringer
0005952_01	2024-10	Fullstendig revisjon
0005952_02	2024-11	Ingen
0005952_03	2026-02	Produkt avvirket: Malleushåndtakshulrom, bøyetang

## 2 Viktig sikkerhetsinformasjon

### ADVARSEL

- Les bruksanvisningen før produktet benyttes. Følg og ta vare på bruksanvisningen. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.
- Du må ikke demontere eller endre produktet. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.

OBS: Dersom det oppstår en alvorlig hendelse forbundet med enheten, bør hendelsen rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i regionen hvor brukeren og / eller pasienten befinner seg.

### 3 Artikkelnumre / REF

[ ▶ Spesifikasjoner, side 12 ]

### 4 Leveringsomfang

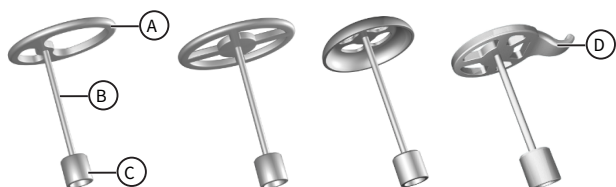
Tympanoplastikkprotese	1 x tympanoplastikkprotese 1 x implantatkort 4 x produktetikett
AC Sizer System Total (tilbehør)	10 x størrelsesdisk

## 5 Emballasje og sterilitet

Tympanoplastikkprotese	Produktet er sterilt (sterilisert med stråling). Emballasje: Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballasje inni (protese i trekantet plastboks og hard blister) + ytteremballasje (sammenleggbar boks)
AC Sizer System Total (tilbehør)	Produktet er sterilt (sterilisert med stråling). Emballasje: Enkelt sterilt barrieresystem + ytteremballasje (sammenleggbar eske)

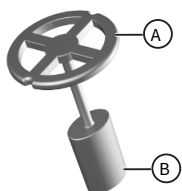
## 6 Produktbeskrivelse

### 6.1 Generell informasjon



Illustrasjon 1: AERIAL-type totalproteser, fra venstre til høyre: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MünchenLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Fenestrert hodeplate
- B Skaft
- C Fot: Stempel, hul
- D Fenestrert hodeplate med buet forlengelse for å få plass til malleushåndtaket



- A Fenestrert hodeplate med 2 fordypninger. Fordypningene markerer fotens retning.
- B Fot: Stempel, solid, forstørret, oval

Illustrasjon 2: Regensburg Total Type totalprotese

[ ▶ Spesifikasjoner, side 12 ]

Tilbehør: [ ▶ Tilbehør, side 6 ]

### 6.2 Struktur og bruk

Tympanoplastikkprotese	Proteser som settes inn for å delvis eller fullstendig erstatte mellomørestrukturer involvert i lydledning.
AC Sizer System Total (tilbehør) [ ▶ Tilbehør, side 6 ]	Sett med avtakbare dummyproteser montert på en skive, der hver er tilsvarende i størrelse til en av de tilgjengelige tympanoplastikkprotesene. Dummyprotesene brukes til å bestemme størrelsen på den nødvendige tympanoplastikkprotesen.

### 6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt

Tabellen nedenfor viser alle implantatmaterialer som brukeren eller pasienten kan komme i kontakt med under påføring.

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson
Tympanoplastikkprotese	100 % titan	Pasient


AC Sizer System Total: [ ▶ Spesifikasjoner, side 12 ]

Er ikke fremstilt med naturgummi (lateks).

Ingen produkter fremstilt med naturgummi (lateks) benyttes under produksjonsprosessen.

OBS: Ikke bruk produktet dersom pasienten har dokumentert intoleranse / allergi mot benyttede materialer.

## 6.4 Tilbehør

AC Sizer System Total (tilbehør)		[ ▶ Bruk av målerskiven, side 10 ]
----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

[ ▶ Spesifikasjoner, side 12 ]

Annet tilbehør (separat bruksanvisning):

- KURZ Precise Brusknivsett (REF 8000 155)
- Bruskstansesett (REF 8000 200)
- Brusk tang Schimanski Design (REF 8000 193)

## 6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten

Noen tympanoplastikkproteser er kompatible med andre KURZ-produkter. [ ▶ Kompatibilitet, side 13 ]

Bortsett fra disse, og med unntak av utstyr og materialer som kreves for implantasjon, er produktet ikke beregnet for bruk sammen med andre produkter.

## 7 Tiltent bruk

### 7.1 Tiltent bruk

Tympanoplastikkprotese	KURZ mellomøreproteser er beregnet for delvis eller total kirurgisk utskifting av ossikkelkjeden i det menneskelige mellomøret. Målet er å gjenopprette den mekaniske overføringen av lyd fra trommehinnen til det ovale vinduet i cochlea med minst mulig hørselshemming.
AC Sizer System Total (tilbehør)	AC Sizer System Total er en passiv, steril engangsenhet. Måleren brukes til intraoperativ og kirurgisk invasiv bestemmelse av lengden på KURZ tympanoplastikktotalproteser ved å midlertidig sette måleren inn i implantatstedet.

### 7.2 Indikasjoner

- Kronisk mellomørebetennelse med funksjonsnedsettelse av ossikkelkjeden
- Traumatisk skade på ossikkelkjeden
- Medfødte misdannelser i mellomøret
- Revisjonskirurgi på grunn av utilstrekkelig hørselsforbedring (f.eks. på grunn av migrasjon av en tidligere implantert protese)

### 7.3 Kontraindikasjoner

- Kjent følsomhet eller allergi mot titan
- Komplikasjoner eller følgetilstander av uløst mellomørebetennelse, som intrakraniell abscess, hjernehinnebetennelse, lateral sinustrombose, maligniteter eller pasientspesifikk systemisk sykdom
- Akutt mellomørebetennelse
- Nedsatt sårheling

### 7.4 Pasientmålgruppe

Produktet er egnet for bruk i følgende pasientgrupper:

- Barn og ungdommer
- Voksne
- Pasienter av alle kjønn

### 7.5 Tiltent bruker

Den tiltente brukeren er en lege med erfaring i behandling av lignende tilfeller med dette produktet eller med sammenlignbare produkter, eller en lege med følgende spesialfelt:

- ENT (otorinolaryngologi)

## 7.6 Forventet levetid

Tympanoplastikkprotese	Ingen produktspesifikke begrensninger. Regelmessige kontroller er nødvendige.
AC Sizer System Total (tilbehør)	Engangsprodukt – levetiden tilsvarer prosedyrens varighet.

## 7.7 Tiltent brukssted

- Operasjonssal

Det er brukerens ansvar å beslutte i hvert enkelt tilfelle hvilke forholdsregler som må iverksettes for eventuelle komplikasjoner som kan oppstå.

## 8 Forventet klinisk nytte

I henhold til den kliniske evalueringen kan produktet brukes trygt og effektivt for behandling i henhold til de nevnte indikasjonene.

## 9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

- Implantatmigrasjon
- Implantatekstrudering
- Lateralisering av implantatet
- Sensornevral hørselstap
- Infeksjon
- Svimmelhet
- Periprostetiske fibroser
- Periprostetisk kolesteatomdannelse

## 10 Kombinasjon med andre prosedyrer

Tympanoplastikkproteser:

### ADVARSEL

- Laserterapi, argonplasmakoagulasjon, høyfrekvent kirurgi og andre prosedyrer, hvis effekt skyldes varme: Ikke bruk de metodene direkte på produktet.  
Ellers er skade på vevet og produktskade mulig.
- Bortsett fra de spesifikke bestemmelsene om MR-sikkerhet, gjelder følgende: Eksponer ikke produktet for diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk stråling.  
Ellers er det risiko for pasientens helse.
- Produktet er MR-betinget. Bruk produktet kun i MR-felt i henhold til spesifikasjonene.  
Mulige konsekvenser ved bruk av produktet i MR-felt utenfor spesifikasjonene inkluderer: Oppvarming av produktet, elektrostatisk utladning, følgeskader forårsaket av maktbruk mot produktet, feil ved avbildning (også i omkringliggende vev)

For viktig informasjon om MR, se:

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

## 11 Oppbevaringstid og lagring

For utløpsdato, se produktetiketten.

Oppbevar produktet i uåpnet originalforpakning.

Lagre produktet på et tørt sted og beskytt det mot sollys.

## 12 Prosessering

### ADVARSEL

- Engangsprodukt: Ikke foreta prosessering (f.eks. rengjøring, desinfisering, sterilisering), resterilisering eller gjenbruk av produktet.  
Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig. Som følge av produktets mekaniske egenskaper kan prosessering eller resterilisering føre til nedbrytning av materialet.

### ⚠ ADVARSEL

- Ikke bruk produktet hvis forpakningen eller produktet er skadet eller utløpt. Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig.
- Ta produktet ut av lagringsemballasjen kun rett før bruk. Når produktet tas ut av emballasjen, må du følge relevante hygieneforskrifter. Ellers er det risiko for pasientens helse.

### MERKNAD

- Grip, transporter og manipuler alltid protesen med en passende sugEANordning eller med passende tang eller pinsett. Hold alltid protesen i hodeplaten for griping og transport. Sørg for at proteseskafteet ikke deformeres utilsiktet eller at protesen ikke skades på noen annen måte. Ellers kan protesens funksjon bli svekket.

Sørg for at påkrevde hygieniske / sterile forhold for inngrepet foreligger.

Det plasseres som en del av tympanoplastikk av typen III (ossikulær rekonstruksjon).

Utfør inngrepet under egnet visuelt tilsyn.

#### 13.1 Nødvendig utstyr og materialer

Som vanlig for tympanoplastikk av typen III.

Produsenten anbefaler å bruke følgende produkter:

- AC Sizer System Total
- KURZ Precise Brusknivsett (REF 8000 155)
- Brusktang Schimanski Design (REF 8000 193)
- Bruskstansesett (REF 8000 200)

#### 13.2 Forberedelse av pasienten

Som vanlig for tympanoplastikk av typen III.

Endaural eller retroaurikulær tilgang til mellomøret.

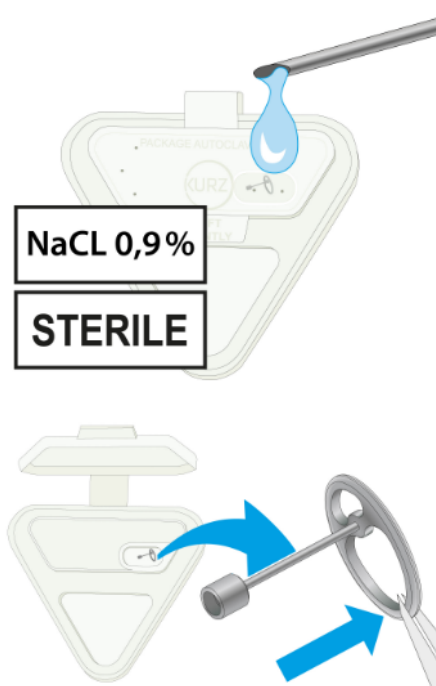
#### 13.3 Valg av protese

Velg alltid lengden på protesen i henhold til anatomiske og funksjonelle forhold for å oppnå et godt hørselsresultat og unngå komplikasjoner. [ ▶ Bruk av målerskiven, side 10 ]

Hvis aktuelt: Ta hensyn til tykkelsen på transplantatet som dekker protesens hodeplate i denne prosessen.

Ved bruk av OMEGA CONNECTOR: Ta også hensyn til den funksjonelle lengden til OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).

#### 13.4 Forberedelse av protesen

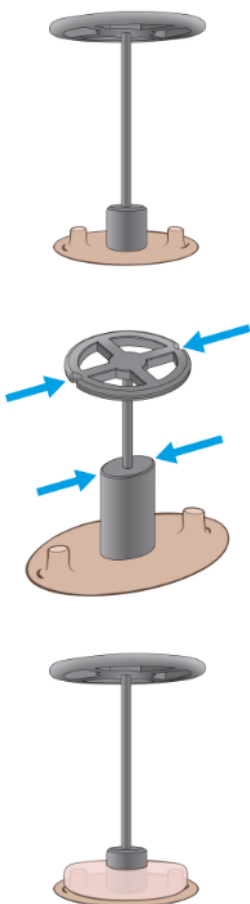


1. Åpne den sterile forpakningen.
2. Påfør dråper med steril saltvannsløsning på åpningene i beskyttelseemballasjen. Sørg for at perforeringene i lokket også er dekket av saltvannsløsning, slik at væske kan trenge inn i beskyttelseemballasjen.
3. Fjern protesen forsiktig fra beskyttelseemballasjen. OBS: Ikke grip protesen i skaftet for å unngå å bøye protesen.

## 13.5 Plassering av protesen

### 13.5.1 Plassering av protesen på stigbøylens fotplate

Ved bruk av OMEGA CONNECTOR: Følg også bruksanvisningen for OMEGA CONNECTOR.



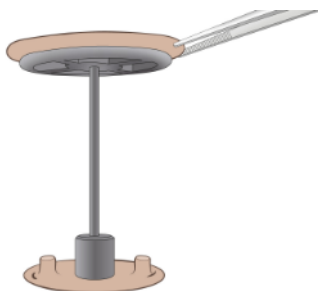
1. Posisjoner protesestammen sentralt på stigbøylens fotplate.
2. Følgende gjelder for Regensburg Total: Juster protesen slik at fordypningene på hodeplaten vender mot basene til stigbøylen. Fordypningene indikerer retningen på protesens fot.
3. Alternativt: Bruk en brusksko (bruskplate i en definert størrelse og form med sentralt hull) for å stabilisere protesens base. Bruk KURZ bruskestansen (REF 8000200) til å lage bruskskoen (ikke kompatibel med Regensburg Total).
4. Juster protesen på stigbøylens fotplate.  
OBS: Sørg for at protesen er godt plassert på stigbøylens fotplate.
5. Om nødvendig må du tilpasse protesens form nøye til de anatomiske strukturene. Bøy skaftet forsiktig for å gjøre dette.

Koble deretter protesens hodeplate til trommehinnen / malleushåndtaket.

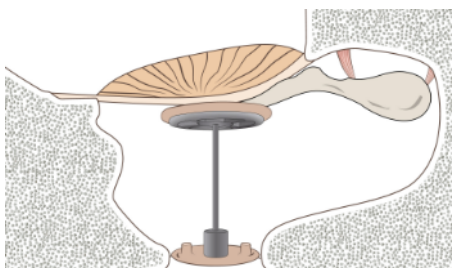
### 13.5.2 Koble hodeplaten til trommehinnen / malleushåndtaket

#### ⚠ ADVARSEL

- Sørg for at protesens hodeplate ikke er i direkte kontakt med trommehinnen. Dekk hodeplaten på motsatt side for trommehinnen med et transplantat. Ellers er det fare for perforering av trommehinnen.



1. Plasser transplantatet (bruskskive, ca. 0,3–0,5 mm tykk) på protesens hodeplate. Sørg for at transplantatet dekker hodeplaten helt.



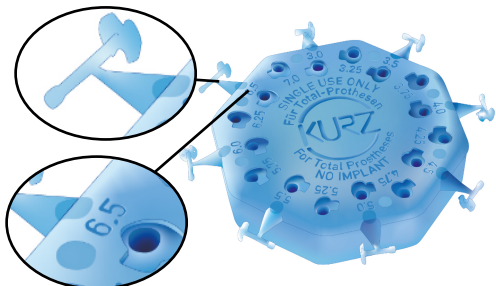
2. Koble protesens hodeplate til trommehinnen / med malleushåndtaket.
3. MNP Malleus Notch Total: Koble den buede forlengelsen av hodeplaten til malleushåndtaket.

Kontroller deretter protesens passform.

### 13.5.3 Kontroller protesens passform

1. Kontroller om protesen forårsaker spenning i trommehinnen. Hvis dette er tilfelle: Fjern den implanterte protesen og erstatt den med en kortere protese.
2. Hvis protesen som brukes er for kort: Fjern den implanterte protesen og erstatt den med en lengre protese.
3. Steng tilgangen til mellomøret.

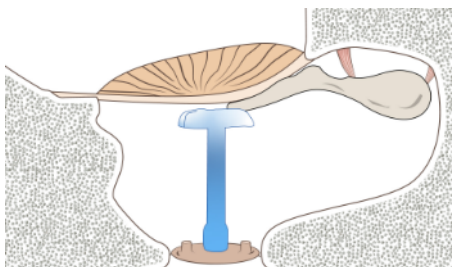
### 13.6 Bruk av målerskiven



Illustrasjon 3: AC Sizer System Total: 8 avtakbare målere i forskjellige lengder, med størrelsesangivelse



1. Hold den valgte måleren med et passende mikrokirurgisk instrument (f.eks. sugaanordning), og klipp med mikrosaks.



2. Plasser foten på måleren på stigbøylens fotplate.  
OBS: Størrelsesspesifikasjonen tilsvarer den absolutte lengden på den respektive måleren.  
Ta hensyn til tykkelsen på transplantatet når du bestemmer nødvendig lengde.  
Ved bruk av OMEGA CONNECTOR: Ta også hensyn til den funksjonelle lengden til OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
3. Fjern måleren fra mellomøret etter bruk.

OBS: Målere brukes utelukkende til å bestemme nødvendig proteselengde og er ikke beregnet for implantasjon.

### 13.7 Fjerning av protesen

Protesen er ment å forbli i kroppen. Skulle det likevel være nødvendig å fjerne protesen:

Før du fjerner protesen: Løsne eventuelle sammenvoksninger.

Oppfølgingsbehandling etter behandlende leges skjønn.

## 14 Etterbehandling

- Etterbehandlinger som indikert av den behandlende legen.

## 15 Instruksjoner til pasienten

Pasientinstruksjonen må omfatte:

### ⚠ ADVARSEL

- Beskytt den ytre øregangen mot vanninntregning.  
Ellers foreligger det en risiko for betennelse / infeksjon i mellomøret.
- Unngå alvorlige svingninger i omgivelsestrykket (f.eks. stuping, hopping med hodet først i vann, eksplosjoner).  
Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til skade på trommehinnen / beinene, noe som kan føre til hørsels- og balanseforstyrrelser.

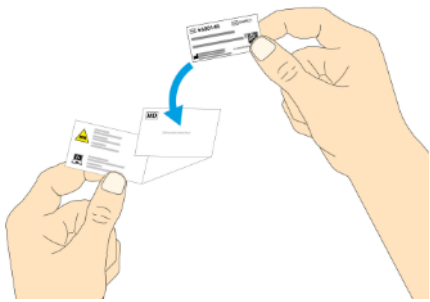
OBS: Informer også pasienten om konsekvensene av å kombinere med andre prosedyrer.

[ ▶ Kombinasjon med andre prosedyrer, side 7 ]

Implantatkort: [ ▶ Implantatkort, side 11 ]

## 16 Implantatkort

OBS: Fyll ut implantatkortet før pasienten skrives ut fra sykehus og gi det til pasienten.



1. Fest én av de medfølgende produktetikettene i den angitte boksen på implantatkortet. Fyll ut alle andre avsnitt.

Implantatkortet må fremvises ved hver radiologisk undersøkelse.

## 17 Avfallshåndtering

### ⚠ ADVARSEL

- Produktet var i kontakt med potensielt smittefarlige substanser av menneskelig opprinnelse. Rengjør / pakk produktet for deponering i henhold til den konkrete risikoen for kontaminering. Avhend produktet i samsvar med prosedyrene for farlig avfall på sykehus. Ellers er det risiko for infeksjon for brukeren og tredjeparter.

Avfallshåndteringen må foretas i henhold til nasjonale bestemmelser på området og ut fra den korresponderende risikoklassen.

## 18 Garanti

Produktets materiale og design er garantert på forsendelsestidspunktet. Produsenten kjenner verken pasientens diagnose eller bruksområdet, og har ingen innflytelse på forholdene produktet brukes under. Lagringsforholdene etter levering av produktet er også utenfor produsentens ansvarsområde.

På grunn av biologiske og individuelle forskjeller er ingen produkter 100 % effektive under alle omstendigheter.

**Produsenten kan derfor ikke garantere en positiv effekt eller fravær av negative effekter ved produktbruk. Det medisinske personalet må bruke produktet basert på deres medisinske utdanning og erfaring, og de er ansvarlige for korrekt bruk.**

Garantien (reparasjon eller utskifting) gjelder kun hvis produktet brukes i samsvar med denne bruksanvisningen (for instrumenter, spesielt med hensyn til håndtering, rengjøring, sterilisering og vedlikehold); garantiperioden starter på leveringsdatoen.

Hvis du har grunn til å tro at et nytt produkt er defekt, kan du kontakte kundeservice skriftlig umiddelbart og gi en så detaljert beskrivelse som mulig av feilen, REF (artikkelnummer) og LOT (batchkode) og / eller serienummer. Alle angivelig defekte produkter må returneres til oss for inspeksjon. Instrumenter må være fullstendig rengjort og sterilisert, og relevant dokumentasjon må vedlegges returen.

Hvis produsenten finner at produktet til tross for all tilbørlig forsiktighet var defekt på leveringstidspunktet, vil han reparere produktet eller erstatte det omgående. Hvis reparasjon eller erstatning av produktet ikke er mulig, har kjøperen rett til å heve kjøpet eller redusere betalingen, men med maksimalt kjøpesummen.

Ytterligere krav eller krav som ikke er nevnt her på grunn av defekt, og andre krav uavhengig av juridisk grunn, inkludert krav basert på ulovlige handlinger og om erstatning for immaterielle skader mot produsenten, hans agenter, forhandlere og leverandører, er utelukket med mindre gjeldende lov er i strid med ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfeller av forsett eller grov uaktsomhet eller i tilfelle fysisk skade.

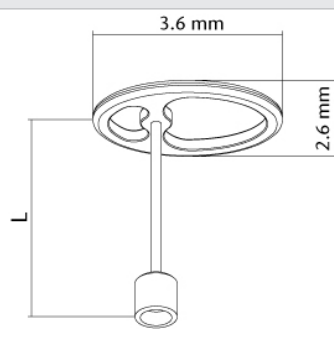
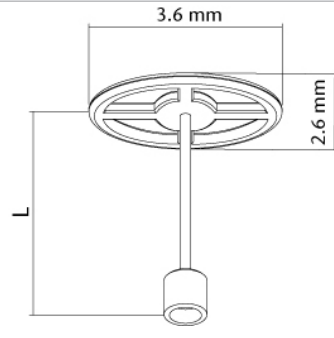
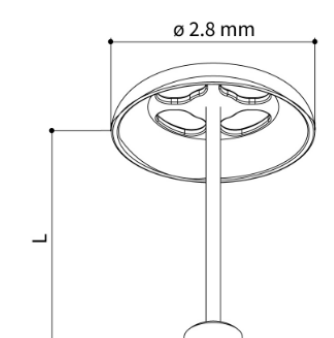
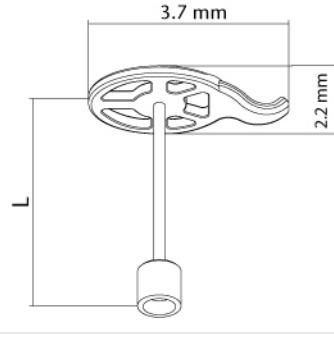
Alle krav basert på konsekvensene av manglende overholdelse av bruksanvisningen, inkludert spesifiserte indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, instruksjoner, bruk, lagring og bruk utenfor merkelappen, samt konsekvensene av en kombinasjon med tredjepartsprodukter, er utelukket.

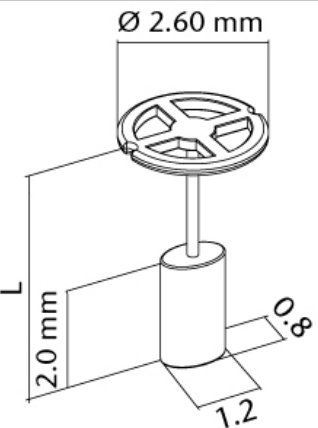
Videre er alle krav som følge av bruk av produkter som er utløpt, eller som ble brukt til tross for åpenbar skade på emballasjen, eller som ble resterilisert og / eller resirkulert i strid med bruksanvisningen, utelukket.

Ingen har lov til å endre ovennevnte betingelser, avgi ytterligere garanti- eller ansvarserklæringer, eller garantere egenskaper som overgår de som er spesifisert i bruksanvisningen.


## 19 Spesifikasjoner

### 19.1 Tympanoplastikkproteser

TPP Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Egenskaper
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Fenestrert hodeplate Fot: Stempel, hul
	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]	Egenskaper
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Fenestrert hodeplate Fot: Stempel, hul
	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]	Egenskaper
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Fenestrert hodeplate Fot: Stempel, hul
	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]	Egenskaper
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Fenestrert hodeplate med buet forlengelse for å få plass til malleushåndtaket Fot: Stempel, hul
	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]	Egenskaper
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Fenestrert hodeplate med 2 fordypninger. Fordypningene markerer fotens retning. Fot: Stempel, solid, forstørret, oval
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

### 19.2 Tilbehør

Tilbehør				
	Navn	REF	Materiale	Egenskaper
	AC Sizer System Total (10 x størrelsesdisk)	8000550	Plast	Per målerskive: 8 målere (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

Tabell 2: Tilbehør

### 19.3 Kompatibilitet

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