

Instrukcja użycia

0005957_Rev02 — 2026-02

PL



OMEGA CONNECTOR

i przymiar OMEGA CONNECTOR (akcesorium)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

27021598517077387 — 29.06.2026 12:46

Spis treści

1	Informacje o niniejszym dokumencie	3			
1.1	Objaśnienia symboli.....	3	7.5	Przewidziany użytkownik	6
1.2	Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa.....	3	7.6	Przewidywany okres użytkowania	6
1.3	Informacje dodatkowe.....	4	7.7	Przewidziane miejsce użytkowania.....	6
1.4	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa.....	4	8	Oczekiwane korzyści kliniczne	6
2	Ważne wskazówki bezpieczeństwa	4	9	Możliwe powikłania i działania uboczne	6
3	Numery artykułów / nr ref.	4	10	Łączenie z innymi procedurami	7
4	Zakres dostawy	4	11	Trwałość i przechowywanie	7
5	Opakowanie i sterylność	5	12	Przygotowanie	7
6	Opis produktu	5	13	Wskazówki dotyczące zastosowania	7
6.1	Informacje ogólne	5	13.1	Wymagane wyposażenie i materiały.....	8
6.2	Budowa i zasada działania	5	13.2	Przygotowanie pacjenta	8
6.3	Materiały mogące mieć styczność z pacjentem	5	13.3	Sprawdzanie dostępnej przestrzeni na podstawie strzemiączka	8
6.4	Akcesoria	5	13.4	Umieszczanie OMEGA CONNECTOR	8
6.5	Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem.....	5	13.5	Umieszczanie protezy pełnej KURZ.....	9
7	Przeznaczenie	6	13.6	Usuwanie protezy.....	9
7.1	Przewidziane zastosowanie.....	6	14	Opieka pooperacyjna.....	9
7.2	Wskazania	6	15	Pouczenie pacjenta	9
7.3	Przeciwwskazania	6	16	Karta implantu	9
7.4	Docelowa grupa pacjentów	6	17	Utylizacja	10
			18	Gwarancja	10
			19	Specyfikacje	10

1 Informacje o niniejszym dokumencie

1.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Uwaga!
	Delikatny produkt; obchodzić się ostrożnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Termin ważności
	Sterylizowane za pomocą promieniowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Wyrób medyczny
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową
	Producent
	Data produkcji
	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.
	Sprawdzić w instrukcji użycia. Instrukcja użycia tego produktu jest udostępniana w formie elektronicznej (etykietowanie elektroniczne).
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

1.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia produktu lub innych szkód.

1.3 Informacje dodatkowe

Niniejszy dokument jest dostępny w formie elektronicznej na stronie internetowej producenta. W razie potrzeby drukowany egzemplarz dokumentu można zamówić u producenta.

Łącze pobierania niniejszej instrukcji użycia: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Łącze pobierania do instrukcji przygotowania: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0017D
Adresy międzynarodowe:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco. Na stronie dostępne są również inne wersje językowe.

Kompletny kod UDI (UDI-PI) podano na etykiecie produktu.

1.4 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa

Nr dokumentu	Data wydania	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa
0005957_01	2024-10	Wersja całkowicie zrewidowana
0005957_02	2026-02	Brak

2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem przeczytać instrukcję użycia produktu oraz wszystkich stosowanych z nim produktów. Przestrzegać instrukcji użycia i zachować ją do późniejszego wglądu.
W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Nie demontować ani nie modyfikować produktu.
W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

UWAGA: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla siedziby użytkownika i/lub miejsca zamieszkania pacjenta.

3 Numery artykułów / nr ref.

[► Specyfikacje, Strona 10]

4 Zakres dostawy

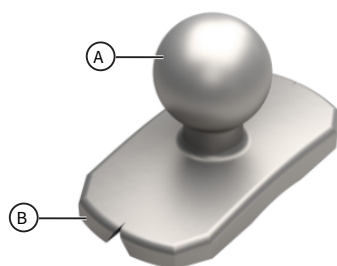
OMEGA CONNECTOR (Proteza do tympanoplastyki)	1 x proteza 1 x karta implantu 4 x etykieta produktu
Sizer OMEGA CONNECTOR (akcesorium)	1 x przymiar 1 x instrukcja przygotowania

5 Opakowanie i sterylność

OMEGA CONNECTOR (Proteza do tympanoplastyki)	Produkt jest sterylny (sterylizowany promieniowaniem). Opakowanie: Pojedyncze sterylne opakowanie z opakowaniem ochronnym (tubka) wewnątrz.
Sizer OMEGA CONNECTOR (akcesorium)	Produkt nie jest sterylny. Opakowanie: Woreczek strunowy + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)

6 Opis produktu

6.1 Informacje ogólne



- A Mikropzegub kulowy: Część łącząca z wydrążonym stemplem protezy pełnej KURZ
- B Płytką podstawy: Podłużne frezowanie na dolnej stronie w celu skompensowania nierówności podstawy strzemiączka.

Rys. 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Specyfikacje, Strona 10]

6.2 Budowa i zasada działania

OMEGA CONNECTOR (Proteza do tympanoplastyki)	Protezy, które są wstawiane w celu częściowego lub całkowitego zastąpienia struktur ucha środkowego zaangażowanych w przewodzenie dźwięku.
Sizer OMEGA CONNECTOR (akcesorium)	Narzędzie do doboru rozmiaru, które służy do określenia, czy podstawa strzemiączka może pomieścić protezę OMEGA CONNECTOR.

6.3 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

W poniższej tabeli wymieniono wszystkie materiały implantu, z którymi użytkownik lub pacjent może mieć kontakt podczas umieszczania.

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność
OMEGA CONNECTOR (Proteza do tympanoplastyki)	100 % tytan	Pacjent

Sizer OMEGA CONNECTOR : [▶Specyfikacje, Strona 10]

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

WAŻNE: Nie używać produktu, jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję/uczulenie na materiał.

6.4 Akcesoria

	Sizer OMEGA CONNECTOR [▶Sprawdzanie dostępnej przestrzeni na podstawie strzemiączka, Strona 8] [▶Specyfikacje, Strona 10]
--	---

6.5 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

OMEGA CONNECTOR służy do stosowania w połączeniu z protezami pełnymi KURZ z wydrążoną podstawą okrągłą.

Zgodność: [▶Specyfikacje, Strona 10]

7 Przeznaczenie

7.1 Przewidziane zastosowanie

OMEGA CONNECTOR (Proteza do tympanoplastyki)	Protezy ucha środkowego KURZ są przeznaczone do częściowej lub całkowitej chirurgicznej wymiany łańcucha kosteczek słuchowych ludzkiego ucha środkowego. Celem jest przywrócenie zdolności do mechanicznego przenoszenia dźwięku z błony bębenkowej do okienka owalnego ślimakowego przy jak najmniejszym upośledzeniu słuchu.
Sizer OMEGA CONNECTOR (akcesorium)	Przymiar OMEGA CONNECTOR to pasywny wyrób wielokrotnego użytku, używany śródoperacyjnie i chirurgicznie inwazyjnie przez wprowadzenie go przejściowo do miejsca implantacji w celu określenia, czy w tym miejscu jest wystarczająco dużo przestrzeni na umieszczenie KURZ OMEGA CONNECTOR.

7.2 Wskazania

- Przewlekłe zapalenie ucha środkowego z zaburzeniami czynnościowymi łańcucha kosteczek słuchowych
- Urazowe uszkodzenie łańcucha kosteczek słuchowych
- Wrodzone wady rozwojowe ucha środkowego
- Zabieg rewizji z powodu niewystarczającej poprawy słuchu (np. na skutek dyslokacji wcześniej wszczepionej protezy)

7.3 Przeciwwskazania

- Znana wrażliwość lub alergia na tytan
- Powikłania lub następstwa niedoleczonego zapalenia ucha środkowego, takie jak ropień wewnątrzczaszkowy, zapalenie opon mózgowych, zakrzepica zatoki bocznej, nowotwory złośliwe lub choroby ogólnoustrojowe specyficzne dla pacjenta
- Ostre zapalenie ucha środkowego
- Upośledzone gojenie ran

7.4 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

7.5 Przewidziany użytkownik

Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu podobnych przypadków z użyciem tego produktu lub innych porównywalnych produktów oraz przez lekarzy następujących specjalności:

- ENT (otorynolaryngologia)

7.6 Przewidywany okres użytkowania

OMEGA CONNECTOR (Proteza do tympanoplastyki)	Brak ograniczeń specyficznych dla produktu. Wymagane są regularne badania kontrolne.
Sizer OMEGA CONNECTOR (akcesorium)	Częste przygotowywanie ma niewielki wpływ na przyrządy. Trwałość produktu zależy zwykle od zużycia oraz uszkodzeń wynikających z użytkowania. Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania.

7.7 Przewidziane miejsce użytkowania

- Sala operacyjna

Użytkownik ma obowiązek określić, oddzielnie dla każdego przypadku, jakie środki ostrożności należy podjąć w razie wystąpienia ewentualnych komplikacji.

8 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

9 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Dyslokacja implantu
- Wyciskanie implantu
- Lateralizacja implantu

- Niedosłuch odbiorczy stały
- Zakażenia
- Zawroty głowy
- Zwłóknienia okołoprotezowe
- Powstawanie perlaków okołoprotezowych

10 Łączenie z innymi procedurami

OMEGA CONNECTOR (proteza do tympanoplastyki)

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt.
W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- Oprócz szczegółowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, obowiązują następujące zasady: Nie należy narażać wyrobu na diagnostyczne ani terapeutyczne promieniowanie elektromagnetyczne.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami.
Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

11 Trwałość i przechowywanie

Data trwałości patrz etykieta produktu.

Produkt przechowywać w nieotwartym, oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać produkt w suchym miejscu i chronić go przed nasłonecznieniem.

12 Przygotowanie

OMEGA CONNECTOR (proteza do tympanoplastyki)

OSTRZEŻENIE

- Produkt jednorazowy: Nie przetwarzać go ponownie (np. czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja), nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Z powodu właściwości mechanicznych produktu ponowne przetwarzanie oraz ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do rozkładu materiału.

Przymiar OMEGA CONNECTOR:

OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania. [► Informacje dodatkowe, Strona 4]

13 Wskazówki dotyczące zastosowania

OSTRZEŻENIE

- Nie używać produktu, jeśli na nim lub na opakowaniu widoczne są uszkodzenia lub gdy przekroczona jest data trwałości.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu.
- Wyjmować z opakowania wyłącznie tuż przed użyciem. Po wyjęciu produktu z opakowania należy przestrzegać wytycznych dotyczących higieny.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

WSKAZÓWKA

- Protezę należy zawsze chwytać, przenosić i manipulować nią za pomocą odpowiedniego urządzenia ssącego, odpowiednich szczypiec lub pincety.
W przeciwnym razie może dojść do zakłócenia działania protezy.

Zachować higieniczne / sterylne warunki wymagane do zabiegu.

Umieszcza się ją jako część tympanoplastyki typu III (rekonstrukcja kosteczek słuchowych).

Zabieg należy wykonywać pod odpowiednim nadzorem wizualnym.

WAŻNE: Należy również przestrzegać instrukcji użycia stosowanej protezy pełnej KURZ.

13.1 Wymagane wyposażenie i materiały

Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

- Kompatybilna proteza pełna KURZ [▶Specyfikacje, Strona 10]
- Sizer OMEGA CONNECTOR

13.2 Przygotowanie pacjenta

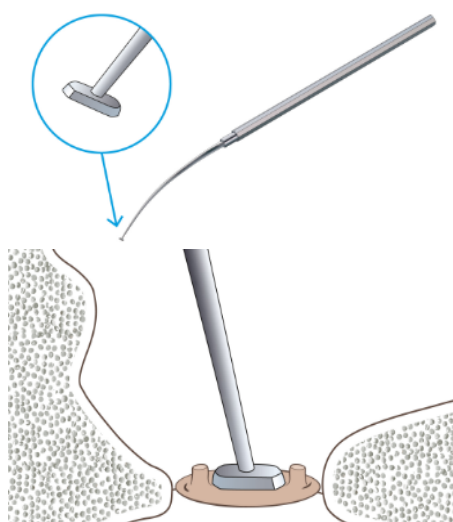
Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

Dostęp wewnątrzuszny lub zauszny do ucha środkowego.

13.3 Sprawdzanie dostępnej przestrzeni na podstawie strzemiączka

⚠ OSTRZEŻENIE

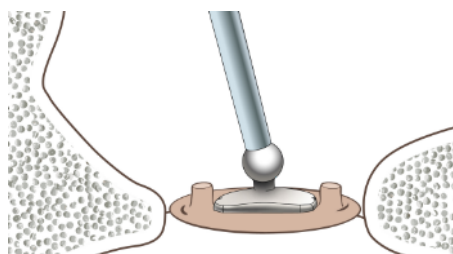
- OMEGA CONNECTOR Stosować wyłącznie wtedy, gdy na podstawie strzemiączka jest odpowiednia ilość dostępnej przestrzeni. Należy zawsze korzystać z przymiaru OMEGA CONNECTOR do określania dostępnej przestrzeni.
W przeciwnym razie może dojść do martwicy / dyslokacji protezy / zawrotów głowy.



1. Przytrzymać głowicę testową przymiaru w owalnym otworze między dwiema odnogami strzemiączka.
WAŻNE: Głowica testowa musi mieścić się między podstawami odnóg strzemiączka bez wywierania nacisku na odnogi strzemiączka. W tym procesie głowica testowa powinna całkowicie opierać się na podstawie strzemiączka.
2. Wyjąć przymiar.

WAŻNE: Przymiar jest przeznaczony wyłącznie do sprawdzania dostępnej przestrzeni i nie jest przeznaczony do implantacji.

13.4 Umieszczanie OMEGA CONNECTOR

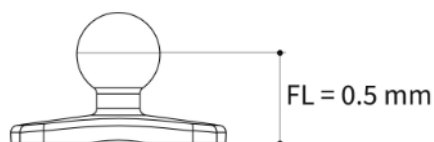


1. Otworzyć opakowanie sterylne i opakowanie ochronne. Ostrożnie wyjąć OMEGA CONNECTOR z opakowania ochronnego. W tym celu należy przytrzymać OMEGA CONNECTOR za przegub kulowy, używając odpowiedniego urządzenia ssącego.
2. Należy użyć odpowiedniego urządzenia ssącego u podstaw odnóg strzemiączka, aby umieścić OMEGA CONNECTOR na podstawie strzemiączka. Upewnić się, że OMEGA CONNECTOR nie naciska na podstawy odnóg strzemiączka i OMEGA CONNECTOR nie wystaje poza podstawę strzemiączka.

13.5 Umieszczanie protezy pełnej KURZ



1. Następnie umieścić protezę pełną KURZ na OMEGA CONNECTOR. W tym celu należy umieścić wydrążony trzon protezy pełnej na mikroprzegubie kulowym OMEGA CONNECTOR.



Rys. 2: OMEGA CONNECTOR: Długość funkcjonalna FL

WAŻNE: Przy wyborze wymaganej długości protezy pełnej należy również wziąć pod uwagę długość funkcjonalną OMEGA CONNECTOR (=0,5 mm).

13.6 Usuwanie protezy

OMEGA CONNECTOR i proteza pełna KURZ:

Proteza jest przeznaczona do pozostawienia w ciele pacjenta. Jeśli jednak konieczne będzie usunięcie protezy:

Przed usunięciem protezy: Poluzować zrosty.

Opiekę pooperacyjną ustala lekarz prowadzący.

14 Opieka pooperacyjna

- Badania kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego

15 Pouczenie pacjenta

Pouczenie pacjenta musi obejmować:

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie dopuścić do przeniknięcia wody do kanału słuchowego.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko wystąpienia zapalenia/zakażenia jamy bębnekowej.
- Unikać znacznych zmian ciśnienia otoczenia (np. nurkowania, skoków „na główkę” do wody, wybuchów).
Nie zastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie błony bębnekowej / kosteczek słuchowych, co może prowadzić do zaburzeń słuchu i równowagi.

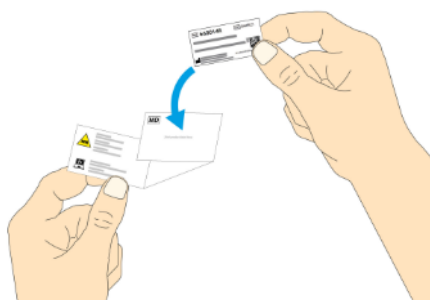
WAŻNE: Należy również poinformować pacjenta o konsekwencjach łączenia z innymi procedurami.

[▶Łączenie z innymi procedurami, Strona 7]

Karta implantu: [▶Karta implantu, Strona 9]

16 Karta implantu

WAŻNE: Należy wypełnić kartę implantu, zanim pacjent zostanie wypisany ze szpitala, i przekazać ją pacjentowi.



1. Nakleić na odpowiednie pole na karcie implantu jedną z dostarczonych etykiet produktu. Wypełnić wszystkie inne sekcje.

Kartę implantu należy okazywać przy każdym badaniu radiologicznym.

! OSTRZEŻENIE

- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia. Zutyliżować produkt zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

18 Gwarancja

Producent gwarantuje, że produkt w momencie wysyłki był wolny od wad materiałowych i wad wykonania. Producent nie zna diagnozy pacjenta ani rodzaju zastosowania produktu i nie ma wpływu na warunki, w jakich produkt jest stosowany. Producent nie ponosi również odpowiedzialności za warunki, w jakich produkt jest przechowywany po dostawie.

Ze względu na różnorodność biologiczną i indywidualne różnice u osób żaden produkt nie jest w 100% skuteczny we wszystkich okolicznościach.

Dlatego producent nie może udzielić gwarancji ani na pozytywny efekt zastosowania produktu, ani na brak efektów negatywnych. Specjalistyczny personel medyczny musi stosować produkt na podstawie swojego wykształcenia medycznego oraz doświadczenia i ponosi odpowiedzialność za prawidłowe zastosowanie.

Roszczenia gwarancyjne (naprawa lub wymiana) są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowego zastosowania zgodnie z niniejszą instrukcją użycia (w przypadku instrumentów dotyczy to w szczególności obsługi, czyszczenia, sterylizacji i pielęgnacji); okres gwarancyjny rozpoczyna się od daty dostawy.

Jeżeli mają Państwo powód by podejrzewać, że nowy produkt jest wadliwy, prosimy o natychmiastowy, pisemny kontakt z naszą obsługą klienta, z podaniem możliwie dokładnego opisu błędu i kodów REF (numer artykułu) oraz LOT (numer partii) i / lub numeru seryjnego. Wszystkie przypuszczalnie wadliwe produkty należy odesłać do nas w celu ich kontroli. Instrumenty przed odesłaniem należy dokładnie oczyścić i poddać sterylizacji, potwierdzającą to dokumentację należy dołączyć do zwrotu.

Jeżeli producent stwierdzi, że mimo dołożonej staranności produkt był wadliwy w momencie dostawy, naprawi go lub wymieni w krótkim czasie. Jeżeli naprawa lub wymiana produktu nie są możliwe, kupujący ma prawo do odstąpienia od umowy zakupu lub do redukcji opłaty, jednak o kwotę nie większą, niż cena zakupu.

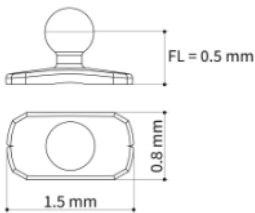
Idące dalej lub wykraczające poza opisane tutaj roszczenia w przypadku wad oraz inne roszczenia względem producenta, jego zleceniobiorców, dystrybutorów i innych dostawców, bez względu na ich podstawę prawną, zwłaszcza wynikające z nieprawidłowego postępowania lub dotyczące szkód niematerialnych, są wyłączone, chyba, że obowiązujące prawo określa inaczej (np. w przypadku rażącego zaniedbania lub obrażeń ciała).

Wyłączone są wszelkie roszczenia dotyczące sytuacji wynikających z nieprzestrzegania instrukcji użycia, łącznie z podanymi wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniem, instrukcjami, zastosowaniem, przechowywaniem i stosowaniem pozarejestacyjnym, oraz złączenia z wyrobami innych producentów.

Ponadto wyłączone są wszelkie roszczenia wynikające ze stosowania produktu, którego data trwałości upłynęła, który został użyty mimo widocznego uszkodzenia opakowania lub który wbrew instrukcji użycia został poddany ponownej sterylizacji / ponownemu przygotowaniu.

Nikt nie posiada zezwolenia na zmianę powyższych warunków, udzielanie dalej idących gwarancji ani zapewnianie o właściwościach wykraczających poza treść niniejszej instrukcji użycia.

19 Specyfikacje

	Nazwa	REF	Materiał	Właściwości
	OMEGA CONNECTOR Proteza do tympanoplastyki	1004 930	Tytan	Długość funkcjonalna FL: 0,5 mm Kompatybilne protezy pełne KURZ: • TTP Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP VARIAC System

	Nazwa	REF	Materiał	Właściwości
	Sizer OMEGA CONNECTOR	8000 555	Stal nierdzewna (narzędziowa stal nierdzewna)	Niesterylne Nadają się do ponownej sterylizacji