

Stapesprothesen

Thermoaktive Stapesprothese und Zubehör



NiTiBOND pure






























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	8
1.3 Weiterführende Informationen	4	12 Aufbereitung	8
1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen	4	13 Anwendungshinweise	8
2 Wichtige Sicherheitshinweise	5	13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien	9
3 Artikelnummern	5	13.2 Patienten vorbereiten	9
4 Lieferumfang	5	13.3 Prothese auswählen	9
5 Verpackung und Sterilität	5	13.4 Thermo Dummy verwenden	9
6 Produktbeschreibung	5	13.4.1 Thermo Dummy vorbereiten	9
6.1 Allgemein	5	13.4.2 Laser kalibrieren mit Thermo Dummy	10
6.2 Aufbau und Funktionsweise	5	13.5 Prothese vorbereiten	10
6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt	6	13.6 Prothese platzieren	11
6.4 Zubehör	6	13.7 KURZ Meter verwenden	12
6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte	6	13.7.1 KURZ Meter zusammenbauen	12
7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6	13.7.2 Erforderliche Prothesengröße ermitteln	12
7.1 Zweckbestimmung	6	13.8 Prothese entfernen	13
7.2 Indikationen	6	14 Nachsorge	13
7.3 Kontraindikationen	7	15 Unterweisung des Patienten	13
7.4 Patientenzielgruppe	7	16 Implantationsausweis	13
7.5 Vorgesehener Anwender	7	17 Entsorgung	14
7.6 Vorgesehene Lebensdauer	7	18 Gewährleistung	14
7.7 Vorgesehener Anwendungsort	7	19 Spezifikationen	15
8 Zu erwartender klinischer Nutzen	7	19.1 Stapesprothesen	15
		19.2 Zubehör	15

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/stp5.html
Download-Link für die Aufbereitungsanleitung: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.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/stp.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):	++EHKM0027F
Zubehör: Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0287Z (Thermo Dummy)
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
0006459_01	2025-10	Erstausgabe
0006459_02	2026-02	Keine
0006459_03	2026-04	Gelöscht: Informationen zur Schließtemperatur Hinzugefügt: WARNUNG: Abgesehen von den gesonderten Bestimmungen zur MRT-Sicherheit gilt: Das Produkt keinen diagnostischen oder therapeutischen elektromagnetischen Strahlen aussetzen. WARNUNG: Wenn sich die Prothese unter Wärmeeinwirkung schließt, bevor sie sich in der korrekten Position befindet: Die Prothese verwerfen und eine neue Prothese verwenden. Die Prothese nicht in geschlossenem Zustand auf den Incus schieben oder wieder öffnen. Hinweis zur Wärmeentwicklung beim Schließen der Prothese

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 15]

4 Lieferumfang

Stapesprothese	1 x Stapesprothese 1 x Implantationsausweis 4 x Produktetikett
Thermo Dummy (Zubehör)	1 x Thermo Dummy
KURZ Meter (Zubehör)	1 x Instrument 1 x Instrumenten-Tray (Tray KURZ Meter)

5 Verpackung und Sterilität

Stapesprothese	Das Produkt ist steril (sterilisiert mittels Strahlung). Verpackung: Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen (Prothese in Kunststoff-Dreiecksbox und Hartblister) + Umverpackung (Faltschachtel)
Thermo Dummy (Zubehör)	Das Produkt ist steril (sterilisiert mittels Strahlung). Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen (Thermo-Dummy in Kunststoffbox mit Fixierung und in Hartblister) + Umverpackung (Faltschachtel)
KURZ Meter (Zubehör)	Das Produkt ist unsteril. Verpackung: Beutel mit Druckverschluss + Umverpackung (Faltschachtel)

6 Produktbeschreibung

6.1 Allgemein

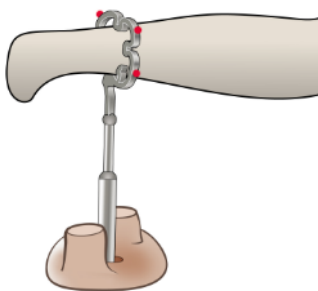


Abb. 1: NiTiBOND pure in situ, mit Spots zur Laserapplikation (rot)

[▶ Spezifikationen, Seite 15]

6.2 Aufbau und Funktionsweise

Stapesprothese	Prothesen, welche eingesetzt werden, um die für die Schallleitung zuständigen Strukturen des Mittelohres teilweise zu ersetzen.
Thermo Dummy (Zubehör)	Der Thermo Dummy simuliert die thermoaktiven Eigenschaften der NiTiBOND pure Prothese und ermöglicht es dem Anwender so, die Leistungseinstellungen des Lasers, die zum Schließen der NiTiBOND pure Prothese erforderlich sind, zu prüfen und anzupassen.

KURZ Meter (Zubehör)	Das KURZ Meter dient dazu, die erforderliche Länge der KURZ Stapesprothese zu ermitteln, indem der Abstand zwischen der Stapesfußplatte und dem langen Ambossfortsatz / dem Hammergriff gemessen wird.
----------------------	--

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, und zwar entweder bei jeder Anwendung („standardmäßig“) oder im Fall einer Beschädigung des Produktes („potenziell“).

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Stapesprothese	Clip: 100% Nitinol Schaft + Kolben: 100% Titan	Patient	Standard



Zubehör: [▶ Spezifikationen, Seite 15]

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

Thermo Dummy		[▶ Thermo Dummy verwenden, Seite 9]
KURZ Meter		[▶ KURZ Meter verwenden, Seite 12]

[▶ Spezifikationen, Seite 15]

6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte

Mit Ausnahme der Ausstattung und Materialien, die im Zuge der Implantation benötigt werden, ist das Produkt nicht zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt.

[▶ Erforderliche Ausstattung / Materialien, Seite 9]

7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

7.1 Zweckbestimmung

Stapesprothese	KURZ Stapesprothesen dienen als partieller chirurgischer Ersatz der Ossikelkette des menschlichen Mittelohrs. Das Ziel besteht in der Wiederherstellung der mechanischen Schallübertragung vom Amboss / Hammergriff zum Innenohr, um das Hörvermögen wiederherzustellen / zu verbessern.
Thermo Dummy (Zubehör)	Der Thermo Dummy ermöglicht es dem Anwender, die Leistungseinstellungen des Lasers zu überprüfen und anzupassen, bevor er den Laser auf die NiTiBOND pure Prothese anwendet.
KURZ Meter (Zubehör)	Das KURZ Meter dient dazu, die erforderliche Länge der KURZ Stapesprothese zu ermitteln.
Tray KURZ Meter (Zubehör)	Das Tray KURZ Meter ist ein wiederverwendbares Produkt, das das KURZ Meter während Sterilisation und Lagerung hält.

7.2 Indikationen

Schallleitungschwerhörigkeit aufgrund einer fixierten Stapesfußplatte (z. B. durch Otosklerose, Tympanosklerose, angeborene oder andere Fehlbildungen)

7.3 Kontraindikationen

- Bekannte Sensitivität oder Allergie gegen Titan
- Bekannte Allergie oder Sensitivität gegen Nickel-Titan-Legierungen
- Entzündungen / Infektionen des Mittelohrs / des äußeren Gehörgangs
- 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-Chirurg

7.6 Vorgesehene Lebensdauer

Stapesprothese	Keine produktspezifischen Einschränkungen. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.
Thermo Dummy (Zubehör)	Einmalprodukt. Lebensdauer entspricht der Dauer des Eingriffs.
KURZ Meter (Zubehör)	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Siehe Aufbereitungsanleitung.

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

- Postoperative Dislokation der Prothese
- Nekrose / Erosion am Incus
- Wiederkehrende / postoperative otitis media
- Benommenheit / Schwindel
- Gewebeirritation, Narbenbildung, Granulom
- Perilymphfistel
- Perforation des Trommelfells
- Beschädigung des Innenohrs bis hin zur Taubheit
- Verletzung der chorda tympani
- Verletzung des Gesichtsnervs (einschließlich Parese / Lähmung)
- Blutungen
- Subluxation des Incus
- Tinnitus
- *Floating footplate*

10 Kombination mit anderen Verfahren

Stapesprothesen:

⚠️ 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

Stapesprothesen, Thermo Dummy:

⚠️ 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.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufbereitung gemäß Aufbereitungsanleitung. [▶ Weiterführende Informationen, Seite 4]

13 Anwendungshinweise

⚠️ 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.
- NiTiBOND pure nicht mittels *vein graft technique* platzieren. 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. 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 Stapedotomie / Stapedektomie.

Den Eingriff unter geeigneter visueller Kontrolle vornehmen. Dabei sicherstellen, dass die potentielle Wärmeentwicklung durch das Endoskop nicht zum vorzeitigen Schließen der Prothese führt.

WICHTIG: Jede Laserart erzeugt einen anderen Laserstrahl und somit einen anderen Energieeintrag. Daher müssen die erforderlichen Lasereinstellungen für die Aktivierung der NiTiBOND Stapesprothese vor der Anwendung ermittelt werden. Dies kann mithilfe des Thermo Dummys oder anhand dokumentierter Erfahrungswerte geschehen. Einen fokussierten Strahl verwenden und diesen ausschließlich auf die Spots 1 bis 3 richten. In vitro Studien zeigen, dass CO2-Laser einen großen Laserstrahl erzeugen und somit einen hohen Energieeintrag haben können.

13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

Wie für Stapedotomie / Stapedektomie üblich.

- Laser für Wärmeapplikation [▶Anwendungshinweise, Seite 8]

Der Hersteller empfiehlt die Verwendung der folgenden Produkte:

- Thermo Dummy (Zubehör)
- KURZ Meter (Zubehör)

13.2 Patienten vorbereiten

⚠ WARNUNG

- Die im Rahmen der Stapedotomie / Stapedektomie erstellte Öffnung an den Durchmesser des Kolbens der Prothese anpassen. Der Kolben darf keine Spannung auf die umliegenden Strukturen ausüben. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

Wie für Stapedotomie / Stapedektomie üblich.

Endauraler oder retroaurikulärer Zugang zum Mittelohr.

13.3 Prothese auswählen

⚠ WARNUNG

- Die Länge der Prothese stets gemäß den anatomischen und funktionalen Gegebenheiten auswählen. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten. Zudem kann das Hörergebnis beeinträchtigt werden.

Der Hersteller empfiehlt, zur Ermittlung der erforderlichen Größe der Prothese das KURZ Meter zu verwenden.

[▶KURZ Meter verwenden, Seite 12]

WICHTIG: Die Eintauchtiefe des Kolbens der Stapesprothese in das Innenohr liegt im Ermessen des Operateurs.

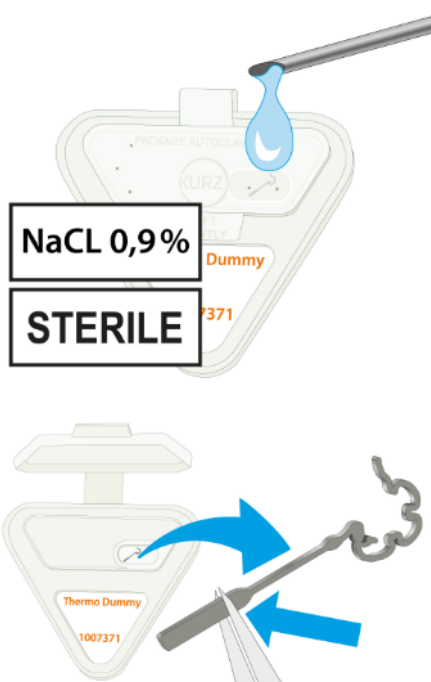
13.4 Thermo Dummy verwenden

Der Thermo Dummy ermöglicht es dem Anwender, die Leistungseinstellungen des Lasers zu überprüfen und anzupassen, bevor er den Laser auf die NiTiBOND pure Prothese anwendet.

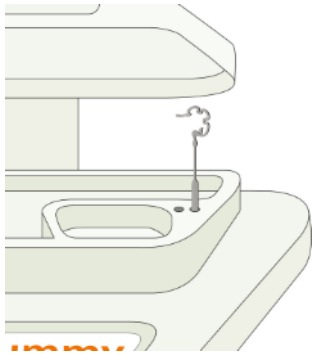
Die Verwendung des Thermo Dummys ist optional.

WICHTIG: Der Thermo Dummy ist nicht zur Anwendung am Patienten bestimmt.

13.4.1 Thermo Dummy 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.
3. Den Thermo Dummy vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen. WICHTIG: Den Thermo Dummy am Kolben greifen.



- Den Thermo Dummy in der größeren der beiden Aufnahmen der Schutzverpackung (Durchmesser 0.6 mm) platzieren.

13.4.2 Laser kalibrieren mit Thermo Dummy

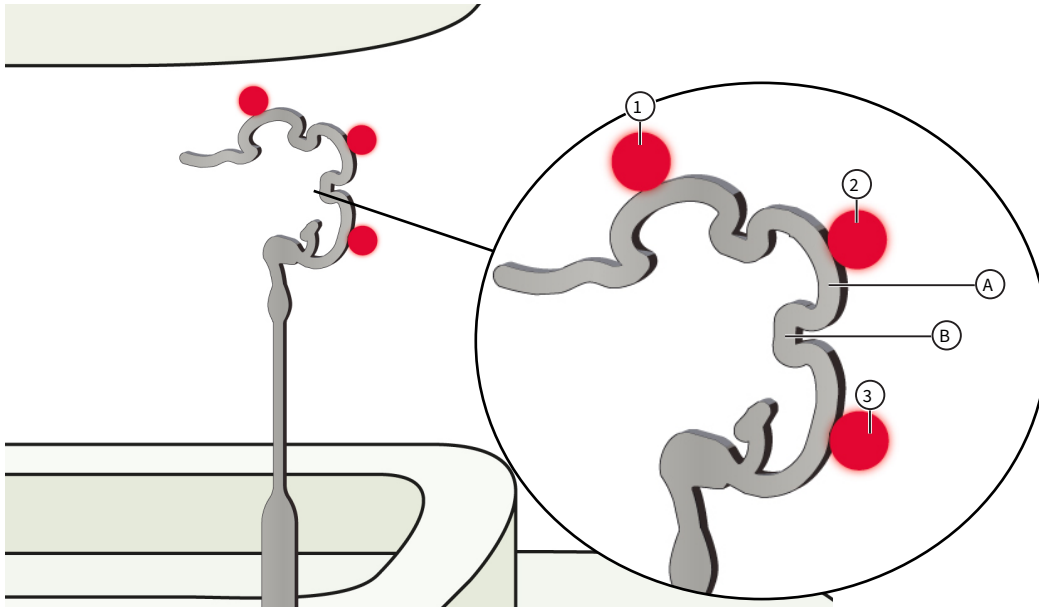


Abb. 2: Thermo Dummy: Laser kalibrieren

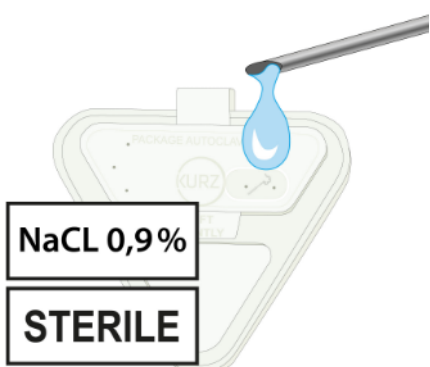
- | | | | |
|---|--------|---|---|
| 1 | Spot 1 | A | Thermoaktiver Bereich |
| 2 | Spot 2 | B | Amboss-Kontaktbereich (gilt nur für die Prothese, nicht für den Thermo Dummy) |
| 3 | Spot 3 | | |

Der Thermo Dummy dient dazu, die optimale Leistungseinstellung des Lasers zu ermitteln. Der Thermo Dummy verfügt über die gleichen Schließseigenschaften wie die Prothese:

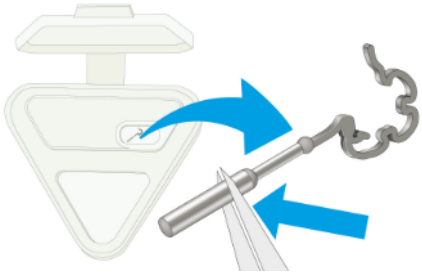
- Zum Schließen mittels Laser Wärme an den Spots (Spot 1 bis 3) applizieren.
- Standardmäßig sollten die Spots in der Reihenfolge Spot 1, Spot 2, Spot 3 aktiviert werden. Je nach Geometrie des Amboss kann eine abweichende Reihenfolge erforderlich sein.
- Der Hersteller empfiehlt, zunächst eine niedrige Laserleistung zu applizieren und diese schrittweise bedarfsgerecht zu erhöhen.
- Es können mehrere Laserschüsse pro Spot appliziert werden.
- Der Schließvorgang kann nicht rückgängig gemacht werden.

WICHTIG: Der Thermo Dummy ist nicht zur Anwendung am Patienten bestimmt.

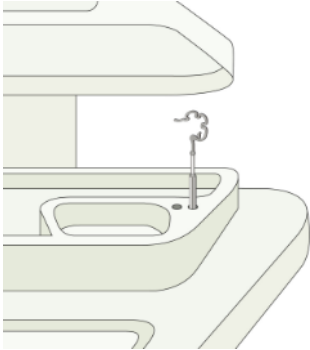
13.5 Prothese vorbereiten



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 am Kolben greifen.



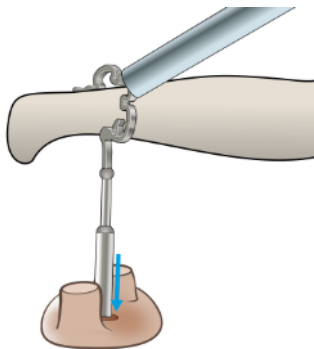
- Bei Bedarf die Prothese bis zum Transport zum Mittelohr in einer der Aufnahmen in der Schutzverpackung (Durchmesser 0.4 mm / 0.6 mm) platzieren.

13.6 Prothese platzieren

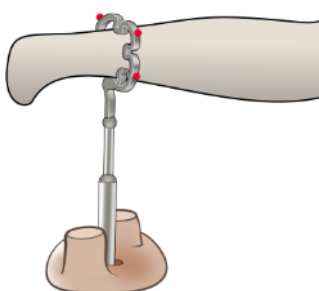
⚠️ WARNUNG

- Wenn sich die Prothese unter Wärmeeinwirkung schließt, bevor sie sich in der korrekten Position befindet: Die Prothese verwerfen und eine neue Prothese verwenden.
Die Prothese nicht in geschlossenem Zustand auf den Incus schieben oder versuchen, sie wieder zu öffnen. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Den Laser ausschließlich an den Spots (Spot 1 bis 3) applizieren. Dabei einen fokussierten Strahl anwenden. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Die Öffnung zum Innenohr nach dem Einsetzen der Stapesprothese vollständig abdichten. Andernfalls droht eine Perilymphfistel.

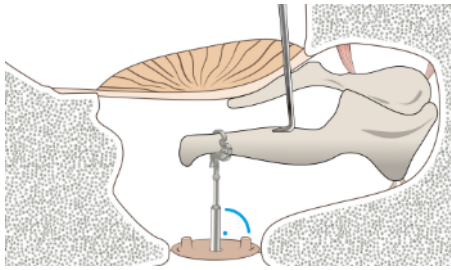
WICHTIG: Sollten intraoperative Spülungen erforderlich sein: Ausschließlich körperwarme Flüssigkeiten verwenden, um die thermoaktiven Eigenschaften der Prothese nicht zu beeinträchtigen.



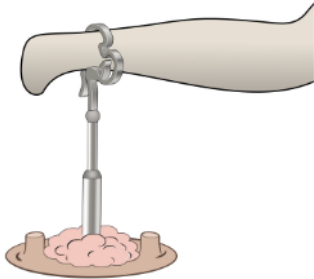
- Das Ende des Kolbens der Prothese in die Öffnung zum Innenohr einführen und die Schlaufe der Prothese über den langen Ambossfortsatz legen.



- Die Schlaufe um den langen Ambossfortsatz schließen. Dazu mittels Laser Wärme auf die Spots 1 bis 3 applizieren.
WICHTIG: Sicherstellen, dass sich möglichst wenig Flüssigkeit im Bereich der thermoaktiven Zonen befindet, da Flüssigkeit die benötigte Laserstärke beeinflussen kann.



- Den Sitz der Prothese überprüfen:
Der Kolben muss senkrecht zur Stapesfußplatte / zum ovalen Fenster stehen und darf keine Spannung auf die umliegenden Strukturen ausüben. Die Schlaufe darf kein Spiel am langen Ambossfortsatz haben, den langen Ambossfortsatz aber auch nicht einengen. Wenn sich die Prothese nicht sicher fixieren lässt: Die Prothese entfernen und eine andere Prothese auswählen. **WICHTIG:** Zum Überprüfen nicht die Schlaufe selbst berühren, sondern lediglich die Ossikel leicht manipulieren.



- Die Öffnung zum Innenohr mit Hilfe eines geeigneten Transplantats (z. B. Bindegewebe) abdichten.

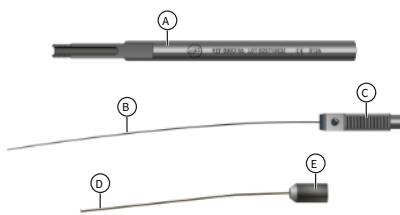
13.7 KURZ Meter verwenden

Dieser Abschnitt beschreibt die Verwendung des KURZ Meters zur Ermittlung der erforderlichen Prothesengröße.

[▶ Prothese auswählen, Seite 9]

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufbereitung gemäß Aufbereitungsanleitung. [▶ Weiterführende Informationen, Seite 4]



- A Handgriff, mit Skala (seitlich)
- B Sonde (gerade), mit Griff mit Schieber
- C Griff mit Schieber
- D Tubus (abgewinkelt), mit Überwurfmutter
- E Überwurfmutter

Abb. 3: KURZ Meter, Bestandteile

13.7.1 KURZ Meter zusammenbauen



- Die Sonde in den Tubus einführen.
- Den Griff mit Schieber der Sonde bis zum Anschlag in die Aufnahme am Handgriff einführen.
- Die Überwurfmutter am Tubus handfest bis zum Anschlag auf den Handgriff schrauben. Dazu die Überwurfmutter im Uhrzeigersinn drehen.

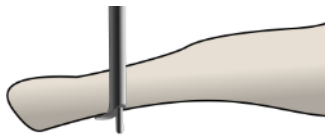
13.7.2 Erforderliche Prothesengröße ermitteln

⚠️ WARNUNG

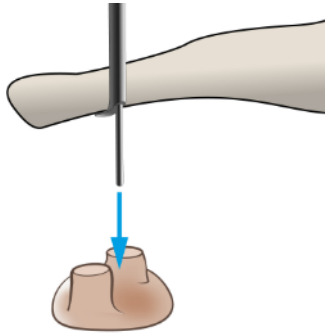
- Die Spitze der Sonde nicht in die Öffnung zum Innenohr einführen. Andernfalls drohen Verletzungen des Innenohrs.

WICHTIG: Die Eintauchtiefe des Kolbens der Stapesprothese in das Innenohr liegt im Ermessen des Operateurs.

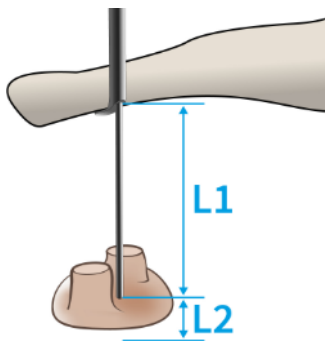
Ausgangszustand: Der Schieber befindet sich am proximalen Anschlag. Der Tubus schließt bündig mit der Sonde ab.



1. Das Anschlaghäkchen am Ende des Tubus medial am langen Ambossfortsatz anlegen.



2. Den Schieber vorsichtig nach distal bewegen, um die Spitze der Sonde an die Stapesfußplatte / an das ovale Fenster heranzuführen.
Sicherstellen, dass das KURZ Meter senkrecht zur Stapesfußplatte / zum ovalen Fenster steht.



3. Wenn die Spitze der Sonde die Stapesfußplatte berührt / sich auf Höhe des ovalen Fensters befindet:
An der Skala am Handgriff des KURZ Meters den Abstand L_1 ablesen.
4. Die erforderliche Prothesengröße $L = L_1 + L_2$ bestimmen.
 L_1 = gemessener Abstand zwischen langem Ambossfortsatz und Stapesfußplatte / ovalem Fenster
 L_2 = gewünschte Eintauchtiefe des Kolbens in die Öffnung zum Innenohr

5. Das KURZ Meter entfernen.
6. Die passende Prothesengröße auswählen. [▶Spezifikationen, Seite 15]

13.8 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

⚠ 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.

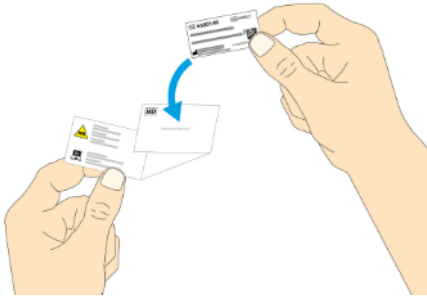
WICHTIG: Den Patienten auch über die Folgen der Kombination mit anderen Verfahren informieren.

[▶Kombination mit anderen Verfahren, Seite 7]

Implantationsausweis: [▶Implantationsausweis, Seite 13]

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.

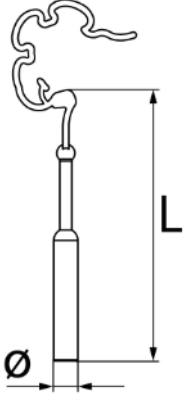
Alle Ansprüche aus Folgen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, einschließlich der angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Anweisungen, Anwendung, Lagerung und dem Off-Label-Use sowie für Folgen aus der Kombination mit Fremdprodukten ergeben, sind ausgeschlossen.

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 resterilisiert 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 Stapesprothesen

NiTiBOND pure			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 303	1007 353
	3.75	1007 304	1007 354
	4.00	1007 305	1007 355
	4.25	1007 306	1007 356
	4.50	1007 307	1007 357
	4.75	1007 308	1007 358
	5.00	1007 309	1007 359
	5.50	1007 311	1007 361
	6.00	1007 313	1007 363
Breite der Schlaufe: 0.25 mm			

Tab. 2: NiTiBOND pure

19.2 Zubehör

Zubehör				
	Name	REF	Material	Eigenschaften
	Thermo Dummy	1007 371	Nitinol	Einmalprodukt
	KURZ Meter	8000 106	Edelstahl, chirurgische Qualität	Aufbereitbar, einschließlich Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Edelstahl, chirurgische Qualität	Aufbereitbar, separat erhältlich

Tab. 3: Zubehör

END of document


The subsequent pages are for
information only

For release workflows please
refer to the last page to find
the change history

Revision	Projektversion in ST4	Ausgabedatum	Änderungen
1	1	2025-10	COD-KMG-QM-COD-2025-0003-Update Product File STP Initial edition
2	3	2026-02	COD-KMG-QM-COD-2025-0064-Brand names_EN Title: delete trademark symbols Section 1.1 Symbol explanation deleted: Symbol explanation HIBC Section 1.3 Additional information added: Other language versions are also available there. Section 1.4 Safety-related changes formal update Chapter 16 Implant Card added / new chapter (content moved + added) Chapter 17 Disposal added: WARNING The product was in contact with potentially infectious substances of human origin. Clean/pack the product for disposal according to the specific contamination risk. Dispose of the product in accordance with procedures for hazardous waste in hospitals.
3	4	2026-03	COD-KMG-QM-COD-closing temperature NiTiBOND Section 1.1 symbol explanation deleted: Grüner Punkt Section 1.3 Additional Information added: For the complete UDI (UDI-PI) please refer to the product label. Section 1.4 Safety-related changes formal update Chapter 10 Combining with Other Procedures added: WARNING Apart from the specific provisions on MRI safety, the following applies: Do not expose the product to diagnostic or

Revision	Projektversion in ST4	Ausgabedatum	Änderungen
			<p>therapeutic electromagnetic radiation.</p> <p>Chapter 13 Application Instructions added: ATTENTION: Each laser type generates a different laser beam and therefore a different energy input. Therefore, the required laser settings for activation of the NiTiBOND stapes prosthesis must be determined prior to use. This can be done using the Thermo Dummy or based on documented empirical values. Ensure a focused beam and apply it exclusively to spots 1 to 3..</p> <p>In vitro studies show that CO₂ lasers generate a large laser beam and may therefore result in a high energy input..</p> <p>Section 13.1 Required Equipment and Materials added: reference to 13.</p> <p>Section 13.4.1 Preparing the Thermo Dummy corrected: Place the Thermo Dummy in the larger of the two receptacles in the protective packaging (diameter 0.6 mm).</p> <p>Section 13.4.2 Calibrating the Laser with the Thermo Dummy deleted: The closing process starts at a temperature of approximately 55°C (131°F). From a temperature of approximately 70 °C (158 °F), no further closing is achieved.</p> <p>Section 13.6 Placing the Prosthesis deleted: WARNING Do not apply temperatures > 70 °C (158 °F). added: WARNING If the prosthesis closes under heat before it is in the correct position: Discard the prosthesis and use a new one. Do not push the prosthesis onto the incus when closed or attempt to reopen the prosthesis. added. WARNING Only apply the laser to the spots (spots 1 to 3). Use a focused beam.</p>



	Comp.	Dept.	DocType	Record's title	Lang.	Rev.
	KMG	RA	IFU	STP5 NiTiBOND pure	DE	3

1 Document Properties

Document type:	<input checked="" type="checkbox"/> Instructions for use <input type="checkbox"/> MRI information <input type="checkbox"/> Cleaning & care <input type="checkbox"/> SSCP <input type="checkbox"/> Patient information <input type="checkbox"/> Other:
Publishing media	<input checked="" type="checkbox"/> eIFU <input type="checkbox"/> Print
Planned target languages	<input type="checkbox"/> de <input checked="" type="checkbox"/> fr <input type="checkbox"/> cs <input type="checkbox"/> pl <input checked="" type="checkbox"/> en <input checked="" type="checkbox"/> it <input type="checkbox"/> el <input type="checkbox"/> sv <input checked="" type="checkbox"/> es <input checked="" type="checkbox"/> pt <input type="checkbox"/> nl <input type="checkbox"/> tr <input checked="" type="checkbox"/> to be defined

Change History of the Record

Rev.	CO #	Date	Summary of Changes
1	KMG-QM-COD-2025-0048	2025-10-20	Initial edition
2	KMG-QM-COD-2025-0064	2026-02-02	Delete trademark symbols Delete HIBC
3	KMG-QM-COD-2026-0006	2026-04-08	Updated: Information on closing / laser

Basic Data

Short name: KMG-RA-IFU-STP5 NiTiBOND pure_DE
 Released Version: 3
 Object-ID: 730514
 GUID: (676298C7-0115-E629-3B29-0B2A5EA643F8)
 Workflow ID: 148668

Release workflow result

Task	Department/Title	Username	Task finished	Status
Created	Documentation and Translation Manager	Katrin Thelen	2026-04-08 / 12:46	PASSED
formal checked	Quality Assurance Associate	Mirja Wagner	2026-04-08 / 12:53	PASSED
reviewed	Product Manager	Jinda Phaosricharoen	2026-04-08 / 16:33	APPROVED
reviewed	Product Manager	Lisann Mußmacher	2026-04-08 / 13:39	APPROVED
reviewed	Regulatory Affairs Manager	Catrin Zanette	2026-04-08 / 13:38	APPROVED
approved	CEO	Marcus A. Eisenhut	2026-04-09 / 13:01	APPROVED