

Stapesprothesen

Clip-Stapesprothesen und Zubehör



Soft Clip



NiTiFLEX



Clip Piston àWengen



Clip Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhaltsverzeichnis

1 Über dieses Dokument	3	10 Kombination mit anderen Verfahren	7
1.1 Symbolerklärungen	3	11 Haltbarkeit und Lagerung	7
1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise	4	12 Aufbereitung	8
1.3 Weiterführende Informationen	4	13 Anwendungshinweise	8
1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen	4	13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien	8
2 Wichtige Sicherheitshinweise	4	13.2 Patienten vorbereiten	8
3 Artikelnummern	4	13.3 Prothese auswählen	8
4 Lieferumfang	4	13.4 Prothese vorbereiten	9
5 Verpackung und Sterilität	5	13.5 Prothese platzieren	9
6 Produktbeschreibung	5	13.5.1 Prothesen mit Schlaufen platzieren (Soft Clip, NiTiFLEX)	9
6.1 Allgemein	5	13.5.2 Prothesen mit Pin platzieren (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)	10
6.2 Aufbau und Funktionsweise	5	13.5.3 Clip Piston MVP platzieren	11
6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt	5	13.6 KURZ Meter verwenden	12
6.4 Zubehör	6	13.6.1 KURZ Meter zusammenbauen	12
6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte	6	13.6.2 Erforderliche Prothesengröße ermitteln	12
7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6	13.7 Prothese entfernen	13
7.1 Zweckbestimmung	6	14 Nachsorge	13
7.2 Indikationen	6	15 Unterweisung des Patienten	13
7.3 Kontraindikationen	6	16 Implantationsausweis	14
7.4 Patientenzielgruppe	6	17 Entsorgung	14
7.5 Vorgesehener Anwender	7	18 Gewährleistung	14
7.6 Vorgesehene Lebensdauer	7	19 Spezifikationen	15
7.7 Vorgesehener Anwendungsort	7	19.1 Stapesprothesen	15
8 Zu erwartender klinischer Nutzen	7	19.2 Zubehör	16
9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen ...	7	19.3 Kompatibilität des Zubehörs	16

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/stp1.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), ++EHKM0217K (Soft Clip Hook)
Internationale Adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

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

1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen

Dokumentnummer	Ausgabedatum	Sicherheitsrelevante Änderung
0006223_01	2025-10	Vollständige Neubearbeitung
0006223_02	2026-02	Keine

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
KURZ Meter (Zubehör)	1 x Instrument 1 x Instrumenten-Tray (Tray KURZ Meter)
Soft CliP Hook (Zubehör)	1 x Instrument

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)
KURZ Meter / Soft CliP Hook (Zubehör)	Das Produkt ist unsteril. Verpackung: Beutel mit Druckverschluss + Umverpackung (Faltschachtel)

6 Produktbeschreibung

6.1 Allgemein

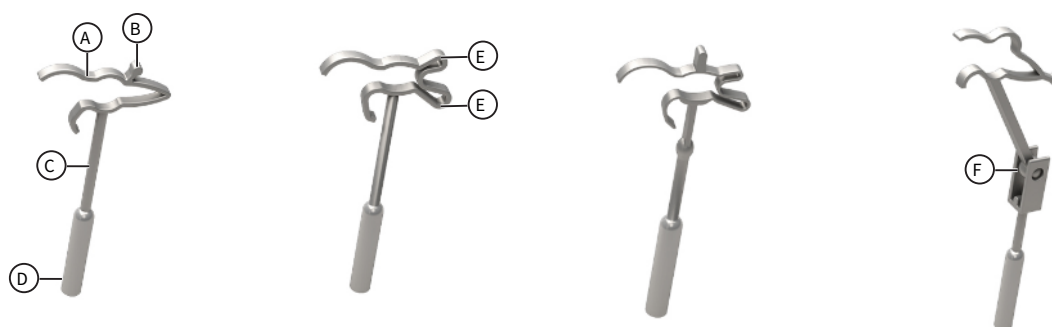


Abb. 1: Stapesprothesen, von links nach rechts: CliP Piston àWengen, Soft CliP, NiTiFLEX, CliP Piston MVP

- A Clip
- B Pin
- C Schaft
- D Kolben
- E Schlaufen
- F Kugelgelenk

[► 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.
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.
Soft CliP Hook (Zubehör)	Der Soft CliP Hook dient dazu, das clipbare Band der Stapesprothese auf den langen Ambossfortsatz zu schieben (für Typ Soft CliP / NiTiFLEX).

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 („potentiell“).

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Stapesprothese CliP Piston àWengen Soft CliP CliP Piston MVP	100% Titan	Patient	Standard
Stapesprothese NiTiFLEX	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

KURZ Meter		[▶ KURZ Meter verwenden, Seite 12]
Soft Clip Hook		[▶ Prothesen mit Schlaufen platzieren (Soft Clip, NiTiFLEX), Seite 9]

[▶ 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 8]

[▶ Kompatibilität des Zubehörs, Seite 16]

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.
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.
Soft Clip Hook (Zubehör)	Der Soft Clip Hook dient dazu, eine Stapesprothese des Typs Soft Clip oder NiTiFLEX auf den langen Ambossfortsatz zu schieben.

7.2 Indikationen

Schallleitungsschwerhörigkeit 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 (NiTiFLEX)
- 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.
KURZ Meter / Soft Clip Hook (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.
- 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:

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, Soft Clip Hook:

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.

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.

13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

Wie für Stapedotomie / Stapedektomie üblich.

Der Hersteller empfiehlt die Verwendung der folgenden Produkte:

- KURZ Meter (Zubehör)
- Häkchen, 0.2 mm Durchmesser, z. B. Soft Clip Hook (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

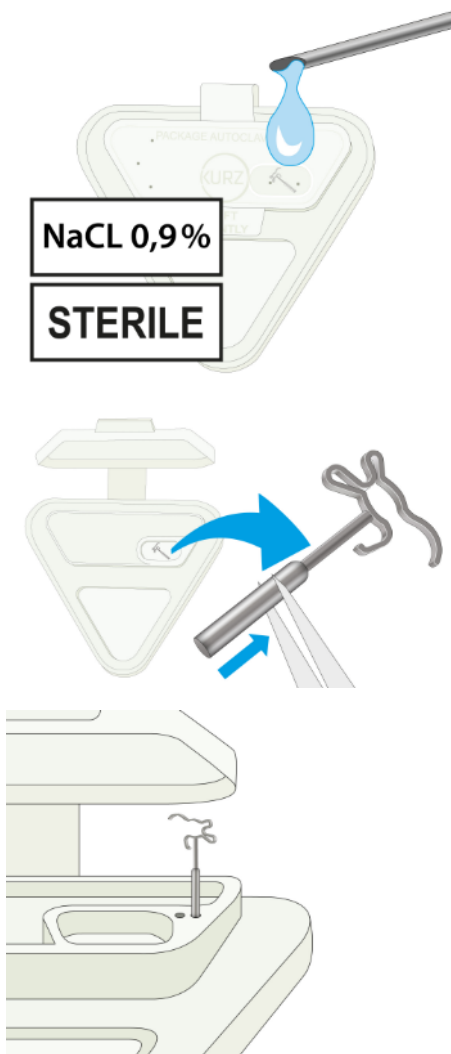
- Die Länge der Prothese stets gemäß den anatomischen und funktionalen Gegebenheiten auswählen. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten. Zudem kann das Hörergebnis beeinträchtigt werden.

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 Prothese vorbereiten



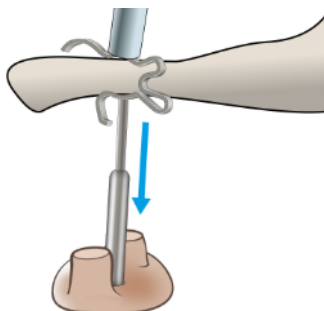
1. Die Sterilverpackung öffnen.
2. Sterile Kochsalzlösung auf die Öffnungen der Schutzverpackung träufeln. Dabei sicherstellen, dass auch die Perforationen im Deckel mit Kochsalzlösung benetzt sind, damit Flüssigkeit in die Schutzverpackung eindringen kann.
3. Die Prothese vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen. **WICHTIG:** Die Prothese am Kolben greifen.
4. Bei Bedarf die Prothese bis zum Transport zum Mittelohr in einer der Aufnahmen in der Schutzverpackung (Durchmesser 0.4 mm / 0.6 mm) platzieren.

13.5 Prothese platzieren

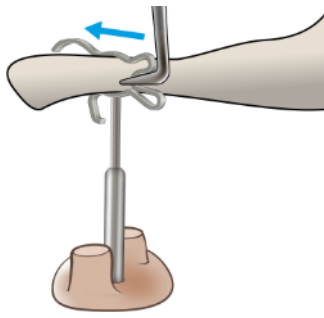
⚠️ WARNUNG

- Die Öffnung zum Innenohr nach dem Einsetzen der Stapesprothese vollständig abdichten. Andernfalls droht eine Perilymphfistel.
- Bei Fixierung der Prothese am Hammergriff (nicht bei allen Prothesen möglich): Sicherstellen, dass die Prothese nicht direkt am Trommelfell anliegt. Die Prothese gegenüber dem Trommelfell mit einem Transplantat abdecken. Andernfalls droht eine Perforation des Trommelfells.

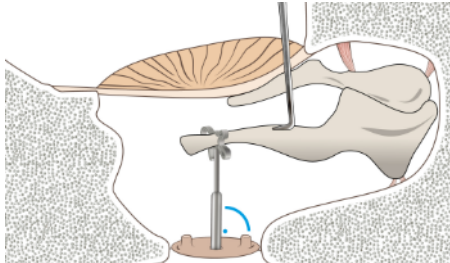
13.5.1 Prothesen mit Schlaufen platzieren (Soft Clip, NiTiFLEX)



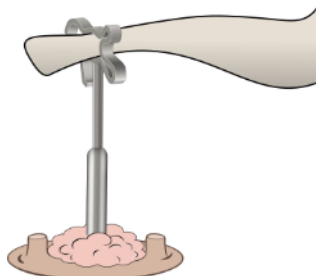
1. Das Ende des Kolbens der Prothese in die Öffnung zum Innenohr einführen.
2. Die Prothese so über den langen Ambossfortsatz legen, dass sich der lange Ambossfortsatz in der Öffnung des Clips befindet.



3. Den Clip so weit auf den langen Ambossfortsatz schieben, dass sich der lange Ambossfortsatz in der Erweiterung des Clips befindet. Dazu ein Häkchen zwischen den beiden Schleifen ansetzen und die Prothese in die gewünschte Richtung schieben.
Der Hersteller empfiehlt, den Soft Clip Hook zu verwenden.



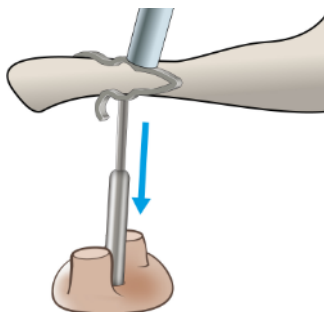
4. Den Sitz der Prothese überprüfen:
Der Kolben muss senkrecht zur Stapesfußplatte / zum ovalen Fenster stehen und darf keine Spannung auf die umliegenden Strukturen ausüben.
Der Clip darf kein Spiel am langen Ambossfortsatz haben, den langen Ambossfortsatz aber auch nicht einengen. Wenn sich die Prothese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



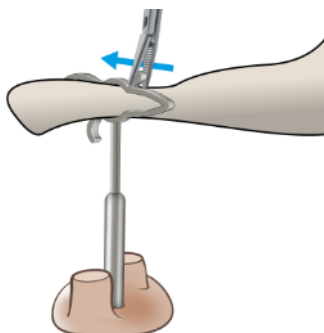
5. Die Öffnung zum Innenohr mit Hilfe eines geeigneten Transplantats (z. B. Bindegewebe) abdichten.

Alternative Platzierungstechnik für NiTiFLEX: [▶Prothesen mit Pin platzieren (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX), Seite 10]

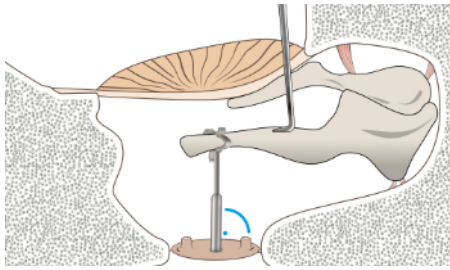
13.5.2 Prothesen mit Pin platzieren (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)



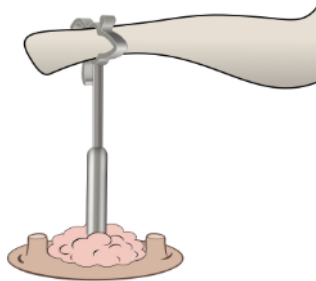
1. Das Ende des Kolbens der Prothese in die Öffnung zum Innenohr einführen.
2. Die Prothese so über den langen Ambossfortsatz legen, dass sich der lange Ambossfortsatz in der Öffnung des Clips befindet.



3. Den Clip so weit auf den langen Ambossfortsatz schieben, dass sich der lange Ambossfortsatz in der Erweiterung des Clips befindet. Dazu ein geeignetes Instrument (z. B. Mikro-Ohrzängchen) am Pin ansetzen und die Prothese in die gewünschte Richtung schieben.



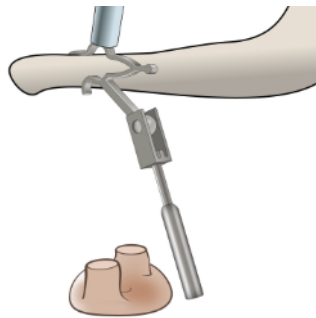
4. Den Sitz der Prothese überprüfen:
Der Kolben muss senkrecht zur Stapesfußplatte / zum ovalen Fenster stehen und darf keine Spannung auf die umliegenden Strukturen ausüben.
Der Clip darf kein Spiel am langen Ambossfortsatz haben, den langen Ambossfortsatz aber auch nicht einengen. Wenn sich die Prothese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



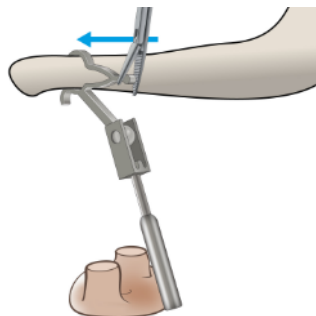
5. Die Öffnung zum Innenohr mit Hilfe eines geeigneten Transplantats (z. B. Bindegewebe) abdichten.

Alternative Platzierungstechnik für NiTiFLEX: [▶ Prothesen mit Schlaufen platzieren (Soft Clip, NiTiFLEX), Seite 9]

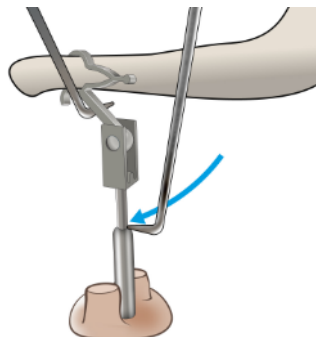
13.5.3 Clip Piston MVP platzieren



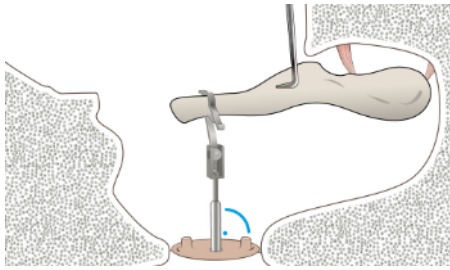
1. Die Prothese so über den Hammergriff legen, dass sich der Hammergriff in der Öffnung des Clips befindet.



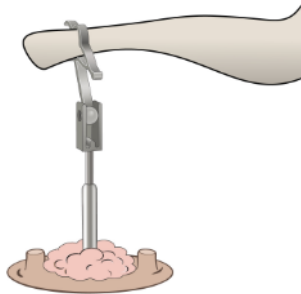
2. Den Clip so weit auf den Hammergriff schieben, dass sich der Hammergriff in der Erweiterung des Clips befindet. Dazu ein geeignetes Instrument (z. B. Mikro-Ohrzängchen) am Pin ansetzen und die Prothese in die gewünschte Richtung schieben.



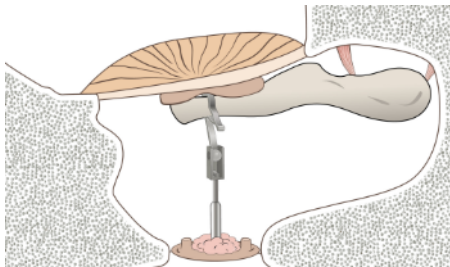
3. Mit Hilfe zweier Haken das Ende des Kolbens der Prothese in die Öffnung zum Innenohr einführen.



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



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



6. Die Prothese gegenüber dem Trommelfell mit einem Transplantat (Knorpelscheibe) abdecken.

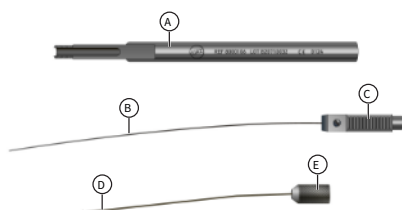
13.6 KURZ Meter verwenden

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

[▶ Prothese auswählen, Seite 8]

! 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. 2: KURZ Meter, Bestandteile

13.6.1 KURZ Meter zusammenbauen



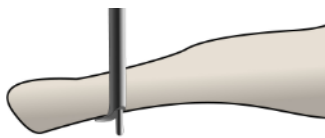
1. Die Sonde in den Tubus einführen.
2. Den Griff mit Schieber der Sonde bis zum Anschlag in die Aufnahme am Handgriff einführen.
3. Die Überwurfmutter am Tubus handfest bis zum Anschlag auf den Handgriff schrauben. Dazu die Überwurfmutter im Uhrzeigersinn drehen.

13.6.2 Erforderliche Prothesengröße ermitteln

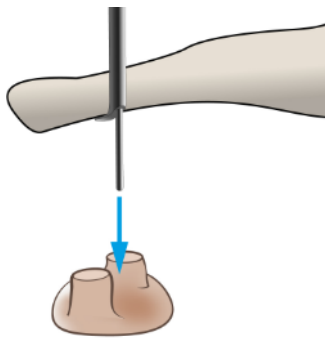
! WARNUNG

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

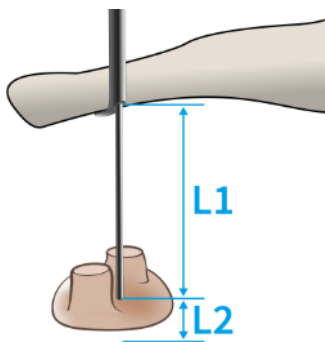
WICHTIG: Die Eintauchtiefe des Kolbens der Stapesprothese in das Innenohr liegt im Ermessen des Operateurs.
Ausgangszustand: Der Schieber befindet sich am proximalen Anschlag. Der Tubus schließt bündig mit der Sonde ab.



1. Das Anschlaghäkchen am Ende des Tubus medial am langen Ambossfortsatz / am Hammergriff 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 / Hammergriff 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]

13.7 Prothese entfernen

Die Prothese ist zum Verbleib im Körper bestimmt. Sollte es dennoch erforderlich sein, die Prothese zu entfernen, gilt:
Vor dem Entfernen der Prothese: Verwachsungen lösen.
Folgemaßnahmen 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.

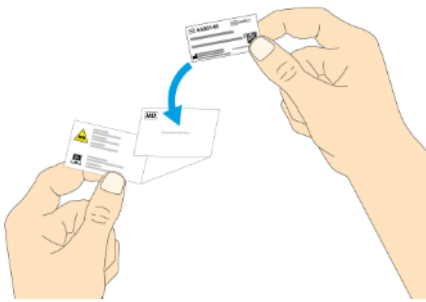
WICHTIG: Den Patienten auch über die Folgen der Kombination mit anderen Verfahren informieren.

[▶ Kombination mit anderen Verfahren, Seite 7]

Implantationsausweis: [▶ Implantationsausweis, Seite 14]

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.

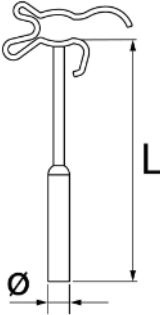
Alle Ansprüche aus Folgen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, einschließlich der angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Anweisungen, Anwendung, Lagerung und dem Off-Label-Use sowie für Folgen aus der Kombination mit Fremdprodukten ergeben, sind ausgeschlossen.

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.

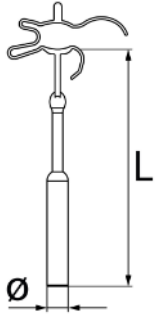
Niemandem ist es gestattet, die vorgenannten Bedingungen zu ändern, weitergehende Gewährleistungs- oder Haftungserklärungen abzugeben oder Eigenschaften zuzusichern, die über die der Gebrauchsanweisung hinausgehen.

19 Spezifikationen

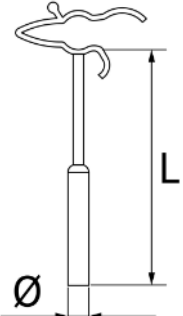
19.1 Stapesprothesen

Soft CliP			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 203	1006 253
	3.75	1006 204	1006 254
	4.00	1006 205	1006 255
	4.25	1006 206	1006 256
	4.50	1006 207	1006 257
	4.75	1006 208	1006 258
	5.00	1006 209	1006 259
	5.50	1006 211	1006 261
	6.00	1006 213	1006 262
Breite des Clips: 0.25 mm			

Tab. 2: Soft CliP

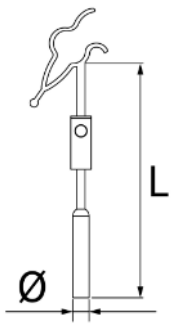
NiTiFLEX			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 203	1007 253
	3.75	1007 204	1007 254
	4.00	1007 205	1007 255
	4.25	1007 206	1007 256
	4.50	1007 207	1007 257
	4.75	1007 208	1007 258
	5.00	1007 209	1007 259
	5.50	1007 211	1007 261
	6.00	1007 213	1007 263
Breite des Clips: 0.25 mm			

Tab. 3: NiTiFLEX

CliP Piston àWengen			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 803	1006 853
	3.75	1006 804	1006 854
	4.00	1006 805	1006 855
	4.25	1006 806	1006 856
	4.50	1006 807	1006 857
	4.75	1006 808	1006 858
	5.00	1006 809	1006 859
	5.50	1006 811	1006 861

CliP Piston àWengen			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	6.00	1006 813	1006 863
Breite des Clips: 0.25 mm			

Tab. 4: CliP Piston àWengen

CliP Piston MVP			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	5.00	1006 708	1006 758
	5.25	1006 709	1006 759
	5.50	1006 710	1006 760
	5.75	1006 711	1006 761
	6.00	1006 712	1006 762
	6.25	1006 713	1006 763
	6.50	1006 714	1006 764
Breite des Clips: 0.25 mm			

Tab. 5: CliP Piston MVP

19.2 Zubehör

Zubehör				
	Name	REF	Material	Eigenschaften
	KURZ Meter	8000 106	Edelstahl, chirurgische Qualität	Aufbereitbar, einschließlich Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Edelstahl, chirurgische Qualität	Aufbereitbar, separat erhältlich
	Soft CliP Hook	8000 127	Edelstahl, chirurgische Qualität	Aufbereitbar, Spitze: 0.2 mm

Tab. 6: Zubehör

19.3 Kompatibilität des Zubehörs

	KURZ Meter	Soft CliP Hook
Soft CliP	Ja	Ja
NiTiFLEX	Ja	Ja
CliP Piston àWengen	Ja	Nein
CliP Piston MVP	Ja	Nein