



## OMEGA CONNECTOR und Sizer OMEGA CONNECTOR (Zubehör)



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Inhaltsverzeichnis

|                                                                    |          |                                                            |                                  |   |
|--------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------|----------------------------------|---|
| <b>1 Über dieses Dokument .....</b>                                | <b>3</b> | 7.4                                                        | Patientenzielgruppe .....        | 6 |
| 1.1 Symbolerklärungen .....                                        | 3        | 7.5                                                        | Vorgesehener Anwender.....       | 6 |
| 1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise.....                     | 3        | 7.6                                                        | Vorgesehene Lebensdauer .....    | 6 |
| 1.3 Weiterführende Informationen .....                             | 4        | 7.7                                                        | Vorgesehener Anwendungsort ..... | 6 |
| 1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen.....                           | 4        | <b>8 Zu erwartender klinischer Nutzen .....</b>            | <b>6</b>                         |   |
| <b>2 Wichtige Sicherheitshinweise .....</b>                        | <b>4</b> | <b>9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen ...</b>    | <b>6</b>                         |   |
| <b>3 Artikelnummern .....</b>                                      | <b>4</b> | <b>10 Kombination mit anderen Verfahren .....</b>          | <b>7</b>                         |   |
| <b>4 Lieferumfang .....</b>                                        | <b>4</b> | <b>11 Haltbarkeit und Lagerung .....</b>                   | <b>7</b>                         |   |
| <b>5 Verpackung und Sterilität.....</b>                            | <b>4</b> | <b>12 Aufbereitung .....</b>                               | <b>7</b>                         |   |
| <b>6 Produktbeschreibung .....</b>                                 | <b>5</b> | <b>13 Anwendungshinweise.....</b>                          | <b>7</b>                         |   |
| 6.1 Allgemein.....                                                 | 5        | 13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien.....          | 8                                |   |
| 6.2 Aufbau und Funktionsweise .....                                | 5        | 13.2 Patienten vorbereiten.....                            | 8                                |   |
| 6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt .....               | 5        | 13.3 Platzverhältnisse auf Stapesfußplatte überprüfen..... | 8                                |   |
| 6.4 Zubehör .....                                                  | 5        | 13.4 OMEGA CONNECTOR platzieren .....                      | 8                                |   |
| 6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte ..... | 5        | 13.5 KURZ Totalprothese platzieren .....                   | 8                                |   |
| <b>7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....</b>                         | <b>6</b> | 13.6 Prothese entfernen .....                              | 9                                |   |
| 7.1 Zweckbestimmung .....                                          | 6        | <b>14 Nachsorge .....</b>                                  | <b>9</b>                         |   |
| 7.2 Indikationen .....                                             | 6        | <b>15 Unterweisung des Patienten .....</b>                 | <b>9</b>                         |   |
| 7.3 Kontraindikationen .....                                       | 6        | <b>16 Entsorgung.....</b>                                  | <b>9</b>                         |   |
|                                                                    |          | <b>17 Spezifikationen.....</b>                             | <b>10</b>                        |   |

## 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 mit Schutzverpackung innen                                                                                     |
|    | 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                                                                                              |
|  | Grüner Punkt: Duales System Deutschland                                                                                                  |

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

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Download-Link für diese Gebrauchsanweisung: <sup>1)</sup>                                                           | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Download-Link für die Patienteninformation: <sup>1)</sup>                                                           | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): <sup>1)</sup> | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):                                                                             | ++EHKM0017D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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:<br><a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a> |
| Internationale Adressen:                                                                                            | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

<sup>1)</sup> Wird laufend aktualisiert.

### 1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen

| Dokumentnummer | Ausgabedatum | Änderung                    |
|----------------|--------------|-----------------------------|
| 0005957_01     | 2024-10      | Vollständige Neubearbeitung |

## 2 Wichtige Sicherheitshinweise

### WARNUNG

- Vor Anwendung des Produktes: Gebrauchsanweisungen für das Produkt sowie für alle in Kombination eingesetzten Produkte lesen. Gebrauchsanweisungen 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 10 ]

### 4 Lieferumfang

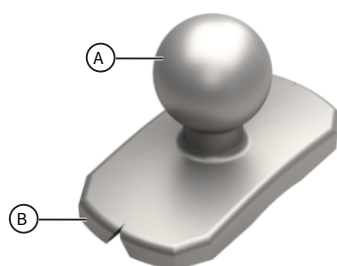
|                                               |                                                                |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| OMEGA CONNECTOR<br>(Tympanoplastik-Prothese ) | 1 x Prothese<br>1 x Implantationsausweis<br>4 x Produktetikett |
| Sizer OMEGA CONNECTOR<br>(Zubehör)            | 1 x Sizer<br>1 x Aufbereitungsanleitung                        |

### 5 Verpackung und Sterilität

|                                               |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OMEGA CONNECTOR<br>(Tympanoplastik-Prothese ) | Das Produkt ist steril (sterilisiert mittels Strahlung).<br>Verpackung: Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung (Röhrchen) innen. |
| Sizer OMEGA CONNECTOR<br>(Zubehör)            | Das Produkt ist unsteril.<br>Verpackung: Beutel mit Druckverschluss + Umverpackung (Faltschachtel)                                       |

## 6 Produktbeschreibung

### 6.1 Allgemein



- A Mikro-Kugelgelenk: Verbindungsteil zum hohlen Stempel einer KURZ Totalprothese
- B Grundplatte: Längsfräsung an der Unterseite zum Ausgleich von Unebenheiten der Stapesfußplatte

Abb. 1: OMEGA CONNECTOR

[ ▶Spezifikationen, Seite 10 ]

### 6.2 Aufbau und Funktionsweise

|                                              |                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OMEGA CONNECTOR<br>(Tympanoplastik-Prothese) | Prothesen, welche eingesetzt werden, um die für die Schallleitung zuständigen Strukturen des Mittelohres teilweise oder vollständig zu ersetzen. |
| Sizer OMEGA CONNECTOR<br>(Zubehör)           | Ein Prüfinstrument, mit dessen Hilfe bestimmt wird, ob die Stapesfußplatte ausreichend Platz für die Prothese OMEGA CONNECTOR bietet.            |

### 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.

| Produkt(teil)                                 | Material   | Kontaktperson |
|-----------------------------------------------|------------|---------------|
| OMEGA CONNECTOR<br>(Tympanoplastik-Prothese ) | 100% Titan | Patient       |

Sizer OMEGA CONNECTOR : [ ▶Spezifikationen, Seite 10 ]

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

|  |                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sizer OMEGA CONNECTOR<br>[ ▶Platzverhältnisse auf Stapesfußplatte überprüfen, Seite 8 ]<br>[ ▶Spezifikationen, Seite 10 ] |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte

Der OMEGA CONNECTOR ist zur gemeinsamen Verwendung mit KURZ Totalprothesen mit hohlem zirkulären Fuß bestimmt.

Kompatibilität: [ ▶Spezifikationen, Seite 10 ]

## 7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

### 7.1 Zweckbestimmung

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OMEGA CONNECTOR<br>(Tympanoplastik-Prothese ) | KURZ Mittelohr-Prothesen dienen als partieller oder vollständiger chirurgischer Ersatz der Ossikelkette des menschlichen Mittelohrs.<br>Das Ziel besteht darin, die mechanische Übertragung von Klang vom Trommelfell zum ovalen Fenster des Innenohrs so wiederherzustellen, dass die Hörfähigkeit so wenig wie möglich beeinträchtigt wird. |
| Sizer OMEGA CONNECTOR<br>(Zubehör)            | Der Sizer OMEGA CONNECTOR ist ein passives, wiederverwendbares Instrument, das intraoperativ und chirurgisch invasiv eingesetzt wird, indem es vorübergehend in die Implantationsstelle eingeführt wird, um festzustellen, ob ausreichend Platz für die Platzierung des KURZ OMEGA CONNECTOR vorhanden ist.                                   |

### 7.2 Indikationen

- Chronische Otitis media mit funktioneller Beeinträchtigung der Ossikelkette
- Verletzung der Ossikelkette
- Angeborene Missbildung des Mittelohrs
- Revisionseingriffe wegen unzureichender Hörverbesserung (z. B. durch Dislokation einer zuvor eingesetzten Prothese)

### 7.3 Kontraindikationen

- Bekannte Sensitivität oder Allergie gegen Titan
- Komplikationen oder Folgen einer unbewältigten Otitis media, z. B. intrakranielle Abszesse, Meningitis, laterale Sinus-Thrombosen, Malignitäten oder patientenspezifische systemische Erkrankungen
- Akute Otitis media
- 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

### 7.6 Vorgesehene Lebensdauer

|                                               |                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OMEGA CONNECTOR<br>(Tympanoplastik-Prothese ) | Keine produktspezifischen Einschränkungen.<br>Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.                                                                                                         |
| Sizer OMEGA CONNECTOR<br>(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

- Dislokation des Implantats
- Extrusion des Implantats
- Lateralisierung des Implantats

- Sensorineurale Schwerhörigkeit
- Infektion
- Schwindel
- Periprosthetische Fibrosen
- Periprosthetische Cholesteatom-Bildung

## 10 Kombination mit anderen Verfahren

### OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastik-Prothese)

#### ⚠️ 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.
- Den Patienten keiner Mikrowellen-Strahlung aussetzen. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit des 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

### OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastik-Prothese)

#### ⚠️ 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.

Sizer OMEGA CONNECTOR:

#### ⚠️ 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.

## 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. Andernfalls ist eine Funktionsbeeinträchtigung der Prothese möglich.

Die für den Eingriff erforderlichen hygienischen / sterilen Bedingungen wahren.

Die Platzierung erfolgt im Rahmen einer Tympanoplastik Typ III (Ossikelrekonstruktion).

Den Eingriff unter geeigneter visueller Kontrolle vornehmen.

WICHTIG: Auch die Gebrauchsanweisung der mitverwendeten KURZ Totalprothese beachten.

### 13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

Wie für Tympanoplastik Typ III üblich.

- Kompatible KURZ Totalprothese [ ► Spezifikationen, Seite 10 ]
- Sizer OMEGA CONNECTOR

### 13.2 Patienten vorbereiten

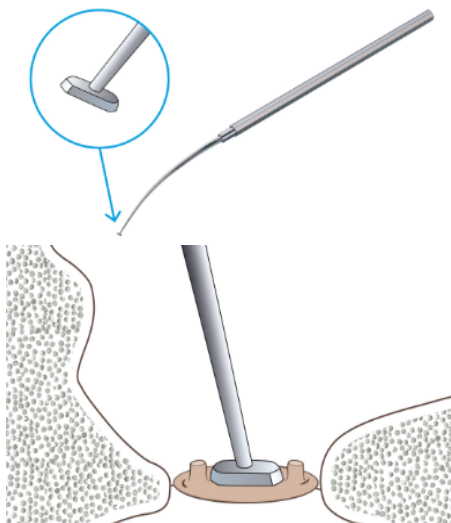
Wie für Tympanoplastik Typ III üblich.

Endauraler oder retroaurikulärer Zugang zum Mittelohr.

### 13.3 Platzverhältnisse auf Stapesfußplatte überprüfen

#### ⚠ WARNUNG

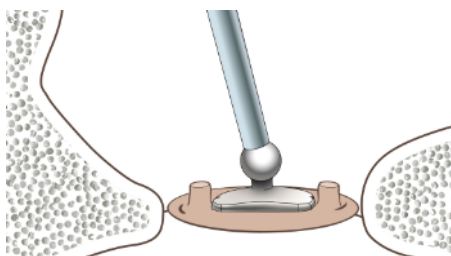
- Den OMEGA CONNECTOR nur dann anwenden, wenn auf der Stapesfußplatte ausreichend Platz zur Verfügung steht. Zur Ermittlung der Platzverhältnisse stets den Sizer OMEGA CONNECTOR verwenden. Andernfalls drohen Nekrosen / eine Dislokation der Prothese / Schwindel.



1. Den Prüfkopf des Sizers in die ovale Nische zwischen den beiden Ansätzen der Stapeschenkel halten.  
WICHTIG: Der Prüfkopf muss zwischen die Ansätze der Stapeschenkel passen, ohne Spannung auf die Stapeschenkel auszuüben. Der Prüfkopf muss dabei vollständig auf der Stapesfußplatte aufliegen.
2. Den Sizer wieder entfernen.

WICHTIG: Der Sizer dient ausschließlich der Überprüfung der Platzverhältnisse und ist nicht zur Implantation bestimmt.

### 13.4 OMEGA CONNECTOR platzieren



1. Die Sterilverpackung und die Schutzverpackung öffnen. Den OMEGA CONNECTOR vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen. Dazu den OMEGA CONNECTOR mit einem geeigneten Sauger am Kugelgelenk halten.
2. Den OMEGA CONNECTOR mit Hilfe eines geeigneten Saugers zwischen den Ansätzen der Stapeschenkel auf der Stapesfußplatte platzieren. Sicherstellen, dass der OMEGA CONNECTOR keine Spannung auf die Ansätze der Stapeschenkel ausübt und dass der OMEGA CONNECTOR nicht über die Stapesfußplatte hinausragt.

### 13.5 KURZ Totalprothese platzieren



1. Anschließend die KURZ Totalprothese auf dem OMEGA CONNECTOR positionieren. Dazu den hohlen Stempel der Totalprothese auf das Mikro-Kugelgelenk des OMEGA CONNECTOR setzen.

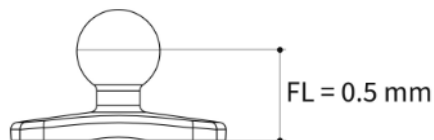


Abb. 2: OMEGA CONNECTOR: Funktionale Länge FL

WICHTIG: Bei der Auswahl der benötigten Länge der Totalprothese auch die funktionale Länge des OMEGA CONNECTOR berücksichtigen (= 0,5 mm).

### 13.6 Prothese entfernen

#### OMEGA CONNECTOR und KURZ Totalprothese:

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

Die Unterweisung des Patienten muss umfassen:

#### ⚠ 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

WICHTIG: Den Implantationsausweis ausfüllen und an den Patienten übergeben.

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.

### 16 Entsorgung

#### ⚠ WARNUNG

- Das Produkt hatte Kontakt zu potentiell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs. Das Produkt zur Entsorgung entsprechend dem konkreten Kontaminationsrisiko reinigen / verpacken.  
Andernfalls besteht Infektionsgefahr für den Anwender und für Dritte.

Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.

## 17 Spezifikationen

|                                                                                   | Name                                       | REF      | Material                                    | Eigenschaften                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | OMEGA CONNECTOR<br>Tympanoplastik-Prothese | 1004 930 | Titan                                       | Funktionale Länge FL: 0,5 mm<br>Kompatible KURZ Totalprothesen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• TTP®-Tuebingen AERIAL Total</li> <li>• Duesseldorf AERIAL Total</li> <li>• MunichLMU Total</li> <li>• MNP Malleus Notch Total</li> <li>• TTP® -VARIAC System</li> </ul> |
|  | Sizer OMEGA CONNECTOR                      | 8000 555 | Edelstahl<br>(rostfreier Instrumentenstahl) | Unsteril<br>Resterilisierbar                                                                                                                                                                                                                                                     |