

Próteses de Timpanoplastia

Próteses totais, comprimento fixo

Acessórios



TTP®-Tuebingen AERIAL
Total



Duesseldorf AERIAL
Total



MunichLMU AERIAL
Total



MNP Malleus Notch
Total



Regensburg Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1	Sobre este documento	3	9	Possíveis complicações e efeitos secundários.....	7
1.1	Explicação dos símbolos.....	3	10	Combinação com outros procedimentos.....	7
1.2	Marcação das indicações de segurança.....	4	11	Prazo de validade e armazenamento.....	8
1.3	Informações adicionais.....	4	12	Preparação do produto.....	8
1.4	Alterações de segurança.....	4	13	Indicações de uso.....	8
2	Indicações de segurança importantes	4	13.1	Equipamento / Materiais necessários	8
3	Códigos de produto / REF.....	4	13.2	Preparar o paciente	8
4	Conteúdo da embalagem	4	13.3	Seleção da prótese.....	8
5	Embalagem e esterilidade	5	13.4	Preparar a prótese	9
6	Descrição do produto	5	13.5	Colocar a prótese	9
6.1	Aspetos gerais	5	13.5.1	Posicionar a prótese na base do estribo (stapes)	9
6.2	Estrutura e modo de funcionamento.....	5	13.5.2	Acoplar o cabeçote ao tímpano/cabo do martelo	10
6.3	Materiais com possível contacto com o paciente	5	13.5.3	Verifique se a prótese está bem assentada.	10
6.4	Acessórios.....	6	13.6	Utilizar o Sizer Disk.....	10
6.5	Outros produtos para uso com o produto	6	13.7	Utilizar a pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo	11
7	Utilização prevista.....	6	13.8	Remover a prótese	11
7.1	Finalidade.....	6	14	Cuidados pós-tratamento	11
7.2	Indicações.....	6	15	Instrução do paciente	11
7.3	Contraindicações	6	16	Eliminação	12
7.4	Grupo-alvo de pacientes.....	7	17	Especificações	12
7.5	Utilizador previsto.....	7	17.1	Próteses de Timpanoplastia	12
7.6	Vida útil prevista.....	7	17.2	Acessórios.....	13
7.7	Local de utilização previsto	7	17.3	Compatibilidade.....	14
8	Benefícios clínicos expectáveis	7			

1 Sobre este documento

1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Cuidado!
	Frágil; manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
	Válido até
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Embalagem estéril simples
	Embalagem estéril individual com embalagem de proteção interior
	Embalagem estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Condicional para RM
	Dispositivo médico
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	HIBC: Health Industry Barcode
	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante
	Data de fabrico
	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.
	Respeitar as instruções de utilização. As instruções de utilização para este produto são disponibilizadas em formato eletrónico (e-labelling).
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente
	Ponto verde: Sistema duplo Alemanha

Tab. 1: Explicação dos símbolos

1.2 Marcação das indicações de segurança

⚠️ ATENÇÃO

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

AVISO

O não-cumprimento pode resultar em danos no produto e outros danos materiais.

1.3 Informações adicionais

Ligação para descarregar deste instruções de utilização ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html
Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	++EHKM0017D
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Endereços internacionais:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ É atualizada continuamente.

1.4 Alterações de segurança

Número do documento	Data de emissão:	Modificação
0005952_01	2024-10	Revisão completa
0005952_02	2024-11	Nenhuma

2 Indicações de segurança importantes

⚠️ ATENÇÃO

- Ler as instruções de utilização antes da aplicação do produto. Seguir e guardar as instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto não deve ser desmontado nem modificado. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador/paciente está estabelecido.

3 Códigos de produto / REF

[▶ Especificações , página 12]

4 Conteúdo da embalagem

Próteses de timpanoplastia	1 x prótese de timpanoplastia 1x cartão de implante 4 x rótulo do produto
AC Sizer System Total (acessórios)	10 x Sizer Disk
Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (Acessórios)	1 x pinça de flexão 1 x instruções de preparação

5 Embalagem e esterilidade

Próteses de timpanoplastia	O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno). Acondicionamento: Embalagem estéril simples com embalagem de proteção interior (prótese em caixa triangular de plástico e blíster rígido) + embalagem exterior (caixa dobrável)
AC Sizer System Total (acessórios)	O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno). Acondicionamento: Embalagem estéril simples + embalagem exterior (caixa dobrável)
Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (acessórios)	O produto não está esterilizado. Acondicionamento: Saco com fecho de pressão + embalagem exterior (caixa dobrável)

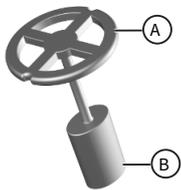
6 Descrição do produto

6.1 Aspetos gerais



Fig. 1: Próteses totais do tipo AERIAL, da esquerda para a direita: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Cabeçote fenestrado
- B Fuste
- C Pé: Punção, oco
- D Cabeçote fenestrado com prolongamento curvo para acomodar o cabo do martelo



- A Cabeçote fenestrado com 2 entalhes. Os entalhes marcam a orientação do pé.
- B Pé: Punção, sólido, aumentado, oval

Fig. 2: Prótese total do tipo Regensburg Total

[▶ Especificações , página 12]

Acessórios: [▶ Acessórios, página 6]

6.2 Estrutura e modo de funcionamento

Próteses de timpanoplastia	As próteses são utilizadas para substituir parcial ou totalmente as estruturas do ouvido médio que são responsáveis pela condução sonora.
AC Sizer System Total (acessórios) [▶ Acessórios, página 6]	Um conjunto de simuladores protésicos amovíveis, montados num disco, que correspondem, em tamanho, a uma das próteses de timpanoplastia disponíveis, respetivamente. Os simuladores protésicos destinam-se a determinar o tamanho necessário da prótese de timpanoplastia.
Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (acessórios) [▶ Acessórios, página 6]	Um instrumento de mão que, por meio de força mecânica, cria uma cavidade côncava no cabeçote da prótese.

6.3 Materiais com possível contacto com o paciente

A tabela seguinte lista todos os materiais do implante com os quais o utilizador ou o paciente pode ter contacto durante a aplicação.

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto
Próteses de timpanoplastia	100% Titânio	Paciente

AC Sizer System Total: [▶ Especificações , página 12]

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

IMPORTANTE: Não utilizar o produto se existirem incompatibilidades/alergias conhecidas para o paciente relativamente aos materiais utilizados.

6.4 Acessórios

AC Sizer System Total (acessórios)		[▶ Utilizar o Sizer Disk, página 10]
Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (acessórios)		[▶ Utilizar a pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo, página 11]

[▶ Especificações , página 12]

Outros acessórios (instruções de utilização em separado):

- KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem (REF 8000 155)
- Conjunto de punção de cartilagem (REF 8000 200)
- Pinça de corte de cartilagem Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Outros produtos para uso com o produto

Algumas próteses de timpanoplastia são compatíveis com outros produtos da KURZ. [▶ Compatibilidade, página 14]

Além disso e com exceção do equipamento e dos materiais necessários no âmbito da implantação, o produto não se destina a ser utilizado em conjunto com outros produtos.

7 Utilização prevista

7.1 Finalidade

Próteses de timpanoplastia	As próteses de ouvido médio KURZ são implantes substitutos cirúrgicos parciais ou totais da cadeia ossicular do ouvido médio humano. O objetivo é restaurar a transmissão mecânica do som do tímpano para a janela oval do ouvido interno, de forma que a capacidade auditiva seja apenas afetada o mínimo possível.
AC Sizer System Total (acessórios)	O AC Sizer System Total é um produto de uso único, estéril e passivo. O sizer é utilizado na fase intraoperatória para a determinação cirurgicamente invasiva do comprimento de próteses totais de timpanoplastia KURZ, sendo colocado temporariamente no local de implantação.
Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (Acessórios)	A pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo é um dispositivo médico passivo reutilizável que é utilizado de forma intraoperatória e não invasiva para, em caso de necessidade, dobrar um entalhe no cabeçote das KURZ próteses de timpanoplastina (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Indicações

- Otite média crónica com comprometimento funcional da cadeia ossicular
- Lesão da cadeia ossicular
- Deformidade congénita do ouvido médio
- Intervenções de revisão devido a melhoria auditiva insuficiente (p. ex., devido a deslocação de uma prótese anteriormente colocada)

7.3 Contraindicações

- Sensibilidade ou alergia conhecida ao titânio
- Complicações ou consequências de uma otite média não tratada, p. ex., abscesso intracraniano, meningite, trombose do seio lateral, neoplasias malignas ou doenças sistémicas específicas do paciente

- Otite média aguda
- Dificuldades na cicatrização

7.4 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

7.5 Utilizador previsto

O utilizador pretendido é um médico com experiência no tratamento de casos semelhantes com o produto, produtos semelhantes ou um médico da seguinte especialidade:

- ORL

7.6 Vida útil prevista

Próteses de timpanoplastia	Sem restrições específicas do produto. São necessárias visitas para exame de controlo médico regulares.
AC Sizer System Total (acessórios)	Produto de uso único - O tempo de vida útil corresponde à duração da intervenção.
Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (acessórios)	A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. Consultar as instruções de preparação.

7.7 Local de utilização previsto

- Sala de operações

Cabe ao utilizador decidir, caso a caso, quais as medidas que devem ser tomadas na eventual ocorrência de complicações.

8 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e efetiva para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

9 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Deslocação do implante
- Extrusão do implante
- Lateralização do implante
- Perda auditiva neurosensorial
- Infeção
- Tonturas
- Fibroses periprotéticas
- Formação de colesteatoma periprotético

10 Combinação com outros procedimentos

Próteses de timpanoplastia:

⚠ ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argónio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto.
Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- Não expôr o paciente a radiação de micro-ondas.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do paciente.
- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação.
Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

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

11 Prazo de validade e armazenamento

Ver o prazo de validade no rótulo do produto.

Conservar o produto na embalagem original fechada.

Guardar o produto em local seco e protegido da luz solar.

12 Preparação do produto

Próteses de timpanoplastia, sistema AC Sizer:

⚠ ATENÇÃO

- Produto de uso único: Não preparar o produto (p.ex. limpar, desinfetar, esterilizar), não reesterilizar nem reutilizar. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto. Devido às propriedades mecânicas do produto, uma preparação ou reesterilização pode causar a degradação do material.

Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo:

⚠ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação.

13 Indicações de uso

⚠ ATENÇÃO

- Não utilizar o produto se a embalagem ou o produto apresentarem danos ou se o prazo de validade tiver expirado. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.
- Retirar o produto da embalagem de armazenamento apenas imediatamente antes da utilização. Quando o produto for retirado da embalagem, devem ser seguidos os procedimentos de higiene adequados. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

AVISO

- Agarrar, transportar e manipular sempre a prótese com uma ventosa adequada ou com uma pinça pequena ou um alicate. Segurar e transportar a prótese sempre pelo cabeçote. Assegurar que o fuste da prótese não é dobrado inadvertidamente ou que a prótese não é danificada de outro modo. Caso contrário, o funcionamento da prótese pode ficar comprometido.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

A colocação é realizada no âmbito de uma timpanoplastia do tipo III (reconstrução ossicular).

Realizar a intervenção com base num controlo visual adequado.

13.1 Equipamento / Materiais necessários

Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

O fabricante recomenda a utilização dos seguintes produtos:

- AC Sizer System Total
- KURZ Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (se necessário para: TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total)
- KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem (REF 8000 155)
- Pinça de corte de cartilagem Schimanski (REF 8000 193)
- Conjunto de punção de cartilagem (REF 8000 200)

13.2 Preparar o paciente

Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

Acesso endaural ou retroauricular ao ouvido médio.

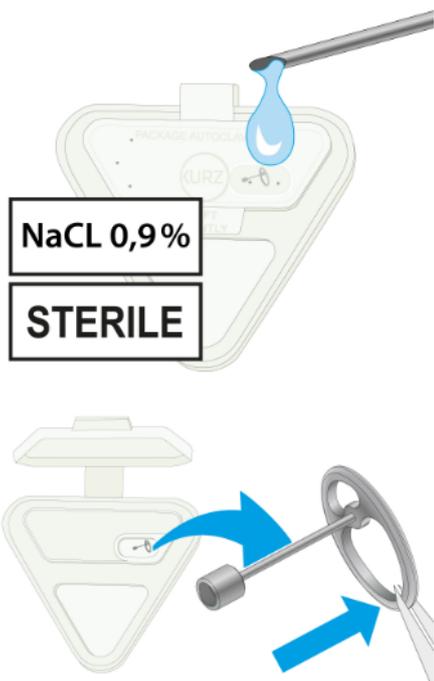
13.3 Seleção da prótese

Escolher sempre o comprimento da prótese de acordo com as condições anatómicas e funcionais, para obter um bom resultado auditivo e evitar complicações. [▶Utilizar o Sizer Disk, página 10]

Se aplicável: Ter em atenção a espessura do enxerto para cobrir o cabeçote da prótese.

Se for utilizado o OMEGA CONNECTOR: Ter também em conta o comprimento funcional do OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).

13.4 Preparar a prótese

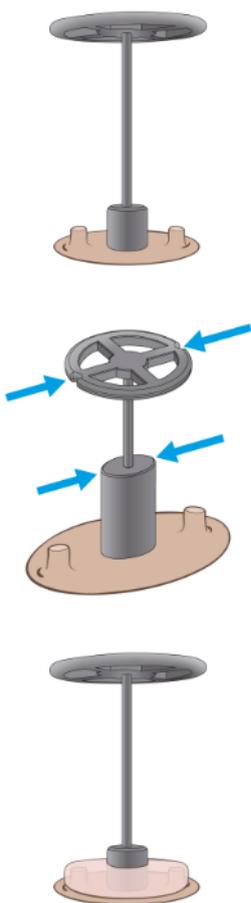


1. Abrir a embalagem estéril.
2. Gotejar soro fisiológico estéril sobre as aberturas da embalagem de proteção. Ao fazê-lo, assegurar que as perfurações na tampa também são humedecidas com soro fisiológico para permitir a entrada de líquido na embalagem de proteção.
3. Retirar cuidadosamente a prótese da embalagem estéril. **IMPORTANTE:** Para evitar dobrar a prótese, não agarrar no fuste.

13.5 Colocar a prótese

13.5.1 Posicionar a prótese na base do estribo (stapes)

Se for utilizado o OMEGA CONNECTOR: observar também as instruções de utilização do OMEGA CONNECTOR.



1. Posicionar o punção da prótese no centro da base do estribo (stapes).
2. Em Regensburg Total aplica-se o seguinte: orientar a prótese de forma que os entalhes do cabeçote fiquem virados para as extremidades das pernas do estribo (stapes). Os entalhes indicam a orientação do pé protésico.
3. Opcionalmente: Estabilizar o pé da prótese com a ajuda de uma base de cartilagem (placa de cartilagem de tamanho e formato definidos com orifício central). Para criar a base de cartilagem, utilizar o KURZ punção de cartilagem (REF 8000200) (não compatível com Regensburg Total).
4. Orientar a prótese sobre a base do estribo (stapes). **IMPORTANTE:** Assegurar que a prótese assenta de forma estável na base do estribo (stapes).
5. Se necessário, adaptar cuidadosamente o formato da prótese às estruturas anatómicas. Para tal, dobrar cuidadosamente o fuste.

Em seguida, acoplar o cabeçote da prótese ao tímpano/cabo do martelo.

13.5.2 Acoplar o cabeçote ao tímpano/cabo do martelo

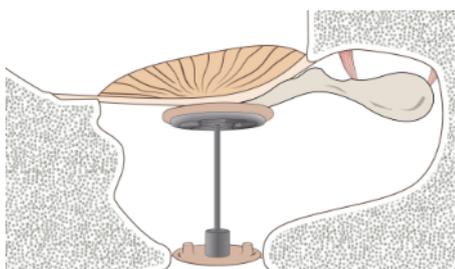
⚠️ ATENÇÃO

- Assegurar que o cabeçote da prótese não assenta diretamente no tímpano. Cobrir o cabeçote oposto ao tímpano com um enxerto.

Caso contrário, existe o risco de perfuração do tímpano.



1. Colocar o enxerto (disco de cartilagem, espessura aprox. de 0,3-0,5 mm) sobre o cabeçote da prótese. Assegurar que o enxerto cobre completamente o cabeçote.



2. Acoplar o cabeçote da prótese ao tímpano/ao cabo do martelo.
TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total: Se necessário, modificar o cabeçote da prótese para acoplar ao cabo do martelo. Para o efeito, utilizar exclusivamente a pinça de flexão KURZ para a cavidade do cabo do martelo.
[► Utilizar a pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo, página 11]
3. MNP Malleus Notch Total: Ligar o prolongamento curvo do cabeçote ao cabo do martelo.

Em seguida, verificar o assento da prótese.

13.5.3 Verifique se a prótese está bem assentada.

1. Verificar se a prótese provoca tensão no tímpano. Neste caso: remover a prótese inserida e substituir por uma prótese mais curta.
2. Se a prótese utilizada for demasiado curta: Remover a prótese inserida e substituir por uma prótese mais comprida.
3. Fechar o acesso ao ouvido médio.

13.6 Utilizar o Sizer Disk

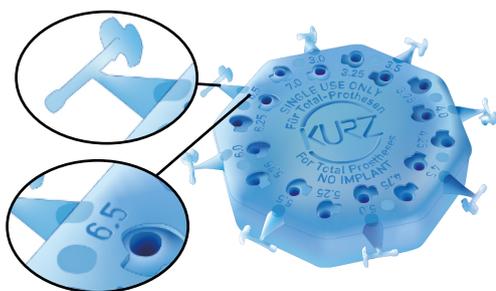
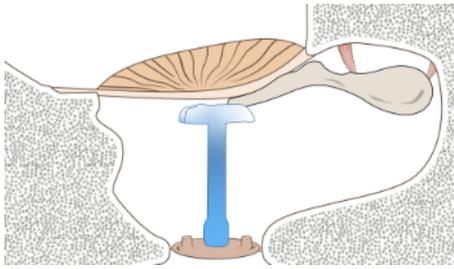


Fig. 3: AC Sizer System Total: 8 sizers destacáveis de comprimentos diferentes, com indicação do tamanho



1. Segurar o sizer selecionado com a ajuda de um instrumento microcirúrgico adequado (p. ex., ventosa) e cortar com a ajuda de uma microtesoura.

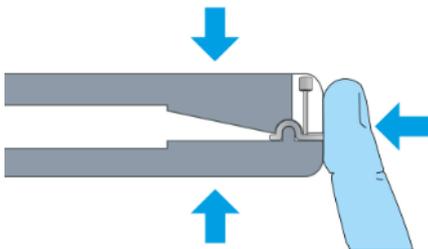


- Colocar o pé do sizer sobre a base do estribo (stapes).
IMPORTANTE: A indicação do tamanho corresponde ao comprimento absoluto do respetivo sizer.
 Ao determinar o comprimento necessário, ter em consideração a espessura do enxerto. Se for utilizado o OMEGA CONNECTOR: Ter também em conta o comprimento funcional do OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
- Retirar o sizer novamente do ouvido médio.

IMPORTANTE: Os sizers servem exclusivamente para determinar o comprimento necessário da prótese e não se destinam à implantação.

13.7 Utilizar a pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo

[▶Compatibilidade, página 14]



- Segurar a prótese com uma pinça pequena e deslizar o pé da prótese para dentro da ranhura no braço inferior da pinça de flexão. O cabeçote da prótese aponta para cima. O lado curto do cabeçote fica plano.
- Fechar a pinça de flexão. Ao fazê-lo, pressionar ligeiramente o dedo contra a parte dianteira da pinça de flexão para evitar que a prótese se desvie. A barra transversal pressiona a prótese na ranhura, formando assim a cavidade para o cabo do martelo na prótese.

- Abriu a pinça de flexão e retirar a prótese com a pinça pequena. Se o fuste da prótese tiver sido deformado: Voltar a dobrar o fuste para a forma original.

13.8 Remover a prótese

A prótese destina-se a permanecer no corpo. No entanto, se for necessário remover a prótese:

Antes da remoção da prótese: Soltar as aderências.

Medidas de seguimento a critério do médico responsável pelo tratamento.

14 Cuidados pós-tratamento

- Exames de controlo em conformidade com a avaliação do médico responsável pelo tratamento

15 Instrução do paciente

A instrução do paciente deverá incluir:

⚠ ATENÇÃO

- Proteger o ouvido médio contra a entrada de água.
 Caso contrário, há a possibilidade de inflamações / infeções do ouvido médio.
- Evitar oscilações acentuadas da pressão ambiente (por exemplo, mergulho, salto de cabeça para dentro de água, explosões).
 Caso contrário, podem ocorrer lesões no tímpano/na cadeia de ossículos auditivos, o que pode causar distúrbios auditivos e de equilíbrio.

IMPORTANTE: Informe também o doente sobre as consequências da combinação com outros procedimentos.

[▶Combinação com outros procedimentos, página 7]

Cartão de implante

IMPORTANTE: Preencher o cartão de implante e entregá-lo ao doente.

Colar uma das etiquetas do produto fornecidas no campo previsto para o efeito no cartão de implante. Preencha todos os restantes campos.

O cartão de implante tem de ser apresentado em todos os exames radiológicos.

16 Eliminação

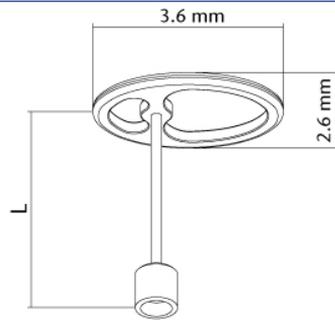
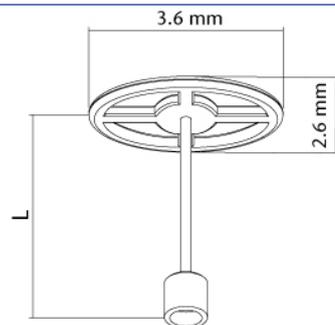
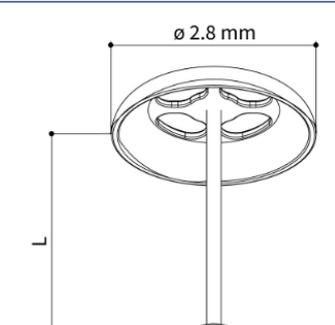
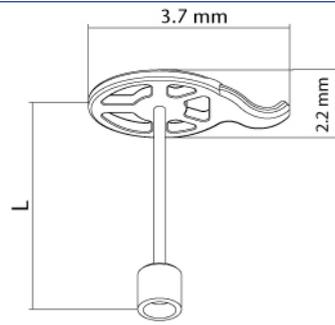
⚠ ATENÇÃO

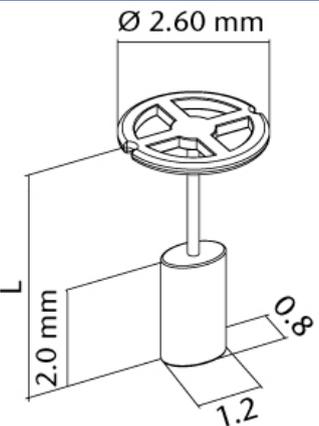
- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar / embalar o produto para a sua eliminação de acordo com o risco de contaminação concreto.
Caso contrário, existe perigo de infecção para o utilizador e para terceiros.

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

17 Especificações

17.1 Próteses de Timpanoplastia

TPP-Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Características
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Cabeçote fenestrado Pé: Punção, oco
	1004 235	3.25	1004 242	5.0	
	1004 236	3.5	1004 243	5.25	
	1004 237	3.75	1004 244	5.5	
	1004 238	4.0	1004 246	6.0	
	1004 239	4.25	1004 248	6.5	
	1004 240	4.5	1004 249	7.0	
Duesseldorf AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Características
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Cabeçote fenestrado Pé: Punção, oco
	1004 035	3.25	1004 042	5.0	
	1004 036	3.5	1004 043	5.25	
	1004 037	3.75	1004 044	5.5	
	1004 038	4.0	1004 046	6.0	
	1004 039	4.25	1004 048	6.5	
	1004 040	4.5	1004 049	7.0	
MunichLMU AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Características
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Cabeçote fenestrado Pé: Punção, oco
	1004 075	3.25	1004 082	5.0	
	1004 076	3.5	1004 083	5.25	
	1004 077	3.75	1004 084	5.5	
	1004 078	4.0	1004 086	6.0	
	1004 079	4.25	1004 088	6.5	
	1004 080	4.5	1004 089	7.0	
MNP Malleus Notch Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Características
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Cabeçote fenestrado com prolongamento curvo para acomodar o cabo do martelo Pé: Punção, oco
	1004 435	3.25	1004 442	5.0	
	1004 436	3.5	1004 443	5.25	
	1004 437	3.75	1004 444	5.5	
	1004 438	4.0	1004 446	6.0	
	1004 439	4.25	1004 448	6.5	
	1004 440	4.5	1004 449	7.0	

Regensburg Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Características
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Cabeçote fenestrado com 2 entalhes. Os entalhes marcam a orientação do pé. Pé: Punção, sólido, aumentado, oval
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

17.2 Acessórios

	Nome	REF.	Material	Características
	Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Aço inoxidável, qualidade cirúrgica	Passível de preparação
	AC Sizer System Total (10 x Sizer Disk)	8000550	Plástico	Cada Sizer Disk: 8 sizers (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

17.3 Compatibilidade

	AC Sizer System Total REF 8000550	Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP-Tuebingen AERIAL Total	Sim	Sim	Sim ¹⁾	Sim
Duesseldorf AERIAL Total	Sim	Sim	Sim ¹⁾	Sim
MunichLMU AERIAL Total	Sim	Não	Não	Sim
MNP Malleus Notch Total	Sim	Não	Sim	Sim
Regensburg Total	Sim	Não	Não	Não
¹⁾ Após modificação do cabeçote com a ajuda da pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo				