

Tympanoplastikproteser

Total protes, fixerad längd

Tillbehör



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

Innehåll

1 Om detta dokument.....	3	8 Förväntad klinisk nytta	7
1.1 Förklaring av symboler	3	9 Möjliga komplikationer och biverkningar	7
1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar.....	4	10 Kombination med andra metoder	7
1.3 Ytterligare information	4	11 Hållbarhet och lagring	8
1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar	4	12 Beredning	8
2 Viktiga säkerhetsanvisningar.....	4	13 Instruktioner för användning	8
3 Artikelnummer / REF.....	4	13.1 Utrustning och material som behövs	8
4 Leveransen innehåller.....	4	13.2 Förbereda patienten	8
5 Förpackning och sterilitet	5	13.3 Välja protes.....	8
6 Produktbeskrivning.....	5	13.4 Förbereda protesen	9
6.1 Allmän information	5	13.5 Placera protesen	9
6.2 Utformning och användning	5	13.5.1 Placera protesen på stapes huvud	9
6.3 Material med potentiell patientkontakt	5	13.5.2 Fäst huvudplattan på trumhinnans membran/malleus handtag.....	10
6.4 Tillbehör	6	13.5.3 Kontrollera protesens passform.....	10
6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten	6	13.6 Använda storleksdisken.....	10
7 Avsedd användning.....	6	13.7 Använda böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag	11
7.1 Avsett ändamål	6	13.8 Ta bort protesen.....	11
7.2 Indikationer	6	14 Eftervård	11
7.3 Kontraindikationer.....	6	15 Instruera patienten	11
7.4 Patientmålgrupp.....	7	16 Kassering	11
7.5 Avsedd användare.....	7	17 Specifikationer	12
7.6 Förväntad livslängd	7	17.1 Tympanoplastikproteser	12
7.7 Avsedd användningsplats.....	7	17.2 Tillbehör	13
		17.3 Kompatibilitet	14

1 Om detta dokument

1.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Obs!
	Ömtåligt; hanteras varsamt
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
	Sista förbrukningsdatum
	Steriliserad genom bestrålning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Ett sterilt barriärsystem
	Ett sterilt barriärsystem med inre skyddsförpackning
	Ett sterilt barriärsystem med utvändig skyddsförpackning
	MR-villkorad
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	HIBC: Health Industry Barcode
	Antal per förpackningsenhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	(USA) Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen för den här produkten tillhandahålls i elektronisk form (e-labelling).
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation
	Grüner Punkt: Dubbelt återvinningssystem i Tyskland

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli svåra personskador, kraftigt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall hos patienten, användaren eller andra personer.

TIPS

Produktskador eller andra skador kan uppstå vid oaktsamhet.

1.3 Ytterligare information

Länk för nedladdning av denna bruksanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html
Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0017D
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Internationella adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppdateras löpande.

1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar

Dokumentnummer	Datum för utgåva	Ändringar
0005952_01	2024-10	Fullständig revidering
0005952_02	2024-11	Ingen

2 Viktiga säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING

- Läs bruksanvisningen innan produkten används. Följ bruksanvisningen och spara den.
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Produkten får inte förändras eller tas isär.
I annat fall riskeras patientens hälsa.

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten bor.

3 Artikelnummer / REF

[► Specifikationer, Sida 12]

4 Leveransen innehåller

Tympanoplastikprotes	1 st. tympanoplastikprotes 1 st. implantatkort 4 st. produktetiketter
AC Sizer System Total (tillbehör)	10 st. storleksdiskar

Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (tillbehör)	1 st. böjtång 1 st. beredningsanvisningar
--	--

5 Förpackning och sterilitet

Tympanoplastikprotes	Produkten är steril (steriliserad med strålning). Förpackning: Single sterile barrier-system med skyddande förpackning inuti (protes i triangulär låda och hårt blisterpack) + ytterförpackning (vikbar låda)
AC Sizer System Total (tillbehör)	Produkten är steril (steriliserad med strålning). Förpackning: Simple steril barrier-system + ytterförpackning (vikbar låda)
Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (tillbehör)	Produkten är inte steril. Förpackning: Återförslutbar påse + ytterförpackning (hopvikbar låda)

6 Produktbeskrivning

6.1 Allmän information

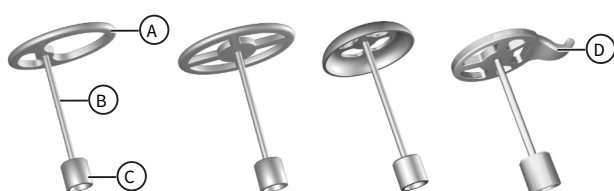
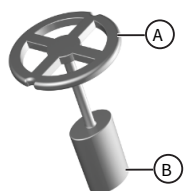


Fig. 1: Totala proteser av typen AERIAL, från vänster till höger: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Perforerad huvudplatta
- B Skaft
- C Fot: Stämplad, ihålig
- D Perforerad huvudplatta med böjd stång för att tillgodose malleus handtag



- A Perforerad huvudplatta med 2 fördjupningar. Fördjupningen markerar fotens orientering.
- B Fot: Stämpel, solid, förstorad, oval

Fig. 2: Total protes av typen Regensburg Total

[► Specifikationer, Sida 12]

Tillbehör: [► Tillbehör, Sida 6]

6.2 Utformning och användning

Tympanoplastikprotes	Proteser som implanteras för att delvis eller helt ersätta strukturerna i mellanörat som är involverade i ljudöverföring.
AC Sizer System Total (tillbehör) [► Tillbehör, Sida 6]	Uppsättning av avtagbara modellproteser monterade på en disk som var och en motsvarar en av tympanoplastikproteserna som är tillgängliga. Modellprotesen används för att avgöra vilken storlek av tympanoplastikprotes som krävs.
Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (tillbehör) [► Tillbehör, Sida 6]	Ett handhållet instrument som använder mekanisk kraft för att skapa en konkav fördjupning i protesens huvudplatta.

6.3 Material med potentiell patientkontakt

Följande tabell listar alla implantatmaterial som användaren eller patienten kan komma i kontakt med under proceduren.

Produkt (del)	Material	Kontaktperson
Tympanoplastikprotes	100 % titan	Patient

AC Sizer System Total: [► Specifikationer, Sida 12]

Innehåller inget naturlatex.

Inga produkter med naturlatex användes vid tillverkningen.

VIKTIGT: Använd inte produkten om patienten har känd överkänslighet/allergi mot materialen som används.

6.4 Tillbehör

AC Sizer System Total (tillbehör)		[► Använda storleksdisken, Sida 10]
Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (tillbehör)		[► Använda böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag, Sida 11]

[► Specifikationer, Sida 12]

Andra tillbehör (separat bruksanvisning):

- KURZ Precise Broskknivskit (REF 8000 155)
- Broskstanskit (REF 8000 200)
- Kirurgisk brosktång (REF 8000 193)

6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

Vissa tympanoplastikproteser är kompatibla med andra KURZ-produkter. [► Kompatibilitet, Sida 14]

Förutom dessa och exklusive utrustningen och materialen som behövs för insättningen är produkten inte avsedd att användas tillsammans med några andra produkter.

7 Avsedd användning

7.1 Avsett ändamål

Tympanoplastikprotes	KURZ-proteser för mellanörat är avsedda för partiell eller total kirurgisk ersättning av den ossikulära kedjan i en människas mellanöra. Målet är återställande av den mekaniska överföringen av ljud från trumhinnan till cochlears ovala fönster med minsta möjliga hörselförlust.
AC Sizer System Total (tillbehör)	AC Sizer System Total är en passiv, steril engångsprodukt. Storleksverktyget används för att intraoperativt och kirurgiskt invasivt avgöra korrekt längd för KURZ-partiella tympanoplastikproteser genom att temporärt applicera storleksverktyget på implantatstället.
Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (tillbehör)	Böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag är en passiv, återanvändningsbar produkt som används intraoperativt och icke-invasivt för att skapa en valfri fördjupning för malleus handtag i huvudplattan på en KURZ tympanoplastikprotes (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Indikationer

- Kronisk otitis media med funktionell nedsättning av den ossikulära kedjan
- Traumatisk skada på den ossikulära kedjan
- Medfödda missbildningar av mellanörat
- Revisionsoperation som resultat av otillräcklig förbättring av hörseln (t.ex. på grund av rubbning av tidigare implanterad protes)

7.3 Kontraindikationer

- Känd känslighet eller allergi mot titan

- Komplikationer eller följsjukdomar från olöst otitis media som intrakraniella bölder, hjärnhinneinflammation, lateral sinustrombos, maligniteter eller patientspecifika systemiska sjukdomar
- Akut mellanöroninfektion
- Försämrade sårhäkning

7.4 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

7.5 Avsedd användare

Målgruppen är läkare med erfarenhet av behandling av liknande fall med denna eller en jämförbar produkt, eller också en läkare med följande specialitet:

- ENT (otorinolaryngologi)

7.6 Förväntad livslängd

Tympanoplastikprotes	Inga produktrelaterade begränsningar. Regelbundna uppföljningar krävs.
AC Sizer System Total (tillbehör)	Engångsprodukt – livslängden motsvarar ingreppets längd.
Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (tillbehör)	Frekvent beredning har obetydlig påverkan på instrumenten. Produktens livslängd begränsas vanligen av slitage och skador från användningen. Se beredningsinstruktionerna.

7.7 Avsedd användningsplats

- Operationssal

Det är användarens ansvar att fastställa vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas baserat på det aktuella fallet i den händelse komplikationer skulle uppstå.

8 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas säkert och effektivt för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

9 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Implantatmigring
- Implantatextrudering
- Lateralisering av implantatet
- Sensorineural hörselnedsättning
- Infektion
- Yrsel
- Periprostetisk fibros
- Bildning av periprostetisk cholesteatom

10 Kombination med andra metoder

Tympanoplastikproteser:

VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Utsätt inte patienten för mikrovågsstrålning.
Annars uppstår risk för patientens hälsa.
- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna.
Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följdskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

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

11 Hållbarhet och lagring

Hållbarhetsdatumet anges på produktetiketten.

Förvara produkten i oöppnad originalförpackning.

Förvara produkten på en torr plats och skydda den från solljus.

12 Beredning

Tympanoplastikproteser, AC Sizer-system:

⚠ VARNING

- Engångsprodukt: Får inte beredas (exempelvis rengöras, desinficeras eller steriliseras) eller återanvändas. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. På grund av produktens mekaniska egenskaper kan materialet brytas ner av beredning eller omsterilisering.

Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag:

⚠ VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före varje användningstillfälle, även det första. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Beredningen är i enighet med beredningsinstruktionerna.

13 Instruktioner för användning

⚠ VARNING

- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten har synliga skador eller om sista förbrukningsdag har passerat. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras.
- Ta inte ut produkten från förvaringsbehållaren förrän omedelbart före användningen. Använd gällande hygieniska regler och tekniker när produkten tas ut ur förpackningen. I annat fall uppstår risk för patientens hälsa.

TIPS

- Ta alltid tag, transportera och hantera protesen med ett lämpligt kirurgiskt sug, tång eller pincett. Håll alltid protesen i huvudplattan vid hantering och transport. Se till att protesens skaft inte oavsiktligt deformeras eller att protesen skadas på något annat sätt. I annat fall kan protesens funktion påverkas.

Sörj för erforderliga hygieniska / sterila villkor vid ingreppet.

Den är placerad som en del av en sorts III-tympanoplastik (ossikulär rekonstruktion).

Utför ingreppet under lämplig tillsyn.

13.1 Utrustning och material som behövs

Som vanligt för en sorts III-tympanoplastik.

Tillverkaren rekommenderar följande produkter:

- AC Sizer System Total
- KURZ Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (om så krävs för: TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total)
- KURZ Precise Broskknivskit (REF 8000 155)
- Kirurgisk brosktång (REF 8000 193)
- Broskstanskit (REF 8000 200)

13.2 Förbereda patienten

Som vanligt för en sorts III-tympanoplastik.

Endaural eller retroauricular åtkomst till mellanörat.

13.3 Välja protes

Välj alltid längd på protesen efter anatomiska och funktionella förhållanden för att uppnå goda hörselresultat och för att undvika komplikationer. [► Använda storleksdisken, Sida 10]

I tillämpliga fall: När du gör detta ska du ta hänsyn till tjockleken på transplantatet som ska täcka protesens huvudplatta.

När du använder OMEGA CONNECTOR: Ska du också ta hänsyn till den funktionella längden hos OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).

13.4 Förbereda protesen

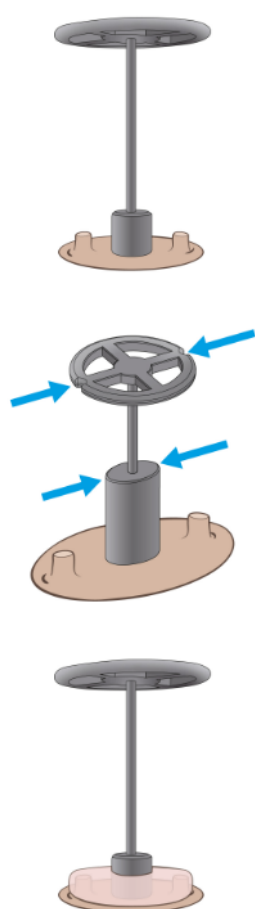


1. Öppna den sterila förpackningen.
2. Häll droppar med steril koksaltlösning i öppningarna på skyddsförpackningen. Under denna process ska du även se till att perforeringen på locket också täcks med koksaltlösning så att vätska kan penetrera skyddsförpackningen.
3. Ta försiktigt bort protesen ur skyddsförpackningen. VIKTIGT: Ta inte tag i protesens skaft för att undvika att böja protesen.

13.5 Placera protesen

13.5.1 Placera protesen på stapes huvud

När du använder OMEGA CONNECTOR ska du även följa användarinstruktionerna för OMEGA CONNECTOR.



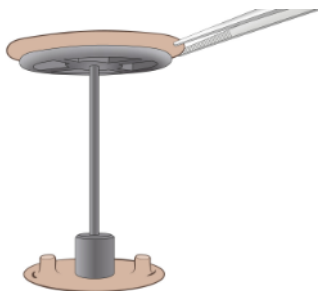
1. Positionera protesens skaft centralt på stapes fotplatta.
2. Följande gäller för Regensburg Total: Justera protesen så att fördjupningen på huvudplattan är vänd mot basen på stapes crura. Fördjupningen indikerar korrekt riktning för protesens fot.
3. Alternativt: Använd en brosksko (en disk i brosk av en fördefinierad storlek och form med ett hål i mitten) för att stabilisera protesens bas. Använd KURZ-broskstans (REF 8000200) för att skapa broskskon (kan inte användas med Regensburg Total).
4. Justera protesen på stapes fotplatta. VIKTIGT: Se till att protesen positioneras stadigt mot stapes fotplatta.
5. Om det krävs kan du försiktigt justera formen på protesen efter de anatomiska strukturerna. För att göra detta böjer du försiktigt skaftet.

Fäst sedan protesens huvudplatta till trumhinnans membran/malleus handtag.

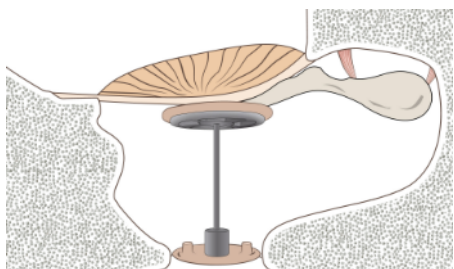
13.5.2 Fäst huvudplattan på trumhinnans membran/malleus handtag

! VARNING

- Se till så att protesens huvudplatta inte är i direkt kontakt med trumhinnan. Täck huvudplattan på motsatt sida från trumhinnan med ett transplantat. Annars finns det en risk för perforering av trumhinnan.



1. Positionera transplantatet (cirka 0,3–0,5 mm tjock broskdisk) på protesens huvudplatta. Se till att transplantatet täcker huvudplattan helt.



2. Fäst sedan protesens huvudplatta i trumhinnan/på malleus handtag.
TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total: Om så krävs kan du anpassa huvudplattan på protesen för att fästa den vid malleus handtag. För detta ska du endast använda KURZ-böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag.
[► Använda böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag, Sida 11]
3. MNP Malleus Notch Total: Fäst huvudplattans böjda förlängning på malleus handtag.

Kontrollera sedan protesens passform.

13.5.3 Kontrollera protesens passform

1. Kontrollera att protesen inte trycker på trumhinnan. Om så är fallet ska den implanterade protesen tas bort och bytas ut mot en kortare protes.
2. Om protesen är för kort ska den implanterade protesen tas bort och bytas ut mot en längre protes.
3. Stäng åtkomsten till mellanörat.

13.6 Använda storleksdisken

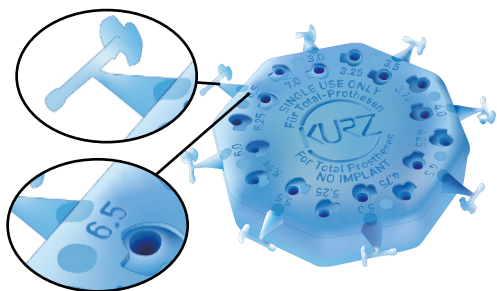
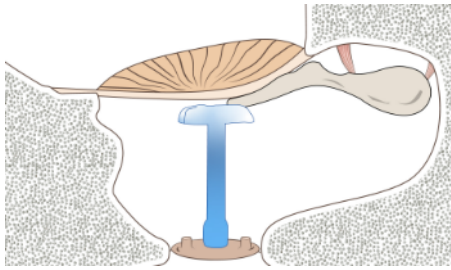


Fig. 3: AC Sizer System Total: 8 avtagbara storleksverktyg i olika längd med storleksindikering



1. Håll det valda storleksverktyget med ett lämpligt instrument (t.ex. ett kirurgiskt sug) och klipp den med en mikrosax.



2. Placera storleksverktygets fot på stapes fotplatta.

VIKTIGT: Storleksspecifikationen hänvisar till den absoluta längden på respektive storleksverktyg.

Ta hänsyn till tjockleken på transplantatet som ska täcka huvudplattan när du avgör rätt längd. När du använder OMEGA CONNECTOR: Ska du också ta hänsyn till den funktionella längden hos OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).

3. Ta bort storleksverktyget från mellanörat efter användning.

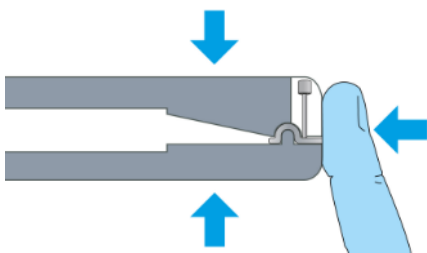
VIKTIGT: Storleksverktyget ska endast användas för att avgöra protesens storlek och är inte ämnade för implantering.

13.7 Använda böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag

[►Kompatibilitet, Sida 14]



1. Ta tag i protesens fot med en liten pincett och för in protesens fot i skåran på böjtångens undre arm. Protesens huvudplatta pekar uppåt. Den korta sidan av huvudplattan ligger platt.



2. Stäng böjtången. När du utför den här processen ska du försiktigt trycka ditt finger mot framsidan av böjtången för att förhindra att protesens hals loss. Korsstödet trycker in protesens fot i skåran och formar därmed en fördjupning för malleus handtag i protesens.

3. Öppna böjtången och ta bort protesens fot med pincetten. Om protesens skaft har förlorat sin form: Böj tillbaka skaftet till sin ursprungliga form.

13.8 Ta bort protesens

Protesens är avsedd att lämnas kvar i kroppen. Om det ändå skulle bli nödvändigt att avlägsna protesens:

Innan protesens avlägsnas: Lossa vidhäftningarna.

Uppföljande behandling utförs enligt den behandlande läkarens anvisningar.

14 Eftervård

- Kontrollundersökningar enligt bedömning av behandlande läkare

15 Instruera patienten

Patienten måste få instruktioner om följande saker:

⚠ VARNING

- Låt inte vatten komma in i hörselgången.
Annars finns risk för inflammation/infektion i trumhålan.
- Undvik stora förändringar i atmosfärstryck (t.ex. dykning, att dyka ned i vatten med huvudet först och explosioner).
Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador på trumhinnan/hörselbenen, vilket kan leda till hörsel- eller balanssjukdomar.

VIKTIGT: Informera även patienten om konsekvenserna av kombination med andra procedurer.

[►Kombination med andra metoder, Sida 7]

Implantatkort

VIKTIGT: Fyll i implantatkortet och lämna det till patienten.

Fäst en av produktetiketterna i den avsedda rutan på implantationskortet. Fyll i alla andra rutor.

Implantatkortet måste visas upp vid varje radiologisk undersökning.

16 Kassering

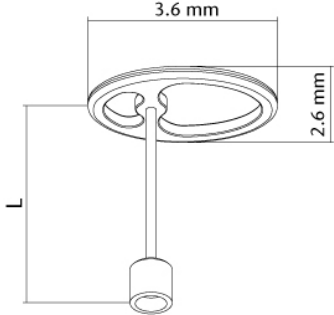
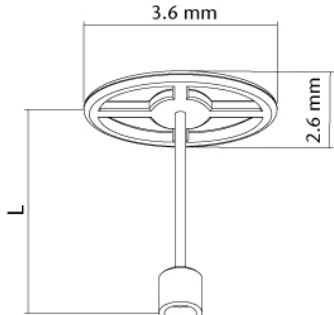
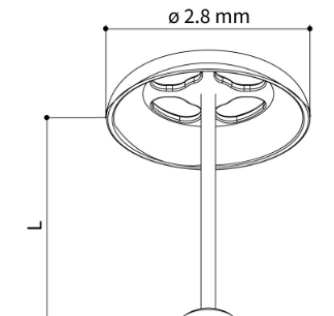
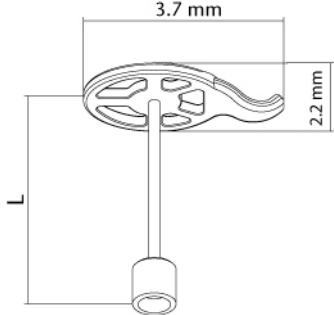
⚠ VARNING

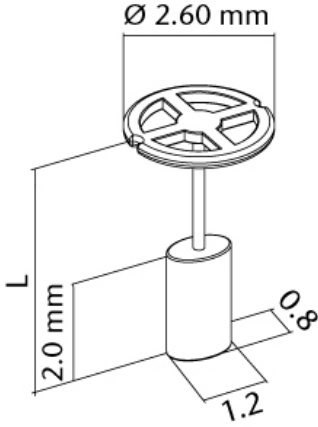
- Produkten kommer i kontakt med potentiellt mänskliga smittsamma material. Rengör/packa produkten för kassering enligt den specifika kontamineringsrisken.
Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

17 Specifikationer

17.1 Tympanoplastikproteser

TPP-Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Egenskaper
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Perforerad huvudplatta Fot: Stämplad, ihålig
	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]	Egenskaper
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Perforerad huvudplatta Fot: Stämplad, ihålig
	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]	Egenskaper
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Perforerad huvudplatta Fot: Stämplad, ihålig
	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]	Egenskaper
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Perforerad huvudplatta med böjd stång för att tillgodose malleus handtag Fot: Stämplad, ihålig
	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]	Egenskaper
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Perforerad huvudplatta med 2 fördjupningar. Fördjupningen markerar fotens orientering. Fot: Stämpel, solid, förstorad, oval
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

17.2 Tillbehör

	Namn	REF	Material	Egenskaper
	Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Rostfritt kirurgstål	Lämplig för beredning
	AC Sizer System Total (10 st. storleksdiskar)	8000550	Plast	Per storleksdisk: 8 storlekar (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

17.3 Kompatibilitet

	AC Sizer System Total REF 8000550	Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP-Tuebingen AERIAL Total	Ja	Ja	Ja ¹⁾	Ja
Duesseldorf AERIAL Total	Ja	Ja	Ja ¹⁾	Ja
MunichLMU AERIAL Total	Ja	Nej	Nej	Ja
MNP Malleus Notch Total	Ja	Nej	Ja	Ja
Regensburg Total	Ja	Nej	Nej	Nej
¹⁾ Använd böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag efter att huvudplattan har modifierats				