

Tarvikud



Total

Total



Regensburg Total



18014399250210827 —18.08.2025 11:44

Sisukord

1 Sellest dokumendist	3	8 Eeldatav kliiniline kasu.....	7
1.1 Sümbolite sõnastik	3	9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed	7
1.2 Ohutusteabe märgistus	4	10 Kombineerimine muude protseduuridega	7
1.3 Lisateave.....	4	11 Säilivusaeg ja ladustamine.....	7
1.4 Ohutusalsed muudatused	4	12 Töötlemine.....	7
2 Oluline ohutuslane teave	4	13 Kasutusjuhised	8
3 Kataloogi numbrid / REF.....	4	13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid	8
4 Tarnekomplekt	4	13.2 Patsiendi ettevalmistus	8
5 Pakend ja steriilsus.....	4	13.3 Proteesi valimine.....	8
6 Toote kirjeldus	5	13.4 Proteesi ettevalmistamine	9
6.1 Üldine teave	5	13.5 Proteesi paigaldamine.....	9
6.2 Ehitus ja talitus.....	5	13.5.1 Proteesi paigutamine jaluse alusplaadile	9
6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda	5	13.5.2 Peaplaadi ühendamine trummikilega / vasara käepidemega	10
6.4 Tarvikud.....	6	13.5.3 Proteesi sobivuse kontrollimine.....	10
6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse	6	13.6 Mõõteketta kasutamine.....	10
7 Sihipärane kasutus	6	13.7 Vasara käepideme õõnsuse painutustangide kasutamine	11
7.1 Ettenähtud otstarve.....	6	13.8 Proteesi eemaldamine.....	11
7.2 Näidustused	6	14 Järeldravi	11
7.3 Vastunäidustused.....	6	15 Patsiendi juhendamine	11
7.4 Patsientide sihtrühm	6	16 Jäätmekäitlus	11
7.5 Sihipärane kasutaja	7	17 Spetsifikatsioonid	12
7.6 Eeldatav eluiga	7	17.1 Tümpoplastika proteesid	12
7.7 Sihipärane kasutuskohd.....	7	17.2 Tarvikud.....	13
		17.3 Ühilduvus.....	13

1 Sellest dokumendist

1.1 Sümbolite sõnastik

Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust: Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust!
	Õrn, käsitsege ettevaatusega
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Hoidke eemal otsese päikesevalguse eest
	Hoidke kuivas
	Säilivuskuupäev
	Steriliseeritud kiirgusega
	Ärge korduskasutage
	Ärge uuesti steriliseerige
	Ühekordne steriilne barjäär
	Ühekordne steriilne barjäär koos sisemise kaitsepakendiga
	Ühekordne steriilne barjäär koos välimise kaitsepakendiga
	MR-tingimuslik
	Meditiiniseade
	Kataloogi number
	Partii kood
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)
	HIBC: Tervishoiutööstuse vöötkood
	Kogus pakendi kohta
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	(USA) Ettevaatust: Föderaalse seadusega on selle seadme müük lubatud ainult arstile või arsti ettekirjutusel.
	Lugege kasutusjuhendit. Kasutusjuhend on elektrooniline (e-märgistus).
	Patsiendi nimi
	Implanteerimise kuupäev
	Implanteeriva tervishoiuasutuse / pakkuja nimetus
	Patsienditeabe veebisait
	Grüner Punkt: Kahekordne ümbertöötlussüsteem Saksamaal

Tabel 1: Sümbolite sõnastik

1.2 Ohutusteabe märgistus

⚠ HOIATUS

Mitteühilduvus võib põhjustada raskeid vigastusi, patsiendi, kasutaja või kolmanda osapoole üldise seisundi olulist halvenemist või surma.

TÄHELEPANU

Mitteühilduvuse tõttu võib tekkida toote kahjustus või muu kahjustus.

1.3 Lisateave

Selle kasutusjuhendi allalaadimislink: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html
Patsiendi teabedokumendi allalaadimislink: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Tootepõhise SSCP otsimiseks sisestage toote põhi-UDI-DI.
Põhi-UDI-DI (seadme identifikaator):	++EHKM0017D
SSCP saadavuse lahtiütlus	Üldine reegel: SSCP on saadaval ainult pärast toote volituse saamist kooskõlas MÄÄRUSEGA (EL) 2017/745 (MDR). Siin kirjeldatud rakendamine ei kehti enne, kui jõustub EUDAMED-i andmebaasi vastav moodul. Seni on SSCP saadaval järgmisel allalaadimislingil: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Rahvusvahelised aadressid:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Värskendatakse jooksvalt.

1.4 Ohutusalsed muudatused

Dokumendi number	Väljalaske kuupäev	Muudatused
0005952_01	2024-10	Täielik kordusoperatsioon
0005952_02	2024-11	Puudub

2 Oluline ohutusalane teave

⚠ HOIATUS

- Enne toote kasutamist lugege kasutusjuhendit. Järgige kasutusjuhendit ja hoidke see alles.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- Ärge võtke toodet lahti ega muutke seda.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

TÄHELEPANU: Mis tahes tõsise juhtumi korral seadmega seoses tuleb sellest juhtumist teavitada tootjat ning kasutaja ja / või patsiendi elukohajärgse liikmesriigi pädevat ametiasutust.

3 Kataloogi numbrid / REF

[▶ Spetsifikatsioonid, lehekülg 12]

4 Tarnekomplekt

Tümpanoplastika protees	1 tümpanoplastika protees 1 implantaadikaart 4 tooteetiketti
AC Sizer System Total (tarvik)	10 mõõteketast
Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (tarvikud)	1 painutustangid 1 töötlusjuhend

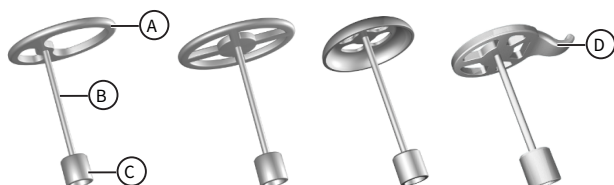
5 Pakend ja steriilsus

Tümpanoplastika protees	Toode on steriilne (kiirgusega steriliseeritud). Pakend: Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos sisemise kaitsepakendiga (protees plastist kolmnurkses karbis ja kõvablisterpakendis) + välispakend (pappkarp)
-------------------------	---

AC Sizer System Total (tarvik)	Toode on steriilne (kiirgusega steriliseeritud). Pakend: Lihtne steriilne barjäärisüsteem + välispakend (pappkarp)
Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (tarvik)	Toode ei ole steriilne. Pakend: Sulguriga kott + välispakend (pappkarp)

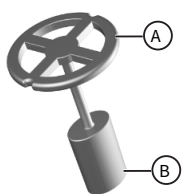
6 Toote kirjeldus

6.1 Üldine teave



Illustratsioon 1: AERIAL-tüüpi täisproteesid, vasakult paremale: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Kärkjalg peaplaad
- B Völli
- C Proteesi jalg: Stants, õõnes
- D Kärkjalg peaplaad kumera laiendusega vasara käepideme paigutamiseks



- A Kärkjalg peaplaad koos kahe süvendiga. Süvendid tähistavad jala suunda.
- B Proteesi jalg: Stants, terve, laiendatud, ovaalne

Illustratsioon 2: Tüübi Regensburg Total tüüpi täisprotees

[▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 12]

Tarvikud: [▶Tarvikud, lehekülg 6]

6.2 Ehitus ja talitus

Tümpanoplastika protees	Proteesid, mis sisestatakse kõrva heli juhtivate keskkõrva struktuuride osaliseks või täielikuks asendamiseks.
AC Sizer System Total (tarvik) [▶Tarvikud, lehekülg 6]	Eemaldatakse proteesiimitatsioonide komplekt, mis on paigaldatud kettale ja millest igaüks vastab ühele saadaoleva tümpanoplastika proteesi suurusele. Proteesiimitatsioone kasutatakse vajaliku tümpanoplastika proteesi suuruse määramiseks.
Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (tarvik) [▶Tarvikud, lehekülg 6]	Käsiinstrument, mis kasutab mehaanilist jõudu, et tekitada nõgus lohk proteesi peaplaadile.

6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda

Alljärgnevas tabelis on loetletud kõik implantaadi materjalid, millega kasutaja või patsient võib kasutamise ajal kokku puutuda.

Toode (osa)	Materjal	Kontaktisik
Tümpanoplastika protees	100% titaan	Patsient

AC Sizer System Total: [▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 12]

Ei ole valmistatud looduslikust kautšukist (lateksist).

Tootmisprotsessis pole kasutatud looduslikust kautšukist (lateksist) valmistatud tooteid.

TÄHELEPANU: Ärge kasutage toodet, kui patsiendil on teada talumatus / allergia kasutatud materjalide vastu.

6.4 Tarvikud

AC Sizer System Total (tarvik)		[▶ Mõõteketta kasutamine, lehekülg 10]
Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (tarvik)		[▶ Vasara käepideme õõnsuse painutustangide kasutamine, lehekülg 11]

[▶ Spetsifikatsioonid, lehekülg 12]

Muud tarvikud (eraldi kasutusjuhend):

- KURZ Precise Kõhrenugade komplekt (REF 8000 155)
- Kõhrestantsi komplekt (REF 8000 200)
- Schimanski kõhretangid (REF 8000 193)

6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse

Mõned tümpanoplastika proteesid ühilduvad muude KURZi toodetega. [▶ Ühilduvus, lehekülg 13]

Peale nende ning implanteerimiseks vajalike seadmete ja materjalide ei ole toode mõeldud kasutamiseks mis tahes muude toodetega.

7 Sihipärane kasutus

7.1 Ettenähtud otstarve

Tümpanoplastika protees	KURZi keskkõrvaproteesid on ette nähtud inimese keskkõrva kuulmeluukete täielikuks või osaliseks kirurgiliseks asendamiseks. Eesmärk on heli mehaanilise edastamise taastamine trummikilelt sisekõrva ovaalsele aknale vähima kuulmiskahjustusega.
AC Sizer System Total (tarvik)	AC Sizer System Total on passiivne, steriilne ühekordselt kasutatav seade. Mõõdikut kasutatakse operatsiooni ajal ja kirurgiliselt invasiivseks KURZi tümpanoplastika täisproteeside pikkuse määramiseks mõõdiku ajutise sisestamise abil implanteerimiskohale.
Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (tarvik)	Vasara käepideme õõnsuse painutustangid on passiivsed, taaskasutatavad seadmed, mida kasutatakse operatsiooni ajal ja mitteinvasiivselt, et painutada valikuline vasara käepideme õõnsus tootja KURZ tümpanoplastika proteesi peaplaadi sisse (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Näidustused

- Krooniline keskkõrvapõletik koos kuulmeluukete funktsionaalse kahjustusega
- Kuulmeluukete traumavigastus
- Keskkõrva kaasasündinud väärareng
- Kordusoperatsioon kuulmise puuduliku paranemise tõttu (näiteks eelnevalt implanteeritud proteesi paigast nihkumise tõttu)

7.3 Vastunäidustused

- Teadaolev titaanitundlikkus või -allergia
- Ravimata keskkõrvapõletik või kroonilised tagajärjed, näiteks koljusisene abtsess, meningiit, lateraalne siinustromboos, pahaloomulised kasvaja või patsiendile omane süsteemne haigus
- Äge keskkõrvapõletik
- Haavade raskendatud paranemine

7.4 Patsientide sihtrühm

Toode sobib kasutamiseks järgmistel patsientide sihtrühmadel:

- Lapsed ja noorukid
- Täiskasvanud

- Igast soost patsiendid

7.5 Sihipärane kasutaja

Sihipärane kasutaja on arst, kellel on olemas kogemus sarnaste juhtumite ravimisel selle toote või samaväärsete toodetega, või järgmised eriarstid:

- Kõrvaarst (otorinolarüngoloog)

7.6 Eeldatav eluiga

Tümpaanoplastika protees	Puuduvad tootepõhised piirangud. Vajalikud on regulaarsed kontrollid.
AC Sizer System Total (tarvik)	Ühekordselt kasutatav toode – eluiga vastab protseduuri kestusele.
Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (tarvik)	Sagedane töötlemine ei mõjuta oluliselt neid instrumente. Toote eluea lõpp põhineb tavaliselt kulumisel ja kasutusest tingitud kahjustustel. Vaadake töötlusjuhiseid.

7.7 Sihipärane kasutuskoht

- Operatsioonisaal

Kasutaja vastutab juhtumipõhiselt, milliseid ettevaatusabinõusid tuleb võimalike tüsistuste vastu rakendada.

8 Eeldatav kliiniline kasu

Kliinilise hinnangu kohaselt saab toodet kasutada ohutult ja tõhusalt nimetatud näidustuste raviks.

9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed

- Implantaadi paigast nihkumine
- Implantaadi väljatulemine
- Implantaadi lateralisatsioon
- Sensorineuraalne kuulmislangus
- Nakkus
- Pearinglus
- Periproteetilised fibroosid
- Periproteetiline kolesteatoomi moodustumine

10 Kombineerimine muude protseduuridega

Tümpaanoplastika proteesid:

⚠ HOIATUS

- Laserteraapia, argoonplasma koagulatsioon, kõrgsageduslik operatsioon ja muud protseduurid, mille toime tekib soojuse mõjul: Ärge kasutage neid meetodeid vahetult tootel. Vastasel juhul on võimalik koevigastus ja tootekahjustus.
- Ärge laske patsiendil puutuda kokku mikrolainekiirgusega. Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- See toode on MRT-tingimuslik. Kasutage toodet MRT-väljades ainult spetsifikatsiooni järgi. Võimalikud tagajärjed toote kasutamisel MRT-väljades väljaspool spetsifikatsioone on alljärgnevad: Toote soojenemine, elektrostaatiline lahendus, tootele jõu rakendamisest tingitud kahjud, vead pildindamisel (ühtlasi ümbritsevatel kudedel)

Olulist teavet MRT kohta vaadake:

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

11 Säilivusaeg ja ladustamine

Vaadake aegumiskuupäeva toote etiketilt.

Hoiustage toodet avamata originaalpakendis.

Hoiustage toodet kuivas kohas ja kaitske päikesevalguse eest.

12 Töötlemine

Tümpaanoplastika proteesid, AC Sizeri süsteemid:

HOIATUS

- Ühekordselt kasutatav toode: Ärge töödelge (nt puhastage, desinfitseerige, steriliseerige), uuesti steriliseerige või korduskasutage toodet.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks. Toote mehaaniliste omaduste tõttu võib töötlemine või uuesti steriliseerimine põhjustada materjali halvenemist.

Vasara käepideme õõnsuse painutustangid:

HOIATUS

- Toode ei ole steriilne. Töödelge toodet enne esmast ja mis tahes järgnevat kasutust.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks. Töötlemine kooskõlas töötlusjuhistega.

13 Kasutusjuhised

HOIATUS

- Ärge kasutage toodet, kui pakend või toode on kahjustatud või aegunud.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks.
- Eemaldage toode ladustamispakendust alles vahetult enne kasutamist. Toote eemaldamisel pakendist järgige kehtivaid hügieenieeskirju.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

TÄHELEPANU

- Haarake, transportige ja käsitsege proteesi sobiva imiseadmega või sobivate tangide või pintsettidega. Hoidke proteesi alati haaramiseks ja transportimiseks mõeldud peaplaadist. Veenduge, et proteesi völli ei oleks pöördumatult deformeerunud või et protees poleks muul viisil kahjustatud.
Vastasel juhul võib proteesi talitus saada kahjustada.

Tagage sekkumiseks vajalikud hügieenilised / steriilsed tingimused.

See paigaldatakse osana tümpanoplastika tüübi III jaoks.

Sekkuge nõuetekohase visuaalse järelevalve all.

13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid

Tavapärastelt tümpanoplastika tüübi III jaoks.

Tootja soovib kasutada järgmisi tooteid:

- AC Sizer System Total
- KURZ Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (kui see on vajalik: TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total)
- KURZ Precise Kõhrenugade komplekt (REF 8000 155)
- Schimanski kõhretangid (REF 8000 193)
- Kõhrestantsi komplekt (REF 8000 200)

13.2 Patsiendi ettevalmistus

Tavapärastelt tümpanoplastika tüübi III jaoks.

Endauraalne või retroaurikulaarne ligipääs keskkõrvale.

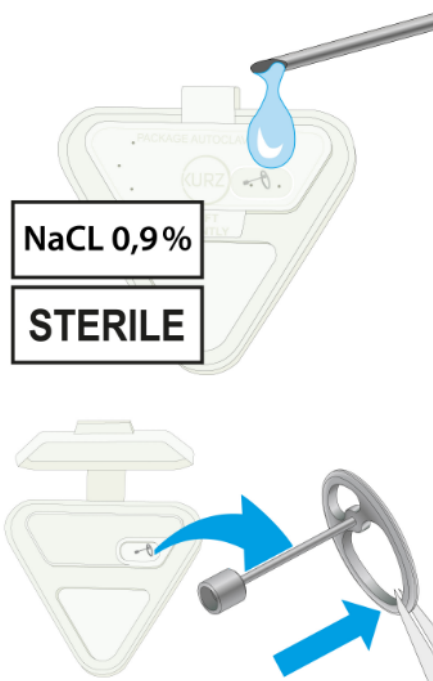
13.3 Proteesi valimine

Valige alati proteesi pikkus anatoomiliste ja funktsionaalsete seisundite järgi, et saavutada hea kuulmistulemus ja et vältida komplikatsioone. [▶ Mõõteketta kasutamine, lehekülj 10]

Kui kohaldatakse: Selle käigus arvestage siiriku paksusega proteesi peaplaadi katmiseks.

Kui kasutate OMEGA CONNECTORit: Arvestage ühtlasi OMEGA CONNECTORi funktsionaalset pikkust (0,5 mm).

13.4 Proteesi ettevalmistamine

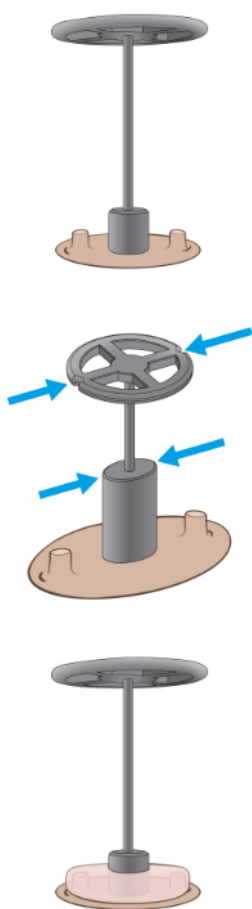


1. Avage steriilne pakend.
2. Pange mõni tilk steriilset soolalahust kaitsepakendi avamiskohale. Selle käigus veenduge, et kaanel olev perforatsioon oleks ühtlasi kaetud soolalahusega, nii et vedelik saaks minna kaitsepakendisse.
3. Eemaldage protees ettevaatlikult kaitsepakendist. TÄHELEPANU: Ärge võtke kinni proteesi võllist, et vältida proteesi paindumist.

13.5 Proteesi paigaldamine

13.5.1 Proteesi paigutamine jaluse alusplaadile

Kui kasutate OMEGA CONNECTORit: Järgige ka OMEGA CONNECTORI kasutusjuhendit.



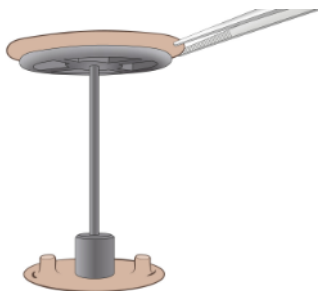
1. Paigutage proteesi vars jaluse alusplaadi keskele.
2. Järgmine kehtib Regensburg Totali puhul: Reguleerige proteesi nii, et peaplaadil olevad süvendid oleksid suunatud jaluse jala põhjade poole. Süvendid näitavad proteesi jala suunda.
3. Valikuline: Kasutage kõhretükki (keskava määratud suuruse ja kujuga kõhreplaat), et stabiliseerida proteesi põhja. Kasutage tootja KURZ kõhrestantsi (REF 8000200), et tekitada kõhretükk (ei ühildu proteesiga Regensburg Total).
4. Kohandage proteesi jaluse alusplaadil.
TÄHELEPANU: Veenduge, et protees oleks jaluse alusplaadil tugevalt paigal.
5. Vajaduse korral kohandage ettevaatlikult proteesi kuju anatoomiliste struktuuride järgi. Selleks painutage ettevaatlikult võlli.

Seejärel ühendage proteesi peaplaat trummikilega / vasara käepidemega.

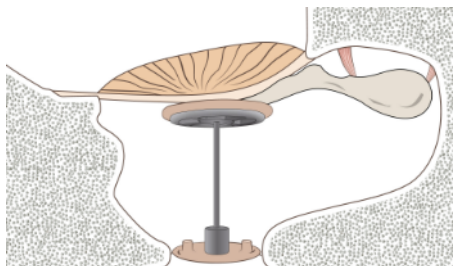
13.5.2 Peaplaadi ühendamine trummikilega / vasara käepidemega

⚠ HOIATUS

- Veenduge, et proteesi peaplaat ei puutuks vahetult vastu trummikilet. Katke trummikile vastas olev peaplaat siirikuga. Vastasel korral on trummikile perforatsiooni oht.



1. Paigutage siirik (kõhreketas, umbes 0,3–0,5 mm paksune) proteesi peaplaadile. Veenduge, et siirik kataks täielikult peaplaadi.



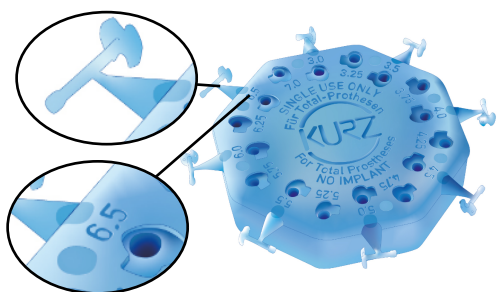
2. Ühendage proteesi peaplaat trummikilega / vasara käepidemega.
TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total: Vajaduse korral muutke proteesi peaplaati vasara käepidemega ühendamiseks. Selleks kasutage ainult tootja KURZ vasara käepideme õõnsuse painutustange. [▶Vasara käepideme õõnsuse painutustangide kasutamine, lehekülg 11]
3. MNP Malleus Notch Total: Ühendage peaplaadi kõver pikendus vasara käepidemega.

Seejärel kontrollige proteesi sobivust.

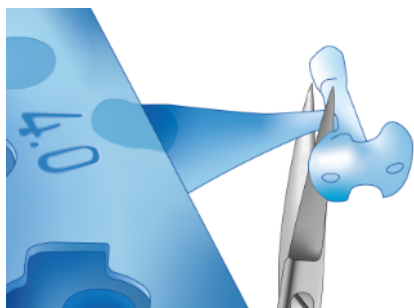
13.5.3 Proteesi sobivuse kontrollimine

1. Kontrollige, kas protees tekitab trummikile pinget. Kui see on nii: Eemaldage implanteeritud protees ja asendage see lühema proteesiga.
2. Kui protees on liiga lühike: Eemaldage implanteeritud protees ja asendage see pikema proteesiga.
3. Sulgege ligipääs keskkõrvale.

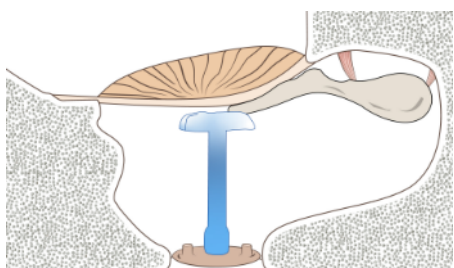
13.6 Mõõteketta kasutamine



Illustratsioon 3: AC Sizer System Total: Erineva pikkusega 8 eemaldatavat mõõdikut koos suurusnäidikuga



1. Hoidke valitud mõõdikut sobiva mikrokirurgilise instrumendiga (näiteks imiseadmega) ja lõigake seda mikrokääridega.



2. Asetage mõõdiku jalg jaluse alusplaadile.
TÄHELEPANU: Suuruse määratlus vastab vastava mõõdiku absoluutsele pikkusele.
Arvestage vajaliku pikkuse määramisel siiriku paksust. Kui kasutate OMEGA CONNECTORit: Arvestage ühtlasi OMEGA CONNECTORi funktsionaalset pikkust (0,5 mm).
3. Eemaldage mõõdik pärast kasutamist keskkõrvast.

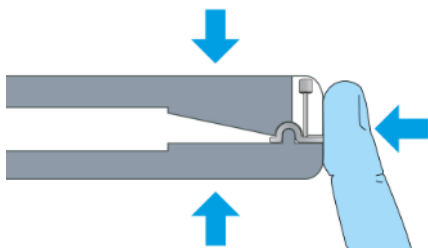
TÄHELEPANU: Mõõdikuid kasutatakse ainult vajaliku proteesi pikkuse määramiseks ja need ei ole ette nähtud implanteerimiseks.

13.7 Vasara käepideme õõnsuse painutustangide kasutamine

[▶Ühilduvus, lehekülg 13]



1. Võtke proteesist kinni peente pintsettidega ja libistage proteesi jalg painutustangide alumisel harul olevasse soonde. Proteesi peaplaat on suunaga üles. Peaplaadi lühike külg asetseb lapiti.



2. Sulgege painutustangid. Selle käigus vajutage õrnalt sõrmedega vastu painutustangide esiosa, et vältida proteesi libisemist. Ristklamber surub proteesi soonde, moodustades nii süvendi vasara käepideme jaoks proteesis.

3. Avage painutustangid ja eemaldage protees pintsettidega. Kui proteesi võll on deformeerunud: Painutage võll tagasi algsele kujule.

13.8 Proteesi eemaldamine

Protees on ette nähtud jääma kehasse. Kuid kui proteesi on siiski vaja eemaldada:

Enne proteesi eemaldamist: Eemaldage mis tahes adhesioon.

Järeldravi toimub raviarsti äranägemisel.

14 Järeldravi

- Raviarst määrab kontrollvisiidid.

15 Patsiendi juhendamine

Patsiendi juhendamine peab hõlmama alljärgnevat:

⚠ HOIATUS

- Kaitske välist kuulmekäiku vee eest. Vastasel juhul võib olla oht keskkõrvapõletiku tekkeks.
- Vältige ümbritseva õhurõhu järske kõikumisi (nt sukeldumine, pea ees vettehüpped, plahvatused). Kui seda ei tehta, võib trummikile / kuulmeluukesed vigastada saada ning see võib põhjustada kuulmise- ja tasakaaluhäireid.

TÄHELEPANU: Teavitage patsienti ka teiste protseduuride kombineerimisega seotud tagajärgedest.

[▶Kombineerimine muude protseduuridega, lehekülg 7]

Implantaadikaart

TÄHELEPANU: Täitke implantaadikaart ja andke see patsiendile.

Kleepige üks toote etiketidest implantaadikaardil olevasse ette nähtud kasti. Täitke kõik muud kastid.

Implantaadikaart tuleb esitada igal radioloogilisel uuringul.

16 Jäätmekäitlus

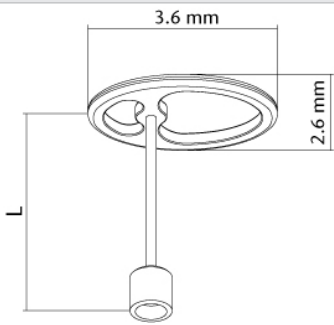
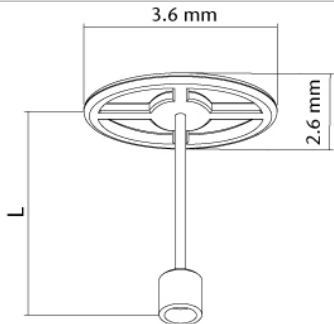
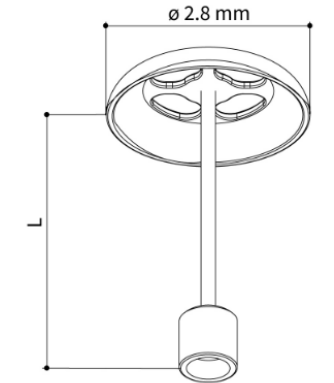
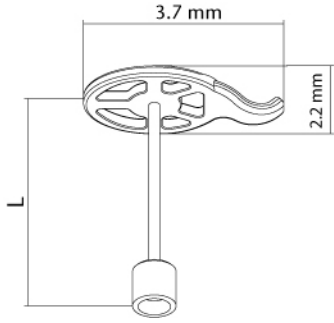
⚠ HOIATUS

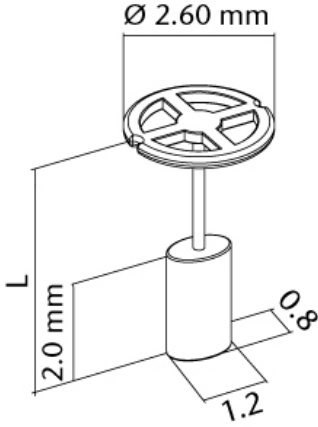
- Toode puutus kokku võimalike nakkusohlike inimpäritolu ainetega. Puhastage / pakendage toode jäätmekäitluseks konkreetse saasteohu järgi. Vastasel juhul võib tekkida nakkusohu kasutajale ja kolmandatele osapooltele.

Jäätmekäitlus peab toimuma kooskõlas riiklike jäätmekäitluseeskirjadega ja vastava riskiklassi järgi.

17 Spetsifikatsioonid

17.1 Tümpoplastika proteesid

TPP-Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Omadused
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Kärgjas peaplaat Proteesi jalg: Stants, õõnes
	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]	Omadused
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Kärgjas peaplaat Proteesi jalg: Stants, õõnes
	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]	Omadused
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Kärgjas peaplaat Proteesi jalg: Stants, õõnes
	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]	Omadused
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Kärgjas peaplaat kumera laiendusega vasara käepideme paigutamiseks Proteesi jalg: Stants, õõnes
	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]	Omadused
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Kärgjas peaplaat koos kahe süvendiga. Süvendid tähistavad jala suunda. Proteesi jalg: Stants, terve, laiendatud, ovaalne
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

17.2 Tarvikud

	Nimi	REF	Materjal	Omadused
	Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Roostevaba teras, kirurgilise kvaliteediga	Sobib töötlemiseks
	AC Sizer System Total (10 mõõtekettast)	8000550	Plast	Mõõteketta kohta: 8 mõõdikut (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

17.3 Ühilduvus

	AC Sizer System Total REF 8000550	Vasara käepideme õõnsuse painutustangid REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP-Tuebingen AERIAL Total	Jah	Jah	Jah ¹⁾	Jah
Duesseldorf AERIAL Total	Jah	Jah	Jah ¹⁾	Jah
MunichLMU AERIAL Total	Jah	Ei	Ei	Jah
MNP Malleus Notch Total	Jah	Ei	Jah	Jah
Regensburg Total	Jah	Ei	Ei	Ei

¹⁾ Pärast peaplaadi muutmist vasara käepideme õõnsuse painutustangidega