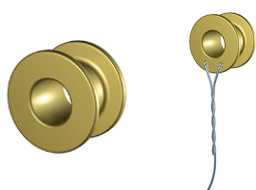


VENTILATION TUBES

Ventilačné trubice

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



Trocar Handle



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

1 O tomto dokumente	3
1.1 Slovník symbolov	3
1.2 Označenie bezpečnostných informácií	3
1.3 Doplnujúce informácie	4
1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou	4
2 Dôležité bezpečnostné informácie	4
3 Kódy/REF výrobku	4
4 Obsah balenia	4
5 Balenie a sterilita.....	4
6 Opis výrobku.....	5
6.1 Všeobecné informácie.....	5
6.2 Štruktúra a fungovanie	5
6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom ...	5
6.4 Príslušenstvo	5
6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou	5
7 Zamýšľané použitie	5
7.1 Zamýšľaný účel.....	5
7.2 Indikácie	5
7.3 Kontraindikácie.....	5
7.4 Cieľová skupina pacientov.....	5
7.5 Určený používateľ	6
7.6 Odhadovaná životnosť.....	6
7.7 Zamýšľané miesto použitia.....	6
8 Očakávaný klinický prínos.....	6
9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky	6

10 Kombinácia s inými postupmi.....	6
10.1 Typ Tuebingen s drôtom, minimálny typ.....	6
10.2 Typ Tuebingen bez drôtu, typ Diabolo, dlhodobé ventilačné trubice, ventilačné trubice s trokárom	7
11 Trvanlivosť a skladovanie	7
12 Spracovanie	7
13 Pokyny na aplikáciu	7
13.1 Typ Tuebingen, typ Diabolo, dlhodobé ventilačné trubice	7
13.1.1 Požadované vybavenie a materiály	7
13.1.2 Príprava výrobku	7
13.1.3 Vloženie výrobku	7
13.2 Ventilačné trubice trokárového typu	8
13.2.1 Požadované vybavenie a materiály	8
13.2.2 Príprava výrobku	8
13.2.3 Vloženie výrobku	8
13.3 Ventilačné trubice minimálneho typu.....	8
13.3.1 Požadované vybavenie a materiály	8
13.3.2 Príprava výrobku	8
13.3.3 Vloženie výrobku	9
13.4 Odstránenie výrobku	9
14 Následná starostlivosť.....	9
15 Poučenie pacienta.....	9
16 Následné opatrenia po odstránení výrobku	9
17 Likvidácia.....	9
18 Špecifikácie	10
19 Karta implantátu	11

1 O tomto dokumente

1.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Pozor: pozrite si návod na použitie
	Pozor!
	Krehké; zaobchádzajte opatrne
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Chráňte pred priamym slnečným žiarením
	Udržujte v suchu
	Sterilizované pomocou ožiarenia
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom
	Podmienečne bezpečné s MR
	Nebezpečné s MR
	Zdravotnícka pomôcka
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	Množstvo na jednotku balenia
	Výrobca
	Dátum výroby
	(USA) Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba pre lekárov alebo na ich objednávku.
	Pozrite si návod na použitie. Návod na použitie sa poskytuje v elektronickej forme (e-labelling).
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov

Tabuľka 1: Slovník symbolov

1.2 Označenie bezpečnostných informácií

VYSTRAHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie celkového stavu alebo smrť pacienta, používateľa alebo tretej osoby.

UPOZORNENIE

Nedodržanie pokynov môže viesť k ľahkým alebo stredne ťažkým zraneniam alebo k ľahkému či stredne závažnému zhoršeniu celkového stavu pacienta, používateľa alebo tretej osoby.

1.3 Doplňujúce informácie

Prepojenie na prevzatie tohto návodu na použitie: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/vnt.html
Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	++EHKM0037H
Vyhlásenie o dostupnosti SSCP	Ako všeobecné pravidlo: SSCP bude prístupný až po autorizácii výrobku v súlade s NARIADENÍM (EÚ) 2017/745 (MDR). Tu opísaná implementácia sa neuplatňuje, kým nenadobudne účinnosť príslušný modul databázy Eudamed. Dovtedy je SSCP k dispozícii na nasledujúcom prepojení na prevzatie: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html
Medzinárodné adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Priebežne aktualizované.

1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou

Číslo dokumentu	Dátum vydania	Zmeny
0005951_ Rev01	2024-05	Kompletná revízia

2 Dôležité bezpečnostné informácie

VYSTRAHA

- Pred použitím výrobku si prečítajte návod na použitie. Dodržiavajte a uschovajte návod na použitie. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.
- Výrobok nerozoberajte ani neupravujte. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.

UPOZORNENIE: V prípade, že sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, tento incident by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

3 Kódy/REF výrobku

[► Špecifikácie, stránka 10]

4 Obsah balenia

Ventilačná trubica:

- 2 x 5 ventilačná trubica (Trocár Ventilation Tube: Každá na jednom jednorazovom trokáre)
- 10 x štítok výrobku

Rukoväť trokáru:

- 1 x rukoväť trokáru
- 1 x návod na spracovanie (REF 0001770)

5 Balenie a sterilita

Ventilačná trubica:

Výrobok je sterilný (sterilizovaný žiarením).

Každá ventilačná trubica je vložená v trubičke vo vlastnom blistri. Každých 5 blistrov tvorí blistrový pás. Súčasťou dodávky sú 2 blistrové pásy. Ventilačné trubice je možné vyberať jednotlivito.

Rukoväť trokáru:

VYSTRAHA

- Výrobok nie je sterilný. Pred prvou a akoukoľvek ďalšou aplikáciou výrobok spracujte. Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný. Informácie o spracovaní nájdete v návode na spracovanie (REF 0001770).

6 Opis výrobku

6.1 Všeobecné informácie

[▶Špecifikácie, stránka 10]

6.2 Štruktúra a fungovanie

Ventilačná trubica sa vloží do ušného bubienka. Ventilačná trubica svojou takmer rúrkovitou štruktúrou udržuje priechodnosť miesta rezu v bubienku a umožňuje ventiláciu alebo drenáž bubienkovej dutiny. Ventilačná trubica sa drží na mieste svojou konštrukciou (napr. príruby).

V prípade ventilačných trubíc typu Tuebingen, Diabolo a Long-Term sa pred umiestnením vykoná paracentéza.

V prípade bubienkových trubíc typu Trocar Ventilation Tube a Minimal Type Ventilation Tube sa bubienok nareže pri umiestnení ventilačnej trubice. V prípade ventilačných trubíc typu Minimal Type Ventilation Tube sa to dosiahne pomocou samorezného hrotu ventilačnej trubice. Ventilačné trubice typu Trocar Ventilation Tube sa dodávajú na trokár, ktoré sa používajú na narezanie bubienka.

6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom

[▶Špecifikácie, stránka 10]

Nie sú vyrobené z prírodného kaučuku (latexu).

Vo výrobnom procese sa nepoužívajú žiadne výrobky z prírodného kaučuku (latexu).

UPOZORNENIE: Výrobok nepoužívajte, ak má pacient známu neznášanlivosť/alergiu na použité materiály.

6.4 Príslušenstvo

Trocar Ventilation Tube: KURZ Trocar Handle (držiak na trokár) vyrobený z nehrdzavejúcej ocele, sterilizovateľný; použitie je povinné.

[▶Špecifikácie, stránka 10]

6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou

Okrem vybavenia a materiálov potrebných na implantáciu nie je výrobok KURZ Ventilation Tube určený na použitie v spojení s inými výrobkami.

7 Zamýšľané použitie

7.1 Zamýšľaný účel

Ventilačné trubice KURZ sú malé implantáty na ventiláciu a/alebo drenáž stredného ucha, ktoré sa vkladajú do bubienka a vytvárajú priechod medzi stredným uchom a vonkajším zvukovodom.

Tuebingen Type Ventilation Tube / Diabolo Type Ventilation Tube / Long-Term Ventilation Tube: Vloženie po paracentéze.

Trocar Ventilation Tube: Vloženie bez predchádzajúcej paracentézy, pomocou jednorazového trokáru, ktorý sa dodáva spolu s ventilačnou trubicou.

Minimal Type Ventilation Tube: Vloženie bez predchádzajúcej paracentézy. Slúži predovšetkým na ventiláciu stredného ucha.

Trocar Handle: Trocar Handle je pasívne, opakovane použiteľné zariadenie, ktoré sa používa počas operácie na držanie Trocar Ventilation Tube spojením Trocar Handle s jednorazovým trokárom dodávaným spolu s Trocar Ventilation Tube.

7.2 Indikácie

- Recidivujúci seromukózný zápal stredného ucha
- Výpotok z bubienkovej dutiny iného pôvodu

7.3 Kontraindikácie

- Známa alergia na príslušný materiál
- Zápal stredného ucha priaznivo ovplyvnený farmakoterapiou, keď na liečbu postačuje paracentéza
- Bulbózna vysoká krčná žila
- Klinická anamnéza s tympanoplastikou
- Tumor glomus
- Cholesteatóm
- Trocar Ventilation Tube: Plochá bubienková dutina (okrem iného stiahnutie bubienka, zrasty)
- Minimal Type Ventilation Tube: Plochá alebo vyplnená bubienková dutina (okrem iného stiahnutie bubienka, zrasty)

7.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Dojčatá a malé deti
- Deti a adolescenti

- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

7.5 Určený používateľ

Určeným používateľom je lekár so skúsenosťami s liečbou podobných prípadov týmto výrobkom alebo porovnateľnými výrobkami alebo lekár s nasledujúcou špecializáciou:

- ENT (otorinolaryngológia)

7.6 Odhadovaná životnosť

Ventilačná trubica:

Očakávaná životnosť výrobku: 5 rokov

Rukoväť trokáru:

Životnosť výrobku závisí od prevádzkových podmienok a súvisiaceho opotrebovania.

Informácie nájdete v návode na spracovanie (REF 0001770).

UPOZORNENIE: Predpokladaná životnosť je doba, po ktorú výrobca očakáva, že výrobok bude bezpečný a bude plniť svoju funkciu. Skutočné trvanie aplikácie sa môže od tejto doby líšiť a závisí od uváženia ošetrojúceho lekára.

7.7 Zamýšľané miesto použitia

- Operačná sála
- Ošetrovňa
- Vyšetrovacia miestnosť (ambulánna starostlivosť)

Je zodpovednosťou používateľa, aby sa od prípadu k prípadu rozhodol, aké preventívne opatrenia je potrebné prijať v prípade akýchkoľvek komplikácií, ktoré môžu nastať.

8 Očakávaný klinický prínos

Podľa klinického hodnotenia je možné výrobok bezpečne a efektívne použiť na liečbu podľa uvedeného zamýšľaného účelu.

9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

Počas a po zákroku sa môžu vyskytnúť komplikácie a poranenia.

- Podráždenie kože alebo alergie
- Oklúzia výrobku
- Predčasné uvoľnenie ventilačnej trubice
- Trvalá perforácia bubienka po ukončení terapie
- Infekcie, ak cez ventilačnú trubicu získajú prístup do stredného ucha baktérie z vonkajšieho prostredia
- Myringoskleróza
- Tympanická skleróza
- Tvorba cholesteatómu, napr. v dôsledku vniknutia epitelu počas paracentézy/zavedenia bubienkovej ventilačnej trubice
- Mediálna dislokácia bubienkovej ventilačnej trubice
- Otorea
- Migrácia ventilačnej trubice do bubienkovej dutiny
- Zrastenie ventilačnej trubice
- Strata sluchu a dlhodobé komplikácie, ako je atrofia a retrakcia

10 Kombinácia s inými postupmi

VYSTRACHA

- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému žiareniu.
V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie pacienta.

10.1 Typ Tuebingen s drôtom, minimálny typ

VYSTRACHA

- Výrobok nie je bezpečný z hľadiska MRI a nesmie sa používať v oblastiach MR.
Možné dôsledky aplikácie výrobkov, ktoré nie sú bezpečné z hľadiska MRI v oblastiach MR, zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, rušenie pri zobrazení (aj v okolí tkanive).

10.2 Typ Tuebingen bez drôtu, typ Diabolo, dlhodobé ventilačné trubice, ventilačné trubice s trokárom

! VYSTRAHA

- Výrobok je podmienene bezpečný z hľadiska MRI. Výrobok používajte v oblastiach MRI len podľa špecifikácií. Možné dôsledky používania výrobku v oblastiach MRI mimo špecifikácií zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, chyby v zobrazení (aj v okolitom tkanive)

Dôležité informácie o MRI nájdete na:

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

11 Trvanlivosť a skladovanie

Dátum expirácie nájdete na štítku výrobku.

Výrobok skladujte v originálnom balení.

Výrobok skladujte na suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.

12 Spracovanie

Ventilačná trubica:

! VYSTRAHA

- Výrobok na jedno použitie: Výrobok nespracovávajte (napr. nečistite, nedezinfikujte, nesterilizujte), nesterilizujte opakovane ani opätovne nepoužívajte. Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný. Vzhľadom na mechanické vlastnosti výrobku môže spracovanie alebo resterilizácia viesť k degradácii materiálu.

Rukoväť trokáru:

! VYSTRAHA

- Výrobok nie je sterilný. Pred prvou a akoukoľvek ďalšou aplikáciou výrobok spracujte. Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný. Informácie o spracovaní nájdete v návode na spracovanie (REF 0001770).

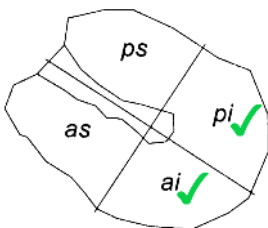
13 Pokyny na aplikáciu

! VYSTRAHA

- Výrobok nepoužívajte, ak je obal alebo výrobok poškodený alebo má uplynutú dobu použiteľnosti. Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný.

Zabezpečte hygienické/sterilné podmienky potrebné na zákrok.

Vložte bubienkové ventilačné trubice do anteroinferiórneho (ai) alebo posteroinferiórneho (pi) kvadrantu bubienka.



Ilustrácia 1: Miesto aplikácie v bubienku

13.1 Typ Tuebingen, typ Diabolo, dlhodobé ventilačné trubice

Vloženie sa vykoná po paracentéze.

13.1.1 Požadované vybavenie a materiály

Vhodný nástroj na zavedenie (aligátorové kliešte alebo podobné).

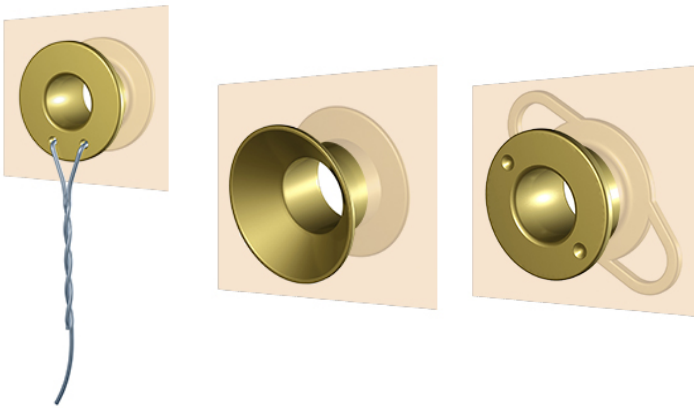
13.1.2 Príprava výrobku

1. Vyberte vhodný výrobok (tvar a veľkosť).
2. Opatrne vyberte výrobok zo sterilného obalu.

13.1.3 Vloženie výrobku

1. Uchopte ventilačnú trubicu pomocou zavádzacieho nástroja. Dodržte smer implantácie.
2. Vložte ventilačnú trubicu cez otvor paracentézy a správne ju umiestnite.

3. Bubienkové ventilačné trubice s drôtom: Po úspešnom zavedení drôtu skráťte a na konci drôtu vytvorte očko, aby ste predišli podráždeniu pokožky. Drôt slúži na vytiahnutie ventilačnej trubice z bubienka, ak sa počas implantácie zasunie príliš hlboko do bubienkovej dutiny.



Ilustrácia 2: Smer implantácie: predná časť = vonkajší zvukovod, zadná časť = bubienková dutina

13.2 Ventilačné trubice trokárového typu

13.2.1 Požadované vybavenie a materiály

- KURZ Trocar Handle (REF 8000 143) [▶ Špecifikácie, stránka 10]

13.2.2 Príprava výrobku

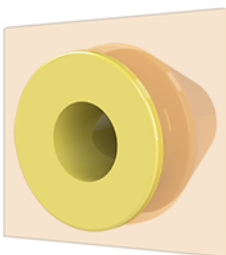
1. Opatrne vyberte ventilačnú trubicu s trokárom zo sterilného obalu.
2. Naskrutkujte trokár na Trocar Handle od spoločnosti KURZ.

Výrobca odporúča aplikovať sterilný fyziologický roztok medzi ventilačnú trubicu a trokár na uľahčenie manipulácie.



Ilustrácia 3: Ventilačná trubicu na trokáre, naskrutkovaná na rukoväť trokáru

13.2.3 Vloženie výrobku



1. Perforujte ušný bubienok na požadovanom mieste pomocou hrotu trokáru (bez predchádzajúcej paracentézy) a zaveďte ventilačnú trubicu.
2. Vyberte trokár z ventilačnej trubice. Ventilačná trubicu zostane na svojom mieste.

Ilustrácia 4: predná časť = vonkajší zvukovod,
zadná časť = bubienková dutina

13.3 Ventilačné trubice minimálneho typu

13.3.1 Požadované vybavenie a materiály

Vhodný nástroj na zavedenie (aligátorové kliešte alebo podobné).

13.3.2 Príprava výrobku

1. Opatrne vyberte výrobok zo sterilného obalu.

13.3.3 Vloženie výrobku



Ilustrácia 5: predná časť = vonkajší zvukovod,
zadná časť = bubienková dutina

1. Uchopte ventilačnú trubicu pomocou zavádzacieho nástroja. Dodržte smer implantácie.
2. Perforujte ušný bubienok na požadovanom mieste pomocou rezného hrotu ventilačnej trubice (bez predchádzajúcej paracentézy) a zaveďte ventilačnú trubicu.

UPOZORNENIE: Príruba ventilačnej trubice smeruje nadol.

13.4 Odstránenie výrobku

⚠ VYSTRAHA

- Po úspešnej liečbe nepoužívajte drôt na odstránenie výrobku.
V opačnom prípade existuje riziko poranenia pacienta.

Aktívne odstránenie výrobku zvyčajne nie je potrebné, pretože výrobok sa väčšinou po niekoľkých týždňoch samovoľne uvoľní. [▶ Možné komplikácie a vedľajšie účinky , stránka 6]

Ak nedôjde k spontánnemu uvoľneniu: Uchopte výrobok vhodným nástrojom a vyberte ho.

14 Následná starostlivosť

- Následné kontroly podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

15 Poučenie pacienta

Poučenie pre pacienta musí obsahovať tieto pokyny:

⚠ VYSTRAHA

- Chráňte zvukovod pred vniknutím vody.
Inak hrozí zápal/infekcia stredného ucha.
- Zabráňte silným výkyvom okolitého tlaku (napr. potápanie, skákanie hlavičiek do vody, blízkosť k výbuchom a pod.).
V opačnom prípade hrozí riziko poranenia kostičiek/vestibulárneho systému, čo môže viesť k poruche sluchu alebo vestibulárnej poruche.
- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému žiareniu.
V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie pacienta.

UPOZORNENIE: Vyplňte kartu implantátu a odovzdajte ju pacientovi.

16 Následné opatrenia po odstránení výrobku

- Pravidelné sledovanie ušného bubienka, najmä u pacientov so zvýšeným rizikom sekundárneho cholesteatómu, na včasné odhalenie tejto potenciálnej komplikácie

17 Likvidácia

⚠ VYSTRAHA

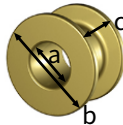
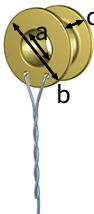
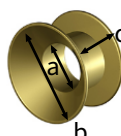
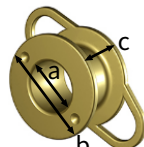
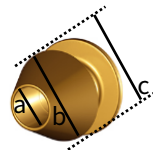
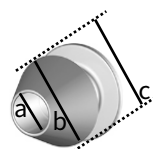
- Výrobok bol v kontakte s potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu. Vyčistite/zabaľte výrobok na likvidáciu podľa príslušného rizika kontaminácie.
V opačnom prípade existuje riziko infekcie pre používateľa a pre tretie osoby.

⚠ UPOZORNENIE

- Minimal Type Ventilation Tube, trokár Trocar Ventilation Tube: Výrobok má hroty/ostre hrany. Pri likvidácii zabaľte výrobok do vhodnej stabilnej nádoby.
V opačnom prípade existuje riziko infekcie pre používateľa a pre tretie osoby.

Likvidácia musí byť v súlade s národnými predpismi o likvidácii a podľa príslušnej triedy rizika.

18 Špecifikácie

	MR	REF	Materiál	a / b / c [mm]	Vlastnosť
Tuebingen Type Ventilation Tubes					
		1015 001	Zlato-platina	1,25 / 2,55 / 1,60	Veľkosť 1
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60	Veľkosť 2
		1015 010	Striebro, pozlátené	1,25 / 2,55 / 1,60	Veľkosť 1
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60	Veľkosť 2
		1015 036	Titán	1,00 / 2,00 / 1,60	Veľkosť 0
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60	Veľkosť 1
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60	Veľkosť 2
		1015 002	Zlato-platina	1,25 / 2,55 / 1,60	Veľkosť 1 s drôtom
		1015 004	Nehrdzavejúca oceľ	1,50 / 2,80 / 1,60	Veľkosť 2 s drôtom
		1015 011	Striebro, pozlátené	1,25 / 2,55 / 1,60	Veľkosť 1 s drôtom
		1015 013	Nehrdzavejúca oceľ	1,50 / 2,80 / 1,60	Veľkosť 2 s drôtom
		1015 031	Titán	1,25 / 2,55 / 1,60	Veľkosť 1 s drôtom
		1015 033	Nehrdzavejúca oceľ	1,50 / 2,80 / 1,60	Veľkosť 2 s drôtom
Diabolo Type Ventilation Tubes					
		1015 051	Zlato-platina	0,75 / 1,60 / 0,70	Veľkosť 0
		1015 053		1,25 / 2,55 / 1,50	Veľkosť 1
		1015 055		1,80 / 2,80 / 1,50	Veľkosť 2
Long-Term Ventilation Tubes with Eyelets					
		1015 064	Zlato-platina	1,50 / 2,80 / 1,60	1 očko
		1015 065			2 očka
Trocar Ventilation Tubes					
		1015 074	Striebro, pozlátené	1,25 / 2,5 / 2,8	Na trokäre (nehrdzavejúca oceľ, nevhodné pre MR, odstráni sa po zavedení)
		1015 075	Titán, medicínska kvalita	1,25 / 2,5 / 2,8	
Minimal Type Ventilation Tubes					
		1015 072	Nehrdzavejúca oceľ, medicínska kvalita, pozlátená	Vnútorňý priemer: 0,60 mm Vonkajší priemer: 0,90 mm Dĺžka: 6 mm	Samorezné
Trocar Handle					

	MR	REF	Materiál	a / b / c [mm]	Vlastnosť
		8000 143	Nehrdzavejúca ocel'	Dĺžka: 120 mm Priemer 1,8 mm/ 3,0 mm	Nesterilné

19 Karta implantátu

1. Vytlačte formulár s kartami implantátov a vystrihnite jednotlivé karty implantátov.
2. Nalepte jednu priloženú nálepku (štítok výrobku) na zadnú stranu každej karty implantátu.
UPOZORNENIE: Na nálepke je okrem iného zobrazené číslo šarže výrobku. Pre vysledovateľnosť výrobku je preto dôležité, aby použitá ventilačná trubica a nálepka pochádzali z rovnakého balenia.
3. Doplňte chýbajúce údaje (meno pacienta, názov zariadenia, dátum implantácie).

