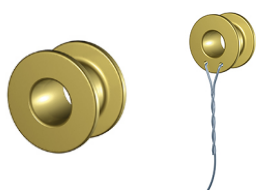


VENTILATION TUBES

Cevčice za ventilaciju uva

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

Sadržaj

1	Informacije o ovom dokumentu	3
1.1	Glosar simbola.....	3
1.2	Oznaka bezbednosnih informacija.....	3
1.3	Dodatne informacije	4
1.4	Izmene povezane sa bezbednošću.....	4
2	Važne bezbednosne informacije	4
3	Kataloški brojevi / REF.	4
4	Sadržaj pakovanja	4
5	Pakovanje i sterilnost	4
6	Opis proizvoda	5
6.1	Opšte informacije	5
6.2	Struktura i upotreba	5
6.3	Materijali koji potencijalno dolaze u kontakt sa pacijentom	5
6.4	Dodatna oprema	5
6.5	Druga medicinska sredstva koja se koriste u kombinaciji sa ovim medicinskim sredstvom ...	5
7	Namena	5
7.1	Predviđena namena.....	5
7.2	Indikacije	5
7.3	Kontraindikacije.....	5
7.4	Ciljna grupa pacijenata	5
7.5	Predviđeni korisnik	6
7.6	Očekivan radni vek.....	6
7.7	Predviđeno mesto primene	6
8	Očekivana klinička korist	6
9	Moguće komplikacije i neželjena dejstva	6
10	Kombinovanje sa drugim procedurama.....	6
10.1	Tip Tuebingen sa žicom, tip minimalne veličine	7
10.2	Tip Tuebingen bez žice, tip Diabolo, dugoročne cevčice za ventilaciju uva, cevčice za ventilaciju uva sa trokarom	7
11	Rok trajanja i skladištenje	7
12	Obrada.....	7
13	Primena uputstava.....	7
13.1	Tip Tuebingen, tip Diabolo, dugoročne cevčice za ventilaciju uva.....	7
13.1.1	Potrebna oprema i materijali	7
13.1.2	Priprema proizvoda	8
13.1.3	Postavljanje proizvoda	8
13.2	Tip cevčica za ventilaciju uva sa trokarom	8
13.2.1	Potrebna oprema i materijali	8
13.2.2	Priprema proizvoda	8
13.2.3	Postavljanje proizvoda	8
13.3	Tip cevčica za ventilaciju uva minimalne veličine	8
13.3.1	Potrebna oprema i materijali	8
13.3.2	Priprema proizvoda	9
13.3.3	Postavljanje proizvoda	9
13.4	Uklanjanje proizvoda	9
14	Nega nakon tretmana	9
15	Davanje uputstva pacijentu.....	9
16	Mere praćenja nakon uklanjanja proizvoda	9
17	Odlaganje.....	9
18	Specifikacije	10
19	Kartica implantata	11

1 Informacije o ovom dokumentu

1.1 Glosar simbola

Simbol	Opis
	Oprez: Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Oprez!
	Lomljivo; rukujte pažljivo
	Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno
	Držite podalje od direktne sunčeve svetlosti
	Čuvajte na suvom mestu
	Sterilisano primenom zračenja
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutrašnjim pakovanjem
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim spoljašnjim pakovanjem
	Uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom
	Nije bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom
	Medicinsko sredstvo
	Kataloški broj
	Broj serije
	Jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva (UDI)
	Količina po jedinici pakovanja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Savezni zakon ograničava ovo medicinsko sredstvo na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu. Uputstvo za upotrebu prilaže se u elektronskom obliku (e-dokumentacija).
	Ime i prezime pacijenta
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružaoca usluga koji obavlja ugradnju
	Veb-sajt sa informacijama za pacijenta

Tabela 1: Glosar simbola

1.2 Oznaka bezbednosnih informacija

UPOZORENJE

Neusaglašenost može da dovede do ozbiljnih povreda, ozbiljnog propadanja opšteg stanja ili smrti pacijenta, korisnika ili trećeg lica.

OPREZ

Neusaglašenost može da dovede do lakih ili umerenih povreda ili blagog ili umerenog propadanja opšteg stanja pacijenta, korisnika ili trećeg lica.

1.3 Dodatne informacije

Veza za preuzimanje za ovo Uputstvo za upotrebu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/vnt.html
Veza za preuzimanje za Dokument sa informacijama za pacijenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Sažetak o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP specifičan za proizvod, unesite osnovni UDI-DI proizvoda.
Osnovni UDI-DI (identifikator medicinskog sredstva):	++EHKM0037H
Odricanje od odgovornosti za dostupnost SSCP	Kao opšte pravilo: SSCP će biti dostupan tek nakon što se proizvod odobri u skladu sa UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Primena opisana u ovom dokumentu ne primenjuje se dok odgovarajući modul baze podataka Eudamed ne stupi na snagu. Do tada SSCP je dostupan na sledećoj vezi za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Ažurira se kontinuirano.

1.4 Izmene povezane sa bezbednošću

Broj dokumenta	Datum uređivanja	Izmene
0005951_ Rev01	2024-05	Kompletna verzija

2 Važne bezbednosne informacije

UPOZORENJE

- Pre korišćenja proizvoda pročitajte Uputstvo za upotrebu. Pridržavajte se i sačuvajte Uputstvo za upotrebu.
U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.
- Nemojte da rasklapate ili modifikujete proizvod.
U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.

PAŽNJA: U slučaju javljanja bilo kog ozbiljnog incidenta u vezi sa medicinskim sredstvom, incident treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu Države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

3 Kataloški brojevi / REF.

[► Specifikacije, strana 10]

4 Sadržaj pakovanja

Cevčica za ventilaciju uva:

- 2 x 5 cevčica za ventilaciju uva (Trocar Ventilation Tube: Svaka na jednom jednokratnom trokaru)
- 10 x etiketa na proizvodu

Drška trokara:

- 1 x Drška trokara
- 1 x Uputstvo za obradu (REF 0001770)

5 Pakovanje i sterilnost

Cevčica za ventilaciju uva:

Proizvod je sterilan (sterilisano zračenjem).

Svaka cevčica za ventilaciju uva nalazi se u epruveti u sopstvenom blisteru. Svakih 5 blistera formira blister traku. Obim isporuke uključuje 2 blister trake. Cevčice za ventilaciju uva mogu se ukloniti pojedinačno.

Drška trokara:

UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod pre prve i svake naredne primene.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan. Za obradu pogledajte Uputstvo za obradu (REF 0001770).

6 Opis proizvoda

6.1 Opšte informacije

[▶Specifikacije, strana 10]

6.2 Struktura i upotreba

Cevčica za ventilaciju uva se ubacuje u bubnu opnu. Zbog gotovo cevne strukture, cevčica za ventilaciju uva održava prohodnost na mestu reza u bubnoj opni i omogućava ventilaciju ili drenažu bubne duplje. Cevčica za ventilaciju uva se zadržava u položaju zahvaljujući njenom dizajnu (npr. prirubnice).

Kod tipova cevčica za ventilaciju uva Tuebingen, Diabolo i Long-Term paracenteza se obavlja pre postavljanja.

Kod timpanskih cevčica tipova Trocar Ventilation Tube i Minimal Type Ventilation Tube na bubnoj opni se pravi rez prilikom postavljanja cevčice za ventilaciju uva. Kod cevčica za ventilaciju uva tipa Minimal Type Ventilation Tube ovo se postiže pomoću vrha cevčice za ventilaciju uva sa samostalnim sečenjem. Cevčice za ventilaciju uva tipa Trocar Ventilation Tube isporučuju se na trokaru, koji se koristi za urezivanje bubne opne.

6.3 Materijali koji potencijalno dolaze u kontakt sa pacijentom

[▶Specifikacije, strana 10]

Nisu izrađeni od prirodne gume (lateks).

U proizvodnom procesu nisu korišćeni proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateks).

PAŽNJA: Nemojte da koristite proizvod ako je poznato da pacijent ima netoleranciju/alergije na korišćene materijale.

6.4 Dodatna oprema

Trocar Ventilation Tube: KURZ Trocar Handle (drška trokara) izrađena od nerđajućeg čelika, može se ponovno sterilisati; upotreba je obavezna.

[▶Specifikacije, strana 10]

6.5 Druga medicinska sredstva koja se koriste u kombinaciji sa ovim medicinskim sredstvom

Pored opreme i materijala koji su neophodni za ugradnju, proizvod KURZ Ventilation Tube nije predviđen za upotrebu sa bilo kojim drugim proizvodima.

7 Namena

7.1 Predviđena namena

KURZ cevčice za ventilaciju uva su sitni implantati za ventilaciju i/ili drenažu srednjeg uva, a ubacuju se u bubnu opnu, kreirajući prolaz između srednjeg uva i spoljašnjeg slušnog kanala.

Tuebingen Type Ventilation Tube / Diabolo Type Ventilation Tube / Long-Term Ventilation Tube: Postavljanje nakon paracenteze.

Trocar Ventilation Tube: Postavljanje bez prethodne paracenteze, pomoću jednokratnog trokara koji se isporučuje uz cevčicu za ventilaciju uva.

Minimal Type Ventilation Tube: Postavljanje bez prethodne paracenteze. Prvenstveno služi za ventilaciju srednjeg uva.

Trocar Handle: Drška trokara je pasivno sredstvo za višekratnu upotrebu koje se koristi intraoperativno za držanje Trocar Ventilation Tube povezivanjem drške trokara sa jednokratnim trokarom koji se isporučuje uz Trocar Ventilation Tube.

7.2 Indikacije

- Recidivna seromukozna upala srednjeg uva
- Efuzija bubne duplje drugačijeg porekla

7.3 Kontraindikacije

- Poznata alergija na odgovarajući materijal
- Upala srednjeg uva na koje povoljno utiče farmakoterapija / za čije je lečenje dovoljna paracenteza
- Visoko proširenje vratne vene
- Klinička istorija sa timpanoplastikom
- Glomus tumor
- Holesteatom
- Trocar Ventilation Tube: Ravna bubna duplja (između ostalog, uvlačenje bubne opne, adhezija)
- Minimal Type Ventilation Tube: Ravna ili ispunjena bubna duplja (između ostalog, uvlačenje bubne opne, adhezija)

7.4 Ciljna grupa pacijenata

Proizvod je pogodan za upotrebu u sledećim grupama pacijenata:

- Odojčad i mala deca

- Deca i mladi
- Odrasli
- Pacijenti svih rodova

7.5 Predviđeni korisnik

Predviđeni korisnik je lekar sa iskustvom u lečenju sličnih slučajeva primenom ovog proizvoda ili kompatibilnih proizvoda ili lekar sa specijalizacijom iz sledeće oblasti:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Očekivan radni vek

Cevčica za ventilaciju uva:

Očekivan radni vek proizvoda: 5 godina

Drška trokara:

Radni vek proizvoda zavisi od radnih uslova i povezanog habanja.

Pogledajte Uputstvo za obradu (REF 0001770).

PAŽNJA: Očekivani radni vek je vreme tokom kog proizvođač očekuje da proizvod bude bezbedan i da obavlja svoju funkciju. Stvarno trajanje primene može da odstupa od ovog i o tome odlučuje vaš nadležni lekar.

7.7 Predviđeno mesto primene

- Operaciona sala
- Ordinacija za lečenje
- Ordinacija za preglede (dnevna bolnica)

Odgovornost je korisnika da odluči na bazi od slučaja do slučaja koje mere predostrožnosti se moraju primeniti za sve komplikacije koje se mogu javiti.

8 Očekivana klinička korist

U skladu sa kliničkom procenom, proizvod se može koristiti bezbedno i efikasno za lečenje u skladu sa navedenom predviđenom namenom.

9 Moguće komplikacije i neželjena dejstva

Komplikacije i povrede mogu se javiti tokom i nakon zahvata.

- Iritacije ili alergije na koži
- Okluzija proizvoda
- Prerano odbacivanje cevčice za ventilaciju uva
- Prerana perforacija bubne opne nakon završetka terapije
- Infekcije, ako spoljašnje bakterije dobiju pristup srednjem uvu putem cevčice za ventilaciju uva
- Miringoskleroza
- Skleroza bubne opne
- Formiranje holesteatoma, npr. usled prodiranja kroz epitel tokom paracenteze / ubacivanja cevčice za ventilaciju uva u bubnu opnu
- Medijalna migracija cevčice za ventilaciju uva za bubnu opnu
- Otoreja
- Migracija cevčice za ventilaciju uva u bubnu duplju
- Adhezija cevčice za ventilaciju uva
- Gubitak sluha i dugoročne komplikacije, kao što su atrofija i retrakcija

10 Kombinovanje sa drugim procedurama

UPOZORENJE

- Nemojte da izlažete pacijenta mikrotalasnom zračenju.
U suprotnom postoje rizici po zdravlje pacijenta.

10.1 Tip Tuebingen sa žicom, tip minimalne veličine

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod nije bezbedan za snimanje magnetnom rezonancom i ne sme se koristiti u poljima magnetne rezonance. Moguće posledice primene proizvoda koji nisu bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom u poljima magnetne rezonance uključuju: Zagrevanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posledična oštećenja izazvana primenom sile na proizvod, smetnje u snimanju (takođe u okolnom tkivu).

10.2 Tip Tuebingen bez žice, tip Diabolo, dugoročne cevčice za ventilaciju uva, cevčice za ventilaciju uva sa trokarom

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod je uslovno bezbedan za snimanje magnetnom rezonancom. Koristite proizvod u poljima magnetne rezonance samo u skladu sa specifikacijama. Moguće posledice korišćenja proizvoda u poljima magnetne rezonance izvan specifikacija uključuju: Zagrevanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posledična oštećenja izazvana primenom sile na proizvod, greške u snimanju (takođe u okolnom tkivu)

Za važne informacije o snimanju magnetnom rezonancom pogledajte:

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

11 Rok trajanja i skladištenje

Rok trajanja potražite na etiketi na proizvodu.

Skladištite proizvod u originalnom pakovanju.

Skladištite proizvod na suvom mestu i zaštitite ga od sunčeve svetlosti.

12 Obrada

Cevčica za ventilaciju uva:

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu upotrebu: Nemojte da obrađujete (npr. čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija), da ponovno sterilizujete ili ponovno koristite proizvod. To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan. Usled mehaničkih svojstava proizvoda, obrada ili ponovna sterilizacija mogu da dovedu do propadanja materijala.

Drška trokara:

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod pre prve i svake naredne primene. To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan. Za obradu pogledajte Uputstvo za obradu (REF 0001770).

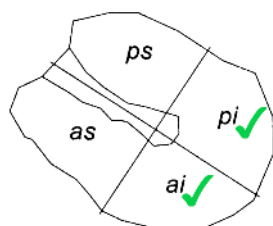
13 Primena uputstava

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte da koristite proizvod ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili ako im je istekao rok trajanja. To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan.

Obezbedite higijenske/sterilne uslove neophodne za intervenciju.

Ubacite cevčice za ventilaciju uva za bubnu opnu u anteroinferiorni (ai) ili posteroinferiorni (pi) kvadrant bubne opne.



Slika 1: Mesto primene na bubnoj opni

13.1 Tip Tuebingen, tip Diabolo, dugoročne cevčice za ventilaciju uva

Postavljanje se obavlja nakon paracenteze.

13.1.1 Potrebna oprema i materijali

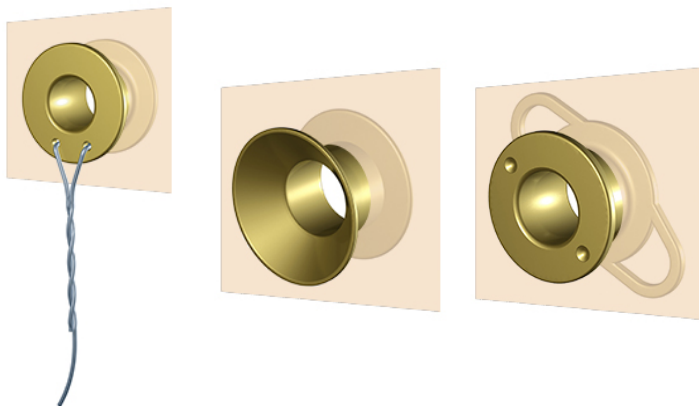
Odgovarajući instrument za umetanje (forceps sa aligatorskim čeljustima ili slični instrument).

13.1.2 Priprema proizvoda

1. Izaberite odgovarajući proizvod (oblik i veličina).
2. Pažljivo uklonite proizvod iz sterilnog pakovanja.

13.1.3 Postavljanje proizvoda

1. Uхватite cevčicu za ventilaciju uva pomoću instrumenta za ubacivanje. Pridržavajte se smera za ugradnju.
2. Ubacite cevčicu za ventilaciju uva kroz otvor za paracentezu i pravilno postavite cevčicu za ventilaciju uva.
3. Cevčice za ventilaciju uva za bubnu opnu sa žicom: Skratite žicu nakon uspešnog ubacivanja i formirajte ušicu na kraju žice da biste izbegli iritacije na koži. Žica služi za uzimanje cevčice za ventilaciju uva za bubnu opnu, ako sklizne predaleko u bubnu duplju tokom implantacije.



Slika 2: Smer implantacije: Napred = spoljašnji slušni kanal, nazad = bubna duplja

13.2 Tip cevčica za ventilaciju uva sa trokarom

13.2.1 Potrebna oprema i materijali

- KURZ Trocar Handle (REF 8000 143) [▶ Specifikacije, strana 10]

13.2.2 Priprema proizvoda

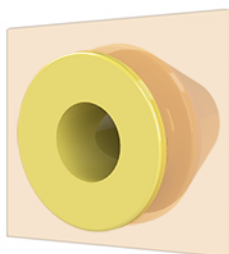
1. Pažljivo uklonite cevčicu za ventilaciju uva sa trokarom iz sterilnog pakovanja.
2. Zavijte trokar na KURZ dršku za trokar.

Proizvođač preporučuje primenu sterilnog slanog rastvora između cevčice za ventilaciju uva i trokara za lakše rukovanje.



Slika 3: Cevčica za ventilaciju uva na trokaru, zavijena na dršku trokara

13.2.3 Postavljanje proizvoda



1. Probušite bubnu opnu na željenom mestu korišćenjem vrha trokara (bez prethodne paracenteze) i postavite cevčicu za ventilaciju uva.
2. Izvadite trokar iz cevčice za ventilaciju uva. Cevčica za ventilaciju uva ostaje u svom položaju.

Slika 4: Napred = spoljašnji slušni kanal, nazad = bubna duplja

13.3 Tip cevčica za ventilaciju uva minimalne veličine

13.3.1 Potrebna oprema i materijali

Odgovarajući instrument za umetanje (forceps sa aligatorskim čeljustima ili slični instrument).

13.3.2 Priprema proizvoda

1. Pažljivo uklonite proizvod iz sterilnog pakovanja.

13.3.3 Postavljanje proizvoda



Slika 5: Napred = spoljašnji slušni kanal, nazad = bubna duplja

1. Uхватite cevčicu za ventilaciju uva pomoću instrumenta za ubacivanje. Pridržavajte se smera za ugradnju.
2. Probušite bubnu opnu na željenom mestu korišćenjem vrha za sečenje na cevčici za ventilaciju uva (bez prethodne paracenteze) i postavite cevčicu za ventilaciju uva.

PAŽNJA: Prirubnica cevčice za ventilaciju uva usmerena je nadole.

13.4 Uklanjanje proizvoda

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte da koristite žicu za uklanjanje proizvoda nakon uspešnog tretmana. U suprotnom postoji rizik od povrede pacijenta.

Aktivno uklanjanje proizvoda obično nije neophodno, budući da se proizvod obično spontano izbacuje nakon nekoliko nedelja. [► Moguće komplikacije i neželjena dejstva , strana 6]

Ako nema spontanog odbacivanja: Uхватite proizvod pomoću odgovarajućeg alata i uklonite ga.

14 Nega nakon tretmana

- Praćenja u skladu sa indikacijama nadležnog lekara.

15 Davanje uputstva pacijentu

Uputstvo za pacijenta mora da uključuje:

⚠ UPOZORENJE

- Zaštitite spoljašnji slušni kanal od prodiranja vode. U suprotnom postoji rizik od zapaljenja/infekcije srednjeg uva.
- Izbegavajte snažne fluktuacije ambijentalnog pritiska (npr. ronjenje, skakanje na glavu u vodu, eksplozije). U suprotnom postoji rizik od povrede slušne koščiце / vestibularnog sistema, što može dovesti do poremećaja čula sluha ili vestibularnog sistema.
- Nemojte da izlažete pacijenta mikrotalasnom zračenju. U suprotnom postoje rizici po zdravlje pacijenta.

PAŽNJA: Popunite karticu implantata i dajte je pacijentu.

16 Mere praćenja nakon uklanjanja proizvoda

- Redovni nadzor bubne opne, posebno kod pacijenata sa povećanim rizikom od sekundarnog hološteatoma, za rano otkrivanje ove potencijalne komplikacije

17 Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

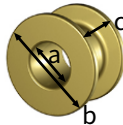
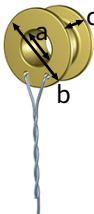
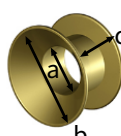
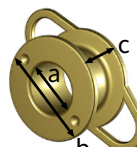
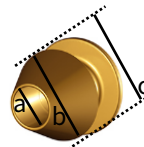
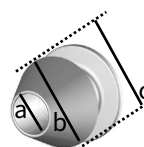
- Proizvod je bio u kontaktu sa potencijalno infektivnim supstancama ljudskog porekla. Očistite/spakujte proizvod za odlaganje u otpad u skladu sa posebnim rizikom od kontaminacije. U suprotnom postoji rizik od infekcije za korisnika i treća lica.

⚠ OPREZ

- Minimal Type Ventilation Tube, trokar Trocar Ventilation Tube: Proizvod ima oštre krajeve / oštre ivice. Za odlaganje u otpad spakujte proizvod u odgovarajuću stabilnu ambalažu. U suprotnom postoji rizik od infekcije za korisnika i treća lica.

Odlaganje se mora obaviti u skladu sa nacionalnim propisima za odlaganje i odgovarajućom klasom rizika.

18 Specifikacije

	MR	REF	Materijal	a / b / c [mm]	Svojstvo
Tuebingen Type Ventilation Tubes					
		1015 001	Zlato-platina	1,25 / 2,55 / 1,60	Veličina 1
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60	Veličina 2
		1015 010	Srebro, pozlaćeno	1,25 / 2,55 / 1,60	Veličina 1
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60	Veličina 2
		1015 036	Titanijum	1,00 / 2,00 / 1,60	Veličina 0
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60	Veličina 1
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60	Veličina 2
		1015 002	Zlato-platina	1,25 / 2,55 / 1,60	Veličina 1 sa žicom
		1015 004	Nerđajući čelik	1,50 / 2,80 / 1,60	Veličina 2 sa žicom
		1015 011	Srebro, pozlaćeno	1,25 / 2,55 / 1,60	Veličina 1 sa žicom
		1015 013	Nerđajući čelik	1,50 / 2,80 / 1,60	Veličina 2 sa žicom
		1015 031	Titanijum	1,25 / 2,55 / 1,60	Veličina 1 sa žicom
		1015 033	Nerđajući čelik	1,50 / 2,80 / 1,60	Veličina 2 sa žicom
Diabolo Type Ventilation Tubes					
		1015 051	Zlato-platina	0,75 / 1,60 / 0,70	Veličina 0
		1015 053		1,25 / 2,55 / 1,50	Veličina 1
		1015 055		1,80 / 2,80 / 1,50	Veličina 2
Long-Term Ventilation Tubes with Eyelets					
		1015 064	Zlato-platina	1,50 / 2,80 / 1,60	1 ušica
		1015 065			2 ušice
Trocar Ventilation Tubes					
		1015 074	Srebro, pozlaćeno	1,25 / 2,5 / 2,8	Na trokaru (nerđajući čelik, nebezbedno u okruženju MR, ukloniće se nakon postavljanja)
		1015 075	Titanijum, medicinska klasa	1,25 / 2,5 / 2,8	
Minimal Type Ventilation Tubes					
		1015 072	Nerđajući čelik, medicinska klasa, pozlaćeno	Unutrašnji prečnik: 0,60 mm , spoljašnji prečnik: 0,90 mm , dužina: 6 mm	Samostalno sečenje
Trocar Handle					

	MR	REF	Materijal	a / b / c [mm]	Svojstvo
		8000 143	Nerđajući čelik	Dužina: 120 mm , prečnik 1,8 mm / 3,0 mm	Nije sterilno

19 Kartica implantata

1. Odštampajte obrazac sa karticama implantata i isecite pojedinačne kartice implantata.
2. Zalepите jednu priloženu nalepnicu (etiketa na proizvodu) na poleđinu svake kartice implantata.
PAŽNJA: Na nalepnici je, između ostalog, prikazan broj serije proizvoda. Stoga je za mogućnost praćenja proizvoda važno da korišćena cevčica za ventilaciju uva i nalepnica dolaze iz istog pakovanja.
3. Unesite podatke koji nedostaju (ime i prezime pacijenta, naziv ustanove, datum ugradnje).

