
































## Efnisyfirlit

<b>1 Um þetta skjal .....</b>	<b>3</b>	7.6	Áætlaður líftími .....	7
1.1 Orðalisti tákna .....	3	7.7	Fyrirhugaður notkunarstaður .....	7
1.2 Merking öryggisupplýsinga .....	4	<b>8</b>	<b>Áætlaður klínískur ávinningur .....</b>	<b>8</b>
1.3 Viðbótarupplýsingar .....	4	<b>9</b>	<b>Mögulegir fylgikvillar og aukaverkanir .....</b>	<b>8</b>
1.4 Öryggistengdar breytingar .....	4	<b>10</b>	<b>Sambætting við aðrar aðgerðir .....</b>	<b>8</b>
<b>2 Mikilvægar öryggisupplýsingar .....</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>Geymsluþol og geymsla .....</b>	<b>8</b>
<b>3 Vörunúmer / tilvísun .....</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>Meðhöndlun .....</b>	<b>8</b>
<b>4 Umfang afhendingar .....</b>	<b>4</b>	<b>13</b>	<b>Leiðbeiningar fyrir notkun .....</b>	<b>8</b>
<b>5 Umbúðir og dauðhreinsun .....</b>	<b>5</b>	13.1	Nauðsynlegur búnaður og efni .....	9
<b>6 Lýsing vöru .....</b>	<b>5</b>	13.2	Meðhöndlun sjúklings .....	9
6.1 Almennar upplýsingar .....	5	13.3	Ákvörðun á lengd gervilíffæris .....	9
6.2 Uppbygging og notkun .....	5	13.4	Gervilíffærið tekið úr umbúðunum .....	10
6.3 Efni sem komast mögulega í snertingu við sjúkling .....	6	13.5	Stilling á lengd gervilíffærisins .....	10
6.4 Fylgihlutir .....	6	13.6	Gervilíffærinu komið fyrir .....	11
6.5 Önnur tæki sem á að nota með tækinu .....	6	13.6.1	Gervilíffærinu komið fyrir á ístaðshausnum .....	11
<b>7 Fyrirhuguð notkun .....</b>	<b>7</b>	13.6.2	Tenging á toppplötunni við hljóðhímnuna/hamarsfingurinn .....	11
7.1 Fyrirhuguð notkun .....	7	13.6.3	Staðsetning gervilíffærisins athuguð .....	12
7.2 Ábendingar .....	7	13.7	Gervilíffæri fjarlægt .....	12
7.3 Frábendingar .....	7	<b>14</b>	<b>Eftirmeðferð .....</b>	<b>12</b>
7.4 Ætlað sjúklingsþýði .....	7	<b>15</b>	<b>Leiðbeiningar til sjúklings .....</b>	<b>12</b>
7.5 Fyrirhugaður notandi .....	7	<b>16</b>	<b>Förgun .....</b>	<b>12</b>
		<b>17</b>	<b>Forskriftir .....</b>	<b>13</b>

## 1 Um þetta skjal

### 1.1 Orðalisti tákna

Tákn	Lýsing
	Varúð: Fylgdu notkunarleiðbeiningum
	Varúð!
	Brothætt; meðhöndlið af varúð
	Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Geymist fjarri beinu sólarljósi
	Haltu þurru
	Síðasti notkunardagur
	Dauðhreinsað með geislun
	Má ekki endurnota
	Má ekki endursótthreinsa
	Smitsæfandi tálmakerfi
	Smitsæfandi tálmakerfi með innri hlífðarumbúðum
	Smitsæfandi tálmakerfi með ytri hlífðarumbúðum
	Segulómunarskilyrt
	Lækningatæki
	Skráarnúmer
	Lotunúmer
	Einkvæmt auðkenni tækis (UDI)
	HIBC: Health Industry Barcode
	Magn í umbúðaeiningu
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	(Bandaríkin) Varúð: Alríkislög Bandaríkjanna takmarka sölu þessa tækis við lækna eða samkvæmt beiðni þeirra.
	Fylgdu notkunarleiðbeiningunum. Notkunarleiðbeiningarnar eru á rafrænu formi (rafræn merking).
	Nafn sjúklings
	Dagsetning ígræðslu
	Nafn ígræðsluheilbrigðisstofnunar / -veitanda
	Upplýsingavefsíða fyrir sjúklinga
	Grüner Punkt: Tvöfalt endurvinnslukerfi í Þýskalandi

Tafla 1: Orðalisti tákna

## 1.2 Merking öryggisupplýsinga

### ⚠ VIÐVÖRUN

Sé ekki farið að tilskildum ákvæðum getur það leitt til alvarlegra meiðsla, alvarlegrar skerðingar á almennu ástandi eða dauða sjúklings, notanda eða þriðja aðila.

### TILKYNNING

Vöruskemmdir eða aðrar skemmdir geta komið fram ef ekki er farið að ákvæðum.

## 1.3 Viðbótarupplýsingar

Hlekkur til að hlaða niður þessum notkunarleiðbeiningum: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html</a>
Hlekkur til að hlaða niður upplýsingaskjali sjúklings: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Til að leita að sértæku SSCP fyrir vöruna skaltu slá inn almennt UDI-DI vörunnar.
Almennt UDI-DI (auðkenni tækis):	++EHKM0017D
Fyrirvari um framboð á SSCP	Almenna reglan er: SSCP er aðeins í boði eftir að varan hefur verið leyfð í samræmi við REGLUGERÐ (ESB) 2017/745 (MDR). Útfærslan, sem hér er lýst, á ekki við fyrr en samsvarandi eining Evrópska gagnabankans um lækningatæki tekur gildi. Þangað til er hægt að hlaða SSCP niður með eftirfarandi hlekk: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Alþjóðleg heimilisföng:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Uppfært jafnóðum.

## 1.4 Öryggistengdar breytingar

Skjalnúmer	Útgáfudagur	Breytingar
0005956_01	2024-10	Heildarendurskoðun

## 2 Mikilvægar öryggisupplýsingar

### ⚠ VIÐVÖRUN

- Lestu notkunarleiðbeiningarnar áður en þú notar vöruna. Fylgdu notkunarleiðbeiningunum og geymdu þær. Annars er heilsa sjúklings í hættu.
- Ekki taka vöruna í sundur eða breyta henni. Annars er heilsa sjúklings í hættu.

ATHUGAÐU: Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað í tengslum við tækið skaltu tilkynna það til framleiðanda og lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.

## 3 Vörunúmer / tilvísun

[ ▶ Forskriftir, síða 13 ]

## 4 Umfang afhendingar

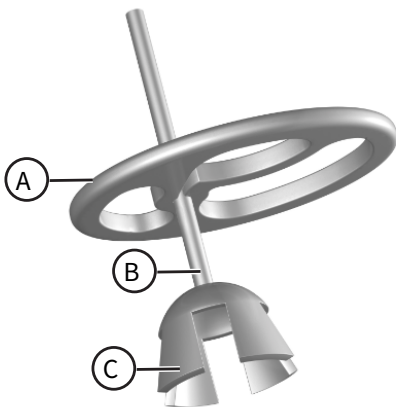
TTP-VARIAC System Partial (Miðeyragervilífæri + AC Sizer System Partial)	1 x miðeyragervilífæri 1 x Stærðarmálsdiskur 1 x ígræðiskort 4 x merkimiði vöru
Fylgihlutir: Töng úr titani/Míkróskæri/Skurðartöng/Lítil lokunartöng úr titan/Áhaldabakki (TTP-VARIAC bakki)	1 x áhald/áhaldabakki (Tray TTP-VARIAC) 1 x meðhöndlunarleiðbeiningar

## 5 Umbúðir og dauðhreinsun

TTP-VARIAC System Partial (Miðeyragervilffæri + AC Sizer System Partial)	Varan er dauðhreinsuð (dauðhreinsuð með geislun). Pakkningar: Smitsæfandi tálmaferfi með innri hlífðarumbúðum (gervilffæri í þríhyrndum plastkassa og harðri þynnu) + ytri umbúðir (samanbrjótanlegur kassi)
Fylgihlutir: Töng úr títani/Míkróskæri/ Skurðartöng/Lítill lokunartöng úr títan/ Áhaldabakki (TTP-VARIAC bakki)	Varan er ekki dauðhreinsuð. Pakkningar: Poki með rennilás + ytri umbúðir (samanbrjótanlegur kassi); Áhaldabakki: Aðeins pokar með smellulás

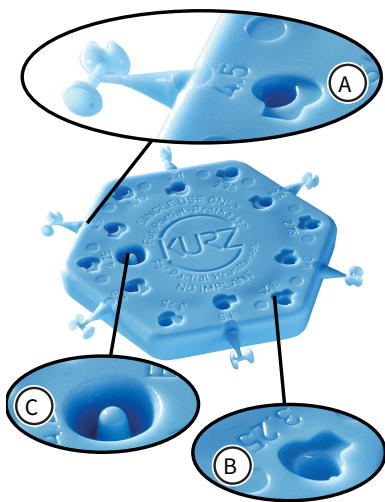
## 6 Lýsing vöru

### 6.1 Almennar upplýsingar



- A Topplata með gluggum með læsingarkerfi
- B Skaft með breytilegri lengd
- C Ígræðisfótur: Stækkanleg bjalla með 4 raufum (2 breiðari raufar til að staðsetja á ístaðslegg og ístaðssin)

Myndskreyting 1: Miðeyragervilffæri



- A Laus stærðarmál í mismunandi lengdum, með stærðarmerkingu  
Dædir til að styttu gervilffærið í ákveðna lengd
- B Dædir, millistærðir
- C Keila til að stækka bjölluna

Myndskreyting 2: AC-hlutmælitækiskerfi

[ ▶ Forskriftir, síða 13 ]

Fylgihlutir: [ ▶ Fylgihlutir, síða 6 ]

### 6.2 Uppbygging og notkun

Miðeyragervilffæri	Gervilffæri sem eru sett í til að koma að hluta til eða alveg í stað hljóðleiðandi hluta í miðeyra.
AC-hlutmælitækiskerfi	Sett af lausum platgervilffærum sem eru fest á disk, sem hver um sig samsvarar stærð eins af þeim gervilffærum fyrir miðeyralögun sem eru í boði. Platgervilffærin eru notuð til að ákvarða stærð miðeyraígræðslunnar. Diskurinn er notaður til að stilla lengd KURZ TTP-VARIAC hluta- / heildargervilffæra fyrir ísetningu.

### 6.3 Efni sem komast mögulega í snertingu við sjúkling

Í eftirfarandi töflu eru talin upp öll ígræðsluefni sem notandi eða sjúklingur getur komist í snertingu við meðan á notkun stendur.

Vara (hluti)	Efni	Aðili sem kemst í snertingu
Miðeyragervilífæri	100% títan	Sjúklingur

AC-hlutmælitækiskerfi: [ ▶ Forskriftir, síða 13 ]






Ekki gert úr náttúrulegu gúmmíi (latexi).

Engar vörur úr náttúrulegu gúmmíi (latexi) eru notaðar í framleiðsluferlinu.

ATHUGAÐU: Ekki nota vöruna ef sjúklingurinn hefur þekkt óþol / ofnæmi fyrir þeim efnum sem notuð eru.

### 6.4 Fylgihlutir

Kerfisfylgihlutir fyrir TTP-VARIAC System Partial:

Fylgihlutir	Mynd	TILVÍSUN	Efni	Fyrirhuguð notkun
Töng úr títani		8000136	Títan	Töngin úr títan er óvirkt, endurnýtanlegt tæki sem er notað í aðgerð og er ekki ífarandi. Það er notað við miðeyralögunaraðgerð til að meðhöndla KURZ gervilífærið fyrir miðeyralögun.
Míkróskæri		8000172	Ryðfrítt stál	Míkróskærin eru óvirkt, einnota tæki sem eru notuð í aðgerð og eru ekki ífarandi. Þau eru notuð til að skera stærðarmálið úr AC-heildar- / hlutamælitækiskerfinu.
Lítill lokunartöng úr títan		8000137	Títan	Lítill lokunartöng úr títan er óvirkt, endurnýtanlegt tæki sem er notað í aðgerð og er ekki ífarandi. Hún er notuð til að festa toppplötu KURZ TTP VARIAC gervilífæris á skaftið eftir að lengdin hefur verið stillt.
Skurðartöng		8000171	Ryðfrítt stál	Skurðartöngin er óvirkt, endurnýtanlegt tæki sem er notað í aðgerð og ekki ífarandi til að skera af útstæðan hluta skaftsins á KURZ TTP VARIAC gervilífæri eftir að lengdin er stillt og toppplatan fest.
Áhaldabakki (TTP-VARIAC bakki)		8000173	Ryðfrítt stál	TTP-VARIAC bakkasettið er endurnýtanlegt tæki sem notað er til að geyma KURZ VARIAC settið á meðan á flutningi, dauðhreinsun og geymslu stendur.

Aðrir fylgihlutir (sérstakar notkunarleiðbeiningar):

- KURZ Precise Brjóskhnífasett (REF 8000 155)
- Brjósktöng af Schimanski gerð (REF 8000 193)

### 6.5 Önnur tæki sem á að nota með tækinu

Að undanskildum búnaði og efnum sem þarf til ígræðslu er varan ekki ætluð til notkunar með öðrum vörum.

## 7 Fyrirhuguð notkun

### 7.1 Fyrirhuguð notkun

Miðeyragervilífæri	KURZ gervilífæri fyrir miðeyralögum eru ætluð til skurðaðgerðar á hluta af eða allri heyrnabeinakeðju miðeyrans. Markmiðið er að endurheimta vélrænan flutning hljóðs frá hljóðhimnu til sporöskjulaga glugga þeirrar heyrnartaugar sem hefur minnsta heyrnaskerðingu.
AC-hlutamælitækiskerfi	AC-hlutamælitækiskerfið er óvirkt, dauðhreinsað, einnota tæki. Stærðarmálið er notað til að ákvarða lengd KURZ hlutagervilífæris fyrir miðeyralögum í aðgerð og við skurðinngrip með því að setja stærðarmálið tímabundið á ígræðslustaðinn. AC-hlutamælitækiskerfið er með keilu til að stækka bjöllumaga enda KURZ hlutagervilífærisins fyrir ígræðslu. AC-hlutamælitækiskerfið er notað til að stilla KURZ TTP-VARIAC-kerfis hlutagervilífæri án inngrips fyrir ígræðslu.

Fylgihlutir: [ ▶ Fylgihlutir, síða 6 ]

### 7.2 Ábendingar

- Langvinn miðeyrabólga með skerðingu á starfsemi heyrnabeinakeðjunnar
- Áverkar á heyrnabeinakeðju
- Meðfæddar vanskapanir á miðeyra
- Endurskoðunaraðgerð vegna ófullnægjandi heyrnarbóta (til dæmis vegna tilfærslu eldra gervilífæris)

### 7.3 Frábendingar

- Þekkt næmi eða ofnæmi fyrir titani
- Fylgikvillar eða afleiðingar óleystrar miðeyrabólgu, svo sem innankúpuígerðar, heilahimnubólgu, segamyndun í hliðarskúta, illkynja sjúkdómar eða almennur sjúkdómur sem á sérstaklega við um sjúkling
- Bráð miðeyrnabólga
- Skert sáragræðsla

### 7.4 Ætlað sjúklingaþýði

Varan er hentug til notkunar fyrir eftirfarandi sjúklingahópa:

- Börn og ungmenni
- Fullorðnir
- Sjúklingar af öllum kynjum

### 7.5 Fyrirhugaður notandi

Fyrirhugaður notandi er læknir með reynslu af meðferð svipaðra mála með þessari vöru eða sambærilegum vörum eða læknir með eftirfarandi sérgrein:

- Háls-, nef- og eyrnafræði (otorhinolaryngology)

### 7.6 Áætlaður líftími

Miðeyragervilífæri	Engar sértækar takmarkanir á vöru. Reglulegar skoðanir eru nauðsynlegar.
AC Sizer System Partial	Einnota vara – líftími samsvarar lengd aðgerðar.
Fylgihlutir: Töng úr titani / Míkróskæri / Skurðartöng / Lítil lokunartöng úr titani/ Áhaldabakki (TTP-VARIAC bakki)	Tíð meðhöndlun hefur lítil áhrif á þessi áhöld. Lok líftíma vörunnar byggjast venjulega á sliti og skemmdum á notkun. Skoðaðu meðhöndlunarleiðbeiningarnar.

### 7.7 Fyrirhugaður notkunarstaður

- Skurðstofa

Það er á ábyrgð notandans að ákveða í hverju tilviki fyrir sig hvaða varúðarráðstafanir þarf að gera vegna fylgikvilla sem kunna að koma upp.

## 8 Áætlaður klínískur ávinningur

Samkvæmt klínísku mati er hægt að nota vöruna á öruggan og árangursríkan hátt til meðferðar í samræmi við ábendingarnar sem nefndar eru.

## 9 Mögulegir fylgikvillar og aukaverkanir

- Tilfærsla ígræðis
- Útþrýstingur ígræðis
- Hliðartilfærsla ígræðis
- Heyrnarskerðing
- Sýking
- Svimi
- Myndun örvefs nærri ígræði
- Myndun kólesterólátóms nærri ígræði

## 10 Samþætting við aðrar aðgerðir

Miðeyragervilífæri:

### ⚠ VIÐVÖRUN

- Lasermeðferð, storknun argons í plasma, hátíðniaðgerðir og aðrar aðgerðir sem hafa áhrif vegna hita: Ekki nota þessar aðferðir beint á vöruna. Annars eru skemmdir á vefjum og vöruskemmdir mögulegar.
- Ekki má láta sjúklinginn verða fyrir örbylgjugeislun. Annars er heilsa sjúklings í hættu.
- Varan er skilyrt fyrir segulómmyndun. Vöruna skal aðeins nota í segulómmyndunarsviðum samkvæmt forskriftum. Mögulegar afleiðingar af notkun vörunnar í segulómmyndunarsviðum utan forskriftanna eru meðal annars: Upphitun vörunnar, rafstöðuafhleðsla, afleitt tjón af völdum þess að afl er beitt á vöruna, villur í myndgreiningu (einnig í nærliggjandi vef)

Mikilvægar upplýsingar um segulómun er að finna í:

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

## 11 Geymsluþol og geymsla

Sjá síðasta notkunardag á merkimiða vörunnar.

Geymdu vöruna í óopnuðum upprunalegum umbúðum.

Geymdu vöruna á þurrum stað og verðu hana gegn sólarljósi.

## 12 Meðhöndlun

Miðeyragervilífæri, AC-mælitækiskerfi:

### ⚠ VIÐVÖRUN

- Einnota vara: Ekki meðhöndla (til dæmis þrífa, sótthreinsa, dauðhreinsa), endursótthreinsa eða endurnýta vöruna. Þetta er eina leiðin til að tryggja virkni og að varan sé laus við sýkla. Vegna vélrænna eiginleika vörunnar gæti meðhöndlun eða endursótthreinsun leitt til niðurbrots á efni.

Áhöld (töng úr títan, míkroşkæri, skurðartöng, lokunartöng), áhaldabakki (Tray TTP-VARIAC):

### ⚠ VIÐVÖRUN

- Varan er ekki dauðhreinsuð. Meðhöndlaðu vöruna fyrir fyrstu og frekari notkun. Þetta er eina leiðin til að tryggja virkni og að varan sé laus við sýkla. Meðhöndlun í samræmi við leiðbeiningar um meðhöndlun.

## 13 Leiðbeiningar fyrir notkun

### ⚠ VIÐVÖRUN

- Notaðu ekki vöruna ef umbúðirnar eða varan er skemmd eða útrunnin. Þetta er eina leiðin til að tryggja virkni og að varan sé laus við sýkla.
- Taktu vöruna aðeins úr geymsluumbúðum rétt fyrir notkun. Þegar varan er tekin úr umbúðunum skal fylgja viðeigandi reglum um hollustuhætti. Annars er heilsa sjúklings í hættu.

## TILKYNNING

- Alltaf skal grípa, flytja og meðhöndla gervilíffærið með viðeigandi sogbúnaði eða með viðeigandi töngum. Haltu alltaf í toppplötu gervilíffærisins þegar þú tekur um það og flytur það. Gakktu úr skugga um að skaft gervilíffærisins hafi ekki aflagast fyrir slysi eða gervilíffærið sé skemmt ekki á neinn annan hátt. Annars getur virkni gervilíffærisins verið skert.

Tryggðu að nauðsynlegar hreinlætis- / sóttþreinsaðstæður séu til staðar fyrir inngripið. Það er sett sem hluti af tegundinni III miðeyralögun (endurbygging heyrnabeinanna). Framkvæmdu inngripin undir viðeigandi sjónrænu eftirliti.

### 13.1 Nauðsynlegur búnaður og efni

Hefðbundinn búnaður og efni fyrir III-tegund miðeyrarögunar.

Kerfisfylgihlutir fyrir TTP-VARIAC System Partial:

- AC Sizer System Partial
- Töng úr titani
- Míkróskæri
- Skurðartöng
- Lítil lokunartöng úr titan
- Áhaldabakki (TTP-VARIAC bakki)

Framleiðandinn mælir með því að nota eftirfarandi vörur:

- KURZ Precise Brjóskhnífasett (REF 8000 155)
- Brjósktöng af Schimanski gerð (REF 8000 193)

### 13.2 Meðhöndlun sjúklings

Hefðbundinn búnaður og efni fyrir III-tegund miðeyrarögunar.

### 13.3 Ákvörðun á lengd gervilíffæris

Veldu alltaf lengd gervilíffæris í samræmi við líffærafræðilegar og starfrænar aðstæður til að ná fram góðri heyrnarniðurstöðu og forðast fylgikvilla. Notkun stærðarmálsdiskansins

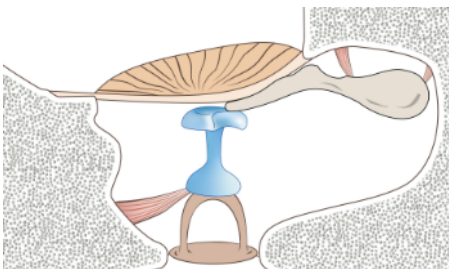
Við þessa meðhöndlun skal taka tillit til þykktar gervilíffærisins til að hylja toppplötu gervilíffærisins.



1. Opnaðu sóttþreinsuðu umbúðirnar og fjarlægðu stærðarmálsdiskinn.



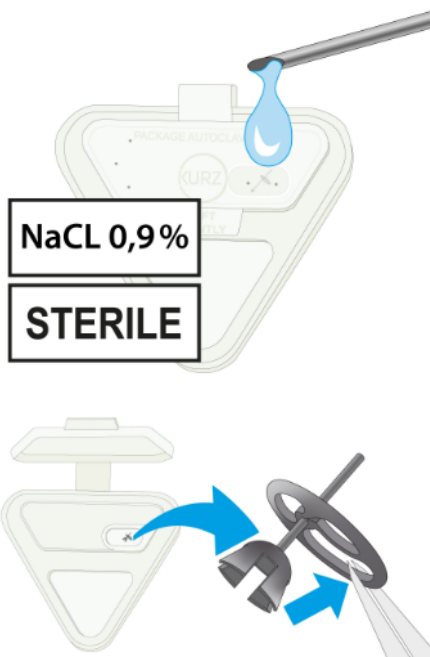
2. Haltu völdu stærðarmáli með viðeigandi míkróskurðtækjum (til dæmis sogbúnaði) og skerðu með míkróskærum.



3. Settu bjöllulaga botn stærðarmálsins á ístaðshausinn. ATHUGAÐU: Stærðarforskriftnin samsvarar raunlengd viðkomandi stærðarmáls og samsvarandi gervilíffæri. Þegar þú ákveður nauðsynlega lengd skaltu taka tillit til þykktar ígræðisins sem notað er til að hylja toppplötuna.
4. Fjarlægðu stærðarmálið úr miðeyranu eftir notkun.

ATHUGAÐU: Stærðarmál eru eingöngu notuð til að ákvarða nauðsynlega lengd gervilíffæris og eru ekki ætluð til ígræðslu.

### 13.4 Gervilíffærið tekið úr umbúðunum



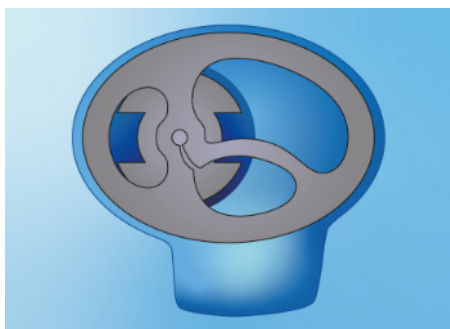
1. Settu dropa af sæfðri saltlausn á op hlífðarumbúðanna. Í þessari meðhöndlun skaltu ganga úr skugga um að götin í lokinu séu einnig húðuð í saltlausn svo að vökvi komist í gegnum hlífðarumbúðirnar.

2. Taktu gervilíffærið varlega úr hlífðarumbúðunum. ATHUGAÐU: Ekki grípa um skaft gervilíffærisins til að forðast að beygja gervilíffærið.

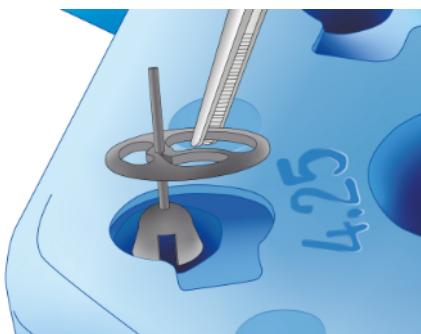
### 13.5 Stilling á lengd gervilíffærisins



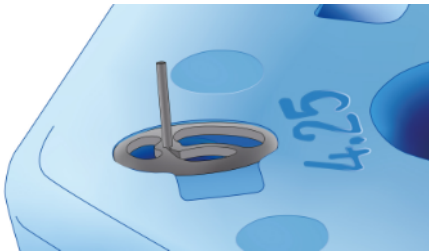
1. Veldu grópina á stærðarmálsdisknum sem passar við viðeigandi stærðarmál. Það eru dældir á milli stærða í viðkomandi millistærðum.



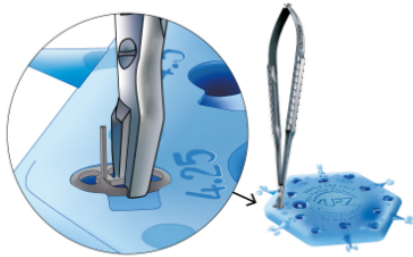
2. Notaðu töngina úr títan til að stilla gervilíffærið þannig að tvær breiðari raufar ígræðisfótarins snúi í átt að brúninni og miðju stærðarmálsdiskins og tvær þrengri raufarnar snúi hvor í átt að hliðunum.



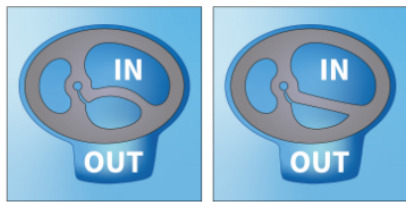
3. Settu gervilíffærið í þessa átt með ígræðisfótinn fyrst í dældina þar til hann kemst ekki lengra. Gervilíffærið rennur inn í dældina á stýririðunum.



4. Renndu niður toppplötu gervilíffærisins á skaft gervilíffærisins þar til toppplatan hefur verið sett alveg í og er í flútti við fyrirhugaða dæld.



5. Notaðu lokunartöng til að loka læsingu toppplötunnar. Í því skyni ættir þú að setja arm lokunartangarinnar, sem merktur er „OUTSIDE“, í dældina utan á toppplötunni. Settu arm lokunartangarinnar, sem merktur er „INSIDE“ á innanverða toppplötuna. Lokaðu lokunartönginni vandlega. Þetta réttir festinguna í toppplötunni og festir stöðu toppplötunnar miðað við skaftið.



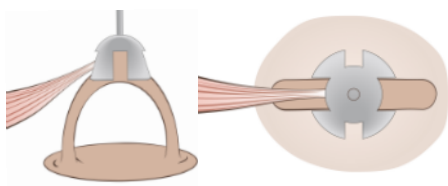
6. Notaðu skurðartöng til að skera útstæða hluta skaftsins. ATHUGAÐU: Af tæknilegum ástæðum er ekki mögulegt að skera skaftið svo það sé í fullu flútti. Eftirstandandi útskot hjálpar til við að halda ágræðinu í stöðu. Taktu tillit til lengdar útskotsins þegar ágræðslan er valinn.

## 13.6 Gervilíffærinu komið fyrir

### 13.6.1 Gervilíffærinu komið fyrir á ístaðshausnum

#### ⚠ VIÐVÖRUN

- Gakktu úr skugga um að tvær breiðari raufarnar á ígræðisfætinum séu á ístaðsleggnum. Annars gæti komið upp drep/tilflutningur á gervilíffæri.



1. Settu gervilíffærið á ístaðshausinn. Til að gera þetta skaltu staðsetja gervilíffærið þannig að ístaðsleggirnir séu hver í einni af breiðu raufunum. Ístaðissinin er einnig í einni af breiðu raufunum. Ef þörf krefur: Stækkaðu bjölluna á gervilíffærinu með stærðarmálsdisknum. Í þessu skyni skaltu þrýsta bjöllunni á gervilíffærinu varlega á keilu stærðarmálsdiskins með því að nota viðeigandi skurðaðgerðartæki.

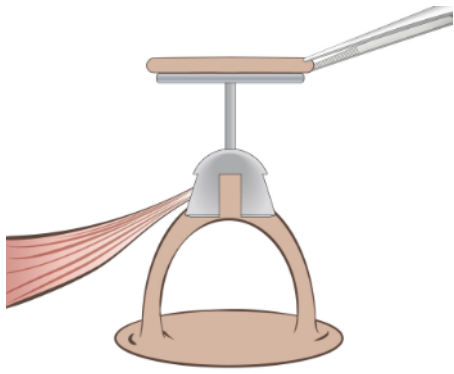
2. Settu gervilíffærið við ístaðshausinn.  
ATHUGAÐU: Gakktu úr skugga um að gervilíffærið sé vel staðsett á ístaðshausnum.
3. Ef þörf krefur skal laga lögum gervilíffærisins vandlega að líffærafræðilegri byggingu. Í því skyni skaltu beygja skaftið varlega.

Tengdu síðan toppplötu gervilíffærisins við hljóðhímnuna/hamarsfingurinn.

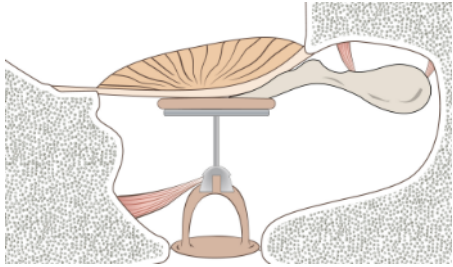
### 13.6.2 Tenging á toppplötunni við hljóðhímnuna/hamarsfingurinn

#### ⚠ VIÐVÖRUN

- Gakktu úr skugga um að toppplata gervilíffærisins sé ekki í beinni snertingu við hljóðhímnuna. Hyldu toppplötuna andspænis hljóðhímnunni með ágræðslu. Annars er hættu á raufun á hljóðhímnunni.



1. Settu gervilíffærið (brjóskpófann, u.þ.b. 0,3 - 0,5 mm að þykkt) á toppplötu gervilíffærisins. Gakktu úr skugga um að ágræðslan hylji toppplötuna að fullu.



2. Tengdu toppplötu gervilíffærisins við hljóðhimnuna/hamarsfingurinn.

Athugaðu síðan hvort gervilíffærið passi.

### 13.6.3 Staðsetning gervilíffærisins athuguð

1. Athugaðu hvort gervilíffærið valdi spennu í hljóðhimnunni. Ef svo er: Fjarlægðu ígrædda gervilíffærið og skiptu því út fyrir styttra gervilíffæri.
2. Ef gervilíffærið sem notað er of stutt: Fjarlægðu ígrædda gervilíffærið og skiptu því út fyrir lengra gervilíffæri.
3. Lokaðu aðgenginu að miðeyranu.

### 13.7 Gervilíffæri fjarlægt

Gervilíffærinu er ætlað að vera í líkamanum. Ef þörf er hins vegar á að fjarlægja gervilíffærið:

Áður en gervilíffærið er fjarlægt: Losaðu allan samgróning.

Eftirmeðferð samkvæmt ákvörðun meðferðarlæknis.

### 14 Eftirmeðferð

- Eftirfylgni eftir ábendingum læknis sem sér um meðferðina.

### 15 Leiðbeiningar til sjúklings

Leiðbeiningarnar til sjúklingsins verða að innihalda:

#### ⚠ VIÐVÖRUN

- Verndaðu hlustina gegn því að vatn berist inn um hana. Annars er hættu á bólgu / sýkingu í miðeyra.
- Forðastu miklar sveiflur í loftþrýstingi (til dæmis köfun, stökk með höfuðið fyrst í vatn, sprengingar). Ef það er ekki gert getur það valdið áverka á hljóðhimnu/hljóðbeinum, sem getur leitt til heyrnar- og jafnvægistruflana.

ATHUGAÐU: Einnig skal upplýsa sjúklinginn um afleiðingar þess að gera þetta með öðrum aðgerðum.

[ ▶ Samþætting við aðrar aðgerðir, síða 8 ]

#### Ígræðiskort

ATHUGAÐU: Fylltu út ígræðiskortið og láttu sjúklinginn fá það.

Límdu einn af merkimiðum vörunnar, sem fylgja með, í tilgreindan reit á ígræðiskortinu. Fylltu út alla aðra reiti.

Framvísa verður ígræðiskortinu við hverja myndgreiningu.

### 16 Förgun

#### ⚠ VIÐVÖRUN

- Varan komst í snertingu við hugsanlega smitandi efni úr mönnum. Hreinsaðu/pakkaðu vörunni til förgunar í samræmi við sérstaka mengunarhættu. Annars er hættu á sýkingu fyrir notandann og fyrir þriðja aðila.

Förgun skal vera í samræmi við innlendar reglur um förgun og í samræmi við samsvarandi áhættuflokk.

## 17 Forskriftir

TTP-VARIAC System Partial REF 1002020	Nafn	Efni	Eiginleikar
	Miðeyragervilífæri	Títan	Breytileg lengd: Heildarlengd L: 1,75 - 4,50 mm Virk lengd FL: 0,75 - 3,50 mm Stillanlegt í 0,25 mm þrepum
	AC-hlutmælitækiskerfi	Plast	6 stærðarmál (heildarlengd 2,0 / 2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 mm) 12 dædir til að stilla lengd: 1,75 - 4,50 mm heildarlengd í 0,25 mm þrepum