

## Miðeyragervilíffæri

Hlutagervilíffæri, fylgihlutir

í fastri lengd



TTP®-Tuebingen BELL  
Partial



Duesseldorf BELL  
Partial



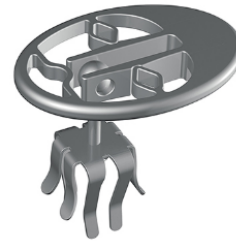
MunichLMU BELL  
Partial



MNP Malleus Notch  
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Efnisyfirlit

<b>1 Um þetta skjal .....</b>	<b>3</b>	<b>13 Leiðbeiningar fyrir notkun .....</b>	<b>8</b>
1.1 Orðalisti tákna .....	3	13.1 Nauðsynlegur búnaður og efni .....	8
1.2 Merking öryggisupplýsinga .....	4	13.2 Meðhöndlun sjúklings .....	8
1.3 Viðbótarupplýsingar .....	4	13.3 Val á gervilíffæri .....	9
1.4 Öryggistengdar breytingar .....	4	13.4 Meðhöndlun á gervilíffæri .....	9
<b>2 Mikilvægar öryggisupplýsingar .....</b>	<b>4</b>	13.5 BELL-tegund: Gervilíffærinu komið fyrir .....	9
<b>3 Vörunúmer / tilvísun .....</b>	<b>4</b>	13.5.1 Gervilíffærinu komið fyrir á ístaðshausnum .....	9
<b>4 Umfang afhendingar .....</b>	<b>4</b>	13.5.2 Tenging á toppplötunni við hljóðhímnuna/hamarsfingurinn .....	9
<b>5 Umbúðir og dauðhreinsun .....</b>	<b>4</b>	13.5.3 Staðsetning gervilíffærisins athuguð .....	10
<b>6 Lýsing vöru .....</b>	<b>5</b>	13.6 CliP-tegund: Gervilíffærinu komið fyrir .....	10
6.1 Almennar upplýsingar .....	5	13.6.1 Gervilíffæri komið fyrir á ístaðshausnum .....	10
6.2 Uppbygging og notkun .....	5	13.6.2 Tenging á toppplötunni við hljóðhímnuna/hamarsfingurinn .....	11
6.3 Efni sem komast mögulega í snertingu við sjúkling .....	6	13.6.3 Staðsetning gervilíffærisins athuguð .....	11
6.4 Fylgihlutir .....	6	13.7 Notkun stærðarmálsdiskisins .....	11
6.5 Önnur tæki sem á að nota með tækinu .....	6	13.7.1 Ákvörðun á nauðsynlegri lengd gervilíffæra .....	11
<b>7 Fyrirhuguð notkun .....</b>	<b>6</b>	13.7.2 Gervilíffærisbjallan víkkuð .....	12
7.1 Fyrirhuguð notkun .....	6	13.8 Notkun á beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur .....	12
7.2 Ábendingar .....	6	13.9 Gervilíffæri fjarlægð .....	12
7.3 Frábendingar .....	7	<b>14 Eftirmeðferð .....</b>	<b>12</b>
7.4 Ætlað sjúklingabýði .....	7	<b>15 Leiðbeiningar til sjúklings .....</b>	<b>12</b>
7.5 Fyrirhugaður notandi .....	7	<b>16 Förgun .....</b>	<b>13</b>
7.6 Áætlaður líftími .....	7	<b>17 Forskriftir .....</b>	<b>13</b>
7.7 Fyrirhugaður notkunarstaður .....	7	17.1 Miðeyragervilíffæri af BELL-tegund .....	13
<b>8 Áætlaður klínískur ávinningur .....</b>	<b>7</b>	17.2 Miðeyragervilíffæri af CliP-tegund .....	14
<b>9 Mögulegir fylgikvillar og aukaverkanir .....</b>	<b>7</b>	17.3 Fylgihlutir .....	15
<b>10 Samþætting við aðrar aðgerðir .....</b>	<b>7</b>	17.4 Samhæfni .....	15
<b>11 Geymsluþol og geymsla .....</b>	<b>8</b>		
<b>12 Meðhöndlun .....</b>	<b>8</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/tym1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.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
0005958_01	2024-10	Heildarendurskoðun
0005958_02	2024-11	Ekkert

## 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

Miðeyragervilífæri	1 x miðeyragervilífæri 1 x ígræðiskort 4 x merkimiði vöru
AC-hlutmælitækiskerfi (fylgihlutur)	10 x stærðarmálsdiskur
Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur (Fylgihlutur)	1 x beygjutöng 1 x meðhöndlunarleiðbeiningar

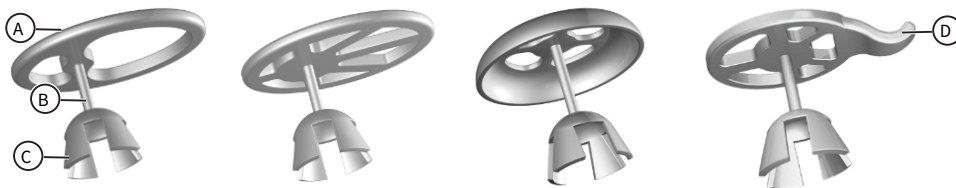
## 5 Umbúðir og dauðhreinsun

Miðeyragervilífæri	Varan er dauðhreinsuð (dauðhreinsuð með geislun).
--------------------	---

	Pakkningar: Smitsæfandi tálmakerfi með innri hlífðarumbúðum (gervilíffæri í þríhyrnum plastkassa og harðri þynnu) + ytri umbúðir (samanbrjótanlegur kassi)
AC-hlutmælitækiskerfi (fylgihlutur)	Varan er dauðhreinsuð (dauðhreinsuð með geislun). Pakkningar: Einfalt dauðhreinsað hindrunarkerfi + ytri umbúðir (samanbrjótanlegur kassi)
Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur (fylgihlutur)	Varan er ekki dauðhreinsuð. Pakkningar: Poki með rennilás + ytri umbúðir (samanbrjótanlegur kassi)

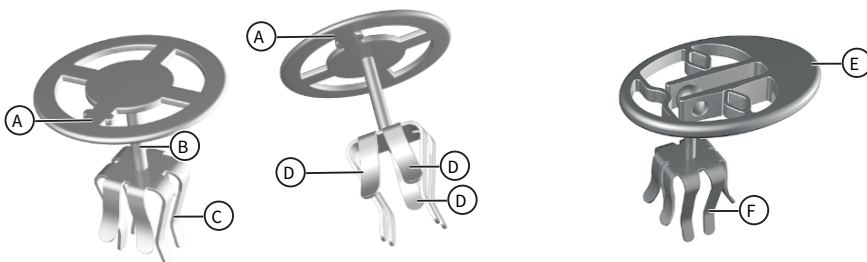
## 6 Lýsing vöru

### 6.1 Almennar upplýsingar



Myndskreyting 1: Hlutagervilíffæri af BELL-tegund, frá vinstri til hægri: TTP-Tuebingen BELL TTP-Tuebingen, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Topplata með gluggum
- B Skaft
- C Ígræðisfótur: Stækkanleg bjalla með 4 raufum (2 breiðari raufar til að staðsetja á ístaðslegg og ístaðssin)
- D Topplata með gluggum með bogadreginni framlengingu fyrir hamarsfingur



Myndskreyting 2: Hlutagervilíffæri af CliP-tegund: CliP Partial Dresden (vinstri, miðja), CliP Partial FlexiBAL (hægri)

- A Topplata með gluggum með merkingum á hliðum tveggja styttri gaddanna
- B Skaft
- C Ígræðisfótur: Klemma með 7 göddum (3 stuttir gaddar til að setja á ístaðslegginn og ístaðssinina)
- D Stuttir gaddar
- E Færanleg topplata með gluggum
- F Ígræðisfótur: Klemma með 8 göddum (2 x 2 stuttir gaddar til að setja á ístaðslegginn og á ístaðssinina)

[ ▶Forskriftir, síða 13 ]

Fylgihlutir: [ ▶Fylgihlutir, síða 6 ]

### 6.2 Uppbygging og notkun

Miðeyragervilíffæri	Gervilíffæri sem eru sett í til að koma að hluta til eða alveg í stað hljóðleiðandi hluta í miðeyra.
AC-hlutmælitækiskerfi (fylgihlutur) [ ▶Fylgihlutir, síða 6 ]	Sett af lausum platgervilíffærum sem eru fest á disk, sem hver um sig samsvarar stærð eins af þeim gervilíffærum fyrir miðeyralögun sem eru í boði. Platgervilíffærin eru notuð til að ákvarða stærð miðeyraígræðslunnar.
Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur (fylgihlutur) [ ▶Fylgihlutir, síða 6 ]	Handverkfæri sem notar vélrænan kraft til að búa til íhola dæld í topplötu gervilíffærisins.

### 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
Miðeyragervilíffæri	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

AC-hlutmælitækiskerfi (fylgihlutur)		[ ▶ Notkun stærðarmálsdiskins, síða 11 ]
Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur (fylgihlutur)		[ ▶ Notkun á beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur, síða 12 ]

[ ▶ Forskriftir, síða 13 ]

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

Sum miðeyragervilíffæri eru samhæfð öðrum KURZ-vörum.[ ▶ Samhæfni, síða 15 ]

Burtséð frá þeim og 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

Miðeyragervilíffæri	KURZ gervilíffæri fyrir miðeyralögun 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-hlutmælitækiskerfi (fylgihlutur)	AC-hlutamælitækiskerfið er óvirkt, dauðhreinsað, einnota tæki. Stærðarmálið er notað til að ákvarða lengd KURZ hlutagervilíffæris fyrir miðeyralögun í aðgerð og við skurðingngrip með því að setja stærðarmálið tímabundið á ígræðslustaðinn. AC-hlutamælitækiskerfið er með keilu til að stækka bjöllumaga enda KURZ hlutagervilíffærisins fyrir ígræðslu.
Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur (fylgihlutur)	Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur er óvirkt, endurnýtanlegt tæki sem er notað í aðgerð og er notað meðan á aðgerð stendur án ífarandi aðferðar til að beygja valfrjálst handfangsdæld í toppplötu KURZ miðeyragervilíffæris (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

### 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 gervilíffæris)

### 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 sjúklingabýði

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-hlutmælitækiskerfi (fylgihlutur)	Einnota vara – líftími samsvarar lengd aðgerðar.
Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur (fylgihlutur)	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 kólesterólatóms 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.

Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur:

#### ⚠ 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 gervilífærið með viðeigandi sogbúnaði eða með viðeigandi töngum. Haltu alltaf í toppplötu gervilífærisins þegar þú tekur um það og flytur það. Gakktu úr skugga um að skaft gervilífærisins hafi ekki aflagast fyrir slysi eða gervilífærið sé skemmt ekki á neinn annan hátt. Annars getur virkni gervilífærisins verið skert.

Tryggðu að nauðsynlegar hreinlætis- / sótthreinsiaðstæður 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.

Framleiðandinn mælir með því að nota eftirfarandi vörur:

- AC-hlutmælitækiskerfi
- KURZ Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur (ef þörf krefur fyrir: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- 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.

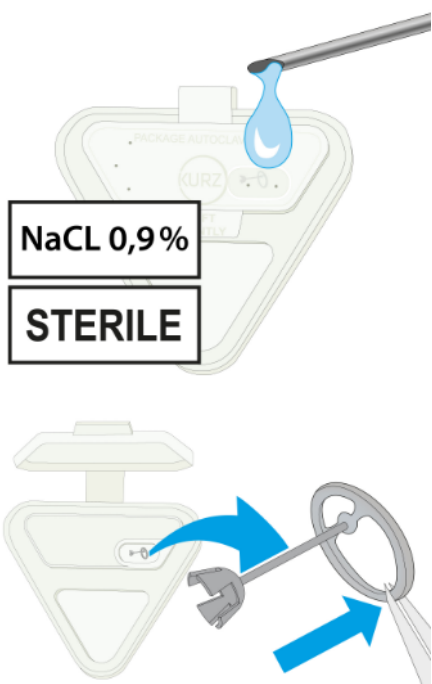
Endaural eða retroauricular aðgengi að miðeyra.

### 13.3 Val á gervilíffæri

Veldu alltaf lengd gervilíffæris í samræmi við líffærafræðilegar og starfrænar aðstæður til að ná fram góðri heyrnarniðurstöðu og forðast fylgikvilla. [ ▶ Notkun stærðarmálsdiskins, síða 11 ]

Ef við á: Við þessa meðhöndlun skal taka tillit til þykktar gervilíffærisins til að hylja toppplötu gervilíffærisins.

### 13.4 Meðhöndlun á gervilíffæri



1. Opnaðu sóttreinsuðu umbúðirnar.
2. 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.
3. Taktu gervilíffærið varlega úr hlífðarumbúðunum. ATHUGAÐU: Ekki grípa um skaft gervilíffærisins til að forðast að beygja gervilíffærið.

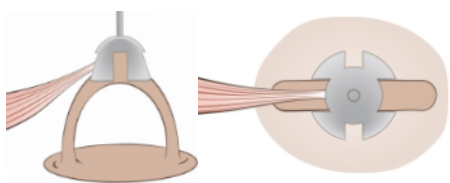
### 13.5 BELL-tegund: Gervilíffærinu komið fyrir

Á við um: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

#### 13.5.1 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. [ ▶ Gervilíffærisbjallan víkkuð, síða 12 ]

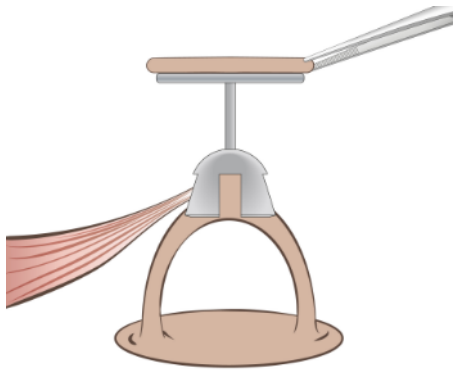
2. Settu gervilíffærið við ístaðshausinn. ATHUGAÐU: Gakktu úr skugga um að gervilíffærið sé vel staðsett á ístaðshausnum.
3. Ef þörf krefur skal laga lögun gervilíffærisins vandlega að líffærafræðilegri byggingu. Í því skyni skaltu beygja skaftið varlega.

Tengdu síðan toppplötu gervilíffærisins við hljóðhímnuna/hamarsfingurinn.

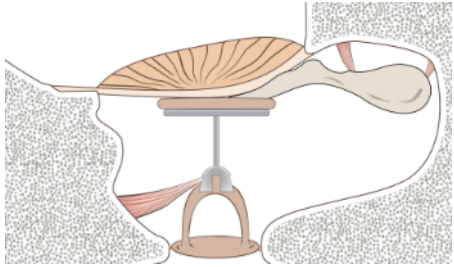
#### 13.5.2 Tenging á toppplötunni við hljóðhímnuna/hamarsfingurinn

##### ⚠ 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 hljóðhímnuna/hamarsfingurinn. TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Ef þörf krefur skaltu breyta toppplötu gervilíffærisins til að tengja við hamarsfingurinn. Í þessu skyni skaltu aðeins nota KURZbeygjutangir fyrir dæld fyrir hamarsfingur. [ ▶Notkun á beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur, síða 12 ]
3. MNP Malleus Notch Partial: Tengdu bogna framlengingu toppplötunnar við hamarsfingurinn.

Athugaðu síðan hvort gervilíffærið passi.

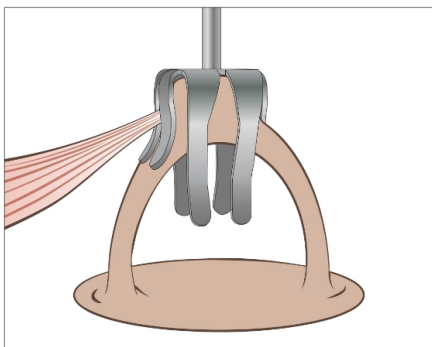
### 13.5.3 Staðsetning gervilíffærisins athuguð

1. Athugaðu hvort gervilíffærið valdi spennu í hljóðhímnunni. 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.

### 13.6 CliP-tegund: Gervilíffærinu komið fyrir

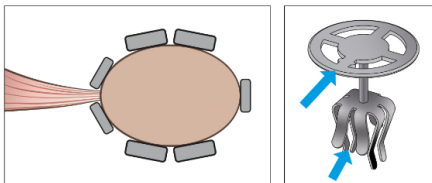
Á við um: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

#### 13.6.1 Gervilíffæri komið fyrir á ístaðshausnum

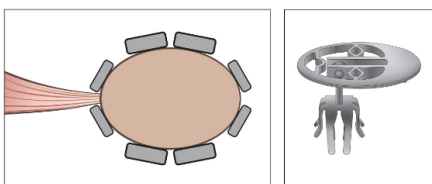


1. Settu gervilíffærið á ístaðshausinn. Í því skyni ættir þú að stilla gervilíffærið þannig að stuttu gaddarnir hvíli á ístaðsleggnum og ístaðssinin gangi á milli tveggja stuttra gadda.
2. Renndu gervilíffærinu á ístaðshausinn. Í því skyni ætti að beita léttum þrýstingi á toppplötu gervilíffærisins.  
ATHUGAÐU: Gakktu úr skugga um að gervilíffærið sé tryggilega á ístaðshausnum.
3. Stilltu gervilíffærið. Í því skyni ætti að meðhöndla toppplötu gervilíffærisins með fíngerðri nál eða sogbúnaði.

CliP Partial FlexiBal: Toppplatan er fest á færanlegar legur.



4. Ef þörf krefur skal laga löggun gervilíffærisins vandlega að líffærafræðilegri byggingu. Í því skyni skaltu beygja skaftið varlega.

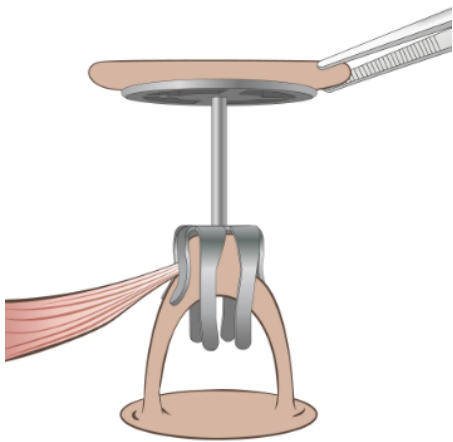


Tengdu síðan toppplötu gervilíffærisins við hljóðhímnuna/hamarsfingurinn.

### 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 (brjóskþófann, u.þ.b. 0,3 - 0,5 mm að þykkt) á toppplötu gervilíffærisins.



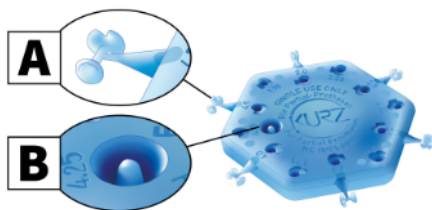
2. Tengdu toppplötu gervilíffærisins við hljóðhímnuna/hamarsfingurinn.

Athugaðu síðan hvort gervilíffærið passi.

#### 13.6.3 Staðsetning gervilíffærisins athuguð

1. Athugaðu hvort gervilíffærið valdi spennu í hljóðhímnunni. 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 Notkun stærðarmálsdísksins



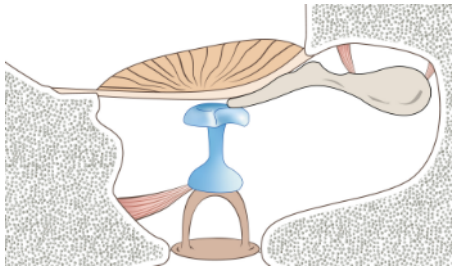
- A Laus stærðarmál í mismunandi lengdum, með stærðarmerkingu
- B Keila til að stækka bjölluna (gervilíffæri af BELL-tegund)

Myndskreyting 3: Stærðarmálsdiskur (AC-hlutmælitækiskerfi)

#### 13.7.1 Ákvörðun á nauðsynlegri lengd gervilíffæra



1. Haltu völdu stærðarmáli með viðeigandi míkroskurðtækjum (til dæmis sogbúnaði) og skerðu með míkroskærum.



2. Settu bjöllulaga botn stærðarmálsins á ístaðshausinn.  
ATHUGAÐU: Stærðarforskriftin 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.
3. Fjarlægðu stærðarmálið úr miðeyranu eftir notkun.

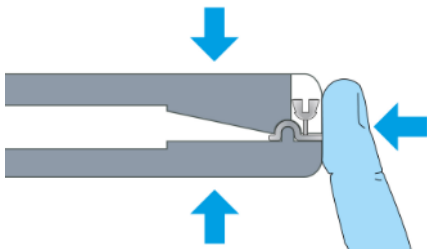
ATHUGAÐU: Stærðarmál eru eingöngu notuð til að ákvarða nauðsynlega lengd gervilíffæris og eru ekki ætluð til ígræðslu.

### 13.7.2 Gervilíffærisbjallan víkkuð

1. Ýttu bjöllu gervilíffærisins varlega á stærðarmálsdiskinn með viðeigandi skurðaðgerðartæki til að stækka bjölluna eins og þörf krefur.

### 13.8 Notkun á beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur

[▶ Samhæfni, síða 15]



1. Gríptu u m gervilíffærið með fingerðum töngum og renndu ígræðisfætinum í grópina á neðri armi beygjutangarinnar. Topplata gervilíffærisins snýr upp. Stutta hlið toppplötunnar liggur flöt.
2. Lokaðu beygjutönginni. Við þessa meðhöndlun ætti að þrýsta fingrinum varlega að framhlið beygjutangarinnar til að koma í veg fyrir að gervilíffærið renni í burtu. Þverspelkan þrýstir ígræðinu inn í grópina og myndar þannig dæld fyrir hamarsfingurinn í gervilíffærinu.

3. Opnaðu beygjutöngina og fjarlægðu gervilíffærið með tönginni. Ef skaft gervilíffærisins hefur aflagast: Beygðu skaftið aftur í upprunalegt form.

### 13.9 Gervilíffæri fjarlægt

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

Áður en gervilíffærið er fjarlægt:

1. Losaðu allan samgróning.
2. Fyrir ígræði af CliP-tegund: Opnaðu gaddana til að koma í veg fyrir að ístaðshausinn skemmist.

Eftirmeðferð samkvæmt ákvörðun meðferðarlæknis.

### 14 Eftirmeðferð

- Eftirfylgni eftir ábendingum læknis sem sér um meðferðina.

### 15 Leiðbeiningar til sjúklings

Leiðbeiningarnar til sjúklingsins verða að innihalda:

#### ⚠ VIBDÖRUN

- 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 7]

#### 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.

### ⚠ VIÐVÖRUN

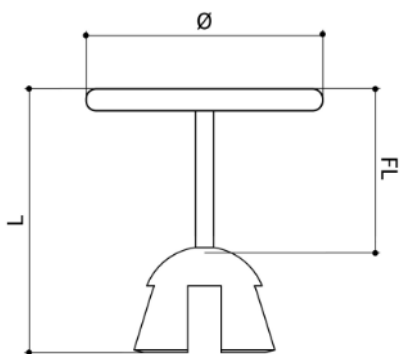
- Varan komst í snertingu við hugsanlega smitandi efni úr mönnum. Hreinsaðu/pakkaðu vörunni til förgunar í samræmi við sérstaka mengunarhættu.

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

### 17.1 Miðeyragervilífæri af BELL-tegund



L Heildarlengd L

FL Virk lengd FL

Ø Þvermál


TPP-Tuebingen BELL Partial						
Ø 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 223	1.75	0.75	1002 227	2.75	1.75
	1002 224	2.0	1.0	1002 228	3.0	2.0
	1002 225	2.25	1.25	1002 229	3.25	2.25
	1002 226	2.5	1.5	1002 230	3.5	2.5

Ígræðisfótur: Stækkanleg bjalla með 4 raufum (2 breiðari raufar til að staðsetja á ístaðslegg og ístaðssin)

Duesseldorf BELL Partial						
Ø 3.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 023	1.75	0.75	1002 033	4.5	3.5
	1002 024	2.0	1.0	1002 034	5.0	4.0
	1002 025	2.25	1.25	1002 035	5.5	4.5
	1002 026	2.5	1.5	1002 037	6.0	5.0
	1002 027	2.75	1.75	1002 039	8.0	7.0
	1002 028	3.0	2.0	1002 041	10.0	9.0
	1002 029	3.25	2.25	1002 046	15.0	14.0
	1002 030	3.5	2.5	1002 047	16.0	15.0
	1002 032	4.0	3.0			

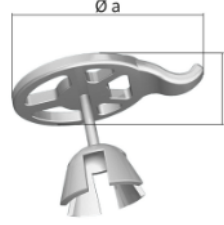
Ígræðisfótur: Stækkanleg bjalla með 4 raufum (2 breiðari raufar til að staðsetja á ístaðslegg og ístaðssin)

### MunichLMU BELL Partial

Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5

Ígræðisfótur: Stækkanleg bjalla með 4 raufum (2 breiðari raufar til að staðsetja á ístaðslegg og ístaðssin)

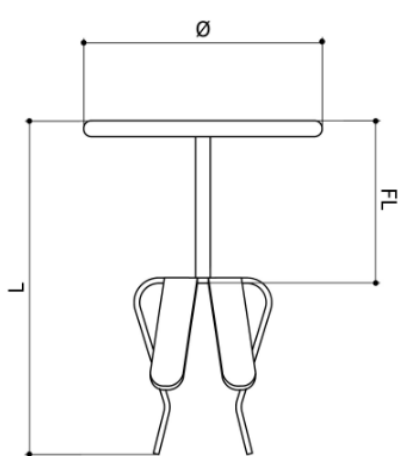
### MNP Malleus Notch Partial

Ø a: 3.7 mm Ø b: 2.2 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002423	1.75	0.75	1002427	2.75	1.75
	1002424	2.0	1.0	1002428	3.0	2.0
	1002425	2.25	1.25	1002429	3.25	2.25
	1002426	2.5	1.5	1002430	3.5	2.5

Topplata með gluggum með bogadreginni framlengingu fyrir hamarsfingur

Ígræðisfótur: Stækkanleg bjalla með 4 raufum (2 breiðari raufar til að staðsetja á ístaðslegg og ístaðssin)

### 17.2 Miðeyragervilífæri af CliP-tegund




L Heildarlengd L

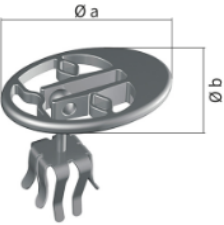
FL Virk lengd FL

Ø Þvermál

### CliP Partial Dresden

Ø 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 250	1.75	0.75	1002 260	4.5	3.5
	1002 251	2.0	1.0	1002 264	6.0	5.0
	1002 252	2.25	1.25	1002 266	8.0	7.0
	1002 253	2.5	1.5	1002 268	10.0	9.0
	1002 254	2.75	1.75	1002 270	12.0	11.0
	1002 255	3.0	2.0	1002 272	14.0	13.0
	1002 256	3.25	2.25	1002 273	15.0	14.0
	1002 257	3.5	2.5	1002 274	16.0	15.0

Klemma með göddum (2 stuttir gaddar til að staðsetja á ístaðslegg og ístaðssin)

CliP Partial FlexiBAL						
Ø a: 3.6 mm Ø b: 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 350	1.75	0.75	1002 356	3.25	2.25
	1002 351	2.0	1.0	1002 357	3.5	2.5
	1002 352	2.25	1.25	1002 364	6.0	5.0
	1002 353	2.5	1.5	1002 366	8.0	8.0
	1002 354	2.75	1.75	1002 368	10.0	9.0
	1002 355	3.0	2.0			

Klemma með göddum (2 stuttir gaddar til að staðsetja á ístaðslegg og ístaðssin)  
Færanleg toppplata

### 17.3 Fylgihlutir

	Nafn	TILVÍSUN	Efni	Eiginleikar
	Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Ryðfrítt stál, skurðaðgerðarflokkur	Hentar til meðhöndlunar
	AC Sizer System Partial (10 x stærðarmálsdiskur)	8000540	Plast	Fyrir hvern stærðarmálsdisk: 6 stærðarmálsdiskar (heildarlengd 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

### 17.4 Samhæfni

	AC-hlutmælitækiskerfi REF 8000540	Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur REF 8000109	MRP hamarskipti REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Já	Já	Já <sup>1)</sup>
Duesseldorf BELL Partial	Já	Já	Já <sup>1)</sup>
MunichLMU BELL Partial	Já	Nei	Nei
MNP Malleus Notch Partial	Já	Nei	Já
CliP Partial Dresden Type	Já	Nei	Nei
CliP Partial FlexiBAL	Já	Nei	Nei

<sup>1)</sup> Eftir að toppplötunni hefur verið breytt með beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur