

Miðeyragervilíffæri

Heildargervilíffæri, fylgihlutir
í fastri lengd



TTP®-Tuebingen AERIAL
Total



Total



MunichLMU AERIAL
Total



MNP Malleus Notch
Total



Regensburg Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Efnisyfirlit

1 Um þetta skjal	3	9 Mögulegir fylgikvillar og aukaverkanir	7
1.1 Orðalisti tákna	3	10 Samþætting við aðrar aðgerðir	7
1.2 Merking öryggisupplýsinga	4	11 Geymslupól og geymsla	7
1.3 Viðbótarupplýsingar	4	12 Meðhöndlun	8
1.4 Öryggistengdar breytingar	4	13 Leiðbeiningar fyrir notkun	8
2 Mikilvægar öryggisupplýsingar	4	13.1 Nauðsynlegur búnaður og efni	8
3 Vörunúmer / tilvísun	4	13.2 Meðhöndlun sjúklings	8
4 Umfang afhendingar	4	13.3 Val á gervilíffæri	8
5 Umbúðir og dauðhreinsun	5	13.4 Meðhöndlun á gervilíffæri	9
6 Lýsing vöru	5	13.5 Gervilíffærinu komið fyrir	9
6.1 Almennar upplýsingar	5	13.5.1 Staðsetning gervilíffærisins á	
6.2 Uppbygging og notkun	5	ístaðsbotnplötunni	9
6.3 Efni sem komast mögulega í snertingu við		13.5.2 Tenging á toppplötunni við hljóðhimnuna/	
sjúkling	5	hamarsfingurinn	10
6.4 Fylgihlutir	6	13.5.3 Staðsetning gervilíffærisins athuguð	10
6.5 Önnur tæki sem á að nota með tækinu	6	13.6 Notkun stærðarmálsdiskisins	10
7 Fyrirhuguð notkun	6	13.7 Notkun á beygjutöng fyrir dæld fyrir	
7.1 Fyrirhuguð notkun	6	hamarsfingur	11
7.2 Ábendingar	6	13.8 Gervilíffæri fjarlæggt	11
7.3 Frábendingar	6	14 Eftirmeðferð	11
7.4 Ætlað sjúklingaþýði	7	15 Leiðbeiningar til sjúklings	11
7.5 Fyrirhugaður notandi	7	16 Förgun	11
7.6 Áætlaður líftími	7	17 Forskriftir	12
7.7 Fyrirhugaður notkunarstaður	7	17.1 Miðeyragervilíffæri	12
8 Áætlaður klínískur ávinningur	7	17.2 Fylgihlutir	13
		17.3 Samhæfni	13

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: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html
Hlekkur til að hlaða niður upplýsingaskjali sjúklings: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed 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 fyrir en samsvarandi eining Evrópska gagnabankans um lækningatæki tekur gildi. Þangað til er hægt að hlaða SSCP niður með eftirfarandi hlekk: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Alþjóðleg heimilisföng:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppfært jafnóðum.

1.4 Örygistengdar breytingar

Skjalnúmer	Útgáfudagur	Breytingar
0005952_01	2024-10	Heildarendurskoðun
0005952_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 12]

4 Umfang afhendingar

Miðeyragervilífæri	1 x miðeyragervilífæri 1 x ígræðiskort 4 x merkimiði vöru
AC-heildarmælitækiskerfi (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 tálmaferfi með innri hlífðarumbúðum (gervilífæri í þríhyrndum plastkassa og harðri þynnu) + ytri umbúðir (samanbrjótanlegur kassi)
AC-heildarmælitaekiskerfi (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)

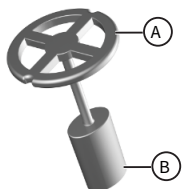
6 Lýsing vöru

6.1 Almennar upplýsingar



Myndskreyting 1: Heildargervilífæri af gerðinni AERIAL, frá vinstri til hægri: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Topplata með gluggum
- B Skaft
- C Ígræðisfótur: Stimpill, holur
- D Topplata með gluggum með bogadreginni framlengingu fyrir hamarsfingur



- A Topplata með gluggum með 2 dældum. Dældirnar tákna stefnu ígræðisfótarins.
- B Ígræðisfótur: Stimpill, gegnheill, stækkaður, sporöskjulaga

Myndskreyting 2: Heildargervilífæri af gerðinni Regensburg Total

[▶Forskriftir, síða 12]

Fylgihlutir: [▶Fylgihlutir, síða 6]

6.2 Uppbygging og notkun

Miðeyragervilífæri	Gervilífæri sem eru sett í til að koma að hluta til eða alveg í stað hljóðleiðandi hluta í miðeyra.
AC-heildarmælitaekiskerfi (fylgihlutur) [▶Fylgihlutir, síða 6]	Sett af lausum platgervilífærum sem eru fest á disk, sem hver um sig samsvarar stærð eins af þeim gervilífærum fyrir miðeyralögun sem eru í boði. Platgervilífærin 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 toppplötu gervilífærisins.

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% titán	Sjúklingur

AC-heildarmælitækiskerfi: [▶ Forskriftir, síða 12]

Ekki gert úr náttúrulegu gúmmí (latexi).

Engar vörur úr náttúrulegu gúmmí (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-heildarmælitækiskerfi (fylgihlutur)		[▶ Notkun stærðarmálsdiskins, síða 10]
Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur (fylgihlutur)		[▶ Notkun á beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur, síða 11]

[▶ Forskriftir, síða 12]

Aðrir fylgihlutir (sérstakar notkunarleiðbeiningar):

- KURZ Precise Brjóskhnífasett (REF 8000 155)
- Brjósksynistangarsett (REF 8000 200)
- Brjósktöng af Schimanski gerð (REF 8000 193)

6.5 Önnur tæki sem á að nota með tækinu

Sum miðeyragervilífæri eru samhæfð öðrum KURZ-vörum.[▶ Samhæfni, síða 13]

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

Miðeyragervilífæri	KURZ gervilífæri 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-heildarmælitækiskerfi (fylgihlutur)	AC-heildarmælitækiskerfi er óvirkt, dauðhreinsað, einnota tæki. Stærðarmálið er notað til að ákvarða lengd KURZ heildargervilífæris fyrir miðeyralögun á milli aðgerða og í aðgerð með því að setja stærðarmálið tímabundið á ígræðslustaðinn.
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 miðeyragervilífæris (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 gervilífæris)

7.3 Frábendingar

- Þekkt næmi eða ofnæmi fyrir titani
- Fylgikvillar eða afleiðingar óleystar 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-heildarmælitækiskerfi (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 afli 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), endursóttthreinsa 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 endursóttthreinsun 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-heildarmælitækiskerfi
- KURZ Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur (ef þörf krefur fyrir: TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total)
- KURZ Precise Brjóskhnífasett (REF 8000 155)
- Brjósktöng af Schimanski gerð (REF 8000 193)
- Brjóskskýnistangarsett (REF 8000 200)

13.2 Meðhöndlun sjúklings

Hefðbundinn búnaður og efni fyrir III-tegund miðeyrarögunar.

Endaural eða retroauricular aðgengi að miðeyra.

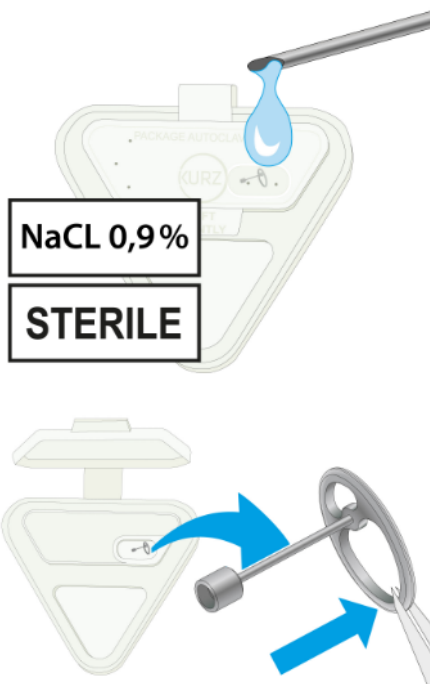
13.3 Val á gervilífæri

Veldu alltaf lengd gervilífæris í samræmi við líffærafræðilegar og starfrænar aðstæður til að ná fram góðri heyrnarniðurstöðu og forðast fylgikvilla. [▶ Notkun stærðarmálsdiskins, síða 10]

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

Þegar OMEGA-tengi er notað: Taktu einnig mið af virkri lengd OMEGA-tengisins (0,5 mm).

13.4 Meðhöndlun á gervilíffæri

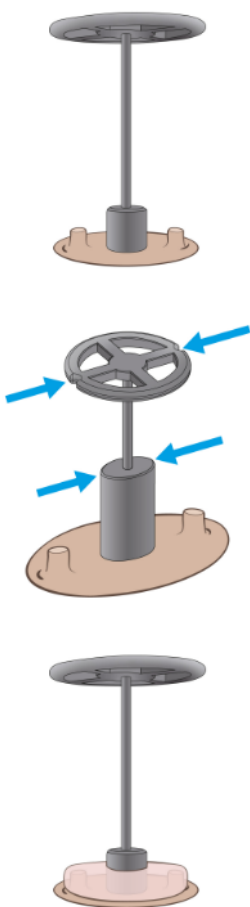


1. Opnaðu sótthreinsuðu umbúðirnar.
2. Settu dropa af sæfðri saltlausn á op hlífðarumbúðanna. Í þessari meðhöndlun skaltu ganga úr skugga um að götin í lokinu séu einnig húðuð í saltlausn svo að vökvi komist í gegnum hlífðarumbúðirnar.
3. Taktu gervilíffærið varlega úr hlífðarumbúðunum. ATHUGAÐU: Ekki grípa um skaft gervilíffærisins til að forðast að beygja gervilíffærið.

13.5 Gervilíffærinu komið fyrir

13.5.1 Staðsetning gervilíffærisins á ístaðsbotnplötunni

Þegar OMEGA-tengi er notað: Fylgdu einnig notkunarleiðbeiningum OMEGA-tengisins.



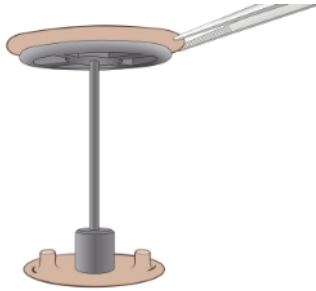
1. Settu gervilíffærið miðsvæðis á ístaðsbotnplötuna.
2. Eftirfarandi á við Regensburg Total: Stilltu gervilíffærið þannig að dældirnar á toppplötunni snúi að undirstöðum ístaðsleggsins. Dældirnar gefa til kynna stefnu ígræðisfótarins.
3. Valkvæmt: Notaðu brjóskskó (brjóskplötu í skilgreindri stærð og lögun með gati í miðjunni) til að koma jafnvægi á grunn gervilíffærisins. Notaðu KURZ brjóskskýnistöngina (REF 8000200) til að búa til brjóskskóinn (ósamrýmanlegt Regensburg Total).
4. Stilltu gervilíffærið á ístaðsbotnplötunni. ATHUGAÐU: Gakktu úr skugga um að gervilíffærið sé vel staðsett á ístaðsbotnplötunni.
5. Ef þörf krefur skal laga lögun gervilíffærisins vandlega að líffærafræðilegri byggingu. Í því skyni skaltu beygja skaftið varlega.

Tengdu síðan toppplötu gervilíffærisins við hljóðhimnuna/hamarsfingurinn.

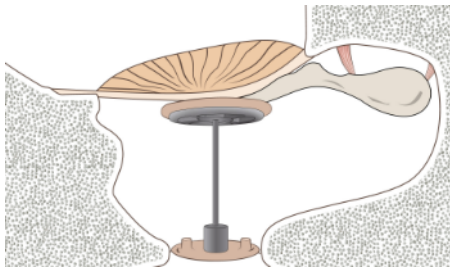
13.5.2 Tenging á toppplötunni við hljóðhimnuna/hamarsfingurinn

⚠ VIÐVÖRUN

- Gakktu úr skugga um að toppplata gervilíffærisins sé ekki í beinni snertingu við hljóðhimnuna. Hyldu toppplötuna andspænis hljóðhimnunni með ágræðslu. Annars er hætt á raufun á hljóðhimnu.



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



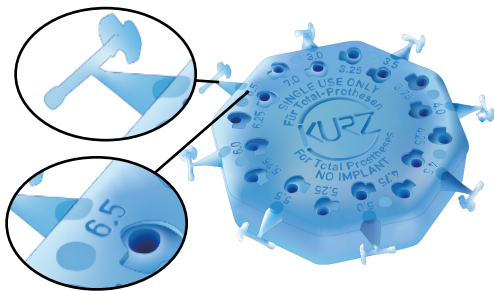
2. Tengdu toppplötu gervilíffærisins við hljóðhimnuna/hamarsfingurinn. TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total: Ef þörf krefur skaltu breyta toppplötu gervilíffærisins til að tengja við hamarsfingurinn. Í þessu skyni skaltu aðeins nota KURZbeygjutangir fyrir dæld fyrir hamarsfingur. [▶Notkun á beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur, síða 11]
3. MNP Malleus Notch Total: Tengdu bogna framlengingu toppplötunnar við hamarsfingurinn.

Athugaðu síðan hvort gervilíffærið passi.

13.5.3 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.

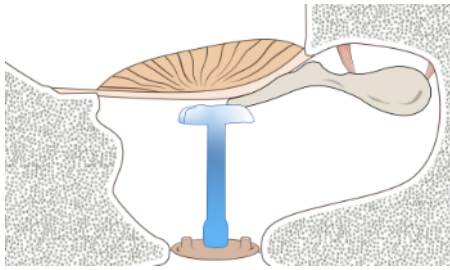
13.6 Notkun stærðarmálsdiskisins



Myndskreyting 3: AC-heildarmælitækiskerfi: 8 laus stærðarmál í mismunandi lengdum, með stærðarmerkingu



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



2. Settu fót stærðarmálsins á ístaðsbotnplötuna.
ATHUGAÐU: Stærðarforskriftin samsvarar raunlengd viðkomandi stærðarmáls. Taktu mið af þykkt ígræðslunnar þegar þú ákvarðar nauðsynlega lengd. Þegar OMEGA-tengi er notað: Taktu einnig mið af virkri lengd OMEGA-tengisins (0,5 mm).
3. Fjarlægðu stærðarmálið úr miðeyranu eftir notkun.

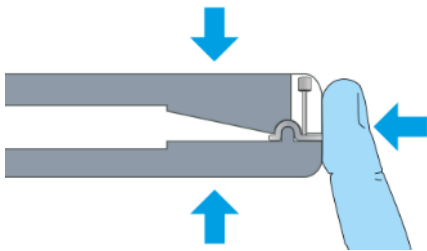
ATHUGAÐU: Stærðarmál eru eingöngu notuð til að ákvarða nauðsynlega lengd gervilíffæris og eru ekki ætluð til ígræðslu.

13.7 Notkun á beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur

[▶ Samhæfni, síða 13]



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.

13.8 Gervilíffæri fjarlæg

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 hætt 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.

16 Förgun

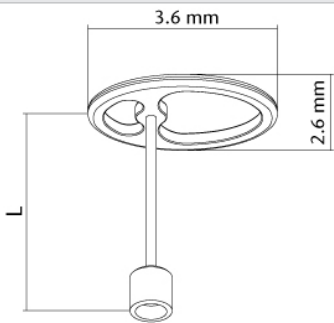
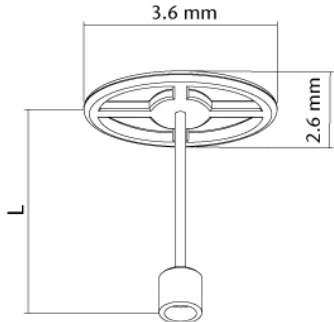
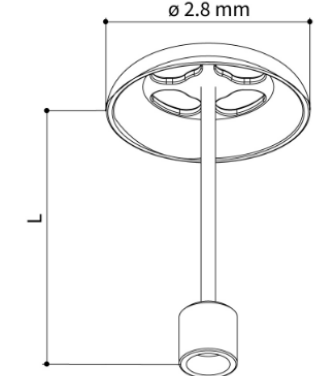
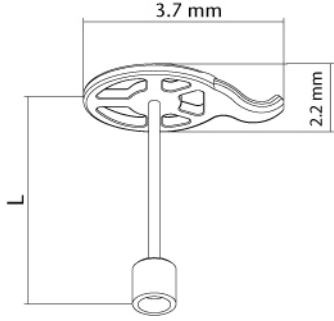
⚠ VIÐVÖRUN

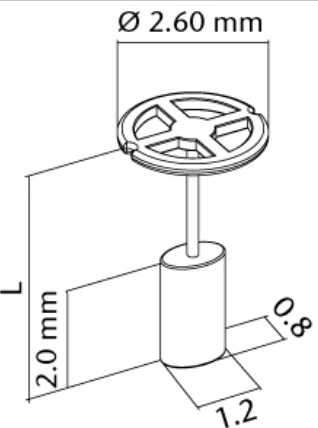
- Varan komst í snertingu við hugsanlega smitandi efni úr mönnum. Hreinsaðu/pakkaðu vörunni til förgunar í samræmi við sérstaka mengunarhættu. Annars er hætt á sýkingu fyrir notandann og fyrir þriðja aðila.

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

17 Forskriftir

17.1 Miðeyragervilífæri

TPP-Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Eiginleikar
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Toppplata með gluggum Ígræðisfótur: Stimpill, holur
	1004 235	3.25	1004 242	5.0	
	1004 236	3.5	1004 243	5.25	
	1004 237	3.75	1004 244	5.5	
	1004 238	4.0	1004 246	6.0	
	1004 239	4.25	1004 248	6.5	
	1004 240	4.5	1004 249	7.0	
Duesseldorf AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Eiginleikar
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Toppplata með gluggum Ígræðisfótur: Stimpill, holur
	1004 035	3.25	1004 042	5.0	
	1004 036	3.5	1004 043	5.25	
	1004 037	3.75	1004 044	5.5	
	1004 038	4.0	1004 046	6.0	
	1004 039	4.25	1004 048	6.5	
	1004 040	4.5	1004 049	7.0	
MunichLMU AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Eiginleikar
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Toppplata með gluggum Ígræðisfótur: Stimpill, holur
	1004 075	3.25	1004 082	5.0	
	1004 076	3.5	1004 083	5.25	
	1004 077	3.75	1004 084	5.5	
	1004 078	4.0	1004 086	6.0	
	1004 079	4.25	1004 088	6.5	
	1004 080	4.5	1004 089	7.0	
MNP Malleus Notch Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Eiginleikar
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Toppplata með gluggum með bogadreginni framlengingu fyrir hamarsfingur Ígræðisfótur: Stimpill, holur
	1004 435	3.25	1004 442	5.0	
	1004 436	3.5	1004 443	5.25	
	1004 437	3.75	1004 444	5.5	
	1004 438	4.0	1004 446	6.0	
	1004 439	4.25	1004 448	6.5	
	1004 440	4.5	1004 449	7.0	

Regensburg Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Eiginleikar
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Topplata með gluggum með 2 dældum. Dældirnar tákna stefnu ígræðisfótans. Ígræðisfótur: Stimpill, gegnheill, stækkaður, sporöskjulaga
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

17.2 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 Total (10 x stærðarmálsdiskur)	8000550	Plast	Fyrir hvern stærðarmálsdisk: 8 stærðarmál (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

17.3 Samhæfni

	AC-heildarmælitækiskerfi REF 8000550	Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP-Tuebingen AERIAL Total	Já	Já	Já ¹⁾	Já
Duesseldorf AERIAL Total	Já	Já	Já ¹⁾	Já
MunichLMU AERIAL Total	Já	Nei	Nei	Já
MNP Malleus Notch Total	Já	Nei	Já	Já
Regensburg Total	Já	Nei	Nei	Nei

¹⁾ Eftir að toppplötunni hefur verið breytt með beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur