

Miðeyragervilíffæri

Horngervilíffæri



Angular Plester

Angular Clip®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Efnisyfirlit

1 Um þetta skjal	3	8 Áætlaður klínískur ávinningur	6
1.1 Orðalisti tákna	3	9 Mögulegir fylgikvillar og aukaverkanir	6
1.2 Merking öryggisupplýsinga	4	10 Samþætting við aðrar aðgerðir	6
1.3 Viðbótarupplýsingar	4	11 Geymslupól og geymsla	6
1.4 Öryggistengdar breytingar	4	12 Meðhöndlun	6
2 Mikilvægar öryggisupplýsingar	4	13 Leiðbeiningar fyrir notkun	7
3 Vörunúmer / tilvísun	4	13.1 Nauðsynlegur búnaður og efni	7
4 Umfang afhendingar	4	13.2 Meðhöndlun sjúklings	7
5 Umbúðir og dauðhreinsun	4	13.3 Val á gervilíffæri	7
6 Lýsing vöru	5	13.4 Meðhöndlun á gervilíffæri	7
6.1 Almennar upplýsingar	5	13.5 Horn-plester: Gervilíffærinu komið fyrir	7
6.2 Uppbygging og notkun	5	13.5.1 Gervilíffærinu komið fyrir á ístaðshausnum	7
6.3 Efni sem komast mögulega í snertingu við sjúkling	5	13.5.2 Festing gervilíffærisins við steðjaklakkinn	8
6.4 Fylgihlutir	5	13.6 Horn-Clip: Gervilíffærinu komið fyrir	8
6.5 Önnur tæki sem á að nota með tækinu	5	13.6.1 Gervilíffæri komið fyrir á ístaðshausnum	8
7 Fyrirhuguð notkun	5	13.6.2 Festing gervilíffærisins við steðjaklakkinn	8
7.1 Fyrirhuguð notkun	5	13.7 Gervilíffæri fjarlægt	9
7.2 Ábendingar	5	14 Eftirmeðferð	9
7.3 Frábendingar	5	15 Leiðbeiningar til sjúklings	9
7.4 Ætlað sjúklingaþýði	5	16 Förgun	9
7.5 Fyrirhugaður notandi	6	17 Forskriftir	10
7.6 Áætlaður líftími	6		
7.7 Fyrirhugaður notkunarstaður	6		

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 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/tym3.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 fyrr 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
0005954_01	2024-09	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 10]

4 Umfang afhendingar

- 1 x miðeyragervilífæri
- 1 x ígræðiskort
- 4 x merkimiði vöru

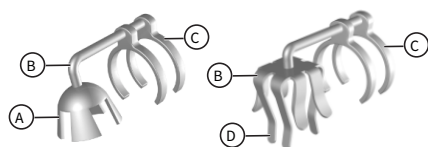
5 Umbúðir og dauðhreinsun

Varan er dauðhreinsuð (dauðhreinsuð með geislun).

Pakkningar: Smitsæfandi tálmaferfi með innri hlífðarumbúðum (gervilífæri í þríhyrndum plastkassa og harðri þynnu) + ytri umbúðir (samanbrjótanlegur kassi)

6 Lýsing vöru

6.1 Almennar upplýsingar



Myndskreyting 1: Horn-plester, horn-Clip

- A Ígræðisfótur: Bjalla með 4 raufum (2 breiðari raufar til að staðsetja á ístaðslegg og ístaðssin)
- B Hornskaft
- C Bönd til að festa við steðjaklakkinn
- D Ígræðisfótur: Klemma með 8 göddum (2 x 2 stuttir gaddar til að setja á ístaðslegginn og á ístaðssinina)

[▶Forskriftir, síða 10]

6.2 Uppbygging og notkun

Gervilíffæri sem eru sett í til að koma að hluta til eða alveg í stað hljóðleiðandi hluta í miðeyra.

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% titán	Sjúklingur

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

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

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.

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 titáni
- 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

Engar sértækar takmarkanir á vöru.

Reglulegar skoðanir eru nauðsynlegar.

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

⚠ 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 Geymslupól 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

⚠ 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.

⚠ 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. 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- / sótthreinsiaðstæður séu til staðar fyrir inngripið.

Það er sett sem hluti af tegundinni II miðeyralögun (endurbygging heyrnabeinanna).

Framkvæmdu inngripin undir viðeigandi sjónrænu eftirliti.

13.1 Nauðsynlegur búnaður og efni

Hefðbundinn búnaður og efni fyrir II-tegund miðeyrarögunar.

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 II-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 fullnægjandi heyrnarniðurstöðu og forðast fylgikvilla.

13.4 Meðhöndlun á gervilíffæri



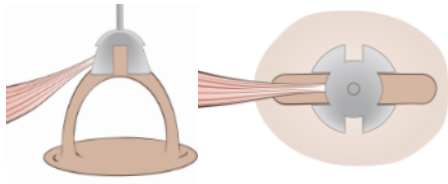
1. Opnaðu sótthreinsuðu umbúðirnar.
2. Settu dropa af sæfðri saltlausn á op hlífðarumbúðanna. Í þessari meðhöndlun skaltu ganga úr skugga um að götin í lokinu séu einnig húðuð í saltlausn svo að vökvi komist í gegnum hlífðarumbúðirnar.
3. Taktu gervilíffærið varlega úr hlífðarumbúðunum. ATHUGAÐU: Ekki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

13.5 Horn-plester: Gervilíffærinu komið fyrir

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.

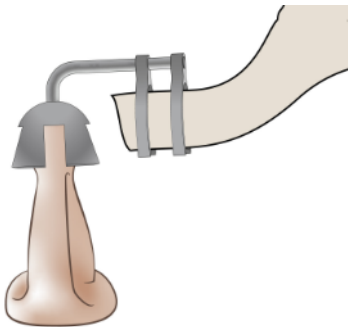
2. Settu gervilíffærið við ístaðshausinn.

ATHUGAÐU: Gakktu úr skugga um að gervilíffærið sé vel staðsett á ístaðshausnum.

13.5.2 Festing gervilíffærisins við steðjaklakkinn

⚠ VIÐVÖRUN

- Sýndu fyllstu aðgát þegar þú lokar bindiborðunum. Annars er hættu á að skemma heyrnabeinakeðjuna.

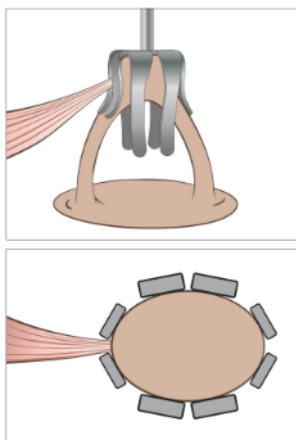


1. Staðsettu bindiborðana á steðjaklakknum og lokaðu með míkrotönginni eins og nauðsynlegt er til að festa gervilíffærið við steðjaklakkinn. ATHUGAÐU: Í þessu ferli skaltu gæta þess að skemma ekki heyrnabeinakeðjuna.
2. Stílltu stöðu gervilíffærisins.
3. Ef gervilíffæri og hljóðhimna eru í beinni snertingu í endanlegri stöðu: Hyldu gervilíffærið með ágræðslu (brjóskpófa) við hljóðhimnuna.

Síðan: Lokaðu aðgenginu að miðeyranu.

13.6 Horn-CliP: Gervilíffærinu komið fyrir

13.6.1 Gervilíffæri komið fyrir á ístaðshausnum



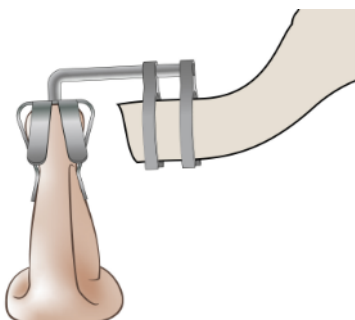
1. Settu gervilíffærið á ístaðshausinn. Í því skyni ættir þú að stilla gervilíffærið þannig að stuttu gaddarnir hvíli á ístaðsleggnum og ístaðssinin gangi á milli tveggja stuttra gadda.
2. Renndu gervilíffærinu á ístaðshausinn. Í því skyni ætti að beita léttum þrýstingi á gervilíffærið. ATHUGAÐU: Gakktu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

3. Stílltu gervilíffærið. Í því skyni ætti að meðhöndla gervilíffærið með fíngerðri nál eða sogbúnaði.

13.6.2 Festing gervilíffærisins við steðjaklakkinn

⚠ VIÐVÖRUN

- Sýndu fyllstu aðgát þegar þú lokar bindiborðunum. Annars er hættu á að skemma heyrnabeinakeðjuna.



1. Staðsettu bindiborðana á steðjaklakknum og lokaðu með míkrotönginni eins og nauðsynlegt er til að festa gervilíffærið við steðjaklakkinn. ATHUGAÐU: Í þessu ferli skaltu gæta þess að skemma ekki heyrnabeinakeðjuna.
2. Stílltu stöðu gervilíffærisins.
3. Ef gervilíffæri og hljóðhimna eru í beinni snertingu í endanlegri stöðu: Hyldu gervilíffærið með ágræðslu (brjóskpófa) við hljóðhimnuna.

Síðan: 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:

1. Losaðu allan samgróning.
 2. Opnaðu bindiborðana í kringum steðjaklakkinn til að koma í veg fyrir áverka á steðjaklakknum.
 3. 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:

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 6]

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.

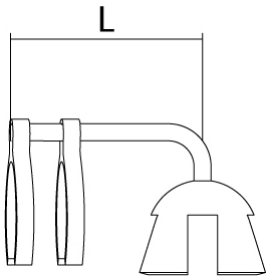
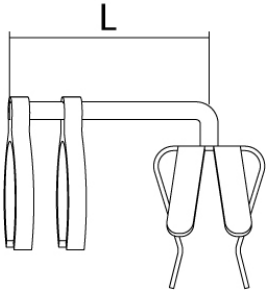
16 Förgun

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

Angular Plester	REF	L [mm]	Eiginleikar
	1002 610	2.25	Ígræðisfótur: Bjalla með 4 raufum (2 breiðari raufar til að staðsetja á ístaðslegg og ístaðssin) Hornskaft Bönd til að festa við steðjaklakkinn
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Eiginleikar
	1002 615	2.25	Ígræðisfótur: Klemma með 8 göddum (2 x 2 stuttir gaddar til að setja á ístaðslegginn og á ístaðssinina) Hornskaft Bönd til að festa við steðjaklakkinn
	1002 617	3.25	