

Efnisyfirlit

1 Um þetta skjal	3	7.6 Áætlaður líftími	7
1.1 Orðalisti tákna	3	7.7 Fyrirhugaður notkunarstaður	7
1.2 Merking öryggisupplýsinga	4	8 Áætlaður klínískur ávinningur	7
1.3 Viðbótarupplýsingar	4	9 Mögulegir fylgikvillar og aukaverkanir	7
1.4 Öryggistengdar breytingar	4	10 Samþætting við aðrar aðgerðir	8
2 Mikilvægar öryggisupplýsingar	4	11 Geymslupól og geymsla	8
3 Vörunúmer / tilvísun	4	12 Meðhöndlun	8
4 Umfang afhendingar	4	13 Leiðbeiningar fyrir notkun	8
5 Umbúðir og dauðhreinsun	5	13.1 Nauðsynlegur búnaður og efni	9
6 Lýsing vöru	5	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	5	13.5 Stilling á lengd gervilíffærisins	10
6.4 Fylgihlutir	5	13.6 Gervilíffærinu komið fyrir	11
6.5 Önnur tæki sem á að nota með tækinu	6	13.6.1 Staðsetning gervilíffærisins á ístaðsbotnplötunni	11
7 Fyrirhuguð notkun	6	13.6.2 Tenging á toppplötunni við hljóðhimnuna/hamarsfingurinn	11
7.1 Fyrirhuguð notkun	6	13.6.3 Staðsetning gervilíffærisins athuguð	12
7.2 Ábendingar	7	13.7 Gervilíffæri fjarlægt	12
7.3 Frábendingar	7	14 Eftirmeðferð	12
7.4 Ætlað sjúklingaþýði	7	15 Leiðbeiningar til sjúklings	12
7.5 Fyrirhugaður notandi	7	16 Förgun	12
		17 Forskriftir	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/tym4.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 Öryggistengdar breytingar

Skjalnúmer	Útgáfudagur	Breytingar
0005955_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 Total (Miðeyragervilíffæri + AC Sizer System Total)	1 x miðeyragervilíffæri 1 x Stærðarmálsdiskur 1 x ígræðiskort 4 x merkimiði vöru
---	---

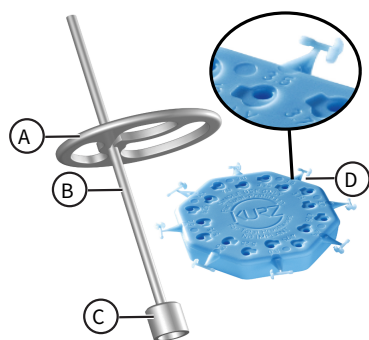
Fylgihlutir: Töng úr titani/Míkróskæri/ Skurðartöng/Lítil lokunartöng úr títan/Áhaldabakki (TTP-VARIAC bakki)	1 x áhald/áhaldabakki (Tray TTP-VARIAC) 1 x meðhöndlunarleiðbeiningar
---	--

5 Umbúðir og dauðhreinsun

TTP-VARIAC System Total (Miðeyragervilífæri + AC Sizer System Total)	Varan er dauðhreinsuð (dauðhreinsuð með geislun). Pakkningar: Smitsæfandi tálmaferfi með innri hlífðarumbúðum (gervilífæri í þríhyrndum plastkassa og harðri þynnu) + ytri umbúðir (samanbrjótanlegur kassi)
Fylgihlutir: Töng úr titani/Míkróskæri/ Skurðartöng/Lítil 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: Stimpill, holur
- D Laus stærðarmál í mismunandi lengdum, með stærðarmerkingu
Dældir til að styttu gervilífærið í ákveðna lengd

Myndskreyting 1: Miðeyragervilífæri, AC-
heildarmælitækiskerfi (stærðarmálsdiskur)

[▶ Forskriftir, síða 13]

Fylgihlutir: [▶ Fylgihlutir, síða 5]

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-heildarmælitækiskerfi	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. Diskurinn er notaður til að stilla lengd KURZ TTP-VARIAC hluta- / heildargervilífæra 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-heildarmælitækiskerfi: [▶ Forskriftir, síða 13]

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

Kerfisfylgihlutir fyrir TTP-VARIAC System Total:

Fylgihlutir	Mynd	TILVÍSUN	Efni	Fyrirhuguð notkun
Töng úr titani		8000136	Títan	Töngin úr titan er óvirk, endurnýtanlegt tæki sem er notað í aðgerð og er ekki ífarandi. Það er notað við miðeyralögunaraðgerð til að meðhöndla KURZ gervilíffærið fyrir miðeyralögun.
Míkróskæri		8000172	Ryðfrítt stál	Míkróskærin eru óvirk, 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 titan		800137	Títan	Lítill lokunartöng úr titan er óvirk, endurnýtanlegt tæki sem er notað í aðgerð og er ekki ífarandi. Hún er notuð til að festa toppplötu KURZ TTP VARIAC gervilíffæris á skaftið eftir að lengdin hefur verið stillt.
Skurðartöng		8000171	Ryðfrítt stál	Skurðartöngin er óvirk, endurnýtanlegt tæki sem er notað í aðgerð og ekki ífarandi til að skera af útstæðan hluta skaftsins á KURZ TTP VARIAC gervilíffæri 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 Brjósakhnífasett (REF 8000 155)
- Brjósaksnistangarsett (REF 8000 200)
- Brjósaktöng af Schimanski gerð (REF 8000 193)

6.5 Önnur tæki sem á að nota með tækinu

Miðeyragervilíffæri eru samhaf við eftirfarandi KURZ vöru: OMEGA-tengi (sérstakar notkunarleiðbeiningar)

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-heildarmælitækiskerfi	AC-heildarmælitækiskerfi er óvirkt, dauðhreinsað, einnota tæki. Stærðarmálið er notað til að ákvarða lengd KURZ heildargervilíffæris fyrir miðeyralögun á milli aðgerða og í aðgerð með því að setja stærðarmálið tímabundið á ígræðslustaðinn. AC-heildarmælitækiskerfið er notað til að stilla KURZ TTP-VARIAC-kerfis heildargervilíffæri án inngríps fyrir ígræðslu.
--------------------------	---

Fylgihlutir: [▶ Fylgihlutir, síða 5]

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 miðeyrabólga
- 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 Ætlaður líftími

Miðeyragervilíffæri	Engar sértækar takmarkanir á vöru. Reglulegar skoðanir eru nauðsynlegar.
AC Sizer System Total	Einnota vara – líftími samsvarar lengd aðgerðar.
Fylgihlutir: Töng úr titani / Míkróskæri / Skurðartöng / Lítil lokunartöng úr titan/ 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 Ætlaður 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, rafstöðuaafhleðsla, afleitt tjón af völdum þess að afler 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 titán, 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 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 slysni 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.

Kerfisfylgihlutir fyrir TTP-VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- 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)
- Brjósksynistangarsett (REF 8000 200)

13.2 Meðhöndlun sjúklings

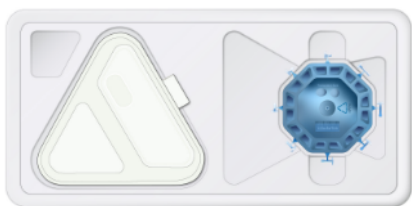
Hefðbundinn búnaður og efni fyrir III-tegund miðeyrarögunar.

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 stærðarmálsdiskins

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

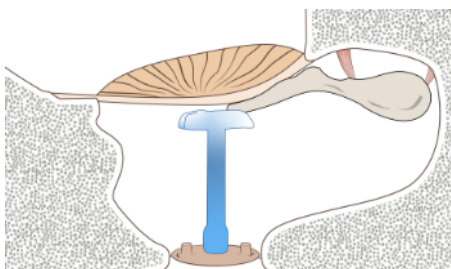
Þegar OMEGA-tengi er notað: Taktu einnig mið af virkri lengd OMEGA-tengisins (0,5 mm).



1. Opnaðu sótthreinsuðu umbúðirnar og fjarlægðu stærðarmálsdiskinn.



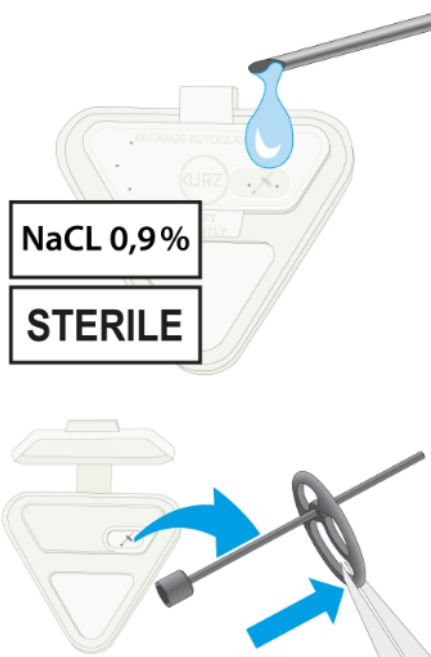
2. Haltu völu stærðarmáli með viðeigandi míkróskurðtækjum (til dæmis sogbúnaði) og skerðu með míkróskærum.



3. 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).
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

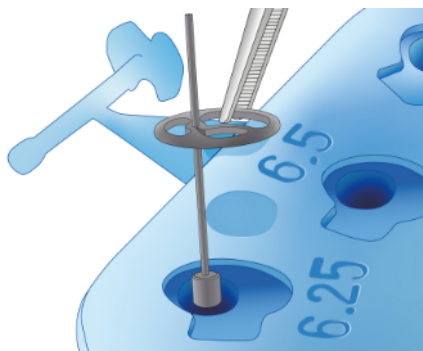


1. Settu dropa af sæfðri saltlausn á op hlífðarumbúðanna. Í þessari meðhöndlun skaltu ganga úr skugga um að götin í lokinu séu einnig húðuð í saltlausn svo að vökvi komist í gegnum hlífðarumbúðirnar.
2. Taktu gervilíffærið varlega úr hlífðarumbúðunum. ATHUGAÐU: Ekki grípa um skaft gervilíffærisins til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

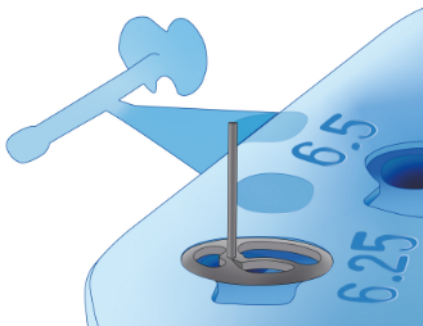
13.5 Stilling á lengd gervilíffærisins



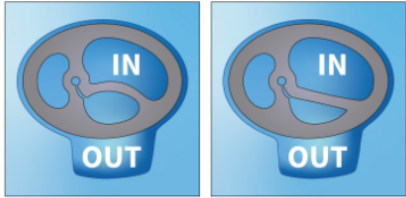
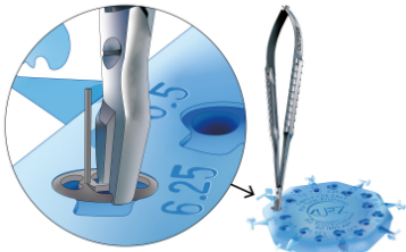
1. Veldu grópina á stærðarmálsdisknum sem passar við viðeigandi stærðarmál. Það eru dældir á milli stærða í viðkomandi millistærðum.



2. Settu gervilíffærið með ígræðisfótinn fyrst í dældina eins langt og hann kemst.



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



- 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.

- 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 Staðsetning gervilíffærisins á ístaðsbotnplötunni

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



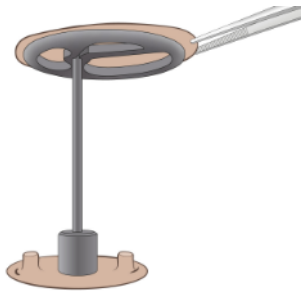
- Settu gervilíffærið miðsvæðis á ístaðsbotnplötuna.
- Valkvæmt: Notaðu brjóskskó (brjóskplötu í skilgreindri stærð og lögun með gati í miðjunni) til að koma jafnvægi á grunn gervilíffærisins. Notaðu brjókskýnistöngina (REF 8000200) til að búa til brjóskskóinn.
- Stilltu gervilíffærið á ístaðsbotnplötunni.
ATHUGAÐU: Gakktu úr skugga um að gervilíffærið sé vel staðsett á ístaðsbotnplötunni.
- 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.

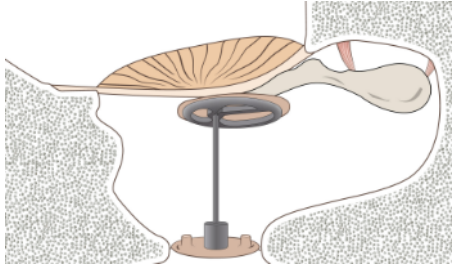
13.6.2 Tenging á toppplötunni við hljóðhimnuna/hamarsfingurinn

⚠ 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 (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 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 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.

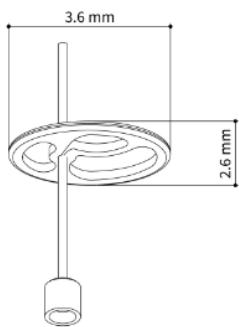
16 Förgun

⚠ VIÐVÖRUN

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

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Nafn	Efni	Eiginleikar
	Miðeyragervilíffæri	Títan	Breytileg lengd: Lengd 3,0 - 7,0 mm Stillanlegt í 0,25 mm þrepum Samhæft við OMEGA CONNECTOR (sérstakar notkunarleiðbeiningar)
	AC-heildarmælitækiskerfi	Plast	8 stærðarmál í mismunandi lengdum (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 dældir fyrir lengdarstillingu: 3,0 - 7,0 mm í 0,25 mm þrepum