

Mondocel[®] Ear Tampon

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

ISTRUZIONI PER L'USE (IT)

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

BRUKSANVISNING (SV)

KÄYTTÖOHJEET (FI)

GEBRUIKSAANWIJZING (NL)

Mondocel[®] Ear Tampon

Instructions for use – ENGLISH

Contents

1. INTENDED USE
2. COMPOSITION
3. INDICATIONS FOR USE
4. CONTRAINDICATIONS
5. WARNINGS
6. PRECAUTIONS
7. PRODUCT DISPOSAL
8. PRINCIPLES OF OPERATION

1. INTENDED USE

Mondocel[®] Ear tampons are intended to be temporarily placed into the external acoustic meatus to absorb body fluids and secretions by excellent absorption capacity of the tampon and to reduce edema by their compression capacity. The tampons are compressed so that they can easily be inserted into the auditory meatus. These compressed devices expand rapidly with hydration and adapt well to the anatomical site and assist in tamponade.

Mondocel[®] Ear tampons have a spongy, porous structure and are fiber-free.

2. COMPOSITION

Polyvinyl alcohol (PVA) foam

Mondocel[®] Ear tampons are available in different sizes, with or without string or central lumen.

3. INDICATIONS FOR USE

- Postoperative after ear surgery (tympanoplasty)
- Treatment of inflammation of the external acoustic meatus (Otitis externa)

Mondocel[®] Ear tampons should only be used by medical staff.

4. CONTRAINDICATIONS

No known contraindications.

5. WARNINGS

1) The use of internal tamponade devices can in rare cases and in particular conditions, perhaps following surgery, present a risk of **toxic shock syndrome (TSS)**. Toxic shock syndrome is a multisystem inflammatory

response due to infection by bacteria capable of producing certain endotoxins. Mondocel® Ear tampons do not contain any antibiotics and exhibit no antimicrobial properties. They are not bacteriostatic towards pre-existing infection, nor do they prevent the occurrence of new infections. In the case of pre-existing infections it is recommended that appropriate treatment be instituted.

2) Mondocel® Ear tampons must be kept moist during entire duration of use.

6. PRECAUTIONS

1) Do not use the tampons if package is breached or damaged.

2) Mondocel® Ear tampons are supplied sterile, do not re-sterilize.

3) Do not apply alcoholic solutions on the tampon as this compromises the integrity, composition and functionality of the foam.

4) Mondocel® Ear tampons are for single use only; reuse of the device can lead to several hazards:

- cross contamination
- infection risks
- deterioration and alteration of the characteristics of the device due to the first use with consequent risk of injury to the patient

5) Do not use the tampons after the expiry date.

6) Keep the tampons away from sunlight and heat. Keep the tampons dry during storage and store them between 5°C and 35°C.

7. PRODUCT DISPOSAL

In order to minimize the risk of potential infection hazards or environmental pollution Mondocel® Ear tampons should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

8. PRINCIPLES OF OPERATION

Use clean or aseptic techniques for application, according to your institutional protocol.

Insertion

The tampon is inserted in dry, compressed state manually or with the help of a pair of tweezers into the auditory meatus. Lubricate the distal edge with water or saline based lubricant, leaving proximal end uncoated for hydration.

In order to prevent ingrowth after tympanoplasty, it is urgently indicated to use a wound contact layer prior to inserting the ear tampon or increase the frequency of change.

Some ear tampons contain a string. This string, in addition to being safety factor, facilitates the process of removing the tampon. The string needs to be secured to the cheek by means of a plaster.

Expansion

Once inserted, the ear tampon is hydrated with saline or aqueous solution by means of a syringe.

The temperature of the hydration solution can affect the expansion rate. A cooler hydration solution results in a slower expansion rate, a warmer hydration solution results in a faster expansion rate.

The tampon must kept moist while in use. Depending on the individual situation, the tampon must be hydrated one or more times a day, in order to prevent drying and consequent loss of elasticity of the ear tampon.

Removal


Mondocel® Ear tampons can be left in situ for one to three days in case of Otitis externa and in any other case up to a maximum of five days.

In case of tympanoplasty the ear tampon may be left in the ear for up to three weeks. When the ear tampon remains in place for three weeks (after tympanoplasty), the treating physician should decide whether to administer suitable medication in order to prevent infections.

Before removal, the tampon must be hydrated with either sterile water or saline (wait five to ten minutes for proper hydration).

Use a pair of tweezers to grasp the tampon and gently remove it.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer, who will take care for reporting the applicable Competent Authority.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

CE 1639

Phone: +32 11 440 990
Email: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	European conformity		Do not resterilize
	Medical device		Do not use if package is damaged
	Manufacturer		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Use-by date		Keep dry
	Batch code		Temperature limit
	Catalogue number		Unique device identification
	Sterilized using irradiation		Green dot
	Double sterile barrier system		Dispose of packaging in an environmentally responsible way
	Do not re-use		

Tampone otologico Mondocel®

Istruzioni per l'uso – ITALIANO

Sommario

1. USO PREVISTO
2. COMPOSIZIONE
3. INDICAZIONI PER L'USO
4. CONTROINDICAZIONI
5. AVVERTENZE
6. PRECAUZIONI
7. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO
8. PRINCIPI DELL'OPERAZIONE

1. USO PREVISTO

I tamponi otologici Mondocel® sono destinati al posizionamento temporaneo nel meato acustico esterno per assorbire i liquidi e le secrezioni del corpo grazie alla loro eccellente capacità di assorbimento e per ridurre l'edema con la capacità di compressione. I tamponi sono compressi in modo da poter essere facilmente inseriti nel meato uditivo. Questi dispositivi compressi si espandono rapidamente con l'idratazione, si adattano bene al sito anatomico e contribuiscono al tamponamento.

I tamponi otologici Mondocel® sono caratterizzati da una struttura spugnosa e porosa e sono privi di fibre.

2. COMPOSIZIONE

Schiuma in alcol polivinilico (PVA)

I tamponi otologici Mondocel® sono disponibili in dimensioni differenti, con o senza cordicella o lume centrale.

3. INDICAZIONI PER L'USO

- Postoperatorio in seguito a chirurgia otologica (timpanoplastica)
- Trattamento di infiammazioni del meato acustico esterno (otite esterna)

I tamponi otologici Mondocel® devono essere utilizzati solo dal personale medico.

4. CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

5. AVVERTENZE

1) In rari casi e in condizioni particolari, l'uso di dispositivi di tamponatura interni, magari in seguito a un intervento chirurgico, presentano un rischio di **sindrome da shock tossico (TSS)**. La sindrome da shock tossico è una risposta infiammatoria multisistemica dovuta a infezione da batteri in grado di produrre determinate endotossine. I tamponi otologici Mondocel® non contengono antibiotici e non presentano proprietà antimicrobiche. Non sono batteriostatici rispetto a un'infezione preesistente, né prevengono le nuove infezioni. Nel caso di infezioni preesistenti, si raccomanda di stabilire un trattamento appropriato.

2) I tamponi otologici Mondocel® devono essere mantenuti umidi per l'intera durata d'uso.

6. PRECAUZIONI

1) Non usare i tamponi se la confezione è aperta o danneggiata.

2) I tamponi otologici Mondocel® sono forniti sterili. Non risterilizzare.

3) Non applicare soluzioni alcoliche sul tampone perché potrebbero pregiudicare l'integrità, la composizione e la funzionalità della schiuma.

4) I tamponi otologici Mondocel® sono esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare vari rischi:

- contaminazione crociata
- rischi di infezione
- deterioramento e alterazione delle caratteristiche del dispositivo a causa del primo uso con conseguente rischio di lesioni al paziente

5) Non usare i tamponi dopo la data di scadenza.

6) Tenere i tamponi al riparo dalla luce solare e dal calore. Conservare i tamponi in luogo asciutto tra 5 °C e 35 °C.

7. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Al fine di ridurre al minimo il rischio di potenziali pericoli di infezione o inquinamento ambientale, i tamponi otologici Mondocel® devono essere smaltiti in conformità alle leggi, alle norme, ai regolamenti e agli standard di prevenzione delle infezioni applicabili e locali.

8. PRINCIPI DELL'OPERAZIONE

Applicare il prodotto utilizzando tecniche di pulizia o asepsi conformi al protocollo in uso presso l'istituto.

Inserimento

Il tampone allo stato asciutto e compresso viene inserito nel meato uditivo mediante pinzette o manualmente. Lubrificare l'estremità distale con lubrificante a base di acqua o soluzione fisiologica, lasciando l'estremità prossimale non rivestita per l'idratazione.

Per prevenire la crescita interna in seguito a timpanoplastica, si raccomanda vivamente di utilizzare uno strato medicale a contatto con la ferita prima di inserire il tampone otologico oppure di sostituirlo con maggiore frequenza.

Alcuni tamponi otologici contengono una cordicella, che, oltre a rappresentare il fattore di sicurezza, facilita il processo di rimozione del tampone. La cordicella deve essere fissata alla guancia con un cerotto.

Espansione

Una volta inserito, il tampone otologico viene idratato con una soluzione acquosa o fisiologica per mezzo di una siringa.

La temperatura della soluzione di idratazione può influire sulla velocità di espansione. Una soluzione di idratazione più fredda provoca una velocità di espansione inferiore, una soluzione più calda causa una velocità maggiore.

Il tampone deve essere mantenuto umido durante l'uso. A seconda della situazione specifica, il tampone deve essere idratato una o più volte al giorno per prevenire la disidratazione e la conseguente perdita di elasticità del tampone otologico.

Rimozione


I tamponi otologici Mondocel® possono essere lasciati in loco da uno a tre giorni in caso di otite esterna e in ogni altro caso fino a un massimo di cinque giorni.

In caso di timpanoplastica, il tampone otologico può essere lasciato nell'orecchio per un massimo di 3 settimane. Quando il tampone otologico resta in sede per 3 settimane (in seguito a timpanoplastica), il medico curante deve decidere se somministrare un farmaco idoneo per prevenire le infezioni.

Prima della rimozione, il tampone deve essere idratato con acqua o soluzione fisiologica sterili (attendere da cinque a dieci minuti per una corretta idratazione).

Utilizzare pinzette per afferrare il tampone e rimuoverlo delicatamente.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, il quale provvederà a segnalarlo all'autorità competente di riferimento.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

CE 1639

Telefono: +32 11 440 990
Email: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Conformità europea		Non risterilizzare
	Dispositivo medico		Non usare se la confezione è danneggiata
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Mantenere al riparo dalla luce solare
	Data di scadenza		Mantenere asciutto
	Codice lotto		Limite di temperatura
	Codice a catalogo		Identificativo unico del dispositivo
	Sterilizzato mediante radiazione		Puntino verde
	Sistema di barriera sterile doppia		La confezione deve essere smaltita secondo principi di responsabilità ambientale
	Non riutilizzare		

Tapón para los oídos Mondocel®

Instrucciones de uso – ESPAÑOL

Contenido

1. USO PREVISTO
2. COMPOSICIÓN
3. INDICACIONES DE USO
4. CONTRAINDICACIONES
5. ADVERTENCIAS
6. PRECAUCIONES
7. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO
8. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

1. USO PREVISTO

Los tapones para los oídos Mondocel® están diseñados para colocarse temporalmente en el conducto auditivo externo para absorber fluidos corporales y secreciones gracias a su excelente capacidad de absorción, y para reducir edemas gracias a su capacidad de compresión. Los tapones están comprimidos para facilitar la inserción en el conducto auditivo. Estos productos comprimidos se expanden rápidamente con la hidratación y se adaptan bien al lugar anatómico y asisten en la taponación.

Los tapones para los oídos Mondocel® tienen una estructura esponjosa y porosa, y no tienen fibras.

2. COMPOSICIÓN

Espuma de alcohol polivinílico (PVA)

Los tapones para los oídos Mondocel® están disponibles en diferentes tamaños, con o sin cordón o lumen central.

3. INDICACIONES DE USO

- Uso postoperatorio tras intervención del oído (timpanoplastia)
- Tratamiento de la inflamación del conducto auditivo externo (otitis externa)

Los tapones para los oídos Mondocel® solo deben ser utilizados por personal sanitario.

4. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

5. ADVERTENCIAS

1) El uso de productos de taponación interna puede, con muy poca frecuencia y en condiciones concretas, quizás tras la cirugía, suponer un riesgo de **síndrome del choque tóxico (TSS)**. El síndrome del choque tóxico es una respuesta inflamatoria multisistémica causada por una infección por bacterias capaces de producir determinadas endotoxinas. Los tapones para los oídos Mondocel® no contienen antibióticos y no presentan propiedades antimicrobianas. No son bacteriostáticos contra infecciones presentes, ni impiden el desarrollo de nuevas infecciones. En caso de presencia de infecciones previas, se recomienda implementar el tratamiento adecuado.

2) Los tapones para los oídos Mondocel® deben mantenerse húmedos durante todo su periodo de uso.

6. PRECAUCIONES

- 1) No utilice los tapones si el envase está roto o dañado.
- 2) Los tapones para los oídos Mondocel® se suministran estériles, no los reesterilice.
- 3) No aplique soluciones alcohólicas sobre el tapón, ya que esto comprometería la integridad, la composición y funcionalidad de la espuma.
- 4) Los tapones para los oídos Mondocel® son para un solo uso y su reutilización puede suponer varios peligros:
 - contaminación cruzada
 - riesgo de infección
 - deterioro o alteración de las características del producto debidas al primer uso, con el consecuente riesgo de daños al paciente
- 5) No use los tapones una vez superada la fecha de caducidad.
- 6) Mantenga los tapones alejados de la luz solar y el calor. Mantenga los tapones secos durante el almacenamiento y guárdelos entre 5 °C y 35 °C.

7. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Para reducir al mínimo el riesgo de posibles peligros de infección o la polución medioambiental, los tapones para los oídos Mondocel® deberán seguir los procedimientos de eliminación conforme a la normativa local y a las normas de prevención de infecciones.

8. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Utilice técnicas limpias o asépticas para la aplicación, conforme al protocolo de su centro.

Inserción

El tapón para los oídos se inserta, en un estado seco y comprimido, mediante pinzas o de forma manual en el conducto auditivo. Lubrique el borde distal con un lubricante de base acuosa o salina, dejando el extremo proximal sin recubrir para la hidratación.

Para evitar el crecimiento infiltrante tras una timpanoplastia, se recomienda encarecidamente usar una capa de contacto con la herida antes de insertar el tapón para los oídos o aumentar la frecuencia de los cambios.

Algunos tapones para los oídos contienen un cordón. Este cordón, además de ser un factor de seguridad, facilita la extracción del tapón. El cordón debe asegurarse a la mejilla mediante un apósito.

Expansión

Una vez insertado, el tapón para los oídos se hidrata con solución salina o acuosa mediante una jeringa.

La temperatura de la solución de hidratación puede afectar a la velocidad de expansión. Una solución más fría resultará en una expansión más lenta y una solución de hidratación más caliente resultará en una expansión más rápida.

El tapón debe mantenerse húmedo durante el uso. En función de la situación individual, el tapón deberá volver a hidratarse una o más veces al día, para evitar que se seque y la consecuente pérdida de elasticidad del tapón para los oídos.

Extracción


Los tapones para los oídos Mondocel® pueden dejarse en su lugar de uno a tres días en caso de otitis externa y hasta un máximo de cinco días en cualquier otro caso.

En caso de timpanoplastia, el tapón para los oídos puede dejarse hasta tres semanas. Cuando el tapón para los oídos permanezca colocado durante tres semanas (tras una timpanoplastia), el médico responsable deberá decidir si administrar una medicación adecuada para evitar infecciones.

Antes de la extracción, el tapón debe hidratarse bien con agua esterilizada o solución salina (espere de cinco a diez minutos para una hidratación correcta).

Use unas pinzas para agarrar el tapón y extráigalo suavemente.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante, que se encargará de notificarlo a la autoridad competente pertinente.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

CE 1639

Teléfono: +32 11 440 990

Correo electrónico: info@mondomed.be

<http://www.mondomed.be>

	Conformidad europea		No reesterilizar
	Producto sanitario		No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Código de lote		Límites de temperatura
	Número de catálogo		Identificación única del producto
	Esterilizado con radiación		Punto verde
	Sistema de barrera estéril doble		Deseche el envase de manera que no perjudique al medio ambiente
	No reutilizar		

Mondocel®-örontamponad

Bruksanvisning – SVENSKA

Innehållsförteckning

1. AVSEDD ANVÄNDNING
2. SAMMANSÄTTNING
3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
4. KONTRAIKATIONER
5. VARNINGAR
6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
7. PRODUKTKASSERING
8. FUNKTIONSPRINCIPER

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Mondocel®-örontamponader är avsedda att tillfälligt placeras i den yttre hörselgången för att absorbera kroppsvätskor och sekret genom tamponadens utmärkta absorptionsförmåga och för att minska svullnad genom dess kompressionsförmåga. Tamponaderna är komprimerade så att de enkelt kan föras in i hörselgången. Dessa komprimerade produkter expanderar snabbt när de blir fuktiga och anpassar sig väl efter den anatomiska platsen och bidrar till tamponeringen.

Mondocel®-örontamponader har en svampig, porös struktur utan fiber.

2. SAMMANSÄTTNING

Polyvinylalkoholskum (PVA)

Mondocel® örontamponader finns i olika storlekar, med eller utan snöre eller central lumen.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Postoperativt efter öronkirurgi (tympanoplastik)
- Behandling av inflammation i yttre hörselgången (extern otit)

Mondocel®-örontamponader ska endast användas av sjukvårdspersonal.

4. KONTRAIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

5. VARNINGAR

1) Användning av inre tamponadprodukter kan i sällsynta fall och under särskilda förhållanden, möjligen efter kirurgi, utgöra en risk för **tampongsjuka (TSS)**. Tampongsjuka är en hyperinflammatorisk reaktion på grund av infektion av bakterier som kan producera endotoxiner. Mondocel®-örontamponader innehåller ingen antibiotika och uppvisar inga antimikrobiella egenskaper. De är inte bakteriehämmande mot en redan befintlig infektion och de förhindrar inte heller uppkomsten av nya infektioner. Om det finns en redan befintlig infektion, rekommenderas det att lämplig behandling inrättas.

2) Mondocel®-örontamponader måste hållas fuktiga under hela användningstiden.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1) Använd inte tamponaderna om förpackningen har öppnats eller är skadad.

2) Mondocel®-örontamponader levereras sterila, får ej resteriliseras.

3) Applicera inte alkohollösningar på tamponaden, då detta äventyrar skummets integritet, sammansättning och funktion.

4) Mondocel®-örontamponader är endast för engångsbruk, återanvändning av produkten kan leda till allvarliga risker:

- korskontaminering
- infektionsrisker
- försämring eller förändring av produktens egenskaper på grund av den första användningen med efterföljande risk för patientskada

5) Använd inte tamponaderna efter utgångsdatumet.

6) Håll tamponaderna borta från solljus och värme. Håll tamponaderna torra under förvaring och förvara dem i mellan 5 °C och 35 °C.

7. PRODUKTKASSERING

För att minimera risken för potentiella infektionsrisker eller miljöförorening, ska Mondocel®-örontamponader följa kasseringsrutinerna enligt tillämpliga och lokala lagar, regler, förordningar och infektionsförebyggande standarder.

8. FUNKTIONSPRINCIPER

Följ rena eller sterila tekniker vid användning, enligt din institutions rutiner.

Införande

Tamponaden förs in i hörselgången i ett torrt, komprimerat tillstånd, manuellt eller med hjälp av en pincett. Smörj den distala kanten med vatten eller koksaltsbaserat smörjmedel och lämna den proximal änden utan beläggning för befuktning.

För att förhindra inväxt efter tympanoplastik, är det absolut indikerat att applicera ett sårkontaktlager innan örontamponaden förs in eller öka bytesfrekvensen.

Vissa örontamponader innehåller ett snöre. Snöret underlättar uttagandet av tamponaden och är dessutom en säkerhetsfaktor. Snöret måste fästas på kinden med ett plåster.

Expansion

När tamponaden är införd, befuktas den med koksalt eller vattenlösning med hjälp av en spruta.

Befuktningslösningens temperatur kan påverka expansionstakten. En kallare befuktningslösning leder till en långsammare expansionstakt, en varmare befuktningslösning leder till en snabbare expansionstakt.

Tamponaden måste hållas fuktig medan den används. Beroende på den enskilda situationen, måste tamponaden befuktas en eller flera gånger per dag, för att förhindra att den torkar och efterföljande förlust av elasticitet i örontamponaden.

Borttagning


Mondocel®-örontamponader kan lämnas in situ i en till tre dagar vid extern otit och i annat fall upp till max fem dagar.

Vid tympanoplastik kan örontamponaden lämnas kvar i örat upp till tre veckor. När örontamponaden ligger kvar i tre veckor (efter tympanoplastik), ska den behandlande läkaren besluta om lämplig medicinering är på sin plats för att förhindra infektioner.

Innan borttagning ska tamponaden befuktas med antingen sterilt vatten eller koksalt (vänta i fem till tio minuter så att den befuktas ordentligt).

Använd en pincett för att greppa tamponaden och dra ut den försiktigt.

Alla allvarliga tillbud som inträffat i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren, som tar hand om rapporteringen till lämplig myndighet.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

CE 1639

Telefonnummer: +32 11 440 990
E-post: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Europeisk överensstämmelse		Får ej resteriliseras
	Medicinteknisk produkt		Får inte användas om förpackningen har skadats
	Tillverkare		Se bruksanvisning
	Tillverkningsdatum		Skyddas från solljus
	Använd före datum		Förvaras torrt
	Satskod		Temperaturgräns
	Katalognummer		Unik enhetsidentifiering
	Steriliserad med bestrålning		Grön prick
	Dubbelt sterilbarriärsystem		Kassera förpackningen på ett miljövänligt sätt
	Får ej återanvändas		

Mondocel®-korvatamponi

Käyttöohjeet – SUOMI

Sisältö

1. KÄYTTÖTARKOITUS
2. KOOSTUMUS
3. KÄYTTÖAIHEET
4. VASTA-AIHEET
5. VAROITUKSET
6. VAROTOIMET
7. TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN
8. TOIMINTAPERIAATE

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Mondocel®-korvatamponit on tarkoitettu asetettavaksi väliaikaisesti korvakäytävään absorboimaan ruumiinnesteitä ja eritteitä tamponin erinomaisen imukyvyn ansiosta, ja vähentämään turvotusta kompressiokyvyllään. Tamponit ovat kokoon puristettuja, jotta ne on helppo asettaa korvakäytävään. Kokoonpuristetut tamponit laajenevat nopeasti kostuessaan ja mukautuvat hyvin anatomiaan, ja ne on helppo asettaa.

Mondocel®-korvatamponien rakenne on huokoinen ja ne ovat kuiduttomia.

2. KOOSTUMUS

Polyvinyylialkoholi (PVA) -vaahto

Mondocel®-korvatamponit ovat saatavilla eri kokoisina, langalla tai reiällä tai ilman niitä.

3. KÄYTTÖAIHEET

- Korvaleikkauksen (tympaanoplastia) jälkeen
- Korvakäytävän tulehduksen (eksterni otiitti) hoito

Vain lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää Mondocel®-korvatamponia.

4. VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

5. VAROITUKSET

1) Kehon sisälle asetettavien tamponien käyttö voi harvinaisissa tapauksissa ja erityisissä olosuhteissa, mahdollisesti leikkauksen jälkeen, aiheuttaa **toksisen sokkioireyhtymän (TSS)** riskin. Toksinen sokkioireyhtymä on tulehduksellinen monielinvaste bakteeri-infektioon, joka tuottaa tiettyjä toksiineja. Mondocel®-korvatamponit eivät sisällä antibiootteja eikä niissä ole antimikrobisia ominaisuuksia. Ne eivät ole bakteriostaattisia olemassa olevia infektioita vastaan eivätkä ne estä uusien infektioiden syntymistä. Olemassa olevien infektioiden kohdalla suositellaan asianmukaisen hoidon aloittamista.

2) Mondocel®-korvatamponit on pidettävä kosteina koko käytön ajan.

6. VAROTOIMET

1) Tamponia ei saa käyttää, jos niiden pakkaus on avattu tai rikkoutunut.

2) Mondocel®-korvatamponit toimitetaan steriileinä, älä steriloi uudelleen.

3) Älä käytä alkoholipitoisia liuoksia tamponiin, sillä tämä vaarantaa vaahdon eheyden, koostumuksen ja toiminnan.

4) Mondocel®-korvatamponit ovat vain kertakäyttöön; tamponin uudelleenkäyttö voi johtaa useisiin vaaroihin:

- ristikontaminaatio
- infektioriski
- tamponin ominaisuuksien heikkeneminen ja muuttuminen ensimmäisen käytön seurauksena, mikä voi johtaa potilaan vammaan.

5) Älä käytä tamponeja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

6) Pidä tamponit poissa auringonvalosta ja lämmöstä. Pidä tamponit kuivana säilytyksen aikana ja varastoi ne 5–35 °C:ssa.

7. TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Mahdollisten infektiovaaran ja ympäristön saastumisriskin minimoimiseksi Mondocel®-korvatamponit tulisi hävittää soveltuvien ja paikallisten lakien, sääntöjen, asetusten ja infektion estostandardien mukaisesti.

8. TOIMINTAPERIAATE

Käytä puhtaita tai aseptisia tekniikoita asetuksessa laitoksesi protokollan mukaisesti.

Asetus

Tamponi asetetaan korvakäytävään kuivana ja kokoon puristettuna käsin tai pinsettien avulla. Voitele distaalipää vedellä tai keittosuolaliuos pohjaisella voiteluaineella ja jätä proksimaalipää käsittelemättä kosteutusta varten.

Kiinni kasvamisen estämiseksi tympanoplastian jälkeen suositellaan kiireesti käyttämään haavakontaktipintaa ennen korvatamponin asetusta tai lisäämään vaihtotiheyttä.

Joissakin korvatamponissa on nauha. Nauha toimii turvatekijänä ja helpottaa tamponin poistamista. Nauha on kiinnitettävä poskeen laastarin avulla.

Laajeneminen

Asetuksen jälkeen korvatamponi kostutetaan keittosuolaliuksella tai vesipitoisella liuksella ruiskun avulla.

Kosteutusliuksen lämpötila voi vaikuttaa laajenemisnopeuteen. Viileämpi kosteusliuos johtaa hitaampaan laajenemiseen, lämpimämpi kosteusliuos johtaa nopeampaan laajenemiseen.

Tamponi on pidettävä kosteana käytön aikana. Yksilöllisen tilanteen mukaan tamponia on kosteutettava kerran tai useammin päivässä korvatamponin kuivumisen ja siitä aiheutuvan elastisuuden menetyksen estämiseksi.

Poisto


Mondocel®-korvatamponit voi jättää paikalleen yhdestä kolmeen päivän ajaksi korvakäytävän tulehduksen kohdalla ja muissa tapauksissa enintään viideksi päiväksi.

Tympanoplastian kohdalla korvatamponin voi jättää korvaan enintään kolmen viikon ajaksi. Kun korvatamponi on paikallaan kolmen viikon ajan (tympanoplastian jälkeen), hoitavan lääkärin tulee päättää, annetaanko soveltuvaa lääkitystä infektioiden estämiseksi.

Ennen poistoa tamponi on kosteutettava joko steriilillä vedellä tai keittosuolaliuksella (odota viidestä kymmeneen minuuttia kunnollisen kosteuden saavuttamiseksi).

Käytä pinsettejä tamponiin tarttumiseksi ja vedä se varovasti ulos.

Kaikki vakavat tapahtumat, joita on sattunut tamponiin liittyen, on raportoitava valmistajalle, joka raportoi ne soveltuvalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

Puhelin: +32 11 440 990
Sähköposti: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	CE-merkintä		Tuotetta ei saa steriloida uudelleen
	Lääkinnällinen laite		Ei saa käyttää, jos pakkaus on rikkoutunut
	Valmistaja		Lue käyttöohjeet
	Valmistuspäivä		Suojattava auringonvalolta
	Viimeinen käyttöpäivä		Säilytys kuivassa ympäristössä
	Eräkoodi		Lämpötilaraja
	Luettelonumero		Yksilöllinen laitetunnus
	Steriloitu säteilyttämällä		Vihreä piste
	Kaksoissteriili estojärjestelmä		Hävitä pakkaus ympäristöystävällisellä tavalla
	Älä käytä uudelleen		

Mondocel® Oortampon

Gebruiksaanwijzing – NEDERLANDS

Inhoud

1. BEOOGD GEBRUIK
2. SAMENSTELLING
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK
4. CONTRA-INDICATIES
5. WAARSCHUWINGEN
6. VOORZORGSMATREGELEN
7. WEGWERPEN VAN PRODUCTEN
8. GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. BEOOGD GEBRUIK

Mondocel® Oortampons worden tijdelijk in de externe akoestische gehoorgang geplaatst om daar door hun uitstekende absorptievermogen lichaamsvloeistoffen en afscheiding te absorberen. Door het compressievermogen van de tampon wordt oedeem verminderd. De tampons zijn gecompriëerd zodat ze gemakkelijk in de gehoorgang kunnen worden ingebracht. De gecompriëerde tampon zet snel uit bij hydratatie en past zich goed aan de anatomie aan, waardoor de tamponade wordt bevordert. Mondocel® Oortampons hebben een sponsachtige, poreuze structuur en zijn vezel vrij.

2. SAMENSTELLING

Polyvinylalcohol (PVA) schuim

Mondocel® Oortampons zijn beschikbaar in verschillende maten, met of zonder touwtje of centraal lumen.

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Postoperatief na een ooroperatie (tympanoplastiek)
- Behandeling van ontsteking van de externe akoestische gehoorgang (Otitis externa)

Mondocel® Oortampons mogen uitsluitend door medisch personeel worden toegepast.

4. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen gekende contra-indicaties.

5. WAARSCHUWINGEN

1) Het gebruik van tampons kan in zeldzame gevallen en bepaalde omstandigheden, zoals na een operatie, een risico op **toxisch shocksyndroom (TSS)** opleveren. Toxisch shocksyndroom is een multisysteem ontstekingsreactie als gevolg van infectie door bacteriën die bepaalde endotoxinen kunnen produceren. Mondocel® Oortampons bevatten geen antibiotica en hebben geen antimicrobiële eigenschappen. Ze zijn niet bacteriostatisch ten opzichte van een reeds bestaande infectie, noch voorkomen ze het optreden van nieuwe infecties. In het geval van reeds bestaande infecties wordt aanbevolen een passende behandeling in te stellen.

2) Mondocel® Oortampons moeten gedurende de gehele gebruiksduur vochtig worden gehouden.

6. VOORZORGSMATREGELEN

1) Gebruik de tampons niet indien de verpakking verbroken of beschadigd is.

2) Mondocel® Oortampons worden steriel geleverd. Het product mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.

3) Gebruik geen alcoholische oplossingen met de tampon aangezien dit de integriteit, samenstelling en functionaliteit van het schuim kan aantasten.

4) Mondocel® Oortampons zijn bedoeld voor éénmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot verschillende risico's:

- Kruisbesmetting
- Infectie risico
- Verslechtering en wijziging van de eigenschappen van het hulpmiddel als gevolg van het eerdere gebruik met het risico van letsel voor de patiënt

5) Gebruik de tampon nooit na de vervaldatum

6) Houd de tampons uit de buurt van zonlicht en hitte. Bewaar de tampons in een droge omgeving bij temperaturen tussen 5°C en 35°C.

7. WEGWERPEN VAN PRODUCTEN

Om de kans op infectie of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor Mondocel® Oortampons de verwijderingsprocedures worden gevolgd in overeenstemming met de geldende lokale wetgeving, regels, voorschriften en infectie preventie richtlijnen.

8. GEBRUIKSINSTRUCTIES

Gebruik bij het aanbrengen schone of aseptische technieken in overeenstemming met het protocol van de zorginstelling.

Inbrengen

De tampon wordt in droge, gecomprimeerde toestand manueel, of met de hulp van een pincet in de gehoorgang ingebracht. Smeer de distale zijde in met glijmiddel op water- of zoutoplossing basis en laat het proximale uiteinde onbedekt voor hydratatie.

Om ingroeien na tympanoplastie te voorkomen wordt aangeraden om een wondcontactlaag aan te brengen voordat de oor tampon wordt ingebracht, of om de oor tampon op regelmatig basis te vervangen.

Sommige oor tampons zijn uitgerust met een koordje. Dit koordje is niet alleen een veiligheidsfactor, maar maakt het proces van het verwijderen van de tampon gemakkelijker. Het koordje moet met een pleister aan de wang worden vastgemaakt.

Uitzetten

Eens in de gehoorgang ingebracht wordt de oor tampon door middel van een injectiespuit gehydrateerd met een waterige- of zoutoplossing.

De temperatuur van de oplossing kan de expansiesnelheid beïnvloeden. Een koudere oplossing resulteert in een langzamere expansiesnelheid, een warmere oplossing in een snellere expansiesnelheid.

De tampon moet tijdens gebruik vochtig worden gehouden. Afhankelijk van de individuele situatie moet de tampon één of meerder keren per dag worden gehydrateerd om uitdroging met als gevolg verlies van elasticiteit van de oor tampon te voorkomen.

Verwijderen


In het geval van Otitis externa blijft de Mondocel® Oortampon gedurende 1 tot 3 dagen *in situ*; in elk ander geval maximum 5 dagen.

Bij tympanoplastie mag de oor tampon maximaal drie weken in de gehoorgang blijven. Als de oor tampon drie weken op zijn plaats blijft (na tympanoplastie), moet de behandelende arts beslissen of een geschikte medicatie moet worden toegediend om infecties te voorkomen.

Voor het verwijderen moet de tampon worden gehydrateerd met steriel water of zoutoplossing (wacht vijf tot tien minuten voor een goede hydratatie).

Gebruik een pincet om de tampon vast te pakken en voorzichtig te verwijderen.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant, die ervoor zal zorgen dat de van toepassing zijnde bevoegde autoriteit wordt gerapporteerd.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

Tel: +32 11 440 990
Email: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Europees conformiteitsteken		Niet hersteriliseren
	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabricagedatum		Van zonlicht weghouden
	Te gebruiken voor		Droog houden
	Lot nummer		Temperatuur beperking
	Model nummer		Unieke apparaatidentificatie
	Gesteriliseerd met straling		Groene punt
	Dubbelvoudig steriel barriere systeem		Voor de verpakking op een milieuvriendelijk manier af
	Niet hergebruiken		

IFU-2112701 R02 01/2021