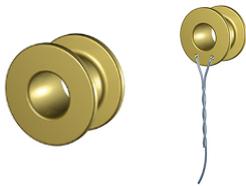


VENTILATION TUBES

Paukenröhrchen

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs KURZ Ventilation Tube erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Bedingt MR-sicher
	MR-unsicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Hersteller
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

2.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	0005951_Rev01
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	++EHKM0037H
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html

¹⁾ Wird laufend aktualisiert.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

Für Australien gilt: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie leben, gemeldet werden. <https://www.tga.gov.au/>

3 Worauf Sie achten müssen

! WARNUNG

- Gehörgang vor eindringendem Wasser schützen. Andernfalls sind Entzündungen / Infektionen des Mittelohres möglich.
- Starke Schwankungen des Umgebungsdruckes (z.B. Tauchen, Kopfsprung ins Wasser, Explosionen) vermeiden. Andernfalls sind Verletzungen der Gehörknöchelchen / des Vestibularorgans möglich, die zu Störungen des Hör- und des Gleichgewichtssinns führen können.

1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
2. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Ohrenschmerzen, Druckgefühl oder Juckreiz im Ohr, Blutungen aus dem Ohr, Hörverlust
3. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

WICHTIG: Ihr KURZ Ventilation Tube muss regelmäßig von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Halten Sie unbedingt die Termine zu diesen Kontrolluntersuchungen ein und befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes zu den erforderlichen Nachsorgemaßnahmen. Das gilt insbesondere, wenn die vorgesehene Lebensdauer Ihres KURZ Ventilation Tube erreicht ist ([▶Vorgesehene Lebensdauer, Seite 3]).

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

Paukenröhrchen sind kleine, annähernd röhrenförmige Implantate, die in das Trommelfell eingesetzt werden. Mit Hilfe von Paukenröhrchen kann das Mittelohr belüftet werden und Flüssigkeiten, die sich im Mittelohr ansammeln, können abfließen (Drainage).

[▶Spezifikationen, Seite 5]

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

[▶Spezifikationen, Seite 5]

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Säuglinge und Kleinkinder
- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.2 Vorgesehene Lebensdauer

Vorgesehene Lebensdauer des Produktes: 5 Jahre

WICHTIG: Die vorgesehene Lebensdauer bezeichnet die Zeit, für die der Hersteller davon ausgeht, dass das Produkt sicher ist und seine Funktion erfüllt. Die tatsächliche Anwendungsdauer kann hiervon abweichen und liegt im Ermessen Ihres Arztes.

6 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Komplikationen und Verletzungen können während des Eingriffs und nach dem Eingriff auftreten.

- Hautirritationen oder Allergien
- Okklusion des Produktes
- Vorzeitige Abstoßung des Paukenröhrchens
- Dauerhafte Perforation des Trommelfells nach Abschluss der Therapie
- Infektionen, wenn Bakterien von außen über das Paukenröhrchen ins Mittelohr gelangen
- Myringosklerose
- Tympanosklerose
- Cholesteatombildung, etwa durch Epithelverschleppung bei der Parazentese / Paukenröhrcheneinlage
- Mediale Dislokation des Paukenröhrchens
- Otorrhoe

- Migration des Paukenröhrchens in die Paukenhöhle
- Adhäsion des Paukenröhrchens
- Hörverlust und Langzeitkomplikationen wie Atrophie und Retraktion

7 Kombination mit anderen Verfahren

⚠️ WARNUNG

- Den Patienten keiner Mikrowellen-Strahlung aussetzen. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit des Patienten.

7.1 Tuebingen Type mit Draht, Minimal Type

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt ist nicht MRT-sicher und darf nicht in MR-Feldern angewandt werden. Zu den möglichen Folgen der Anwendung von nicht MRT-sicheren Produkten in MR-Feldern gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

7.2 Tuebingen Type ohne Draht, Diabolo Type, Long-Term Ventilation Tubes, Trocar Ventilation Tubes

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden. Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Wichtige Informationen zu MRT siehe:

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

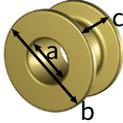
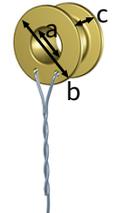
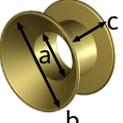
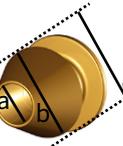
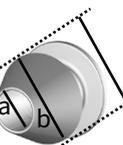
8 Weitere Restrisiken

Über die aufgeführten Sicherheitshinweise, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen hinaus sind keine weiteren signifikanten Restrisiken bekannt.

9 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

- Regelmäßige Kontrolle des Trommelfells, insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Risiko eines sekundären Cholesteatoms, zur frühzeitigen Detektion dieser möglichen Komplikation

10 Spezifikationen

	MR	REF	Material	a / b / c [mm]
Tuebingen Type Ventilation Tubes				
		1015 001	Gold-Platin	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 010	Silber, vergoldet	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 036	Titan	1,00 / 2,00 / 1,60
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 002	Gold-Platin	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 004	Edelstahl	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 011	Silber, vergoldet	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 013	Edelstahl	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 031	Titan	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 033	Edelstahl	1,50 / 2,80 / 1,60
Diabolo Type Ventilation Tubes				
		1015 051	Gold-Platin	0,75 / 1,60 / 0,70
		1015 053		1,25 / 2,55 / 1,50
		1015 055		1,80 / 2,80 / 1,50
Long-Term Ventilation Tubes with Eyelets				
		1015 064	Gold-Platin	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 065		
Trocar Ventilation Tubes				
		1015 074	Silber vergoldet	1,25 / 2,5 / 2,8
		1015 075	Titan, medizinische Qualität	1,25 / 2,5 / 2,8
Minimal Type Ventilation Tubes				
		1015 072	Edelstahl, medizinische Qualität, vergoldet	Ø innen: 0,60 mm Ø außen: 0,90 mm Länge: 6 mm