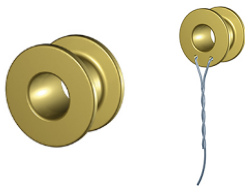


## VENTILATION TUBES

Tubos de ventilação

Tuebingen Type  
Ventilation Tube



Minimal Type  
Ventilation Tube



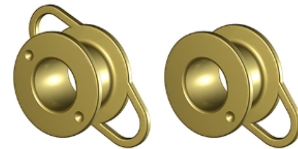
Diabolo Type  
Ventilation Tube



Trocar  
Ventilation Tube



Long-Term  
Ventilation Tube  
with Eyelets



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## 1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo KURZ Ventilation Tube. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

## 2 Sobre este documento

### 2.1 Explicação dos símbolos

| Símbolo                                                                            | Explicação                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|   | Condicional para RM                                                           |
|   | Não seguro para RM                                                            |
|   | Número do artigo                                                              |
|   | Número do lote                                                                |
|   | Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo) |
|   | Fabricante                                                                    |
|   | Nome do paciente                                                              |
|   | Data do implante                                                              |
|   | Nome da instituição que realizou a implantação                                |
|  | Website com informações para o paciente                                       |

Tab. 1: Explicação dos símbolos

### 2.2 Marcação das indicações de segurança

#### ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

### 2.3 Informações adicionais

|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Link para descarregar a informação do paciente: <sup>1)</sup>                                                             | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html">www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:                                          | 0005951_Rev01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): <sup>1)</sup> | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| UDI-DI básico (número de produto único):                                                                                  | ++EHKM0037H                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)                              | Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download:<br><a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html">www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html</a> |

<sup>1)</sup> É atualizada continuamente.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

Para a Austrália: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde está estabelecido. <https://www.tga.gov.au/>

### 3 A ter em atenção

#### ATENÇÃO

- Proteger o ouvido médio contra a entrada de água.  
Caso contrário, há a possibilidade de inflamações / infeções do ouvido médio.
- Evitar oscilações acentuadas da pressão ambiente (por exemplo, mergulho, salto de cabeça para dentro de água, explosões).  
Caso contrário, podem ocorrer lesões na cadeia de ossículos auditivos/no órgão vestibular, o que pode causar distúrbios auditivos e de equilíbrio.

1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Dor no ouvido, sensação de pressão ou comichão no ouvido, hemorragia no ouvido, perda auditiva
3. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

IMPORTANTE: O seu KURZ Ventilation Tube deve ser submetido a um controlo regular por parte do seu médico responsável. Respeite imprerivelmente o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias. Isto aplica-se especialmente quando o seu KURZ Ventilation Tube é atingido o tempo de vida útil previsto ([▶Vida útil prevista, página 3]).

### 4 Descrição do produto

#### 4.1 aspetos gerais

Os tubos de ventilação são pequenos implantes quase tubulares que são colocados no tímpano. Os tubos de ventilação permitem ventilar o ouvido médio e vazar os fluidos que se acumulam no ouvido médio (drenagem).

[▶Especificações, página 5]

#### 4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

[▶Especificações, página 5]

### 5 Utilização prevista

#### 5.1 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Lactentes e crianças
- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

#### 5.2 Vida útil prevista

Vida útil prevista do produto: 5 anos

IMPORTANTE: O período de vida útil previsto é o período durante o qual o fabricante espera que o produto seja seguro e tenha a sua função. A duração real da utilização pode variar e fica ao critério do seu médico.

### 6 Possíveis complicações e efeitos secundários

Podem ocorrer complicações e lesões durante e após a intervenção.

- Irritações da pele ou alergias
- Oclusão do produto
- Rejeição precoce do tubo de ventilação transtimpânica
- Perfuração duradoura do tímpano após conclusão da terapia
- Infeções, quando há penetração de bactérias no ouvido médio oriundas do exterior, através do tubo de ventilação transtimpânica
- Miringosclerose
- Timpanosclerose

- Formação de colesteatoma, por exemplo, devido a deslocamento epitelial durante a paracentese/inserção do tubo de ventilação
- Deslocação medial do tubo de ventilação
- Otorrino
- Migração do tubo de ventilação para a caixa do tímpano
- Adesão do tubo de ventilação
- Perda auditiva e complicações a longo prazo, como atrofia e retração

## 7 Combinação com outros procedimentos

### ⚠ ATENÇÃO

- Não expor o paciente a radiação de micro-ondas. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do paciente.

### 7.1 Tipo Tuebingen com arame, tipo Minimal

#### ⚠ ATENÇÃO

- Portanto, o produto deve ser considerado como não seguro para IRM e não pode ser utilizado em campos de RM. Entre as possíveis consequências da utilização de produtos não seguros para IRM em campos de RM incluem-se: Aquecimento do produto, descarga eletromagnética, danos devido a força excessiva sobre o produto, distúrbio na imagiologia (também em tecido próximo).

### 7.2 Tubos do tipo Tuebingen sem arame, do tipo Diabolo, tubos de ventilação Long-Term, tubos de ventilação de trocarte

#### ⚠ ATENÇÃO

- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação. Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

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

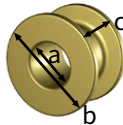
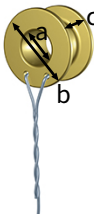
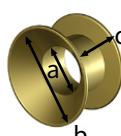
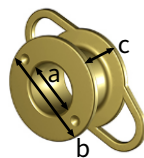
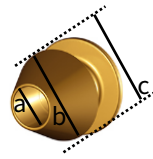
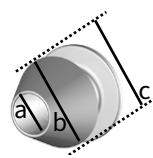
## 8 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

## 9 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

- Monitorizar regularmente o tímpano, especialmente em pacientes com maior risco de colesteatoma secundário, para detetar precocemente esta possível complicação

## 10 Especificações

|                                                                                     | RM                                                                                  | REF      | Material                                  | a / b / c [mm]                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Tuebingen Type Ventilation Tubes                                                    |                                                                                     |          |                                           |                                                               |
|    |    | 1015 001 | Platina dourada                           | 1,25 / 2,55 / 1,60                                            |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 003 |                                           | 1,50 / 2,80 / 1,60                                            |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 010 | Prata, dourada                            | 1,25 / 2,55 / 1,60                                            |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 012 |                                           | 1,50 / 2,80 / 1,60                                            |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 036 | Titânio                                   | 1,00 / 2,00 / 1,60                                            |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 030 |                                           | 1,25 / 2,55 / 1,60                                            |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 032 |                                           | 1,50 / 2,80 / 1,60                                            |
|    |    | 1015 002 | Platina dourada                           | 1,25 / 2,55 / 1,60                                            |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 004 | Aço inoxidável                            | 1,50 / 2,80 / 1,60                                            |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 011 | Prata, dourada                            | 1,25 / 2,55 / 1,60                                            |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 013 | Aço inoxidável                            | 1,50 / 2,80 / 1,60                                            |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 031 | Titânio                                   | 1,25 / 2,55 / 1,60                                            |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 033 | Aço inoxidável                            | 1,50 / 2,80 / 1,60                                            |
| Diabolo Type Ventilation Tubes                                                      |                                                                                     |          |                                           |                                                               |
|   |    | 1015 051 | Platina dourada                           | 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 | Platina dourada                           | 1,50 / 2,80 / 1,60                                            |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 065 |                                           |                                                               |
| Trocac Ventilation Tubes                                                            |                                                                                     |          |                                           |                                                               |
|  |  | 1015 074 | Prata dourada                             | 1,25 / 2,5 / 2,8                                              |
|  |  | 1015 075 | Titânio, qualidade médica                 | 1,25 / 2,5 / 2,8                                              |
| Minimal Type Ventilation Tubes                                                      |                                                                                     |          |                                           |                                                               |
|  |  | 1015 072 | Aço inoxidável, qualidade médica, dourado | Ø interno: 0,60 mm<br>Ø externo: 0,90 mm<br>Comprimento: 6 mm |