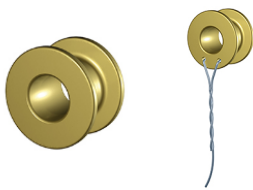


VENTILATION TUBES

Ventilationsrör

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



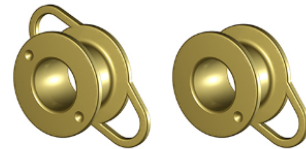
Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen KURZ Ventilation Tube. För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

2 Om detta dokument

2.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	MR-villkorad
	MR-osäker
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Tillverkare
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

WARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

2.3 Ytterligare information

Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Denna patientinformation baseras på följande bruksanvisning:	0005951_Rev01
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0037H
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html

¹⁾ Uppdateras löpande.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

För Australien: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet där du bor. <https://www.tga.gov.au/>

3 Att tänka på

VARNING

- Låt inte vatten komma in i hörselgången.
Annars finns risk för inflammation/infektion i trumhålan.
- Undvik stora förändringar i atmosfärstryck (t.ex. dykning, att dyka med huvudet först i vatten och explosioner).
Annars finns risk för skada på hörselbenen/vestibulära systemet, vilket eventuellt kan leda till hörsel- eller labyrintsjukdomar.

1. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.
2. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Öronvärk, upplevelse av tryck eller klåda i örat, blödning från örat, förlust av hörsel
3. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.

VIKTIGT: Din KURZ Ventilation Tube måste kontrolleras regelbundet av den behandlande läkaren. Var noga med att komma till dina inbokade kontrollundersökningar och att följa läkarens råd om nödvändig eftervård. Det är extra viktigt om den avsedda livslängden på din KURZ Ventilation Tube har uppnåtts ([► Förväntad livslängd, Sida 3]).

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmän information

Ventilationsrören är små, nästan rörformade implantat som placeras i trumhinnan. Med hjälp av ventilationsrören kan mellanörat ventileras och vätskor som ansamlats i mellanörat kan tömmas (dränage).

[► Specifikationer, Sida 5]

4.2 Material med potentiell patientkontakt

[► Specifikationer, Sida 5]

5 Avsedd användning

5.1 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Spädbarn och småbarn
- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

5.2 Förväntad livslängd

Produktens förväntade livslängd: 5 år

VIKTIGT: Den förväntade livslängden är den tid som tillverkaren förväntar sig att produkten är säker och kan uppfylla sin funktion. Den faktiska användningstiden kan skilja sig från denna och beslutas om av din läkare.

6 Möjliga komplikationer och biverkningar

Komplikationer och skador kan uppstå under och efter ingreppet.

- Hudirritation eller allergier
- Produktocklusion
- Förtida avstötning av ventilationsröret
- Permanent perforerad trumhinna efter behandlingens slut
- Infektioner, om externa bakterier tränger in i mellanörat via ventilationsröret
- Myringoskleros
- Tympanoskleros
- Kolesteatombildning, t.ex. på grund av epitelåtkomst vid paracentes/insättning av ventilationsröret för mellanöra
- Medial rubbning av ventilationsröret för mellanöra
- Otorré

- Vandring av ventilationsröret in i trumhålan
- Adhesion av ventilationsröret
- Hörselnedsättning och långvariga komplikationer som atrofi och indragning

7 Kombination med andra metoder

VARNING

- Utsätt inte patienten för mikrovågsstrålning. Annars uppstår risk för patientens hälsa.

7.1 Tuebingen med tråd, Minimal

VARNING

- Produkten är inte MRT-säker och får inte användas i magnetresonansfält. Möjliga konsekvenser av närvaro av ej MRT-säkra produkter i magnetresonansfält inkluderar: Uppvärmning av produkten, elektromagnetisk urladdning, följdskador orsakade av att kraft anbringas produkten och bildstörningar (även i omgivande vävnad).

7.2 Tuebingen utan tråd, Diabolo, långtidsventilationsrör, ventilationsrör med trokar

VARNING

- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna. Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följdskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

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

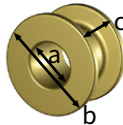
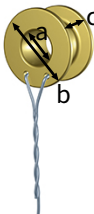
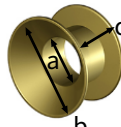
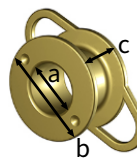
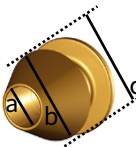
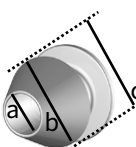
8 Andra återstående risker

Utöver de angivna säkerhetsinstruktionerna, möjliga komplikationerna och biverkningarna finns inga andra kända återstående risker.

9 Eftervård vid borttagning av produkten

- Regelbunden övervakning av trumhinnan för att upptäcka sekundärt kolesteatom tidigt, särskilt hos patienter med ökad risk för denna möjliga komplikation

10 Specifikationer

	MR	REF	Material	a / b / c [mm]
Tuebingen Type Ventilation Tubes				
		1015 001	Guld/platina	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 010	Silver, guldpläterat	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	Guld/platina	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 004	Rostfritt stål	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 011	Silver, guldpläterat	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 013	Rostfritt stål	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 031	Titan	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 033	Rostfritt stål	1,50 / 2,80 / 1,60
Diabolo Type Ventilation Tubes				
		1015 051	Guld/platina	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	Guld/platina	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 065		
Trocac Ventilation Tubes				
		1015 074	Silver, guldpläterat	1,25 / 2,5 / 2,8
		1015 075	Titan, för medicinskt bruk	1,25 / 2,5 / 2,8
Minimal Type Ventilation Tubes				
		1015 072	Rostfritt stål, för medicinskt bruk, guldpläterat	Innerdiameter: 0,60 mm Ytterdiameter: 0,90 mm Längd: 6 mm