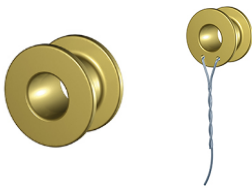


VENTILATION TUBES

Välikorvan tuuletusputket

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



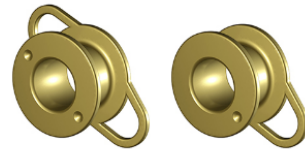
Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Hyvä potilas,

sinulle on asennettu implantti, joka on tyyppiä KURZ Ventilation Tube. Lue tämä potilastietoasiakirja huolellisesti ja säilytä se turvallisessa paikassa oman turvallisuutesi vuoksi. Jos sinulla on kysymyksiä implantista, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

2 Tietoja tästä asiakirjasta

2.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa
	Ei turvallinen magneettikuvaukseen
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	Valmistaja
	Potilaan nimi
	Implantointipäivämäärä
	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi
	Potilastietojen verkkosivu

Taulukko 1: Symbolien selitykset

2.2 Turvallisuustietojen merkintä

VAKAVA VAROITUS

Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin vammoihin, yleiskunnon vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

2.3 Lisätietoja

Latauslinkki potilastietoasiakirjalle: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Nämä potilastiedot perustuvat seuraaviin käyttöohjeisiin:	0005951_Rev01
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Jos haluat etsiä tuotekohtaista tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP), syötä tuotteen yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI).
Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0037H
Vastuuvapauslauseke SSCP:n saatavuudesta	Yleissääntönä: SSCP on saatavilla vasta sen jälkeen, kun tuote on hyväksytty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tässä kuvattua täytäntöönpanoa ei sovelleta ennen kuin Eudamed-tietokannan vastaava moduuli tulee voimaan. Siihen asti SSCP on saatavilla seuraavasta latauslinkistä: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html

¹⁾ Päivitetään jatkuvasti.

Implanttisi luettelonumero ja eräkoodi löytyvät implanttikortistasi.

Australia: Jos välineeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja asuinvaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle. <https://www.tga.gov.au/>

VAKAVA VAROITUS

- Suojaa korvakäytävä veden pääsystä sinne.
Muussa tapauksessa on välikorvan tulehduksen/infektion vaara.
- Vältä ympäristön paineen voimakkaita vaihteluita (esimerkiksi sukeltaminen, pään vieminen veteen, räjähdykset).
Muussa tapauksessa on vaarana, että pikkuluut/tasapainoelin vaurioituvat, mikä voi johtaa kuuloaistin tai tasapainoelimen häiriöön.

1. Kanna implanttikorttia aina mukana. Näytä implanttikorttisi ja tämä potilastietoasiakirja hoitavalle lääkärillesi ennen diagnostisia tai hoitomenettelyjä.
2. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on yksi tai useampi seuraavista oireista: Korvakipu, paineen tunne tai kutina korvassa, verenvuoto korvasta, kuulovaurio
3. Pidä kiinni hoitavan lääkärin kanssa sovitusta jälkitarkastuksista ja noudata hänen ohjeitaan tarvittavasta jälkihoidosta.

HUOMIO: KURZ Ventilation Tube vaatii hoitavan lääkärin säännöllistä seuranta. Muista käydä jälkitarkastuksissa ja noudattaa lääkärin neuvoja tarvittavasta jälkihoidosta. Tämä on tärkeää erityisesti silloin, kun KURZ Ventilation Tube on odotettavissa olevan käyttöikänsä päässä ([▶Odotettavissa oleva käyttöikä, sivu 3]).

4 Tuotteen kuvaus

4.1 Yleistiedot

Välikorvan tuuletusputket ovat pieniä, lähes putkenmuotoisia implantteja, jotka viedään tärykalvoon. Välikorvan tuuletusputkien avulla välikorvaa voidaan tuulettaa ja välikorvaan kertyneet nesteet voidaan johtaa pois (kanylointi).

[▶Määrittäykset, sivu 5]

4.2 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti

[▶Määrittäykset, sivu 5]

5 Käyttötarkoitus

5.1 Potilaskohderyhmä

Tuote soveltuu käyttöön seuraaville potilasryhmille:

- Vauvat ja pienet lapset
- Lapset ja nuoret
- Aikuiset
- Kaikki sukupuolet

5.2 Odotettavissa oleva käyttöikä

Tuotteen odotettavissa oleva käyttöikä: 5 vuotta

HUOMIO: Odotettavissa oleva käyttöikä on aika, jonka valmistaja odottaa tuotteen olevan turvallinen ja toimiva. Todellinen soveltamiskesto voi poiketa tästä, ja se on hoitavan lääkärin harkinnassa.

6 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

Komplikaatioita ja vammoja voi esiintyä toimenpiteen aikana ja sen jälkeen.

- Ihoärsytys tai allergiat
- Tuotteen tukkeutuminen
- Välikorvan tuuletusputken ennenaikainen hylkiminen
- Tärykalvon pysyvä perforointi hoidon päättymisen jälkeen
- Infektiot, jos välikorvaan pääsee tuuletusputken kautta ulkoisia bakteereita
- Myringoskleroosi
- Tympanoskleroosi
- Kolesteatooman muodostuminen, esimerkiksi epiteeliin pääsyn vuoksi parasenteetin tai välikorvan tuuletusputken paikalleen asettamisen aikana
- Välikorvan tuuletusputken mediaalinen paikaltaan siirtyminen
- Korvavuoto
- Välikorvan tuuletusputken siirtyminen välikorvaonteloon
- Välikorvan tuuletusputken adheesio

- Kuulovaurio tai pitkäaikaiskomplikaatiot, kuten atrofia ja retraktio

7 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin

VAKAVA VAROITUS

- Älä altista potilasta mikroaaltosäteilylle.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskejä.

7.1 Langallinen Tübingen-putki, minimaalisyypinen

VAKAVA VAROITUS

- Tuote ei ole turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa, eikä sitä saa käyttää magneettikentissä.
Mahdollisia seurauksia, jos muita kuin magneettikuvaukseen turvallisia tuotteita käytetään magneettikentissä, ovat muun muassa nämä: Tuotteen kuumeneminen, sähköstaattiset purkaukset, tuotteeseen kohdistuvan voiman aiheuttamat välilliset vahingot, häiriöt kuvantamisessa (myös ympäröivässä kudoksessa).

7.2 Langaton Tübingen-putki, pitkäaikaiset Diabolo-tuuletusputket, troakaari-tuuletusputket

VAKAVA VAROITUS

- Tuote on ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa. Käytä tuotetta magneettikuvauksessa vain määrityksen mukaisesti.
Mahdollisia seurauksia, jos tuotetta käytetään muissa kuin määritetyissä magneettikentissä, ovat muun muassa seuraavat: Tuotteen kuumeneminen, sähköstaattiset purkaukset, tuotteeseen kohdistuvan voiman aiheuttamat välilliset vahingot, virheet kuvantamisessa (myös ympäröivässä kudoksessa)

Tärkeää tietoa magneettikuvauksesta löytyy sivulta

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

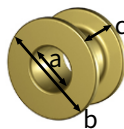
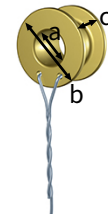
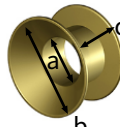
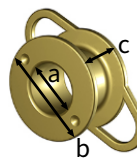
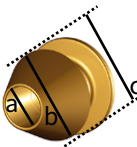
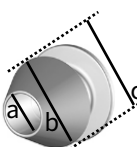
8 Muut jäännösriskit

Lueteltujen turvallisuusohjeiden, mahdollisten komplikaatioiden ja haittavaikutusten lisäksi ei ole tiedossa muita merkittäviä jäännösriskejä.

9 Jälkihoito tuotteen poistamisen jälkeen

- Säännöllinen tärykalvon seuranta, erityisesti potilailla, joilla on suurentunut sekundaarisen kolesteatooman riski, tämän mahdollisen komplikaation varhaista havaitsemista varten.

10 Määrittelyt

	MR	REF	Materiaali	a / b / c [mm]
Tuebingen Type Ventilation Tubes				
		1015 001	Kulta-platina	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 010	Hopea, kullattu	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 036	Titaani	1,00 / 2,00 / 1,60
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 002	Kulta-platina	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 004	Ruostumaton teräs	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 011	Hopea, kullattu	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 013	Ruostumaton teräs	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 031	Titaani	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 033	Ruostumaton teräs	1,50 / 2,80 / 1,60
Diabolo Type Ventilation Tubes				
		1015 051	Kulta-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	Kulta-platina	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 065		
Trocac Ventilation Tubes				
		1015 074	Hopea, kullattu	1,25 / 2,5 / 2,8
		1015 075	Titaani, lääkinnällinen laatu	1,25 / 2,5 / 2,8
Minimal Type Ventilation Tubes				
		1015 072	Ruostumaton teräs, lääkinnällinen laatu, kullattu	Ø, sisämitta: 0,60 mm Ø, ulkomitta: 0,90 mm Pituus: 6 mm