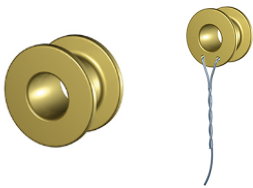


VENTILATION TUBES

Ventilasjonsrør

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



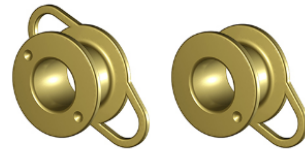
Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Kjære pasient,

Du har mottatt et implantat av typen KURZ Ventilation Tube. For din egen sikkerhet, les grundig gjennom dette pasientinformasjonsarket, og oppbevar det trygt. Dersom du har noen spørsmål om implantatet ditt, ta kontakt med legen som behandler deg.

2 Om dette dokumentet

2.1 Symbolordliste

Symbol	Beskrivelse
	MR-betinget
	MR-usikker
	Artikkelnummer
	Partikode
	Unik enhets-ID (UDI)
	Produsent
	Pasientnavn
	Implantasjonsdato
	Navn på helseinstitusjon / helseleverandør som utførte implantasjon
	Nettside for pasientinformasjon

Tabell 1: Symbolordliste

2.2 Merking med sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader, alvorlig forverring av din generelle tilstand, eller dødsfall.

2.3 Tilleggsinformasjon

Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Denne pasientinformasjonen er basert på følgende bruksanvisning:	0005951_Rev01
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.
Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0037H
Ansvarsfraskrivelse for tilgjengeligheten av SSCP	Generell regel: SSCP gjøres kun tilgjengelig etter at produktet er autorisert i henhold til EU-DIREKTIVET 2017/745 (MDR). Implementeringen som beskrives her gjelder ikke før den korresponderende modulen i Eudamed-databasen trer i kraft. Inntil det er SSCP tilgjengelig fra følgende nedlastingslenke: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html

¹⁾ Oppdateres kontinuerlig.

Artikkelnummeret og partikoden for ditt implantat er å finne på implantatkortet ditt.

For Australia: Dersom det oppstår en alvorlig hendelse forbundet med enheten, bør hendelsen rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i delstaten hvor du bor. <https://www.tga.gov.au/>

3 Merk deg følgende

ADVARSEL

- Beskytt den ytre øregangen mot vanninntregning. Ellers foreligger det en risiko for betennelse / infeksjon i mellomøret.
- Unngå store svingninger med hensyn til omgivelsestrykket (f.eks. dykking, stuping i vann, eksplosjoner). Ellers foreligger det en risiko for skader på ossikkelen / balanseorganet, noe som kan føre til hørsel- eller balanseproblemer.

1. Ha alltid med deg implantatkortet. Vis implantatkortet og dette pasientinformasjonsarket til legen som behandler deg før du gjennomgår noen diagnose eller behandlingsprosedyrer.
2. Ta kontakt med legen din dersom du opplever ett eller flere av følgende symptomer: Hodepine, opplevelse av trykk eller kløe i øret, blødning fra øret, hørselstap
3. Hold avtalene som du foretar med den behandlende legen om etterundersøkelser, og følg instruksjonene fra vedkommende dersom det er nødvendig med oppfølgingstiltak ved etterbehandlingen.

OBS: Din KURZ Ventilation Tube må overvåkes jevnlig av din behandlende lege. Hold avtalene om slike etterundersøkelser, og følg legens råd om nødvendige oppfølgingstiltak ved etterbehandlingen. Dette er spesielt viktig når den tiltenkte levetiden til din KURZ Ventilation Tube er nådd ([► Forventet levetid, side 3]).

4 Produktbeskrivelse

4.1 Generell informasjon

Ventilasjonsrør er små, rørformede implantater, som settes inn i trommehinnen. Med hjelp av ventilasjonsrør kan mellomøret ventileres og væske som samler seg i mellomøret kan renne ut (dreneres).

[► Spesifikasjoner, side 5]

4.2 Materialer med potensiell pasientkontakt

[► Spesifikasjoner, side 5]

5 Tiltent bruk

5.1 Pasientmålgruppe

Produktet egner seg for bruk i følgende pasientgrupper:

- Spedbarn og små barn
- Barn og ungdommer
- Voksne
- Pasienter av alle kjønn

5.2 Forventet levetid

Produktets forventede levetid: 5 år

OBS: Forventet levetid er det tidsrommet som produsenten forventer at produktet er trygt, og utfører sin funksjon. Den faktiske bruksvarigheten kan avvike fra dette og overlates til den behandlende legens skjønn.

6 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

Komplikasjoner og skader kan oppstå under og etter prosedyren.

- Hudirritasjoner eller allergier
- Okklusjon av produkt
- Prematur avvisning av øredren til mellomøret
- Permanent perforering av trommehinnen etter avsluttet behandling
- Infeksjoner, dersom eksterne bakterier får tilgang til mellomøret via øredren til mellomøret
- Myringosklerose
- Tympanosklerose
- Dannelse av kolesteatom, f.eks. som følge av inntrengende epitel under paracentese / innføring av øredren til mellomøret
- Medial migrasjon av øredren til mellomøret
- Otorré
- Migrasjon av ventilasjonsrør, til inn i mellomøret
- Adhesjon av ventilasjonsrør til mellomøret
- Hørselstap og langvarige komplikasjoner som atrofi og tilbaketrekning

7 Kombinert med andre prosedyrer

⚠ ADVARSEL

- Pasienten må ikke eksponeres for mikrobølgestråling. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten.

7.1 Tuebingen-type med metalltråd, Minimal-type

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke MR-sikkert og må ikke benyttes i MR-felt. Mulige konsekvenser ved applikasjon av produkter som ikke er MR-sikre på MR-felt inkluderer: Oppvarming av produktet, elektrostatisk utladning, følgeskader forårsaket av maktbruk mot produktet, forstyrrelser ved avbildning (også i omkringliggende vev).

7.2 Tuebingen-type uten metalltråd, Diabolo-type, langvarige ventilasjonsrør til mellomøret, trokar ventilasjonsrør til mellomøret

⚠ ADVARSEL

- Produktet er MR-betinget. Bruk produktet kun i MR-felt i henhold til spesifikasjonene. Mulige konsekvenser ved bruk av produktet i MR-felt utenfor spesifikasjonene inkluderer: Oppvarming av produktet, elektrostatisk utladning, følgeskader forårsaket av maktbruk mot produktet, feil ved avbildning (også i omkringliggende vev)

For viktig informasjon om MR, se:

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

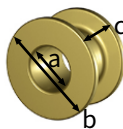
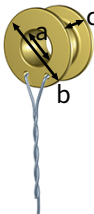
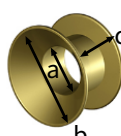
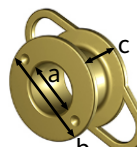
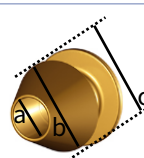
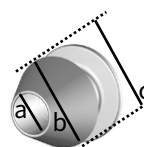
8 Annen restrisiko

I tillegg til sikkerhetsinstruksjonene, mulige komplikasjoner og bivirkninger som er angitt, finnes det ingen annen kjent restrisiko av betydning.

9 Etterbehandling etter fjerning av produktet

- Jevnlig overvåkning av trommehinnen, fremfor alt hos pasienter med økt risiko for sekundært kolesteatom, for tidlig deteksjon av slike potensielle komplikasjoner

10 Spesifikasjoner

	MR	REF	Materiale	a / b / c [mm]
Tuebingen Type Ventilation Tubes				
		1015 001	Gull-platina	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 010	Sølv, gullbelagt	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	Gull-platina	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 004	Rustfritt stål	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 011	Sølv, gullbelagt	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 013	Rustfritt stål	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 031	Titan	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 033	Rustfritt stål	1,50 / 2,80 / 1,60
Diabolo Type Ventilation Tubes				
		1015 051	Gull-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	Gull-platina	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 065		
Trocac Ventilation Tubes				
		1015 074	Sølv, gullbelagt	1,25 / 2,5 / 2,8
		1015 075	Titan, medisinsk kvalitet	1,25 / 2,5 / 2,8
Minimal Type Ventilation Tubes				
		1015 072	Rustfritt stål, medisinsk kvalitet, gullbelagt	Ø innvendig: 0,60 mm Ø utvendig: 0,90 mm Lengde: 6 mm