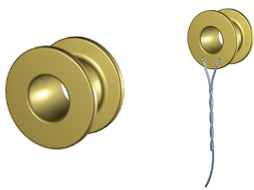


VENTILATION TUBES

Ventilační trubičky

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



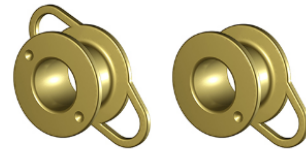
Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu KURZ Ventilation Tube. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtete tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

2 Informace o tomto dokumentu

2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	MR přípustná za určitých podmínek
	MR nebezpečná
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Výrobce
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

2.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

2.3 Další informace

Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití:	0005951_Rev01
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0037H
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

Upozornění pro Austrálii: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlíte. <https://www.tga.gov.au/>

3 Čemu je třeba věnovat pozornost

VAROVÁNÍ

- Chraňte zvukovod před vniknutím vody.
V opačném případě hrozí riziko zánětu / infekce středouší.
- Vyvarujte se silných výkyvů okolního tlaku (např. potápění, šipek do vody, explozí).
V opačném případě hrozí poranění ušních kůstek / vestibulárního systému, které může vést k poruše sluchu nebo vestibulární poruše.

1. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
2. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Bolest ucha, pocit tlaku nebo svědění v uchu, krvácení z ucha, ztráta sluchu
3. Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.

DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí KURZ Ventilation Tube pravidelně sledovat. Docházejte na tato kontrolní vyšetření a dodržujte pokyny svého lékaře týkající se nezbytných opatření následné péče. To platí zejména v případě, že byla překročena zamýšlená životnost ([▶Očekávaná životnost, Strana 3]) vašeho KURZ Ventilation Tube.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace

Ventilační trubičky jsou malé implantáty, téměř ve tvaru trubky, které se zavádějí do bubínku. Pomocí ventilačních trubiček lze ventilovat střední ucho a odvádět tekutiny, které se ve středním uchu hromadí (drenáž).

[▶Specifikace, Strana 5]

4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

[▶Specifikace, Strana 5]

5 Vymezení účelu

5.1 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Kojenci a malé děti
- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

5.2 Očekávaná životnost

Očekávaná životnost výrobku: 5 let

POZOR: Předpokládaná životnost je doba, po kterou výrobce očekává, že výrobek bude bezpečný a bude plnit svou funkci. Skutečná doba používání se od ní může lišit a je na uvážení ošetřujícího lékaře.

6 Možné komplikace a vedlejší účinky

Během zákroku a po něm mohou nastat komplikace a poranění.

- Podráždění kůže nebo alergie
- Okluze výrobku
- Předčasná rejekce ventilační trubičky
- Trvalá perforace bubínku po ukončení léčby
- Infekce, dostanou-li se ventilační trubičkou do středního ucha vnější bakterie
- Myringoskleróza
- Tympanoskleróza
- Tvorba cholesteatomu, např. v důsledku vniknutí epitelu během paracentézy / zavádění bubínkové ventilační trubičky
- Mediální dislokace bubínkové ventilační trubičky
- Otorea
- Migrace ventilační trubičky do bubínkové dutiny
- Adheze ventilační trubičky
- Ztráta sluchu a dlouhodobé komplikace, jako např. atrofie a retrakce

7 Kombinace s jinými postupy

VAROVÁNÍ

- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému záření.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

7.1 Typ Tuebingen s drátem, typ Minimal

VAROVÁNÍ

- Výrobek není bezpečný pro MR a nesmí se používat v polích MR.
K možným důsledkům aplikace výrobků, které nejsou bezpečné pro MR, patří: Ohřátí výrobku, elektromagnetické výboje, následné škody způsobené použitím síly na výrobek, rušení při zobrazení (také v okolní tkáni).

7.2 Typ Tuebingen bez drátu, typ Diabolo, Long-Term Ventilation Tube, Trocar Ventilation Tube

VAROVÁNÍ

- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace.
K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

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

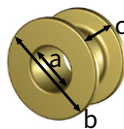
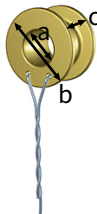
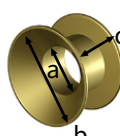
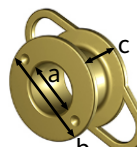
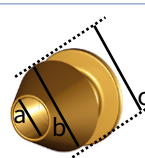
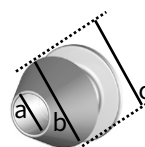
8 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.

9 Následná péče po vyjmutí výrobku

- Pravidelné sledování bubínku, zejména u pacientů se zvýšením rizikem sekundárního cholesteatomu, z důvodu včasného odhalení této potenciální komplikace

10 Specifikace

	MR	REF	Materiál	a / b / c [mm]
Tuebingen Type Ventilation Tubes				
		1015 001	Zlato-platina	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 010	Stříbro, pozlacené	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	Zlato-platina	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 004	Ušlechtilá ocel	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 011	Stříbro, pozlacené	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 013	Ušlechtilá ocel	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 031	Titan	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 033	Ušlechtilá ocel	1,50 / 2,80 / 1,60
Diabolo Type Ventilation Tubes				
		1015 051	Zlato-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	Zlato-platina	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 065		
Trocac Ventilation Tubes				
		1015 074	Stříbro, pozlacené	1,25 / 2,5 / 2,8
		1015 075	Titan, lékařská kvalita	1,25 / 2,5 / 2,8
Minimal Type Ventilation Tubes				
		1015 072	Ušlechtilá ocel, lékařská kvalita, pozlacené	Ø vnitřní: 0,60 mm Ø vnější: 0,90 mm Délka: 6 mm