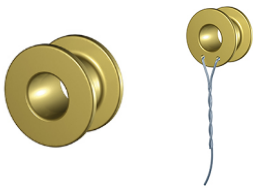


VENTILATION TUBES

Rurki wentylacyjne

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



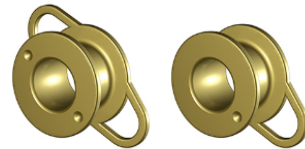
Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu KURZ Ventilation Tube. Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszym dokumentem informacyjnym i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

2 Informacje o niniejszym dokumencie

2.1 objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Produkt niebezpieczny w środowisku MR
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Producent
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objasnienia użytych symboli

2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

2.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Niniejsze informacje dla pacjenta bazują na następującej instrukcji użycia:	0005951_Rev01
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0037H
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco.

Numery artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.

Dotyczy Australii: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania pacjenta. <https://www.tga.gov.au/>

OSTRZEŻENIE

- Nie dopuścić do przeniknięcia wody do kanału słuchowego.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko wystąpienia zapalenia/zakażenia jamy bębenkowej.
- Unikać silnych zmian ciśnienia otoczenia (np. nurkowania, skoków „na główkę” do wody czy wybuchów).
W przeciwnym razie istnieje ryzyko uszkodzenia kosteczek słuchowych / układu przedsionkowego, co może prowadzić do zaburzeń słuchu lub narządu przedsionkowego.

1. Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
2. Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów:
Ból ucha, uczucie ucisku lub swędzenia w uchu, krwawienia z ucha, utrata słuchu
3. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych u swojego lekarza prowadzącego i przestrzegaj zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.

WAŻNE: Konieczne jest regularne monitorowanie produktu KURZ Ventilation Tube przez lekarza prowadzącego. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych oraz zaleceń lekarza w zakresie opieki pooperacyjnej. Jest to szczególnie ważne, jeśli przewidywany okres użytkowania produktu KURZ Ventilation Tube dobiegł końca ([▶Przewidywany okres użytkowania, Strona 3]).

4 Opis produktu

4.1 Informacje ogólne

Rurki wentylacyjne to małe implanty w kształcie przypominającym rurkę, które są wprowadzane do błony bębenkowej. Dzięki wykorzystaniu rurek wentylacyjnych ucho środkowe może być wentylowane, a płyny gromadzące się w uchu środkowym mogą być odprowadzane (drenaż).

[▶Specyfikacje, Strona 5]

4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

[▶Specyfikacje, Strona 5]

5 Przeznaczenie

5.1 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Niemowlęta i małe dzieci
- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

5.2 Przewidywany okres użytkowania

Przewidywana trwałość produktu: 5 lat

WAŻNE: Przewidywana trwałość to czas, przez jaki wg producenta produkt pozostanie bezpieczny i będzie spełniać swoje funkcje. Rzeczywisty okres użytkowania może różnić się od przewidywanej trwałości i zależy od decyzji lekarza prowadzącego.

6 Możliwe powikłania i działania uboczne

W trakcie zabiegu i po nim mogą wystąpić powikłania i urazy.

- Podrażnienia lub alergie skórne
- Okluzja produktu
- Przedwczesne odrzucenie rurki wentylacyjnej
- Trwała perforacja błony bębenkowej po zakończeniu leczenia
- Infekcje, jeśli bakterie zewnętrzne dostaną się do ucha środkowego przez rurkę wentylacyjną
- Stwardnienie ucha środkowego
- Tympanoskleroza
- Tworzenie się perlaka, np. z powodu przedostania się nabłonka podczas paracentezy / wprowadzania rurki wentylacyjnej błony bębenkowej
- Przyśrodkowa dyslokacja rurki wentylacyjnej błony bębenkowej

- Wyciek z ucha
- Dyslokacja rurki wentylacyjnej do jamy bębnekowej
- Zrost rurki wentylacyjnej
- Utrata słuchu i długotrwałe powikłania, takie jak atrofia i retrakcja

7 Łączenie z innymi procedurami

OSTRZEŻENIE

- Nie narażać pacjenta na promieniowanie mikrofalowe.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

7.1 Typ Tuebingen z drutem, typ Minimal

OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest bezpieczny dla MRI i nie może być używany w polach MR.
Możliwe konsekwencje stosowania produktów innych niż bezpieczne dla MRI w polach MR obejmują: nagrzewanie się produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody następne spowodowane przyłożeniem siły do produktu, zakłócenia w obrazowaniu (również w otaczającej tkance).

7.2 Typ Tuebingen bez drutu, typ Diabolo, rurki wentylacyjne długoterminowe, Trocar Ventilation Tubes

OSTRZEŻENIE

- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami.
Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

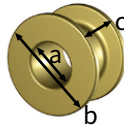
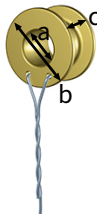
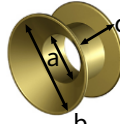
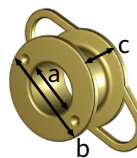
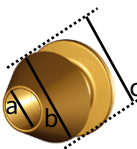
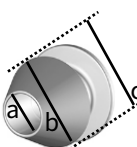
8 Pozostałe ryzyko

Oprócz wymienionych instrukcji bezpieczeństwa, możliwych powikłań i działań ubocznych, żadne inne znaczące ryzyko nie jest znane.

9 Procedury opieki po usunięciu produktu

- Regularne monitorowanie błony bębnekowej, zwłaszcza u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia perlaka wtórnego, w celu wczesnego wykrycia tego potencjalnego powikłania

10 Specyfikacje

	MR	REF	Materiał	a / b / c [mm]
Tuebingen Type Ventilation Tubes				
		1015 001	Złoto-platyna	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 010	Srebro, pozłacane	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 036	Tytan	1,00 / 2,00 / 1,60
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 002	Złoto-platyna	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 004	Stal nierdzewna	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 011	Srebro, pozłacane	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 013	Stal nierdzewna	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 031	Tytan	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 033	Stal nierdzewna	1,50 / 2,80 / 1,60
Diabolo Type Ventilation Tubes				
		1015 051	Złoto-platyna	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	Złoto-platyna	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 065		
Trocarr Ventilation Tubes				
		1015 074	Srebro, pozłacane	1,25 / 2,5 / 2,8
		1015 075	Tytan medyczny	1,25 / 2,5 / 2,8
Minimal Type Ventilation Tubes				
		1015 072	Stal nierdzewna medyczna, pozłacana	Ø wew.: 0,60 mm Ø zew.: 0,90 mm Długość: 6 mm