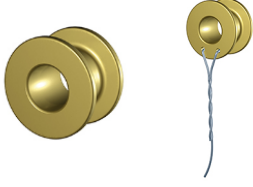


VENTILATION TUBES

Ventilasyon Boruları

Tuebingen Type Ventilation Tube



Minimal Type Ventilation Tube



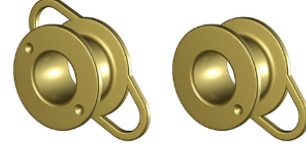
Diabolo Type Ventilation Tube



Trocar Ventilation Tube



Long-Term Ventilation Tube with Eyelets



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Sayın Hasta,

Size KURZ Ventilation Tube tipinde bir implant verilmiştir. Güvenliğiniz için, lütfen bu Hasta Bilgilendirme Belgesini dikkatle okuyun ve güvenli bir yerde saklayın. İmplantınızla ilgili sorularınız olursa lütfen tedavinizi yapan hekimle görüşün.

2 Bu doküman hakkında

2.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	MR koşullu
	MR güvenliksiz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Üretici
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

2.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

	UYARI
Talimatlara uyulmaması, ciddi yaralanmalarla, genel durumunuzun ciddi derecede bozulmasıyla veya ölüm ile sonuçlanabilir.	

2.3 Ek bilgiler

Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Bu Hasta Bilgilendirme için aşağıda belirtilen kullanım kılavuzu esas alınmıştır:	0005951_Rev01
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0037H
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html

¹⁾ Sürekli güncellenir.

İmplantınızın ürün kodu ve parti kodu hasta bilgi formundadır.

Avustralya için: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve yaşadığınız Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir. <https://www.tga.gov.au/>

3 Dikkat etmeniz gerekenler

⚠ UYARI

- İşitme kanalına su girmesini önleyin.
Aksi takdirde timpanik kavitede iltihap / enfeksiyon riski söz konusudur.
- Ortam basıncında şiddetli dalgalanma oluşmasını önleyin (örn. suya dalma, suya balıklama atlama, patlamalar).
Aksi takdirde kemikçiklerde / vestibüler sistemde yaralanma tehlikesi vardır ve bu işitme bozukluğu veya vestibüler bozuklukla sonuçlanabilir.

1. Hasta bilgi formunuzu her zaman yanınızda taşıyın. Tanı ve tedavi yöntemlerine geçmeden önce hasta bilgi formunuzu ve bu Hasta Bilgilendirme Belgesini tedavinizi yapan hekime gösterin.
2. Aşağıdaki belirtilerin birini veya birkaçını gözlemlediyseniz doktorunuza başvurun: Kulak ağrısı, kulakta baskı veya kaşıntı hissi, kulaktan kan gelmesi, işitme kaybı
3. Tedavinizi sürdüren hekimle yaptığınız kontrol muayenesi randevularına bağlı kalın ve onun tedavi sonrası önlemlerine ilişkin talimatlarına uyun.

ÖNEMLİ: KURZ Ventilation Tube uzman doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir. Kontrol muayenelerinizin randevularını aksatmayın ve doktorunuzun tedavi sonrası ile ilgili tavsiyelerine uyun. Bu durum, özellikle KURZ Ventilation Tube ürününün öngörülen kullanım ömrü dolduğunda geçerlidir ([▶ Öngörülen Kullanım Ömrü, Sayfa 3]).

4 Ürün açıklaması

4.1 Genel bilgiler

Ventilasyon boruları timpanik membrana yerleştirilen küçük, neredeyse boru şeklindeki implantlardır. Ventilasyon borularının yardımıyla orta kulak ventile edilebilir ve orta kulak içinde biriken sıvılar dışarı boşaltılabilir (drenaj).

[▶ Özellikler, Sayfa 5]

4.2 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

[▶ Özellikler, Sayfa 5]

5 Amaç

5.1 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Bebekler ve çocuklar
- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

5.2 Öngörülen Kullanım Ömrü

Öngörülen ürün kullanım ömrü: 5 yıl

DİKKAT: Tahmini ürün ömrü, üreticinin üründen beklediği güvenli ve işlevsel kullanım süresidir. Gerçek kullanım süresi farklı olabilir ve tedaviyi yapan hekimin takdirindedir.

6 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

Prosedür sırasında ve sonrasında komplikasyon ve yaralanma meydana gelebilir.

- Ciltte tahriş veya alerji
- Ürünün oklüzyonu
- Ventilasyon borusunun prematür olarak reddedilmesi
- Tedavinin sona ermesinin ardından kalıcı timpanik membran perforasyonu
- Enfeksiyon; dış bakterilerin orta kulak bölgesine ventilasyon borusu üzerinden erişmesi durumunda
- Miringoskleroz
- Timpanik skleroz
- Kolesteatoma oluşumu; örn. parasentez / timpanik ventilasyon borusu yerleştirilmesi sırasında epitel girişine bağlı olarak
- Timpanik ventilasyon tüpünün medial olarak yer değiştirmesi
- Otorrhea
- Ventilasyon borusunun timpanik kavite içine girmesi
- Ventilasyon borusunun adezyonu
- İşitme kaybı, atrofi ve retraksiyon gibi uzun vadeli komplikasyonlar

7 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

⚠ UYARI

- Hastayı mikrodalga radyasyonuna maruz bırakmayın.
Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

7.1 Telli Tuebingen Tip, Minimal Tip

⚠ UYARI

- Ürün MRI korumalı değildir ve MR alanlarında kullanılmamalıdır.
MRI korumalı olmayan ürünlerin MR alanlarında uygulanması halinde ortaya çıkabilecek olası sonuçlar: Ürünün ısınması, elektromanyetik salınım, ürüne uygulanan kuvvetin neden olduğu dolaylı hasar, görüntülemeye (çevre doku dahil) bozulma.

7.2 Telsiz Tuebingen Tip, Diabolo Tip, Uzun Süreli Ventilasyon Boruları, Trokar Ventilasyon Boruları

⚠ UYARI

- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın.
Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

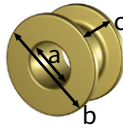
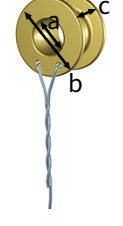
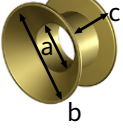
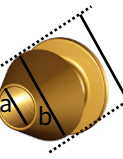
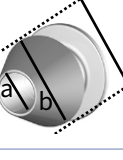
8 Diğer Artık Riskler

Listelenen güvenlik talimatlarının, olası komplikasyonların ve yan etkilerin haricinde ciddi düzeyde artık risk bilinmemektedir.

9 Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler

- Özellikle sekonder kolesteatoma riski yüksek hastalarda, olası komplikasyonun erken tespiti için timpanik membran düzenli olarak izlenmelidir

10 Özellikler

	MR	REF	Malzeme	a / b / c [mm]
Tuebingen Type Ventilation Tubes				
		1015 001	Altın-platin	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 010	Gümüş, altın kaplama	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 036	Titanyum	1,00 / 2,00 / 1,60
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 002	Altın-platin	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 004	Paslanmaz çelik	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 011	Gümüş, altın kaplama	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 013	Paslanmaz çelik	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 031	Titanyum	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 033	Paslanmaz çelik	1,50 / 2,80 / 1,60
Diabolo Type Ventilation Tubes				
		1015 051	Altın-platin	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	Altın-platin	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 065		
Trocar Ventilation Tubes				
		1015 074	Gümüş, altın kaplama	1,25 / 2,5 / 2,8
		1015 075	Titanyum, tıbbi kalite	1,25 / 2,5 / 2,8
Minimal Type Ventilation Tubes				
		1015 072	Paslanmaz çelik, tıbbi kalite, altın kaplama	Ø iç: 0,60 mm Ø dış: 0,90 mm Uzunluk: 6 mm