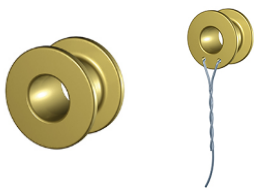


VENTILATION TUBES

Ventilační trubičky

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



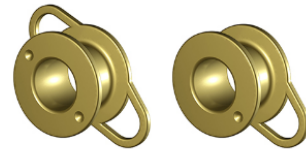
Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



Trocar Handle



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

1	Informace o tomto dokumentu	3
1.1	Význam symbolů	3
1.2	Označení bezpečnostních pokynů	3
1.3	Další informace	4
1.4	Změny týkající se bezpečnosti.....	4
2	Důležité bezpečnostní pokyny	4
3	Číslo výrobku / REF	4
4	Rozsah dodávky	4
5	Balení a sterilita	4
6	Popis výrobku	5
6.1	Obecné informace.....	5
6.2	Provedení a použití	5
6.3	Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku	5
6.4	Příslušenství	5
6.5	Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem	5
7	Vymezení účelu	5
7.1	Určený účel použití	5
7.2	Indikace	5
7.3	Kontraindikace	5
7.4	Cílová skupina pacientů.....	5
7.5	Typ uživatele	6
7.6	Očekávaná životnost.....	6
7.7	Stanovené místo použití.....	6
8	Očekávaný klinický přínos.....	6
9	Možné komplikace a vedlejší účinky	6
10	Kombinace s jinými postupy.....	6
10.1	Typ Tuebingen s drátem, typ Minimal.....	6
10.2	Typ Tuebingen bez drátu, typ Diabolo, Long-Term Ventilation Tube, Trocar Ventilation Tube	7
11	Doba použitelnosti a skladování	7
12	Obnovení	7
13	Pokyny pro aplikaci.....	7
13.1	Typ Tuebingen, Diabolo, Long-Term Ventilation Tube.....	7
13.1.1	Potřebné vybavení a materiály	7
13.1.2	Příprava výrobku	7
13.1.3	Zavedení výrobku.....	7
13.2	Typ ventilačních trubiček s trokarem	8
13.2.1	Potřebné vybavení a materiály	8
13.2.2	Příprava výrobku	8
13.2.3	Zavedení výrobku.....	8
13.3	Typ Minimal Type Ventilation Tube.....	8
13.3.1	Potřebné vybavení a materiály	8
13.3.2	Příprava výrobku	8
13.3.3	Zavedení výrobku.....	9
13.4	Vyjmutí výrobku	9
14	Následná péče	9
15	Poučení pacienta	9
16	Následná péče po vyjmutí výrobku	9
17	Likvidace	9
18	Specifikace.....	10
19	Karta s informacemi o implantátu.....	11

1 Informace o tomto dokumentu

1.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění: viz návod k použití
	Upozornění!
	Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Sterilizováno ozářením
	Systém s jednou sterilní bariérou a s ochranným obalem uvnitř
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	MR přípustná za určitých podmínek
	MR nebezpečná
	Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Počet kusů v balení
	Výrobce
	Datum výroby
	(USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
	Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

1.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

UPOZORNĚNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k lehkému nebo středně závažnému zranění nebo lehkému či středně závažnému zhoršení celkového stavu pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

1.3 Další informace

Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/vnt.html
Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
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
Mezinárodní adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

1.4 Změny týkající se bezpečnosti

Číslo dokumentu	Datum vydání	Změny
0005951_ Rev01	2024-05	Kompletní revize

2 Důležité bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití. Dodržujte návod k použití a řádně ho uložte. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

DŮLEŽITÉ: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

3 Čísla výrobků / REF

[▶ Specifikace, Strana 10]

4 Rozsah dodávky

Ventilační trubička:

- 2 x 5 ventilační trubička (Trocár Ventilation Tube: Každá na jednorázovém trokaru)
- 10 x štítek výrobku

Trocár Handle:

- 1 x Trocár Handle
- 1 x návod k regeneraci (REF 0001770)

5 Balení a sterilita

Ventilační trubička:

Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením).

Každá ventilační trubička je uložena v jiné trubičce ve vlastním blistru. Každých 5 blistrů tvoří blistrový strip. Dodávka obsahuje 2 blistrové stripy. Ventilační trubičky lze vyjímat jednotlivě.

Trocár Handle:

VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím výrobek regenerujte. Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Postup regenerace naleznete v návodu k regeneraci (REF 0001770).

6 Popis výrobku

6.1 Obecné informace

[▶Specifikace, Strana 10]

6.2 Provedení a použití

Ventilační trubička se zavádí do bubínku. Díky své téměř trubkovité konstrukci zachovává průchodnost místa incize v bubínku a umožňuje ventilaci nebo drenáž bubínkové dutiny. Ventilační trubička zůstává na místě díky své konstrukci (např. okrajům).

U ventilačních trubiček typů Tuebingen, Diabolo a Long-Term se před zavedením provádí paracentéza.

U bubínkových trubiček typů Trocar Ventilation Tube a Minimal Type Ventilation Tube se bubínek nařízne při zavádění ventilační trubičky. U ventilačních trubiček typu Minimal Type Ventilation Tube se řez provede samořezným hrotem ventilační trubičky. Ventilační trubičky typu Trocar Ventilation Tube jsou dodávány na trokaru, který slouží k naříznutí bubínku.

6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

[▶Specifikace, Strana 10]

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

6.4 Příslušenství

Trocar Ventilation Tube: KURZ Trocar Handle (držák trokaru) vyrobený z ušlechtilé oceli, resterilizovatelný, jeho použití je povinné.

[▶Specifikace, Strana 10]

6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

Kromě vybavení a materiálů potřebných k implantaci výrobek KURZ Ventilation Tube není určen k použití společně s jinými výrobky.

7 Vymezení účelu

7.1 Určený účel použití

Ventilační trubičky KURZ jsou malé implantáty určené k ventilaci a/nebo drenáži středního ucha, které se zavedou do bubínku, čímž vytvoří průchod mezi středním uchem a vnějším zvukovodem.

Tuebingen Type Ventilation Tube / Diabolo Type Ventilation Tube / Long-Term Ventilation Tube: Zavedení po paracentéze.

Trocar Ventilation Tube: Zavedení bez předchozí paracentézy, pomocí jednorázového trokaru, který je dodáván s ventilační trubičkou.

Minimal Type Ventilation Tube: Zavedení bez předchozí paracentézy. Slouží primárně k ventilaci středního ucha.

Trocar Handle: Držák Trocar Handle je pasivní opakovaně použitelný prostředek, který se používá během operace k přidržení trubičky Trocar Ventilation Tube připojením držáku Trocar Handle k jednorázovému trokaru, který je s trubičkou Trocar Ventilation Tube dodáván.

7.2 Indikace

- Recidivující seromukózní otitis media
- Efuze z bubínkové dutiny jiného původu

7.3 Kontraindikace

- Známá alergie na příslušný materiál
- Otitis media příznivě ovlivněná farmakoterapií / k jejíž léčbě je dostatečná paracentéza
- Vysoký bulbus jugulární žíly
- Tympanoplastika v klinické anamnéze
- Glomus tumor
- Cholesteatom
- Trocar Ventilation Tube: Plochá bubínková dutina (mimo jiné retrakce bubínku, adheze)
- Minimal Type Ventilation Tube: Plochá nebo vyplněná bubínková dutina (mimo jiné retrakce bubínku, adheze)

7.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Kojenci a malé děti

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL (otorhinolaryngologie)

7.6 Očekávaná životnost

Ventilační trubička:

Očekávaná životnost výrobku: 5 let

Trocar Handle:

Životnost výrobku závisí na provozních podmínkách a souvisejícím opotřebení.

Přečtěte si prosím návod k regeneraci (REF 0001770).

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.

7.7 Stanovené místo použití

- Operační sál
- Ošetřovna
- Vyšetřovna

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

8 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedeného určeného účelu použití.

9 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

10 Kombinace s jinými postupy

VAROVÁNÍ

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

10.1 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).

10.2 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>

11 Doba použitelnosti a skladování

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

Skladujte výrobek v originálním balení.

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

12 Obnovení

Ventilační trubička:

! VAROVÁNÍ

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte. Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

Trocar Handle:

! VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím výrobek regenerujte. Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Postup regenerace naleznete v návodu k regeneraci (REF 0001770).

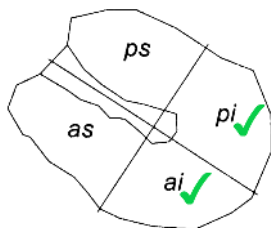
13 Pokyny pro aplikaci

! VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti. Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

Zaveďte bubínkové ventilační trubičky do anteroinferiorního (ai) nebo posteroinferiorního (pi) kvadrantu bubínku.



Obr. 1: Místo aplikace v bubínku

13.1 Typ Tuebingen, Diabolo, Long-Term Ventilation Tube

Zavedení se provádí po paracentéze.

13.1.1 Potřebné vybavení a materiály

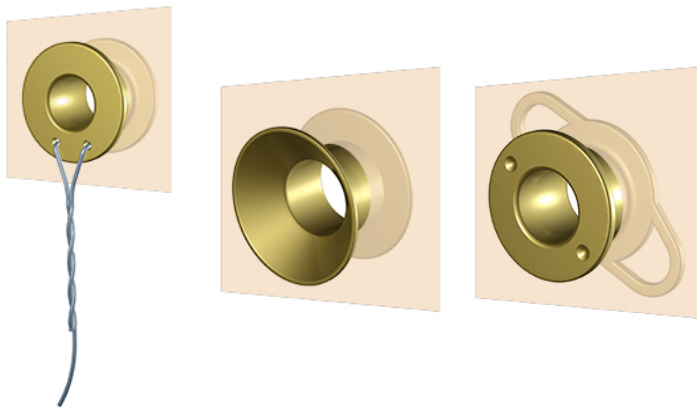
Vhodný zaváděcí nástroj (kleště aligátor nebo podobný).

13.1.2 Příprava výrobku

1. Vyberte vhodný výrobek (tvar a velikost).
2. Výrobek opatrně vyjměte ze sterilního obalu.

13.1.3 Zavedení výrobku

1. Uchopte ventilační trubičku zaváděcím nástrojem. Dodržujte směr implantace.
2. Zaveďte ventilační trubičku skrze otvor paracentézy a správně ji umístěte.
3. Bubínkové ventilační trubičky s drátem: Po úspěšném zavedení drát zkrátte a na jeho konci vytvořte očko, abyste zamezili podráždění kůže. Drát slouží k povytažení bubínkové ventilační trubičky, pokud během implantace sklouzne příliš daleko do bubínkové dutiny.



Obr. 2: Směr implantace: Vpředu = zvukovod, vzadu = bubínková dutina

13.2 Typ ventilačních trubiček s trokarem

13.2.1 Potřebné vybavení a materiály

- KURZ Trocar Handle (REF 8000 143) [▶ Specifikace, Strana 10]

13.2.2 Příprava výrobku

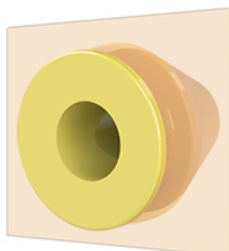
1. Opatrně vyjměte ventilační trubičku ze sterilního obalu.
2. Na držák KURZ Trocar Handle našroubujte trokar.

Výrobce doporučuje mezi ventilační trubičku a trokar aplikovat sterilní fyziologický roztok, který usnadní manipulaci.



Obr. 3: Ventilační trubička na trokaru našroubovaném na držáku Trocar Handle

13.2.3 Zavedení výrobku



1. Hrotem trokaru perforujte bubínek v požadovaném místě (bez předchozí paracentézy) a umístěte ventilační trubičku.
2. Odpojte trokar od ventilační trubičky. Ventilační trubička zůstane na svém místě.

Obr. 4: Vpředu = zvukovod, vzadu = bubínková dutina

13.3 Typ Minimal Type Ventilation Tube

13.3.1 Potřebné vybavení a materiály

Vhodný zaváděcí nástroj (kleště aligátor nebo podobný).

13.3.2 Příprava výrobku

1. Výrobek opatrně vyjměte ze sterilního obalu.

13.3.3 Zavedení výrobku



Obr. 5: Vpředu = zvukovod, vzadu = bubínková dutina

1. Uchopte ventilační trubičku zaváděcím nástrojem. Dodržujte směr implantace.
2. Samořezným hrotem ventilační trubičky perforujte bubínek v požadovaném místě (bez předchozí paracentézy) a umístěte ventilační trubičku.
DŮLEŽITÉ: Okraj ventilační trubičky směřuje dolů.

13.4 Vyjmutí výrobku

! VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte drát k vyjmutí výrobku po úspěšném zavedení.
V opačném případě hrozí riziko poranění pacienta.

Aktivní vyjmutí výrobku obvykle není nutné, protože výrobek se většinou po několika týdnech vyloučí spontánně. [▶ Možné komplikace a vedlejší účinky , Strana 6]

Pokud ke spontánnímu vyloučení nedojde: Uchopte výrobek vhodným nástrojem a vyjměte ho.

14 Následná péče

- Kontrolní vyšetření jsou indikována podle uvážení ošetřujícího lékaře.

15 Poučení pacienta

Poučení pacienta musí obsahovat:

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

DŮLEŽITÉ: Vyplňte kartu s informacemi o implantátu a předejte ji pacientovi.

16 Následná péče po vyjmutí výrobku

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

17 Likvidace

! VAROVÁNÍ

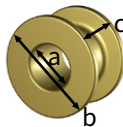
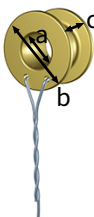
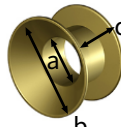
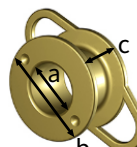
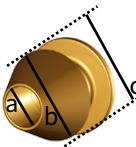
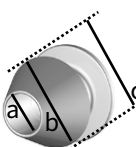
- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace.
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

! UPOZORNĚNÍ

- Minimal Type Ventilation Tube, trokar trubičky Trocar Ventilation Tube: Výrobek má hroty / ostré okraje. K likvidaci výrobek vložte do vhodného pevného obalu.
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

18 Specifikace

	MR	REF	Materiál	a / b / c [mm]	Vlastnost
Tuebingen Type Ventilation Tubes					
		1015 001	Zlato-platina	1,25 / 2,55 / 1,60	Velikost 1
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60	Velikost 2
		1015 010	Stříbro, pozlacené	1,25 / 2,55 / 1,60	Velikost 1
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60	Velikost 2
		1015 036	Titan	1,00 / 2,00 / 1,60	Velikost 0
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60	Velikost 1
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60	Velikost 2
		1015 002	Zlato-platina	1,25 / 2,55 / 1,60	Velikost 1 s drátem
		1015 004	Ušlechtilá ocel	1,50 / 2,80 / 1,60	Velikost 2 s drátem
		1015 011	Stříbro, pozlacené	1,25 / 2,55 / 1,60	Velikost 1 s drátem
		1015 013	Ušlechtilá ocel	1,50 / 2,80 / 1,60	Velikost 2 s drátem
		1015 031	Titan	1,25 / 2,55 / 1,60	Velikost 1 s drátem
		1015 033	Ušlechtilá ocel	1,50 / 2,80 / 1,60	Velikost 2 s drátem
Diabolo Type Ventilation Tubes					
		1015 051	Zlato-platina	0,75 / 1,60 / 0,70	Velikost 0
		1015 053		1,25 / 2,55 / 1,50	Velikost 1
		1015 055		1,80 / 2,80 / 1,50	Velikost 2
Long-Term Ventilation Tubes with Eyelets					
		1015 064	Zlato-platina	1,50 / 2,80 / 1,60	1 očko
		1015 065			2 očka
Trocac Ventilation Tubes					
		1015 074	Stříbro, pozlacené	1,25 / 2,5 / 2,8	Na trokaru (Ušlechtilá ocel, není bezpečný pro MR, po zavedení se vyjme)
		1015 075	Titan, lékařská kvalita	1,25 / 2,5 / 2,8	
Minimal Type Ventilation Tubes					
		1015 072	Ušlechtilá ocel, lékařská kvalita, pozlacené	Vnitřní Ø: 0,60 mm Vnější Ø: 0,90 mm Délka: 6 mm	Samořezná
Trocac Handle					
		8000 143	Ušlechtilá ocel	Délka: 120 mm Ø 1,8 mm / 3,0 mm	Nesterilní

19 Karta s informacemi o implantátu

1. Vytiskněte si formulář s kartami informací o implantátu a jednotlivé karty vystříhněte.
2. Na zadní stranu každé karty s informacemi o implantátu nalepte přiloženou nálepku (štítek výrobku).
DŮLEŽITÉ: Na nálepce je uvedeno mimo jiné číslo šarže výrobku. Pro sledovatelnost výrobku je tedy důležité, aby použitá ventilační trubička i nálepka pocházely ze stejného balení.
3. Doplňte chybějící údaje (jméno pacienta, název zdravotnického zařízení, datum implantace).

