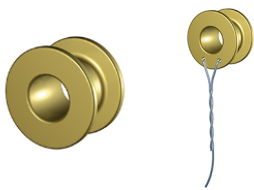


VENTILATION TUBES

Trommelvliesbuisjes

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



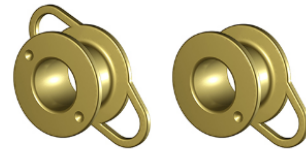
Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



Trocar Handle



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhoudsopgave

1 Over dit document	3
1.1 Symboolverklaring	3
1.2 Veiligheidsmarkeringen	3
1.3 Aanvullende informatie	4
1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen	4
2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen	4
3 Artikelnummers	4
4 Inhoud van de verpakking	4
5 Verpakking en steriliteit	4
6 Productbeschrijving	5
6.1 Algemene informatie	5
6.2 Structuur en gebruik	5
6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt	5
6.4 Accessoires	5
6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt	5
7 Beoogd gebruik	5
7.1 Gebruiksdoel	5
7.2 Indicaties	5
7.3 Contra-indicaties	5
7.4 Patiëntendoelgroep	6
7.5 Beoogde gebruiker	6
7.6 Verwachte levensduur	6
7.7 Beoogde gebruikslocatie	6
8 Verwacht klinisch voordeel	6
9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen	6
10 Combineren met andere procedures	7
10.1 Type Tuebingen met draad, type minimaal	7
10.2 Type Tuebingen zonder draad, type diablo, trommelvliesbuisjes voor lange termijn, trocartrommelvliesbuisjes	7
11 Houdbaarheid en opslag	7
12 Herverwerking	7
13 Gebruiksaanwijzingen	7
13.1 Type Tuebingen, type diablo, trommelvliesbuisjes voor lange termijn	8
13.1.1 Benodigde uitrusting en materialen	8
13.1.2 Productvoorbereiding	8
13.1.3 Productplaatsing	8
13.2 Trommelvliesbuisje type trocar	8
13.2.1 Benodigde uitrusting en materialen	8
13.2.2 Productvoorbereiding	8
13.2.3 Productplaatsing	9
13.3 Trommelvliesbuisje type minimaal	9
13.3.1 Benodigde uitrusting en materialen	9
13.3.2 Productvoorbereiding	9
13.3.3 Productplaatsing	9
13.4 Verwijdering van het product	9
14 Nazorg	9
15 Instructie voor de patiënt	9
16 Maatregelen na verwijdering van het product	10
17 Verwijdering	10
18 Specificaties	11
19 Implantaatkaart	12

1 Over dit document

1.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	Voorzichtig: Lees de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtig!
	Breekbaar; voorzichtig behandelen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Droog houden
	Gesteriliseerd middels bestraling
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	MR-voorwaardelijk
	MR-onveilig
	Medisch hulpmiddel
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Aantal stuks per verpakkingseenheid
	Producent
	Fabricagedatum
	(VS) Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.
	Lees de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing voor dit product is in elektronische vorm beschikbaar (e-labeling).
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

1.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Als deze niet in acht worden genomen, heeft dit mogelijk zware verwondingen, ernstige gevolgen voor de algehele gezondheid of de dood van de patiënt, gebruiker of een derde partij tot gevolg.

VOORZICHTIG

Als deze niet in acht worden genomen, heeft dit mogelijk licht of middelzware verwondingen, licht of middelzware gevolgen voor de algehele gezondheid van de patiënt, gebruiker of een derde partij tot gevolg.

1.3 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor deze gebruiksaanwijzing: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/vnt.html
Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	++EHKM0037H
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	In het algemeen geldt: De SSCP wordt pas beschikbaar nadat het product is geautoriseerd in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen). De hier beschreven implementatie is niet van toepassing tot het moment van inwerkingtreding van de overeenkomstige module van de Eudamed-databank. Tot dat moment is de SSCP beschikbaar via de volgende downloadkoppeling: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html
Internationale adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt.

1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen

Documentnummer	Datum van uitgave	Wijzigingen
0005951_ Rev01	2024-05	Volledige revisie

2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen

WAARSCHUWING

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. Volg de gebruiksaanwijzing en bewaar deze. Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.
- Het product mag niet worden gedemonteerd of gemodificeerd. Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het apparaat, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woont.

3 Artikelnummers

[► Specificaties, Pagina 11]

4 Inhoud van de verpakking

Trommelvliesbuisje:

- 2 x 5 trommelvliesbuisje (Trocac Ventilation Tube: Elk op een werkwegbare trocar)
- 10 x productlabel

Trocac handvat:

- 1 x trocarhandvat
- 1 x verwerkingsinstructie (REF 0001770)

5 Verpakking en steriliteit

Trommelvliesbuisje:

Het product is steriel (gesteriliseerd met behulp van straling).

Elk trommelvliesbuisje is verpakt in een buis in een afzonderlijke blister. Elke 5 blisters vormen samen een blisterstrip. De inhoud van de verpakking omvat 2 blisterstrips. De trommelvliesbuisjes kunnen afzonderlijk worden uitgenomen.

WAARSCHUWING

- Dit product is niet steriel. Het product dient te worden verwerkt vóór het eerste en elk volgende gebruik. Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd. Raadpleeg de verwerkingsinstructies (REF 0001770) voor de verwerking.

6 Productbeschrijving

6.1 Algemene informatie

[► Specificaties, Pagina 11]

6.2 Structuur en gebruik

Het trommelvliesbuisje wordt in het trommelvlies geplaatst. De bijna buisvormige structuur zorgt ervoor dat de incisieplaats in het trommelvlies doorgankelijk blijft en de trommelvliesholte kan worden geventileerd en vocht kan worden afgevoerd. Het trommelvliesbuisje wordt op zijn plaats gehouden door het ontwerp (bijv. de flenzen).

Bij de trommelvliesbuisstypen Tuebingen, Diabolo en Long-Term wordt voorafgaand aan plaatsing een paracentese uitgevoerd.

Bij trommelvliesbuisjes van het type Trocar Ventilation Tube en Minimal Type Ventilation Tube wordt een incisie gemaakt in het trommelvlies wanneer het trommelvliesbuisje wordt geplaatst. Bij trommelvliesbuisjes van het type Minimal Type Ventilation Tube wordt dit uitgevoerd met de zelfsnijdende tip van het trommelvliesbuisje. Trommelvliesbuisjes van het type Trocar Ventilation Tube worden geleverd op een trocar, die wordt gebruikt om een incisie te maken in het trommelvlies.

6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

[► Specificaties, Pagina 11]

Niet van natuurrubber gemaakt.

Tijdens het productieproces worden geen producten gebruikt die van natuurrubber zijn gemaakt.

LET OP: Gebruik het product niet als de patiënt bekende overgevoeligheden/allergieën heeft voor de te gebruiken materialen.

6.4 Accessoires

Trocar Ventilation Tube: KURZ Trocar Handle (trocarhouder) gemaakt van roestvrij staal; hersteriliseerbaar; gebruik is verplicht.

[► Specificaties, Pagina 11]

6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt

Afgezien van de voor de implantatie benodigde apparatuur en materialen, is het product KURZ Ventilation Tube niet bedoeld om samen met andere producten te worden gebruikt.

7 Beoogd gebruik

7.1 Gebruiksdoel

KURZ trommelvliesbuisjes De buisjes zijn kleine implantaten voor de ventilatie van en/of afvoer van vocht uit het middenoor. Ze worden in het trommelvlies geplaatst en creëren een doorgang tussen het middenoor en de gehoorgang.

Tuebingen Type Ventilation Tube / Diabolo Type Ventilation Tube / Long-Term Ventilation Tube: Plaatsing na paracentese.

Trocar Ventilation Tube: Plaatsing zonder voorafgaande paracentese, door middel van de wegwerpbare trocar die wordt meegeleverd met het trommelvliesbuisje.

Minimal Type Ventilation Tube: Plaatsing zonder voorafgaande paracentese. Voornamelijk bedoeld voor ventilatie van het middenoor.

Trocar Handle: Het Trocar Handle is een passief, herbruikbaar hulpmiddel dat intraoperatief wordt gebruikt voor het vasthouden van het Trocar Ventilation Tube door het Trocar Handle te koppelen aan de werpwerpbare trocar die bij het Trocar Ventilation Tube wordt geleverd.

7.2 Indicaties

- Recidiverende seromuceuze otitis media
- Effusie van het trommelvlies door een andere oorzaak

7.3 Contra-indicaties

- Bekende allergie voor het betreffende materiaal
- Otitis media die gunstig wordt beïnvloed door farmacotherapie/waarvoor paracentese voldoende is als behandeling

- Hoge bulbus jugularis
- Klinische voorgeschiedenis met tympanoplastiek
- Glomustumor
- Cholesteatoom
- Trocar Ventilation TubePlatte trommelvliesholte (waaronder teruggetrokken trommelvlies, adhesie)
- Minimal Type Ventilation TubePlatte of gevulde trommelvliesholte (waaronder teruggetrokken trommelvlies, adhesie)

7.4 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Zuigelingen en jonge kinderen
- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

7.5 Beoogde gebruiker

De beoogde gebruiker is een arts die ervaring heeft met de behandeling van soortgelijke gevallen met dit product of met vergelijkbare producten, of een arts met de volgende specialisatie:

- ENT (otorinolaryngologie)

7.6 Verwachte levensduur

Trommelvliesbuisje:

Verwachte levensduur van het product: 5 jaar

Trocarhandvat:

De levensduur van het product is afhankelijk van de gebruiksomstandigheden en de bijbehorende slijtage.

Raadpleeg de verwerkingsinstructies (REF 0001770).

LET OP: De verwachte levensduur is de tijd gedurende welke het product naar verwachting van de producent veilig kan worden gebruikt en naar behoren werkt. De werkelijke gebruiksduur kan hiervan afwijken en is ter beoordeling van uw behandelend arts.

7.7 Beoogde gebruikslocatie

- Operatiekamer
- Behandelkamer
- Onderzoekskamer

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om per geval te bepalen welke voorzorgsmaatregelen er moeten worden genomen voor complicaties die kunnen optreden.

8 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling volgens het vermelde gebruiksdoel.

9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

Complicaties en letsel kunnen zich voordoen tijdens en na de ingreep.

- Huidirritatie of allergie
- Occlusie van het product
- Vroegtijdige afstoting van het trommelvliesbuisje
- Permanente trommelvliesperforatie na het einde van de therapie
- Infecties, indien externe bacteriën toegang krijgen tot het middenoor via het trommelvliesbuisje
- Myringosclerose
- Tympanosclerose
- Vorming van cholesteatoom, bijv. als gevolg van binnendringen van epitheel tijdens paracentese/plaatsen van trommelvliesbuisje
- Medische dislocatie van het trommelvliesbuisje
- Otorrhoea
- Dislocatie van het trommelvliesbuisje naar de trommelvliesholte
- Adhesie van trommelvliesbuisje

- Gehoorverlies en langetermijncomplicaties zoals atrofie en terugtrekking

10 Combineren met andere procedures

WAARSCHUWING

- Stel de patiënt niet bloot aan microgolfstraling.
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

10.1 Type Tuebingen met draad, type minimaal

WAARSCHUWING

- Het product is niet MRI-veilig en mag niet worden gebruikt in MR-gebieden.
De mogelijke gevolgen van de toepassing van niet-MRI-veilige producten in MR-gebieden omvatten: Verwarming van het product, elektromagnetische ontlading, gevolgschade veroorzaakt door het uitoefenen van kracht op het product, interferentie bij beeldvorming (ook in het omliggende weefsel).

10.2 Type Tuebingen zonder draad, type diablo, trommelvliesbuisjes voor lange termijn, trocar trommelvliesbuisjes

WAARSCHUWING

- Het product is in beperkte mate MRI-bestendig. Het product mag uitsluitend conform de specificaties in MRI-omgevingen worden gebruikt.
De mogelijke gevolgen van het niet in overeenstemming met de specificaties gebruiken van het product in MRI-omgevingen zijn onder andere: Opwarming van het product, elektromagnetische ontladingen, gevolgschade door krachtingwerking op het product, verstoring van de beelden (ook in omliggend weefsel).

Belangrijke informatie over MRI vindt u op:

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

11 Houdbaarheid en opslag

Zie productlabel voor de houdbaarheidsdatum.

Bewaar het product in de originele verpakking.

Bewaar het product op een droge plaats en bescherm het tegen zonlicht.

12 Herverwerking

Trommelvliesbuisje:

WAARSCHUWING

- Product voor eenmalig gebruik: Product niet herverwerken (bijv. reinigen, desinfecteren, steriliseren), hersteriliseren of hergebruiken.
Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd. Vanwege de mechanische eigenschappen van het product, kunnen herverwerking of hersterilisatie leiden tot degradatie van het materiaal.

Trocarhandvat:

WAARSCHUWING

- Dit product is niet steriel. Het product dient te worden verwerkt vóór het eerste en elk volgende gebruik.
Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd. Raadpleeg de verwerkingsinstructies (REF 0001770) voor de verwerking.

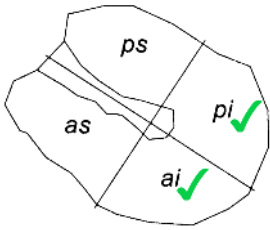
13 Gebruiksaanwijzingen

WAARSCHUWING

- Product niet gebruiken als de verpakking of het product is beschadigd, of de houdbaarheidsdatum is overschreden.
Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd.

Houd de hygiënische / steriele vereisten die voor de ingreep noodzakelijk zijn, in stand.

Plaats de trommelvliesbuisjes in het antero-inferieure (ai) of postero-inferieure (pi) kwadrant van het trommelvlies.



Afb. 1: Aanbrengplaats in het trommelvlies

13.1 Type Tuebingen, type diablo, trommelvliesbuisjes voor lange termijn

Plaatsing wordt uitgevoerd na paracentese.

13.1.1 Benodigde uitrusting en materialen

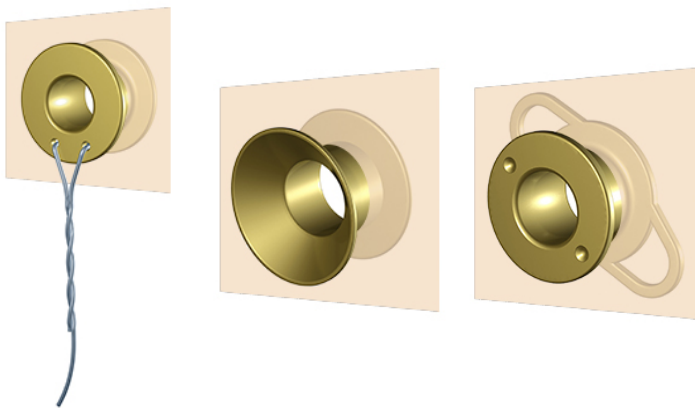
Geschikt inbrenginstrument (paktang met krokodillenbek of vergelijkbaar).

13.1.2 Productvoorbereiding

1. Kies een geschikt product (vorm en afmeting).
2. Verwijder het product voorzichtig uit de steriele verpakking.

13.1.3 Productplaatsing

1. Pak het trommelvliesbuisje vast met het inbrenginstrument. Neem de implantatierichting in acht.
2. Breng het trommelvliesbuisje in via de paracentese-opening en plaats het trommelvliesbuisje in de juiste positie.
3. Trommelvliesbuisjes met draad: Kort de draad in na een geslaagde plaatsing en maak een oogje aan het einde van de draad om huidirritatie te voorkomen. De draad wordt gebruikt om het trommelvliesbuisje terug te halen als het tijdens de implantatie te ver in de trommelvliesholte glijdt.



Afb. 2: Implantatierichting: Voorzijde = gehoorgang, achterzijde = trommelvliesholte

13.2 Trommelvliesbuisje type trocar

13.2.1 Benodigde uitrusting en materialen

- KURZ Trocar Handle (REF 8000 143) [►Specificaties, Pagina 11]

13.2.2 Productvoorbereiding

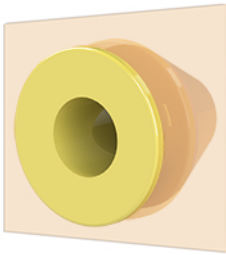
1. Verwijder het trommelvliesbuisje met de trocar voorzichtig uit de steriele verpakking.
2. Schroef de trocar op het KURZ Trocar Handle.

De fabrikant raadt aan om een steriele zoutoplossing aan te brengen tussen het trommelvliesbuisje en de trocar om de hantering te vergemakkelijken.



Afb. 3: Trommelvliesbuisje op trocar, op het trocarhandvat geschroefd

13.2.3 Productplaatsing



Afb. 4: Voorzijde = gehoorgang, achterzijde = trommelvliesholte

1. Perforeer het trommelvlies op de gewenste plaats met behulp van de tip van de trocar (zonder voorafgaande paracentese) en plaats het trommelvliesbuisje.
2. Haal de trocar uit het trommelvliesbuisje. Het trommelvliesbuisje blijft op zijn plaats.

13.3 Trommelvliesbuisje type minimaal

13.3.1 Benodigde uitrusting en materialen

Geschikt inbrenginstrument (paktang met krokodillenbek of vergelijkbaar).

13.3.2 Productvoorbereiding

1. Verwijder het product voorzichtig uit de steriele verpakking.

13.3.3 Productplaatsing



Afb. 5: Voorzijde = gehoorgang, achterzijde = trommelvliesholte

1. Pak het trommelvliesbuisje vast met het inbrenginstrument. Neem de implantatierichting in acht.
2. Perforeer het trommelvlies op de gewenste plaats met behulp van de snijtip van het trommelvliesbuisje (zonder voorafgaande paracentese) en plaats het trommelvliesbuisje.
LET OP: De flens van het trommelvliesbuisje wijst naar beneden.

13.4 Verwijdering van het product

⚠ WAARSCHUWING

- Gebruik de draad niet om het product te verwijderen na een geslaagde behandeling. Anders kan dit namelijk leiden tot letsel van de patiënt.

Actieve verwijdering van het product is meestal niet nodig, omdat het product na enkele weken meestal spontaan wordt afgestoten door het lichaam. [► Mogelijke complicaties en bijwerkingen , Pagina 6]

Als het niet spontaan wordt afgestoten: Grijp het product vast met een geschikt hulpmiddel en verwijder het.

14 Nazorg

- Controle-onderzoeken vinden plaats in overeenstemming met beoordeling door de behandelend arts

15 Instructie voor de patiënt

De instructies voor de patiënt moeten er als volgt uitzien:

⚠ WAARSCHUWING

- Bescherm de gehoorgang tegen het binnendringen van water. Anders kan dit leiden tot ontsteking/infectie van de tympanische holte.
- Voorkom sterke schommelingen van de omgevingsdruk (bijv. duiken, kopje onder gaan in het water, explosies). Anders kunnen de gehoorbeentjes of het evenwichtsorgaan worden beschadigd, wat kan leiden tot gehoorverlies of evenwichtsstoornissen.
- Stel de patiënt niet bloot aan microgolfstraling. Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

LET OP: Vul de implantaatkaart in en geef deze aan de patiënt.

16 Maatregelen na verwijdering van het product

- Regelmatige controle van het trommelvlies, in het bijzonder bij patiënten met een verhoogd risico op secundair cholesteatoom, voor vroegtijdige detectie van deze mogelijke complicatie

17 Verwijdering

WAARSCHUWING

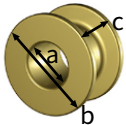
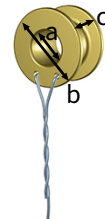
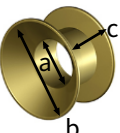
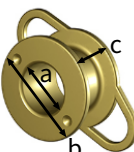
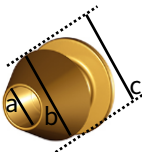
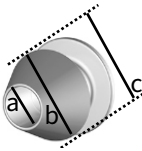
- Het product is in contact geweest met mogelijk infectueuze stoffen van menselijke oorsprong. Reinig / verpak het product voor het verwijderen, conform het specifieke besmettingsgevaar.
Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.

VOORZICHTIG

- Minimal Type Ventilation Tube, trocar van het Trocar Ventilation Tube: Het product heeft scherpe punten/randen. Doe het product in een geschikte stabiele container om het weg te gooien.
Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.

Verwijdering dient plaats te vinden conform de nationale richtlijnen voor verwijdering en de betreffende risicoklasse.

18 Specificaties

	MR	REF	Materiaal	a / b / c [mm]	Eigenschap
Tuebingen Type Ventilation Tubes					
		1015 001	Goud-platina	1,25 / 2,55 / 1,60	Maat 1
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60	Maat 2
		1015 010	Zilver, verguld	1,25 / 2,55 / 1,60	Maat 1
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60	Maat 2
		1015 036	Titanium	1,00 / 2,00 / 1,60	Maat 0
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60	Maat 1
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60	Maat 2
		1015 002	Goud-platina	1,25 / 2,55 / 1,60	Maat 1 met draad
		1015 004	Roestvrij staal	1,50 / 2,80 / 1,60	Maat 2 met draad
		1015 011	Zilver, verguld	1,25 / 2,55 / 1,60	Maat 1 met draad
		1015 013	Roestvrij staal	1,50 / 2,80 / 1,60	Maat 2 met draad
		1015 031	Titanium	1,25 / 2,55 / 1,60	Maat 1 met draad
		1015 033	Roestvrij staal	1,50 / 2,80 / 1,60	Maat 2 met draad
Diabolo Type Ventilation Tubes					
		1015 051	Goud-platina	0,75 / 1,60 / 0,70	Maat 0
		1015 053		1,25 / 2,55 / 1,50	Maat 1
		1015 055		1,80 / 2,80 / 1,50	Maat 2
Long-Term Ventilation Tubes with Eyelets					
		1015 064	Goud-platina	1,50 / 2,80 / 1,60	1 oogje
		1015 065			2 oogjes
Trocar Ventilation Tubes					
		1015 074	Zilver, verguld	1,25 / 2,5 / 2,8	Op een trocar (roestvrij staal, MR-onveilig, wordt verwijderd na plaatsing)
		1015 075	Titanium, medi- sche kwaliteit	1,25 / 2,5 / 2,8	
Minimal Type Ventilation Tubes					
		1015 072	Roestvrij staal, me- dische kwaliteit, verguld	Binnendiameter: 0,60 mm Buitendiameter: 0,90 mm Lengte: 6 mm	Zelfsnijdend
Trocar Handle					

	MR	REF	Materiaal	a / b / c [mm]	Eigenschap
		8000 143	Roestvrij staal	Lengte: 120 mm Ø 1,8 mm / 3,0 mm	Niet steriel

19 Implantaatkaart

1. Druk het formulier met de implantaatkaarten af en knip de afzonderlijke implantaatkaarten uit.
2. Plak een bijgevoegde sticker (productlabel) op de achterzijde van elke implantaatkaart.
LET OP: De sticker toont onder andere het batchnummer van het product. Daarom is het belangrijk voor de traceerbaarheid van het product dat het gebruikte trommelvliesbuisje en de sticker afkomstig zijn uit dezelfde verpakking.
3. Vul de ontbrekende gegevens in (patiëntnaam, instellingsnaam, implantatiedatum).

