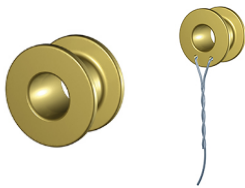


VENTILATION TUBES

Tubos de ventilação

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



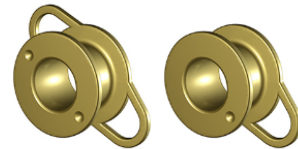
Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



Trocar Handle



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1	Sobre este documento	3
1.1	Explicação dos símbolos.....	3
1.2	Marcação das indicações de segurança.....	3
1.3	Informações adicionais.....	4
1.4	Alterações de segurança.....	4
2	Indicações de segurança importantes	4
3	Códigos de produto / REF	4
4	Conteúdo da embalagem	4
5	Embalagem e esterilidade	4
6	Descrição do produto	5
6.1	Aspetos gerais	5
6.2	Estrutura e modo de funcionamento	5
6.3	Materiais com possível contacto com o paciente	5
6.4	Acessórios.....	5
6.5	Outros produtos para uso com o produto	5
7	Utilização prevista.....	5
7.1	Finalidade	5
7.2	Indicações.....	5
7.3	Contraindicações	5
7.4	Grupo-alvo de pacientes.....	6
7.5	Utilizador previsto.....	6
7.6	Vida útil prevista.....	6
7.7	Local de utilização previsto	6
8	Benefícios clínicos expectáveis	6
9	Possíveis complicações e efeitos secundários	6
10	Combinação com outros procedimentos	7

10.1	Tipo Tuebingen com arame, tipo Minimal	7
10.2	Tubos do tipo Tuebingen sem arame, do tipo Diabolo, tubos de ventilação Long-Term, tubos de ventilação de trocarte	7
11	Prazo de validade e armazenamento	7
12	Preparação do produto	7
13	Indicações de uso	7
13.1	Tubos do tipo Tuebingen, do tipo Diabolo, tubos de ventilação Long-Term	8
13.1.1	Equipamento / Materiais necessários	8
13.1.2	Preparar o produto	8
13.1.3	Colocar o produto	8
13.2	Tubos de ventilação do tipo trocarte	8
13.2.1	Equipamento / Materiais necessários	8
13.2.2	Preparar o produto	8
13.2.3	Colocar o produto	9
13.3	Tubos de ventilação do tipo Minimal	9
13.3.1	Equipamento / Materiais necessários	9
13.3.2	Preparar o produto	9
13.3.3	Colocar o produto	9
13.4	Retirar o produto.....	9
14	Cuidados pós-tratamento	9
15	Instrução do paciente	9
16	Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto	10
17	Eliminação	10
18	Especificações	11
19	Cartão de implante.....	12

1 Sobre este documento

1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Cuidado!
	Frágil; manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
	Esterilizado por irradiação
	Embalagem estéril individual com embalagem de proteção interior
	Embalagem estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Condicional para RM
	Não seguro para RM
	Dispositivo médico
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante
	Data de fabrico
	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.
	Respeitar as instruções de utilização. As instruções de utilização para este produto são disponibilizadas em formato eletrónico (e-labelling).
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

1.2 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

CUIDADO

O não-cumprimento poderá provocar leves ou moderados ferimentos e um agravamento leve ou moderado do estado geral do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

1.3 Informações adicionais

Ligação para descarregar deste instruções de utilização ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/vnt.html
Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	++EHKM0037H
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html
Endereços internacionais:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ É atualizada continuamente.

1.4 Alterações de segurança

Número do documento	Data de emissão:	Modificação
0005951_ Rev01	2024-05	Revisão completa

2 Indicações de segurança importantes

⚠ ATENÇÃO

- Ler as instruções de utilização antes da aplicação do produto. Seguir e guardar as instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto não deve ser desmontado nem modificado. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador/paciente está estabelecido.

3 Códigos de produto / REF

[▶Especificações, página 11]

4 Conteúdo da embalagem

Tubos de ventilação:

- 2 x 5 Tubos de ventilação (Trocar Ventilation Tube: Respetivamente num trocarte de uso único)
- 10 x rótulo do produto

Suporte de trocarte:

- 1 x suporte de trocarte
- 1 x instruções de reprocessamento (REF 0001770)

5 Embalagem e esterilidade

Tubos de ventilação:

O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno).

Cada tubo de ventilação encontra-se num tubo dentro de um blister próprio. 5 blisters formam uma tira de blisters. O conteúdo da embalagem inclui 2 tiras de blisters. Os tubos de ventilação são removíveis individualmente.

ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de reprocessamento (REF. 0001770).

6 Descrição do produto

6.1 Aspectos gerais

[▶Especificações, página 11]

6.2 Estrutura e modo de funcionamento

O tubo de ventilação é inserido no tímpano. Com o seu design aproximadamente tubular, o tubo de ventilação mantém a abertura no tímpano, assegurando que a caixa do tímpano é ventilada e que o líquido pode sair. O tubo de ventilação é mantido no lugar pela sua forma (por exemplo, flanges).

Para os tubos de ventilação do tipo Tuebingen, Diabolo e Long-Term, é realizada uma paracentese antes da colocação.

Para os tubos de ventilação do tipo Trocar Ventilation Tube e Minimal Type Ventilation Tube, o tímpano é cortado ao colocar o tubo de ventilação. Para os tubos de ventilação do tipo Minimal Type Ventilation Tube, isto é feito através da ponta autocortante do tubo de ventilação. No estado de entrega, os tubos de ventilação do tipo Trocar Ventilation Tube encontram-se num trocarte, com a ajuda do qual se corta o tímpano.

6.3 Materiais com possível contacto com o paciente

[▶Especificações, página 11]

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

IMPORTANTE: Não utilizar o produto se existirem incompatibilidades/alergias conhecidas para o paciente relativamente aos materiais utilizados.

6.4 Acessórios

Trocar Ventilation Tube: KURZ Trocar Handle (suporte de trocarte) em aço inoxidável, reesterilizável; a utilização é necessária.

[▶Especificações, página 11]

6.5 Outros produtos para uso com o produto

Com exceção do equipamento e dos materiais necessários no âmbito da implantação, o produto KURZ Ventilation Tube não se destina a ser utilizado em conjunto com outros produtos.

7 Utilização prevista

7.1 Finalidade

Os tubos de ventilação KURZ são pequenos implantes para ventilação/drenagem do ouvido médio, que são inseridos no tímpano, criando assim uma passagem entre o ouvido médio e o canal auditivo externo.

Tuebingen Type Ventilation Tube / Diabolo Type Ventilation Tube / Long-Term Ventilation Tube: Colocação após paracentese prévia.

Trocar Ventilation Tube: Colocação sem paracentese prévia, utilizando o trocarte de uso único fornecido com o tubo de ventilação.

Minimal Type Ventilation Tube: Colocação sem paracentese prévia. Destina-se principalmente à ventilação do ouvido médio.

Trocar Handle: O suporte de trocarte é um produto passivo reutilizável que é utilizado durante a cirurgia para fixar o Trocar Ventilation Tube , ligando o suporte de trocarte ao trocarte de uso único do Trocar Ventilation Tube.

7.2 Indicações

- Otite seromucosa recidivante
- Acumulação de líquidos na cavidade timpânica de outra origem

7.3 Contraindicações

- Alergias conhecidas aos materiais / substâncias utilizados
- Infecções do ouvido médio, nos quais é suficiente uma terapia com medicamentos / paracentese
- Bulbo da veia jugular alto
- Histórico clínico com timpanoplastia

- Tumor glômico
- Colesteatoma
- Trocar Ventilation Tube: Caixa do tímpano achatada (entre outros, retração do tímpano, processo adesivo)
- Minimal Type Ventilation Tube: Caixa do tímpano achatada ou preenchida (entre outros, retração do tímpano, processo adesivo)

7.4 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Lactentes e crianças
- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

7.5 Utilizador previsto

O utilizador pretendido é um médico com experiência no tratamento de casos semelhantes com o produto, produtos semelhantes ou um médico da seguinte especialidade:

- ORL

7.6 Vida útil prevista

Tubos de ventilação:

Vida útil prevista do produto: 5 anos

Suporte de trocarte:

A vida útil do produto depende das condições de utilização e do desgaste associado.

Consultar as instruções de reprocessamento (REF. 0001770).

IMPORTANTE: O período de vida útil previsto é o período durante o qual o fabricante espera que o produto seja seguro e cumpra a sua função. A duração de utilização real pode variar e fica a critério do médico.

7.7 Local de utilização previsto

- Sala de operações
- Sala de cirurgia
- Sala de tratamento ambulatorial

Cabe ao utilizador decidir, caso a caso, quais as medidas que devem ser tomadas na eventual ocorrência de complicações.

8 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e eficaz para o tratamento, de acordo com a finalidade acima referida.

9 Possíveis complicações e efeitos secundários

Podem ocorrer complicações e lesões durante e após a intervenção.

- Irritações da pele ou alergias
- Oclusão do produto
- Rejeição precoce do tubo de ventilação transtimpânica
- Perfuração duradoura do tímpano após conclusão da terapia
- Infecções, quando há penetração de bactérias no ouvido médio oriundas do exterior, através do tubo de ventilação transtimpânica
- Miringosclerose
- Timpanosclerose
- Formação de colesteatoma, por exemplo, devido a deslocamento epitelial durante a paracentese/inserção do tubo de ventilação
- Deslocação medial do tubo de ventilação
- Otorrino
- Migração do tubo de ventilação para a caixa do tímpano
- Adesão do tubo de ventilação
- Perda auditiva e complicações a longo prazo, como atrofia e retração

10 Combinação com outros procedimentos

⚠ ATENÇÃO

- Não expor o paciente a radiação de micro-ondas.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do paciente.

10.1 Tipo Tuebingen com arame, tipo Minimal

⚠ ATENÇÃO

- Portanto, o produto deve ser considerado como não seguro para IRM e não pode ser utilizado em campos de RM. Entre as possíveis consequências da utilização de produtos não seguros para IRM em campos de RM incluem-se: Aquecimento do produto, descarga eletromagnética, danos devido a força excessiva sobre o produto, distúrbio na imagiologia (também em tecido próximo).

10.2 Tubos do tipo Tuebingen sem arame, do tipo Diabolo, tubos de ventilação Long-Term, tubos de ventilação de trocarte

⚠ ATENÇÃO

- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação. Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

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

11 Prazo de validade e armazenamento

Ver o prazo de validade no rótulo do produto.

Conservar o produto na embalagem original.

Guardar o produto em local seco e protegido da luz solar.

12 Preparação do produto

Tubos de ventilação:

⚠ ATENÇÃO

- Produto de uso único: Não preparar o produto (p.ex. limpar, desinfetar, esterilizar), não reesterilizar nem reutilizar. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto. Devido às propriedades mecânicas do produto, uma preparação ou reesterilização pode causar a degradação do material.

Suporte de trocarte:

⚠ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de reprocessamento (REF. 0001770).

13 Indicações de uso

⚠ ATENÇÃO

- Não utilizar o produto se a embalagem ou o produto apresentarem danos ou se o prazo de validade tiver expirado. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

Colocar o tubo de ventilação transtimpânica no quadrante anterior inferior (ai) ou no quadrante posterior inferior (pi) do tímpano.

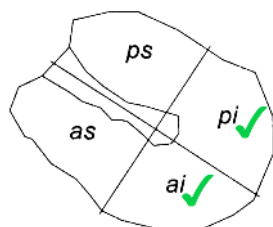


Fig. 1: Local de aplicação no tímpano

13.1 Tubos do tipo Tuebingen, do tipo Diabolo, tubos de ventilação Long-Term

A colocação é feita após paracentese.

13.1.1 Equipamento / Materiais necessários

Instrumento adequado para a colocação de tubos de ventilação (pequena pinça tipo boca-de-crocodilo ou equiparável).

13.1.2 Preparar o produto

1. Escolher o produto adequado (formato e tamanho).
2. Retirar cuidadosamente o produto da embalagem estéril.

13.1.3 Colocar o produto

1. Segurar o tubo de ventilação com o instrumento para a colocação. Ter em atenção o sentido de implantação.
2. Inserir e posicionar o tubo de ventilação através da abertura para paracentese.
3. No caso de tubos de ventilação com arame: Após a colocação bem-sucedida, encurtar o arame e formar um laço, se possível, para evitar irritações cutâneas. O arame é utilizado para recolher o tubo de ventilação se este entrar demasiado na caixa do tímpano durante a colocação.

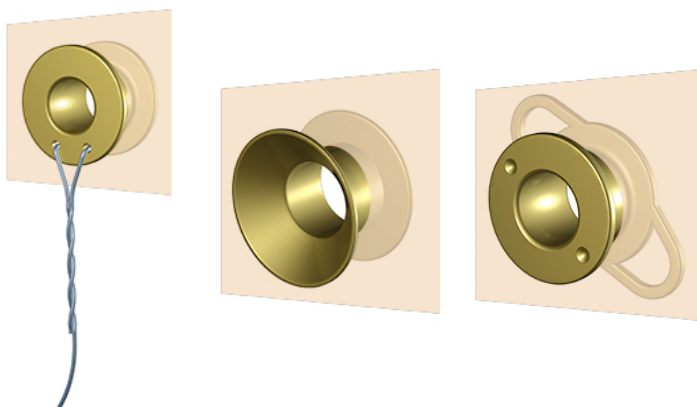


Fig. 2: Sentido de implantação: À frente = canal auditivo externo, atrás = caixa do tímpano

13.2 Tubos de ventilação do tipo trocar

13.2.1 Equipamento / Materiais necessários

- KURZ Trocar Handle (REF 8000 143) [▶ Especificações, página 11]

13.2.2 Preparar o produto

1. Retirar cuidadosamente o tubo de ventilação com trocar da embalagem estéril.
2. Enroscar o trocar no suporte de trocar KURZ.

Para facilitar o manuseamento, o fabricante recomenda a aplicação de soro fisiológico estéril na transição entre o tubo de ventilação e o trocar.



Fig. 3: Tubo de ventilação no trocar, enroscado no suporte do trocar

13.2.3 Colocar o produto

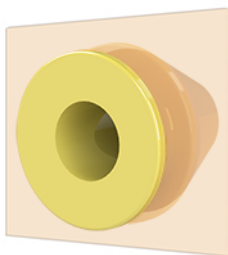


Fig. 4: À frente = canal auditivo externo, atrás = caixa do tímpano

1. Perfurar o tímpano na posição desejada (sem paracentese prévia) utilizando a ponta do trocarte e, nesse processo, colocar o tubo de ventilação.
2. Retirar o trocarte do tubo de ventilação. O tubo de ventilação permanece na sua posição.

13.3 Tubos de ventilação do tipo Minimal

13.3.1 Equipamento / Materiais necessários

Instrumento adequado para a colocação de tubos de ventilação (pequena pinça tipo boca-de-crocodilo ou equiparável).

13.3.2 Preparar o produto

1. Retirar cuidadosamente o produto da embalagem estéril.

13.3.3 Colocar o produto



Fig. 5: À frente = canal auditivo externo, atrás = caixa do tímpano

1. Segurar o tubo de ventilação com o instrumento para a colocação. Ter em atenção o sentido de implantação.
2. Utilizando a ponta cortante do tubo de ventilação, perfurar o tímpano na posição desejada (sem paracentese prévia) e, no processo, colocar o tubo de ventilação.

IMPORTANTE: A flange do tubo de ventilação deve estar virada para baixo.

13.4 Retirar o produto

⚠ ATENÇÃO

- Não utilizar o arame para remover o dispositivo após um tratamento bem-sucedido. Caso contrário, os pacientes podem sofrer ferimentos.

Geralmente, a remoção ativa do produto não é necessária, uma vez que, normalmente, é ejetada espontaneamente após algumas semanas. [▶ Possíveis complicações e efeitos secundários, página 6]

Caso a resposta espontânea não seja suficiente: Segurar e remover o produto com uma ferramenta adequada.

14 Cuidados pós-tratamento

- Exames de controlo em conformidade com a avaliação do médico responsável pelo tratamento

15 Instrução do paciente

A instrução do paciente deverá incluir:

⚠ ATENÇÃO

- Proteger o ouvido médio contra a entrada de água.
Caso contrário, há a possibilidade de inflamações / infeções do ouvido médio.
- Evitar oscilações acentuadas da pressão ambiente (por exemplo, mergulho, salto de cabeça para dentro de água, explosões).
Caso contrário, podem ocorrer lesões na cadeia de ossículos auditivos/no órgão vestibular, o que pode causar distúrbios auditivos e de equilíbrio.
- Não expor o paciente a radiação de micro-ondas.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do paciente.

IMPORTANTE: Preencher o cartão de implante e entregá-lo ao paciente.

16 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

- Monitorizar regularmente o tímpano, especialmente em pacientes com maior risco de colesteatoma secundário, para detetar precocemente esta possível complicação

17 Eliminação

ATENÇÃO

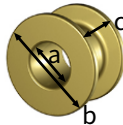
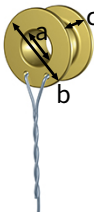
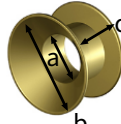
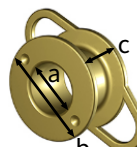
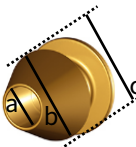
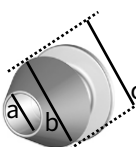
- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar / embalar o produto para a sua eliminação de acordo com o risco de contaminação concreto.
Caso contrário, existe perigo de infecção para o utilizador e para terceiros.

CUIDADO

- Minimal Type Ventilation Tube, trocarte de Trocar Ventilation Tube: O produto tem pontas/arestas afiadas. Embalar o produto num recipiente estável adequado para eliminação.
Caso contrário, o utilizador e terceiros podem sofrer ferimentos.

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

18 Especificações

	RM	REF	Material	a / b / c [mm]	Característica
Tuebingen Type Ventilation Tubes					
		1015 001	Platina dourada	1,25 / 2,55 / 1,60	Tamanho 1
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60	Tamanho 2
		1015 010	Prata, dourada	1,25 / 2,55 / 1,60	Tamanho 1
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60	Tamanho 2
		1015 036	Titânio	1,00 / 2,00 / 1,60	Tamanho 0
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60	Tamanho 1
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60	Tamanho 2
		1015 002	Platina dourada	1,25 / 2,55 / 1,60	Tamanho 1 com arame
		1015 004	Aço inoxidável	1,50 / 2,80 / 1,60	Tamanho 2 com arame
		1015 011	Prata, dourada	1,25 / 2,55 / 1,60	Tamanho 1 com arame
		1015 013	Aço inoxidável	1,50 / 2,80 / 1,60	Tamanho 2 com arame
		1015 031	Titânio	1,25 / 2,55 / 1,60	Tamanho 1 com arame
		1015 033	Aço inoxidável	1,50 / 2,80 / 1,60	Tamanho 2 com arame
Diabolo Type Ventilation Tubes					
		1015 051	Platina dourada	0,75 / 1,60 / 0,70	Tamanho 0
		1015 053		1,25 / 2,55 / 1,50	Tamanho 1
		1015 055		1,80 / 2,80 / 1,50	Tamanho 2
Long-Term Ventilation Tubes with Eyelets					
		1015 064	Platina dourada	1,50 / 2,80 / 1,60	1 ilhó
		1015 065			2 ilhós
Trocar Ventilation Tubes					
		1015 074	Prata dourada	1,25 / 2,5 / 2,8	No trocarte (aço inoxidável, não seguro para RM, é removido após a colocação)
		1015 075	Titânio, qualidade médica	1,25 / 2,5 / 2,8	
Minimal Type Ventilation Tubes					
		1015 072	Aço inoxidável, qualidade médica, dourado	Ø interno: 0,60 mm Ø externo: 0,90 mm Comprimento: 6 mm	Autocortante
Trocar Handle					

	RM	REF	Material	a / b / c [mm]	Característica
		8000 143	Aço inoxidável	Comprimento: 120 mm Ø 1,8 mm/3,0 mm	Não esterilizado

19 Cartão de implante

1. Imprima os cartões de implante e recorte os cartões de implante individuais.
2. Cole um autocolante fornecido (etiqueta do produto) na parte de trás de um cartão de implante.
IMPORTANTE: O autocolante contém, entre outros, o número de lote do produto. Por conseguinte, é importante, para assegurar a rastreabilidade do produto, que o tubo de ventilação e o autocolante utilizados sejam provenientes da mesma embalagem.
3. Completar os dados em falta (nome do doente, nome da instituição, data de implante).



Heinz Kurz GmbH
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951 Rev01



 **Heinz Kurz GmbH**
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

10005951 Rev01



Heinz Kurz GmbH
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951 Rev01



 **Heinz Kurz GmbH**
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

10005951 Rev01



Heinz Kurz GmbH
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951 Rev01



 **Heinz Kurz GmbH**
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951 Rev01



Heinz Kurz GmbH
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951 Rev01



 **Heinz Kurz GmbH**
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951_Rev01