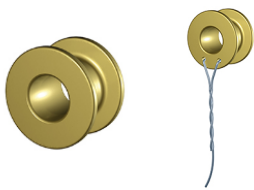


VENTILATION TUBES

Ventilationsrör

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



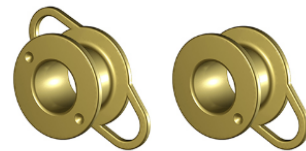
Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



Trocar Handle



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innehåll

1 Om detta dokument	3
1.1 Förklaring av symboler	3
1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar	3
1.3 Ytterligare information	4
1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar	4
2 Viktiga säkerhetsanvisningar	4
3 Artikelnummer/REF.	4
4 Leveransomfattning	4
5 Förpackning och sterilitet	4
6 Produktbeskrivning	5
6.1 Allmän information	5
6.2 Utformning och användning	5
6.3 Material med potentiell patientkontakt	5
6.4 Tillbehör	5
6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten	5
7 Avsedd användning	5
7.1 Avsett ändamål	5
7.2 Indikationer	5
7.3 Kontraindikationer	5
7.4 Patientmålgrupp	6
7.5 Avsedd användare	6
7.6 Förväntad livslängd	6
7.7 Avsedd användningsplats	6
8 Förväntad klinisk nytta	6
9 Möjliga komplikationer och biverkningar	6

10 Kombination med andra metoder	6
10.1 Tuebingen med tråd, Minimal	7
10.2 Tuebingen utan tråd, Diabolo, långtidsventilationsrör, ventilationsrör med trokar	7
11 Hållbarhet och lagring	7
12 Beredning	7
13 Instruktioner för användning	7
13.1 Tuebingen, Diabolo, långtidsventilationsrör	7
13.1.1 Utrustning och material som behövs	7
13.1.2 Produktberedning	8
13.1.3 Insättning av produkten	8
13.2 Ventilationsrör med trokar	8
13.2.1 Utrustning och material som behövs	8
13.2.2 Förbereda produkten	8
13.2.3 Insättning av produkten	8
13.3 Minimal-ventilationsrör	8
13.3.1 Utrustning och material som behövs	8
13.3.2 Produktberedning	9
13.3.3 Insättning av produkten	9
13.4 Ta bort produkten	9
14 Eftervård	9
15 Instruera patienten	9
16 Eftervård vid borttagning av produkten	9
17 Kassering	9
18 Specifikationer	10
19 Implantatkort	11

1 Om detta dokument

1.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Obs!
	Ömtåligt; hanteras varsamt
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
	Steriliserad genom bestrålning
	Ett sterilt barriärsystem med inre skyddsförpackning
	Ett sterilt barriärsystem med utvändig skyddsförpackning
	MR-villkorad
	MR-osäker
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Antal per förpackningsenhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	(USA) Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen för den här produkten tillhandahålls i elektronisk form (e-labelling).
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

VARNING

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli svåra personskador, kraftigt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall hos patienten, användaren eller andra personer.

OBSERVERA

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli lätta eller måttliga personskador eller försämrat allmäntillstånd hos patienten, användaren eller andra personer.

1.3 Ytterligare information

Länk för nedladdning av denna bruksanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/vnt.html
Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0037H
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html
Internationella adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppdateras löpande.

1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar

Dokumentnummer	Datum för utgåva	Ändringar
0005951_ Rev01	2024-05	Fullständig revidering

2 Viktiga säkerhetsanvisningar

VARNING

- Läs bruksanvisningen innan produkten används. Följ bruksanvisningen och spara den.
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Produkten får inte förändras eller tas isär.
I annat fall riskeras patientens hälsa.

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten bor.

3 Artikelnummer/REF.

[► Specifikationer, Sida 10]

4 Leveransomfattning

Ventilationsrör:

- 2 x 5 ventilationsrör (Trocars Ventilation Tube: vardera på en engångstrokar)
- 10 x produktetiketter

Trokarhandtag:

- 1 x trokarhandtag
- 1 x beredningsanvisningar (REF 0001770)

5 Förpackning och sterilitet

Ventilationsrör:

Produkten är steril (steriliserad med strålning).

Varje ventilationsrör är inneslutet i ett rör inuti en blisterförpackning. Fem blisterförpackningar utgör en blisterremsa. Levereras som 2 blisterremсор. Ventilationsrören kan avlägsnas vart för sig.

VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före varje användningstillfälle, även det första.
Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Se beredningsanvisningarna för information om beredning (REF 0001770).

6 Produktbeskrivning

6.1 Allmän information

[►Specifikationer, Sida 10]

6.2 Utformning och användning

Ventilationsröret förs in i trumhinnan. Med sin nästan rörformade utformning kan ventilationsröret hålla snittstället i trumhinnan öppet så att trumhålan kan ventileras eller dräneras. Ventilationsröret hålls på plats tack vare sin utformning (t.ex. flänsar).

Med ventilationsrör av typerna Tuebingen, Diabolo och Long-Term utförs paracentes före insättning.

Med tympanostomirör av typerna Trocar Ventilation Tube och Minimal Type Ventilation Tube görs ett snitt i trumhinnan vid insättning av ventilationsröret. Med ventilationsrör av typen Minimal Type Ventilation Tube görs detta med hjälp av ventilationsrörets självskärande spets. Ventilationsrör av typen Trocar Ventilation Tube levereras med en trokar som används för att snitta trumhinnan.

6.3 Material med potentiell patientkontakt

[►Specifikationer, Sida 10]

Innehåller inget naturlatex.

Inga produkter med naturlatex användes vid tillverkningen.

VIKTIGT: Använd inte produkten om patienten har känd överkänslighet/allergi mot materialen som används.

6.4 Tillbehör

Trocar Ventilation Tube: KURZ Trocar Handle (trokarhållare) gjord av rostfritt stål, återsteriliserbar; dess användning krävs.

[►Specifikationer, Sida 10]

6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

Förutom utrustningen och materialen som behövs för insättningen är produkten KURZ Ventilation Tube inte avsedd att användas tillsammans med några andra produkter.

7 Avsedd användning

7.1 Avsett ändamål

KURZ ventilationsrör är små implantat för ventilation och/eller dränage av mellanörat, som förs in i trumhinnan och skapar en passage mellan mellanörat och yttre hörselgången.

Tuebingen Type Ventilation Tube / Diabolo Type Ventilation Tube / Long-Term Ventilation Tube: Insättning efter paracentes.

Trocar Ventilation Tube: Insättning utan föregående paracentes med hjälp av engångstrokaren som medföljer ventilationsröret.

Minimal Type Ventilation Tube: Insättning utan föregående paracentes. Dess främsta syfte är ventilation av mellanörat.

Trocar Handle: Trocar Handle är en passiv, återanvändbar produkt som används intraoperativt för att hålla Trocar Ventilation Tube genom anslutning av Trocar Handle till engångstrokaren som medföljer Trocar Ventilation Tube.

7.2 Indikationer

- Recidiverande seromukös mediaotit
- Utgjutning i trumhåla av andra ursprung

7.3 Kontraindikationer

- Känd allergi mot aktuellt material
- Mediaotit som svarar fördelaktigt på läkemedelsbehandling, för vilken paracentes räcker som behandling
- Högtsittande bulbus venae jugularis
- Tympanoplastik i anamnesen
- Glomustumör
- Kolestatom
- Trocar Ventilation Tube: Platt trumhåla (bl.a. indragen trumhinna, adhesjoner)

- Minimal Type Ventilation Tube: Platt eller fylld trumhåla (bl.a. indragen trumhinna, adhesionser)

7.4 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Spädbarn och småbarn
- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

7.5 Avsedd användare

Målgruppen är läkare med erfarenhet av behandling av liknande fall med denna eller en jämförbar produkt, eller också en läkare med följande specialitet:

- ENT (otorinolaryngologi)

7.6 Förväntad livslängd

Ventilationsrör:

Produktens förväntade livslängd: 5 år

Trokarhandtag:

Produktens livslängd beror på användningsförhållanden och slitage.

Se beredningsanvisningarna (REF 0001770).

VIKTIGT: Den förväntade livslängden är den tid som tillverkaren förväntar sig att produkten är säker och kan uppfylla sin funktion. Den faktiska användningstiden kan skilja sig från denna och beslutas om av din läkare.

7.7 Avsedd användningsplats

- Operationssal
- Behandlingsrum
- Undersökningsrum

Det är användarens ansvar att fastställa vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas baserat på det aktuella fallet i den händelse komplikationer skulle uppstå.

8 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas enkelt och säkert för behandlingar enligt de angivna avsett ändamål.

9 Möjliga komplikationer och biverkningar

Komplikationer och skador kan uppstå under och efter ingreppet.

- Hudirritation eller allergier
- Produktocklusion
- Förtida avstötning av ventilationsröret
- Permanent perforerad trumhinna efter behandlingens slut
- Infektioner, om externa bakterier tränger in i mellanörat via ventilationsröret
- Myringoskleros
- Tympanoskleros
- Kolesteatombildning, t.ex. på grund av epitelåtkomst vid paracentes/insättning av ventilationsröret för mellanöra
- Medial rubbning av ventilationsröret för mellanöra
- Otorré
- Vandring av ventilationsröret in i trumhålan
- Adhesion av ventilationsröret
- Hörselnedsättning och långvariga komplikationer som atrofi och indragning

10 Kombination med andra metoder

VARNING

- Utsätt inte patienten för mikrovågsstrålning.
Annars uppstår risk för patientens hälsa.

10.1 Tuebingen med tråd, Minimal

! VARNING

- Produkten är inte MRT-säker och får inte användas i magnetresonansfält. Möjliga konsekvenser av närvaro av ej MRT-säkra produkter i magnetresonansfält inkluderar: Uppvärmning av produkten, elektromagnetisk urladdning, följdskador orsakade av att kraft anbringas produkten och bildstörningar (även i omgivande vävnad).

10.2 Tuebingen utan tråd, Diabolo, långtidsventilationsrör, ventilationsrör med trokar

! VARNING

- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna. Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följdskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

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

11 Hållbarhet och lagring

Hållbarhetsdatumet anges på produktetiketten.

Förvara produkten i originalförpackningen.

Förvara produkten på en torr plats och skydda den från solljus.

12 Beredning

Ventilationsrör:

! VARNING

- Engångsprodukt: Får inte beredas (exempelvis rengöras, desinficeras eller steriliseras) eller återanvändas. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. På grund av produktens mekaniska egenskaper kan materialet brytas ner av beredning eller omsterilisering.

Trokarhandtag:

! VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före varje användningstillfälle, även det första. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Se beredningsanvisningarna för information om beredning (REF 0001770).

13 Instruktioner för användning

! VARNING

- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten har synliga skador eller om sista förbrukningsdag har passerat. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras.

Sörj för erforderliga hygieniska / sterila villkor vid ingreppet.

Ventilationsrör för mellanöra ska sättas in i den främre nedre (ai) eller bakre nedre (pi) kvadranten av trumhinnan.

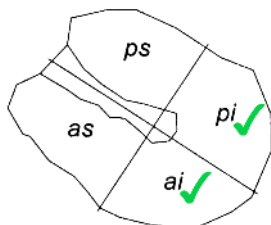


Fig. 1: Insättningsställe i trumhinnan

13.1 Tuebingen, Diabolo, långtidsventilationsrör

Insättning görs efter paracentes.

13.1.1 Utrustning och material som behövs

Lämpligt insättningsinstrument (tång med alligatorkäftar eller liknande).

13.1.2 Produktberedning

1. Välj en lämplig produkt (form och storlek).
2. Ta försiktigt ut produkten ur den sterila förpackningen.

13.1.3 Insättning av produkten

1. Fatta tag i ventilationsröret med införingsinstrumentet. Var noga med att hålla implantatet vänt åt rätt håll.
2. För in ventilationsröret genom paracentesöppningen och placera ventilationsröret korrekt.
3. Ventilationsrör med tråd: Kapa tråden efter lyckad insättning och forma trådens ände till en ögla för att undvika hudirritation. Tråden är till för att dra tillbaka ventilationsröret för mellanöra om det glider in alltför långt i trumhålan under implantationen.

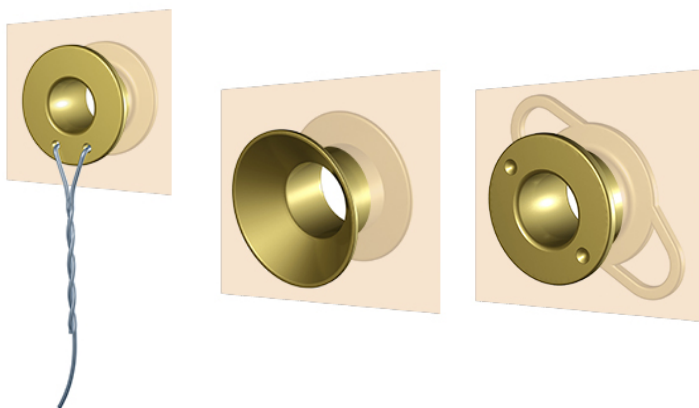


Fig. 2: Implantatets positionering: Framsida = yttre hörselgång, baksida = trumhåla

13.2 Ventilationsrör med trokar

13.2.1 Utrustning och material som behövs

- KURZ Trocar Handle (REF 8000 143) [► Specifikationer, Sida 10]

13.2.2 Förbereda produkten

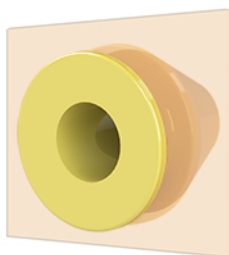
1. Ta försiktigt ut ventilationsröret med trokar ur den sterila förpackningen.
2. Skruva fast trokaren på KURZ Trocar Handle.

Tillverkaren rekommenderar att steril koksaltlösning appliceras mellan ventilationsröret och trokaren för att underlätta hantering.



Fig. 3: Ventilationsrör på trokar, fastsatt på trokarhandtaget

13.2.3 Insättning av produkten



1. Stick hål på önskad plats i trumhinnan med trokarens spets (utan föregående paracentes) och sätt in ventilationsröret.
2. Avlägsna trokaren från ventilationsröret. Ventilationsröret sitter kvar på sin plats.

Fig. 4: Framsida = yttre hörselgång, baksida = trumhåla

13.3 Minimal-ventilationsrör

13.3.1 Utrustning och material som behövs

Lämpligt insättningsinstrument (tång med alligatorkäftar eller liknande).

13.3.2 Produktberedning

1. Ta försiktigt ut produkten ur den sterila förpackningen.

13.3.3 Insättning av produkten



Fig. 5: Framsida = yttre hörselgång, baksida = trumhåla

1. Fatta tag i ventilationsröret med införingsinstrumentet. Var noga med att hålla implantatet vänt åt rätt håll.
2. Stick hål på önskad plats i trumhinnan med ventilationsrörets stickspets (utan föregående paracentes) och sätt in ventilationsröret.
VIKTIGT: Ventilationsrörets fläns ska vara vänd nedåt.

13.4 Ta bort produkten

⚠ VARNING

- Använd inte tråden för att avlägsna produkten efter genomförd behandling.
Annars finns risk för patientskador.

Aktiv borttagning av produkten är vanligtvis inte nödvändigt, eftersom den vanligtvis avlägsnas av sig själv efter några veckor. [► Möjliga komplikationer och biverkningar, Sida 6]

Om den inte avlägsnas av sig själv tar du tag i produkten med ett lämpligt instrument och tar bort den.

14 Eftervård

- Kontrollundersökningar enligt bedömning av behandlande läkare

15 Instruera patienten

Patienten måste få instruktioner om följande saker:

⚠ VARNING

- Låt inte vatten komma in i hörselgången.
Annars finns risk för inflammation/infektion i trumhålan.
- Undvik stora förändringar i atmosfärstryck (t.ex. dykning, att dyka med huvudet först i vatten och explosioner).
Annars finns risk för skada på hörselbenen/vestibulära systemet, vilket eventuellt kan leda till hörsel- eller labyrintsjukdomar.
- Utsätt inte patienten för mikrovågsstrålning.
Annars uppstår risk för patientens hälsa.

VIKTIGT: Fyll i implantatkortet och lämna det till patienten.

16 Eftervård vid borttagning av produkten

- Regelbunden övervakning av trumhinnan för att upptäcka sekundärt kolesteatom tidigt, särskilt hos patienter med ökad risk för denna möjliga komplikation

17 Kassering

⚠ VARNING

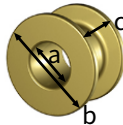
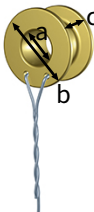
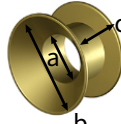
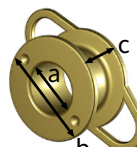
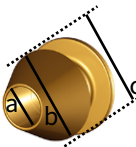
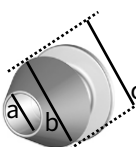
- Produkten kom i kontakt med potentiellt mänskliga smittsamma material. Rengör/packa produkten för kassering enligt den specifika kontamineringsrisken.
Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

⚠ OBSERVERA

- Minimal Type Ventilation Tube, trokaren på Trocar Ventilation Tube: Produkten har spetsar/vassa kanter. Förpacka produkten i en lämplig stadig behållare vid kassering.
Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

18 Specifikationer

	MR	REF	Material	a / b / c [mm]	Egenskap
Tuebingen Type Ventilation Tubes					
		1015 001	Guld/platina	1,25 / 2,55 / 1,60	Storlek 1
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60	Storlek 2
		1015 010	Silver, guldpläterat	1,25 / 2,55 / 1,60	Storlek 1
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60	Storlek 2
		1015 036	Titan	1,00 / 2,00 / 1,60	Storlek 0
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60	Storlek 1
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60	Storlek 2
		1015 002	Guld/platina	1,25 / 2,55 / 1,60	Storlek 1 med tråd
		1015 004	Rostfritt stål	1,50 / 2,80 / 1,60	Storlek 2 med tråd
		1015 011	Silver, guldpläterat	1,25 / 2,55 / 1,60	Storlek 1 med tråd
		1015 013	Rostfritt stål	1,50 / 2,80 / 1,60	Storlek 2 med tråd
		1015 031	Titan	1,25 / 2,55 / 1,60	Storlek 1 med tråd
		1015 033	Rostfritt stål	1,50 / 2,80 / 1,60	Storlek 2 med tråd
Diabolo Type Ventilation Tubes					
		1015 051	Guld/platina	0,75 / 1,60 / 0,70	Storlek 0
		1015 053		1,25 / 2,55 / 1,50	Storlek 1
		1015 055		1,80 / 2,80 / 1,50	Storlek 2
Long-Term Ventilation Tubes with Eyelets					
		1015 064	Guld/platina	1,50 / 2,80 / 1,60	1 ögla
		1015 065			2 öglor
Trocar Ventilation Tubes					
		1015 074	Silver, guldpläterat	1,25 / 2,5 / 2,8	På en trokar (rostfritt stål, ej MR-säker, avlägsnas efter insättning)
		1015 075	Titan, för medicinskt bruk	1,25 / 2,5 / 2,8	
Minimal Type Ventilation Tubes					
		1015 072	Rostfritt stål, för medicinskt bruk, guldpläterat	Innerdiameter: 0,60 mm Ytterdiameter: 0,90 mm Längd: 6 mm	Självskärande
Trocar Handle					

	MR	REF	Material	a / b / c [mm]	Egenskap
		8000 143	Rostfritt stål	Längd: 120 mm Ø 1,8 mm/3,0 mm	Inte steril

19 Implantatkort

1. Skriv ut formuläret med implantatkorten och klipp ut de enskilda implantatkorten.
2. Fäst en bifogad dekal (produktetikett) på baksidan av varje implantatkort.
VIKTIGT: Dekalen visar bl.a. produktens batchnummer. Det är därför viktigt för produktens spårbarhet att ventilationsröret och dekalen kommer från samma förpackning.
3. Fyll i saknade data (patientnamn, anläggningsnamn, implantationsdatum).

