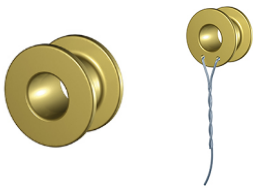


VENTILATION TUBES

Ventilačné trubice

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



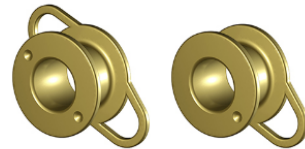
Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Vážený(-á) pacient(-ka),

dostali ste implantát typu KURZ Ventilation Tube. Pre vašu vlastnú bezpečnosť si pozorne prečítajte tento dokument s informáciami pre pacienta a uschovajte ho na bezpečnom mieste. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa implantátu, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

2 O tomto dokumente

2.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Podmienečne bezpečné s MR
	Nebezpečné s MR
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	Výrobca
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov

Tabuľka 1: Slovník symbolov

2.2 Označenie bezpečnostných informácií

VYSTRACHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie vášho celkového stavu alebo smrť.

2.3 Doplnujúce informácie

Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Tieto informácie pre pacienta vychádzajú z nasledujúcich pokynov na použitie:	0005951_Rev01
Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	++EHKM0037H
Vyhlásenie o dostupnosti SSCP	Ako všeobecné pravidlo: SSCP bude sprístupnený až po autorizácii výrobku v súlade s NARIADENÍM (EÚ) 2017/745 (MDR). Tu opísaná implementácia sa neuplatňuje, kým nenadobudne účinnosť príslušný modul databázy Eudamed. Dovtedy je SSCP k dispozícii na nasledujúcom prepojení na prevzatie: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html

¹⁾ Priebežne aktualizované.

Katalógové číslo a kód šarže vášho implantátu nájdete na karte implantátu.

Pre Austráliu: V prípade, že sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, tento incident by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom bývate. <https://www.tga.gov.au/>

3 Čomu je potrebné venovať pozornosť

VYSTRACHA

- Chráňte zvukovod pred vniknutím vody.
Inak hrozí zápal/infekcia stredného ucha.
- Zabráňte silným výkyvom okolitého tlaku (napr. potápanie, skákanie hlavičiek do vody, blízkosť k výbuchom a pod.).
V opačnom prípade hrozí riziko poranenia kostičiek/vestibulárneho systému, čo môže viesť k poruche sluchu alebo vestibulárnej poruche.

1. Kartu implantátu noste vždy so sebou. Pred podstúpením diagnostických alebo terapeutických zákrokov ukážte svoju kartu implantátu a tento dokument s informáciami pre pacienta svojmu ošetrojúcemu lekárovi.
2. Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: Bolesť ucha, pocit tlaku alebo svrbenia v uchu, krvácanie z ucha, strata sluchu
3. Dodržiavajte termíny kontrolných vyšetrení, ktoré si dohodnete so svojim ošetrojúcim lekárom, a dodržiajte jeho pokyny a všetky potrebné následné opatrenia.

UPOZORNENIE: Váš KURZ Ventilation Tube musí byť pravidelne sledovaný ošetrojúcim lekárom. Dodržujte termíny kontrolných vyšetrení a rady svojho lekára týkajúce sa nevyhnutných opatrení následnej starostlivosti. To platí najmä vtedy, keď sa dosiahne zamýšľaná životnosť KURZ Ventilation Tube ([▶Odhadovaná životnosť, stránka 3]).

4 Opis výrobku

4.1 Všeobecné informácie

Ventilačné trubice sú malé implantáty rúrkovitého tvaru, ktoré sa vkladajú do ušného bubienka. Pomocou ventilačných trubíc môže byť stredné ucho ventilované a tekutiny nahromadené v strednom uchu môžu odtekať (drenáž).

[▶Špecifikácie, stránka 5]

4.2 Materiály s možným kontaktom s pacientom

[▶Špecifikácie, stránka 5]

5 Zamýšľané použitie

5.1 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Dojčatá a malé deti
- Deti a adolescenti
- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

5.2 Odhadovaná životnosť

Očakávaná životnosť výrobku: 5 rokov

UPOZORNENIE: Predpokladaná životnosť znamená čas, počas ktorého je výrobok podľa výrobcu bezpečný a plní svoju funkciu. Skutočná doba používania sa môže od tejto doby líšiť a je na zvážení vášho lekára.

6 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

Počas a po zákroku sa môžu vyskytnúť komplikácie a poranenia.

- Podráždenie kože alebo alergie
- Oklúzia výrobku
- Predčasné uvoľnenie ventilačnej trubice
- Trvalá perforácia bubienka po ukončení terapie
- Infekcie, ak cez ventilačnú trubicu získajú prístup do stredného ucha baktérie z vonkajšieho prostredia
- Myringoskleróza
- Tympanická skleróza
- Tvorba cholesteatómu, napr. v dôsledku vniknutia epitelu počas paracentézy/zavedenia bubienkovej ventilačnej trubice
- Mediálna dislokácia bubienkovej ventilačnej trubice
- Otorea
- Migrácia ventilačnej trubice do bubienkovej dutiny
- Zrastenie ventilačnej trubice
- Strata sluchu a dlhodobé komplikácie, ako je atrofia a retrakcia

7 Kombinácia s inými postupmi

VYSTRAHA

- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému žiareniu.
V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie pacienta.

7.1 Typ Tuebingen s drôtom, minimálny typ

VYSTRAHA

- Výrobok nie je bezpečný z hľadiska MRI a nesmie sa používať v oblastiach MR.
Možné dôsledky aplikácie výrobkov, ktoré nie sú bezpečné z hľadiska MRI v oblastiach MR, zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, rušenie pri zobrazení (aj v okolitom tkanive).

7.2 Typ Tuebingen bez drôtu, typ Diabolo, dlhodobé ventilačné trubice, ventilačné trubice s trokárom

VYSTRAHA

- Výrobok je podmienene bezpečný z hľadiska MRI. Výrobok používajte v oblastiach MRI len podľa špecifikácií.
Možné dôsledky používania výrobku v oblastiach MRI mimo špecifikácií zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, chyby v zobrazení (aj v okolitom tkanive)

Dôležité informácie o MRI nájdete na:

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

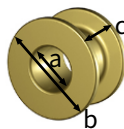
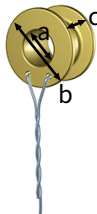
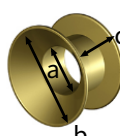
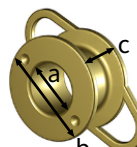
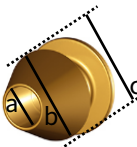
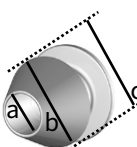
8 Iné zvyškové riziká

Okrem uvedených bezpečnostných pokynov, možných komplikácií a vedľajších účinkov nie sú známe žiadne ďalšie významné zvyškové riziká.

9 Následné opatrenia po odstránení výrobku

- Pravidelné sledovanie ušného bubienka, najmä u pacientov so zvýšeným rizikom sekundárneho cholesteatómu, na včasné odhalenie tejto potenciálnej komplikácie

10 Špecifikácie

	MR	REF	Materiál	a / b / c [mm]
Tuebingen Type Ventilation Tubes				
		1015 001	Zlato-platina	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 010	Striebro, pozlátené	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 036	Titán	1,00 / 2,00 / 1,60
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 002	Zlato-platina	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 004	Nehrdzavejúca oceľ	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 011	Striebro, pozlátené	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 013	Nehrdzavejúca oceľ	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 031	Titán	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 033	Nehrdzavejúca oceľ	1,50 / 2,80 / 1,60
Diabolo Type Ventilation Tubes				
		1015 051	Zlato-platina	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	Zlato-platina	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 065		
Trocac Ventilation Tubes				
		1015 074	Striebro, pozlátené	1,25 / 2,5 / 2,8
		1015 075	Titán, medicínska kvalita	1,25 / 2,5 / 2,8
Minimal Type Ventilation Tubes				
		1015 072	Nehrdzavejúca oceľ, medicínska kvalita, pozlátená	Vnútorňý priemer: 0,60 mm Vonkajší priemer: 0,90 mm Dĺžka: 6 mm