



Otologic Ventilation Tubes

Aérateurs transtympaniques

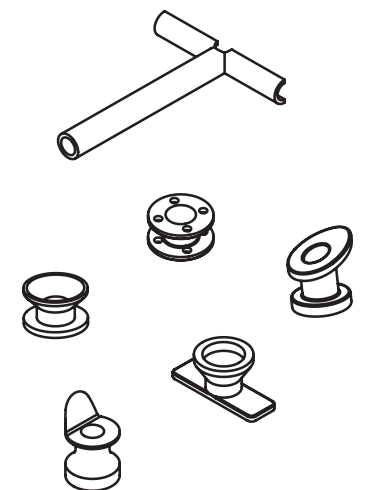
Paukenröhrchen

Tubos de ventilación otológicos

Tubi di ventilazione otologici

Otologische ventilatiebuisjes

Otologiske ventilasjonsrør



Instructions for Use

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzing

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

Otologic Ventilation Tubes



Before using, read the following information:

DESCRIPTION

Otological Ventilation Tubes are small tubular implants available in a variety of biocompatible materials including silicone elastomer, fluoroplastic, polyethylene, and titanium. Numerous designs and sizes are available with single or multiple flanges to satisfy various surgical techniques for insertion and to facilitate communication of the auditory canal with the middle ear.

INTENDED USE

When inserted through a myringotomy, a ventilation tube provides a passageway for movement of air between the auditory canal and the middle ear. The unobstructed passageway may also allow a means of drainage of fluids resulting from acute or chronic otitis media from the middle ear into the auditory canal. In addition, surgical placement of ventilation tubes also provides a means of equalizing air pressure between the outer ear and the middle ear and continued ventilation to prevent fluid accumulation within the middle ear.

INDICATIONS FOR USE

The surgeon must use medical judgment and consider the patient's medical history prior to a decision to surgically insert a ventilation tube. Pathologic conditions for which ventilation tubes are indicated include but are not limited to:

- Eustachian tube dysfunction
- Chronic otitis media with effusion characterized as serous, mucoid, or purulent
- Recurrent acute otitis media which fails to respond satisfactorily to alternative therapies.

CONTRAINDICATIONS

This device is not designed, sold or intended for use except as indicated or prescribed by a physician. Some conditions for which ventilation tubes may not be the therapy of choice include:

- Cases of otitis media which respond favorably to drug therapy alone.

PRECAUTIONS

Avoid fluid contact with ear.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- The middle ear may develop subsequent secondary infections from either water or airborne pathogens (Care should be taken to avoid water entering the ear)
- Clogging of the tube, which may require removal and replacement
- Persistent perforation of the tympanum after tube extrusion
- Granulomatous reaction of the tympanum necessitating tube removal
- Premature extrusion of the tube
- Failure of the tube to self-extrude requiring medical intervention for removal
- Allergic reaction may occur in patients with metals sensitivity
- Medialization or dislocation of the tube into the middle ear cavity
- Tympanosclerosis/myringosclerosis
- Localized or diffuse membrane atrophy
- Otalgia, or an ear ache
- Otorrhea, or ear discharge/drainage
- Biofilm formation

WARNINGS

- The surgeon is encouraged to carefully choose a tube size, style and material to meet the needs of each specific clinical situation, while minimizing adverse effects.

MRI INFORMATION

The Stainless Steel Vent Tubes, Titanium Vent Tube and Stainless Steel Wire have been determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing Materials (ASTM) International. Designation: F2503-05.

A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

Additional information can be obtained by contacting Summit Medical at 888-229-2875.

STERILITY

The metal Otologic Ventilation Tubes are provided STERILE, being terminally sterilized by ethylene oxide (ETO) gas in a controlled environment and confirmed through biological testing. The package should be carefully inspected for punctures, tears and security of the seal or any other evidence of the sealed pouch having been compromised prior to placement of the contents in the sterile field. The product is sterile in an undamaged, unopened package.

The Otologic Ventilation Tubes are single use only and should not be resterilized.

Adhesive product labels are included on the pouch for use on patient and hospital records.

!USA Rx Only

For US Audiences Only

Single-use, one-patient device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness or death of the patient.



Aérateurs transtympaniques



Lire les informations suivantes avant l'emploi :

DESCRIPTION

Les tubes de ventilation otologiques sont de petits implants tubulaires disponibles dans toute une variété de matériaux biocompatibles, notamment en élastomère de silicone, plastique fluoré, polyéthylène et titane. De nombreux modèles et tailles sont disponibles avec une ou plusieurs brides pour convenir à différentes techniques chirurgicales d'insertion et faciliter la communication entre conduit auditif et oreille moyenne.

INDICATION

Inséré dans l'orifice crêté par paracentèse, le tube de ventilation fournit un passage permettant le mouvement de l'air entre le conduit auditif et l'oreille moyenne. Le passage ainsi ouvert permet aussi de drainer les fluides résultant d'une otite aiguë ou chronique de l'oreille moyenne au conduit auditif. Par ailleurs, la mise en place chirurgicale de tubes de ventilation permet aussi d'égaliser la pression de l'air entre l'oreille externe et l'oreille moyenne, et d'assurer une ventilation continue pour éviter l'accumulation de fluides dans l'oreille moyenne.

INDICATIONS

Le chirurgien doit se fonder sur son jugement clinique et prendre en considération les antécédents médicaux du patient avant de décider d'insérer un tube de ventilation par voie chirurgicale. Les états pathologiques pour lesquels des tubes de ventilation sont indiqués incluent, entre autres :

- Dysfonctionnement des trompes d'Eustache
- Otite moyenne chronique avec épanchement qualifié de séreux, mucoïde ou purulent
- Otite moyenne aiguë récurrente qui ne répond pas de manière satisfaisante aux thérapies alternatives.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas conçu, vendu ni prévu pour un autre usage que celui indiqué ou prescrit par un médecin. Certaines pathologies pour lesquelles l'utilisation de tubes de ventilation peut ne pas être la thérapie adéquate incluent :

- Cas d'otite moyenne qui répondent favorablement à un traitement médicamenteux.

PRÉCAUTIONS D'USAGE

Éviter que l'oreille entre en contact avec un liquide.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Il est possible que l'oreille moyenne développe des infections secondaires consécutives causées par la présence de pathogènes dans l'eau ou dans l'air (éviter que de l'eau pénètre dans l'oreille)
- Obturation du tube, ce qui peut exiger son retrait ou son remplacement
- Perforation persistante du tympan après l'extrusion du tube
- Granulomatose (réaction du tympan) nécessitant le retrait du tube
- Extrusion prématurée du tube
- Absence d'auto-extrusion du tube exigeant une intervention médicale pour le retirer
- Une réaction allergique peut se produire chez les patients présentant une sensibilité aux métaux
- Dislocation du tube dans l'oreille moyenne
- Tympanosclérose
- Atrophie localisée ou diffuse de la membrane

AVERTISSEMENTS

- Il est conseillé au chirurgien de choisir minutieusement la taille, le style et le matériau du tube en fonction de chaque cas clinique spécifique, tout en minimisant les effets indésirables.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

On a déterminé que les tubes de ventilation otologiques inox, les tubes de ventilation otologiques titane et les fils métalliques inox étaient compatibles avec l'IRM à certaines conditions, selon la terminologie spécifique dans le document American Society for Testing Materials (ASTM) International. Désignation : F2503-05.

Un patient portant l'un de ces dispositifs peut subir en toute sécurité un examen dans une machine IRM juste après implantation aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 gauss/cm

Pour des informations supplémentaires, contactez Summit Medical au 888-229-2875.

STÉRILITÉ

Les tubes de ventilation otologiques sont fournis STÉRILES. Ils ont été stérilisés en phase finale à l'oxyde d'éthylène (ETO) dans un environnement contrôlé. Des tests biologiques ont confirmé la stérilité des tubes. L'emballage doit être minutieusement inspecté pour vérifier l'absence de piqures, déchirures et violation de l'étanchéité ou toute autre preuve que l'étanchéité a été compromise avant de placer le contenu dans le champ stérile. Le produit est stérile à condition que son emballage soit non ouvert et intact.

Les tubes de ventilation otologiques sont à usage unique et ne doivent pas être restérilisés.

Des étiquettes adhésives, apposées sur le sachet du produit, pourront être utilisées dans les dossiers médicaux de l'hôpital ou du patient.



Ce dispositif à usage unique (un patient) se dégradera en cas de reconditionnement. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été développé pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné risque de donner lieu à des blessures, une maladie, voire la mort du patient.

Paukenröhrchen



Vor dem Gebrauch die folgenden Informationen lesen:

BESCHREIBUNG

Paukenröhrchen sind kleine röhrenförmige Implantate, die in verschiedenen biokompatiblen Materialien erhältlich sind, einschließlich Silikonelastomer, Fluorkunststoff, Polyethylen und Titan. Ein breites Angebot an Ausführungen und Größen mit Einzel- oder Mehrfachflanschen erfüllt die Anforderungen der verschiedenen OP-Techniken für die Einführung und Ermöglichung der Kommunikation zwischen Gehörgang und Mittelohr.

VERWENDUNGSZWECK

Bei der Einführung mittels Myringotomie dient ein Paukenröhrchen als Passage für die Luftbewegung zwischen Gehörgang und Mittelohr. Die unblockierte Passage bietet zugleich eine Möglichkeit für die Drainage der durch akute oder chronische Mittelohrentzündung verursachten Flüssigkeiten vom Mittelohr in den Gehörgang. Des Weiteren wird durch die chirurgische Einbringung von Paukenröhrchen ein Ausgleich des Luftdrucks zwischen dem Außenohr und dem Mittelohr sowie die fortgesetzte Entlüftung zur Vermeidung einer Flüssigkeitsansammlung im Mittelohr ermöglicht.

INDIKATIONEN

Der Chirurg muss nach medizinischer Beurteilung und Berücksichtigung der Anamnese des Patienten entscheiden, ob die chirurgische Einführung eines Paukenröhrchens angebracht ist. Paukenröhrchen sind u. a. unter folgenden pathologischen Bedingungen indiziert:

- Erkrankung der eustachischen Röhre
- Chronische Mittelohrentzündung mit Erguss, die sich als seröse, muköide oder purulente Entzündung zeigt
- Wiederkehrende akute Mittelohrentzündung, die auf keine alternativen Therapien zufriedenstellend anspricht

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt darf nur für den indizierten Zweck bzw. auf ärztliche Verordnung verwendet werden. Unter einigen Bedingungen sind Paukenröhrchen nicht die beste Therapiewahl, u.a.:

- Fälle von Mittelohrentzündungen, die gut auf eine medikamentöse Therapie ansprechen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Flüssigkeitskontakt mit dem Ohr vermeiden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Im Mittelohr können sich anschließend aufgrund von Pathogenen im Wasser oder in der Luft sekundäre Infektionen entwickeln (das Eindringen von Wasser in das Ohr sollte sorgfältig vermieden werden)
- Verstopfung des Röhrchens, was die Entfernung und den Ersatz des Paukenröhrchens erforderlich machen kann
- Persistierende Perforation des Tympanums nach Röhrchenextrusion
- Granulomatöse Reaktion des Tympanums, die eine Entfernung des Röhrchens notwendig macht
- Vorzeitige Extrusion des Röhrchens
- Versagen der automatischen Röhrchenextrusion, so dass ein medizinischer Eingriff für die Entfernung notwendig wird
- Bei Patienten mit Metallemfindlichkeit ist eine allergische Reaktion möglich
- Verlagerung des Röhrchens in die Mittelohrhöhle
- Tympanosklerose
- Lokale oder diffuse Membranatrophie

WARNHINWEISE

Der Chirurg sollte die Röhrchengröße, Ausführung und das Material sorgfältig auswählen, um den Anforderungen der jeweiligen klinischen Situation zu entsprechen und Nebenwirkungen minimal zu halten.

MRT-INFORMATIONEN

Die bedingte MRT-Sicherheit der Paukenröhrchen aus Edelstahl oder Titan und des Edelstahldrabts wurden gemäß den in der American Society for Testing Materials (ASTM) International festgelegten Vorgaben bestimmt. Designation: F2503-05.

Ein Patient mit diesem Implantat kann unter folgenden Bedingungen sofort nach der Implantation gefahrlos gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke von 3 Tesla oder weniger
- Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 720-Gauss/cm oder weniger

Weitere Informationen erhalten Sie bei Summit Medical unter der Rufnummer 888-229-2875.

STERILITÄT

Die Paukenröhrchen werden STERIL geliefert. Sie werden mit Ethylenoxid (ETO) in einem kontrollierten Umfeld in der Endverpackung sterilisiert und die Sterilität wird durch biologische Tests bestätigt. Vor dem Transfer des Inhalts in das sterile Feld muss die Verpackung sorgfältig auf Löcher, Risse und Unversehrtheit der Versiegelung sowie anderweitige Beeinträchtigungen der Sterilität überprüft werden. Das Produkt ist bei unbeschädigter, ungeöffneter Verpackung steril.

Die Paukenröhrchen sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen nicht resterilisiert werden.

Am Beutel befinden sich selbstklebende Produktetiketten zum Gebrauch für Patienten- und Krankenhausunterlagen.

Dieses Instrument ist für den Einmalgebrauch an einem Patienten bestimmt. Durch Wiederaufbereiten wird das Gerät beschädigt. Es wurde noch kein wirkungsvolles Reinigungsverfahren entwickelt, um eine Kreuzkontaminierung zu verhindern. Die Kontaminierung eines wiederaufbereiteten Instruments kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.



Tubos de ventilación otológicos



Lea la información siguiente antes de su utilización:

DESCRIPCIÓN

Los tubos de ventilación otológica son unos pequeños implantes tubulares fabricados en una diversidad de materiales biocompatibles, como por ejemplo elastómero de silicona, fluoroplástico, polietileno y titanio. Se ofrece una gran variedad de diseños y tamaños con rebordes sencillos o múltiples para satisfacer una gama de técnicas quirúrgicas de inserción y para facilitar la comunicación del conducto auditivo con el oído medio.

USO PREVISTO

Al insertarse durante una miringotomía, el tubo de ventilación sirve como un canal para el paso del aire entre el conducto auditivo y el oído medio. El canal despejado puede también facilitar el drenaje de líquidos resultantes de otitis media aguda o crónica, del oído medio al conducto auditivo. Además, la colocación quirúrgica de los tubos de ventilación ofrece también un medio para igualar la presión del aire entre el oído externo y el oído medio, y mantener la ventilación para evitar la acumulación del líquido dentro del oído medio.

INDICACIONES

Antes de optar por la inserción quirúrgica de un tubo de ventilación, el cirujano debe valorar los antecedentes médicos del paciente y proceder según su criterio médico. Algunas de las afecciones para las que se indican los tubos de ventilación son, entre otras:

- disfunción de la trompa de Eustaquio
- otitis media crónica con exudado caracterizado como seroso, mucoso o purulento
- otitis media aguda recurrente que no responde satisfactoriamente a otros tratamientos

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no se ha diseñado, comercializado ni concebido para ningún uso aparte del indicado o recetado por un facultativo. Algunas situaciones en las que los tubos de ventilación podrían no ser el tratamiento adecuado son:

- casos de otitis media que respondan favorablemente a tratamiento farmacológico por sí solo.

PRECAUCIONES

Evite que el oído entre en contacto con líquido.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- El oído medio puede sufrir infecciones secundarias subsiguientes a causa de patógenos aéreos o acuáticos (se debe evitar la entrada de agua en el oído)
- Obstrucción del tubo, que podría requerir su extracción y reemplazo
- Perforación persistente del tímpano tras la extrusión del tubo
- Reacción de granulomatosis del tímpano, que requiera extraer el tubo
- Extrusión prematura del tubo
- Imposibilidad de autoextrusión del tubo, lo que podría requerir su extracción mediante intervención médica
- Reacción alérgica (en pacientes con sensibilidad a los metales)
- Desplazamiento del tubo hacia la cavidad del oído medio
- Timpanoesclerosis
- Atrofia localizada o difusa de membrana

ADVERTENCIAS

- Se insta al cirujano a sopesar atentamente el tamaño, estilo y material del tubo a elegir a fin de satisfacer las necesidades de cada situación clínica específica y al mismo tiempo reducir a un mínimo los efectos adversos.

INFORMACIÓN SOBRE RM

Se ha determinado que los tubos de ventilación de acero inoxidable, el tubo de ventilación de titanio y el alambre de acero inoxidable son compatibles con la RM bajo ciertas condiciones, según la terminología especificada por ASTM (American Society for Testing Materials) International. Designación: F2503-05.

Un paciente con este dispositivo puede ser explorado de manera segura inmediatamente después de la colocación, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos

Se puede obtener información adicional llamando a Summit Medical al teléfono 888-229-2875.

ESTERILIDAD

Los tubos de ventilación otológica se suministran ESTÉRILES; su esterilización terminal se realiza con gas de óxido de etileno (EO) en un ambiente controlado, y se confirma mediante pruebas biológicas. Antes de colocar el contenido en el campo estéril, se debe realizar una inspección minuciosa del envase en búsqueda de perforaciones, desgarros, falta de seguridad del precinto o cualquier indicio que señale que se ha comprometido la integridad de la bolsa sellada. El producto es estéril siempre que el envase esté intacto y sin abrir.

Los tubos de ventilación otológica son para un solo uso y no se deben volver a esterilizar.

En la bolsa se incluyen etiquetas adhesivas del producto para uso en los expedientes del paciente y del hospital.



El dispositivo de un solo uso para un paciente se degradará si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un dispositivo procesado puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Symbol Reference Key
Définition des symboles
Erklärung der Symbole
Definición de los símbolos
Legenda dei simboli
Verklaring van symbolen
Nøkkel til symbolreferanser

	Consult instructions for use Consulter les instructions pour l'utilisation Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de instructies voor gebruik Consult instruksjonene for å bruke	
	Quantity Quantité Menge Cantidad	Quantità Aantal Mengde
	For US audiences only Réserve à la vente aux U.S.A. Nur für die USA bestimmt Únicamente para el público de los Estados Unidos Solo per pubblico statunitense Alleen voor gebruik in de VS Bare for brukere i USA	
	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo Número di catalogo Catalogusnummer Katalognummer	
	Lot Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numero di lotto Partijnummer Partinummer	
	Use By Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Må brukes før	
	Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterilisert med etylenoksid	
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No debe utilizarse si el envase está dañado Non usare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als verpakking beschadigd of reeds geopend is Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	

CE0459

ECREP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Not made with natural rubber latex.
Ne contient pas de latex naturel.
Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.
No está fabricado con látex de goma natural.
Non contiene lattice di gomma naturale.
Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex.
Ikke produsert med lateks av naturgummi.

IT

Tubi di ventilazione otologica

Prima dell'utilizzo, leggere le seguenti informazioni:

DESCRIZIONE

I tubi di ventilazione otologici sono piccoli impianti tubolari realizzati con una varietà di materiali biocompatibili, fra cui l'elastomero di silicone, la fluoroplastica, il polietilene e il titanio. Sono disponibili in numerose configurazioni e misure, con flange singole o multiple, per adattarsi alle diverse tecniche chirurgiche di inserimento e per facilitare la comunicazione tra il canale uditivo e l'orecchio medio.

USO PREVISTO

Quando viene inserito tramite miringotomia, il tubo di ventilazione fornisce un passaggio per la circolazione dell'aria tra il canale uditivo e l'orecchio medio. L'apertura del passaggio può anche consentire il drenaggio dall'orecchio medio al canale uditivo dei fluidi provocati da otite media acuta o cronica. Inoltre, l'impianto chirurgico dei tubicini fornisce un mezzo per bilanciare la pressione dell'aria tra l'orecchio esterno e quello medio e per fornire ventilazione continua al fine di evitare l'accumulo di fluidi nell'orecchio medio.

INDICAZIONI PER L'USO

Il chirurgo deve decidere in merito all' idoneità dell'inserimento chirurgico di un tubo di ventilazione in base al suo giudizio clinico e all'anamnesi medica del paziente. Le patologie per le quali i tubi di ventilazione sono indicati includono, fra le altre:

- Disfunzioni della tromba di Eustachio.
- Otite media cronica effusiva caratterizzata da effusione sierosa, mucosa o purulenta.
- Otite media acuta ricorrente che non risponde in modo soddisfacente alle terapie alternative.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente secondo le modalità indicate o prescritte da un medico. Alcune patologie per le quali i tubi di ventilazione possono non essere la terapia prescelta includono:

- Casi di otite media che rispondono favorevolmente alla sola terapia farmacologica.

PRECAUZIONI

Evitare il contatto di fluidi con l'orecchio.

POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

- L'orecchio medio può sviluppare successive infezioni secondarie ad agenti patogeni veicolati dall'acqua o dall'aria. Premurarsi di evitare la penetrazione di acqua nell'orecchio.
- Ostruzione del tubo, che può richiedere la rimozione e la sostituzione.
- Perforazione persistente del timpano dopo l'estruzione del tubo.
- Reazione granulomatosa del timpano con necessità di asportare il tubo.
- Estrusione prematura del tubo.
- Mancata autoestruzione del tubo, con necessità di asportazione chirurgica.
- Reazione allergica in pazienti sensibili ai metalli.
- Spostamento del tubo nella cavità dell'orecchio medio.
- Timpanosclerosi.
- Atrofia localizzata o diffusa della membrana.

AVVERTENZE

- È importante che il chirurgo scelga il tubo di dimensioni, stile e materiali adatti alle esigenze specifiche in ciascuna situazione clinica, in modo da ridurre al minimo i possibili effetti avversi.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

È stato riscontrato che i tubi di ventilazione di acciaio inossidabile e titanio e il filo di acciaio inossidabile sono sicuri per la risonanza magnetica in condizioni specifiche, secondo la terminologia indicata nell'American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Designation: F2503-05.

I pazienti con questo dispositivo possono essere sottoposti a risonanza magnetica in tutta sicurezza, anche immediatamente dopo l'intervento, nelle condizioni seguenti:

- campo magnetico statico di 3 tesla o meno
- campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 720 gauss/cm o meno

Per ulteriori informazioni, rivolgersi a Summit Medical al numero +1 888 229 2875.

STERILITÀ

I tubi di ventilazione otologici sono forniti STERILI, in quanto sottoposti a sterilizzazione terminale con gas di ossido di etilene (ETO) in un ambiente controllato, confermata mediante test biologici. Prima di portare il contenuto nel campo sterile, la confezione deve essere esaminata attentamente per confermare l'integrità della tenuta e per escludere la presenza di perforazioni, lacerazioni o qualsiasi altro segno di compromissione della busta sigillata. Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e integra.

I tubi di ventilazione otologici sono prodotti esclusivamente monouso e non devono essere risterilizzati.

Le etichette adesive del prodotto sono accluse alla busta per l'uso sul paziente e per l'inserimento negli archivi ospedalieri.

2

Il trattamento ripetuto causa il deterioramento di questo dispositivo monouso e monopaziente. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia efficace per prevenire la contaminazione crociata. La contaminazione di un dispositivo trattato più volte può portare a lesioni, infezioni o decesso del paziente.

NL

Otologische ventilatiebuisjes

Lees de volgende informatie vóór gebruik:

BESCHRIJVING

Trommelvliesbuisjes zijn kleine buisvormige implantaten, verkrijgbaar in uiteenlopende biocompatibele materialen waaronder siliconenelastomeer, fluor kunststof, polyethen en titaan. Ze zijn verkrijgbaar in talloze uitvoeringen en maten, met een of meer flenzen, voor gebruik bij diverse operatietechnieken voor plaatsing en voor het open houden van de doorgang tussen de uitwendige gehoorgang en het middenoor.

BEOOGD GEBRUIK

Bij plaatsing via myringotomie vormt een oorbuisje een kanaal waardoor lucht tussen de uitwendige gehoorgang en het middenoor kan bewegen. Dit vrije kanaal kan tevens een traject vormen voor drainage van vloeistoffen (bij acute of chronische middenoorontsteking) vanuit het middenoor naar de uitwendige gehoorgang. Operatieve plaatsing van oorbuisjes kan ook worden toegepast om het drukverschil tussen de uitwendige gehoorgang en het middenoor op te heffen, en voor constante ventilatie, om het ophopen van vloeistof in het middenoor te voorkomen.

INDICAZIES VOOR GEBRUIK

De arts dient op basis van het eigen medisch inzicht en de medische voorgeschiedenis van de patiënt te bepalen of operatieve plaatsing van een oorbuisje al dan niet gewenst is. Pathologische aandoeningen die een indicatie voor oorbuisjes vormen, omvatten onder andere:

- Gestoorde werking van de tuba auditiva
- Chronische middenoorontsteking met effusie die als sereus, mukeus of purulent wordt aangemerkt
- Herhaaldelijk optredende acute middenoorontsteking die niet goed op andere wijze behandeld kan worden

CONTRA-INDICAZIES

Dit product is niet bestemd en niet bedoeld, en wordt niet verkocht, voor enig ander dan het geïndiceerde of het door een arts voorgeschreven gebruik. Aandoeningen waarvoor oorbuisjes mogelijk niet de gewenste behandeling vormen, omvatten onder andere:

- Gevallen van middenoorontsteking die goed met geneesmiddelen behandeld kunnen worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Voorkom dat het oor in contact komt met vloeistof.

MOGELIJKE NEVENWERKINGEN

- Er kunnen secundaire infecties in het middenoor ontstaan door pathogenen in water of in de lucht (er moet worden voorkomen dat er water in het binnendringt)
- Verstopping van het buisje, wat verwijdering en vervanging kan vereisen
- Onherstelbare perforatie van het trommelvlies na extrusie van het buisje
- Granulomatose reactie van het trommelvlies die verwijdering van het buisje noodzakelijk maakt
- Voortijdige extrusie van het buisje
- Uitblijven van spontane extrusie van het buisje, wat medisch ingrijpen ter verwijdering noodzakelijk maakt
- Bij patiënten die allergisch zijn voor metaal kan een allergische reactie optreden
- Dislocatie van het buisje in de middenoorholte
- Sclerose van het trommelvlies
- Gelokaliseerde of diffuse trommelvliesatrofie

WAARSCHUWINGEN

- De chirurg dient de maat, de uitvoering en het materiaal van het buisje zorgvuldig te selecteren, rekening houdend met de eisen van de klinische situatie en minimalisering van eventuele nevenwerkingen.

INFORMATIE OVER MIRI

Van de ontluchtingsbuiszen van roestvast staal, de ontluchtingsbuis van titaan en de draad van roestvast staal is vastgesteld dat deze 'MR-conditional' zijn volgens de terminologie van de American Society for Testing Materials (ASTM) International. Designatie: F2503-05.

Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla
- maximale ruimtelijke magneetveldgradient van ten hoogste 720 gauss/cm

Aanvullende informatie is verkrijgbaar van Summit Medical op het nummer +1 (888) 229 28 75.

STERILITEIT

De trommelvliesbuisjes worden STERIEL geleverd, en zijn terminaal gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EO) in een gecontroleerde omgeving, met bevestiging van sterilisatie middels biologische tests. De verpakking moet zorgvuldig worden geïnspecteerd op eventuele tekenen van doorboring, scheuren of verbroken van de verzegeling of andere tekenen van aantasting van de verzegelde zak voordat de inhoud in het steriele veld wordt geplaatst. Het product is steriel zolang de verpakking niet beschadigd en niet aangebroken is.

De trommelvliesbuisjes zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden.

De zak bevat zelfklevende productetiketten voor gebruik op de status van de patiënt en in de administratie van het ziekenhuis.

2

Instrument voor eenmalig gebruik bij één patiënt wordt aangetast door herbewerking. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Verontreiniging van een herbewerkt instrument kan letsel, aandoening of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

NO

Otologiske ventilasjonsrør

Les følgende informasjon før bruk:

BESKRIVELSE

Otologiske ventilasjonsrør er små, rørformede implantater som er tilgjengelige i en rekke ulike biokompatible materialer, blant annet silikonelastomer, fluoroplast, polyeten og titan. Mange forskjellige utforminger og størrelser er tilgjengelige, med én eller flere flenser for å imøtekomme behovene for ulike kirurgiske innsatteknikker, og for å tilrettelegge for kommunikasjon mellom øregang og mellomøre.

TILTENKT BRUK

Når drenet settes inn ved myringotomi, skapes en passasje der luft kan bevege seg mellom øregang og mellomøre. Den åpne passasjen kan også brukes til å tappe ut væsker som dannes ved akutt eller kronisk mellomørebetennelse, fra mellomøre til øregang. Kirurgisk innsetting av dren gjør det dessuten mulig å utjevne lufttrykket mellom det ytre øret og mellomøret, samt opprette uavbrutt ventilasjon for å hindre væskeoppsamling i mellomøret.

INDIKASJONER FOR BRUK

Kirurgen skal bruke god medisinsk dømmekraft og vurdere pasientens anamnese for det besluttes å sette inn dren. Dren er indisert for, uten å være begrenset til, følgende sykdomstilstander:

- dysfunksjon i øretrompet
- kronisk mellomørebetennelse med sekret som betegnes som serøst, mukøst eller purulent
- gjentatte episoder med akutt mellomørebetennelse som ikke responderer tilfredsstillende på alternative behandlingsmetoder

KONTRAINDIKASJONER

Dette produktet er ikke utformet, solgt eller beregnet på annen bruk enn den som er anviset eller foreskrevet av lege. Ved følgende tilstander er det ikke sikkert at dren er den beste formen for behandling:

- mellomørebetennelse der pasienten responderer positivt på medikamentell behandling alene.

FORHOLDSREGLER

Unngå at væske kommer i kontakt med øret.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Det kan utvikles sekundære betennelser i mellomøret som følge av vann- eller luftbårne patogener (vær nøye med å unngå at vann kommer inn i øret).
- Tilstopping av drenet, som gjør at det må fjernes og erstattes.
- Vedvarende perforasjon av trommehinnen etter at drenet er utstøtt.
- Granulomatøs reaksjon i trommehinnen, som gjør det nødvendig å fjerne drenet.
- Drenet støtes ut prematurt.
- Drenet støtes ikke ut av seg selv, slik at det må fjernes medisinsk.
- Det kan oppstå allergisk reaksjon hos pasienter som er overfølsomme for metaller.
- Drenet vandrer inn i trommehulen.
- Tympanosklerose.
- Lokalisert eller diffus atrofi i trommehinnen.

ADVARSLER

- Kirurgen skal velge drenstørrelse, -stil og -materiale med omhu for å imøtekomme behovene i den enkelte spesifikke kliniske situasjon, samtidig som bivirkningene reduseres til et minimum.

MR-INFORMASJON

Ventilasjonsrørene i rustfritt stål, ventilasjonsrøret i titan og tråden i rustfritt stål er fastslått å være trygge ved bruk i visse MR-miljøer, i samsvar med terminologien i den internasjonale ASTM-standard (American Society for Testing Materials). Betegnelse: F2503-05.

Pasienter med denne enheten kan trygt skannes rett etter implantasjon under følgende forhold:

- statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- maksimalt spatielt gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre

Mer informasjon fås ved henvendelse til Summit Medical på 888-229-2875.

STERILITEIT

Otologiske dren leveres STERILE etter slutsterilisering med etylenoksidgass (ETO) i et regulert miljø og kontrollert ved biologisk testing. Emballasjen skal inspiseres nøye for hull og revner og for å forsikre at selve forsøkingen er intakt. Den forseglede posen må også undersøkes nøye for å utelukke andre skader for innholdet legges i det sterile felt. Produktet er sterilt i en uskadd, uåpnet pakning.

Otologiske dren er engangsprodukter som ikke skal steriliseres på nytt.

Selvklebende produktetiketter er vedlagt i posen for bruk i pasient- og sykehusjournaler.

2

Utstyr til engangsbruk for én pasient vil forringes hvis det blir gjenbehandlet. Det er ikke blitt utviklet noen effektiv rengjøringsprosess for å forhindre krysskontaminering. Kontaminering av et gjenbehandlet utstyr kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.