



NETWORK
ENT PRODUCTS

VENTILATION TUBES
AND GROMMETS

PRODUCT INFORMATION
AND INSTRUCTIONS

INFORMATIONS ET INSTRUCTIONS CONCERNANT LE PRODUIT

PRODUKTINFORMATIONEN UND ANWEISUNGEN

INFORMAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO E INSTRUCCIONES DE USO

NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD

Coronet House, Kearsley Road,
Ripon, North Yorkshire, HG4 2SG, UK

Tel: +44 (0)1765 609555

Fax: +44 (0)1765 608476

e-mail: info@networkmedical.co.uk

EC REP

Advena Limited
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street, Swatar
BKR 4013, Malta

CE 1639

SYMBOLS

REF	Catalogue Number		Use-by date
	Date of Manufacture	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
LOT	Batch code		GB - Sterile barrier system with an additional packaging layer inside
	Manufacturer		Do not resterilise
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Do not re-use
Rx Only	CAUTION: US Federal Law restricts sales and use to or on the order of a Physician		Caution
MD	Medical Device	NEW 010	Consult Electronic instructions for use
EC REP	Authorized representative in the European Community	UDI	Unique Device Identifier

VENTILATION TUBES - INSTRUCTIONS FOR USE

Device Description:

Network Medical ventilation (tympanostomy) tubes are small tubular implants available in a variety of biocompatible materials including silicone elastomer and fluoroplastic. Designs and sizes are available with single or multiple flanges to satisfy various surgical techniques for insertion and to facilitate short or long term communication of the auditory canal with the middle ear.

Functional Characteristics:

The materials used to manufacture the Network Medical ventilation tubes are silicone and PTFE Polymer. These materials have long histories of safe clinical use as implanted medical devices. They are known for their smoothness of texture, inertness, biocompatibility and effectiveness for both short and long-term middle ear drainage and ventilation.

Intended Use:

Ventilation tubes are indicated for the treatment of chronic otitis media with effusion, recurrent acute otitis media, tympanic membrane atelectasis and complications of acute otitis media in children. The tubes which are surgically inserted through an incision made in the tympanic membrane, act as ventilation devices allowing a free exchange of air between the outer ear and the middle ear space equalizing the pressure on both sides of the membrane. When fluid is presenting in the middle ear, the ventilation tube can also act as a drain, allowing fluid to drain from the middle ear space to the external auditory canal.

The shape and design of the tube is important in determining its function. Large inner flanges increase the duration of the middle ear ventilation. Tubes with a large lumen and short length are less likely to occlude but may allow easier passage of water. Short term tubes, with an average duration of ventilation of 10 months are shaped like grommets, are easy to insert and have a low rate of obstruction and permanent perforation. Long term ventilation tubes, with an average duration of ventilation of 30 months, have the opposite characteristics, and are typically T-shaped.

The tubes are therefore available in a variety of designs, sizes and materials to best suit the surgeon's preference and need.

Intended lifetime:

Ventilation tubes and grommets have a maximum expected lifetime of 18 months.

Indications for Use:

The surgeon must use medical judgement 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:

- Chronic otitis media with effusion characterised as either serous, mucoid or purulent.
- Recurrent acute otitis media which fails to respond satisfactorily to alternative therapies.
- A patient with a history of high negative middle ear pressure which may be associated with conductive hearing loss, otalgia, vertigo and/or tinnitus.
- Atelectasis resulting from retraction pocket of the tympanic membrane or Eustachian tube dysfunction.

Caution:

- This device is supplied STERILE and ready to use.
- The device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.
- CAUTION: US Federal Law restricts sales and use to or on the order of a Physician
- Ventilation tubes and grommets supplied with wire contain nickel which may cause allergic reaction in patients with sensitivity to nickel. Risk assess the use of the devices in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to nickel.

Incident Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Implant Removal:

Any implant that has to be removed should be removed by gently grasping the rim or wire extrusion, using a pair of micro alligator forceps and pulling gently.

Contraindications:

Some conditions for which ventilation tubes may not be the therapy of choice include

- Cases of otitis media which respond favourably to drug therapy alone
- Cases of otitis media in which, in the medical judgement of the surgeon, a myringotomy alone or tympanocentesis will suffice as treatment for the condition.
- Cases where the patient has severe Eustachian tube dysfunction, Downs Syndrome or Cleft Palate as these patients can have a higher complication rate.

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, and only for use in ears evacuated of effusion.
- 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.
- Tympanosclerosis / myringosclerosis
- tympanic membrane atrophy / Membrane erosion
- tympanic membrane retraction and atelectasis
- formation of retraction pockets

Precautions:

- Larger tube diameters and increasing flange size may increase the chances of prolonged tube retention and/or residual perforation.
- It is known that prolonged T-Tube insertion could increase the risk of tympanic membrane perforation. Therefore Network Medical recommends surgical removal of T-Tubes no later than 18 months following surgery.
- In rare circumstances it has been known for tympanostomy tube displacement into the middle ear to occur.

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

Sterility:

Network Medical ventilation tubes are provided STERILE, being terminally sterilised by Ethylene Oxide (ETO) gas in a highly controlled environment and confirmed through biological testing. The package should be carefully inspected for punctures tears, 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. This product is sterile in an undamaged, unopened package.

Resterilisation of ventilation tubes is not recommended. Network Medical assumes no liability for products that have been resterilised.

MRI Compatibility:

All products made from Teflon or Silicon are MRI compatible. Any product with steel components may be compromised by the MRI scanner. Please contact Network Medical for further information.










Disposal:

Used devices should be disposed of as clinical waste. If unused, product in original packaging which has exceeded the declared shelf life should be removed from packaging and disposed of as clinical waste.

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES:

1. Single use devices have not been validated for re-use.
If you re-use a device you may be held **Legally Liable** for the safe performance.
2. Cross-contamination and infection risks to patients . Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
3. Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design:
 - **Plastics:** Can be weakened, warped or become brittle.
 - **Metals:** Can be damaged or subjected to rusting.
 - **Other materials:** May degrade, becoming unacceptable when compared to original manufacturing criteria.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

SYMBÔLE

REF	Numéro du catalogue		Date limite d'utilisation
	Date de fabrication	STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
LOT	Numéro de lot		Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur interne
	Fabricant		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé et consulter le mode d'emploi		Ne pas réutiliser
Rx Only	AVERTISSEMENT: la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin		Attention
MD	Dispositif médical	NEW_010 	Consultez le mode d'emploi électronique
EC REP	Représentant UE autorisé	UDI	Identifiant unique du dispositif

Aérateur Transtympanique - MODE D'EMPLOI

Description:

Les aérateurs transtympaniques (tympantomie) Network Medical sont de petits implants tubulaires disponibles en divers matériaux biocompatibles, notamment l'élastomère de silicone et le plastique fluoré. Ils sont proposés en de nombreux modèles et tailles, munis d'ailettes uniques ou multiples convenant à diverses techniques d'insertion chirurgicale et facilitant la communication à court ou long terme entre le conduit auditif et l'oreille moyenne.

Caractéristiques fonctionnelles:

Les matériaux utilisés pour la fabrication des aérateurs Network Medical sont la silicone et le polymère PTFE. Ces matériaux possèdent une très bonne tolérance clinique sous forme d'implants médicaux. Leurs textures souples, en matériau inerte, biocompatibles et d'une grande efficacité permettent un drainage et une aération à court ou long terme dans l'oreille moyenne.

Usage recommandé:

Les aérateurs transtympaniques sont indiqués dans le traitement de l'otite moyenne chronique séroumuqueuse, de l'otite moyenne aiguë à répétition, de l'atélecstasie tympanique et des complications de l'otite moyenne aiguë chez l'enfant. Ils s'insèrent par voie chirurgicale et incision dans la membrane tympanique pour agir comme dispositifs de ventilation. Ils facilitent ainsi l'échange d'air entre l'oreille externe et l'oreille moyenne en équilibrant la pression des deux côtés de la membrane. En présence de liquide dans l'oreille moyenne, l'aérateur transtympanique permet également de drainer ce liquide vers le conduit auditif externe.

La forme et la conception du tube sont importantes afin de déterminer sa fonction. Les aérateurs internes à grandes ailettes augmentent la durée de l'aération dans l'oreille moyenne. Les aérateurs à grande lumière mais de courte durée vont probablement moins se boucher mais ils permettront une plus grande aération afin de faciliter le passage de l'eau. Les tubes de courte durée, ayant une durée d'aération de 10 mois sont façonnés comme des drains transtympaniques, sont d'insertion facile et ont un faible taux d'obstruction et de perforation permanente. Les tubes à aération à long terme, d'une durée moyenne d'aération de 30 mois, ont les caractéristiques inverses, et ils sont façonnés typiquement en forme de T.

Les tubes existent sous plusieurs formes, et dans plusieurs dimensions et matériaux, pour répondre au mieux aux exigences et aux préférences du chirurgien.

Durée d'utilisation:

Les aérateurs et les drains transtympaniques ont une durée maximale d'utilisation de 18 mois.

Indication D'emploi:

Avant de décider d'insérer chirurgicalement un aérateur transtympanique, le chirurgien devra faire preuve de discernement professionnel et tenir compte des antécédents du patient.

Les états pathologiques pour lesquels l'emploi d'aérateur transtympanique est indiqué comprennent, entre autres :

- L'otite moyenne chronique avec épanchement caractérisé comme séreux, mucoïde ou purulent.
- L'otite moyenne aiguë récurrente n'ayant pas répondu de manière satisfaisante à d'autres thérapies.
- Un patient souffrant d'une pression négative persistante et élevée de l'oreille moyenne, susceptible d'être associée à une perte auditive par conduction, une otalgie, des vertiges et/ou un acouphène.
- L'atéléctasie résultant d'une poche de rétraction de la membrane tympanique ou d'une dysfonction de la trompe d'Eustache.

Avertissement:

- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi..
- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ce système ne doit être utilisé que par des personnes du corps médical formées et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour utiliser ledit système en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et avec le mode d'emploi.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.
- AVERTISSEMENT : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin
- Les aérateurs et drains transdermiques sont fournis avec un fil qui contient du nickel et peut entraîner une réaction allergique chez les patients sensibles au nickel. Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs, en termes de bénéfice médical apporté par la procédure, et prendre les précautions nécessaires avec les patients sensibles au nickel.

Déclaration des incidents

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur(-trice) ou le/la patient(e).

Retrait de l'implant:

Tout implant devant être enlevé doit être ôté en pinçant doucement l'extrémité ou la protubérance du fil grâce à une paire de forceps micro-crocodile en tirant doucement.

Contra-Indications:

Les aérateurs transtympaniques ne constituent pas la meilleure thérapie dans certains cas, notamment les suivants :

- Les cas d'otite moyenne répondant favorablement à la seule administration de médicaments.
- Les cas d'otite moyenne pour lesquels le chirurgien estime qu'une procédure de myringotomie par elle-même ou une paracentèse suffira comme traitement.
- Les cas où le patient a une dysfonction de la trompe d'Eustache, du syndrome de la trisomie 21 ou de la fente palatine car ces patients peuvent avoir un taux de complications plus élevé.

Effets Nocifs Potentiels:

- Infections secondaires de l'oreille moyenne, dues à des agents pathogènes en suspension dans l'air et dans l'eau. (Éviter en particulier la pénétration de l'eau dans l'oreille.)
- L'obstruction de l'aérateur, susceptible de nécessiter son retrait et son remplacement, et l'utiliser seulement dans oreilles dont l'effusion est évacuée.
- La perforation persistante du tympan après l'extrusion de l'aérateur.
- La réaction granulomateuse du tympan, nécessitant le retrait de l'aérateur.
- L'extrusion prématurée de l'aérateur.

- La non-extrusion de l'aérateur par lui-même, nécessitant une intervention chirurgicale pour le retirer.
- La tympanosclérose / la myringosclérose
- L'atrophie du tympan / l'érosion de la membrane
- La rétraction du tympan et l'atélectasie
- La formation de poches de rétraction

Précautions:

- Les aérateurs dont le diamètre et la taille d'ailette sont plus larges sont susceptibles d'augmenter le risque de rétention prolongée de l'aérateur et/ou de perforation résiduelle.
- il est possible que l'insertion prolongée de l'aérateur en T puisse augmenter le risque de perforation du tympan. Par conséquent, Network Medical recommande le retrait chirurgical des aérateurs en T au plus tard 18 mois après l'intervention chirurgicale.
- En de rares circonstances, il s'est avéré qu'un déplacement de l'aérateur de la tympanotomie puisse se produire dans l'oreille moyenne.

Il est recommandé au chirurgien de choisir un aérateur dont la taille, le type et le matériau répondent aux besoins de chaque cas clinique particulier et minimisent les effets nocifs.

Stérilisation:

Les aérateurs transtympaniques Network Medical sont fournis STERILES : après conditionnement, ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène dans un milieu hautement contrôlé grâce à une procédure vérifiée par un test biologique. Examiner avec soin l'état du conditionnement ; il ne doit présenter ni perforations ni déchirures, le joint d'étanchéité doit être en place et la pochette hermétique ne doit pas présenter d'indice dénotant une quelconque détérioration avant le placement du contenu dans celle-ci sous champ stérile. Le produit est stérile lorsque son contenu est dans un conditionnement non-entamé sans avoir été ouvert.

Ce produit est à usage unique – ne pas re-stériliser. Network Medical décline toute garantie du produit en cas de re-stérilisation.

Compatible IRM:

Tous les produits fabriqués en Téflon ou silicone sont compatibles IRM. Tout produit comprenant de l'acier sera compromis lors d'une IRM. Veuillez contacter Network Medical pour en savoir plus.










Rejet:

Les appareils usés sont à rejeter selon le règlement des déchets sanitaires. Si le produit n'est pas utilisé avant sa date limite, le rejeter en l'ôtant de son conditionnement selon le règlement des déchets sanitaires.

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

1. Les dispositifs à usage unique ne sont pas été approuvés comme pouvant être réutilisés. Si vous utilisez plusieurs fois un de ces dispositifs, vous risquez d'être tenu **juridiquement responsable** de sa performance.
2. Risques de contamination croisée et d'affection pour les patients ; y compris la transmission des affections suivantes :
 - MCJ et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA
3. Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux :
 - **Plastiques** : peuvent ramollir, se déformer ou devenir cassants.
 - **Métaux** : peuvent s'abîmer ou rouiller.
 - **Autres matériaux** : risquent de dégradation, qualité inacceptable selon les critères de fabrication d'origine.
4. Risques de lésions infligées au patient en raison d'une défaillance du dispositif et/ou de brûlures chimiques liées aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

SYMBOL

REF Bestellnummer	 Verwendbar bis
 Herstellungsdatum	STERILE EO Sterilisation durch Ethylenoxid
LOT Chargennummer	 Einfach-Sterilbarrieresystem mit schützender Innenverpackung
 Hersteller	 Nicht erneut sterilisieren
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht wiederverwenden
Rx Only VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden	 Vorsicht
MD Medizinprodukt	NEW_010  Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
EC REP EU-Bevollmächtigter	UDI Eindeutige Medizinprodukt-Kennung

Drainageröhrchen - GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktbeschreibung:

Drainageröhrchen (Paukenröhrchen) von Network Medical sind kleine, röhrchenförmige Implantate, die in einer Vielzahl von biokompatiblen Materialien erhältlich sind, einschließlich Silikonelastomer und Fluorkunststoff (PTFE). Zahlreiche Ausführungen und Größen sind mit einfachem Flansch bzw. mehrfachen Flanschen erhältlich, um verschiedenen Operationstechniken beim Einführen gerecht zu werden und um die kurz- bzw. langfristige Kommunikation von Gehörgang und Mittelohr zu erleichtern.

Funktionsmerkmale:

Die Drainageröhrchen von Network Medical werden aus Silikon und PTFE-Polymer hergestellt. Diese Materialien werden seit vielen Jahren sicher bei Medizinprodukten (Implantaten) im klinischen Umfeld eingesetzt. Sie werden ihrer glatten Oberfläche, Trägheit, Biokompatibilität und Wirksamkeit bei kurz- und mittelfristiger Mittelohrdrainage und -belüftung wegen geschätzt.

Verwendungszweck:

Drainageröhrchen sind indiziert für die Behandlung von chronischer Otitis media mit Paukenerguss, rezidivierender akuter Otitis media, Atektase des Trommelfells und Komplikationen durch akute Otitis media bei Kindern. Die Drainageröhrchen werden operativ durch einen kleinen Schnitt im Trommelfell eingesetzt und gewährleisten die Belüftung und einen ungehinderten Luftaustausch zwischen Außenohr und Mittelohr und sorgen auf beiden Seiten des Trommelfells für einen Druckausgleich. Befindet sich im Mittelohr Flüssigkeit, erleichtert das Drainageröhrchen auch die Drainage und lässt die Flüssigkeit aus dem Mittelohr in den äußeren Gehörgang ablaufen.

Form und Gestaltung des Röhrchens sind wichtig für die Ermittlung seiner Funktion. Große Innenflansche sorgen für eine längere Belüftung des Mittelohrs. Kurze Röhrchen mit einem großen Innendurchmesser verstopfen nicht so leicht, lassen Wasser ggf. aber leichter eindringen. Röhrchen mit einer kurzen Belüftungsdauer von durchschnittlich 10 Monaten sind wie Paukenröhrchen geformt, lassen sich leicht einsetzen, sind permanent perforiert und haben eine niedrige Obstruktionsrate. Röhrchen mit einer langen Belüftungsdauer von durchschnittlich 30 Monaten haben entgegengesetzte Eigenschaften und sind üblicherweise T-förmig.

Die Röhrchen sind je nach Vorlieben und Anforderungen des Chirurgen in verschiedenen Ausführungen, Größen und Materialien erhältlich.

Vorgesehene Lebensdauer:

Die Drainage- und Paukendrainageröhrchen haben eine voraussichtliche Lebensdauer von maximal 18 Monaten.

Indikationen:

Der Chirurg muss sein ärztliches Urteilsvermögen einsetzen und die Krankengeschichte des Patienten vor der Entscheidung, ein Drainageröhrchen operativ einzuführen, berücksichtigen. Pathologische Befunde, für die Drainageröhrchen indiziert sind, sind u. a.:

- Chronische Otitis media mit Erguss, der als serös-mukoid oder purulent charakterisiert ist.
- Rezidivierende akute Otitis media, die nicht zufriedenstellend auf Alternativtherapien anspricht.
- Hoher negativer Mittelohrdruck in der Anamnese, was Schallleitungsschwerhörigkeit, Otalgie, Schwindelgefühl und/oder Tinnitus zur Folge haben kann.
- Atelektase infolge einer Retraktionstasche des Trommelfells oder einer Funktionsstörung der Eustachischen Röhren.

VORSICHT

- Dieses Medizinprodukt wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert.
- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Das Medizinprodukt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendigen Fertigkeiten und die nötige Erfahrung im Umgang mit diesem Medizinprodukt gemäß der von der Einrichtung genehmigten und empfohlenen Bedingungen verfügt.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.
- Die Drainage- und Paukenröhrchen werden mit einem Draht geliefert, der nickelhaltig ist und bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Nickel allergische Reaktionen hervorrufen kann. Hinsichtlich der Verwendung der Medizinprodukte und deren medizinischen Nutzen beim Eingriff müssen eine Risikobewertung und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nickel notwendige Vorsichtsmaßnahmen vorgenommen werden.

Meldung von Ereignissen

Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entfernen des Implantats:

Jedes Implantat, das entfernt werden muss, sollte vorsichtig mit einer Mikro-Alligator-Pinzette am Rand oder Draht herausgezogen werden.

Kontraindikationen:

Krankheitsbilder, für die sich Drainageröhrchen nicht als Therapie eignen, sind u. a.:

- Fälle von Otitis media, die gut auf eine Medikamententherapie alleine ansprechen.
- Fälle von Otitis media, bei denen – nach Ermessen des Chirurgen – eine Parazentese alleine als Behandlung für das Krankheitsbild ausreicht.
- Patienten mit schweren Funktionsstörungen der Eustachischen Röhren, Down-Syndrom oder Gaumenspalte, da bei diesen Patienten mit einer höheren Komplikationsrate zu rechnen ist.

Mögliche unerwünschte Ereignisse:

- Im Mittelohr können nachfolgende sekundäre Infektionen infolge von Wasser oder luftübertragenen Krankheitserregern auftreten. (Ein Eindringen von Wasser in das Ohr sollte verhindert werden.)
- Kommt es zu einer Verstopfung des Röhrchens, muss dieses u. U. entfernt und ersetzt werden. Dies sollte allerdings nur bei Ohren durchgeführt werden, die frei von Ergüssen sind.
- Anhaltende Perforation des Trommelfells nach Extrusion des Röhrchens.
- Granulomatoseaktion des Trommelfells, die die Herausnahme des Röhrchens erfordert.

- Vorzeitige Extrusion des Röhrchens.
- Es tritt keine Spontanextrusion auf, weshalb das Röhrchen vom Arzt entfernt werden muss.
- Tympanosklerose/Paukensklerose
- Atrophie/Erosion des Trommelfells
- Retraktion und Atelektase des Trommelfells
- Bildung von Retraktionstaschen

Vorsichtsmassnahmen:

- Je größer der Durchmesser des Röhrchens und des Flansches, umso größer das Risiko eines längeren Verbleibs des Röhrchens und/oder einer residualen Perforation.
- Ein längerer Verbleib des T-Röhrchens kann das Risiko einer Perforation des Trommelfells nachweislich erhöhen. Aus diesem Grund empfiehlt Network Medical die operative Entfernung des T-Röhrchens spätestens 18 Monate nach der Operation.
- In seltenen Fällen kann das Paukenröhrchen in das Mittelohr verrutschen.

Der Chirurg sollte Röhrchengröße, -art und -material sorgfältig auswählen, um die Anforderungen jeder spezifischen klinischen Situation zu erfüllen und um unerwünschte Ereignisse auf ein Minimum zu beschränken.

Sterilität:

Drainageröhrchen von Network Medical werden STERIL geliefert. Sie werden mit Ethylenoxidgas (EO) in einer hochkontrollierten Umgebung abschließend sterilisiert, was durch biologische Tests bestätigt wird. Die Packung sollte sorgfältig auf Durchbohrungen, Risse, Integrität des Siegels oder auf andere Anzeichen einer Beschädigung des versiegelten Beutels überprüft werden, bevor der Inhalt in das sterile OP-Feld eingebracht wird. Das Produkt ist steril in einer unbeschädigten, ungeöffneten Packung.

Von der erneuten Sterilisation der Drainageröhrchen wird abgeraten. Network Medical übernimmt keine Haftung für erneut sterilisierte Produkte.

MRT-KOMPATIBILITÄT

Alle Produkte aus Teflon oder Silikon sind MRT-kompatibel. Produkte mit Stahlkomponenten können im MRT-Scanner in Mitleidenschaft gezogen werden. Weitere Informationen erteilt Network Medical.






Entsorgung:

Bereits benutzte Produkte sind als klinischer Abfall zu entsorgen. Nicht benutzte Produkte in der Originalverpackung, deren Mindesthaltbarkeit überschritten ist, sind der Verpackung zu entnehmen und als klinischer Abfall zu entsorgen.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

1. Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit **gesetzlich haftbar**.
2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion. Darunter die Übertragung von:
 - CJK und vCJK
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-Endotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS
3. Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern:
 - **Kunststoffe:** Können sich verformen oder schwächer oder brüchig werden.
 - **Metalle:** Können beschädigt werden oder rosten.
 - **Sonstige Materialien:** Können sich zersetzen und somit nicht mehr die Originalkriterien des Herstellers erfüllen.
4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

SIMBOLO

REF	Numero di catalogo		Utilizzare entro
	Data di fabbricazione	STERILE EO	Sterilizzato mediante ossido di etilene
LOT	Numero di lotto		Sistema di barriera singola sterile con confezionamento protettivo interno
	Fabbricante		Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso		Non riutilizzare
Rx Only	ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico		Attenzione
MD	Dispositivo medico	NEW_010	Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche
EC REP	Mandatario nell'Unione europea		
		UDI	Identificatore univoco del dispositivo

TUBI DI VENTILAZIONE - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del Dispositivo:

I tubi di ventilazione (per miringotomia) della Network sono dei piccoli impianti tubolari disponibili in una vasta gamma di materiali biocompatibili fra cui elastomero di silicone e fluoroplastica. I tubi sono disponibili in numerosi modelli e misure, con flange singole o multiple, adatti per varie tecniche di inserimento in sede chirurgica allo scopo di facilitare la comunicazione a breve o lungo termine fra il condotto uditivo esterno e l'orecchio medio.

Caratteristiche funzionali:

I materiali utilizzati nella produzione dei tubi di ventilazione della Network Medical sono silicone e polimero PTFE (politetrafluoroetilene). La lunga esperienza di questi materiali nell'uso clinico ne ha dimostrato la sicurezza come dispositivi medici impiantabili. Sono materiali noti per la loro struttura levigata, per essere inerti, biocompatibili ed efficaci per il drenaggio e la ventilazione dell'orecchio medio a breve e a lungo termine.

Uso Previsto:

I tubi di ventilazione sono indicati per il trattamento dell'otite media effusiva cronica, otite media acuta recidivante, atelektasia della membrana timpanica e complicanze dell'otite media acuta nei bambini. I tubi, che vengono inseriti chirurgicamente attraverso un'incisione nella membrana timpanica, agiscono da dispositivi di ventilazione che consentono l'aerazione tra l'orecchio esterno e lo spazio dell'orecchio medio, compensando la pressione su entrambi i lati della membrana. In presenza di liquido nell'orecchio medio, il tubo di ventilazione può agire anche da drenaggio, consentendo che il liquido venga drenato dallo spazio dell'orecchio medio al condotto uditivo esterno.

La forma e il design del tubo sono importanti per determinarne la funzione. Larghe flange interne aumentano la durata della ventilazione dell'orecchio medio. È meno probabile che tubi corti e di grosso lume si occludano, tuttavia possono rendere più facile il passaggio dell'acqua. I tubi inseriti a breve termine, la cui durata media della ventilazione è di 10 mesi, hanno forma di gommini, si inseriscono facilmente e presentano bassi tassi di ostruzione e perforazione permanente. I tubi di ventilazione inseriti a lungo termine, la cui durata media della ventilazione è di 30 mesi, presentano caratteristiche opposte e, generalmente, hanno forma a T.

I tubi sono pertanto disponibili in un assortimento di forme, misure e materiali per soddisfare in modo ottimale le preferenze e le esigenze del chirurgo.

Durata prevista

I tubi e i gommini di ventilazione hanno una durata massima di 18 mesi.

Indicazioni:

Il chirurgo deve valutare il quadro clinico e l'anamnesi del paziente prima di procedere all'inserimento in sede chirurgica di un tubo di ventilazione. Fra le patologie per le quali sono indicati i tubi di ventilazione si includono:

- Otite media cronica caratterizzata da versamenti sierosi, mucoidi o purulenti;
- Otite media acuta ricorrente per la quale altre terapie sono risultate inefficaci;
- Pazienti con episodi precedenti di elevata pressione negativa preesistente dell'orecchio medio che può essere associata a sordità, di trasmissione, otalgia, vertigini e/o tinnito;
- Atelettasia dovuta alla retrazione della membrana del timpano e disfunzione della tuba di Eustachio.

ATTENZIONE

- Il prodotto è fornito STERILE, pronto per l'uso.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON risterilizzare né riutilizzare.
- Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso.
- ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico
- I tubi di ventilazione e i gommini sono forniti con fili metallici che contengono nickel, che potrebbe essere causa di reazione allergica in pazienti sensibili al nickel. Valutare il rischio connesso all'uso dei dispositivi rispetto al beneficio clinico dell'intervento e adottare le precauzioni necessarie nei pazienti con nota sensibilità al nickel.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dove hanno residenza l'utilizzatore e/o il paziente.

Rimozione dell'impianto

Quando l'impianto deve essere rimosso, afferrarlo delicatamente per il bordo o il filo metallico utilizzando micropinze a coccodrillo e tirare con cautela.

Controindicazioni

Alcune condizioni per le quali i tubi di ventilazione possono essere controindicati includono:

- Casi di otite media per i quali la farmacoterapia da sola risulta efficace;
- Casi di otite media nei quali, a parere del chirurgo, la miringotomia o la timpanocentesi potrebbero essere sufficienti per trattare la patologia.
- Casi in cui il paziente è affetto da disfunzione delle tube di Eustachio, sindrome di Down o palatoschisi, poiché questi pazienti possono presentare un tasso più elevato di complicanze.

Possibili effetti avversi

- Infezioni secondarie potrebbero svilupparsi nell'orecchio medio in seguito alla presenza di organismi patogeni (aver cura di evitare l'entrata d'acqua nell'orecchio).
- Ostruzione del tubo che potrebbe richiederne la rimozione e la sostituzione e l'uso solo in orecchie evacuate da effusione.
- Perforazione persistente del timpano dopo l'estrusione del tubo.
- Granulomatosi del timpano che richiede la rimozione del tubo.
- Estrusione prematura del tubo.
- Mancata estrusione spontanea del tubo che richiede l'intervento del medico per eseguirne

- la rimozione.
- Timpanosclerosi/miringosclerosi
- Atrofia della membrana timpanica/erosione della membrana
- Retrazione e atelettasia della membrana timpanica
- Formazione di tasche di retrazione

Precauzioni

- I tubi di diametro più largo e una misura superiore della flangia possono aumentare la possibilità della ritenzione prolungata del tubo e/o della perforazione residua.
- È noto che l'inserimento prolungato di tubi a T potrebbe aumentare il rischio di perforazione della membrana timpanica. Pertanto Network Medical raccomanda di rimuovere i tubi a T non oltre 18 mesi dall'intervento chirurgico.
- È noto che in circostanze rare si è verificato lo spostamento del tubo da timpanostomia nell'orecchio medio.

Si consiglia al chirurgo di scegliere accuratamente la misura, il modello e il materiale del tubo più adatti al caso specifico, per ridurre al minimo sfavorevoli gli effetti avversi.

Sterilità

I tubi di ventilazione della Network Medical vengono forniti STERILI: sono stati sottoposti a sterilizzazione terminale mediante ossido di etilene (ETO) in un ambiente altamente controllato e la sterilità è stata verificata da test biologici. La confezione deve essere controllata attentamente per verificare l'integrità del sigillo di sicurezza ed escludere la presenza di perforazioni e lacerazioni o altre evidenze di manomissione del sacchetto sigillato prima della collocazione del contenuto nel campo sterile. Il prodotto è sterile in una confezione non danneggiata e non aperta.

Se ne sconsiglia la risterilizzazione. Network declina qualsiasi responsabilità riguardo a prodotti risterilizzati.

Compatibilità RM

Tutti i prodotti realizzati in Teflon o silicone sono RM compatibili. I prodotti con componenti in acciaio possono essere compromessi dallo scanner RM. Per ulteriori informazioni, rivolgersi a Network Medical.









Smaltimento

Smaltire i dispositivi utilizzati con i rifiuti clinici. Il prodotto inutilizzato nella confezione originale che abbia superato il periodo di validità indicato deve essere rimosso dalla confezione e smaltito con i rifiuti clinici.

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Il dispositivo non è stato convalidato per essere riutilizzato.
Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione ed infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischi posti dall'HIV ed AIDS
3. Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'utilizzo iniziale e dal design:
 - **Materie plastiche:** è possibile che si indeboliscano, si deformino o diventino fragili.
 - **Metalli:** è possibile che subiscano danni o siano soggetti a ruggine.
 - **Altri materiali:** possono degradarsi, diventando inaccettabili rispetto ai criteri originali di produzione.
4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo		Usar antes de la fecha
	Fecha de fabricación	STERILE EO	Estéril por óxido de etileno
LOT	Código de lote		Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior
	Fabricante		No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso		No reutilizar
Rx Only	ADVERTENCIA: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos.		Advertencia
MD	Dispositivo médico	NEW_010 	Consultar instrucciones de empleo electrónicas
EC REP	Representante autorizado de la UE	UDI	Identificador único del dispositivo

TUBOS DE VENTILACIÓN - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del Dispositivo:

Los tubos de ventilación (timpanostomía) Network Medical son pequeños implantes tubulares disponibles en varios materiales biocompatibles, como el elastómero de silicona y el fluoroplástico. Existen numerosos diseños y tamaños con rebordes individuales o múltiples a fin de satisfacer las diversas técnicas quirúrgicas de inserción y facilitar la comunicación a corto o largo plazo del canal auditivo con el oído medio.

Características funcionales:

Los materiales usados para fabricar los tubos de ventilación de Network Medical son silicona y polímero de PTFE (politetrafluoroetileno, teflón). Estos materiales tienen muchos antecedentes de uso clínico seguro como dispositivos médicos implantados. Son conocidos por la delicadeza de sus tejidos, por ser inertes, por su biocompatibilidad y su eficacia como ventilación y drenajes del oído medio tanto a largo como a corto plazo.

Uso Previsto:

Los tubos de ventilación están indicados para el tratamiento de otitis media crónica con efusión, otitis media aguda recurrente, atelectasia de la membrana timpánica y complicaciones de la otitis media aguda en niños. Los tubos, que se introducen quirúrgicamente a través de una incisión realizada en la membrana timpánica, actúan como dispositivos de ventilación permitiendo el libre intercambio de aire entre el oído externo y el espacio del oído medio, lo que equilibra la presión a ambos lados de la membrana. Cuando existe líquido en el oído medio, el tubo de ventilación también puede actuar como drenaje, permitiendo la salida del líquido del espacio del oído medio al canal auditivo externo.

La forma y el diseño del tubo son importantes para determinar su función. Los rebordes internos grandes aumentan la duración de la ventilación del oído medio. Los tubos de lumen grande y escasa longitud tienen menos probabilidad de oclusión, pero pueden favorecer el paso del agua. Los tubos a corto plazo —con una duración media de la ventilación de 10 meses— tienen forma de tubo de drenaje, son fáciles de insertar y tienen una tasa baja de obstrucción y de perforación permanente. Los tubos de ventilación a largo plazo —con una duración media de la ventilación de 30 meses— tienen las características opuestas, y normalmente tienen forma de T. Así pues, los tubos se presentan en diferentes formas, tamaños y materiales para adecuarse óptimamente a las preferencias y necesidades de los cirujanos.

Vida útil prevista:

Los tubos de ventilación y los drenajes tienen una vida útil prevista máxima de 18 meses.

Indicaciones de Uso:

El cirujano debe regirse por su criterio profesional y valorar los antecedentes clínicos del paciente antes de tomar la decisión de insertar quirúrgicamente un tubo de ventilación. Las condiciones patológicas para las cuales están indicados los tubos de ventilación incluyen, sin limitarse a:

- Otitis media crónica con efusión caracterizada como serosa, mucoide o purulenta.
- Otitis media aguda recurrente que no responde satisfactoriamente a tratamientos alternativos.
- Pacientes con antecedentes de presión negativa alta persistente en el oído medio que pueda asociarse a una pérdida de audición conductiva, otalgia, vértigo y/o tinnitus.
- Atelectasia resultante de la retracción de la membrana del tímpano o disfunción de la trompa de Eustaquio.

Precaución:

- Este dispositivo se entrega ESTERILIZADO y listo para usar.
- Este dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean los conocimientos y la experiencia requeridos para utilizar el dispositivo de acuerdo con los estándares imperantes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este dispositivo.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.
- ADVERTENCIA: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos.
- Los tubos de ventilación y de drenaje que se suministran con alambre contienen níquel, lo que puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel. Evaluar el riesgo de uso de los dispositivos en relación con el beneficio sanitario del procedimiento y adoptar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida al níquel.

Notificación de incidentes

Todo incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente

Retirar el implante:

Cualquier implante que deba ser retirado, deberá retirarse agarrando cuidadosamente el borde o la extrusión del cable, usando un par de micro pinzas alligator y tirando con cuidado.

Contraindicaciones:

Algunos casos en los que los tubos de ventilación podrían no ser el tratamiento preferente serían:

- Casos de otitis media que responden favorablemente a un tratamiento exclusivamente farmacológico.
- Casos de otitis media en los cuales, según el criterio médico del cirujano, una miringotomía sola o una timpanocentesis son suficientes como tratamiento de la afección.
- Aquellos casos en los que el paciente presente una disfunción grave en las trompas de Eustaquio, síndrome de Down o fisura palatina, ya que dichos pacientes suelen presentar una tasa de complicaciones más elevada.

Posibles efectos adversos:

- El oído medio puede desarrollar infecciones secundarias posteriores, provocadas por patógenos transmitidos por el aire o el agua. (Debe tenerse cuidado de que no entre agua en el oído).
- Oclusión del tubo que puede requerir su extracción y reemplazo, y solo en el caso de oídos sin efusión.
- Perforación persistente del tímpano después de la extrusión del tubo.
- Reacción de granulomatosis del tímpano que requerirá la extracción del tubo.
- Extrusión prematura del tubo.

- Incapacidad de autoextrusión del tubo, que requerirá intervención médica para extraerlo.
- Timpanoesclerosis / miringoesclerosis
- Atrofia de la membrana timpánica / erosión de la membrana
- Retracción de la membrana timpánica y atelectasia
- Formación de bolsas de retracción

Precauciones:

- Los diámetros de tubos más grandes y el tamaño cada vez mayor de los rebordes pueden aumentar las probabilidades de retención prolongada del tubo y/o perforación residual.
- Es bien sabido que la inserción prolongada de un tubo de ventilación en T podría aumentar el riesgo de perforación de la membrana timpánica. En consecuencia, Network Medical recomienda la retirada quirúrgica de los tubos de ventilación en T antes de que transcurra un periodo máximo de 18 meses desde la primera intervención.
- En circunstancias muy excepcionales, se han registrado casos de desplazamiento del tubo de timpanostomía al oído medio.

Se recomienda al cirujano escoger cuidadosamente el tamaño, tipo y material del tubo para satisfacer las necesidades de cada situación clínica específica y, a la vez, reducir al mínimo los efectos adversos.

Esterilidad:

Los tubos de ventilación Network Medical se suministran ESTÉRILES. Estos se esterilizan en el envase final con gas de óxido de etileno (ETO) en un entorno sumamente controlado y dicha esterilización se confirma mediante pruebas biológicas. Se debe inspeccionar cuidadosamente el envase por si presentara perforaciones, rasguños y para verificar la seguridad del sellado o cualquier otra evidencia de que la bolsa sellada haya sido manipulada indebidamente antes de colocar el contenido en el campo estéril. El producto es estéril si el envase no está abierto ni dañado.

No se recomienda la reesterilización de los tubos de ventilación. Network Medical no asume responsabilidad alguna por los productos que hayan sido reesterilizados.

Compatibilidad con RM

Todos los productos hechos de teflón o silicona son compatibles con RM. Cualquier producto con componentes de acero puede ser peligroso en una RM. Póngase en contacto con Network Medical para obtener información adicional.










Eliminación

Los dispositivos usados deberán ser eliminados como residuos clínicos. Si no se ha usado, los productos originales que hayan sobrepasado el periodo de validez deberán ser retirados del envase y eliminados como residuos clínicos.

RIESGOS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO

1. Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza el dispositivo, puede incurrir en **responsabilidad legal** por el incumplimiento de las normas de seguridad.
2. Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo las transmisiones de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de ésta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el sida.
3. Fallo del dispositivo debido a la fatiga del material o por degradación causada por su uso inicial y diseño:
 - **Plásticos:** se pueden debilitar, deformar o quebrar.
 - **Metales:** se pueden dañar u oxidar.
 - **Otros materiales:** se pueden degradar, volviéndose incompatibles con los criterios originales de fabricación.
4. Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo y/o quemaduras químicas causadas por los residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

SÍMBOLOS

REF	Número do catálogo		Usar até
	Data de fabrico	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
LOT	Número de lote		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
	Fabricante		Não voltar a esterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Não reutilizar
Rx Only	CUIDADO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		Cuidado
MD	Dispositivo médico	NEW_010	Consultar as instruções de utilização eletrónicas
EC REP	Representante autorizado na UE		
		UDI	Identificador de dispositivo único

TUBOS DE VENTILAÇÃO INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Descrição do Dispositivo:

Os tubos de ventilação (tipanostomia) da Network Medical são implantes tubulares pequenos disponíveis feitos com várias matérias biocompatíveis, inclusive elastómeros de silicone e polímeros de flúor. Há disponíveis configurações e tamanhos com flanges simples ou múltiplos para atender à várias técnicas cirúrgicas de inserção, e para facilitar as comunicações de curto ou longo prazo do canal auditivo com o ouvido médio.

Características Funcionais:

Os materiais empregados na produção dos tubos de ventilação da Network Medical são polímeros de PTFE e silicone. Estes materiais têm um longo histórico de uso clínico seguro em dispositivos de implante cirúrgico. São conhecidos pela textura macia, inércia, biocompatibilidade e eficácia para a drenagem e a ventilação do ouvido médio, quer no curto prazo, quer no longo prazo.

Os materiais empregados na produção dos tubos de ventilação da Network Medical são polímeros de PTFE e silicone. Estes materiais têm um longo histórico de uso clínico seguro em dispositivos de implante cirúrgico. São conhecidos pela textura macia, inércia, biocompatibilidade e eficácia para a drenagem e a ventilação do ouvido médio, quer no curto prazo, quer no longo prazo.

Uso Previsto:

Os tubos de ventilação estão indicados para o tratamento de otite crónica no ouvido médio com efusão, otite crónica no ouvido médio recorrente, atelectasia da membrana do tímpano e complicações decorrentes da otite aguda do ouvido médio em crianças. Os tubos, os quais são cirurgicamente inseridos através de uma incisão feita na membrana do tímpano, atuam como dispositivos de ventilação, permitindo uma troca de ar livre entre o ouvido externo e o espaço do ouvido médio, compensando a pressão em ambos os lados da membrana. Quando existe fluido no ouvido médio, o tubo de ventilação também pode funcionar como um dreno, permitindo que o fluido seja drenado do espaço do ouvido médio até ao canal auditivo externo.

O formato e o desenho do tubo são importantes para determinar a função do mesmo. As flanges grandes internas aumentam a duração da ventilação do ouvido médio. Os tubos com lúmenes grandes e comprimentos mais curtos têm menor probabilidade de se entupirem, mas podem permitir uma passagem mais fácil da água. Os tubos para períodos curtos, com uma duração média de ventilação de 10 meses têm o formato de ilhós, são fáceis de inserir e têm uma baixa taxa de obstrução e de perfuração permanente. Os tubos de ventilação para períodos longos,

com uma duração de ventilação média de 30 meses, têm características opostas e costumam ser no formato de “T”.

Assim sendo, os tubos estão disponíveis em vários designs, tamanhos e materiais, para se adequarem melhor às preferências e necessidades do cirurgião.

Durabilidade Prevista:

Os tubos de ventilação e os manguitos têm uma expectativa de durabilidade máxima de 18 meses.

Indicações para a Utilização:

O cirurgião deve realizar uma própria avaliação médica e levar em consideração o histórico da saúde do paciente antes de decidir se inserir cirurgicamente um tubo de ventilação. As condições patológicas para as quais os tubos de ventilação são indicados incluem, mas não se limitam a:

- Otite crônica no ouvido médio com efusão caracterizada por presença de serosidade, mucosidade ou purulência.
- Otite aguda recorrente no ouvido médio que não responde satisfatoriamente a outras terapias.
- Pacientes com histórico de pressão auditiva negativa alta que pode ser associada a uma perda de audição condutiva, otalgia, vertigem e/ou acufômeno.
- Atelectasia resultante de bolsa de retração da membrana do tímpano ou disfunção da trompa de Eustáquio.

CUIDADOS:

- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e pronto para utilizar.
- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO esterilizar novamente nem reutilizar.
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal médico preparado e com a habilidade e a experiência necessárias para o utilizar atendendo aos padrões predominantes da prática médica, assim como as instruções para este dispositivo.
- O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação.
- CUIDADO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Os tubos de ventilação e os ilhós fornecidos com fio contêm níquel, que pode provocar uma reação alérgica em pacientes com sensibilidade ao níquel. Avalie os riscos da utilização dos dispositivos relativamente ao benefício médico do procedimento e tome as precauções necessárias no caso de pacientes com sensibilidade conhecida ao níquel.
- trompa de Eustáquio.

Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

Retirada do Implante:

Para retirar qualquer implante que seja necessário retirar, segure-o delicadamente com uma micro pinça crocodilo pela beira ou pelo fio de expulsão e puxe cuidadosamente.

Contra-indicações:

Algumas das condições nas quais os tubos de ventilação podem não ser a terapia escolhida:

- Casos de otite no ouvido médio que respondem favoravelmente a uma terapia apenas com medicamentos.
- Casos de otite no ouvido médio em que, na opinião médica do cirurgião, uma miringotomia ou timpanocentese seja suficiente para tratar a condição.
- Casos em que o paciente tenha: disfunções severas da trompa de Eustáquio, Síndrome de Down ou Lábio Leporino, porque estes pacientes têm a mais alta taxa de complicações.

Possíveis Efeitos Adversos:

- O ouvido médio pode desenvolver infecções secundárias subsequentes de patogenias transmitidas pela água ou pelo ar. (É necessário tomar cuidado para evitar a entrada de água no ouvido).
- Entupimento do tubo que pode ser necessário retirar e substituir, e apenas para uso em ouvidos esvaziados das efusões.

- Perfuração persistente do tímpano após a expulsão do tubo.
- Reação granulomatosa do tímpano e consequente necessidade de retirar o tubo.
- Expulsão prematura do tubo.
- Falha na auto-expulsão do tubo com consequente necessidade de intervenção médica para retirá-lo.
- Timpanosclerose / miringosclerose
- Atrofia / erosão da membrana do tímpano
- Retração da membrana do tímpano e atelectasia.
- Formação de bolsas de retração

Precauções:

- Os diâmetros maiores dos tubos e os tamanhos aumentados dos flanges podem aumentar as possibilidades de retenção prolongada dos tubos e/ou perfuração residual.
- É sabido que uma inserção prolongada de tubos em "T" pode aumentar os riscos de perfuração da membrana do tímpano. Portanto, a Network Medical recomenda uma retirada cirúrgica dos tubos em "T" no máximo 18 meses após a cirurgia.
- Em circunstâncias raras, sabe-se que pode ocorrer um deslocamento do tubo de tipanostomia para o interior do ouvido médio.

O cirurgião é estimulado a escolher cuidadosamente: o tamanho, o feito e o material do tubo para poder atender às necessidades de cada situação clínica específica, e para minimizar os efeitos adversos.

Esterilização:

Os tubos de ventilação da Network Medical são fornecidos ESTERILIZADOS, com uma esterilização final com gás óxido etileno (ETO) em um ambiente altamente controlado e confirmada por ensaios biológicos. A embalagem deve ser cuidadosamente inspecionada a procura de perfurações, rasgos, mal estado do lacre de segurança e qualquer evidência que a hermeticidade da bolsa tenha sido comprometida antes da inclusão do seu conteúdo em um ambiente cirurgicamente asséptico. Este produto estará esterilizado dentro de uma embalagem não danificada nem aberta.

Não é recomendável esterilizar novamente os tubos de ventilação. A Network Medical exime-se de qualquer responsabilidade pelos produtos novamente esterilizados.

Compatibilidade com a ressonância IRM

Todos os produtos feitos de Teflon ou Silicone são compatíveis com a ressonância IRM. Todos os produtos com componentes de aço podem ser comprometidos pelo uso de um scanner IRM. Entre em contato com a Network Medical para maiores informações.

Eliminação:

Os dispositivos usados devem ser eliminados como resíduo hospitalar. Mesmo os produtos na embalagem original não usados, mas com prazo de validade vencido, devem ser retirados da embalagem e eliminados como resíduo hospitalar.

RISCOS ASSOCIADOS COM A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização. Se reutilizar tais dispositivos estará sujeito à Responsabilidade Legal em relação à segurança do desempenho.
2. Riscos de infecção e contaminação cruzada de pacientes. Inclusive a transmissão de:
 - Doença e variante de DCJ.
 - Doenças de Prião.
 - Endotoxinas Bacterianas.
 - Hepatite B e Hepatite C.
 - Riscos associados com a HIV e AIDS
3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais:
 - **Plásticos:** podem se enfraquecer, deformarem-se ou tornarem-se quebradiços.
 - **Metais:** podem se danificar e estão sujeitos a ferrugem.
 - **Outros materiais:** Podem degenerar, tornando-se não aceitáveis em relação aos critérios originais de produção.
4. Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.



NEW_010 Rev 06 12/20