

# TympoVent<sup>®</sup>



## **Disclaimer**

Atos Medical offers no warranty - neither expressed nor implied - to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

## **Patents and trademarks**

TympoVent® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page [www.atosmedical.com/patents](http://www.atosmedical.com/patents).



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore;  
 Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent;  
 Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas;  
 Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent;  
 Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής;  
 Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής;  
 İstehsalçı; Производитель; Produzen; Pengilang; 製造業  
 者; 제조사; 製造商; 制造商;

היצור; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productieda-  
 tum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de  
 fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Frem-  
 stillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðs-  
 ludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums;  
 Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja;  
 Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data  
 fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje;  
 Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim  
 tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἡμερομηνία;  
 İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi;  
 Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造日期;  
 תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Siðasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; Յարջօժօս; Պիտանելիութան ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期;

תאריך אחרון לשימוש ; تاريخ انتهاء الصلاحية

## LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партияда; Parti kodu; Նշանի շուքո; Խմբարանակի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号;

קוד אצווה ; كود الدفعة

**REF**

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referenznummer; Produktreferenznummer; Produktreferenznummer; Artikkelinúmero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号;

מספר סימוכין של המוצר ; الرقم المرجعي للمنتج



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinaï nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne

használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne upora-  
bljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza;  
Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μη  
επαναχρησιμοποιείτε; Не используйте повторно; Tekrar  
kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկուսգտմյա  
օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; He  
подлежит повторному использованию; Jangan gunakan  
ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십  
시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用;

אינו מיועד לשימוש חוזר  
يجب عدم إعادة الاستخدام

STERILE	EO
---------	----

Sterilized using ethylene oxide: Mit Ethylenoxid sterilisi-  
ert; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Stérilisé à l'oxyde  
d'éthylène; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado  
con óxido de etileno; Esterilizado com óxido de etileno;  
Steriliserad med etylenoxid; Steriliseret med ethylenoxid;  
Sterilisert ved hjelp av etylenoksid; Steriloitu eteeniok-  
sidilla; Dauðhreinsað með etýlenoxíði; Etüleenoksiidiga  
steriliseeritud; Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu; Ster-  
ilizuota etileno oksidu; Sterilizováno pomocí etylenoxidu;  
Etilén-oxiddal sterilizálva; Sterilizované etylénoxidom;  
Sterilizirano z etilenoksidom; Wysterylizowano tlenkiem  
etylenu; Produs sterilizat cu oxid de etilenă; Sterilizirano  
etilen-oksidom; Sterilisano etilen-oksidom; Αποστειρωμένο  
με οξείδιο του αιθυλενίου; Стерилизовано посредством  
этилен оксид; Etilen oksit kullanılarak sterilize

edilmiştir; სტერილიზებულია ეთილენის ოქსიდის გამოყენებით; Ստերիլիզացված է էթիլենի օքսիդի միջոցով; Etilen oksidi ilə sterilizasiya edilib; Стерилизовано с помощью этиленоксида; Disterilkan menggunakan etilena oksida; Disterilkan menggunakan etilena oksida; エチレンオキサイド滅菌; 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균처리됨; 使用環氧乙烷滅菌; 已经使用环氧乙烷灭菌;

עיקור באמצעות אתילן אוקסיד

معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



Do not use if package is damaged; Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; No utilizar el producto si el embalaje está dañado; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte om förpackningen är skadad; Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget; Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Neizmantot, ja iepakojumus ir bojāts; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívajte, ak je poškodený obal; Ne upora bljajte, če je ovojnina poškodovana; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; A nu se utiliza dacă ambalajul

este deteriorat; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qoqunaaqnoðeip, եթե փաթեթավորումը վնասված է; Qablaşdırmaya zərər dəyibsə istifadə etməyin; Не используйте, если повреждена упаковка; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Jangan gunakan jika pakej rosak; パッケージに損傷がある場合、使用不可; 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損，請勿使用; 如包裝损坏，請勿使用;

אין להשתמש אם האריזה פגומה

يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا





Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørt; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajúte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հռոռւ պահէք արևի ճառագայթներից և պահէք չոր տեղում; Gün ışığından

uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия  
 прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar  
 matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari  
 cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光お  
 よび湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상  
 태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和  
 保持干燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maxi-  
 male bewaartemperatuur; Limite de température de stock-  
 age; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de  
 almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento;  
 Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperatur-  
 begrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytys-  
 lämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu;  
 Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras  
 ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Limit sklado-  
 vaci teploty; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej  
 teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Tempera-  
 tura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare;  
 Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje tem-  
 perature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης;  
 Границы на температурата на съхранение; Saklama  
 sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი;

Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制;

הגבלת טמפרטורת אחסון

حد درجة الحرارة والتخزين



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturom-

rådet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lágmi.–hámi.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávejte při izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας

(μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; Մեյնաճեոտ ոտաճիս լեմՅերաթուրաՅե. ճրոեծիոի ցաճաճրեծի լեմՅերաթուրիս փարցլեծեՄի (մաճս.-մին.) ճասաՄջեծիս; Պսսեկ սենյակային ջերմասսոճինանում: Բոուլլատրվում են ժամանակավոր սատանումներ ջերմասսոճինանի ընդգրկուլթում (առավելագուլինից նվազագուլին); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti ya uymalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲 (最大 ~ 最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차 (최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暫時偏差。;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).

يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).



注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하  
십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说  
明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש  
תנייה, רاجع تعليمات الاستخدام

## MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel;  
Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario;  
Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk  
udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Læknin-  
gataeki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos  
priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai  
eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček;  
Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski  
proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό  
προϊόν; Медицинско изделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო  
მონაცემი; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq;  
Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Peru-  
batan; 醫療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;  
התקן רפואי; جهاز طبي



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Oqunmaqrdmwn hrahwnqnhr; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan;取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书;

הוראות שימוש ; تعليمات الاستخدام



## Contents

EN - ENGLISH.....	19
DE - DEUTSCH.....	20
NL - NEDERLANDS.....	22
FR - FRANÇAIS.....	24
IT - ITALIANO .....	26
ES - ESPAÑOL.....	28
PT - PORTUGUÊS.....	30
SV - SVENSKA .....	32
DA - DANSK.....	34
NO - NORSK.....	36
FI - SUOMI.....	38
IS - ÍSLENSKA .....	40
ET - EESTI.....	42
LT - LIETUVIŲ KALBA .....	44
CS - ČESKY .....	45
HU - MAGYAR .....	47
SK - SLOVENČINA.....	49
SL - SLOVENŠČINA .....	51
PL - POLSKI.....	53

RO - ROMÂNĂ .....	55
HR - HRVATSKI.....	57
SR - SRPSKI .....	59
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	61
TR - TÜRKÇE.....	63
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ.....	65
RU - РУССКИЙ.....	67
MS - BAHASA MELAYU .....	69
JA - 日本語.....	71
KO - 한국어.....	73
ZHTW - 繁體中文.....	75
HE - עברית.....	78
AR - العربية.....	80

## Ventilation (Tympanostomy) Tubes

### Device Description:

TympoVent ventilation (tympanostomy) tubes are small tubular implants, which are placed through an incision made in the tympanic membrane in order to connect the middle ear cavity with the external auditory canal. They are used for temporary ventilation of the middle ear and/or for drainage of fluids from the middle ear into the external auditory canal.

The insertion of the device is to be conducted by a suitably qualified clinician in a hospital.

### Indications:

Pathologic conditions where ventilation tubes are indicated include for example:

- Secretory otitis media with effusion
- Recurrent acute otitis media not responding satisfactorily to conventional therapy.

### Contraindications:

- Ongoing middle ear infection
- When adverse effects may be expected (see below).

### Warnings:

Since the insertion of ventilation tubes creates an open passageway between the middle ear and the external environment, the middle ear may develop subsequent secondary infections from either water or airborne pathogens. Care should be taken to avoid fluid entering the ear to reduce the risk of exposure to waterborne pathogens.

Re-use and re-processing may cause cross-contamination and damage to the device, which could cause patient harm.

### Possible adverse effects and complications:

- Clogging of the tube; may require removal and replacement.
- Permanent perforation after the tube has extruded or been removed.
- Discharge caused by secondary infection of pathogens entering through the tube.
- Tissue reaction caused by allergy or sensitivity to certain materials.
- Damage to the ossicular chain, facial nerve, chorda tympani and a possible high jugular bulb caused by incorrect placement of the tube.
- Myringosclerotic changes shown as white plaques.
- Cholesteatoma formation caused by ingrowth of squamous epithelium along the tube into the middle ear.

## Disposal

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

## Device lifetime

Tympanostomy tubes (TT) are commonly in-situ between a few days (early extrusion) up to 2 years and more. The tubes usually extrude spontaneously due to growth of the tympanic membrane and only in rare cases is a surgical removal needed, for example in case of ongoing otitis media. Besides patient related variables, the time the tubes are in situ also depends on:

- Type of tube: short (e.g. Donaldson, Shephard) or long (e.g. Armstrong, Straight Tube)
- Type of tube material: silicone, fluoroplastic, titanium, gold/silver.

## Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

**Atos Medical does not recommend re-sterilisation of its ventilation tubes.**

**Atos Medical assumes no liability for products, which have been re-sterilised.**

### Caution!

**TympoVent tubes containing gold and titanium are not considered safe for magnetic resonance imaging (MRI), and should be removed prior to procedure. Tubes containing only silicone or plastic are safe to use during MRI, and can remain in situ.**

# DEUTSCH

## Paukenröhrchen

### Artikelbeschreibung:

TympoVent Paukenröhrchen sind kleine röhrenförmige Implantate, die in einen Schnitt im Trommelfell eingesetzt werden, um die Paukenhöhle mit dem äußeren Gehörgang zu verbinden. Sie werden zur vorübergehenden Belüftung des Mittelohres eingesetzt und / oder um Flüssigkeiten, die sich im Mittelohr gebildet haben, in den äußeren Gehörgang abfließen zu lassen.

Das Einsetzen des Produkts muss durch einen entsprechend qualifizierten Arzt in einem Krankenhaus erfolgen.

## **Indikationsstellung:**

Paukenröhrchen sind indiziert bei krankhaften Veränderungen, wie z.B.

- Sekretorische Otitis Media mit Paukenerguß
- auf konventionelle Therapie nicht ausreichend ansprechende, wiederkehrende Otitis Media

## **Kontraindikationen:**

- andauernde Infektion des Mittelohres
- erwartete Gegenreaktionen (siehe unten)

## **Warnhinweise:**

Durch das Einsetzen eines Paukenröhrchens wird eine offene Verbindung zwischen Mittelohr und äußerer Umwelt hergestellt. Aus diesem Grund können sich im Mittelohr Sekundärinfektionen durch in der Luft oder im Wasser befindliche Erreger entwickeln. Zur Vermeidung von Gefahren durch im Wasser befindliche Erreger muss darauf geachtet werden, daß keine Flüssigkeiten in das Ohr gelangen.

Wiederverwendung und Wiederaufbereitung können eine Kreuzkontamination und eine Beschädigung des Produktes verursachen, was für den Patienten negative Folgen haben könnte.

## **Mögliche Beeinträchtigungen und Komplikationen:**

- Verstopfen des Paukenröhrchens (kann Entfernen bzw. Ersetzen notwendig machen).
- Permanente Perforation nach Abstoßung oder Entfernen des Paukenröhrchens.
- Abstoßung, verursacht durch Sekundärinfektion mit Erregern, die durch das Paukenröhrchen eindringen.
- Gewebsreaktionen durch Allergien bzw. Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Materialien.
- Fehlerhaftes Einsetzen des Paukenröhrchens kann Schäden an der Gehörknöchelchenkette, am Gesichtsnerv, an der Chorda tympani bzw. an einem hervorstehenden Bulbus jugularis zur Folge haben.
- Tympanosklerotische Veränderungen, die sich als weißer Belag zeigen.
- Bildung von Cholesteatomen, verursacht durch Einwachsen verhornenden Plattenepithels entlang des Paukenröhrchens in das Mittelohr.

## **Entsorgung**

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten immer die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes befolgen.

## **Nutzungsdauer des Produkts**

Paukenröhrchen verbleiben häufig für einen Zeitraum von einigen Tagen (frühe

Extrusion) bis zu 2 Jahren und länger in situ. Die Röhrcchen werden in der Regel spontan durch das Wachstum des Trommelfells abgestoßen und nur in seltenen Fällen ist eine chirurgische Entfernung erforderlich, z. B. bei anhaltender Mittelohrentzündung. Neben den patientenbezogenen variablen Faktoren hängt die Dauer, die die Röhrcchen in situ verbleiben, auch von folgenden Faktoren ab:

- Röhrcchentyp: kurz (z. B. Donaldson, Shephard) oder lang (z. B. Armstrong, Straight Tube)
- Röhrcchenmaterial: Silikon, Fluoroplastik, Titan, Gold/Silber.

### **Meldung**

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

**Atos Medical AB empfiehlt, die Paukenröhrcchen nicht zu resterilisieren.**

**Atos Medical AB übernimmt keine Haftung für resterilisierte Produkte.**

### **Vorsicht!**

**TympoVent-Paukenröhrcchen, die Gold und Titan enthalten, werden für die Kernspintomographie (MRT) nicht als sicher eingestuft und müssen vor der Untersuchung entfernt werden. Paukenröhrcchen, die nur aus Silikon oder Kunststoff bestehen, gelten während der (MRT) als sicher und können am Patienten verbleiben.**

## NEDERLANDS

### **Trommelvliesbuisjes (Tympanostomie-buisjes)**

#### **Productbeschrijving:**

TympoVent trommelvlies-(tympanostomie) buisjes zijn kleine buisvormige implantaten, die door middel van een incisie in het trommelvlies worden geplaatst, teneinde het middenoor te ventileren via de uitwendige gehoorgang. Ze dienen voor tijdelijke beluchting en/of drainage van vloeistoffen vanuit het middenoor. Het hulpmiddel dient in een ziekenhuis door een naar behoren gekwalificeerde clinicus te worden ingebracht.

#### **Indicaties:**

Pathologische condities waarbij trommelvliesbuisjes kunnen worden toegepast zijn:

- Otitis Media met Effusie (OME)

- Recidiverende Otitis Media Acuta (OMA), met onvoldoende resultaten door conservatieve therapie.

### **Contra-indicaties:**

- Loopoor (chronische secrenerende otitis media met trommelvliesperforatie)
- Indien tegengestelde effecten in de lijn der verwachting liggen (zie hieronder)

### **Waarschuwingen:**

Aangezien de plaatsing van trommelvliesbuisjes een directe en open verbinding tussen het middenoor en de buitenlucht tot stand brengt, zijn secundaire middenoorinfecties mogelijk ten gevolge van instromend(e) gecontamineerde lucht en/of water. Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om te voorkomen dat vloeistof de uitwendige gehoorgang binnendringt, om zodoende de blootstelling aan microorganismen in water te verminderen.

Hergebruik en herverwerking kan kruisbesmetting en schade aan het hulpmiddel veroorzaken, met mogelijke gevolgen voor de patiënt.

### **Mogelijke tegengestelde effecten en complicaties:**

- Afsluiting van het lumen van het buisje. Verwijdering of plaatsing van een nieuw buisje is soms noodzakelijk.
- Trommelvliesperforatie als restverschijnsel nadat het buisje is uitgestoten of manueel verwijderd is.
- Loopoor, als secundaire infectie via het trommelvliesbuisje.
- Weefselreactie op het materiaal waarvan het buisje is vervaardigd.
- Beschadiging van de gehoorketen, de nervus facialis, de chorda tympani of een abnormaal hoge bulbus jugularis, veroorzaakt door een onjuiste plaatsing van het buisje.
- Sclerotische witte plaques in het trommelvlies.
- Cholesteatoom als gevolg van ingroei van huidepitheel langs of via het lumen van het buisje.

### **Afvoer medisch hulpmiddel**

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

### **Levensduur van het hulpmiddel**

Trommelvlies (tympanostomie)-buisjes kunnen geplaatst worden voor een periode van enkele dagen, maar ook voor meer dan 2 jaar. De buisjes worden meestal spontaan geëxtrudeerd vanwege de groei van het trommelvlies en slechts in zeldzame gevallen is een chirurgische verwijdering nodig, bijvoorbeeld in het geval van aanhoudende otitis media. Naast variabelen die op de patiënt betrekking hebben, is de tijd dat de buisjes geplaatst zijn ook afhankelijk van:

- Het soort buisje: kort (bijv. Donaldson, Shephard) of lang (bijv. Armstrong, Straight Tube)
- Het soort materiaal van het buisje: siliconen, fluorkunststof, titanium, goud/zilver.

## Meldingen

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

**Atos Medical AB adviseert de trommel-vliesbuisjes NIET opnieuw te steriliseren.**

**Atos Medical AB is NIET verantwoordelijk voor producten die opnieuw zijn gesteriliseerd.**

**Let op!**

**TympoVent-canules die goud en titanium bevatten, worden niet als veilig beschouwd voor MRI-onderzoek (Magnetic Resonance Imaging), en moeten vóór de procedure worden verwijderd. Canules die alleen silicone of kunststof bevatten, zijn veilig voor gebruik tijdens MRI-onderzoek en kunnen blijven zitten.**

## FRANÇAIS

### Aérateurs transtympaniques

#### Description du Dispositif:

Les aérateurs transtympaniques TympoVent sont de petits implants tubulaires qui se placent à travers l'incision de la membrane tympanique, dans le but de faire communiquer la caisse de l'oreille moyenne avec le conduit auditif externe. Ils sont destinés à permettre la ventilation temporaire de l'oreille moyenne et/ou le drainage des liquides de la caisse vers le conduit auditif externe.

Le dispositif doit être posé par un praticien dûment qualifié en milieu hospitalier.

#### Indications:

Les conditions pathologiques justifiant l'emploi des aérateurs transtympaniques comprennent notamment:

- Otite moyenne séro-muqueuse
- Otite moyenne aiguë récidivante ne répondant pas de façon satisfaisante à la thérapie conventionnelle



## **Contre-indications:**

- infection en cours de l'oreille moyenne
- en cas d'effets adverses attendus (voir ci-dessous)

## **Avertissements :**

La pose d'un aérateur transtympanique crée une communication libre entre l'oreille moyenne et l'environnement extérieur, pouvant de ce fait générer des infections secondaires dans la caisse, d'origine pathogénique, provenant de l'air ambiant ou de l'eau. Il est recommandé d'éviter que des liquides puissent rentrer dans la caisse, pour réduire le risque pathogénique d'origine acquise.

La réutilisation et le retraitement peuvent provoquer une contamination croisée ou l'endommagement du dispositif, ce qui pourrait causer préjudice au patient.

## **Effets adverses et complications éventuels:**

- Obturation de l'aérateur, qui peut nécessiter son retrait et son remplacement.
- Perforation tympanique résiduelle après expulsion ou extraction de l'aérateur.
- Dommages induits par une infection secondaire due à des agents pathogènes véhiculés à travers le tube.
- Réaction tissulaire allergique ou par sensibilité à certains matériaux.
- Dommages sur la chaîne ossiculaire, le nerf facial, la corde du tympan, et une éventuelle proscidence du golfe de la jugulaire dus à une pose inadéquate de l'aérateur.
- Myringosclérose avec apparition de plaques blanches.
- Formation cholestéatomateuse causée par la pénétration d'epithelium squameux le long de l'aérateur dans l'oreille moyenne.

## **Élimination**

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lors de la mise au rebut d'un dispositif médical usagé.

## **Durée de vie du dispositif**

Les aérateurs transtympaniques (ATT) restent en place de quelques jours (extrusion précoce) jusqu'à 2 ans, voire plus. Ils s'extrudent généralement spontanément du fait de la croissance de la membrane tympanique et ne doivent être retirés de façon chirurgicale que dans de rares cas, par exemple en cas d'otite moyenne aiguë récidivante. La durée pendant laquelle les aérateurs restent en place dépend des variables liées au patient, mais aussi :

- du type d'aérateur : court (par ex. Donaldson, Shephard) ou long (par ex. Armstrong, Straight Tube) ;
- du matériau des aérateurs : silicone, fluoroplastique, titane, or/argent.

## Signalement

Noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

**Atos Medical AB ne recommande pas la restérilisation de ses aérateurs transtympaniques.**

**Atos Medical AB dégage toute responsabilité des produits qui auraient été restérilisés.**

### Mise en garde :

Les aérateurs TympoVent contenant de l'or et du titane ne sont pas considérés comme sûrs dans le cadre d'une utilisation en imagerie à résonance magnétique (IRM) et doivent être retirés avant la procédure. Les aérateurs contenant uniquement du silicone ou du plastique sont sans risque dans le cadre d'une utilisation en IRM et peuvent demeurer in situ.

## ITALIANO

### Tubi di Ventilazione per orecchio medio

#### Descrizione del dispositivo:

I tubi di ventilazione TympoVent sono impianti di piccole dimensioni che vengono posizionati attraverso una incisione nella membrana timpanica al fine di collegare la cavità dell'orecchio medio con il canale uditivo esterno. Sono utilizzati per la ventilazione temporanea dell'orecchio medio e/o per il drenaggio dei fluidi dall'orecchio medio al canale uditivo esterno.

L'inserimento del dispositivo deve essere effettuato in ospedale da un medico adeguatamente qualificato.

#### Indicazioni:

Le patologie per le quali sono indicati i tubi di ventilazione comprendono:

- Otiti medie secrete purulente
- Otiti medie acute ricorrenti non rispondenti in modo soddisfacente alle terapie tradizionali.

## **Controindicazioni:**

- Infezione in corso dell'orecchio medio
- Quando si possono prevedere effetti collaterali.

## **Avvertenze:**

Poichè l'inserimento dei tubi di ventilazione crea un passaggio tra l'orecchio medio e ambiente esterno, nell'orecchio medio si possono sviluppare infezioni secondarie successive causate da batteri patogeni aerobi ed anaerobi. E' necessario evitare che i fluidi entrino nell'orecchio per ridurre i rischi di esposizione a batteri patogeni anaerobi.

Il riutilizzo e il ritrattamento possono causare la contaminazione incrociata e danni al dispositivo, e provocare lesioni ai pazienti.

## **Possibili effetti collaterali e complicazioni:**

- Ostruzione del tubo; ciò ne comporta la rimozione e la sostituzione.
- Perforazione permanente del tubo dopo l'espulsione o rimozione.
- Espulsione a causa di infezione secondaria da batteri patogeni penetrati nel tubo.
- Reazione tissutale per cause allergiche o di ipersensibilità a certi materiali.
- Danno alla catena ossicolare, al nervo facciale, alla corda del timpano e possibile spostamento verso l'alto del bulbo giugulare a causa di uno scorretto posizionamento del tubo.
- Indurimento della membrana del timpano che si manifesta sottoforma di placche bianche.
- Formazione di colesteatoma causata dalla crescita interna di epitelio squamoso lungo il tubo all'interno dell'orecchio medio.

## **Smaltimento**

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato

## **Durata del dispositivo**

I tubi da timpanostomia (TT) restano comunemente in situ in un intervallo che va da pochi giorni (estruzione precoce) a oltre 2 anni. In genere, i tubi fuoriescono spontaneamente a seguito della crescita della membrana timpanica e solo in rari casi è necessaria una rimozione chirurgica, ad esempio in caso di otite media in corso. Oltre alle variabili relative al paziente, il periodo di tempo in cui i tubi restano in situ dipende anche da:

- Tipo di tubo: corto (ad es. Donaldson, Shephard) o lungo (ad es. Armstrong, Straight Tube)
- Tipo di materiale del tubo: silicone, fluoroplastica, titanio, oro/argento.

## Segnalazioni

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

**Atos Medical AB sconsiglia di risterilizzare i tubi di ventilazione.**

**Atos Medical AB non risponde dei prodotti che sono stati risterilizzati.**

### Attenzione!

**I tubi TympoVent contenenti oro e titanio non sono considerati sicuri per l'imaging tramite risonanza magnetica (RM) e devono pertanto essere rimossi prima della procedura. I tubi contenenti esclusivamente silicone o plastica sono sicuri da usare durante l'esame RM e possono rimanere in situ.**

## ESPAÑOL

### Tubos de Ventilación (Timpanostomía)

#### Descripción del producto:

Los tubos de ventilación TympoVent (timpanostomía) son pequeños implantes tubulares, que se colocan por medio de una incisión realizada en la membrana timpánica para conectar la cavidad del oído medio con el conducto auditivo externo. Se utilizan para la ventilación temporal del oído medio y/o para el drenaje de fluidos desde el oído medio hacia el conducto auditivo externo. La inserción del dispositivo debe realizarla un médico debidamente cualificado en un hospital.

#### Indicaciones:

Las condiciones patológicas en las cuales están indicados los tubos de ventilación son, por ejemplo:

- Otitis media secretora con efusión
- Otitis media aguda recurrente que no responde satisfactoriamente a la terapia convencional.

## **Contraindicaciones:**

- Infección en curso del oído medio
- Cuando se prevean reacciones adversas (ver abajo).

## **Advertencias:**

Debido a que la inserción de los tubos de ventilación crea un pasadizo abierto entre el oído medio y el medioambiente externo, el oído medio puede desarrollar infecciones secundarias posteriores por patógenos transmitidos por el agua o por el aire. Se debe tener cuidado y evitar la entrada de líquidos en el oído para reducir el riesgo de exposición a los patógenos transmitidos por el agua.

La reutilización o el reprocesamiento puede provocar contaminación cruzada y el deterioro del dispositivo, lo que podría provocar lesiones al paciente.

## **Posibles efectos adversos y complicaciones:**

- Obstrucción del tubo; puede requerir su retirada y sustitución.
- Perforación permanente después de que el tubo se ha extruido o retirado.
- Supuración causada por infección secundaria de patógenos que entren a través del tubo.
- Reacción tisular originada por alergia ó sensibilización a ciertos materiales.
- Daño en la cadena de huesecillos, nervio facial, cuerda del tímpano y un posible bulbo yugular alto causado por una colocación incorrecta del tubo.
- Cambios miringoescleróticos que aparecen como placas blancas.
- Formación de colesteatoma originado por crecimiento de epitelio escamoso a lo largo del tubo dentro del oído medio.

## **Eliminación**

Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

## **Vida útil del dispositivo**

Los tubos de timpanostomía (TT) suelen permanecer colocados desde unos días (extrusión temprana) hasta 2 años y más. Los tubos suelen extruirse espontáneamente debido al crecimiento de la membrana timpánica y solo en raros casos se requiere una extirpación quirúrgica, por ejemplo si existe otitis media persistente. Además de las variables relacionadas con el paciente, el tiempo que los tubos están colocados también depende de:

- Tipo de tubo: corto (por ejemplo, Donaldson, Shephard) o largo (por ejemplo, Armstrong, Straight Tube)
- Tipo de material del tubo: silicona, fluoroplástico, titanio, oro/plata.

## **Notificación**

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

**Atos Medical AB no recomienda la reesterilización de sus tubos de ventilación.**

**Atos Medical AB no se responsabiliza de productos que hayan sido reesterilizados.**

### **Aviso:**

**Los tubos TympoVent que contienen oro y titanio no se consideran seguros cuando se obtienen imágenes por resonancia magnética (IRM) y deben retirarse antes del procedimiento. Los tubos que contengan solamente silicona o plástico son seguros durante la obtención de IRM y pueden dejarse en la sala.**

## PORTUGUÊS

### **Tubos de ventilação Transtimpânica**

#### **Descrição:**

Os tubos de ventilação transtimpânicos TympoVent são pequenos implantes tubulares que são colocados na membrana timpânica através de uma pequena incisão, destinados a estabelecer a ligação entre o ouvido médio e o canal auditivo externo. Destinam-se à ventilação temporária do ouvido médio e/ou à drenagem de fluidos do ouvido médio para o canal auditivo externo.

A inserção do dispositivo deve ser efetuada num hospital por um médico devidamente qualificado.

#### **Indicações:**

As situações patológicas com indicação para tubos de ventilação são, por exemplo:

- Otite sero-mucosa persistente
- Otite média aguda recidivante, com resposta insatisfatória à terapêutica convencional

## **Contraindicações:**

- Infecção contínua do ouvido médio.
- Quando são de esperar efeitos secundários (ver abaixo).

## **Advertências:**

Uma vez que a inserção de tubos de ventilação cria uma passagem aberta entre o ouvido médio e o meio ambiente exterior, podem desenvolver-se infecções secundárias subsequentes, transmitidas quer por meio aéreo, quer por meio aquático. Deve ser evitada a entrada de água no ouvido médio, de modo a evitar infecções.

A reutilização e o processamento podem causar contaminação cruzada e danificar o dispositivo, o que poderá provocar lesões no paciente.

## **Possíveis efeitos secundários e complicações:**

- Obstrução do tubo; pode exigir remoção e substituição do mesmo.
- Perfuração permanente após extrusão ou remoção do tubo.
- Supuração causada por infecção secundária de patógenos que entrem através do tubo.
- Reação tecidual causada por alergia ou sensibilidade a certos materiais.
- Lesões na cadeia ossicular, no nervo facial, corda do tímpano e possibilidade de bulbo jugular alto, por colocação incorrecta do tubo.
- Alterações de miringosclerose, visíveis como placas brancas.
- Formação de colesteatoma, causado pelo crescimento epitelial através do tubo, para o interior do ouvido médio.

## **Eliminação**

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

## **Vida útil do dispositivo**

Os tubos transtimpânicos (TT) encontram-se geralmente in-situ entre alguns dias (extrusão precoce) até 2 anos ou mais. Os tubos são normalmente espontaneamente expulsos devido ao crescimento da membrana timpânica e, apenas em alguns casos raros, é necessário proceder-se à respetiva remoção cirúrgica, por exemplo, em caso de otite média persistente. Para além das variáveis inerentes ao paciente, o tempo in-situ dos tubos depende também do seguinte:

- Tipo de tubo: curto (por exemplo, Donaldson, Shephard) ou longo (por exemplo, Armstrong, Straight Tube [Tubo Reto])
- Tipo de material do tubo: silicone, fluoroplástico, titânio, ouro/prata.

## **Comunicação de incidentes**

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional

do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.

**A Atos Medical AB não recomenda a reesterilização dos seus tubos de ventilação.**

**A Atos Medical AB não assumirá qualquer responsabilidade pelos produtos que tenham sido sujeitos a reesterilização.**

#### **Atenção!**

**Os tubos TympoVent com ouro e titânio não são considerados seguros para utilização em ressonâncias magnéticas (RM) e devem ser removidos antes do procedimento. Os tubos que contêm apenas silicone ou plástico podem ser utilizados em segurança durante RM, podendo permanecer *in situ*.**

## SVENSKA

### **Ventilationsrör för trumhinnan**

#### **Beskrivning:**

TympoVent ventilationsrör för trumhinnan är små rörformade implantat som placeras i trumhinnan med hjälp av ett kirurgiskt snitt för att öppna en förbindelse mellan mellanörats kavitet och yttre hörselgången. Rören används för tillfällig ventilation och dränering av mellanörat.

Införandet av produkten ska utföras på sjukhus av en läkare med lämplig utbildning.

#### **Indikationer:**

Patologiska tillstånd då ventilationsrör är indikerade är till exempel:

- Sekretorisk Otitis Media med vätska
- Återkommande Akut Otitis Media som inte reagerar tillfredsställande på konventionell terapi.

#### **Kontraindikationer:**

- Pågående infektion i mellanöra.
- Då biverkningar kan förväntas. (se nedan).



## **Varningar:**

Eftersom införandet av ett ventilationsrör i trumhinnan öppnar upp en passage mellan mellanörat och ytterörat kan sekundära infektioner utvecklas i mellanörat från antingen vattenburna mikroorganismer eller luftburna patogena mikroorganismer. Försiktighet skall iakttagas för att undvika att vätska kommer in i örat och för exponering av vattenburna mikroorganismer.

Återanvändning och ombearbetning kan orsaka korskontamination och skador på produkten, vilket kan orsaka skada på patienten.

## **Möjliga biverkningar eller komplikationer:**

- Igensättning av röret; kan kräva borttagande och utbyte av röret.
- Permanent perforation efter att röret har extruderats eller blivit borttaget.
- Flytning orsakad av en sekundär infektion p g a patogener som har kommit in genom röret.
- Vävnadsreaktioner orsakade av allergiska eller överkänslighetsreaktioner.
- Skada på hörselbenskedjan, nervis facialis, chorda tympani eller en högt belägen jugular bulb orsakad av ett felaktigt placerat rör.
- Myringosclerotiska förändringar i form av vita fläckar.
- Cholesteatom orsakade av skivepitel inväxt längs med röret in i mellanörat.

## **Kassering**

Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav rörande biologiska risker vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

## **Hållbarhet**

Rör för tympanostomi är vanligen på plats mellan några dagar (tidig extrudering) upp till 2 år och längre. Rören extruderar vanligtvis spontant på grund av tillväxten av trumhinnans membran och endast i sällsynta fall krävs kirurgisk borttagning, till exempel i händelse av pågående mellanöreinflammation. Förutom patientrelaterade variabler beror den tid då rören är på plats också på:

- Typ av rör: kort (t.ex. Donaldson, Shephard) eller långt (t.ex. Armstrong, Straight Tube)
- Typ av rörmaterial: silikon, fluoroplast, titan, guld/silver.

## **Rapportering**

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i förhållande till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

Atos Medical AB rekommenderar inte resterilisering av ventilationsrören.

Atos Medical AB tar inget ansvar för produkter som har resteriliserats.

### **Försiktighet!**

TympoVent-rör som innehåller guld och titan anses inte vara MRI-säkra (magnetisk resonanstomografi) och ska avlägsnas före proceduren. Rör som bara innehåller silikon eller plast är MRI-säkra och kan vara kvar.

## DANSK

### **Trommehindedræn (Tymanostomi)**

#### **Beskrivelse:**

TympoVent trommehindedræn er små rør-formede implantater, der placeres gennem et snit i trommehinden med det formål at forbinde mellemøret med den eksterne øregang. De anvendes til midlertidig ventilation af mellemøret og/eller til at dræne væske fra mellemøret til den eksterne øregang.

Anlæggelse af enheden skal udføres af en korrekt kvalificeret kliniker på et hospital.

#### **Indikationer:**

Pathologiske tilstande med indikation af trommehindedræn er for eksempel:

- Sekretisk otitis media (mellemørebetændelse)
- Tilbagevendende otitis media (mellemørebetændelse), der ikke reagerer tilfredsstillende på anden terapi.

#### **Kontraindikationer:**

- Vedvarende mellemørebetændelse
- Når uønskede bivirkninger kan forventes (se nedenfor)

#### **Advarsler:**

Da indsætning af trommehindedræn skaber åben passage mellem mellemøret og det eksterne miljø, kan der udvikles sekundære infektioner i mellemøret forårsaget af kontakt med enten vand- eller luftbårne patogener. Det bør derfor forhindres, at væske trænger ind i øret under behandlingen med drænet.

Genbrug og genbehandling kan forårsage krydskontamination og beskadige produktet, hvilket kan påføre patienten skade.

### **Mulige bivirkninger og komplikationer:**

- Blokering af trommehindedrænet. Dette kan kræve udskiftning af drænet.
- Permanent perforering (af trommehinden) efter drænet er blevet udstødt eller fjernet.
- Væskeudflåd forårsaget af sekundær infektion fra patogener, der trænger gennem trommehindedrænet.
- Vævsreaktion grundet allergi eller overfølsomhed overfor bestemte materialer.
- Skade på hørebenskæden (ossicula auditus), ansigtsnerven (chorda tympani) eller en udvidelse (bulbus) på øvre del af jugularis inferior venen forårsaget af forkert placering af drænet.
- Myringosklerotisk dannelse der viser sig som hvid plak (belægning).
- Dannelse af cholesteatoma langs drænet ind i mellemøret forårsaget af fremvækst af skallet epithelium.

### **Bortskaffelse**

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

### **Anordningens levetid**

Tympanostomirør (TT) er almindeligt in situ mellem et par dage (tidlig ekstrudering) op til 2 år og mere. Rørene ekstruderes normalt spontant på grund af trommehindens vækst og kun i sjældne tilfælde er kirurgisk fjernelse nødvendig, for eksempel i tilfælde af kronisk mellemørebetændelse. Udover patientrelaterede variabler afhænger den tid, rørene er in situ, også af:

- Rørtype: kort (f.eks. Donaldson, Shephard) eller lang (f.eks. Armstrong, Straight Tube)
- Rørets materialetype: silikone, fluoroplastik, titanium, guld/sølv.

### **Rapportering**

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

**Atos Medical AB fraråder resterilisation af trommehindedrænene.**

**Atos Medical AB fralægger sig ethvert ansvar for produkter, der er blevet resteriliserede.**

## **Forsiktig!**

**TympoVent-slanger, der inneholder guld og titanium, betraktes ikke som sikre i forbindelse med magnetisk resonansscanning (MR-scanning) og skal derfor fjernes før indgrebet. Slanger, der udelukkende inneholder silikone eller plast er sikre til anvendelse under MR-scanning og kan forblive på plass.**

# NORSK

## **Ventilasjonsrør (tympantomi)**

### **Utstyrsbeskrivelse:**

TympoVent ventilasjonsrør (tympantomi) er små, rørformede implantater som føres gjennom et snitt i trommehinnen for å skape forbindelse mellom mellomøret og den ytre øregangen. De brukes til midlertidig ventilering av mellomøret og/eller til drenering av væske fra mellomøret og ut i den ytre øregangen.

Innsettingen av enheten skal utføres av en kvalifisert lege på et sykehus.

### **Indikasjoner:**

Patologiske tilstander der ventilasjonsrør er indikert, kan for eksempel være:

- Mellomørekatarr (sekretorisk otitt) med lekkasje
- Tilbakevendende akutt mellomørekatarr som ikke responderer tilfredsstillende på vanlig behandling.

### **Kontraindikasjoner:**

- Pågående infeksjon i mellomøret
- Når skadevirkninger kan forventes (se nedenfor).

### **Advarsler:**

Ettersom innføring av ventilasjonsrør skaper en åpen passasje mellom mellomøret og det ytre miljøet, kan mellomøret utvikle sekundære infeksjoner fra patogener som spres gjennom vann eller luft. Man bør passe på at det ikke kommer væske inn i øret, for å redusere risikoen for eksponering for vannbårne patogener.

Gjenbruk og bearbeiding for gjenbruk kan forårsake krysskontaminasjon og skade på anordningen, noe som kan skade pasienten.

## **Mulige skadevirkninger og komplikasjoner:**

- Røret blir tilstoppet, dette kan innebære at det må tas ut og erstattes.
- Permanent perforering etter at røret er støtt ut eller fjernet.
- Utsondring forårsaket av sekundær infeksjon fra patogener som kommer inn via røret.
- Vevreaksjon forårsaket av allergi eller sensitivitet mot visse materialer.
- Skade på øreben, ansiktsnerve, chorda tympani og mulig høy bulbus jugularis som følge av feilaktig plassering av røret.
- Myringosklerose-endringer i form av hvitt utslett.
- Dannelse av kolesteatom forårsaket av skjellignende overflatevev langs røret inn i mellomøret.

## **Avhending**

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

## **Anordningens levetid**

Ventileringsrør (dren) er ofte *in situ* i alt fra noen få dager (tidlig ekstrudering) til opptil 2 år og mer. Rørene ekstruderes vanligvis spontant på grunn av vekst i trommehinnen, og kun i sjeldne tilfeller er det nødvendig med kirurgisk fjerning, f.eks. ved aktiv mellomørebetennelse. Foruten pasientrelaterte faktorer avhenger tiden rørene er *in situ*, også av følgende:

- rørtype: kort (f.eks. Donaldson, Shephard) eller lang (f.eks. Armstrong, Straight Tube)
- rørmateriale: silikon, fluorplast, titan, gull/sølv

## **Rapportering**

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

**Atos Medical anbefaler ikke re-sterilisering av sine ventilasjonsrør.**

**Atos Medical er ikke ansvarlig for produkter som er blitt re-sterilisert.**

## **Forsiktig!**

**TympoVent-tuber som inneholder gull og titan er ikke trygge å bruke ved MR-undersøkelser og bør fjernes før prosedyren utføres. Tuber som kun inneholder silikon eller plast kan trygt brukes ved MR-undersøkelser og kan bli værende *in situ*.**

## Ilmastointi (Tympaanostomia) -putket

### Tuotekuvaus:

TympoVent ilmastointi (tympaanostomia) -putket ovat pieniä putkimaisia implantteja, jotka asetetaan tärykalvon puhkaistuun aukkoon yhdistämään välikorva ulkoiseen korvakanavaan. Niitä käytetään välikorvan väliaikaiseen ilmastointiin ja/tai poistamaan nestettä välikorvan puolelta ulkoiseen korvakäytävään.

Tämä laitteen saa asettaa potilaaseen vain riittävän pätevä lääkäri sairaalassa.

### Indikaatiot:

Tautitilat, joiden hoitoon ilmastointiputkia käytetään, ovat esim.

- Vuotava, märkäinen välikorvan tulehdus
- Uusiutuva, akuutti välikorvan tulehdus, joka ei reagoi tyydyttävästi tavanomaiseen hoitoon

### Kontraindikaatiot:

- Käynnissä oleva välikorvan tulehdus
- Haittavaikutuksia epäiltäessä (katso alla)

### Varoitukset:

Koska ilmastointiputki luo avoimen käytävän välikorvan ja ulkoisen korvakäytävän välille, välikorva voi infektoitua myöhemmin vesi- tai ilmaperäisten bakteerien aiheuttamana. On huolehdittava siitä, ettei nestettä pääse korvaan vesiperäisten bakteerien aiheuttaman infektioriskin ehkäisemiseksi.

Uudelleenikäyttö ja uudelleen käsittely saattavat aiheuttaa ristikontaminaation ja vaurioittaa laitetta, mistä voi puolestaan koitua vahinkoa potilaalle.

### Mahdollisia haittavaikutuksia ja komplikaatioita:

- Putken tukkeutuminen; voi vaatia putken poistamista.
- Pysyvä perforaatio putken poiston tai ulostyöntymisen jälkeen.
- Putken kautta sisäänpäässeiden patogeenein aiheuttamasta sekundaarisesta tulehduksesta johtuva putken ulostyöntyminen.
- Allergiasta tai yliherkkyydestä joitakin aineita kohtaan johtuvat kudosreaktiot.
- Putken viallisesta asennosta johtuva kuuloketjun, kasvohermon, tympanijänteen ja mahdollinen ylemmän kaulasuonen nystyn vahingoittuminen.
- Tärykalvon skelerootiset muutokset, jotka näkyvät valkoisina läikkinä.
- Suomuisen epiteelin putkea pitkin välikorvaan tapahtuvasta kasvusta johtuva kolesteatoman muodostuminen.

## **Hävittäminen**

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

## **Laitteen käyttöikä**

Tympastonomiaputket ovat yleensä paikallaan muutamasta päivästä (varhainen ulostyöntyminen) jopa 2 vuoteen ja pidempäänkin. Putket työntyvät yleensä spontaanisti ulos tärykalvon kasvusta johtuen. Vain harvoissa tapauksissa tarvitaan kirurgista poistoa, mutta se voi olla tarpeen esimerkiksi välikorvan tulehduksen aikana. Putkien paikallaanoloaikaan vaikuttavat potilaaseen liittyvien muuttujien lisäksi myös seuraavat seikat:

- putken tyyppi: lyhyt (esim. Donaldson, Shephard) tai pitkä (Armstrong, Straight Tube)
- putkimateriaalin tyyppi: silikoni, fluorimuovi, titaani, kulta/hopea.

## **Ilmoittaminen**

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

**Atos Medical AB ei suosittele ilmastointiputkiensa uudelleen sterilointia.**

**Atos Medical AB ei vastaa uudelleen steriloiduista tuotteista.**

## **Huomio!**

**Kultaa ja titaania sisältävät TympoVent-putket eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa (MRI), joten ne on poistettava ennen kyseistä toimenpidettä. Ainoastaan silikonia tai muovia sisältävät putket ovat turvallisia käyttää magneettikuvauksen aikana, joten ne voi jättää paikalleen.**

## Rör í eyra (rör gegnum hljóðhimnu)

### Lýsing á tæki:

TympoVent rör í eyru (rör gegnum hljóðhimnu) eru lítil rörlaga ígræði sem sett eru í op sem gert er gegnum hljóðhímnuna í þeim tilgangi að tengja miðeyrað við ytri hlustina. Þau eru notuð til að veita tímabundna loftun um miðeyrað og/eða til að veita vökva úr miðeyra yfir í ytri hlustina.

Ísetning tækisins skal fara fram á sjúkrahúsi og skal gerð af lækni með viðeigandi þekkingu.

### Ábendingar:

Ábendingar fyrir notkun röra í eyru eru meðal annars:

- Miðeyrnabólga með vökva
- Endurtekin bráð miðeyrnabólga sem svarar ekki hefðbundinni meðferð nægilega vel.

### Frábendingar:

- Virk sýking í miðeyra
- Þegar búast má við aukaverkunum (sjá hér fyrir neðan).

### Varnaðarorð:

Við ísetningu röra í eyra myndast opin leið milli miðeyra og ytra umhverfis og því er hugsanlegt að fylgisýkingar af völdum loftborinna eða vatnsborinna sýkla komi upp. Til að draga úr líkum á að vatnsbornir sýklar berist inn í miðeyra skal forðast að vökvi berist inn í eyrað.

Endurnýting og endurvinnsla getur valdið víxlmengun og skemmdum á tækinu, sem gæti valdið sjúklingnum skaða.

### Hugsanlegar aukaverkanir og fylgikvillar:

- Stífla í rörinu; hugsanlega þarf að fjarlægja rörið og setja nýtt.
- Varanlegt rof á hljóðhimnu eftir að rör hefur farið úr eyra af sjálfsdáðum eða verið fjarlægt.
- Útferð úr eyra vegna fylgisýkingar af völdum sýkla sem berast inn í miðeyra gegnum rörið.
- Vefjavíðbrögð af völdum ofnæmis eða næmis fyrir ákveðnum efnum.
- Skaði á heyrnarbeinum, andlitstaug, hljóðholstreng (lat. corda tympani) og möguleg hækkun hóstarbláæðarklumbu (e. jugular bulb) af völdum rangrar staðsetningar rörsins.
- Skemmdir á hljóðhimnu sem lýsa sér sem hvítar skellur.



- Hyrnifituhnúður (e. cholesteatoma) sem verður til við innvöxt flöguþekju meðfram rörinu og inn í miðeyrað.

## **Förgun**

Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

## **Endingartími tækis**

Rör gegnum hljóðhimnu (TT) eru yfirleitt á sínum stað í allt frá nokkrum dögum (snemmbær útpressun) upp í 2 ár eða lengur. Þegar hljóðhimnan vex þrýstast rörin venjulega út af sjálfu sér, í mjög sjaldgæfum tilvikum þarf að fjarlægja rörin með aðgerð, til dæmis ef um er að ræða viðvarandi miðeyrnabólgu. Tíminn sem rörin eru á sínum stað er breytilegur milli sjúklinga, en ýmsir þættir geta einnig haft áhrif, t.d:

- Tegund rörs: stutt (t.d. Donaldson, Shephard) eða langt (t.d. Armstrong, Straight Tube)
- Efni rörs: silíkon, flúorplast, títan, gull/silfur.

## **Tilkynningaskylda**

Vinsamlega athugið að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.

**Atos Medical mælir ekki með endursæfingu röranna.**

**Atos Medical tekur enga ábyrgð á vörum sem hafa verið endursæfðar.**

## **Varúð!**

**TympoVent rör sem innihalda gull og títan eru ekki talin örugg fyrir segulómun (MRI) og skal fjarlægja slík rör fyrir segulómun. Rör sem innihalda aðeins silíkon eða plast eru örugg fyrir segulómun og mega vera á sínum stað.**

## Ventileerimis- (tümpanotoomia)torud

### Seadme kirjeldus

Ventileerimis- (tümpanotoomia)torud TympoVent on väikesed torujad implantaadid, mis sisestatakse trummikile sisselõike kaudu keskkõrvaõõne ühendamiseks välise kuulmekanaliga. Neid kasutatakse keskkõrva ajutiseks ventileerimiseks ja/või vedelike ärajuhtimiseks keskkõrvast välisesse kuulmekanalisse.

Seadme peab sisestama vastava kvalifikatsiooniga arst haiglas.

### Näidustused

Patoloogilised seisundid, milles ventileerimistoru kasutatakse, on näiteks:

- efusiooniga keskkõrvapõletik
- korduv äge keskkõrvapõletik, mis ei reageeri rahuldavalt tavalisele ravile.

### Vastunäidustused

- pidev keskkõrvapõletik
- kõrvaltoimete esinemine (vt allpool).

### Hoiatused

Kuna ventileerimistoru sisestamisel luuakse avatud läbipääsutee keskkõrva ja väliskeskonna vahele, võib keskkõrvas ilmnedu sekundaarne nakkus kas vees või õhus levivate patogeenide tõttu. Hoolitseda tuleb selle eest, et vedelik ei satuks kõrva, et vähendada vees levivate patogeenide kõrva sattumise ohtu.

Korduskasutamine ja kordustöötlemine võivad põhjustada ristsaastumist ja kahjustada seadet, mis võib patsienti kahjustada.

### Võimalikud kõrvaltoimed ja tüsistused

- Toru ummistumine; vajalik võib olla eemaldamine ja asendamine.
- Püsiv perforatsioon pärast toru sisestamist või eemaldamist.
- Väljatulek pärast sekundaarset nakkust toru kaudu sisenenud patogeenide tõttu.
- Koereaktsioon, mille põhjuseks on allergia või tundlikkus teatud materjalide suhtes.
- Kuulmeluude, näonärvi, trummikeeliku kahjustus ja võimalik liigliha kaelal, mille on põhjustanud toru vale asetamine.
- Müringosklerootilised muudatused, mida näitavad valged naastud.
- Kolesteatoom moodustumine, mille on põhjustanud piki toru kulgev lameepiteel keskkõrva.

## **Kõrvaldamine**

Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati bioloogilist ohtu käsitlevaid meditsiinilisi tavasid ja riiklikke nõudeid.

## **Seadme tööiga**

Tümpanotoomilised torud (TT) jäävad üldiselt oma kohale vahemikus paar päeva (varane eemaldumine) kuni kaks ja rohkem aastat. Torud eemalduvad tavaliselt spontaanselt kuulmekile suurenemise tõttu ja väga harvadel juhtudel on vajalik kirurgiline eemaldamine (nt püsiva kõrvapõletiku korral). Lisaks patsiendiga seotud muutujatele oleneb torude paigalpüsimine ka järgmistest teguritest.

- Toru tüüp: lühike (nt Donaldson, Shephard) või pikk (nt Armstrong, Straight Tube).
- Torumaterjali tüüp: silikoon, fluoroplast, titaan, kuld/hõbe.

## **Teavitamine**

Võtke arvesse, et kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsistest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

**Atos Medical ei soovita selle ventilatsioonitoru uuesti steriliseerimist.**

**Atos Medical ei vastuta uuesti steriliseeritud toodete eest.**

## **Ettevaatust!**

**Kulda ja titaani sisaldavaid torusid TympoVent ei peeta ohutuks magnetresonantstomograafia (MRT) uuringutel ja need tuleb enne protseduuri eemaldada. Ainult silikooni või plasti sisaldavad torud on MRT läbiviimisel ohutud ning võivad jääda oma kohale.**

## Ventiliaciniai (timpanostomijos) vamzdeliai

### Priemonės aprašas

Ventiliaciniai (timpanostomijos) vamzdeliai „TympoVent“ yra maži vamzdelio formos implantai, įvedami per ausies būgnelio membranoje padarytą pjūvį, taip sujungiant vidurinės ausies ertmę su išorine klausomąja landa. Jie naudojami vidurinės ausies laikinajai ventiliacijai ir (arba) skysčiui išleisti iš vidurinės ausies į išorinę klausomąją landą.

Priemonę įdėti turi tinkamą kvalifikaciją turintis klinicistas ligininėje.

### Indikacijos

Patologinė būklė, kad indikuotini ventiliaciniai vamzdeliai, pavyzdžiui:

- vidurinės ausies serozinis otitas su efuzija;
- pasikartojantis ūminis vidurinės ausies otitas, kurio gydymas įprastiniais metodais neduoda patenkinamų rezultatų.

### Kontraindikacijos.

- Esanti vidurinės ausies infekcija.
- Numatant nepageidaujamų reiškinių galimybę (žr. toliau).

### Įspėjimai

Kadangi įstačius ventiliacinius vamzdelius sudaromas atviras kanalas tarp vidurinės ausies ir išorės aplinkos, dėl vandenių arba oru perduodamų patogenų gali prasidėti vidurinės ausies antrinės infekcijos. Kad sumažėtų vandenių perduodamų patogenų poveikio pavojus, privalu imtis priemonių, kad į ausį nepatektų skysčių.

Pakartotinai naudojama ir pakartotinai apdorojama priemonė gali būti kryžmiškai užteršta arba sugadinta, todėl gali būti padaryta žala paciento sveikatai.

### Galimi nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos

- Vamzdelio užsikimšimas, dėl kurio gali reikėti vamzdelį išimti ir pakeisti.
- Nuolatinė perforacija išslinkus vamzdeliui arba jį išėmus.
- Išskyros dėl per vamzdelį patekusių patogenų sukeltos antrinės infekcijos.
- Audinių reakcijos dėl alergijos arba jautrumo tam tikroms medžiagoms.
- Klausomųjų kauliukų grandinės, veido nervo, būgninės stygos pažeidimas ir galimas viršutinio jungo venos stormens pakilimas dėl netinkamai įdėto vamzdelio.
- Miringoskleroziniai pakitimai, matomi kaip baltos plokštelės.
- Cholesteatomos susidarymas dėl išilgai vamzdelio į vidurinę ausį įaugusio plokščiojo epitelio.

## Šalinimas

Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtina laikytis medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų dėl biologinio pavojaus.

### Priemonės naudojimo trukmė

Įdėti tympanostomijos vamzdeliai (TV) dažniausiai paliekami nuo keleto dienų (ankstyvasis išstūmimas) iki 2 metų ar ilgiau. Vamzdeliai paprastai savaime išstumiami dėl būgnelio membranos augimo ir tik retais atvejais turi būti išimami chirurginiu būdu, pavyzdžiui, besitęsiančio vidurinės ausies otito atveju. Be kintamųjų, susijusių su pacientu, įdėtų vamzdelių išlaikymo trukmė taip pat priklauso nuo:

- vamzdelio tipo: trumpas (pavyzdžiui, „Donaldson“, „Shephard“) ar ilgas (pavyzdžiui, „Armstrong“, „Straight Tube“);
- vamzdelio medžiagos tipo: silikonas, fluoroplastas, titanas, auksas / sidabras.

### Pranešimas apie incidentus

Pažymėtina, kad įvykus bet kokiam su priemone susijusiam rimtam incidentui apie jį reikia pranešti gamintojui ir naudotojo ir (arba) paciento gyvenamosios šalies nacionalinei valdžios įstaigai.

**Bendrovė „Atos Medical“ nerekomenduoja sterilizuoti jos gaminamų ventiliacinių vamzdelių.**

**„Atos Medical“ neprisima jokios atsakomybės už pakartotinai sterilizuotus gaminius.**

### Dėmesio!

Vamzdeliai „TympoVent“, pagaminti naudojant auksą ir titaną, nelaikomi saugiais magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aplinkoje ir prieš šią procedūrą turi būti išimti. Vamzdeliai, pagaminti vien iš silikono ar plastiko, yra saugūs MRT procedūros metu ir gali būti palikti.

ČESKY

## Ventilační (tympanostomické) trubičky

### Popis prostředku:

Ventilační (tympanostomické) trubičky TympoVent jsou malé tubulární implantáty, které se umísťují do řezu vedeného ušním bubínkem za účelem propojení dutiny středního ucha s vnějším zvukovodem. Používají se pro dočasnou ventilaci středního

ucha, případně pro odvod tekutin ze středního ucha do zevního zvukovodu. Vložení zařízení musí být provedeno dostatečně kvalifikovaným klinickým lékařem v nemocnici.

### **Indikace:**

Mezi patologické stavy, pro které jsou indikovány ventilační trubičky, patří například:

- Secernující otitida s výpotkem
- Rekurentní akutní otitida, která nereaguje uspokojivě na obvyklou léčbu.

### **Kontraindikace:**

- Probíhající infekce středního ucha
- Lze-li očekávat nežádoucí účinky (viz níže).

### **Varování:**

Vzhledem k tomu, že ventilační trubička vytváří otevřenou cestu mezi středním uchem a vnějším prostředím, mohou se následně ve středním uchu rozvinout sekundární infekce vyvolané patogeny přítomnými ve vodě či ve vzduchu. Je třeba chránit ucho před vniknutím tekutiny, a snížit tak riziko expozice účinkům patogenů přítomných ve vodě.

Při opakovaném použití a opakovaném zpracování může dojít ke křížové kontaminaci a k poškození prostředku, což může způsobit újmu pacientovi.

### **Případné nežádoucí účinky a komplikace:**

- Ucpaní trubičky, které si vyžádá její vyjmutí a výměnu.
- Trvalá perforace po zavedení či vyjmutí trubičky.
- Výtok v důsledku sekundární infekce způsobené patogeny, které se dostaly do ucha trubičkou.
- Tkáňová reakce vyvolaná alergií nebo přecitlivělostí na určité materiály.
- Poškození řetězce kůstek středního ucha, lícního nervu, bubínkové struny a případně vysoká poloha jugulárního bulbu způsobená nesprávným zavedením trubičky.
- Myringosklerotické změny označované také jako bílá ložiska.
- Vznik cholesteatomu způsobený vrůstáním dlaždicového epitelu podél trubičky do středního ucha.

### **Likvidace**

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se nakládání s biologickým odpadem.

### **Životnost zařízení**

Tympanostomické trubice (TT) jsou obvykle in situ v rozmezí několika dnů

(časná extruze) až dvou let a více. Trubice jsou obvykle spontánně vytlačovány v důsledku růstu tympanické membrány a pouze ve vzácných případech je nutné chirurgické odstranění, například v případě probíhajícího zánětu středního ucha. Doba trvání umístění trubic in situ, kromě proměnných faktorů vztahujících se k pacientovi, závisí rovněž na:

- typu trubice: krátká (např. Donaldson, Shephard) nebo dlouhá (např. Armstrong, Straight Tube);
- typu materiálu trubice: silikon, fluoroplast, titan, zlato/stříbro.

## **Hlášení**

Berte prosím na vědomí, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti s používáním prostředku, musí být nahlášena výrobcí a vnitrostátnímu orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

**Atos Medical nedoporučuje resterilizaci ventilačních trubiček, které vyrábí.**

**Atos Medical neponese žádnou odpovědnost za produkty, které byly opakovaně sterilizovány.**

## **Upozornění!**

**Trubičky TympoVent, které obsahují zlato a titan, se nepovažují za bezpečné z hlediska vyšetření pomocí magnetické rezonance (MR) a měly by být před tímto vyšetřením vyjmuty. Trubičky, které obsahují pouze silikon či plast, jsou z hlediska vyšetření MR bezpečné a mohou zůstat na místě.**

# MAGYAR

## **Szellőzőcsövek (timpanosztómia)**

### **Eszközleírás:**

A TympoVent szellőzőcsövek (timpanosztómia) kisméretű, a dobhártyán ejtett bemetszésen át behelyezett csőimplantátumok, amelyek összekötik a középfül üregét a külső hallócsatornával. A középfül átmeneti szellőztetésére és/vagy folyadékot középfülből a külső hallójáratba történő elvezetésére szolgálnak. Az eszköz behelyezését megfelelően képzett orvosnak, kórházban kell elvégeznie.

## **Javallatok:**

Olyan patológiai állapotok, ahol szellőzőcsövek használata javallott, például:

- Szekreciós otitis media folyadékgyülemmel
- Visszatérő akut otitis media, amely nem reagál kielégítően a hagyományos terápiára.

## **Ellenjavallatok:**

- A középfül fennálló fertőzése
- Ha mellékhatások várhatók (lásd lent).

## **Figyelmeztetések:**

Mivel a szellőzőcsövek behelyezésével nyitott átjáró képződik a középfül és a külső környezet között, fennáll a középfül vízben vagy levegőben található kórokozók általi másodlagos fertőzésének veszélye. Ügyelni kell arra, hogy ne kerüljön folyadék a fülbe, ezzel csökkentve a vízben lévő kórokozóknak való kitettség kockázatát.

Az újrafelhasználás és újrafelhasználásra való előkészítés keresztfertőzést okozhat, és károsíthatja az eszközt, ami ártalmas lehet a beteg számára.

## **Lehetséges mellékhatások és szövődmények:**

- A cső eltömődése; eltávolításra és cserére lehet szükség.
- Végleges perforáció a cső kihúzása vagy eltávolítása után.
- A csövön keresztül bejutó kórokozók okozta másodlagos fertőzéssel összefüggő váladékozás.
- Allergia vagy bizonyos anyagokra való érzékenység okozta szöveti reakció.
- Az oxikuláris lánc, az arcideg, a chorda tympani sérülése vagy nyaki értágulat a cső helytelen elhelyezése miatt.
- A dobhártyán fehér lerakódásként megjelenő meszes elváltozások.
- A hámszövetnek a csövön keresztül a középfülbe való benövése miatti koleszteatóma.

## **Hulladékba helyezés**

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladék kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

## **Az eszköz élettartama**

A timpanosztómiás csövek (TT) általában néhány nap (korai kilökődés) és 2 év közötti időtartamig vannak a helyükön. A csövek általában spontán kilökődnek a dobhártya növekedése miatt, és csak ritkán, például fennálló otitis media esetén van szükség sebészeti eltávolításra. A beteggel összefüggő változók mellett a csövek helyükön maradását az alábbiak is befolyásolják:



- A cső típusa: rövid (pl. Donaldson, Shephard) vagy hosszú (pl. Armstrong, Straight Tube)
- A cső anyagának típusa: szilikon, fluoroplasztik, titán, arany/ezüst.

### **Jelentési kötelezettség**

Felhívjuk figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

**Az Atos Medical nem ajánlja a szellőzőcsövek újrasterilizálását.**

**Az Atos Medical nem vállal felelősséget az újrasterilizált termékekért.**

### **Figyelem!**

**Az aranyat és titánt tartalmazó TympoVent csövek nem tekinthetők biztonságosnak a mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálatoknál, ezért azokat az eljárás előtt el kell távolítani. A kizárólag szilikont vagy műanyagot tartalmazó csövek biztonságosak az MRI-ben, és a helyükön maradhatnak.**

## SLOVENČINA

### **Ventilačné (tympanostomické) rúrky**

#### **Opis zariadenia:**

Ventilačné (tympanostomické) rúrky TympoVent sú malé rúrkovité implantáty, ktoré sa zavádzajú cez rez v ušnom bubienku na účely prepojenia dutiny stredného ucha s vonkajším zvukovodom. Používajú sa na dočasnú ventiláciu stredného ucha a/alebo na odvod tekutín zo stredného ucha do vonkajšieho zvukovodu. Zavedenie pomôcky musí vykonať lekár s náležitou kvalifikáciou v nemocnici.

#### **Indikácie:**

Medzi patologické stavy, pri ktorých sú indikované ventilačné rúrky, patria napríklad:

- sekrečný zápal stredného ucha s výtokom,
- opakujúci sa akútny zápal stredného ucha nereagujúci uspokojivo na štandardnú liečbu.

#### **Kontraindikácie:**

- prebiehajúca infekcia stredného ucha,
- pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov (pozrite nižšie).

## Výstrahy:

Keďže zavedenie ventilačných rúrok vytvára otvorený priechod medzi stredným uchom a vonkajším prostredím, v strednom uchu sa môžu vyvinúť následné sekundárne infekcie spôsobené vodnými alebo vzduchom prenášanými patogénmi. Treba zabrániť vniknutiu tekutín do ucha, aby sa znížilo riziko vystavenia vodným patogénom.

Pri opakovanom použití a uvedení do znovu použiteľného stavu môže dôjsť ku skríženej kontaminácii a k poškodeniu tejto pomôcky, čo môže spôsobiť pacientovi zdravotnú ujmu.

## Možné nežiaduce účinky a komplikácie:

- upchatie rúrky, ktoré si môže vyžadovať odstránenie a výmenu,
- trvalá perforácia po vytlačení alebo odstránení rúrky,
- výtok spôsobený sekundárnou infekciou patogénmi vstupujúcimi cez rúrku,
- reakcia tkaniva spôsobená alergiou alebo citlivosťou na určité materiály,
- poškodenie reťazca sluchových kostičiek, tvárového nervu, bubienkovej struny a možné spôsobenie vysokého jugulárneho bulbu nesprávnym umiestnením rúrky,
- myringosklerotické zmeny prejavujúce sa ako biele plaky,
- tvorba cholesteatómu spôsobená vrastaním dlaždicového epitelu pozdĺž rúrky do stredného ucha.

## Likvidácia

Pri likvidácii použitej zdravotnickej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a vnútroštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

## Životnosť zariadenia

Tympanostomické trubičky (TT) sú obvykle zavedené od niekoľkých dní (skoré vytlačenie) až do 2 rokov a viac. Trubičky sa obvykle spontánne vytlačia v dôsledku rastu bubienkovej membrány a iba v zriedkavých prípadoch je potrebné chirurgické odstránenie, napríklad pri pokračujúcom zápale stredného ucha. Okrem faktorov súvisiacich s pacientom závisí doba zavedenia trubičiek aj od nasledujúcich faktorov:

- Typ trubičky: krátka (napr. Donaldson, Shephard) alebo dlhá (napr. Armstrong, Straight Tube)
- Typ materiálu trubičky: silikón, fluóroplast, titán, zlato/striebro.

## Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

**Spoločnosť Atos Medical neodporúča opätovnú sterilizáciu týchto ventilačných rúrok.**

**Spoločnosť Atos Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za produkty, ktoré boli opätovne sterilizované.**

**Upozornenie!**

**Rúrky TympoVent obsahujúce zlato a titán nie sú považované za bezpečné pri vyšetrení pomocou magnetickej rezonancie (MR) a mali by sa pred týmto vyšetrením odstrániť. Používanie rúrok obsahujúcich iba silikón alebo plast počas vyšetrení MR je bezpečné a môžu zostať zavedené.**

## SLOVENŠČINA

### **Ventilacijske (timpanostomske) cevke**

#### **Opis pripomočka:**

Ventilacijske (timpanalne) cevke TympoVent so mali cevkasti vstavki, ki se vstavijo skozi rez, ki se izvede v bobnič, kot povezava srednjega ušesa z zunanjim sluhovodom. Uporabljajo se začasno prepračevanje srednjega ušesa in/ali odvajanje tekočin iz srednjega ušesa v zunanji sluhovod.

Pripomoček naj vstavi primerno usposobljen zdravnik v bolnišnici.

#### **Indikacije:**

Patološka stanja, pri katerih so indicirane ventilacijske cevke, so med drugim:

- Sekretorno vnetje srednjega ušesa z izlivom
- Ponavljajoče se akutno vnetje srednjega ušesa z neustreznim odzivom na klasično zdravljenje

#### **Kontraindikacije:**

- Prisotna okužba srednjega ušesa
- Pričakovani neželeni učinki (oglj. si spodnje navedbe)

#### **Opozorila:**

Ker vstavitev ventilacijskih cevk povzroči odprt prehod med srednjim ušesom in zunanjim okoljem, lahko v srednjem ušesu posledično pride do sekundarnih okužb zaradi vstopa vode ali patogenov, ki se prenašajo po zraku. Potrebna je skrb za preprečevanje vstopa vode v uho, da se zmanjša tveganje izpostavljenosti

patogenom, ki se prenašajo po vodi.

Ponovna uporaba in predelava lahko povzročita navzkrižno kontaminacijo in poškodbo pripomočka, kar lahko škoduje bolniku.

### **Možni neželeni učinki in zapleti:**

- Zamašitev cevke; lahko sta potrebni odstranitev in zamenjava.
- Trajna perforacija po iztisu ali odstranitvi cevke.
- Izliv zaradi sekundarne okužbe s patogeni, ki vstopajo prek cevke.
- Reakcija tkiva zaradi alergije ali občutljivosti na določene materiale.
- Poškodbe osikularne verige, obraznega živca, živca chorda tympani in možne poškodbe zgornjega jugularnega bulbosa zaradi nepravilne vstavitve cevke.
- Spremembe miringoskleroze, ki se kažejo kot bele obloge.
- Nastanek kolesteatoma zaradi razraščanja skvamoznega epitelijskega tkiva v srednje uho.

### **Odstranjevanje med odpadke**

Pri odstranjevanju rabljenega medicinskega pripomočka vedno upoštevajte medicinsko prakso in nacionalne predpise glede biološko nevarnih odpadkov.

### **Življenjska doba pripomočka**

Timpanalne cevke (TC) so navadno vstavljene od nekaj dni (zgodnja odstranitev) do dve leti in več. Cevke navadno izpadejo spontano zaradi rasti bobniča, v redkih primerih pa je potrebna kirurška odstranitev, npr. pri ponavljajočem se vnetju srednjega ušesa. Poleg spremenljivk, ki so odvisne od bolnika, je čas vstavitve cevke odvisen tudi od:

- vrste cevke: kratka (npr. Donaldson, Shephard) ali dolga (npr. Armstrong, Straight Tube);
- vrste materiala cevke: silikonska, fluoroplastična, titanska, zlata/srebrna.

### **Poročanje**

Prosimo, upoštevajte, da je treba o vsaki resni neizkušeni, do katere je prišlo zaradi pripomočka, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

**Družba Atos Medical ne priporoča ponovne sterilizacije svojih ventilacijskih cevok.**

**Družba Atos Medical ne prevzema odgovornosti za izdelke, ki so bili ponovno sterilizirani.**

### **Pozor!**

**Cevke TympoVent, ki vsebujejo zlato in titan, niso varne za slikanje z**

magnetyczną rezonansową (MRI) i ich należy przed zabiegiem usunąć. Cewki, które zawierają tylko silikon lub plastik, są bezpieczne dla MRI. Uszkodzenie (MRI) i łatwo można je wymienić.

## POLSKI

### Dreniki wentylacyjne (rurki tympanostomijne)

#### Opis urządzenia:

Dreniki wentylacyjne (rurki tympanostomijne) TympanoVent są małymi, rurkowatymi implantami umieszczanymi przez nacięcie wykonane w błonie bębenkowej w celu połączenia jamy ucha środkowego z kanałem słuchowym zewnętrznym. Służą do tymczasowej wentylacji ucha środkowego i/lub do drenażu płynów z ucha środkowego do kanału słuchowego zewnętrznego. Umieszczenie urządzenia powinno być przeprowadzane w szpitalu przez odpowiednio wykwalifikowanego lekarza.

#### Wskazania:

- Stany patologiczne, w których wskazane są dreniki wentylacyjne, to na przykład:
- Zapalenie ucha środkowego wywołane przez wirusa.
  - Nawracające ostre zapalenie ucha środkowego nie reagujące w zadowalający sposób na terapię konwencjonalną.

#### Przeciwwskazania:

- Trwające zakażenie ucha środkowego.
- Gdy można spodziewać się działań niepożądanych (patrz poniżej).

#### Ostrzeżenia:

Ponieważ wprowadzenie dreników wentylacyjnych tworzy otwarte przejście pomiędzy uchem środkowym a środowiskiem zewnętrznym, w uchu środkowym może rozwinąć się zakażenie wtórne pochodzące od patogenów przenoszonych przez wodę lub powietrze. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przedostania się płynów do ucha, by zmniejszyć ryzyko narażenia na działanie patogenów przenoszonych przez wodę.

Ponowne użycie i przygotowanie do ponownego użycia może spowodować zakażenie krzyżowe, a także uszkodzenie urządzenia, co może skutkować urazem u pacjenta.

## **Możliwe działania niepożądane i powikłania:**

- Zatkanie drenika; może wymagać usunięcia i wymiany.
- Trwała perforacja po wyciśnięciu lub usunięciu drenika.
- Wyciek spowodowany zakażeniem wtórnym patogenami przedostającymi się przez drenik.
- Reakcja tkankowa spowodowana alergią lub nadwrażliwością na określone materiały.
- Uszkodzenie łańcucha kostnego, nerwu twarzowego, struny bębenkowej i przypuszczalnie górnej opuszki żyły szyjnej z powodu nieprawidłowego umieszczenia drenika.
- Zmiany błony bębenkowej widoczne jako białe blaszki.
- Tworzenie perlaka spowodowane wrastaniem nabłonka płaskiego wzdłuż drenika do ucha środkowego.

## **Usuwanie**

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

## **Żywotność urządzenia**

Dreny do tympanostomii są zwykle zakładane na okres od kilku dni (wczesna ekstruzja) do 2 lat i dłużej. Dreny ulegają zazwyczaj samoistnej ekstruzji z powodu odrostu błony bębenkowej i tylko w rzadkich przypadkach konieczne jest ich chirurgiczne usunięcie, np. w przypadku trwającego zapalenia ucha środkowego. Poza czynnikami związanymi z danym pacjentem okres, przez który dreny pozostają na miejscu, zależy również od:

- rodzaju drenu: krótki (np. typu Donaldson, Shephard) lub długi (np. typu Armstrong, Straight Tube);
- rodzaju materiału, z którego wykonano dren: silikon, tworzywo fluorowe, tytan, złoto/srebro.

## **Zgłaszanie**

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

**Firma Atos Medical nie zaleca ponownej sterylizacji swoich dreników wentylacyjnych.**

**Firma Atos Medical nie ponosi odpowiedzialności za produkty, które zostały ponownie wysterlizowane.**

## **Uwaga!**

**Dreniki TympoVent zawierające złoto i tytan nie są uważane za bezpieczne podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i powinny być usunięte przed zabiegiem. Dreniki zawierające wyłącznie silikon lub plastik są bezpieczne w użyciu podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego i mogą pozostać na miejscu.**

# ROMÂNĂ

## **Tuburi de ventilație (timpanotomie)**

### **Descrierea dispozitivului:**

Tuburile de ventilație (timpanotomie) TympoVent sunt implanturi tubulare mici, care sunt plasate printr-o incizie realizată în membrana timpanică, pentru a conecta cavitatea urechii medii cu canalul auditiv extern. Sunt utilizate pentru ventilația temporară a urechii medii și/sau drenarea lichidelor din urechea medie în canalul auditiv extern.

Introducerea dispozitivului trebuie efectuată de un medic calificat corespunzător, într-un spital.

### **Indicații:**

Printre stările patologice în cazul cărora tuburile de ventilație sunt indicate se numără următoarele:

- otită medie secretorie cu efuziune;
- otită medie acută recurentă, care nu răspunde corespunzător la terapia convențională.

### **Contraindicații:**

- infecție în curs a urechii medii;
- situații în care se preconizează apariția unor efecte adverse (a se vedea mai jos).

### **Avertismente:**

Deoarece inserția tuburilor de ventilație creează o cale de trecere deschisă între urechea medie și mediul extern, urechea medie poate dezvolta infecții secundare ulterioare cauzate de apă sau agenții patogeni din aer. Pentru a reduce riscul de

expunere la agenții patogeni din apă, pătrunderea lichidelor în ureche trebuie evitată cu atenție mărită.

Reutilizarea și reprocesarea poate cauza contaminarea încrucișată și deteriorarea dispozitivului, ceea ce poate duce la rănirea pacientului.

### **Efecte adverse și complicații posibile:**

- înfundarea tubului; poate necesita îndepărtarea sau înlocuirea acestuia;
- perforarea permanentă după expulzarea sau îndepărtarea tubului;
- secreție cauzată de infecții secundare provocate de agenții patogeni care pătrund prin tub;
- reacție tisulară cauzată de alergii sau sensibilitate la anumite materiale;
- lezarea lanțului osicular, nervului facial, corzii timpanului și un posibil bulb jugular înalt cauzat de plasarea incorectă a tubului;
- schimbări miringosclerotice care sunt indicate de depuneri albe;
- formarea de colesteatom cauzată de incarnarea epitelului scuamos de-a lungul tubului în urechea medie.

### **Eliminarea**

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolul biologic când eliminați un dispozitiv medical uzat.

### **Durata de viață a dispozitivului**

Tuburile de timpanostomie (TT) rămân de obicei in situ pe o perioadă de la câteva zile (expulzare timpurie) până la 2 ani și mai mult. În general, tuburile sunt expulzate spontan din cauza creșterii membranei timpanice, iar îndepărtarea pe cale chirurgicală este necesară doar în cazuri rare, cum ar fi otita medie în curs. Pe lângă variabilele privind pacientul, perioada în care tuburile rămân in situ depinde și de următorii factori:

- tipul de tub: scurt (de exemplu, Donaldson, Shepard) sau lung (de exemplu, Armstrong, Straight Tube);
- tipul de material al tubului: silicon, fluoroplastic, titan, aur/argint.

### **Raportarea**

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului sau autorității naționale din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

**Atos Medical nu recomandă reesterilizarea tuburilor de ventilație pe care le furnizează.**



**Atos Medical nu își asumă nicio responsabilitate pentru produsele care au fost resterilizate.**

### **Atenție!**

**Tuburile TympoVent care au în compoziție aur și titan nu sunt considerate a fi compatibile cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) și trebuie îndepărtate înainte de procedură. Tuburile care conțin doar silicon sau plastic pot fi utilizate în timpul procedurilor RMN și pot rămâne in situ.**

## HRVATSKI

### **Ventilacijske (timpanostomijske) cjevčice**

#### **Opis proizvoda:**

Ventilacijske (timpanostomijske) cjevčice TympoVent mali su tubularni usadci koji se postavljaju kroz inciziju membrane bubnjića radi povezivanja šupljine srednjeg uha s vanjskim zvukovodom. Upotrebljavaju se za privremenu ventilaciju srednjeg uha i/ili drenažu tekućina iz srednjeg uha u vanjski zvukovod. Umetanje uređaja izvesti mora klinički djelatnik odgovarajućih kvalifikacija u bolnici.

#### **Indikacije:**

Patološka stanja uslijed kojih su indicirane ventilacijske cjevčice uključuju, na primjer:

- seroznu upalu srednjeg uha s istjecanjem tekućine
- rekurentnu akutnu upalu srednjeg uha koja ne pokazuje zadovoljavajući odgovor na uobičajenu terapiju.

#### **Kontraindikacije:**

- dugotrajna infekcija srednjeg uha
- slučajevi u kojima se mogu očekivati nuspojave (vidjeti u nastavku).

#### **Upozorenja:**

S obzirom na to da se uvođenjem ventilacijskih cjevčica stvara otvoreni prolaz između srednjeg uha i vanjske okoline, uslijed uvođenja u srednjem uhu može doći do sekundarnih infekcija uzrokovanih patogenima koji se prenose vodom ili zrakom. Valja paziti da u uho ne uđe tekućina kako bi se smanjio rizik od

izlaganja patogenima koji se prenose vodom.

Ponovna uporaba i ponovna obrada mogu uzrokovati unakrsnu kontaminaciju i oštetiti proizvod te ugroziti zdravlje pacijenta.

### **Moguće nuspojave i komplikacije:**

- začepljenje cjevčice; može iziskivati uklanjanje i zamjenu
- trajna perforacija nakon ekstruzije ili uklanjanja cjevčice
- sekret uzrokovan sekundarnom infekcijom patogenima koji ulaze kroz cjevčicu
- reakcija tkiva uzrokovana alergijom ili osjetljivošću na određene materijale
- oštećenje lanca slušnih košćica, ličnog živca i korde timpani te mogući nastanak visokog bulbusa jugularne vene koji su uzrokovani nepravilnim postavljanjem cjevčice
- miringosklerozne promjene koje se manifestiraju kao bijeli plakovi
- stvaranje kolesteatoma uzrokovanog urastanjem pločastog epitela duž cjevčice u srednje uho.

### **Odlaganje**

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada odlažete iskorišteni medicinski proizvod.

### **Vijek trajanja proizvoda**

Timpanostomijske cjevčice obično se koriste in situ od nekoliko dana (rana ekstruzija) do dvije godine i dulje. Cjevčice se obično istiskuju spontano zbog rasta membrane bubnjića te se samo u rijetkim slučajevima moraju ukloniti kirurškim putem, primjerice u slučaju dugotrajne upale srednjeg uha. Osim samih razlika među bolesnicima, vrijeme tijekom kojeg cjevčice ostaju in situ ovisi o sljedećem:

- vrsti cjevčice: kratkoj (npr. Donaldson, Shephard) ili dugoj (npr. Armstrong, Straight Tube)
- vrsti materijala od kojeg je cjevčica proizvedena: silikonu, fluoroplastici, titaniju, zlatu/srebru

### **Prijava nezgoda**

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

**Društvo Atos Medical ne preporučuje ponovno steriliziranje ventilacijskih cjevčica koje proizvodi.**

**Društvo Atos Medical ne preuzima odgovornost za proizvode koji su ponovno sterilizirani.**

## **Oprez!**

Cjevčice TympoVent koje sadrže zlato i titanij nisu sigurne za uporabu tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MR) i mora ih se ukloniti prije snimanja. Cjevčice koje sadrže samo silikon ili plastiku sigurne su za uporabu tijekom MR-a i mogu ostati na mjestu.

# SRPSKI

## **Cevčice za ventilaciju (timpanostomiju)**

### **Opis medicinskog sredstva:**

Cevčice za ventilaciju (timpanostomiju) TympoVent su mali cevasti implanti koji se postavljaju kroz rez u bubnoj opni kako bi se šupljina srednjeg uha povezala sa spoljnim slušnim kanalom. Koriste se za privremenu ventilaciju srednjeg uha i/ili za drenažu tečnosti iz srednjeg uha u spoljni slušni kanal.

Kliničko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku može da obavi umetanje medicinskog sredstva u bolnici.

### **Indikacije:**

Patološka stanja kod kojih je indikovana upotreba ventilacionih cevčica su, na primer:

- Sekretorni otitis media (upala srednjeg uha) sa izlivom
- Rekurentni akutni otitis media bez odgovarajućeg odgovora na konvencionalnu terapiju.

### **Kontraindikacije:**

- Tekuća infekcija srednjeg uha
- Kada se mogu očekivati neželjena dejstva (pogledajte u nastavku).

### **Upozorenja:**

Ubacivanjem cevčica za ventilaciju se kreira otvoreni prolaz između srednjeg uha i okruženja i zbog toga patogeni iz vode ili vazduha mogu izazvati sekundarne infekcije srednjeg uha. Postupajte pažljivo da biste sprečili ulazak tečnosti u uho i smanjili rizik od izloženosti patogenima koji se prenose vodom.

Ponovna upotreba i ponovna obrada mogu uzrokovati unakrsnu kontaminaciju uređaja i oštetiti uređaj, što može da naškodi pacijentu.

## **Moguća neželjena dejstva i komplikacije:**

- Začepljenje cevčice može zahtevati uklanjanje i zamenu cevčice.
- Trajna perforacija nakon istiskivanja ili uklanjanja cevčice.
- Izlivanje usled sekundarne infekcije izazvane patogenima koji ulaze kroz cevčicu.
- Reakcija tkiva usled alergije ili osetljivosti na određene materijale.
- Oštećenje osikularnog lanca, facijalnog nerva, bubne vrpce i moguće oštećenje gornjeg jugularnog bulbusa usled neodgovarajućeg položaja cevčice.
- Miringosklerotične promene u vidu belog plaka.
- Formiranje holesteatoma u srednjem uhu usled urastanja skvamoznog epitela duž cevčice.

## **Odlaganje na otpad**

Uvek poštujujte medicinsku praksu i važeće nacionalne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva na otpad.

## **Rok upotrebe medicinskog sredstva**

Cevčice za timpanostomiju (TT) su obično in situ u periodu između nekoliko dana (rana ekstruzija) do 2 godine i duže. Cevčice se obično istiskuju spontano usled rasta bubne opne i hirurško uklanjanje je potrebno samo u retkim slučajevima, na primer u slučaju tekuće upale srednjeg uha (otitis media). Pored varijabli koje su povezane s pacijentom, vreme tokom kog su cevčice in situ takođe zavisi od:

- Vrste cevčice: kratka (npr. Donaldson, Shephard) ili duga (npr. Armstrong, Straight Tube)
- Vrste materijala od kog je cevčica izrađena: silikon, fluoroplastika, titanijum, zlato/srebro.

## **Prijava incidenata**

Imajte u vidu da se svaki ozbiljni incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom prijavljuje proizvođaču i nadležnoj ustanovi u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenta

**Kompanija Atos Medical ne preporučuje ponovnu sterilizaciju svojih cevčica za ventilaciju.**

**Kompanija Atos Medical ne snosi odgovornost za proizvode koji su ponovno sterilisani.**

## **Oprez!**

Cevčice TympoVent koje sadrže zlato i titanijum se ne smatraju bezbednim

za snimanje magnetom rezonancom (MRI) i potrebno ih je ukloniti pre procedure snimanja. Cevčice koje sadrže samo silikon ili plastiku su bezbedne za upotrebu tokom snimanja magnetnom rezonancom i mogu da ostanu in situ.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Σωληνίσκοι αερισμού (τυμπανοστομίας)

#### Περιγραφή προϊόντος:

Οι σωληνίσκοι αερισμού (τυμπανοστομίας) TymproVent είναι μικροί «εμφυτεύσιμοι» σωληνίσκοι, οι οποίοι τοποθετούνται μέσω τομής στην τυμπανική μεμβράνη, δημιουργώντας επικοινωνία μεταξύ της κοιλότητας του μέσου ωτός και του εξωτερικού ακουστικού καναλιού. Χρησιμοποιούνται για προσωρινό αερισμό του μέσου ωτός ή/και για την παροχέτευση των υγρών από το μέσο ους στο εξωτερικό ακουστικό κανάλι.

Η εισαγωγή της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται από κατάλληλα καταρτισμένο κλινικό ιατρό σε νοσοκομείο.

#### Ενδείξεις:

Η χρήση των σωληνίσκων αερισμού ενδείκνυται σε παθολογικές καταστάσεις όπως:

- Εκκριτική μέση ωτίτιδα με συλλογή υγρού.
- Υποτροπιάζουσα οξεία μέση ωτίτιδα η οποία δεν ανταποκρίνεται ικανοποιητικά σε συμβατική θεραπεία.

#### Αντενδείξεις:

- Εξελισσόμενη μόλυνση του μέσου ωτός.
- Όταν αναμένονται δυσμενείς επιπλοκές (δείτε παρακάτω).

#### Προειδοποιήσεις:

Καθώς η εισαγωγή σωληνίσκων αερισμού δημιουργεί μια αεραγωγό οδό μεταξύ του μέσου ωτός και του εξωτερικού περιβάλλοντος, στο μέσο ους μπορεί να αναπτυχθούν επακόλουθες δευτερογενείς μολύνσεις είτε από αερόβιους είτε από υδατογενείς παθογόνους μικροοργανισμούς. Για το λόγο αυτό πρέπει να αποφεύγεται η είσοδος υγρού στο αυτί μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο έκθεσης υδατογενείς παθογόνους μικροοργανισμούς.

Η επαναχρησιμοποίηση και η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση και ζημιά στη συσκευή, η οποία μπορεί να βλάψει τον ασθενή.

### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές:**

- Απόφραξη του σωληνίσκου. Μπορεί να χρειαστεί αφαίρεση και αντικατάσταση.
- Μόνιμη διάτρηση μετά από εξώθηση ή αφαίρεση του σωληνίσκου.
- Πύον λόγω δευτερογενούς μόλυνσης από παθογόνους μικροοργανισμούς οι οποίοι εισέρχονται στον σωληνίσκο.
- Αλλεργική αντίδραση των ιστών ή ευαισθησία στο το υλικό του προϊόντος.
- Βλάβη στην ακουστική αλυσίδα, στο προσωπικό νεύρο, στη χορδή του τυμπάνου και πιθανή διόγκωση της σφαγίτιδας, μπορεί να προκληθούν από την εσφαλμένη τοποθέτηση του σωληνίσκου.
- Λευκές πλάκες που υποδηλώνουν τυμπανοσκλήρυνση.
- Σχηματισμός χολοστεατώματος που προκαλείται από την ανάπτυξη πλακάδων επιθηλίου κατά μήκος του σωληνίσκου στο μέσο ους.

### **Απόρριψη**

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικού κινδύνου όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

### **Διάρκεια ζωής της συσκευής**

Οι σωληνίσκοι αερισμού (τυμπανοστομίας - TT) παραμένουν τυπικά in situ για διάστημα που κυμαίνεται από μερικές ημέρες (πρώωρη εξώθηση) έως και 2 έτη ή περισσότερο. Οι σωληνίσκοι συνήθως εξωθούνται αυθόρμητα λόγω ανάπτυξης της τυμπανικής μεμβράνης, ενώ χειρουργική αφαίρεση απαιτείται μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις, για παράδειγμα σε περίπτωση εξελισσόμενης μέσης ωτίτιδας. Εκτός από τις σχετιζόμενες με τον ασθενή παραμέτρους, ο χρόνος παραμονής των σωληνίσκων in situ εξαρτάται επίσης από τα εξής:

- Τον τύπο του σωληνίσκου: μικρού μήκους (π.χ. Donaldson, Shephard) ή μεγάλου μήκους (π.χ. Armstrong, Straight Tube)
- Τον τύπο του υλικού του σωληνίσκου: σιλικόνη, φθοριούχος ρητίνη, τιτάνιο, χρυσός/άργυρος.

### **Αναφορά**

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**Η Atos Medical δεν συνιστά την επανασποστείρωση των σωληνίσκων αερισμού που προμηθεύει.**

**Η Atos Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για προϊόντα που έχουν επαναποστειρωθεί.**

### **Προσοχή!**

**Οι σωληνίσκοι TympoVent που περιέχουν χρυσό και τιτάνιο δεν θεωρούνται ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία (MRI) και πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη διαδικασία. Οι σωληνίσκοι που περιέχουν μόνο σιλικόνη ή πλαστικό είναι ασφαλείς για χρήση στη διάρκεια MRI και μπορούν να παραμείνουν in situ.**

## TÜRKÇE

### **Vantilasyon (Timpanostomi) Tüpleri**

#### **Aparatın Tanımı:**

TympoVent vantilasyon (timpanostomi) tüpleri, küçük borsal implantlar olup, timpanik membranda yapılan insizyon içerisinden yerleştirilir. Orta kulağın geçici vantilasyonu ve/veya sıvıların orta kulaktan harici işitme kanalına drenajı için kullanılır.

Bu cihaz, hastanede uygun niteliklere sahip bir uzman hekimin gözetiminde takılmalıdır.

#### **Endikasyonları:**

Vantilasyon tüplerin endike olduğu patolojik durumlar, şunları içerebilir:

- efüzyon ile sekretuar otitis media
- geleneksel tedaviye tatminkar cevap vermeyen tekrarlı akut otitis

#### **Kontraendikasyonlar:**

- Süregelen orta kulak enfeksiyon
- Advers etkiler beklendiği haller (bkz. aşağı)

#### **Uyarılar:**

Vantilasyon tüplerin sokulması orta kulak ile harici ortam arasında bir geçiş yolu oluşturduğundan, orta kulak, su ya da hava ile taşınan patojenlerle sonradan sekonder enfeksiyonlar geliştirebilir. Su ile taşınan patojenlere maruz kalınması riskini azaltmak için kulak içerisine sıvı girişi engellenmelidir.

Tekrar kullanma veya tekrar işleme koyma hastaya zarar verebilecek şekilde cihazda hasar ve çapraz kontaminasyona neden olabilir.

#### **Muhtemel advers etkiler ve komplikasyonlar:**

- Tüpte tıkanma; tüpün çıkarılması ya da değiştirilmesini gerektirebilir.

- Tüp çıkarıldıktan ya da değiştirildikten sonra kalıcı perforasyon.
- Tüp aracılığıyla giren patojen kaynaklı sekonder enfeksiyon neticesinde deşarj.
- Belirli materyallere karşı hassasiyet ya da alerji neticesinde doku reaksiyonu.
- Tüpün hatalı yerleştirilmesi neticesinde olası yüksek jügüler şişme ve osiküler zincir, fasial sinir, korda timpani üzerinde hasar.
- Beyaz plaklar ile gösterildiği üzere miringosklerotik değişmeler.
- Orta kulak içine tüp boyunca skuamöz epiteliumun içe büyümesi neticesinde kolesteatom formasyonu.

## **Atma**

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

## **Cihaz ömrü**

Timpanostomi tüpleri (TT), çoğunlukla birkaç gün (erken çıkma durumunda) ila 2 yıl veya daha uzun bir süre yerinde kalır. Tüpler genellikle kulak zarının büyümesiyle kendiliğinden çıkar. Devam eden orta kulak iltihabı gibi nadir görülen durumlarda ise tüplerin operasyonla çıkarılması gerekir. Hastayla ilişkili değişkenlerin yanı sıra, tüplerin yerinde kalma süresi şunlara bağlıdır:

- Tüpün türü: kısa (ör. Donaldson, Shephard) veya uzun (ör. Armstrong, Straight Tube)
- Tüp malzemesinin türü: silikon, floroplastik, titanyum, altın/gümüş.

## **İhbar**

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

**Atos Medical, bu vantilasyon tüplerinin yeniden sterilleştirilmesini tavsiye etmez.**

**Atos Medical, yeniden sterilleştirilmiş ürünler ile ilgili olarak yükümlülük almaz.**

## **Dikkat!**

**Altın ve titanyum içeren TympoVent tüpleri, manyetik rezonans görüntüleme (MRI) için güvenli değildir ve prosedürden önce çıkarılmalıdır. Yalnızca silikon veya plastik içeren tüpler MRI sırasında kullanım için güvenlidir ve yerinde kalabilir.**



## **Օդափոխման (Միրինգոտոմիա) խողովակներ**

### **Մարքի նկարագրությունը՝**

TymcoVent օդափոխման (Միրինգոտոմիա) խողովակները փոքր խողովակային իմպլանտներ են, որոնք տեղադրվում են կտրվածքով թմբուկավոր մեմբրանի մեջ՝ կապելու միջին ականջի խոռոչը արտաքին լսողական անցքի հետ: Դրանք օգտագործվում են միջին ականջի ժամանակավոր օդափոխման և/կամ միջին ականջից հեղուկների արտահոսքի համար դեպի արտաքին լսողական անցք:

Այս սարքի տեղադրումը պետք է կատարվի համապատասխան որակավորված բժշկի կողմից՝ հիվանդանոցում:

### **Ցուցումներ՝**

Պաթոլոգիական վիճակներ, երբ օդափոխման խողովակները նշված են որպես, օրինակ՝

- Սեկրեցիայով միջին օտիտ արտահոսքով:
- Նորից կրկնվող սուր միջին օտիտ, որը բավարար չի արձագանքում ավանդական թերապիային:

### **Հակացուցումներ՝**

- Շարունակական միջին ականջի բորբոքում:
- Երբ սպասվում են կողմնակի ազդեցություններ (տես ստորև):

### **Չգուշացումներ՝**

Քանի որ օդափոխման խողովակների տեղադրումը ստեղծում են բաց անցուղիներ միջին ականջի և արտաքին միջավայրի միջև, միջին ականջում կարող են առաջանալ էական երկրորդային բորբոքումներ ջրային կամ օդային պաթոգեններից: Պետք է զգույշ լինել՝ խուսափելու հեղուկի ներթափանցումից ականջ և նվազեցնելու ջրային պաթոգենների ազդեցությանը երթարկվելու ռիսկը:

Նորից օգտագործումը և կրկնակի մշակումը կարող են առաջացնել խաչաձև վարակում և սարքի վնասվածք, ինչը կարող է վնասել հիվանդին:

### **Հնարավոր բացասական հետևանքներ և բարդացումներ՝**

- Խողովակի խցանում, կարող է պահանջվել հեռացում և փոխարինում:
- Խողովակի արտանկումից կամ հանելուց հետո մշտական պերֆորացիա:
- Խողովակի մեջ մտնող պաթոգենների երկրորդային վարակի պատճառով արտահոսքը:
- Հյուսվածքի ռեակցիա, որն առաջանում է որոշակի նյութերի նկատմամբ

ալերգիայի կամ զգայունության հետևանքով:

- լսողական ոսկրերի շղթայի, դիմային նյարդի, թմբուկավոր քորդայի և հնարավոր բարձր ուղեղային երակների վնասվածք, որն առաջանում է խողովակի սխալ տեղադրման պատճառով:
- Միքինգոսկլերոտիկ փոփոխություններ, որոնք արտահայտվում են սպիտակ նստվածքների տեսքով:
- Խոլեստեստոմայի ձևավորում, որն առաջացել է խողովակի երկայնքով խցանված էպիթելի աճի միջոցով միջին ականջի մեջ:

## **Թ-ափոնացում**

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

## **Սարքի օգտագործման ժամկետը**

Միքինգոստոմիայի խողովակները (TT) սովորաբար օգտագործվում են տեղում մի քանի օրից (վաղ արտամղում) մինչև 2 օր և ավելին: Խողովակները սովորաբար արտահանվում են միաժամանակ՝ թմբուկավոր մեմբրանի աճի պատճառով և միայն հազվադեպ դեպքերում անհրաժեշտ է լինում վիրահատական հեռացում, օրինակ ընթացող միջին օտիտի ժամանակ: Բացի հիվանդի հետ կապված փոփոխականներից, խողովակների տեղում պահելու ժամանակը նաև կախված է՝

- Խողովակի տեսակից՝ կարճ (օր.՝ Donaldson, Shephard) կամ երկար (օր.՝ Armstrong, Straight Tube)
- Խողովակի նյութի տեսակից՝ սիլիկոն, ֆլյուրոպլաստիկ, տիտան, ոսկի/արծաթ:

## **Չեկուցում**

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և երկրի ազգային պատասխանատուներին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

## **Atos Medical-ը խորհուրդ չի տալիս օգափոխման խողովակների վերաստերիլիզավորում:**

**Atos Medical-ը պատասխանատվություն չի կրում արտադրանքների համար, որոնք վերաստերիլիզավորվել են:**

## Ուշադրություն

Ոսկի և տիտան պարունակող TympanoVent խողովակները չեն համարվում անվտանգ մագնիսական ռեզոնանսային պատկերում (MRI) և պետք է հեռացվեն մինչև գործողությունը: Խողովակները, որոնք պարունակում են միայն սիլիկոն կամ պլաստիկ, անվտանգ են MRI-ի ընթացքում և կարող են մնալ տեղում:

# РУССКИЙ

## Ушные (тимпаностомия) трубки

### Описание устройства

Вентиляционные трубки TympanoVent (тимпаностомические) представляют собой небольшие трубчатые имплантаты, которые помещают через разрез в барабанной перепонке, чтобы соединить полость среднего уха с наружным слуховым каналом. Они используются для временной вентиляции среднего уха и/или для слива жидкости из среднего уха в наружный слуховой канал. Выполнять установку устройства разрешается только квалифицированным медицинским специалистам в условиях стационара.

### Показания к применению

Ненормальные состояния, при которых используются ушные трубки, включают:

- средний секреторный отит с эффузией;
- повторный острый средний отит, который не лечится с помощью стандартной терапии.

### Противопоказания:

- развивающееся воспаление среднего уха;
- возможность воздействия осложнений (см. далее).

### Предупреждения

Так как установка ушных трубок создает открытый проход между средним ухом и внешней средой, в среднем ухе могут развиваться вторичные инфекции, которые могут быть вызваны переносимыми по воздуху или с помощью воды болезнетворными организмами. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания жидкости в ухо для снижения риска воздействия водопатогенных организмов.

Повторное использование и повторная обработка могут вызвать перекрестное заражение и повреждение устройства, что может нанести вред пациенту.

### **Возможные побочные эффекты и осложнения**

- Засорение трубки; возможно, потребуются снятие и замена.
- Постоянная перфорация после извлечения или удаления трубки.
- Снятие, вызванное вторичной инфекцией патогенных микроорганизмов, проникающих через трубку.
- Тканевая реакция, вызванная аллергией или чувствительностью к определенным материалам.
- Повреждение цепи косточек, лицевого нерва, барабанной струны и возможность высокого югулярного шаровидного вздутия, вызванное ненадлежащим расположением трубки.
- Тимпаносклерозные изменения указаны белыми бляшками.
- Образование холестеатомы, вызванное развитием плоского эпителия в трубке в среднем ухе.

### **Утилизация**

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

### **Срок службы изделия**

Тимпаностомические трубки (ТТ) обычно устанавливаются на месте на период от нескольких дней (раннее выталкивание) до 2 лет и более. Трубки обычно самопроизвольно выдавливаются из-за роста барабанной перепонки, в редких случаях требуется хирургическое удаление, например в случае продолжающегося среднего отита. Помимо связанных с пациентом переменных время установки трубок также зависит от следующих факторов.

- Тип трубки: короткая (например, Donaldson, Shephard) или длинная (например, Armstrong, Straight Tube)
- Тип материала трубки: силикон, фторопласт, титан, золото/серебро.

### **Уведомление**

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

**Atos Medical не рекомендует выполнять повторную стерилизацию ушных трубок.**

**Atos Medical не несет ответственности за изделия, которые подвергались повторной стерилизации.**

**Внимание!**

Трубки TympoVent, содержащие золото и титан, не считаются безопасными для магнитно-резонансной томографии (МРТ), их следует удалить перед процедурой. Трубки, содержащие только силикон или пластик, безопасны для использования во время МРТ, их можно оставить на месте.

## BAHASA MELAYU

### **Tiub Pengudaraan (Timpanostomi)**

#### **Perihal Peranti:**

Tiub pengudaraan TympoVent (timpanostomi) ialah implan tiub kecil, yang diletakkan melalui insisi yang dibuat dalam membran timpanum untuk menghubungkan rongga telinga tengah dengan salur pendengaran luaran. Ia digunakan untuk pengudaraan sementara telinga tengah dan/atau untuk menyalurkan cecair dari telinga tengah ke dalam salur pendengaran luaran.

Pemasukan peranti perlu dijalankan oleh klinisian yang berkelayakan sewajarnya di hospital.

#### **Indikasi:**

Keadaan patologi di mana tiub pengudaraan ditunjukkan termasuklah seperti contoh:

- Otitis media sekretori dengan efusi
- Otitis media akut berulang tidak memberi tindak balas memuaskan terhadap terapi lazim.

#### **Kontraindikasi:**

- Jangkitan telinga tengah yang berterusan
- Semasa kesan buruk mungkin dijangkakan (lihat di bawah).

#### **Amaran:**

Oleh kerana selitan tiub pengudaraan menghasilkan laluan terbuka antara telinga tengah dan persekitaran luar, telinga tengah mungkin kemudiannya terkena jangkitan sekunder daripada sama ada air atau patogen bawaan udara. Perlu berhati-hati bagi mengelakkan cecair memasuki telinga untuk mengurangkan

risiko pendedahan kepada patogen bawaan air.

Penggunaan semula dan pemprosesan semula boleh menyebabkan pencemaran silang dan kerosakan pada peranti, yang boleh membahayakan pesakit.

### **Kemungkinan kesan buruk dan komplikasi:**

- Penyumbatan tiub; mungkin memerlukan penanggalan dan penggantian.
- Tembusan kekal selepas tiub dipicit keluar atau ditanggalkan.
- Pelelehan disebabkan jangkitan sekunder patogen yang masuk melalui tiub.
- Tindak balas tisu disebabkan oleh alahan atau kepekaan terhadap bahan tertentu.
- Kerosakan kepada rantaian osikel, saraf muka, korda timpani dan kemungkinan bulbus jugular tinggi disebabkan oleh penempatan tiub yang tidak betul.
- Perubahan miringosklerosis ditunjukkan sebagai plak putih.
- Pembentukan kolesteatoma disebabkan pertumbuhan epitelium skuama di sepanjang tiub ke dalam telinga tengah.

### **Pelupusan**

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biabahaya apabila melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

### **Masa hayat peranti**

Tiub timpaniostomi (TT) lazimnya in situ antara beberapa hari (penerobosan awal) sehingga 2 tahun dan lebih. Tiub biasanya menerobos secara spontan disebabkan oleh pertumbuhan membran timpanum dan dalam kes-kes yang jarang berlaku sahaja pembedahan penanggalan diperlukan, sebagai contoh dalam kes otitis media berterusan. Selain pemboleh ubah berkaitan pesakit, masa tiub in situ juga bergantung kepada:

- Jenis tiub: pendek (cth. Donaldson, Shephard) atau panjang (cth. Armstrong, Straight Tube)
- Jenis bahan tiub: silikon, fluoroplastik, titanium, emas/perak.

### **Pelaporan**

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

**Atos Medical tidak menyarankan pensterilan semula tiub pengudaraannya.**

**Atos Medical tidak bertanggungjawab terhadap produk, yang telah disterilkan semula.**

**Awas!**

**Tiub TympoVent yang mengandungi emas dan titanium tidak dianggap selamat untuk pengimejan resonans magnetik (MRI) dan harus dikeluarkan sebelum prosedur. Tiub yang mengandungi silikon atau plastik sahaja selamat untuk digunakan semasa MRI, dan boleh terus dalam keadaan in situ.**

## 日本語

### TympoVent (ティンボヴェント)

#### 製品概要：

ティンボヴェント(鼓膜換気チューブ)は、中耳腔を外耳道とつなげるために、鼓膜に施された切開部位に挿入留置される小型の管状インプラントです。ティンボヴェントは、中耳を一時的に換気したり、中耳から外耳道へ浸出液を排泄するために使用します。

製品の挿入は、医療機関の適切な資格を有する医師によって行われます。

#### 適応：

以下は鼓膜換気チューブが適応となる病状です：

- 滲出液を伴う滲出性中耳炎
- 通常の治療法では満足な効果が得られない反復性の急性中耳炎

#### 禁忌：

- 中耳炎
- 有害作用が予想される場合(下記を参照)

#### 警告：

鼓膜換気チューブを挿入することにより中耳と外部環境との間に穿孔が生じるため、その結果、水または空中の病原菌による二次感染が中耳に生じる可能性があります。耳に液体が入らないよう注意し、水中の病原体に晒されるリスクを抑制する必要があります。

再使用や再処理は二次感染および製品の破損を招くおそれがあり、患者さまに害の及ぶことがあります。

#### 考えられる副作用と合併症：

- チューブの詰まり；チューブを取り除くか、交換する必要があります。
- チューブを挿入したり取り出した後の永久穿孔の残存。
- チューブからの病原菌侵入による二次感染を原因とする分泌物。
- 特定の材料に対するアレルギーや過敏症による組織反応。

- チューブの不正な配置による耳小骨、顔面神経、鼓索神経及び、高位頸静脈球への損傷の可能性。
- 白斑として現れる鼓膜硬化症状。
- チューブに沿って扁平上皮が中耳へと延びることによって生じる真珠腫の形成。

### 廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

### 製品の寿命

鼓膜換気チューブ(TT)は、一般的に数日(早期除去の場合)から2年以上の間体内に留置されます。チューブは通常、鼓膜の成長に伴い自然に押し出され、まれな場合に限り、外科的除去が必要になります(例えば、中耳炎が進行している場合)。患者に関連する変数以外に、チューブの体内留置時間は以下によっても左右されます。

- チューブの種類: 短期用(例えば、Donaldson(ドナルドソン型)、Shephard(シエパード型))または長期用(例えばArmstrong(アームストロング型)、Straight Tube(ストレートチューブ型))
- チューブの材料の種類: シリコン、フッ素樹脂、チタン、金/銀。

### 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

Atos Medicalは換気チューブの再滅菌を禁止しております。

Atos Medicalは、再滅菌された製品に対していかなる責任も負いません。

### 注意!

金やチタンを含むチューブは磁気共鳴画像法(MRI)に対して安全と見なされないため、事前に取り外す必要がありますが、シリコンやプラスチックのみを含むティンポヴェントはMRI中に使用しても安全であるため、留置したままでも構いません。



## 환기관(고막천공술)

### 장치 설명:

TympoVent 환기관(고막천공술)은 중이관과 외이도를 연결하기 위해 고막에 생성한 절개 부분을 통해 배치되는 작은 관형 임플란트 장치입니다. 종이의 일시적인 환기 및/또는 종이에서 외이도로의 유체 배수에 사용됩니다.

장치의 삽입은 적절한 자격을 갖춘 병원의 임상외과가 수행해야 합니다.

### 적응증:

환기관을 사용하는 병리학적 질환의 예는 다음과 같습니다.

- 삼출액이 동반된 분비성 중이염
- 기존 치료법에 호전되지 않는 재발성 급성 중이염

### 금기 사항:

- 현재 중이염을 앓고 있는 경우
- 부작용이 예상되는 경우(아래 참조)

### 경고:

환기관을 삽입하면 중이와 외부 환경 사이에 열린 통로가 생기므로 종이에 물 또는 공기 중의 병원균으로 인한 이차 감염이 발생할 수 있습니다. 수인성 병원균에 노출될 위험을 줄이기 위해 유체가 귀에 들어가지 않도록 주의해야 합니다.

재사용 및 재처리할 경우 교차 오염과 장치 손상이 발생하여 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.

### 발생 가능한 부작용 및 합병증:

- 관이 막힐 경우, 제거 후 교체해야 할 수 있습니다.
- 튜브가 밀려 나가거나 제거된 후 영구 천공 발생.
- 관을 통해 유입된 병원균의 이차 감염에 의한 분비물.
- 특정 물질에 대한 민감성이나 알러지로 인한 조직 반응.
- 이소골연쇄, 안면신경, 고실근신경 및 관을 잘못 배치하여 발생할 수 있는 경정맥팽대.
- Myringosclerotic changes가 흰색 플라그로 나타남.
- 관을 따라 종이까지 편평상피 내증식으로 인해 발생하는 진주종 형성.

### 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

### 장치 수명

고막 절개관(TT)은 일반적으로 며칠(초기 압출)에서 최대 2년 이상까지 제 자리에 위치한다. 튜브는 일반적으로 고막의 성장으로 인해 자발적으로 압출되며 드문

경우에만, 예를 들어 진행성 중이염의 경우 외과적 제거 수술이 필요하다. 환자 관련 변수 외에 튜브가 제자리에 있는 시간도 다음에 따라 다르다.

- 튜브 유형: 짧음(예: Donaldson, Shephard) 또는 길음(예: Armstrong, Straight Tube)
- 튜브 재료의 유형: 실리콘, 불소플라스틱, 티타늄, 금/은

### **보고**

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

**Atos Medical은 환기관의 재살균을 권장하지 않습니다.**

**Atos Medical은 재살균된 제품에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.**

### **주의!**

금과 티타늄이 포함된 TympoVent 관은 자기공명영상(MRI)에 안전하지 않을 수 있으므로 촬영 전에 제거해야 합니다. 실리콘 또는 플라스틱만 포함된 관은 MRI 촬영 중에 안전하게 사용 가능하므로 촬영 중에 남아있어도 됩니다.

## 通氣(鼓膜造口)插管

### 裝置說明：

TympoVent 通氣(鼓膜造口)插管是放置在鼓膜中的小型管狀植入物，以連接中耳腔與外耳道。這項裝置可用來提供空氣進入中耳暫時通氣，及/或將流體從中耳排出到外耳道中。

裝置插入作業將由醫院中具備適當資格的臨床醫生執行。

### 適應症：

適用通氣插管的病理學症狀例子如下：

- 具有積液的分泌性中耳炎
- 對常規療法反應不佳且反覆發作的急性中耳炎。

### 禁忌症：

- 持續的中耳感染
- 可能產生不良效應時(見下文)。

### 警告：

由於置入通氣插管會在中耳和外部環境間產生一條開放的通道，因此中耳可能會接觸水媒或氣媒病原體而導致續發感染。應注意避免液體進入耳中，以減少接觸水媒病原體的風險。

重複使用和重新處理可能會導致裝置的交叉污染和損壞，這可能對患者造成傷害。

### 可能產生的不良反應和併發症：

- 插管堵塞；可能需要拆卸及更換。
- 插管擠脫或拆除後形成永久穿孔。
- 透過插管進入的病原體引發二次感染，導致出現分泌物。
- 對某些材質過敏或敏感而引起的組織反應。
- 由於插管未正確放置，而對中耳聽骨鏈、顏面神經、鼓索神經造成損傷，以及可能造成頸靜脈球高位。
- 呈白色斑塊狀的鼓膜硬化病變。
- 鱗狀上皮生長沿著插管進入中耳而形成的膽脂瘤。

### 丟棄

丟棄使用過的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

### 裝置使用壽命

鼓膜造口插管(TT)通常可保持於原位數天(提早擠脫)到2年以上。插管常會由於鼓膜的生長而自發性擠脫，只有在極少數情況下才需要透過手術

移除，例如持續中耳炎。除了與患者相關的變數外，插管保持原位的時間也會因為以下的因素而有所不同：

- 管型：短管（如 Donaldson、Shephard）或長管（如 Armstrong、Straight Tube）
- 管材類型：矽膠、氟碳樹脂、鈦、金/銀。

## 回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

**Atos Medical 不建議對通氣插管進行重新消毒。**

**Atos Medical 對於重新消毒的產品不負擔任何責任。**

## 注意！

含有金和鈦的 TympoVent 插管在核磁共振造影 (MRI) 程序中有安全疑慮，應在進行該程序前取出。只有含矽膠或塑膠的插管能在 MRI 期間安全使用，並且可以保持於原位。

## סילוק

יש להקפיד לפעול בהתאם לפרקטיקה הרפואית המקובלת ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לגורמי סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

## אורך חיי המכשיר

צינוריות אוורור (Tympanostomy tubes – TT) נשארות במקומן במשך תקופה שנהה בין מספר ימים (פליטה מוקדמת של ההתקן) לבין שנתיים ויותר. הצינוריות נפלטות בדרך כלל מעצמן כתוצאה מצמיחתו של עור התוף ורק במקרים נדירים נדרשת התערבות כירורגית להסרתן, לדוגמה במקרה של דלקת חוזרת באוזן התיכונה. מלבד משתנים הקשורים למטופלים, פרק הזמן שהצינוריות נותרות במקומן מושפע מהדברים הבאים:

- סוג הצינורית: קצרה (לדוגמה, דגמים Shephard, Donaldson) או ארוכה (לדוגמה, דגמים Straight Tube, Armstrong)
- סוג החומר שממנו עשויה הצינורית: סיליקון, פלסטיק פלואור, טיטניום, זהב/כסף.

## חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

**Atos Medical** אינה ממליצה על עיקור חוזר של צינוריות האוורור שלה.

**Atos Medical** אינה נוטלת כל אחריות על מוצרים שעברו עיקור חוזר.

## הירות!

צינוריות TympoVent המכילות זהב וטיטניום אינן נחשבות בטוחות לשימוש בהדמיית תהודה מגנטית (MRI), ויש להסירן לפני הבדיקה. צינוריות המכילות רק סיליקון או פלסטיק הן בטוחות לשימוש בבדיקת MRI, וניתן להשאירן במקום.

## הכנסת צינוריות אוורור (כפתורים)

### תיאור ההתקן:

צינוריות אוורור TympoVent (כפתורים) הן שתלים צינוריים קטנים, המוחדרים דרך חתך הנעשה בעור התוף על מנת לחבר בין חלל האוזן התיכונה ותעלת השמע החיצונית. הם משמשים לאוורור זמני של האוזן התיכונה ו/או לניקוז נוזלים מן האוזן התיכונה אל תעלת השמע החיצונית.

החדרת ההתקן צריכה להיעשות בבית החולים על ידי רופא שעבר הכשרה מתאימה.

### התוויות:

מצבים פתולוגיים בהם צינוריות האוורור מותוות אשר כוללים לדוגמה:

- דלקת אוזן תיכונה עם תפליט (דלקת תפליטית)
- דלקת חריפה חוזרת באוזן התיכונה שאינה מגיבה באופן משביע רצון לטיפול שמרני.

### התוויות נגד:

- דלקת אוזניים מתמשכת
- כאשר ניתן לצפות לתופעות לוואי (ראה בהמשך).

### אזהרות:

מאחר שהכנסת צינוריות האוורור יוצרת מצב של מעבר פתוח בין האוזן התיכונה לסביבה החיצונית, עלול להתפתח זיהום משני באוזן התיכונה כתוצאה מפתוגנים הנמצאים במים או באוויר. יש להימנע מהכנסת נוזלים לאוזן על מנת להפחית את הסיכון לחשיפה של פתוגנים שמקורם במים.

שימוש חוזר ועיבוד חוזר עלולים לגרום לזיהום צולב ולנזק להתקן, אשר עלולים לגרום נזק לחולה.

### תופעות לוואי וסיבוכים אפשריים:

- חסימה של הצינורית; ייתכן שיהיה צורך להוציא או להחליף את הצינורית.
- הנקב לא נסגר לאחר פליטת הצינורית או הוצאתה.
- הפרשה הנגרמת על ידי זיהום משני על ידי פתוגנים החודרים דרך הצינורית.
- תגובה רקמתית הנגרמת על ידי אלרגיה או רגישות לחומרים מסוימים.
- פגיעה בעצמות השמע, בעצב הפנים, בסעיף העצב chorda tympani, וקיימת אפשרות למקלעת גבוהה של וריד הפנים (jugular bulb) הנגרמת ממיקום לא נכון של הצינורית.
- שינויים סקלרוטיים בעור התוף הנראים כמו הופעה של נקודות לבנות.
- יצירה של כולסטאתומה (ציסטה באוזן התיכונה) הנגרמת על ידי צמיחה פנימה של אפיתל קשקשי לאורך הצינורית אל תוך האוזן התיכונה.

- نوع مادة الأنبوب: سيليكون، فلوروبلاستيك، تيتانيوم، ذهب/فضة.

### الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنَّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز

لا توصي Atos Medical بإعادة تعقيم أنابيب التهوية التي تقدمها.

لا تتحمل Atos Medical أي مسؤولية عن المنتجات التي تتم إعادة تعقيمها.

### تنبيه!

لا تُعتبر أنابيب TympoVent التي تحتوي على الذهب والتيتانيوم آمنة بالنسبة إلى التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)؛ وتجب إزالتها قبل الإجراء. أما الأنابيب التي تحتوي على السيليكون أو البلاستيك فهي آمنة خلال التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ويمكن أن تظل في موضعها.

## أنابيب (فغر الطبلية) التهوية

### وصف الجهاز:

إن أنابيب (فغر الطبلية) التهوية TympoVent عبارة عن غرسات أنبوبية صغيرة، يتم وضعها عبر شق يتم في الغشاء الطبلي لتوصيل تجويف الأذن الوسطى بالقناة السمعية الخارجية. ويتم استخدامها في التهوية المؤقتة للأذن الوسطى وأو لتصريف السوائل من الأذن الوسطى إلى القناة السمعية الخارجية. يجب أن يتم إدخال الجهاز من قِبل طبيب مؤهل بالشكل المناسب في المستشفى.

### دواعي الاستعمال:

- تتضمن الحالات الباثولوجية التي يوصى فيها باستخدام أنابيب التهوية على سبيل المثال:
- التهاب الأذن الوسطى الإفرازي
  - التهاب الأذن الوسطى الحاد المتكرر الذي لا يستجيب بصورة مُرضية للعلاج التقليدي.

### موانع الاستعمال:

- التهاب الأذن الوسطى المستمر
- في حالة توقع حدوث الآثار السلبية (انظر أدناه).

### تحذيرات:

نظرًا لإنشاء عملية إدخال أنابيب التهوية ممرًا مفتوحًا بين الأذن الوسطى والبيئة الخارجية، فقد تُصاب الأذن الوسطى بعدوى ثانوية لاحقة ناتجة إما عن الماء أو مسببات الأمراض المنقولة بالهواء. يجب توخي الحرص لتجنب دخول السوائل في الأذن لتقليل خطر التعرض لمسببات الأمراض المنقولة بالماء. قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة إلى انتقال العدوى وإتلاف الجهاز، الأمر الذي قد يلحق الأذى بالمرضى.

### الآثار السلبية والمضاعفات المحتملة:

- انسداد الأنبوب؛ الذي قد يتطلب إزالته واستبداله.
- ثقب دائم بعد انبثاق الأنبوب أو إزالته.
- التفريغ الناجم عن عدوى ثانوية من مسببات الأمراض التي تدخل عبر الأنبوب.
- رد فعل الأنسجة الناجم عن الأرجية أو الحساسية من مواد معينة.
- ضرر يلحق بالسلسلة العظمية، والعصب الوجهي، والحبل الطبلي وارتفاع ممكن للبلصلة الوداجية ناجم عن الوضع غير الصحيح للأنبوب.
- تغيرات التصلب الطبلي التي تظهر ككويحات بيضاء.
- تكوّن ورم كوليستيريولي ناجم عن نشوب ظاهرة حرشفية بطول الأنبوب في الأذن الوسطى.

### طريقة التخلص

احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالخطر البيولوجي عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

### عمر الجهاز

عادة ما تبقى أنابيب فغر الطبلية (TT) في موضعها خلال فترة تتراوح من بضعة أيام (خروج مبكر) إلى عامين أو أكثر. وعادة ما تخرج الأنابيب تلقائيًا بسبب نمو الغشاء الطبلي، وفي حالات نادرة فقط يلزم إزالتها جراحياً، على سبيل المثال في حالة التهاب الأذن الوسطى المستمر. وإلى جانب المتغيرات المتعلقة بالمرضى، يعتمد وقت بقاء الأنابيب في موضعها على: نوع الأنبوب: قصير (على سبيل المثال، Donaldson, Shephard) أو طويل (مثل Armstrong, Straight Tube)



THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY





No. 90709, 2020-05-12

**Atos**  
atosmedical.com



Atos Medical AB  
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden  
Tel: +46 (0)415 198 00 • [info@atosmedical.com](mailto:info@atosmedical.com)