

Produktbeschreibung

Es stehen viele verschiedene Arten von Belüftungsröhrchen in unterschiedlichen

Materialausführungen zur Auswahl. Zu diesen Materialien gehö z. B. Fluoroplastik, Silikon, Edelstahl, Titan und Polyethylen. Dank dieser Designund Materialvielfalt können bei Myringotomie-Inzisionen sowie beim Einsetzen des Röhrchens und bei der Auswahl des Plazierungsquadranten verschiedenste Methoden eingesetzt werden. Die eigentliche Implantationslänge hängt von der Form und der Plazierung des Röhrchens sowie von Faktoren wie physiologischer Reaktion und chirurgischer Entfernung ab.

Belüftungsröhrchen mit Hydromer®-Beschichtung sind in Titanausführung erhältlich. Bei der Hydromer-Beschichtung handelt es sich um eine hydrophile Beschichtung, die ein Verkleben des Lumens erschwert bzw. den Sekretabfluß im Falle eines verklebten Lumens erleichtert.

Verwendungszweck

Durch Einsetzen eines Belüftungsröhrchen wird nach einer Mittelohrentzündung (Otitis Media) für die Belüftung des Mittelohrs gesorgt. Das Röhrchen wird in das Trommelfell (Membrana tympani) eingesetzt, um den Flüssigkeitsabfluß aus dem Mittelohr zu ermöglichen und einen Belüftungsweg zu schaffen, mit dem die Druckdifferenz auf beiden Seiten des Trommelfells ausgeglichen werden kann.

Anwendungsgebiete

A. Chronische Otitis media mit serösem, mukösem oder eitrigem Erguß.

B. Wiederholtes Auftreten akuter Otitis media trotz konventioneller medizinischer Behandlung.

C. Anhaltend hoher Mittelohr- Unterdruck in Verbindung mit einem oder mehreren der folgenden.

Symptome:

1. Symptomatische Schalleitungs-Hörstörungen.

2. Persistierende oder rekurrende Otalgie.

3. Persistierende oder rekurrender schwindel, Tinnitus oder beides.

D. Trommelfelleinziehung.

Gegenanzeigen

Bei den Gegenanzeigen kann es sich um relative oder absolute Bedingungen handeln, die unter sorgfältiger Einbeziehung des Gesamtbefindens des Patienten abzuwägen sind.

A. Fälle, in denen eine Medikamentenbehandlung wirksam ist.

B. Fälle, in denen die Patientenbeschwerden nach meinung des Chirurgen durch eine Myringotomie (chirurgische Inzision in das Trommelfell) oder tympanozentese (Nadelabsaugung des Mittelohrs durch das Trommelfell) gemildert werden können.

Vorsichtshinweise

Nch Einsetzen eines Belüftungsröhrchens in das Trommelfell darf kein Wasser in das Ohr eindringen, weil dies eine Kontamination des Mittelohrs nach sich ziehen könnte.

Mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden potentiellen Nebenwirkungen sind beobachtet worden:

1. Das Belüftungsröhrchen kann möglicherweise verkleben und nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren.

2. Es kann zu einer verfrühten Extrusion des Belüftungsröhrchens kommen.

3. Gelangen luft-oder wasserübertragene Kontaminanten durch das Röhrchen in das Ohr, kann es zu weiteren Infektionen kommen.

4. Es kann zu persistierenden oder permanenten Perforationen kommen, die eventuell durch ein Propfungsverfahren geschlossen werden müssen.

5. Reagiert der patient auf gewisse Materialien allergisch oder empfindlich, kann es zu Gewebereizungen kommen.

Hydromer-Aktivierung

Zur Aktivierung der Hydromer-Beschichtung auf dem Lumen und den Flanschen können Belüftungsröhrchen mit Hydromer-Beschichtung vor dem Einsetzen in das Ohr in eine sterile Wasser- oder Kochsalzlösung getaucht werden. Die Belüftungsröhrchen DÜRFEN NICHT in Alkohol, Lösungen auf Alkoholbasis oder jegliche Lösungsmittel getaucht werden.

Lieferform

Belüftungsröhrchen von Smith & Nephew werden steril geliefert. Achtung: Alle Packungen vor dem Öffnen auf Beschädigungen oder Anzeichen auf Kontamination untersuchen. In einer unbeschädigten, ungeöffneten Packung bleiben die Produkte steril.

Nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht neu sterilisieren.

*Hydromer ist ein Warenzeichen Von Hydromer, Inc.

Description de L'Instrument

De nombreux modèles de tubes de ventilations sont offerts avec un choix varié de matériaux tels que le fluoro-plastique, la silicone, l'acier inoxydable, le titane et le polyéthylène. Le choix de la conception et du matériau donne une certaine latitude aux méthodes de myringotomie, d'insertion de tubes et de choix du quadrant. La durée réelle de l'implantation dépend de la conception du tube, de la pose et de facteurs tels que la réponse physiologique et le retrait chirurgical.

Les tubes de ventilation avec revêtement Hydromer® Coated Ventilation Tubes) sont disponibles en titane. Le revêtement Hydromer est constitué d'une couche hydrophile qui peut réduire la fréquence de l'obstruction de la lumière. Il peut également faciliter le débouchage en cas d'obstruction.

Utilisation

L'objet de la procédure d'insertion du tube de ventilation est de ventiler l'oreille moyenne à la suite d'otite moyenne. La pose du tube dans la membrane du tympan offre un moyen d'élimination de toute accumulation de fluide dans l'oreille moyenne, tout en créant une voie pour le passage de l'air pour égaliser la pression de part et d'autre du tympan.

Indications

A. Otite moyenne chronique avec épanchement (séreux, mucoïde ou purulent).

B. Episodes récurrents d'otites moyennes aiguës malgré les traitements médicaux conventionnels.

C. L'enregistrement de pressions haute-ment négatives soutenues dans l'oreille moyenne associées à un ou plusieurs des symptômes suivants:

1. Baisse symptomatique de l'acuité auditive de conduction.

2. Otalgie persistante ou récurrente.

3. Vertige, bourdonnement d'oreilles ou les deux, récurrents ou persistants.

D. Poche de rétraction de la membrane tympanique.

Contre-Indications

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues; elles doivent être soigneusement pesées avec l'état général du patient.

A. Cas où les médicaments sont efficaces.

B. Cas où, selon l'avis du chirurgien, la myringotomie (incision chirurgicale de la membrane tympanique) ou la tympanocentèse (aspiration par une aiguille de l'oreille moyenne à travers la mem-

brane tympanique) améliorera l'état du patient.

Precautions

Une fois le tube de ventilation inséré dans la membrane tympanique, prendre soin d'éviter que de l'eau n'entre dans l'oreille, ce qui pourrait entraîner la contamination de l'oreille moyenne.

Reactions Indésirables Possibles

Les réactions indésirables potentielles connues comprennent les situations suivantes:

1. Le tube de ventilation peut s'obstruer et cesser de fonctionner correctement.

2. expulsion prématurée du tube de ventilation.

3. Infection supplémentaire par des contaminants de l'air ou de l'eau entrant dans le tube.

4. Perforations persistantes ou permanentes pouvant nécessiter une greffe pour les fermer.

5. Allergie ou sensibilité du patient à certains matériaux pouvant provoquer l'irrigation des tissus.

Activation d L'Hydromer

Préalablement à l'insertion, les tubes de ventilation avec revêtement Hydromer peuvent être immergés dans de l'eau stérile ou dans une solution saline stérile pour activer le revêtement Hydromer de la lumière et des rebords. NE PAS immerger les tubes de ventilation dans de l'alcool dans une solution alcoolisée ou dans tout solvant.












Conditionnement

Les tubes de ventilation Smith & Nephew sont fournis stériles. ATTENTION: avant ouverture inspecter chaque emballage et rechercher toute perforation ou tout signe de contamination. Ces produits restent stériles si leur emballage n'est pas abîmé ou ouvert.

A usage unique seulement. Ne pas restériliser.

*Hydromer est une marque de fabrication de Hydromer, Inc.

Symbols and definitions:

| | |
|---|--|
|  | Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC. |
|  | Authorized representatives in the European Community. This symbol shall be accompanied by the name and address of the authorized representative in the European Community, adjacent to the symbol. |
|  | Use by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used. |
|  | Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. |
|  | Catalog Number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. |
|  | Sterilized using ethylene oxide: Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. |
|  | Do not re-sterilize: Indicates a medical device that is not to be re-sterilized. |
|  | Do not use if package is damaged: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. |
|  | Do not re-use: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. |
|  | Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult instructions for use. |
|  | Caution: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. |

REV 112618