INVOTEC®

TUBOS DE VENTILACIÓN PARA LOS OÍDOS

Manipulación general
Debe evitarse cualquier contaminación del producto. El producto debe conservarse en un envase protector sellado. Examine el envase en busca de daños antes de abrirlo, ya que un envase dañado podría invalidar la esterilidad del producto. No abra el embalaje protector hasta justo antes de la implantación del producto. Además, el producto debe examinarse visualmente en busca de daños. Este producto es de un solo uso. Una vez abierto el sello del envase estéril, su contenido no podrá devolverse al fabricante.

Embalaje y esterilidad
El embalaje del producto consta de un embalaje estéril (embalaje primario). El embalaje cumple con las disposiciones de las normas europeas. El embalaje intacto protege el producto de las influencias ambientales y garantiza un almacenamiento estéril.

Manipulación del embalaje estéril
Asegúrese de que se cumplan las condiciones asépticas pertinentes al retirar el producto del embalaje.

Reesterilización
Se prohíbe la reesterilización después de la fecha de caducidad, así como la reesterilización de productos no esterilizados y no contaminados. El fabricante y el distribuidor no asumirán ninguna responsabilidad por los productos que hayan sido reesterilizados por el usuario.

Almacenamiento
Almacenar en un ambiente seco a temperatura ambiente. Después de la fecha de caducidad, el producto ya no se puede utilizar.

Descripción del producto
Tubo de ventilación para la ventilación del oído medio. El tubo debe implantarse mediante una pequeña incisión en el tímpano (miringotomía). El tubo tiene un lumen central de diámetro variable. El cirujano debe decidir el tamaño que se utilizará en función de la indicación respectiva. El tubo facilita la eliminación de secreciones (derrame del oído medio) y el alivio del tubo auditivo (trompa de Eustaquio).

Indicaciones
- Derrame (otitis media secretora, otitis media adhesiva) del tímpano (oído medio)
- Problemas crónicos de ventilación del oído medio relacionados con la trompa de Eustaquio.

Contraindicaciones
Reacciones alérgicas al material utilizado.

Efectos secundarios
1. En casos aislados, es posible que se dé una otitis media después de la miringotomía; en dichos casos, el paciente puede tratarse con un antibiótico tópico o sistémico.
2. La inserción de un tubo de ventilación para el oído muy raramente da como resultado una perforación del tímpano potencialmente permanente. En caso de que esto sucediera, dicha perforación podría cerrarse mediante una timpanoplastia.
3. El tubo también puede caer en el oído medio. En este caso, el tubo se puede extraer quirúrgicamente.
4. Por lo general, el tubo migrará espontáneamente después de un período prolongado, cuando simplemente se cae en el oído externo. Si esto no ocurre, el tubo puede extraerse mediante cirugía, aunque normalmente no es necesario.
5. Si se producen secreciones viscosas fuertes (otitis media secretora), el tubo puede obstruirse. Si no es posible liberar el tubo de estas secreciones obstructoras, entonces el tubo obstruido puede retirarse y reemplazarse por un tubo nuevo.
6. Se puede dar una migración prematura del tubo de ventilación. Si esto ocurre, es posible que deba insertarse un nuevo tubo de ventilación otológica una vez que se hayan identificado las razones de la migración temprana.
7. Existe la posibilidad de hialinización y posterior calcificación (miringoesclerosis/timpanoesclerosis del tímpano).
8. Una inserción incorrecta puede causar subluxación de la cadena osicular.
9. La existencia de anomalías anatómicas puede provocar lesiones en otras estructuras del oído medio, incluido el nervio facial, el tensor del tímpano o el estapedio, o estructuras vitales relacionadas con el hueso temporal, como el oído medio, la arteria carótida o la vena yugular.

Precauciones
Mientras el tubo permanece insertado en el tímpano, es necesario advertir al paciente que puede pasar agua o líquido contaminado a través del tubo hacia el oído medio, ya que esto puede resultar en una infección secundaria. Esto puede ocurrir como resultado de bañarse, lavarse el cabello, nadar, etc. Para evitar dicha infección, se recomienda el uso de tapones para los oídos ajustables. El paciente debe ser consciente de que las variaciones de presión significativas mientras el tubo permanece in situ, p. ej. debidas al buceo en aguas profundas, puede resultar en daños en el oído y, posiblemente, en lesiones auditivas. Todos los tubos de ventilación de Invotec International son compatibles con MRI a 4.5T.

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.
6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net
EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany
CE 0197

INVOTEC®

SYMBOLS AND DEFINITIONS

	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC. ES: Fabricante: Indica el fabricante del producto sanitario, según lo definido en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. PT: Fabricante: Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, e 98/79/CE. FR: Fabricant : Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives UE 90/385 / CEE, 93/42 / CEE et 98/79 / CE. IT: Fabbricante: Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. DE: Hersteller: Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, gemäß den Definitionen in EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG. NL: Fabrikant: Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. TK: Üretici: 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB yönergelerinde tanımlandığı şekliyle tıbbi cihaz üreticisini ifade eder.
EC REP	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. ES: Representantes autorizados en la Comunidad Europea. Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea, junto al símbolo. PT: Representantes autorizados na Comunidade Europeia. Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e endereço do representante autorizado na Comunidade Europeia, adjacente ao símbolo. FR: Représentants autorisés dans la Communauté européenne. Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé dans la Communauté européenne, à côté du symbole. IT: Rappresentanti autorizzati nella Comunità Europea. Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità europea, adiacente al simbolo. DE: Bevollmächtigte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft. Zu diesem Symbol sind der Name und die Anschrift des bevollmächtigten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft anzugeben, und zwar neben dem Symbol. NL: Gemachtigde vertegenwoordigers in de Europese Gemeenschap. Dit symbool gaat vergezeld van de naam en het adres van de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, naast het symbool. TK: Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcileri. Bu sembole, sembolün yanında Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcinin adı ve adresi eşlik etmelidir.
	Use by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used. ES: Fecha de caducidad: Indica la fecha a partir de la que el producto sanitario no debe utilizarse. PT: Válido até: Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. FR: À utiliser avant le : Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. IT: Data di scadenza: Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. DE: Verfallsdatum: Gibt das Datum an, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. NL: Houdbaarheidsdatum: Geeft de datum aan waarna het medische toestel niet meer mag worden gebruikt. TK: Son kullanma tarihi: Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir.
LOT	Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ES: Código de lote: Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. PT: Código do lote: Indica o código do lote do fabricante para ser possível identificar o lote. FR: Code de lot : Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié. IT: Codice lotto: Indica il codice del lotto del fabbricante per consentire l'identificazione del lotto. DE: Chargennummer: Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge bzw. das Los identifiziert werden kann. NL: Batchcode: Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd. TK: Parti kodu: Partinin veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
REF	Catalog Number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. ES: Número de referencia en el catálogo: Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto. PT: Número de catálogo: Indica o número de catálogo do fabricante para ser possível identificar o dispositivo médico. FR: Numéro de catalogue : Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié. IT: Numero catalogo: Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico. DE: Katalognummer: Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. NL: Catalogusnummer: Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. TK: Katalog Numarası: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide: Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. ES: Esterilizado usando óxido de etileno: Indica que el producto sanitario se ha esterilizado usando óxido de etileno. PT: Esterilizado com óxido de etileno: Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno. FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène : Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. IT: Sterilizzato mediante ossido di etilene: Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene. DE: Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide. TK: Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir: Bir tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.
STERILIZE 2	Do not resterilize: Indicates a medical device that is not to be resterilized. ES: No reesterilizar: Indica que el producto sanitario no se debe volver a esterilizar. PT: Não reesterilizar: Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. FR: Ne pas restériliser : Indique un dispositif médical qui ne doit pas être resterilisé. IT: Non risterilizzare: Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. DE: Nicht erneut sterilisieren: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf. NL: Niet opnieuw steriliseren: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden. TK: Tekrar sterilize etmeyin: Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Do not use if package is damaged: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. ES: No utilizar si el envase está dañado: Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase está dañado o abierto. PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada: Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta. FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé : Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata: Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione risulta danneggiata o aperta. DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. NL: Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. TK: Ambalaj hasarlıysa kullanmayın: Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
2	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. ES: No reutilizar: Indica que el producto sanitario es de un solo uso, o para su uso con un solo paciente durante un solo procedimiento. PT: Não reutilizar: Indica um dispositivo médico que destina a uma única utilização ou a utilização num único doente durante um único procedimento. FR: Ne pas réutiliser : Indique un dispositif médical destiné à une seule utilisation ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure. IT: Non riutilizzare: Indica un dispositivo medico monouso, o da usare su un singolo paziente durante una singola procedura. DE: Nicht wiederverwenden: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Verwendung oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist. NL: Niet opnieuw gebruiken: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep. TK: Tekrar kullanmayın: Tek kullanımlık veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.
	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult instructions for use. ES: Consultar las instrucciones de uso: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. PT: Consultar as instruções de utilização: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. FR: Consulter les instructions d'utilisation : Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation. IT: Consultare le istruzioni per l'uso: Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso. DE: Gebrauchsanweisung beachten: Weist darauf hin, dass der Benutzer die Bedienungsanleitungen beachten muss. NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. TK: Kullanma talimatlarına başvurun: Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	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. ES: Precaución: Indicia la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante como advertencias y precauciones que no pueden, por diversos motivos, mostrarse en el propio producto sanitario. PT: Atenção: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções, que não seja possível, por diversos motivos, apresentar no próprio dispositivo médico. FR: Attention : Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de mise en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même. IT: Attenzione: Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni preventive, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico stesso.DE: Vorsicht: Weist den Anwender darauf hin, dass er die Gebrauchsanweisung im Hinblick auf wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, konsultieren muss. NL: Let op: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke voorzorgsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld. TK: Dikkat: Tıbbi cihazın kendisinde çeşitli nedenlerle gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli ikaz amaçlı bilgiler için kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
MD	Medical Device Indicated ES: Producto sanitario indicado PT: Dispositivo médico indicado FR: Dispositif médical indiqué IT: Dispositivo medico indicato DE: Medizinisches Gerät angezeigt NL: Aangegeven als medisch hulpmiddel TK: Belirtilen Tıbbi Cihaz

Rev 060821

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.
6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net
EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany
CE 0197

INVOTEC®

VENTILATION TUBES

General handling
Any contamination of the product must be avoided. The product must be kept in its sealed protective packaging. Examine packaging for damage before opening since damaged packaging may impair the sterility of the product. Do not open the protective packaging until just before implantation of the product. In addition, the product must be visually checked for damage. This product is intended for single us only. Once the seal of the sterile packaging has been torn open its contents will not be taken back by the manufacturer.

Packaging and sterility
The packaging of the product consists of Sterile packaging (primary packaging) The packaging meets the provisions of the European Standards. Intact packaging protects the product form environmental influences and ensures sterile storage.

Handling of sterile packaging
Please ensure that the relevant aseptic instructions are complied with when removing the product from the packaging.

Re-sterilization
Re-sterilization after expiry of the use-by date as well as re-sterilization of unsterile uncontaminated products is prohibited. Manufacturer and distributor will assume no liability for products that have been re-sterilized by the user.

Storage
Store in a dry environment at room temperature. After expiry of the use-by date the product may no longer be used.

Product description
Ventilation tube for ventilation of the middle ear. The tube should be implanted via a small incision in the eardrum (myringotomy). The tube has a central lumen of varying diameter. The actual size to used should be decided by the surgeon based on the respective indication. The tube facilitates the removal of secretions (middle ear effusion) and relieving the auditory tube (Eustachian tube).

Indications
- Tympanum (Middle Ear) effusion (secretory otitis media, glue ear)
- Chronic Eustachian tube related middle ear ventilation problems

Contraindications
Allergic reactions to the material used.

Side-Effects
1. In rare cases otitis media is possible after myringotomy; in such cases the patient can be treated with either a topical or systemic antibiotic.
2. Insertion of an otologic ventilation tube very rarely results in a potentially permanent eardrum perforation in which in turn can be closed through tympanoplastic surgery, if necessary.
3. The tube may also fall into the middle ear. In this case the tube can be surgically removed.
4. Usually the tube will migrate spontaneously after a prolonged period, when it simply falls out onto the outer ear. If this does not occur then the tube can be surgically removed, though this is not normally required.
5. If strong viscid secretions are produced (secretory otitis media) the tube may become clogged. If it is not possible to free the tube from these clogging secretions then the clogged tube can be removed and replaced by a new tube.
6. Premature migration of the ventilation tube may occur. If this occurs, new otologic ventilation tube may have to be inserted after the reasons for the early migration have been identified.
7. There is the possibility of hyalinization and subsequent calcification (myringosclerosis / tympanosclerosis of the ear drum.
8. Improper insertion may cause subluxation of the ossicular chain.
9. The existence of anatomical anomalies may lead to injury of other middle ear structures including the facial nerve, tensor tympani or stapedius muscles, or temporal bone related vital structures such as the middle ear, carotid artery or jugular vein.

Precautions
While the tube remains inserted in the eardrum the patient need be advised that water or contaminated fluid can flow through the tube into the middle ear, since this may result in a secondary infection. This can occur as a result of bathing, washing the hair, swimming, etc. To avoid such infection the use of tight fitting ear plugs in recommended. The patient needs to be aware that significant pressure variations while the tube remains in situ, e.g. from deep water diving, may result in injured ear and possibly hearing injury. All ventilation tubes from Invotec International are MRI compatible to 4.5T.

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.
6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net
EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany
CE 0197

INVOTEC®

TUBOS DE VENTILAÇÃO

Manuseamento geral
Tem de ser evitada qualquer contaminação do produto. O produto tem de ser mantido na sua embalagem protetora vedada. Inspecione a embalagem em relação a danos antes de a abrir uma vez que uma embalagem danificada pode prejudicar a esterilização do produto. Não abra a embalagem protetora até pouco antes da implantação do produto. Para além disso, o produto tem de ser inspecionado visualmente em relação a danos. Este produto é de utilização única. O fabricante não aceitará a devolução do conteúdo do produto após a abertura do vedante da embalagem esterilizada.

Embalagem e esterilização
A embalagem do produto consiste em embalagem esterilizada (embalagem primária) A embalagem cumpre as disposições das Normas Europeias. A embalagem intacta protege o produto das influências ambientais e garante um armazenamento estéril.

Manuseamento de embalagens esterilizadas
Certifique-se de que as instruções asséticas relevantes são cumpridas ao retirar o produto da embalagem.

Reesterilização
É proibida a reesterilização após o prazo de validade, bem como a reesterilização de produtos não contaminados não estéreis. O fabricante e o distribuidor não assumem qualquer responsabilidade por produtos que foram reesterilizados pelo utilizador.

Armazenamento
Armazenar em ambiente seco à temperatura ambiente. Após a expiração da data de validade, o produto já não pode ser utilizado.

Descrição do produto
Tubo de ventilação para ventilação do ouvido médio. O tubo deve ser implantado através de uma pequena incisão no tímpano (miringotomia). O tubo tem um lúmen central de diâmetro variável. O tamanho real a utilizar deve ser decidido pelo cirurgião com base na respetiva indicação. A trompa facilita a remoção de secreções (efusão do ouvido médio) e o alívio da trompa auditiva (trompa de Eustáquio).

Indicações
• Derrame de tímpano (ouvido médio) (otite média secretora, orelha colada)
• Problemas crónicos relacionados com a trompa de Eustáquio do ouvido médio Contra-indicações: Reações alérgicas ao material utilizado.

Efeitos secundários
1. Em casos raros a otite média é possível após a miringotomia; nesses casos, o paciente pode ser tratado com um antibiótico tópico ou sistémico.
2. A inserção de um tubo de ventilação otológica muito raramente resulta numa perfuração potencialmente permanente do tímpano que, por sua vez, pode ser fechada através de cirurgia timpanoplástica, se necessário.
3. O tubo também pode cair no ouvido médio. Neste caso, o tubo pode ser removido cirurgicamente.
4. Normalmente, o tubo migra espontaneamente após um período prolongado, quando simplesmente cai no ouvido externo. Se isso não ocorrer, o tubo pode ser removido cirurgicamente, embora isso normalmente não seja necessário.
5. Se forem produzidas fortes secreções viscosas (otite média secretora), o tubo pode ficar entupido. Se não for possível libertar o tubo destas secreções entupidas, então o tubo entupido pode ser removido e substituído por um novo tubo.
6. Pode ocorrer migração prematura do tubo de ventilação. Se isso ocorrer, pode ser necessário inserir um novo tubo de ventilação otológica após a identificação dos motivos da migração precoce.
7. Existe a possibilidade de hialinização e subsequente calcificação (miringosclerose / timpanoesclerose do tambor auditivo.
8. A inserção inadequada pode causar a subluxação da cadeia ossicular.
9. A existência de anomalias anatómicas pode levar à lesão de outras estruturas do ouvido médio, incluindo o nervo facial, o tímpano tensor ou os músculos stapedius, ou estruturas vitais relacionadas com o osso temporal, tais como o ouvido médio, a artéria carótida ou a veia jugular.

Precauções
Enquanto o tubo permanece inserido no tímpano, o paciente precisa de ser avisado que água ou líquido contaminado pode fluir através do tubo para o ouvido médio, uma vez que isto pode resultar numa infeção secundária. Isto pode ocorrer como resultado do banho, da lavagem do cabelo, da natação, etc. Para evitar tal infecão, recomenda-se o uso de tampões auriculares de encaixe apertado. O paciente precisa estar ciente de que variações significativas de pressão enquanto o tubo permanece in situ, por exemplo, devido ao mergulho em águas profundas, pode resultar em lesões auditivas e possivelmente danos auditivos. Todos os tubos de ventilação da Invotec International são compatíveis com a ressonância magnética 4.5T.

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.
6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net
EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany
CE 0197

INVOTEC®

TUBES DE VENTILATION

Manipulation générale
Toute contamination du produit doit être évitée. Le produit doit être conservé dans son emballage de protection scellé. Examiner l'emballage pour déceler tout dommage avant de l'ouvrir car un emballage endommagé peut nuire à la stérilité du produit. N'ouvrir la protection que juste avant l'implantation du produit. En outre, le produit doit être vérifié visuellement pour déceler tout dommage. Ce produit est exclusivement prévu pour un usage unique. Une fois le sceau de l'emballage stérile déchiré, son contenu ne sera pas repris par le fabricant.

Emballage et stérilité
L'emballage de ce produit consiste en un emballage stérile (emballage primaire). L'emballage répond aux normes européennes. Un emballage intact protège le produit des influences extérieures et garantit un stockage stérile.
Manipulation d'un emballage stérile
S'assurer que les instructions appropriées d'aseptisation sont suivies lorsque le produit est retiré de son emballage.

Re-stérilisation
La re-stérilisation après la date de péremption et la re-stérilisation de produits non-contaminés non-stériles sont interdites. Le fabricant et le distributeur ne seront pas tenus responsables de produits qui ont été re-stérilisés par l'utilisateur.

Stockage
Conserver dans un environnement sec à température ambiante. Le produit ne peut plus être utilisé après la date de péremption.

Description du produit
Tube de ventilation pour ventilation de l'oreille moyenne. Le tube doit être implanté à l'aide d'une petite incision dans le tympan (paracentèse).Le tube possède un lumen de diamètre variable. La taille réelle à utiliser doit être décidée par le chirurgien en fonction des indications. Le tube facilite le retrait de sécrétions (effusion de l'oreille moyenne) et la libération du conduit auditif (trompe d'Eustache).

Indications
• Effusion (otite moyenne sécrétoire, otite séreuse) du tympan (oreille moyenne)
• Problèmes chroniques de ventilation de l'oreille moyenne liés à la trompe d'Eustache Contre-indications Réactions allergiques au matériel utilisé.

Effets secondaires
1. Dans de rares cas, une otite de l'oreille moyenne peut survenir après une paracentèse ; le patient peut dans ce cas être traité avec un antibiotique topique ou systémique.
2. L'insertion d'un tube de ventilation otologique peut résulter dans de très rares cas à une perforation permanente du tympan, qui peut être fermé avec une chirurgie tympanoplastique, si nécessaire.
3. Le tube peut également tomber dans l'oreille moyenne. Dans ce cas, le tube peut être retiré par chirurgie.
4. En général, le tube migrera spontanément après une période prolongée, et tombera simplement dans l'oreille externe. Si cela n'a pas lieu, alors le tube peut être retiré par chirurgie, bien que cela ne soit normalement pas nécessaire.
5. Si des sécrétions fortement visqueuses sont produites (otite moyenne sécrétoire), il est possible que le tube se bouche. S'il n'est pas possible de retirer ces sécrétions visqueuses du tube, alors le tube bouché peut être retiré et remplacé par un nouveau.
6. Une migration prématurée du tube de ventilation peut survenir. Si cela se produit, un nouveau tube de ventilation peut être inséré après avoir identifié les raisons de cette migration prématurée.
7. Il existe un risque de hyalinisation résultant en une calcification (myringosclérose / tympanosclérose du tympan).
8. Une mauvaise insertion peut causer une subluxation de la chaîne ossiculaire.
9. L'existence d'anomalies anatomiques peuvent engendrer des blessures aux structures de l'oreille moyenne, y compris le nerf facial, les muscles tenseur du tympan ou strapédien, ou des structures vitales liées à l'os temporal comme l'oreille moyenne, l'artère carotide ou la veine jugulaire.

Précautions
Lorsque le tube reste inséré dans le tympan, il faut expliquer au patient que de l'eau ou un fluide contaminé peut entrer dans le tube et arriver dans l'oreille moyenne, résultant en une infection secondaire. Ceci peut survenir lors d'un bain, du lavage des cheveux, de la pratique de la natation, etc. Pour éviter ce genre d'infections, il est recommandé d'utiliser des bouchons d'oreille adaptés. Le patient doit savoir que des variations de pression importantes lorsque le tube reste sur place, par exemple lors de plongée sous-marine, peuvent engendrer des blessures au niveau de l'oreille et même des problèmes auditifs. Tous les tubes de ventilation d'Invotec International sont compatibles avec un IRM jusqu'à 4,5 T.

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.
6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net
EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany
CE 0197

INVOTEC®

VENTILATIEBUIZEN

Algemene behandeling
Elke verontreiniging van het product moet worden vermeden. Het product moet in zijn verzegelde beschermende verpakking worden bewaard. Controleer de verpakking op beschadiging voordat u deze opent, aangezien een beschadigde verpakking de steriliteit van het product kan aantasten. Open de beschermende verpakking pas vlak vóór de implantatie van het product. Bovendien moet het product visueel op beschadiging worden gecontroleerd. Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Zodra de verzegeling van de steriele verpakking is opengescheurd, wordt de inhoud niet meer teruggenomen door de fabrikant.

Verpakking en steriliteit
De verpakking van het product bestaat uit steriele verpakking (primaire verpakking). De verpakking voldoet aan de bepalingen van de Europese normen. Een intacte verpakking beschermt het product tegen omgevingsinvloeden en garandeert een steriele opslag.

Behandeling van steriele verpakkingen
Zorg ervoor dat de relevante aseptische instructies worden opgevolgd wanneer het product uit de verpakking wordt gehaald.

Hersterilisatie
Hersterilisatie na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum, evenals hersterilisatie van niet-steriele niet-verontreinigde producten is verboden. Fabrikant en distributeur aanvaarden geen aansprakelijkheid voor producten die door de gebruiker opnieuw zijn gesteriliseerd.

Opslag
Bewaar in een droge omgeving bij kamertemperatuur. Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden gebruikt.

Productbeschrijving
Ventilatiebuisje voor ventilatie van het middenoor. Het buisje moet via een kleine incisie in het trommelvlies (myringotomie) worden ingebracht. Het buisje heeft een centraal lumen van verschillende diameter. De chirurg beslist op basis van de respectieve indicatie welke maat moet worden gebruikt. Het buisje vergemakkelijkt het verwijderen van secreet (middenooreffusie) en het ontlasten van de gehoorbuis (buis van Eustachius).

Indicaties
• Trommelvlies (middenoor) effusie (secretoire otitis media, lijmoor)
• Chronische problemen met de buis van Eustachius in het middenoor. Contra-indicaties: allergische reacties op het gebruikte materiaal.

Bijwerkingen
1. In zeldzame gevallen is otitis media mogelijk na myringotomie; in dergelijke gevallen kan de patiënt worden behandeld met een lokaal of systemisch antibioticum.
2. Het inbrengen van een otologische ventilatiebuisje resulteert zeer zelden in een potentieel permanente trommelvliesperforatie, die op zijn beurt kan worden gesloten door middel van tympanoplastische chirurgie, indien nodig.
3. Het buisje kan ook in het middenoor terechtkomen. In dit geval kan de buis operatief worden verwijderd.
4. Gewoonlijk zal het buisje na een langere tijd spontaan migreren, waarbij het gewoon op het uitwendige oor valt. Als dit niet gebeurt, kan het buisje operatief worden verwijderd, hoewel dit normaal gezien niet nodig is.
5. Als er sterke viskeuze afscheidingen worden geproduceerd (secretoire otitis media), kan de buis verstopt raken. Als het niet mogelijk is om de buis van deze verstopte afscheidingen te bevrijden, kan de verstopte buis worden verwijderd en vervangen door een nieuwe.
6. Voortijdige migratie van het ventilatiebuisje kan optreden. In dat geval kan het nodig zijn om een nieuwe otologische ventilatiebuis in te brengen nadat de oorzaken van de vroege migratie zijn vastgesteld.
7. De mogelijkheid van hyalinisatie en daaropvolgende verkalking bestaat (myringosclerose/tympanosclerose van het trommelvlies).
8. Onjuist inbrengen kan subluxatie van de ossiculaire keten veroorzaken.
9. Het bestaan van anatomische afwijkingen kan leiden tot letsel van andere middenoorstructuren, waaronder de aangezichtszenuw, de musculus tensor tympani of de musculus stapedius, of aan het slaapbeen gerelateerde vitale structuren zoals het middenoor, de halsslagader of de halsader.

Voorzorgsmaatregelen
Zolang het buisje in het trommelvlies is geplaatst, moet de patiënt erop worden gewezen dat er water of verontreinigde vloeistof door het buisje in het middenoor kan stromen, aangezien dit een secundaire infectie kan veroorzaken. Dit kan gebeuren als gevolg van baden, het haar wassen, zwemmen, enz. Om een dergelijke infectie te voorkomen, wordt het gebruik van nauwsluitende oordopjes aanbevolen. De patiënt moet zich ervan bewust zijn dat, zolang het buisje geplaatst is, aanzienlijke drukvariaties, zoals bij diepzeeduiken, mogelijk kunnen leiden tot oorletsel en gehoorschade. Alle ventilatiebuisjes van Invotec International zijn MRI-compatibel tot 4,5 T.

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.
6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net
EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany
CE 0197

INVOTEC®

PAUKENRÖHRCHEN

Allgemeine Handhabung
Jede Kontamination des Produkts muss vermieden werden. Das Produkt muss in seiner verschlossenen Schutzverpackung aufbewahrt werden. Die Sterilverpackung ist vor dem Öffnen auf Beschädigungen zu überprüfen, da beschädigte Verpackungen die Sterilität des Produkts beeinträchtigen können. Die Schutzpackung erst kurz vor Einsetzen des Produkts öffnen. Darüber hinaus muss das Produkt auf sichtbare Schäden überprüft werden. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sobald das Siegel der Sterilverpackung aufgerissen wurde, wird der Inhalt vom Hersteller nicht mehr zurückgenommen.

Verpackung und Sterilität
Die Verpackung des Produkts besteht aus einer Sterilverpackung (Primärverpackung). Die Verpackung entspricht den Bestimmungen der Europäischen Normen. Eine intakte Verpackung schützt das Produkt vor Umwelteinflüssen und sorgt für eine sterile Lagerung.

Handhabung von Sterilverpackungen
Bitte achten Sie darauf, dass die einschlägigen Aseptik-Anweisungen bei der Entnahme des Produkts aus der Verpackung eingehalten werden.

Erneute Sterilisation
Erneute Sterilisation nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums sowie erneute Sterilisation von unsterilen, unkontaminierten Produkten ist verboten. Hersteller und Vertreiber übernehmen keine Haftung für Produkte, die vom Anwender erneut sterilisiert wurden.

Lagerung
In trockener Umgebung bei Raumtemperatur lagern. Das Produkt darf nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Produktbeschreibung
Paukenröhrchen zur Belüftung des Mittelohrs. Das Röhrchen ist über einen kleinen Schnitt im Trommelfell (Myringotomie) zu implantieren. Das Röhrchen hat ein zentrales Lumen mit unterschiedlichem Durchmesser. Die tatsächlich zu verwendende Größe ist je nach der jeweiligen Indikation vom Chirurgen zu bestimmen. Das Röhrchen erleichtert den Sekretabfluss (Mittelohrerguss) und entlastet die Ohrtrompete (Eustachische Röhre).

Indikationen
• Tympanon (Mittelohr) Erguss (sekretorische Otitis media, Leimohr)
• Chronische Mittelohrbelüftungsprobleme in Verbindung mit der Eustachischen Röhre. Kontraindikationen: Allergische Reaktionen auf das verwendete Material.

Nebenwirkungen
1. In seltenen Fällen ist Otitis media nach einer Myringotomie möglich; in solchen Fällen kann der Patient entweder mit einem topischen oder systemischen Antibiotikum behandelt werden.
2. Das Einsetzen eines otologischen Paukenröhrchens führt sehr selten zu einer potentiell dauerhaften Trommelfellperforation, die notfalls wiederum durch eine Tympanoplastik verschlossen werden kann.
3. Das Röhrchen kann auch in das Mittelohr fallen. In diesem Fall kann das Röhrchen chirurgisch entfernt werden.
4. In der Regel wächst das Röhrchen nach längerer Zeit spontan heraus, indem es einfach aus dem Gehörgang herausfällt. Wenn dies nicht eintritt, kann das Röhrchen chirurgisch entfernt werden, obwohl dies normalerweise nicht erforderlich ist.
5. Wird stark zähflüssiges Sekret (sekretorische Otitis media) produziert, kann der Tubus verstopft werden. Sollte es nicht möglich ist, das Röhrchen von diesen verstopften Sekreten zu befreien, kann das verstopfte Röhrchen entfernt und durch ein neues Röhrchen ersetzt werden.
6. Ein vorzeitiges Herauswachsen des Paukenröhrchens kann vorkommen. In diesem Fall muss eventuell ein neues otologisches Paukenröhrchen eingesetzt werden, nachdem die Gründe für das frühe Herauswachsen identifiziert wurden.
7. Es kann zu einer Hyalinisierung und anschließenden Kalzifizierung (Myringosklerose / Tympanosklerose des Trommelfells kommen.
8. Unsachgemäßes Einsetzen kann zu einer Subluxation der Gehörknöchelchenkette führen.
9. Das Vorhandensein anatomischer Anomalien kann eine Verletzung anderer Mittelohrstrukturen mit sich bringen, einschließlich des Gesichtsnervs, des Tensor tympani oder des Stapediusmuskels oder der mit dem Schläfenbein verbundenen vitalen Strukturen wie dem Mittelohr, der Arteria carotis oder der Vena jugularis.

Vorsichtsmaßnahmen
Der Patient bzw. die Patientin muss darauf hingewiesen werden, dass solange wie das Röhrchen im Trommelfell verbleibt, Wasser oder verunreinigte Flüssigkeit durch das Röhrchen in das Mittelohr fließen kann, da dies zu einer Sekundärinfektion führen kann. Dies kann beim Baden, Haare waschen, Schwimmen usw. passieren. Um eine solche Infektion zu vermeiden, wird die Verwendung von gutsitzenden Ohrstöpseln empfohlen. Der Patient muss sich dessen bewusst sein, dass starke Druckschwankungen, z. B. durch Tieftauchen, während des Verbleibs des Röhrchens im Trommelfell zu einer Verletzung des Ohrs und möglicherweise zu einem Hörtrauma führen können. Alle Paukenröhrchen von Invotec International sind MRT-kompatibel bis 4,5T.

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.
6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net
EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany
CE 0197

INVOTEC®

TUBI DI VENTILAZIONE

Manipolazione generale
È necessario evitare qualsiasi contaminazione del prodotto. Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione protettiva sigillata. Esaminare la confezione prima di aprirla per verificare che non sia danneggiata, dal momento che l'eventuale danneggiamento può compromettere la sterilità del prodotto. Non aprire la confezione protettiva fino a poco prima di impiantare il prodotto. Inoltre, verificare visivamente la presenza di eventuali danni. Questo prodotto è concepito come dispositivo esclusivamente monouso. Una volta che il sigillo della confezione sterile è stato strappato, il produttore non accetterà la restituzione del contenuto.

Imballaggio e sterilità
L'imballaggio del prodotto consiste in una confezione sterile (imballaggio primario). L'imballaggio è conforme agli standard europei. L'imballaggio intatto protegge il prodotto dall'impatto ambientale e assicura la conservazione in condizioni di sterilità.

Manipolazione di imballaggi sterili
Assicurarsi di rispettare le relative istruzioni asettiche nel rimuovere il prodotto dalla confezione.

Risterilizzazione
La risterilizzazione dopo la data di scadenza, così come la risterilizzazione di prodotti non sterili e non contaminati, è vietata. Il produttore e il distributore non si assumono alcuna responsabilità per i prodotti che sono stati risterilizzati dall'utente.

Conservazione
Conservare in luogo asciutto al riparo dall'umidità. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Descrizione del prodotto
Tubo di ventilazione per la ventilazione dell'orecchio medio. Il tubo viene impiantato attraverso una piccola incisione nel timpano (miringotomia). Il tubo è dotato di un lume centrale di diametro variabile. Il chirurgo decide la dimensione adatta da utilizzare in base alla relativa indicazione. Il tubo facilita la rimozione delle secrezioni (versamento dell'orecchio medio) e l'alleviamento della tuba uditiva (tuba di Eustachio).

Indicazioni
• Versamento (otite media secretiva) timpanico (orecchio medio)
• Problemi cronici di ventilazione dell'orecchio medio correlati alla tuba di Eustachio Controindicazioni Reazioni allergiche al materiale utilizzato.

Effetti collaterali
1. In rari casi può insorgere otite media dopo la miringotomia; in questi casi il paziente può essere trattato con un antibiotico topico o sistemico.
2. Molto raramente, l'inserimento di un tubo per ventilazione otologica può causare una perforazione potenzialmente permanente del timpano, richiudibile mediante intervento di timpanoplastica laddove necessario.
3. Il tubo di ventilazione può inoltre cadere nell'orecchio medio. In tal caso è possibile procedere con una rimozione chirurgica.
4. Solitamente il tubo migra spontaneamente dopo un periodo prolungato, dopodiché cade null'orecchio esterno. Se ciò non avviene, è possibile procedere con la rimozione chirurgica, tuttavia solitamente non è necessario.
5. Se il paziente produce forti secrezioni catarrali (otite media secretiva), il tubo può ostruirsi. Qualora non sia possibile liberare il tubo dalle secrezioni catarrali, allora il tubo ostruito può essere rimosso e sostituito con un nuovo tubo.
6. Può verificarsi una migrazione prematura del tubo di ventilazione. In tal caso potrà essere necessario inserire un nuovo tubo per ventilazione otologica dopo avere identificato le ragioni della migrazione precoce.
7. Esiste la possibilità di ialinizzazione e successiva calcificazione del timpano (miringosclerosi/timpanosclerosi).
8. Un errato inserimento può causare la sublussazione della catena ossiculare.
9. L'esistenza di anomalie anatomiche può portare alla lesione di altre strutture dell'orecchio medio, tra cui il nervo facciale, il muscolo tensore del timpano o lo stapedio, o di strutture vitali legate all'osso temporale come l'orecchio medio, l'arteria carotidea o la vena giugulare.

Precauzioni
Fintantoché il tubo è inserito nel timpano, è necessario rammentare al paziente che acqua o liquido contaminato possono fluire attraverso il tubo nell'orecchio medio, provocando un'infezione secondaria. Ciò può succedere quando il paziente si fa il bagno, si lava i capelli, nuota, ecc. Per evitare tali infezioni si raccomanda di utilizzare tappi per le orecchie ben aderenti. Il paziente deve inoltre essere informato del fatto che importanti variazioni di pressione mentre il tubo è in sede, ad esempio dovute a immersione subacquea, possono provocare lesioni auricolari ed eventualmente uditive. Tutti i tubi di ventilazione Invotec International sono compatibili con RM a 4,5 tesla.

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.
6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net
EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany
CE 0197

INVOTEC®

HAVALANDIRMA BORULARI

Genel Kullanım
Her türlü ürün kontaminasyonundan kaçınılmalıdır. Ürün, mühürlü koruyucu ambalajında tutulmalıdır. Ambalajın hasarlı olması ürünün sterilliğini bozabileceğinden, açmadan önce ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin. Ürünün koruyucu ambalajını yerleştirme işleminden hemen öncesine kadar açmayın. Ayrıca üründe hasar olup olmadığı gözle kontrol edilmelidir. Bu ürün sadece tek kullanımlıktır. Steril ambalajın mührü yırtılarak açıldıktan sonra, içeriği üretici tarafından geri alınmayacaktır.

Ambalaj ve sterilite
Ürünün ambalajı Steril ambalaj (birincil ambalaj) malzemesi içermektedir. Ambalaj, Avrupa Standartlarının hükümlerine uygundur. Sağlam ambalaj, ürünü çevresel etkilerden korur ve steril saklamaya imkan tanır.

Steril ambalajın kullanımı
Lütfen ürünü ambalajından çıkarırken ilgili aseptik talimatlara uyulduğundan emin olun.

Tekrar sterilizasyon
Son kullanma tarihinin geçmesinden sonra tekrar sterilizasyonun yanı sıra steril olmayan, kontamine olmamış ürünlerin tekrar sterilizasyonu yasaktır. Üretici ve distribütör, kullanıcı tarafından tekrar sterilize edilen ürünler için hiçbir sorumluluk kabul etmeyecektir.

Saklama
Kuru bir ortamda, oda sıcaklığında saklayın. Ürün, son kullanma tarihinin geçmesinden sonra artık kullanılamaz.

Ürün açıklaması
Orta kulağın havalandırılması için havalandırma borusu. Boru kulak zarında küçük bir kesi (miringotomi) aracılığıyla implante edilmelidir. Boru, çeşitli çaplarda bir merkezi lümene sahiptir. Kullanılacak gerçek ebat, ilgili endikasyona göre cerrah tarafından belirlenmelidir. Boru, sekresyonların (orta kulak efüzyonu) temizlenmesi ve işitme borusunun (Östaki borusu) rahatlatılmasını kolaylaştırır.

Endikasyonlar
• Timpan (Orta Kulak) efüzyonu (sekretuar orta kulak iltihabı, zamklı kulak)
• Kronik östaki borusu ile ilgili orta kulak havalandırma sorunları Kontrendikasyonlar Kullanılan malzemeye dair alerjik reaksiyonlar.

Yan Etkiler
1. Nadir durumlarda miringotomiden sonra orta kulak iltihabı mümkündür; bu gibi durumlarda hasta topikal veya sistemik bir antibiyotik ile tedavi edilebilir.
2. Bir otolojik havalandırma borusunun yerleştirilmesi çok nadiren potansiyel olarak kalıcı bir kulak zarı perforasyonu ile sonuçlanır ve bu da gerekirse timpanoplastik cerrahi ile kapatılabilir.
3. Boru ayrıca orta kulağın içine de düşebilir. Bu durumda boru cerrahi olarak çıkarılabilir.
4. Boru genellikle uzun bir süre sonra kendiliğinden yer değiştirerek dış kulağa düşer. Bu gerçekleşmezse boru cerrahi olarak çıkarılabilir, ancak bu normalde gerekli değildir.
5. Güçlü yapışkan sekresyonlar üretilmişse (sekretuar orta kulak iltihabı) boru tıkanabilir. Boruyu bu tıkayıcı salgılardan kurtarmak mümkün değilse, tıkalı boru çıkarılıp yeni bir boru ile değiştirilebilir.
6. Havalandırma borusu beklenenden erken yer değiştirebilir. Bu gerçekleşirse, erken yer değiştirmenin nedenleri belirlendikten sonra yeni otolojik havalandırma borusunun yerleştirilmesi gerekebilir.
7. Hiyalinizasyon ve ardından kireçlenme (miringoskleroz / kulak zarında timpanoskleroz) olasılığı vardır.
8. Yanlış yerleştirme, kemikçik zincirinde subluksasyona neden olabilir.
9. Anatomik anormalliklerin varlığı, fasiyal sinir, tensör timpani veya stapedius kasları dahil olmak üzere diğer orta kulak yapılarının veya orta kulak, şah damarı ya da juguler ven gibi temporal kemikle ilgili hayati yapıların zarar görmesine neden olabilir.

Önlemler
Boru kulak zarına yerleştirilmiş haldeyken hastaya su veya kontamine sıvının borudan orta kulağa akabileceği söylenmelidir, çünkü bu ikincil bir enfeksiyona neden olabilir. Bu, banyo yapmak, saçları yıkamak, yüzmek vb. sonucu meydana gelebilir. Bu tür enfeksiyonlardan kaçınmak için sıkı oturan kulak tıkaçlarının kullanılması önerilir. Hasta, boru yerleştirilmiş haldeyken, ör. derin dalışlardan kaynaklanan önemli basınç değişikliklerinin kulağa hasar verebileceğini ve muhtemelen işitme hasarına neden olabileceğini bilmelidir. Invotec International ürünü tüm havalandırma boruları 4,5T'ye kadar MRG uyumludur.

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.
6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net
EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany
CE 0197