

**Descrizione Del Dispositivo**

Esistono molti tipi di tubi timpanostomici, disponibili in una varietà di materiali diversi, come la fluoroplastica, il silicone, l'acciaio inossidabile, il titanio e il polietilene. La disponibilità di una così vasta gamma di modelli e di materiali fornisce ampia flessibilità per quanto riguarda i metodi di incisione per miringotomia, l'inserimento dei tubi e il quadrante di posizionamento del tubo e da fattori quali la risposta fisiologica del paziente e la rimozione chirurgica.

I tubi timpanostomici con rivestimento in Hydromer™ sono realizzati in titanio. Il rivestimento idrofilo in Hydromer è concepito per ridurre l'incidenza dell'occlusione del lume del tubo stesso, nonché per facilitarne lo sturamento in caso di necessità.

**Uso Previsto**

Lo scopo dell'inserimento dei tubi timpanostomici nella membrana timpanica è di ventilare l'orocchio medio a seguito di episodi di otite media. La collocazione del tubo nella membrana timpanica consente di eliminare il fluido accumulatosi nell'orecchio medio e crea nel contempo un canale per il passaggio dell'aria atto ad equilibrare la pressione su entrambi i lati del timpano.

**Indicazioni**

- A. Otite media cronica con suppurazione (sierosa, mucosa o purulenta).
- B. Episodi ricorrenti di otite media acuta nonostante il trattamento medico convenzionale.
- C. Anamnesi di alta pressione negativa nell'orecchio medio associata a uno o più dei seguenti sintomi:
  1. perdita sintomatica dell'udito di conduzione;
  2. otalgia persistente o ricorrente;
  3. vertigini e/o tinnito ricorrenti.
- D. Tasca di retrazione della membrana timpanica.

**Controindicazioni**

Le controindicazioni possono essere relative o assolute, e vanno ponderate attentamente in rapporto al quadro clinico globale del paziente.

- A. Casi in cui il trattamento farmacologico risulti efficace.
- B. Casi in cui la miringotomia (incisione chirurgica della membrana timpanica) o la timpanocentesi (ago aspirato dell'orecchio medio attraverso la membrana timpanica), a parere del chirurgo, siano in grado di alleviare la condizione particolare del paziente.

**Precazioni**

Una volta che il tubo timpanostomico è stato inserito nella membrana timpanica, bisogna prendere le necessarie precauzioni al fine di evitare l'entrata di acqua nell'orecchio che potrebbe causare la contaminazione dell'orecchio medio.

**Possibili Effetti Collaterali**

I potenziali effetti collaterali noti includono i seguenti.

1. Il tubo timpanostomico può occludersi e di conseguenza cessare di funzionare correttamente.
2. si può verificare l'estrusione precoce del tubo.
3. Possono insorgere ulteriori infezioni dovute ad agenti contaminanti presenti nell'aria o nell'acqua infiltratisi nell'orecchio medio attraverso il tubo.
4. Possono verificarsi perforazioni persistenti o permanenti, chi potrebbero richiedere la chiusura mediante innesto.
5. Una reazione allergica o la sensibilità del paziente a determinati materiali possono causare l'irritazione dei tessuti.

**Attivazione del Rivestimento in Hydromer**

Per attivare il rivestimento in Hydromer del lume e delle flange, i tubi timpanostomici con rivestimento in Hydromer possono essere immersi in acqua sterile o in soluzione fisiologica sterile prima dell'inserimento. NON immergere i tubi timpanostomici in alcool, soluzioni a base di alcool o solventi di qualsiasi natura.

**Confezionamento**

I tubi timpanostomici della Smith & Nephew vengono forniti in condizioni sterili. ATTENZIONE: prima dell'apertura, esaminare attentamente le confezioni per rilevare l'eventuale presenza di fori o l'evidenza di contaminazione che garantisce la sterilità del prodotto.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.

\*Hydromer è un marchio di fabbrica della Hydromer, Inc.

**Descrizione del prodotto**

Tubetto di drenaggio e di ventilazione per timpani (denominato qui di seguito tubetto per timpani) da inserire nei timpani mediante paracentesi (sezione dei timpani). Si tratta di un tubetto a di sua luce centrale in diverse misure da considerare come impianto temporaneo. Diverse misure/forme con-sentono al chirurgo otorinolaringoiatra di selezionare il prodotto giusto a seconda dell'indicazione del caso. Il prodotto consente il deflusso di accumuli di liquido dall'orecchio medio (travasi nei timpani) nonché la ventilazione/com-pensazione di pressione dell'orecchio medio per scaricare la tuba auditiva eustachii (tromba di Eustachio).

**Indicazione**

Travaso nei timpani (timpano sieroso-mucoso, orecchio agglutinante, glue ear) Disturbi di ventilazione di tipo cronico

**Controindicazioni**

Reazioni allergiche al material utilizzato. In caso di applicazione corretta non esistono altre controindicazioni assolute!

**Effetti collaterali**

1. Un'infiammazione dell'orecchio medio successivamente ad una paracentesi/ad un drenaggio dei timpani e rara; deve essere trattata con antibiotici.
2. Il rischio costituito da un'eventuale perforazione permanente della membrana timpanica a seguito improbabile. Qualora ciò si verificasse occorre provvedere, se necessario, alla chiusura della perforazione mediante intervento di timpanoplastica.
3. Uno scivolamento del tubetto per timpani nella cavità per timpani e estremamente raro. Nel caso in cui tale complicazione dovesse verificarsi malgrado ciò, la cavità per timpani va aperta operativamente per rimuovere il tubetto per timpani.
4. Normalmente il tubetto per timpani viene rigettato spontaneamente. Qualora ciò non dovesse verificarsi, il tubetto può essere rimosso facilmente dal medico specialista otorinolaringoiatra. Risultato necessario solo raramente un secondo intervento per la rimozione del tubetto per timpani.
5. In caso di secreto molto denso (timpani mucosi) risulta possibile l'intasamento della luce del tubetto per timpani. Qualora con un trattamento locale da parte del medico specialista otorinolaringoiatra non si dovesse riuscire ad aprire la luce, occorre inserire nuovamente un tubetto.
6. In determinate circostanze può avvenire un'espulsione precoce del tubo di drenaggio. In tal caso, dopo aver indagato sull'origine del problema, occorre eventualmente inserire un nuovo tubo di drenaggio.
7. Eventuale formazione di cicatrici o di struture in aline a livello della membrana timpanica.
8. Un inserimento non appropriato può produrre una lussazione della catena degli occicini.
9. Possibile lesione del bulbo del vena giugulare in caso di anomalia di tipo anatomico.

**Misure precauzionali**

Durante l'intero periodo di applicazione del tubetto per timpani occorre evitare la penetrazione di acqua (p. Es. Bagno, lavaggio capelli, piscina) nel condotto uditivo, dato che altrimenti possono verificarsi infezioni secondarie. A questo scopo si rammanda di utilizzare appositi tappi per orecchi. Occorre altresì assicurare di evitare forti oscillazioni di pressione durante il periodo di applicazione del tubetto per timpani.

**Tomografia a spin nucleare MRT**

Nell'ambito della tomografia a spin nucleare vengono raggiunte forze magnetiche di intensità enorme. Nonostante sia risaputo che il titanio non evidenzia quasi alcuna reazione magnetica, a seguito delle intense forze magnetiche non è del tutto escludibile una reazione del tubetto per timpani in titanio. Siete pregati di osservare anche le avvertenze del fabbricante dei tomografi a spin nucleare.

**Applicazione generale**

Ogni eventuale contaminazione del prodotto va evitata. Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione protettiva sigillata. Controllare prima dell'apertura se la confezione presenti qualche danneggiamento, cosa che potrebbe compromettere la sua sterilità. Aprite la confezione protettiva soltanto immediatamente prima di eseguire l'impianto. Controllate inoltre se il prodotto reca qualche danneggiamento visibile. Il prodotto è previsto esclusivamente per un unico uso. Una volta aperto e strappato il sigillo della confezione sterile non è più possibile restituire il contenuto al produttore.

**Confezionamento e sterilità**

La confezione del prodotto comprende la confezione idonea per la conservazione (confezione secondaria), la confezione sterile (confezione primaria). La confezione è conforme alle norme europee. La confezione intatta protegge il prodotto da agenti esterni e garantisce la sua sterilità durante la conservazione.

**Trattamento della confezione sterile**

Quando prelevate il prodotto dalla confezione badeate ad osservare le prescrizioni riguardanti l'asepsi.

**Sterilizzazione**

Il prodotto nella sua confezione protettiva viene sterilizzato ad Ossido di Etilene.

**Risterilizzazione**

È vietata sia la risterilizzazione dopo la scadenza della data di conservazione come anche la risterilizzazione di prodotti incontaminati ma non più sterile. Produttore e distributori declinano ogni responsabilità per prodotti che sono stati risterilizzati dall'utente.

**Conservazione**

Da conservarsi assolutamente in ambiente asciutto e a temperature ambiente. Una volta scaduta la data di conservazione l'utilizzo del prodotto non è più consentito.

**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 use 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**

- Tympanic effusion (secretory otitis media, glue ear)
- Chronic 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 should be treated with an antibiotic.
2. Insertion of an ontological 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 must be surgically removed.
4. Usually the tube will be rejected spontaneously after a prolonged period, when it simply falls out onto the outer ear. If this does not occur then the tube should 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 a new vent tube must be inserted.
6. Premature rejection of the ventilation tube may occur. If this occurs, new ontological ventilation tube may have to be inserted after the reasons for the rejection have been identified.
7. There is the possibility of scarring of formation of hyaline structure on eardrum level.
8. Improper insertion may cause luxation of the ossicular chain.
9. The existence of anatomical anomalies may lead to injury to the bulbous vena jugularis.

**Precautions**

While the tube remains inserted in the eardrum the patient should not allow water to 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 is recommended. The patient should also avoid any air pressure variations while

the tube remains in situ. All ventilation tubes from Invotec International are MRI compatible to 4.5T.

**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 use 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 from 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.

**Warranty**

Invotec International, Inc. warrants that the product is free from defects in material and workmanship. Invotec will replace or provide a refund for any product found to be defective so long as the product is returned according to the Returned Goods instructions in the Sales Policy. Invotec shall not be liable for any consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of, or inability to use, this product. THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, HOWEVER ARISING, INCLUDING MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AGAINST INFRINGEMENT OR OTHERWISE. Invotec International neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other additional liability or responsibility with respect to this product.

**Descripción del Dispositivo**

En la actualidad se dispone de muchos tipos de ventilación hechos de diversos materiales, entre ellos los fluoroplásticos, la silicona, el acero inoxidable, el titanio y el polietileno. La posibilidad de seleccionar tanto el diseño como el material proporciona al cirujano flexibilidad para escoger los métodos de incisión de miringotomía, inserción del tubo y cuadrante de implantación. El diseño del tubo, colocación y factores tales como la respuesta fisiológica y la extirpación quirúrgica determinan la duración real de la implantación.

Los tubos de ventilación revestidos de Hydromer™ están hechos de titanio. El recubrimiento de Hydromer es un revestimiento hidrofílico que puede reducir la incidencia de obstrucciones del lumen, así como facilitar el despejo del tubo en caso de que se obstruya.

**Uso Previsto**

El procedimiento de inserción de tubos de ventilación tiene como finalidad proveer de una abertura al oído medio tras una otitis media. La implantación del tubo en la membrana timpánica ofrece un método para eliminar el líquido acumulado en el oído medio, al mismo tiempo creando una vía de penetración del aire que permite la igualación de la presión en los dos lados del tímpano.

**Indicaciones**

- Otitis media crónica con derrame seroso, mucoso o purulento.
- Episodios recidivantes de otitis media aguda a pesar de aplicar tratamientos médicos convencionales.
- Antecedentes de una presión altamente negativa y persistente en el oído medio, asociada a uno o más de los síntomas siguientes:
  - Disminución sintomática de la capacidad auditiva conductiva.
  - Otalgia persistente o recidivante.
  - Vértigo y/o tinnitus persistentes o recidivantes.
- Bolsa de retracción de la membrana timpánica.

**Contraindicaciones**

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas, y deben sopesarse cuidadosamente teniendo en cuenta el estado general del paciente.

- Casos tratados eficazmente con farmacoterapia.
- Casos en que la miringotomía (incisión quirúrgica de la membrana timpánica) pueden, en la opinión del médico, surtir efecto para aliviar la condición específica del paciente.

**Precauciones**

Una vez que se inserte un tubo de ventilación en la membrana timpánica, deben tomarse las medidas necesarias para evitar la entrada de agua en el oído medio, ya que esto podría contaminarlo.

**Posibles Efectos Colaterales**

Entre las posibles reacciones adversas pueden citarse:

- Obstrucción del tubo de ventilación y la subyacente posibilidad de que deje de funcionar correctamente.
- Extrusión prematura del tubo de ventilación.
- Infección adicional originada por contaminantes en el aire o el agua que penetran en el oído a través del tubo.
- Perforaciones persistentes o permanentes que podrían requerir un injerto para cerrarse.

**Activación del Revestimiento de Hydromer**

Para activar el revestimiento de Hydromer en el lumen y las bridas, los tubos de ventilación recubiertos de Hydromer pueden sumergirse en agua estéril o en suero fisiológico estéril antes de la inserción. NO sumerja los tubos de ventilación en alcohol, soluciones a base de alcohol o solventes.

**Presentación**

Los tubos de ventilación Smith & Nephew se suministran esterilizados. CUIDADO: Antes de abrir cualquier paquete, inspecciónelo minuciosamente para descartar la presencia de perforaciones o indicios de contaminación. Los productos conservará la esterilidad sólo si su paquete está intacto y sellado.

Este producto está diseñado para un solo uso y no debe esterilizarse.

\*Hydromer es una marca comercial de Hydromer, Inc.

**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 Design- und Materialvielfalt können bei Myringotomie-Inzisionen sowie beim Einsetzen des Röhrchens und bei der Auswahl des Platzierungsquadranten verschiedenste Methoden eingesetzt werden. Die eigentliche Implantationslänge hängt von der Form und der Platzierung 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**

- Chronische Otitis media mit serösem, mukösem oder eitrigem Erguß.
- Wiederholtes Auftreten akuter Otitis media trotz konventioneller medizinischer Behandlung.
- Anhaltend hoher Mittelohr-Unterdruck in Verbindung mit einem oder mehreren der folgenden Symptome:
  - Symptomatische Schallleitungs-Hörstörungen.
  - Persistierende oder rekurren-ende Otalgie.
  - Persistierende oder rekurren-der schwindel, Tinnitus oder beides.
- Trommelfelleinziehung.

**Gegenanzeigen**

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

- 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**

Nach 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:
- Das Belüftungsröhrchen kann möglicherweise verkleben und nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren.
  - Es kann zu einer verfrühten Extrusion des Belüftungsröhrchens kommen.
  - Gelangen luft- oder wasserübertragene Kontaminanten durch das Röhrchen in das Ohr, kann es zu weiteren Infektionen kommen.
  - Es kann zu persistierenden oder permanenten Perforationen kommen, die eventuell durch ein Propfyungsverfahren geschlossen werden müssen.
  - 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 fluoroplastique, 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**

Lobjet 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**

- Otite moyenne chronique avec épanchement (séreux, mucoïde ou purulent).
- Episodes récurrents d'otites moyennes aiguës malgré les traitements médicaux conventionnels.
- Lenregistrement de pressions hautement négatives soutenues dans l'oreille moyenne associées à un ou plusieurs des symptômes suivants:
  - Baisse symptomatique de l'acuité auditive de conduction.
  - Otalgie persistante ou récurrente.
  - Vertige, bourdonnement d'oreilles ou les deux, récurrents ou persistants.
- 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.

- Cas où les médicaments sont efficaces.
- 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 membrane tympanique) améliorerait 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:

- Le tube de ventilation peut s'obstruer et cesser de fonctionner correctement.
- expulsion prématurée du tube de ventilation.
- Infection supplémentaire par des contaminants de l'air ou de l'eau entrant dans le tube.
- Perforations persistantes ou permanentes pouvant nécessiter une greffe pour les fermer.
- Allergie ou sensibilité du patient à certains matériaux pouvant provoquer l'irrigation des tissus.

**Activation d'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 stériliser.

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