

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 myringotomia, 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 strumentario in caso di necessità.

Uso Previsto

Lo scopo dell'inserimento dei tubi timpanostomici nella membrana timpanica è di ventilare l'orecchio medio a seguito di episodi di otite media. La colocazione 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 le pressioni 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'uditivo 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.

Precarezioni

Una volta che il tubo timpoanostomico 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'estruzione precoce del tubo.

3. Possono insorgere ulteriori infezioni dovute ad agenti contaminanti presenti nell'aria o nell'acqua infiltrarsi 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 metalli 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 risterilizzare.

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

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

	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 resterilize: Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	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.
	Medical Device Indicated

REV092120

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.

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 be 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 tympanoplasty 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 viscous 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 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 is 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® BELÜFTUNGSRÖHRCHEN

## Produktbeschreibung

Es stehen viele verschiedene Arten von Belüftungsröhrchen in unterschiedlichen Materialausführungen zur Auswahl. Zu diesen Materialien gehören z.B. Fluoroplastik, Silikon, Edelstahl, Titan und Polyethylen. Dank dieser Designund Materialvielfalt können bei Myringotomie-Inzisionen sowie beim Einsetzen des Röhrchens in das Trommelfell kein Wasser in das Ohr eindringen, weil dies eine Kontaminierung des Mittelohrs nach sich ziehen könnte.

## Vorsichtshinweise

Nch Einsetzen eines Belüftungsröhrchens in das Trommelfell darf kein Wasser in das Ohr eindringen, weil dies eine Kontaminierung 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 Punktionsverfahren geschlossen werden müssen.
5. Reagiert der Patient auf gewisse Materialien allergisch oder empfindlich, kann es zu Gewebeerweiterungen 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 getautzt werden. Die Belüftungsröhrchen DÜRFEN NICHT in Alkohol, Lösungen auf Alkoholbasis oder jegliche Lösungen auf Alkoholbasis oder jegliche Lösungsmittel getautzt werden.

## Lieferform

Belüftungsröhrchen von Smith & Nephew werden steril geliefert. Achtung: Alle Packungen vor dem Öffnen auf Beschädigungen oder Anzeichen auf Kontaminierung 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.

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

MDSS GmbH  
Schiffgraben 4130175 • Hannover, Germany

# INVOTEC®

## TUBES DE VENTILATION

## Description de L'Instrument

De nombreux modèles de tubes de ventilation 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.

## Reactions Indesirables 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 prémature 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.

## Utilisation

L'objectif de la procédure d'insertion du tube de ventilation est de ventiler l'oreille moyenne à la suite d'une otite moyenne. La pose du tube dans la membrane du tympan offre un moyen d'élimination de toute accumulation de liquide 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. Otitis 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 hautes 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. Perte 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'avise du chirurgien, la myringotomie (incision chirurgicale de la membrane tympanique) ou la tympanocentese (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.

## Activations Indesirables 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 prémature 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'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 réutiliser.

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

## Contraindicaciones

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

A. Casos tratados eficazmente con farmacoterapia.

B. 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

# INVOTEC®

## SOBRE TUBOS DE VENTILACIÓN

## Descripción del Dispositivo

En la actualidad se dispone de muchos tipos de ventilación hechas 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 que la respuesta fisiológica y la extirpación quirúrgica determinan la duración real de la implantación.

## Posibles Efectos Colaterales

Entre las posibles reacciones adversas pueden citarse:

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

## Activación del Revestimiento de Hydromer

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 el los dos lados del timpano.

## Indicaciones

A. Otitis media crónica con derrame seroso, mucoide o purulento.

B. Episodios recurrentes de otitis media aguda a pesar de aplicar tratamientos médicos convencionales.

C. Antecedentes de una presión alta negativa y persistente en el oído medio, asociada a uno o más de los síntomas siguientes:

1. Baja simpatomática de la agudeza auditiva conductiva.
2. Dolor persistente o recurrente.
3. Vértigo y/o tinnitus persistentes o recurrentes.

D. 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.

A. Casos tratados eficazmente con farmacoterapia.

B. Casos en que la miringotomía (incisión quirúrgica de la membrana timpánica) o la tympanocentesis (aspiración por una aguja de la oreja media a través de la membrana timpánica) mejorara el estado del paciente.

Precauciones

# INVOTEC®

## TUBI DI VENTILAZIONE

## Descrizione del prodotto

Tubetto di drenaggio e di ventilazione per timpani (denominato qui di seguito tubetto per timpani) da inserire nei timpani mediante paracentesi (seziona dei timpani). Si tratta di un tubetto a dina 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 (traverso mei timpani) nonché la ventilazione/com-pensazione di pressione dell'orecchio medio per scaricare la tuba auditiva eustachii (tromba d'Eustachio).

## Indicazione

Travaso mei timpani (timpano siero-mucoso, orecchio agglutinante\_gleu ear) Dislubri di ventilazione di tipo cronico

## Controindicazioni

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

## Effetti collaterali

1. Un'infiammazione dell'orecchio medio successivamente ad una paracetesi/ad un drenaggio dei timpani rara; deve essere trattata con antibiotici. 2. Il rischio costituito da un'eventuale perforazione permanente della membrana timpánica. Il prodotto reca qualche danneggiamento visibile.

Qualora ciò si verificasse occorre provvedere se necessario, alla chiusura della perforazione mediale intervento di timpanoplastica.

## 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 conservarán la esterilidad sólo si su paquete está intacto y sellado.

## Indicaciones

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

## \*Hydromer

es una marca comercial de

Hydromer, Inc.

betto per timpani occorre evitare la penetrazione di acqua (p. Es. Banho, lavaggio capelli, piscina) nel condotto auditivo, dato che altri possono verificarsi infezioni secundarie. A questo scopo si raccomanda di utilizzare appositi tappi per orecchie. 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. Controllate prima dell'applicazione se la confezione presenta qualche danneggiamento, così che potrebbe compromettere la sua sterilità. Aprite la confezione 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 badate ad osservare le prescrizioni riguardanti le fasi.

## 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 sterili. Produttore e distributori declinano ogni responsabilità per prodotti che sono stati resterilizzati dall'utente.

## Conservazione

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

## Misure precauzionali

Durante l'intero periodo di applicazione del tu-

REV111919

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

MDSS GmbH  
Schiffgraben 4130175 • Hannover, Germany

CE 0197

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

MDSS GmbH  
Schiffgraben 4130175 • Hannover, Germany

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

MDSS GmbH  
Schiffgraben 4130175 • Hannover, Germany

CE 0197