

  	FICHA DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
---	--

NOMBRE DEL PRODUCTO	PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA (TYMPANOPLASTY PROTHESESE) - PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA PARA REEMPLAZO DE CADENA OSICULAR
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA
MARCA	HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK.
RESPONSABLE DE COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA	MEDINISTROS S.A.S

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Son prótesis que sirven para sustituir parcial o totalmente la cadena osicular del oído medio. El objetivo es transmitir mecánicamente la energía acústica con las menores pérdidas posibles desde el tímpano hasta la ventana oval de la cóclea. Las prótesis totales (AERIAL) sustituyen toda la cadena osicular. Las prótesis parciales (BELL) sustituyen toda solo una parte de la cadena osicular, uno o dos huesecillos.
COMPOSICIÓN
Titanio grado médico, niticol grado medico
INDICACIONES
Está indicado para pacientes que tengan alteraciones patológicas de la cadena osicular, con el fin de recuperar la función del oído medio. • Otitis media crónica. • colestioma • Otoesclerosis/ fijación del estribo congénita. • Lesión traumática de la cadena osicular. • Malformación del oído medio.

  	FICHA DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
---	--

- Intervenciones quirúrgicas de revisión por mejoría insuficiente de la audición.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia al titanio
- Alergia al níquel o aleaciones de níquel-titanio (nitinol)
- Casos en los que un tratamiento más conservador sea suficiente
- Otitis media aguda que pueda provocar una dislocación de la prótesis
- Enfermedades infecciosas agudas y crónicas
- Trastornos generales de la cicatrización

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Evite bajo cualquier circunstancia doblar el implante accidentalmente, ya que ello podría perjudicar su función.

La longitud de la prótesis que se va a implantar debe elegirse con sumo cuidado, a fin de prevenir problemas posteriores como dislocación del implante o síntomas como vértigos.

Los implantes que queden en contacto con el tímpano deben cubrirse con un disco de cartílago.

Durante o después de la operación pueden producirse efectos perjudiciales como la dislocación posoperatoria de la prótesis, necrosis del yunque, otitis recurrente, vértigos, irritación de los tejidos del oído medio, formación de tejido cicatricial, granuloma, fístula perilinfática, perforación del tímpano, daños en el oído interno, tinnitus, irritación o lesión del nervio facial.

RESONANCIA MAGNETICA

Las pruebas no clínicas han demostrado que el implante se puede explorar de forma segura en condiciones específicas

Pueden ser escaneados de forma segura en las condiciones siguientes enumeradas en la tabla de abajo

NÚMERO DE REFERENCIA	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	MATERIAL
1002020 / 1002010	Sistema TTP VARIAC/ VARIO parcial	Titanio puro
1002020 - 1002033	Duesseldorf Tipo Bell	Titanio puro
1002073 -1002080	Prótesis Bell Parcial München	Titanio puro

  	FICHA DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
---	--

1002223 -1002230	TTP Tuebingen tipo Bell	Titanio puro
1002250 -1002257	Prótesis clip parcial	Titanio puro
1002423 -1002430	Prótesis parcial Malleus Notch	Titanio puro
1002473 - 1002480	Bell Parcial	Titanio puro
1002610 - 1002617	Prótesis Clip Angular	Titanio puro
1006260	Prótesis Incus bridge	Titanio puro
1004020 / 1004010	Sistema VARIAC/ VARIO Total	Titanio puro
1004034 - 1004049	Duesseldorf Tipo Aerial	Titanio puro
1004074 - 1004089	Prótesis Aerial Total München	Titanio puro
1004234 - 1004249	TTP Tuebingen Tipo Aerial	Titanio puro
1004434 - 1004449	Prótesis Malleus Notch Total	Titanio puro
1004458 - 1004462	Prótesis Tipo Regensburg	Titanio puro
1004478 - 1004494	Aerial Total Vincent	Titanio puro
1004930 / 1004975	Conector Ω / Spider	Titanio puro

- Campo magnético estático de 1.5 T, 3.0 T o 7.0 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss / cm (30 T / m)
- Máximo Sistema MR reportado , tasa de absorción específica en todo el cuerpo en promedio (SAR) de < 2 W / kg (modo de funcionamiento normal)

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que las prótesis de Timpanoplastia enlistadas en la tabla anterior produzcan un aumento máximo de temperatura de 2,8 ° C después de 15 minutos de exploración continua.

ADVERTENCIAS Y ETIQUETAS



Unidad por empaque: Una

No reutilizar – No aceptar con empaque abierto

Advertencia no exponer a luz solar directa

Frágil - reutilizable

  	FICHA DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
---	---

MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Deben ser almacenadas a temperaturas entre 10°C y 30°C, humedad relativa de 25% a 75% condensación incluida y presión atmosférica de 500hPa hasta 1060hPa.

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Es estable a altas temperaturas

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Nivel bajo de toxicidad y es altamente biocompatible.

INFORMACION ECOLÓGICA

No se han registrado daños medio ambientales.

VIDA UTIL

5 años

SEGURIDAD AL OPERADOR Y PACIENTE

El médico debe emplear este dispositivo basándose en su capacitación médica y en su experiencia. Todos los profesionales médicos que utilicen de forma directa o indirecta este dispositivo tienen la responsabilidad de emplearlo adecuadamente.



direcciontecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com