

 Medinistros Equipos y dispositivos médicos  SC-CER000253 	FICHA DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
---	--

NOMBRE DEL PRODUCTO	TUBOS DE VENTILACIÓN				
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	TUBOS DE VENTILACIÓN PARA OTITIS MEDIA SECRETORA				
MARCA	ATOS MEDICAL AB				
RESPONSABLE DE COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA	MEDINISTROS S.A.S				
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO					
Los tubos de ventilación son pequeños implantes tubulares, que se colocan por medio de una incisión realizada en la membrana timpánica para conectar la cavidad del oído medio con el conducto auditivo externo. Se utiliza para la ventilación temporal del oído medio y/o para drenaje de fluidos desde el oído medio hacia el conducto auditivo externo.					
COMPOSICIÓN					
<table border="0"> <tr> <td>*Silicona grado médico</td> <td>*Titanio</td> </tr> <tr> <td>*Fluoroplástico</td> <td>*Plata dorada</td> </tr> </table>		*Silicona grado médico	*Titanio	*Fluoroplástico	*Plata dorada
*Silicona grado médico	*Titanio				
*Fluoroplástico	*Plata dorada				
INDICACIONES					
*Otitis media secretora con efusión *Otitis media aguda recurrente que no responde satisfactoriamente a la terapia convencional.					
CONTRAINDICACIONES					
*Infección en curso del oído medio * Cuando se prevean reacciones adversas. Por ejemplo: - reacción tisular originada por alergia o sensibilización a ciertos materiales -Cambios miringoescleróticos que aparecen como placas blancas					
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES					
• Debido a que la inserción de los tubos de ventilación crea un pasadizo abierto entre el oído medio y el medioambiente externo, el oído medio puede desarrollar infecciones secundarias posteriores por patógenos transmitidos por el agua o por el aire • Se debe tener cuidado para evitar la entrada de líquidos en el oído para reducir el riesgo de exposición a los patógenos transmitidos por el agua. • La reutilización o el reprocesamiento puede provocar contaminación cruzada y el					

deterioro del dispositivo, lo que podría provocar lesiones al paciente.

- ATOS MEDICAL no recomienda la reesterilización de sus tubos de ventilación

ESTERILIZACIÓN

El producto proviene estéril de fábrica

CONDICIONES DE EMPLEO Y ALMACENAMIENTO

	Temperatura	Humedad Relativa
Almacenamiento	-20 °C- +60°C	10%-90%
Manipulación	+10°C - +40°C	30%- 70%

RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

REFERENCIA	NOMBRE	ESTADO RM
7031, 7037	Tipo Donaldson	RM- Segura
7013	Tipo Bevel Bobbin	RM- Segura
7020, 7030, 7021	Tipo Shepard	RM- Segura
7003, 7010, 7012	Tubo recto / Straight Tube	RM- Segura
7038, 7029, 7034	Tipo Armstrong	RM- Segura
7014-W	Tipo Reuter Bobbin	RM- Segura
7024	Tipo Reuter Bobbin	RM- Segura
7016	Tipo Collar button	RM- Segura
7018	Tubo estrella / Star Tube	RM- Segura
7039	Paparella con Tab (diam. Interno 1.1mm)	RM- Segura
7000,7001,7002	T-tube / Tubo en T	RM- Segura

Los siguientes Tubos de ventilación Otológica suministrados por ATOS MEDICAL, son considerados **NO SEGUROS PARA RESONANCIA MAGNÉTICA**, debido a que contienen componentes que interfieren potencialmente con el campo magnético de Resonancia Magnética. Los materiales individuales pueden ser encontrados en las especificaciones técnicas de los productos.

REFERENCIA	NOMBRE	ESTADO RM
7043,7044,7045,7046	Tipo Tubingen- Gold / oro	RM- Insegura
7017	Tipo Tubingen-Titanio	RM- Insegura

CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Guantes, Tapabocas, gafas de protección personal, uniforme antifluidos

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estable a altas temperaturas

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Nivel bajo de toxicidad y altamente biocompatible.

INFORMACION ECOLÓGICA

Hasta el momento no se han documentado efectos ambientales negativos

DISPOSICIÓN FINAL

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

SEGURIDAD AL OPERADOR Y PACIENTE

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

 Medinistros Equipos y dispositivos médicos  	FICHA DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS Atos
--	--

- Solo debe ser operado por personal médico especializado y capacitado.
- Su uso incorrecto puede generar lesiones o heridas.
- El operador debe seguir las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad laboral, las medidas de higiene y prevención de accidentes.
- Solo se debe utilizar en perfecto estado de funcionamiento.
- Asegurarse de utilizar el dispositivo solo para el uso previsto.



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