

APÉNDICE IV
PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

AventaMed DAC, Rubicon Centre, Bishopstown, Cork, Irlanda, T23P860

Arrotek Medical Limited, Finiskillin, Business Park, Co. Sligo, Irlanda F91 RR99

Importado por:

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

Zufriategui 627 piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

AventaMed

Dispositivo para tubo de timpanostomía

Modelo : xxxxx

Lote N°

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar seco. Al abrigo de la luz.

No utilizar si el envase está dañado

Lea las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-84


Dña. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

APÉNDICE IV
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

AventaMed

Dispositivo para tubo de timpanostomía

Modelo: xxxxx

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar seco. Al abrigo de la luz.

No utilizar si el envase está dañado

Lea las instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo para tubo de timpanostomía Solo+ (Solo+ TTD, por sus siglas en inglés) permite crear una miringotomía a través de la cual se coloca un tubo de timpanostomía precargado pulsando manualmente un botón de activación (azul). El Solo+ TTD está pensado para ser utilizado con instrumentos de otorrinolaringología estándar, como un espéculo auricular y un equipo de visualización, por ejemplo, un microscopio o un endoscopio.

El Solo+ TTD está pensado para usarse en un solo paciente.

El Solo+ TTD está compuesto por un aplicador Solo+ TTD y un cartucho Solo+ TTD **(Figura 1)**.

Para utilizar el Solo+ TTD, el cirujano carga el cartucho en el aplicador, penetra manualmente en la membrana timpánica con el bisturí de miringotomía y, a continuación, pulsa el botón de activación para insertar el tubo de timpanostomía precargado en la membrana timpánica. Para procedimientos bilaterales, el usuario recarga el mismo aplicador con otro cartucho.


DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

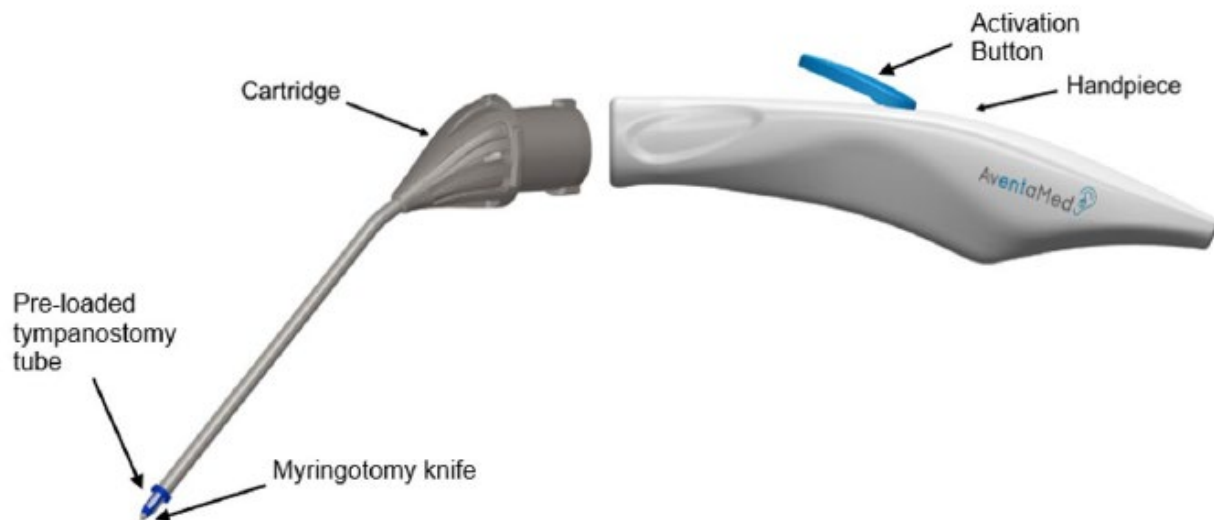


Figura 1: Dispositivo para tubo de timpanostomía Solo+: Aplicador con botón de activación y cartucho con bisturí de miringotomía y tubo precargado

El aplicador del Solo+ TTD (**Figura 1**) lo sujeta el cirujano durante la intervención. El usuario inserta el tubo de timpanostomía pulsando el botón de activación.

El cartucho del Solo+ TTD (**Figura 1**) contiene un bisturí de miringotomía de titanio y un tubo de timpanostomía de silicona precargado en la punta. El tubo de timpanostomía de silicona lleva incrustado una estructura de acero inoxidable para mantener su forma durante la inserción. El diámetro del lumen del tubo es de 1,14 mm.

Compatibilidad

El Solo+ TTD es compatible con espéculos auriculares que tengan un diámetro interior mínimo de 4,0 mm.

Biocompatibilidad

Los riesgos potenciales de los materiales que este dispositivo pueda tener respecto a la seguridad del paciente se evaluaron mediante la caracterización fisicoquímica no clínica y pruebas de biocompatibilidad, de acuerdo con las normas internacionales aplicables a los dispositivos implantables. Las pruebas no clínicas demostraron que no había problemas de seguridad por toxicidad local o sistémica, que el material del tubo de timpanostomía era físicamente estable y que no había sustancias lixiviables derivadas del proceso de fabricación (incluida la esterilización) o de los materiales del dispositivo que supusieran un riesgo para la seguridad. El producto presenta un perfil aceptable de seguridad para el paciente cuando se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de uso y conforme a su finalidad clínica prevista como producto de implante.

El Solo+ TTD no contiene látex de caucho natural.

[Firma]
 DR. MONICA MIRIAM SOSA
 FARMACÉUTICA
 M.P. 14748

[Firma]
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 ROXANA ALBRECHT
 APODERADA

USO PREVISTO

Está diseñado para crear una miringotomía en la membrana timpánica y colocar un tubo de timpanostomía. Combina las funciones separadas de crear una miringotomía y posicionar y colocar un tubo de timpanostomía a través de la membrana timpánica. Está indicado para su uso en oídos de pacientes adultos y pediátricos (mayores de 6 meses), en quirófanos, clínicas o consultas médicas por personal médico con la debida competencia.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes en los que no es posible la visualización de la membrana timpánica.

Pacientes menores de 6 meses.

POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden experimentarse las siguientes complicaciones tras la intervención:

- Oclusión del tubo, con el consiguiente fallo del funcionamiento previsto
- Timpanoesclerosis
- Infección secundaria acompañada de otorrea a través del tubo
- Sangrado
- Efusión
- Obstrucción del tubo auditivo
- Perforación (aguda o crónica)
- Pérdida de la audición
- Dislocación del tubo en la cavidad del oído medio
- Lesión en el nervio facial
- Lesión en la membrana timpánica o los huesecillos del oído
- Repetición del procedimiento
- Atrofia de membrana localizada o difusa
- Medialización
- Extrusión del tubo (aguda o crónica)
- Retención del tubo auditivo (el tubo auditivo no se cae)
- Lesión o disfunción temporal debido a la perforación
- Retención del tubo auditivo que requiere extracción


DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

EFFECTOS SECUNDARIOS

Antes de la intervención quirúrgica, se debe informar a los pacientes potenciales sobre los posibles riesgos y beneficios asociados al TTD Solo+, así como de los riesgos y beneficios de la cirugía de miringotomía. Estos efectos secundarios pueden incluir otorrea, obstrucción del tubo, tejido de granulación, extrusión precoz, miringoesclerosis, atrofia o pérdida de la audición.

INSTRUCCIONES

1. Realice una exploración del oído u oídos del paciente; asegúrese de que se visualiza la membrana timpánica y de que no existen contraindicaciones. En caso necesario, retire la cera del oído.
2. Una vez puestos los guantes quirúrgicos, extraiga el aplicador y el cartucho de sus respectivos envases.
3. Alinee la flecha del cartucho con la flecha del aplicador (**Figura 2**).

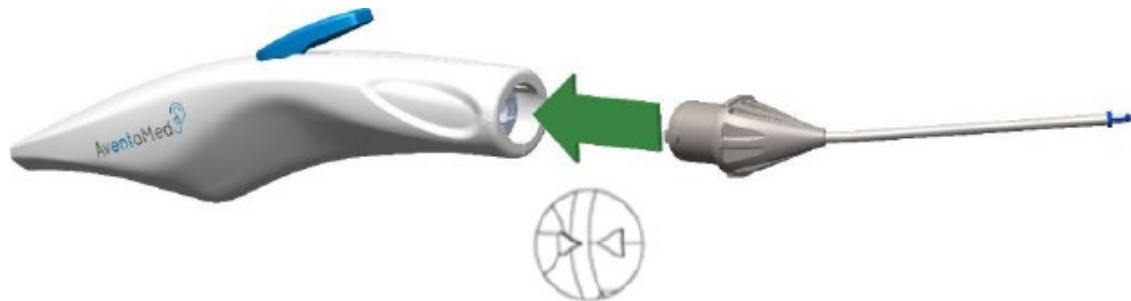


Figura 2: Alineación de las flechas del cartucho con el aplicador

4. Introduzca el cartucho en el aplicador y gírelo 90° en el sentido de las agujas del reloj. Asegúrese de que la mano no presione el botón de activación al cargar.
5. Asegúrese de que el cartucho esté bien sujeto al aplicador y de que gire completamente sin que queden espacios entre el cartucho y el aplicador. El botón de activación debería estar arriba (**Figura 3**).
6. Si el botón de activación está abajo, retire el cartucho girándolo 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y repita los pasos 3 a 5.
7. Introduzca el espéculo más grande posible en el oído del paciente; el espéculo debe ser $\geq 4,0$ mm.
8. Asegúrese de que la cabeza del paciente esté inmóvil.
9. Sujete el Solo+ TTD con una mano e introdúzcalo en el conducto auditivo del paciente.
10. Visualice la membrana timpánica.
11. Realice una miringotomía haciendo avanzar la punta del dispositivo a través de la membrana timpánica, hasta alcanzar el reborde exterior (**Figura 4**).

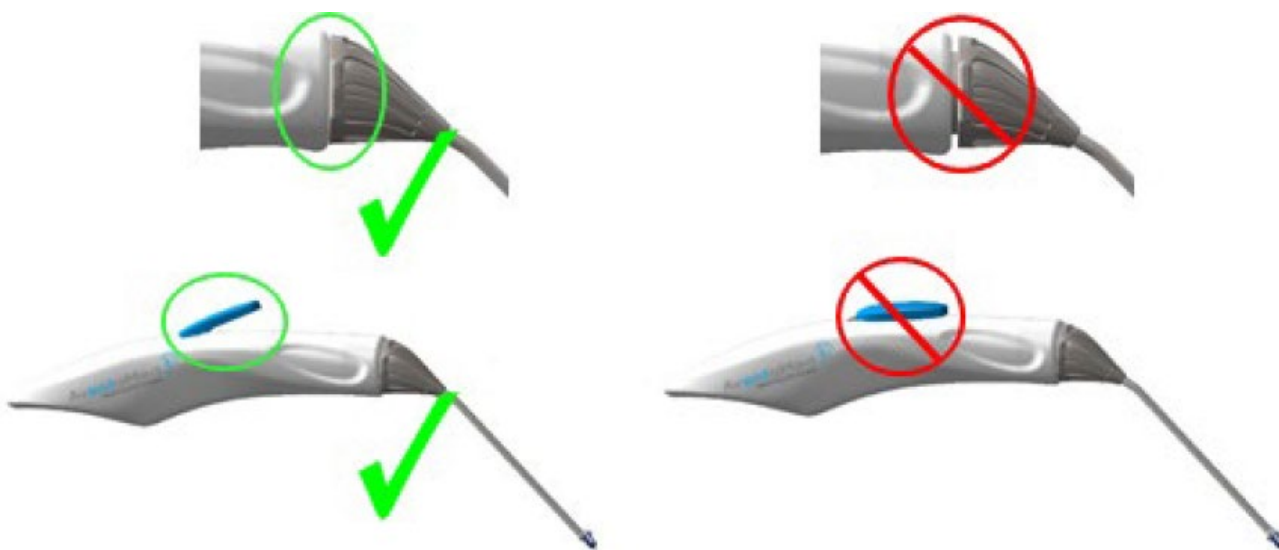


Figura 3: Montaje del dispositivo: Dispositivo correctamente montado y listo para su uso (verde)

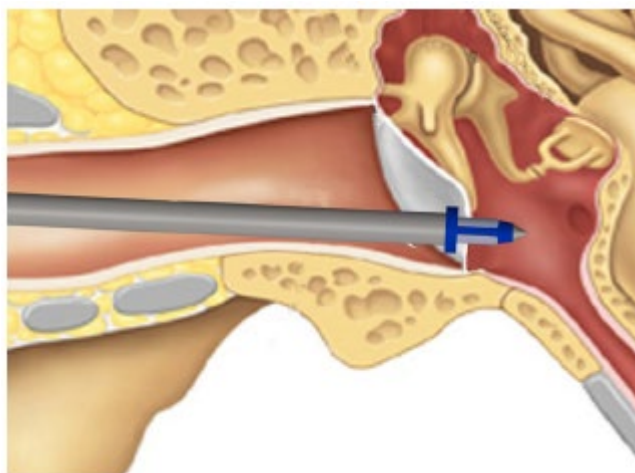


Figura 4: Procedimiento con el dispositivo: Realización de miringotomía con reborde externo en la membrana timpánica mediante bisturí de miringotomía

12. Presione el botón de activación del aplicador. Esto inserta el tubo de timpanostomía y retrae el bisturí de miringotomía.
13. Mantenga el Solo+ TTD en su sitio durante 1 o 2 segundos antes de retirarlo del oído.
14. Confirme la colocación del tubo. Si el tubo no está correctamente colocado en la membrana timpánica, utilice instrumental adicional adecuado, como una sonda o unas pinzas para maniobrar dentro de la membrana.
15. Retire el espéculo del canal auditivo.
16. En procedimientos bilaterales, extraiga el cartucho usado girando el cartucho 90° en sentido contrario a las agujas del reloj.
17. Saque un cartucho nuevo del embalaje y realice los pasos del 3 al 15.
18. Deseche el aplicador en los residuos médicos y el cartucho o cartuchos en el contenedor de eliminación de objetos punzantes después del procedimiento, según las directrices locales.

Nota:

- Si un tubo se inserta prematuramente, por ejemplo, al presionar el botón de activación de manera involuntaria, retire el tubo y deseche el cartucho usado en el contenedor de eliminación de objetos punzantes y el tubo en el contenedor de riesgo biológico. Vuelva a cargar un cartucho nuevo en el mismo aplicador y repita el procedimiento de los pasos 3 al 15 de las **Instrucciones** (arriba).
- En caso de mal funcionamiento del Solo+ TTD, si el Solo+ TTD no inserta correctamente el tubo de timpanostomía, retire el cartucho gastado y el tubo de timpanostomía del canal auditivo. Saque un cartucho nuevo del embalaje y realice los pasos del 3 al 15 de las **Instrucciones** (arriba).

Información de la tarjeta de implante del paciente:

La tarjeta de implante del paciente incluida en el paquete debe rellenarse y entregarse al paciente, junto con las instrucciones para que conserve la tarjeta como un registro permanente que deberá mostrar a cualquier profesional sanitario al que el paciente consulte en el futuro.

Para rellenar la tarjeta de implante del paciente, cumplimente los siguientes datos de la tarjeta:

Fecha	Para identificar la fecha en que se introdujo la información o se llevó a cabo un procedimiento médico
Identificador del paciente	Indica los datos de identificación del paciente
Centro de salud o profesional médico	Indica la dirección del centro sanitario o del médico que puede facilitar información médica sobre el paciente


DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Precauciones/Advertencias:

- Destinado a un solo uso. No volver a esterilizar. El reprocesamiento de productos sanitarios destinados a un solo uso puede dar lugar a un rendimiento degradado o a una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos sanitarios de un solo uso puede provocar la exposición a patógenos víricos, bacterianos, fúngicos o priónicos. No se dispone de métodos validados de limpieza y esterilización ni de instrucciones para el reprocesamiento según las especificaciones originales para estos productos sanitarios. Este producto no está diseñado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal médico debidamente competente. El personal médico debe tener precaución a la hora de determinar si el uso de un dispositivo de colocación de tubo de timpanostomía es apropiado en pacientes con otitis externa aguda, enfermedad craneofacial que afecte al oído y/o pacientes con membranas timpánicas retraídas, monoméricas o biméricas, significativamente atróficas o con atelectasia.
- No lo utilice con más tubos de timpanostomía que no sean los precargados en el cartucho del Solo+ TTD.
- No utilice el dispositivo si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida o el dispositivo parece dañado.
- Deben observarse los cuidados de seguimiento estándar y las precauciones para el manejo del tubo de timpanostomía.

ALMACENAMIENTO

Mantener seco y alejado de la luz solar. No utilizar si el envase está dañado.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN RESONANCIAS MAGNÉTICAS

	Condiciones para resonancias magnéticas Se puede realizar un escáner al paciente de forma segura según las condiciones descritas a continuación. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático	1,5 T o 3 T
Gradiente espacial máximo del campo	7,2 T/m (720 gauss/cm)
Excitación RF	Polarización circular (PC)
SAR máximo en todo el cuerpo	4,0 W/kg
Limites de la duración de la exploración	4,0 W/kg SAR medio de cuerpo entero durante 1 hora de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
Artefacto en imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto en imagen de 12 mm
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.	


DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 75888

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.