

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN DRENAJES TIMPÁNICOS

Rogamos lean con especial atención las indicaciones descritas a continuación para garantizar la utilización del producto con plena seguridad y adecuadamente.

En cumplimiento con la Directiva 93/42/CEE y la posterior modificación por la Directiva 2007/47/CEE, se proporciona la información necesaria para un uso eficiente de los productos fabricados **emexact®**.

DESCRIPCIÓN

- Los drenajes timpánicos fabricados por **emexact®**, son un aditamento protésico para el sistema auditivo, un tubo de drenaje que se inserta en el timpano mediante una incisión. Se realiza para drenar (dejar paso a) las secreciones del oído medio al oído externo en casos de:
 - Otitis infecciosas de repetición desde hace tiempo (más de 3 en un de año).
 - Dolor persistente de oído.
 - Falta de audición (de más de 3 meses) por secreciones acumuladas en oído medio.
 - Presencia de acúfenos (ruidos en el oído), mareos o vértigos de repetición.
- Para su fabricación se utiliza una aleación de oro amarillo biocompatible.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Todos los productos fabricados por **emexact®**, deben almacenarse a temperatura entre 10-30 °C y entre 30-70% de Humedad. Los productos deben protegerse de la luz solar directa y de cualquier luz ultravioleta artificial. El producto se presenta perfectamente envasado y termosellado, un defecto de éste puede suponer la pérdida de las propiedades de descontaminación y desinfección por lo que se recomienda descartar su uso.
- En ningún caso el material debe extraerse del envase original y manipularlo sin necesidad de utilización.
- Los productos **emexact®**, se presentan no estériles por lo que se recomienda su esterilización antes de su uso, siguiendo los métodos recomendados en el apartado correspondiente.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicado el uso de los productos en caso de pacientes con afecciones que descarten el uso de cirugía para la colocación de drenajes timpánicos (tubos de ventilación).
- Alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los materiales utilizados.

INDICACIONES PARA EL USO CLÍNICO

- La colocación de los drenajes timpánicos se realiza bajo sedación o anestesia local.
- Se efectúa una incisión en el tímpano, succionándose el líquido acumulado en el oído medio. Se pone posteriormente un drenaje timpánico (tubo de drenaje) en la incisión que permita continuar drenando líquido hacia fuera y aire seco hacia dentro.
- La incisión es sin suturas y limpia. Se cierra a los pocos meses, cayendo hacia el oído externo los tubos insertados.
- La intervención es de tipo ambulatorio por lo que no precisa ingreso hospitalario.
- Tras la intervención, se deben poner tapones en los oídos o prohibir los baños de mar o piscina. Incluso durante unos días se recomienda el uso de un gorro de plástico para evitar que el agua penetre en el oído durante la ducha.

RIESGOS DERIVADOS DURANTE EL USO DEL PRODUCTO

- Los riesgos asociados a la anestesia.
- Reacciones a la medicación.
- Los riesgos son moderados: desgarros, perforación del tímpano, caída de la sonda dentro de la caja del tímpano, traumatismo, infecciones, goteo de las orejas... por lo que deben tomarse las medidas oportunas para evitarlo.
- Riesgos adicionales: Mala cicatrización del tímpano, con pérdida de audición.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

- Los productos **emexact**® se presentan no estériles por lo que se recomienda seguir el método de esterilización por calor húmedo (autoclave) que describimos a continuación.
- Es el método más comúnmente utilizado en las clínicas. La esterilización se produce mediante un agente físico, el calor húmedo, que produce desnaturalización y coagulación de proteínas. Estos efectos se deben principalmente a dos razones:
- El agua es una especie química muy reactiva y muchas estructuras biológicas (DNA, RNA, proteínas, etc.) son producidas por reacciones que eliminan agua. Por lo tanto, reacciones inversas podrían dañar a la célula a causa de la producción de productos tóxicos. Además, las estructuras secundarias y terciarias de las proteínas se estabilizan mediante uniones puente de hidrógeno intramoleculares que pueden ser reemplazadas y rotos por el agua a altas temperaturas.
- El vapor de agua posee un coeficiente de transferencia de calor mucho más elevado que el aire. Por lo que, los materiales húmedos conducen el calor mucho más rápidamente que los materiales secos debido a la energía liberada durante la condensación.
- El autoclave es el aparato más comúnmente utilizado para a temperaturas mayores a 100°C. Una temperatura de 121 °C (una atmósfera de sobrepresión) con un tiempo de exposición mayor a 15 minutos siguiendo las recomendaciones del fabricante del autoclave, sirve para destruir organismos formadores de esporas.

Presión n [atm]	Temperatura [°C]			
	Descarga completa del aire	Descarga de 2/3 del aire	Descarga de 1/2 del aire	Sin descarga del aire
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Influencia de la descarga incompleta de aire en la temperatura del autoclave


Ventajas

- Rápido calentamiento y penetración
- Destrucción de bacterias y esporas en corto tiempo
- No deja residuos tóxicos
- Hay un bajo deterioro del material expuesto
- Económico

Desventajas

- No permite esterilizar soluciones que formen emulsiones con el agua
- Es corrosivo sobre ciertos instrumentos metálicos

SIMBOLOGÍA Y DESCRIPCIÓN

Símbolo	Descripción
	Fecha de Fabricación
	Fecha de Caducidad
	Un solo uso. No reutilizar
	Número de Lote
	¡Atención! Ver las instrucciones de uso
	Marca MDD CE que incluye el número de identificación del Organismo Notificado que otorgó la aprobación

PRECAUCIÓN

- Los productos **emexact**[®], están destinados para el uso por profesionales sanitarios cualificados (Otorrinolaringólogos). La seguridad y eficacia de los productos suministrados **emexact**[®], sean drenajes timpánicos (tubos de ventilación) u otros productos quirúrgicos y protésicos, sólo está garantizada cuando su uso se limite a profesionales con formación adecuada.
- Los productos **emexact**[®] son de un solo uso antes de la fecha de caducidad, tal como se indica en el etiquetado del mismo. En caso de retirada del producto de un paciente, éste debe desecharse, debido a que puede haber tenido contacto con materiales biológicos del paciente (sangre, tejidos, etc), y restos de éstos podrían pasar a otro paciente en caso de reutilización sin la limpieza y desinfección adecuada.
- Se recomienda al profesional sanitario, la verificación de los posibles cambios en el funcionamiento del producto de forma periódica, cada 6 meses.