



# Data Sheet Tubo de Ventilação 1021

Código/Revisão:  
Tubo de Ventilação  
1021/04

Página:  
1 de 3

- Produto:** Tubo de Ventilação Medicone 1021 - Donaldson  
Nº Registro: 80020550030
- Descrição:** O Tubo de Ventilação Medicone 1021 – Donaldson indicado para técnica cirúrgica denominada de Timpanotomia.  
Possui um formato de “carretel” vazado com flanges laterais de igual tamanho para fixação na membrana do tímpano. Possui alta resistência e é atóxico, apirogênico, não irrita e nem provoca reações alérgicas.
- Indicação de Uso:** É utilizado no mau funcionamento da trompa de eustáquio, que tem como funções manter a pressão do ouvido médio igual à atmosférica, drenar as secreções e estabelecer comunicação com a orelha média e a rinofaringe, quando a mesma não responde a terapia convencional (medicamentos).
- Composição:** Confeccionado em silicone de alta flexibilidade pigmentado na cor azul.
- Apresentação:** Tem sua apresentação unitária em embalagem de papel grau cirúrgico, acondicionada em embalagem secundária de papelão.  
Cada embalagem é identificada com etiquetas, informando a referência do produto, o número de lote de fabricação e data de fabricação e validade. Acompanha instrução de uso.
- Condições de Armazenamento e Transporte:**
- Conservar a embalagem íntegra e fechada até a utilização do produto;
  - Armazenar em temperatura ambiente, protegido do calor e umidade.
- Validade do Produto:** O prazo de validade da esterilização é de trinta e seis meses a partir da data de esterilização, a qual é devidamente indicada na embalagem do produto.
- Vida útil:** O Tubo de Ventilação Medicone 1021 – Donaldson permanecerá na membrana timpânica por um período variável de tempo, em média seis meses, podendo a critério do médico, permanecer por períodos maiores.
- Esterilização:** O Tubo de Ventilação Medicone 1021 – Donaldson é fornecido diretamente de fábrica esterilizado em ETO.

Elaborado:	Revisado:	Aprovado:
Francieli Izaguirre Assistente de Qualidade II	Marcela Pohlmann Assistente de Qualidade I	Vanessa Carlos Cardoso Gerente de Qualidade