

Prótesis estapediales



Bucket Type












HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Estimado/a paciente:

Lleva un implante del tipo Prótesis estapedial KURZ. Por su propia seguridad, lea atentamente este documento de información para el paciente y guárdelo. Si tiene alguna pregunta sobre su implante, póngase en contacto con el médico responsable de su caso.

2 Acerca de este documento

2.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Condicional para IRM
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente

Tab. 1: Descripción de los símbolos

2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

2.3 Información adicional

	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Enlace para descargar la información para el paciente: ¹⁾	
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	0006227_Rev01

¹⁾ Se actualiza continuamente. También hay disponibles otras versiones en otros idiomas.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

3 Indicaciones de seguridad importantes

ADVERTENCIA

- Lea, respete y guarde estas instrucciones. De lo contrario, puede ponerse en riesgo su salud.

4 Qué debe tener en cuenta

ADVERTENCIA

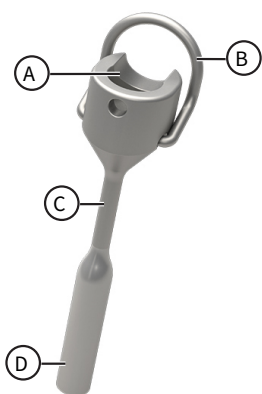
- Proteger el canal auditivo contra una posible entrada de agua. De lo contrario es posible que se provoquen inflamaciones / infecciones del oído medio.
1. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
 2. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Dolor en el oído, pérdida auditiva/sordera, vértigos, tinnitus

3. Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

IMPORTANTE: El médico responsable de su caso debe controlar su implante con regularidad. Es imprescindible que respete las fechas de estos exámenes de control y siga las indicaciones de su médico sobre las medidas necesarias para los cuidados posteriores.

5 Descripción del producto

5.1 Generalidades



- A Bucket con alojamiento para el yunque
- B Asa de retención
- C Fuste
- D Émbolo

Fig. 1: Bucket Type

[►Especificaciones, página 4]

5.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto	Tipo de contacto
Prótesis estapedial	100 % titanio	Paciente	En cualquier aplicación

6 Uso previsto

6.1 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

6.2 Vida útil prevista

Prótesis estapedial	Sin limitaciones específicas del producto. Es necesario realizar controles con regularidad.
---------------------	--

7 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Desplazamiento posoperatorio de la prótesis
- Necrosis/erosión del yunque
- Otitis media recurrente/posoperatoria
- Mareos / Vértigos
- Irritación tisular, cicatrización, granuloma
- Fístula perilinfática
- Perforación del tímpano
- Daños en el oído interno hasta la sordera
- Lesión de la cuerda del tímpano
- Lesión del nervio facial (incluida paresia/parálisis)
- Hemorragias
- Subluxación del yunque
- Tinnitus

- Floating footplate

8 Combinación con otros procedimientos

Prótesis estapediales:

⚠ ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor: No aplicar estos métodos directamente sobre el producto. De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.
- El producto es compatible con la IRM con ciertas reservas. Utilizar el producto dentro de campos de RM solo en función de la especificación correspondiente. Los posibles efectos que puede tener la aplicación del producto en campos de RM fuera de las especificaciones son entre otros: Calentamiento del producto, descargas electromagnéticas, daños que resultan de la aplicación de fuerza sobre el producto, interferencias en las imágenes (también en el tejido circundante)

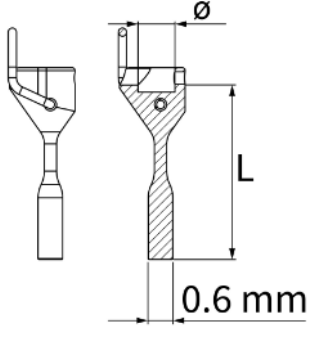
Para más información importante respecto a la TRM véase:

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

9 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

El producto está diseñado para permanecer en el cuerpo, pero puede retirarse si es necesario. Las medidas de seguimiento quedan a discreción del médico responsable.

10 Especificaciones

Prótesis estapedial Bucket Type			
	L [mm]	Bucket Ø 0.9 mm REF	Bucket Ø 1.0 mm REF
	4.00	1006 543	1006 563
	4.25	1006 544	1006 564
	4.50	1006 545	1006 565
Ø Émbolo: 0.6 mm			

Tab. 2: Prótesis estapedial Bucket Type