

Próteses de Timpanoplastia

Próteses totais, comprimento variável

Acessórios



TTP®-VARIAC System Total
































HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

	7.7	Local de utilização previsto	7
1		Sobre este documento	3
1.1		Explicação dos símbolos.....	3
1.2		Marcação das indicações de segurança.....	4
1.3		Informações adicionais.....	4
1.4		Alterações de segurança.....	4
2		Indicações de segurança importantes	4
3		Códigos de produto / REF	4
4		Conteúdo da embalagem	4
5		Embalagem e esterilidade	5
6		Descrição do produto	5
6.1		Aspetos gerais	5
6.2		Estrutura e modo de funcionamento.....	5
6.3		Materiais com possível contacto com o paciente	5
6.4		Acessórios.....	6
6.5		Outros produtos para uso com o produto	6
7		Utilização prevista.....	6
7.1		Finalidade.....	6
7.2		Indicações.....	7
7.3		Contraindicações	7
7.4		Grupo-alvo de pacientes.....	7
7.5		Utilizador previsto.....	7
7.6		Vida útil prevista.....	7
8		Benefícios clínicos expectáveis.....	7
9		Possíveis complicações e efeitos secundários.....	7
10		Combinação com outros procedimentos.....	8
11		Prazo de validade e armazenamento.....	8
12		Preparação do produto.....	8
13		Indicações de uso	8
13.1		Equipamento / Materiais necessários	9
13.2		Preparar o paciente	9
13.3		Determinar o comprimento da prótese	9
13.4		Desembalar a prótese	10
13.5		Ajustar o comprimento da prótese	10
13.6		Colocar a prótese	11
13.6.1		Posicionar a prótese na base do estribo (stapes)	11
13.6.2		Acoplar o cabeçote ao tímpano/cabo do martelo	11
13.6.3		Verifique se a prótese está bem assentada.	12
13.7		Remover a prótese	12
14		Cuidados pós-tratamento	12
15		Instrução do paciente	12
16		Eliminação	12
17		Especificações	13

1 Sobre este documento

1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Cuidado!
	Frágil; manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
	Válido até
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Embalagem estéril simples
	Embalagem estéril individual com embalagem de proteção interior
	Embalagem estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Condicional para RM
	Dispositivo médico
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	HIBC: Health Industry Barcode
	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante
	Data de fabrico
	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.
	Respeitar as instruções de utilização. As instruções de utilização para este produto são disponibilizadas em formato eletrónico (e-labelling).
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente
	Ponto verde: Sistema duplo Alemanha

Tab. 1: Explicação dos símbolos

1.2 Marcação das indicações de segurança

⚠ ATENÇÃO

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

AVISO

O não-cumprimento pode resultar em danos no produto e outros danos materiais.

1.3 Informações adicionais

Ligação para descarregar deste instruções de utilização ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	++EHKM0017D
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Endereços internacionais:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ É atualizada continuamente.

1.4 Alterações de segurança

Número do documento	Data de emissão:	Modificação
0005955_01	2024-10	Revisão completa

2 Indicações de segurança importantes

⚠ ATENÇÃO

- Ler as instruções de utilização antes da aplicação do produto. Seguir e guardar as instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto não deve ser desmontado nem modificado. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador/paciente está estabelecido.

3 Códigos de produto / REF

[▶ Especificações , página 13]

4 Conteúdo da embalagem

TTP-VARIAC System Total (Próteses de timpanoplastia + AC Sizer System Total)	1 x prótese de timpanoplastia 1 x Sizer Disk 1x cartão de implante 4 x rótulo do produto
---	---

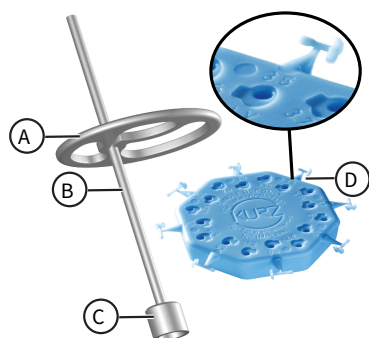
Acessórios: Pinça de titânio / Microtesoura / Fórceps de corte / Fórceps de fecho em titânio/ Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC)	1 x instrumento/tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC) 1 x instruções de preparação
---	---

5 Embalagem e esterilidade

TTP-VARIAC System Total (Próteses de timpanoplastia + AC Sizer System Total)	O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno). Acondicionamento: Embalagem estéril simples com embalagem de proteção interior (prótese em caixa triangular de plástico e blíster rígido) + embalagem exterior (caixa dobrável)
Acessórios: Pinça de titânio / Microtesoura / Fórceps de corte / Fórceps de fecho em titânio/ Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC)	O produto não está esterilizado. Acondicionamento: Saco com fecho de pressão + embalagem exterior (caixa dobrável); Tabuleiro de instrumentos: Apenas sacos com fecho de pressão

6 Descrição do produto

6.1 Aspetos gerais



- A Cabeçote fenestrado com mecanismo de fecho
- B Fuste de comprimento variável
- C Pé: Punção, oco
- D Sizers destacáveis de comprimentos diferentes, com indicação do tamanho
Entalhes para encurtar a prótese para o comprimento determinado

Fig. 1: Prótese de timpanoplastia, AC Sizer System Total (Sizer Disk)

[▶ Especificações , página 13]

Acessórios: [▶ Acessórios, página 6]

6.2 Estrutura e modo de funcionamento

Próteses de timpanoplastia	As próteses são utilizadas para substituir parcial ou totalmente as estruturas do ouvido médio que são responsáveis pela condução sonora.
AC Sizer System Total	Um conjunto de simuladores protésicos amovíveis, montados num disco, que correspondem, em tamanho, a uma das próteses de timpanoplastia disponíveis, respetivamente. Os simuladores protésicos destinam-se a determinar o tamanho necessário da prótese de timpanoplastia. O disco é utilizado para ajustar o comprimento das próteses parciais/totais TTP-VARIAC antes da inserção.

6.3 Materiais com possível contacto com o paciente

A tabela seguinte lista todos os materiais do implante com os quais o utilizador ou o paciente pode ter contacto durante a aplicação.

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto
Próteses de timpanoplastia	100% Titânio	Paciente

AC Sizer System Total: [▶ Especificações , página 13]


Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

IMPORTANTE: Não utilizar o produto se existirem incompatibilidades/alergias conhecidas para o paciente relativamente aos materiais utilizados.

6.4 Acessórios

Acessórios do sistema para TTP-VARIAC System Total :

Acessórios	Figura	REF.	Material	Finalidade
Pinça de titânio		8000136	Titânio	A pinça de titânio é um instrumento passivo reutilizável, utilizado intraoperatoriamente e de forma não invasiva durante um procedimento de timpanoplastia para manusear as próteses de timpanoplastia KURZ.
Microtesoura		8000172	Aço inoxidável	A microtesoura é um instrumento passivo reutilizável, utilizado intraoperatoriamente e de forma não invasiva para separar os sizers do Sizer Disk do AC Sizer System Total/Partial.
Fórceps de fecho em titânio		8000137	Titânio	O fórceps de fecho é um instrumento passivo reutilizável, que é utilizado intraoperatoriamente e de forma não invasiva para fixar o cabeçote de uma prótese KURZ TTP VARIAC no fuste, após o ajuste do comprimento do fuste.
Fórceps de corte		8000171	Aço inoxidável	O fórceps de corte é um instrumento passivo reutilizável, que é utilizado intraoperatoriamente e de forma não invasiva para cortar a parte saliente do fuste de uma prótese KURZ TTP VARIAC após o ajuste do comprimento e após a fixação do cabeçote.
Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC)		8000173	Aço inoxidável	O Tray TTP-VARIAC é um dispositivo reutilizável, destinado a alojar os instrumentos do conjunto KURZ VARIAC durante o transporte, a esterilização e o armazenamento.

Outros acessórios (instruções de utilização em separado):

- KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem (REF 8000 155)
- Conjunto de punção de cartilagem (REF 8000 200)
- Pinça de corte de cartilagem Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Outros produtos para uso com o produto

As próteses de timpanoplastia são compatíveis com o seguinte produto da KURZ: OMEGA CONNECTOR (instruções de utilização em separado)

Além disso e com exceção do equipamento e dos materiais necessários no âmbito da implantação, o produto não se destina a ser utilizado em conjunto com outros produtos.

7 Utilização prevista

7.1 Finalidade

Próteses de timpanoplastia	As próteses de ouvido médio KURZ são implantes substitutos cirúrgicos parciais ou totais da cadeia ossicular do ouvido médio humano.
----------------------------	--

	O objetivo é restaurar a transmissão mecânica do som do tímpano para a janela oval do ouvido interno, de forma que a capacidade auditiva seja apenas afetada o mínimo possível.
AC Sizer System Total	O AC Sizer System Total é um produto de uso único, estéril e passivo. O sizer é utilizado na fase intraoperatória para a determinação cirurgicamente invasiva do comprimento de próteses totais de timpanoplastia KURZ, sendo colocado temporariamente no local de implantação. O AC Sizer System Total é utilizado para o ajuste não invasivo das próteses totais do sistema KURZ TTP-VARIAC antes da implantação.

Acessórios: [▶ Acessórios, página 6]

7.2 Indicações

- Otite média crónica com comprometimento funcional da cadeia ossicular
- Lesão da cadeia ossicular
- Deformidade congénita do ouvido médio
- Intervenções de revisão devido a melhoria auditiva insuficiente (p. ex., devido a deslocação de uma prótese anteriormente colocada)

7.3 Contraindicações

- Sensibilidade ou alergia conhecida ao titânio
- Complicações ou consequências de uma otite média não tratada, p. ex., abscesso intracraniano, meningite, trombose do seio lateral, neoplasias malignas ou doenças sistémicas específicas do paciente
- Otite média aguda
- Dificuldades na cicatrização

7.4 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

7.5 Utilizador previsto

O utilizador pretendido é um médico com experiência no tratamento de casos semelhantes com o produto, produtos semelhantes ou um médico da seguinte especialidade:

- ORL

7.6 Vida útil prevista

Próteses de timpanoplastia	Sem restrições específicas do produto. São necessárias visitas para exame de controlo médico regulares.
AC Sizer System Total	Produto de uso único - O tempo de vida útil corresponde à duração da intervenção.
Acessórios: Pinça de titânio / Microtesoura / Fórceps de corte / Fórceps de fecho em titânio/ Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC)	A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. Consultar as instruções de preparação.

7.7 Local de utilização previsto

- Sala de operações

Cabe ao utilizador decidir, caso a caso, quais as medidas que devem ser tomadas na eventual ocorrência de complicações.

8 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e efetiva para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

9 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Deslocação do implante

- Extrusão do implante
- Lateralização do implante
- Perda auditiva neurosensorial
- Infecção
- Tonturas
- Fibroses periprotéticas
- Formação de colesteatoma periprotético

10 Combinação com outros procedimentos

Próteses de timpanoplastia:

⚠ ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- Não expôr o paciente a radiação de micro-ondas. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do paciente.
- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação. Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

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

11 Prazo de validade e armazenamento

Ver o prazo de validade no rótulo do produto.

Conservar o produto na embalagem original fechada.

Guardar o produto em local seco e protegido da luz solar.

12 Preparação do produto

Próteses de timpanoplastia, sistema AC Sizer:

⚠ ATENÇÃO

- Produto de uso único: Não preparar o produto (p.ex. limpar, desinfetar, esterilizar), não reesterilizar nem reutilizar. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto. Devido às propriedades mecânicas do produto, uma preparação ou reesterilização pode causar a degradação do material.

Instrumentos (pinças de titânio, microtesoura, fórceps de corte, fórceps de fecho), tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC):

⚠ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação.

13 Indicações de uso

⚠ ATENÇÃO

- Não utilizar o produto se a embalagem ou o produto apresentarem danos ou se o prazo de validade tiver expirado. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.
- Retirar o produto da embalagem de armazenamento apenas imediatamente antes da utilização. Quando o produto for retirado da embalagem, devem ser seguidos os procedimentos de higiene adequados. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

AVISO

- Agarrar, transportar e manipular sempre a prótese com uma ventosa adequada ou com uma pinça pequena ou um alicate. Segurar e transportar a prótese sempre pelo cabeçote. Assegurar que o fuste da prótese não é dobrado inadvertidamente ou que a prótese não é danificada de outro modo. Caso contrário, o funcionamento da prótese pode ficar comprometido.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

A colocação é realizada no âmbito de uma timpanoplastia do tipo III (reconstrução ossicular).

Realizar a intervenção com base num controlo visual adequado.

13.1 Equipamento / Materiais necessários

Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

Acessórios do sistema para TTP-VARIAC System Total :

- AC Sizer System Total
- Pinça de titânio
- Microtesoura
- Fórceps de corte
- Fórceps de fecho em titânio
- Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC)

O fabricante recomenda a utilização dos seguintes produtos:

- KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem (REF 8000 155)
- Pinça de corte de cartilagem Schimanski (REF 8000 193)
- Conjunto de punção de cartilagem (REF 8000 200)

13.2 Preparar o paciente

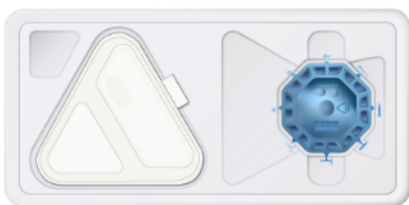
Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

13.3 Determinar o comprimento da prótese

Escolher sempre o comprimento da prótese de acordo com as condições anatómicas e funcionais, para obter um bom resultado auditivo e evitar complicações. Utilizar o Sizer Disk

Ter em atenção a espessura do enxerto para cobrir o cabeçote da prótese.

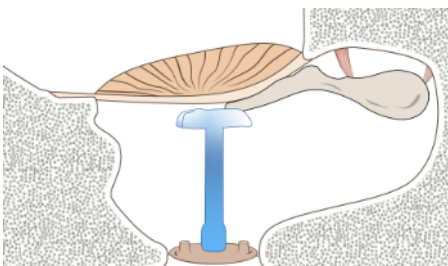
Se for utilizado o OMEGA CONNECTOR: Ter também em conta o comprimento funcional do OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Abrir a embalagem estéril e retirar o Sizer Disk.



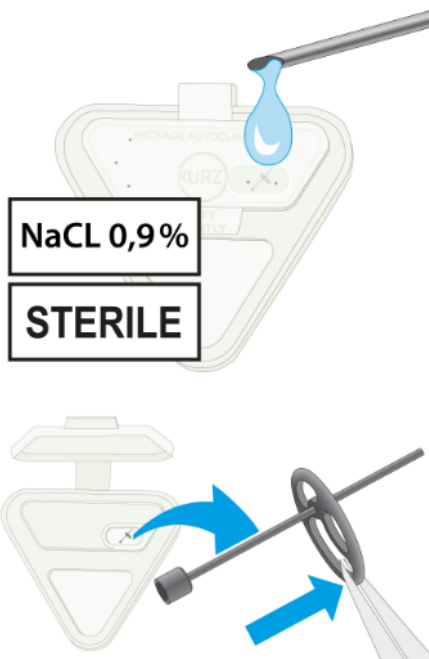
2. Segurar o sizer selecionado com a ajuda de um instrumento microcirúrgico adequado (p. ex., ventosa) e cortar com a ajuda de uma microtesoura.



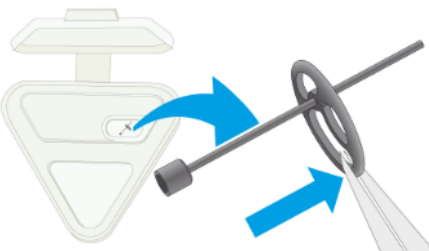
3. Colocar o pé do sizer sobre a base do estribo (stapes).
IMPORTANTE: A indicação do tamanho corresponde ao comprimento absoluto do respetivo sizer.
Ao determinar o comprimento necessário, ter em consideração a espessura do enxerto. Se for utilizado o OMEGA CONNECTOR: Ter também em conta o comprimento funcional do OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
4. Retirar o sizer novamente do ouvido médio.

IMPORTANTE: Os sizers servem exclusivamente para determinar o comprimento necessário da prótese e não se destinam à implantação.

13.4 Desembalar a prótese



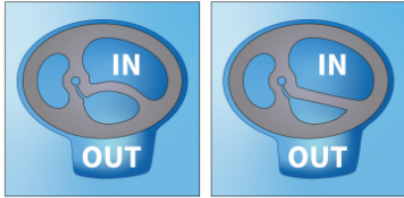
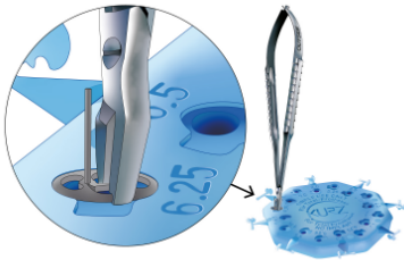
1. Gotejar soro fisiológico estéril sobre as aberturas da embalagem de proteção. Ao fazê-lo, assegurar que as perfurações na tampa também são humedecidas com soro fisiológico para permitir a entrada de líquido na embalagem de proteção.



2. Retirar cuidadosamente a prótese da embalagem estéril. **IMPORTANTE:** Para evitar dobrar a prótese, não agarrar no fuste.

13.5 Ajustar o comprimento da prótese





4. Fechar o fecho do cabeçote com a ajuda do fórceps de fecho. Para tal, posicionar a perna do fórceps de fecho marcada com OUTSIDE no entalhe previsto para o efeito, fora do cabeçote. Posicionar a perna do fórceps de fecho marcada com INSIDE no interior do cabeçote. Fechar cuidadosamente o fórceps de fecho. Isto permite endireitar o arco no cabeçote e fixar a posição do cabeçote em relação ao fuste.



5. Com a ajuda do fórceps de corte, cortar a parte saliente do fuste. **IMPORTANTE:** Por motivos técnicos, não é possível cortar o fuste completamente alinhado. A projeção residual ajuda a estabilizar a posição do enxerto. Ter em consideração o comprimento da projeção ao selecionar o enxerto.

13.6 Colocar a prótese

13.6.1 Posicionar a prótese na base do estribo (stapes)

Se for utilizado o OMEGA CONNECTOR: observar também as instruções de utilização do OMEGA CONNECTOR.



1. Posicionar o punção da prótese no centro da base do estribo (stapes).



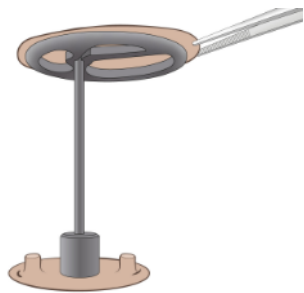
2. Opcionalmente: Estabilizar o pé da prótese com a ajuda de uma base de cartilagem (placa de cartilagem de tamanho e formato definidos com orifício central). Utilizar o punção de cartilagem (REF 8000200) para criar a base de cartilagem.
3. Orientar a prótese sobre a base do estribo (stapes). **IMPORTANTE:** Assegurar que a prótese assenta de forma estável na base do estribo (stapes).
4. Se necessário, adaptar cuidadosamente o formato da prótese às estruturas anatómicas. Para tal, dobrar cuidadosamente o fuste.

Em seguida, acoplar o cabeçote da prótese ao tímpano/cabo do martelo.

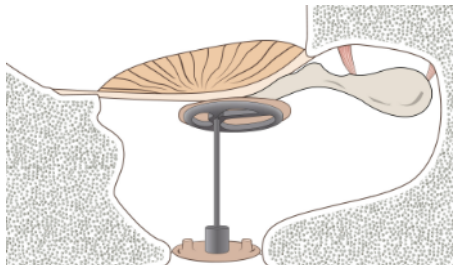
13.6.2 Acoplar o cabeçote ao tímpano/cabo do martelo

⚠ ATENÇÃO

- Assegurar que o cabeçote da prótese não assenta diretamente no tímpano. Cobrir o cabeçote oposto ao tímpano com um enxerto. Caso contrário, existe o risco de perfuração do tímpano.



1. Colocar o enxerto (disco de cartilagem, espessura aprox. de 0,3-0,5 mm) sobre o cabeçote da prótese. Assegurar que o enxerto cobre completamente o cabeçote.



2. Acoplar o cabeçote da prótese ao tímpano/ao cabo do martelo.

Em seguida, verificar o assento da prótese.

13.6.3 Verifique se a prótese está bem assentada.

1. Verificar se a prótese provoca tensão no tímpano. Neste caso: remover a prótese inserida e substituir por uma prótese mais curta.
2. Se a prótese utilizada for demasiado curta: Remover a prótese inserida e substituir por uma prótese mais comprida.
3. Fechar o acesso ao ouvido médio.

13.7 Remover a prótese

A prótese destina-se a permanecer no corpo. No entanto, se for necessário remover a prótese:

Antes da remoção da prótese: Soltar as aderências.

Medidas de seguimento a critério do médico responsável pelo tratamento.

14 Cuidados pós-tratamento

- Exames de controlo em conformidade com a avaliação do médico responsável pelo tratamento

15 Instrução do paciente

A instrução do paciente deverá incluir:

⚠ ATENÇÃO

- Proteger o ouvido médio contra a entrada de água.
Caso contrário, há a possibilidade de inflamações / infeções do ouvido médio.
- Evitar oscilações acentuadas da pressão ambiente (por exemplo, mergulho, salto de cabeça para dentro de água, explosões).
Caso contrário, podem ocorrer lesões no tímpano/na cadeia de ossículos auditivos, o que pode causar distúrbios auditivos e de equilíbrio.

IMPORTANTE: Informe também o doente sobre as consequências da combinação com outros procedimentos.

[▶ Combinação com outros procedimentos, página 8]

Cartão de implante

IMPORTANTE: Preencher o cartão de implante e entregá-lo ao doente.

Colar uma das etiquetas do produto fornecidas no campo previsto para o efeito no cartão de implante. Preencha todos os restantes campos.

O cartão de implante tem de ser apresentado em todos os exames radiológicos.

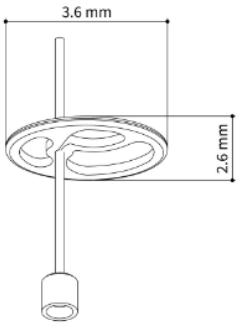

16 Eliminação

⚠ ATENÇÃO

- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar / embalar o produto para a sua eliminação de acordo com o risco de contaminação concreto.
Caso contrário, existe perigo de infecção para o utilizador e para terceiros.

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

17 Especificações

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Nome	Material	Características
	Próteses de timpanoplastia	Titânio	<p>Comprimento variável: Comprimento 3,0-7,0 mm Ajustável em incrementos de 0,25 mm Compatível com OMEGA CONNECTOR (instruções de utilização em separado)</p>
	AC Sizer System Total	Plástico	<p>8 sizers de comprimentos diferentes (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 entalhes para ajuste do comprimento: 3,0-7,0 mm em incrementos de 0,25 mm</p>