Instruções de utilização

0005954_Rev01 — 2024-10

PT

Próteses de Timpanoplastia

Próteses angulares

Angular Plester

Angular CliP®

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

9007199997118091 —21.02.2025 10:45

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 4
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 5
6.5 Outros produtos para uso com o produto 5
7 Utilização prevista 5
7.1 Finalidade 5
7.2 Indicações 5
7.3 Contraindicações 5
7.4 Grupo-alvo de pacientes 6
7.5 Utilizador previsto 6
7.6 Vida útil prevista 6
7.7 Local de utilização previsto 6
8 Benefícios clínicos expectáveis 6
9 Possíveis complicações e efeitos secundários 6
10 Combinação com outros procedimentos 6
11 Prazo de validade e armazenamento 6
12 Preparação do produto 7
13 Indicações de uso 7
13.1 Equipamento / Materiais necessários 7
13.2 Preparar o paciente 7
13.3 Seleção da prótese 7
13.4 Preparar a prótese 7
13.5 Angular Plester: colocar a prótese 8
13.5.1 Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes) 8
13.5.2 Fixar a prótese na apófise da bigorna comprida 8
13.6 Angular CliP: colocar a prótese 8
13.6.1 Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes) 8
13.6.2 Fixar a prótese na apófise da bigorna comprida 8
13.7 Remover a prótese 9
14 Cuidados pós-tratamento 9
15 Instrução do paciente 9
16 Eliminação 9
17 Especificações 10

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 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/tym3.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
0005954_ 01	2024-09	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 10]

4 Conteúdo da embalagem

- 1 x prótese de timpanoplastia
- 1 x cartão de implante
- 4 x rótulo do produto

5 Embalagem e esterilidade

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)

6 Descrição do produto

6.1 Aspetos gerais

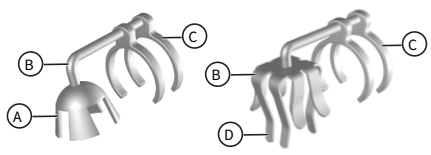


Fig. 1: Angular Plester, Angular CliP

A Pé protésico: Campânula com 4 ranhuras (2 ranhuras mais largas para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio)

B Fuste angular

C Faixas para fixação à apófise da bigorna comprida

D Pé protésico: Clip com 8 dentes (2 x 2 dentes curtos para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio)

[Especificações , página 10]

6.2 Estrutura e modo de funcionamento

As próteses são utilizadas para substituir parcial ou totalmente as estruturas do ouvido médio que são responsáveis pela condução sonora.

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

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 (instruções de utilização em separado):

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

6.5 Outros produtos para uso com o produto

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

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.

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

Sem restrições específicas do produto.
É necessário efetuar controlos regulares.

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
- Infeção
- Tonturas
- Fibroses periprotéticas
- Formação de colesteatoma periprotético

10 Combinação com outros procedimentos

⚠ ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argónio, 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

⚠ 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.

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. 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 II (reconstrução ossicular).
Realizar a intervenção com base num controlo visual adequado.

13.1 Equipamento / Materiais necessários

Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo II.
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)

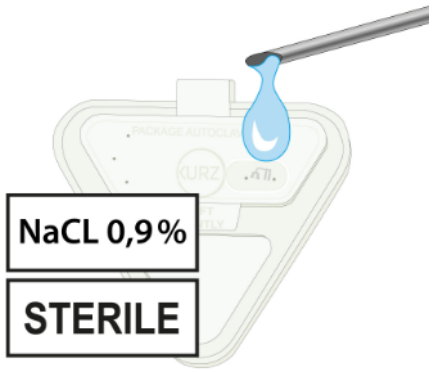
13.2 Preparar o paciente

Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo II.
Acesso endaural ou retroauricular ao ouvido médio.

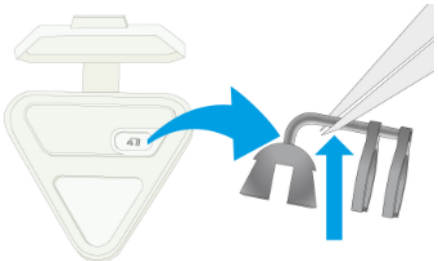
13.3 Seleção da prótese

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

13.4 Preparar a prótese



1. Abrir a embalagem estéril.
2. 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.



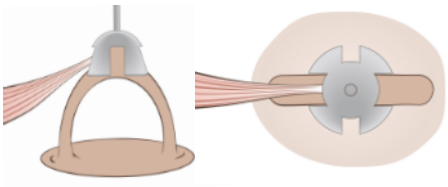
3. Retirar cuidadosamente a prótese da embalagem estéril. IMPORTANTE: Para evitar dobrar a prótese, não agarrar no fuste.

13.5 Angular Plester: colocar a prótese

13.5.1 Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes)

⚠ ATENÇÃO

- Assegurar que as duas ranhuras mais largas do pé protésico estão posicionadas nas pernas do estribo (stapes).
  Caso contrário, existe o risco de necrose/deslocação da prótese.

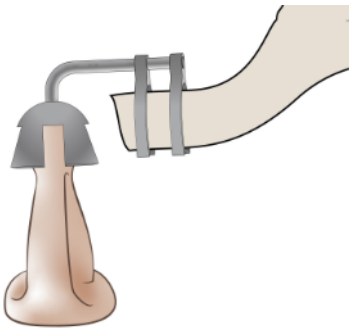


1. Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes). Para tal, posicionar a prótese de forma que as pernas do estribo (stapes) fiquem posicionadas numa das ranhuras largas. O tendão do estapédio também se encontra numa das ranhuras largas.
2. Orientar a prótese sobre a cabeça do estribo (stapes).
   IMPORTANTE: assegurar que a prótese assenta de forma estável sobre a cabeça do estribo (stapes).

13.5.2 Fixar a prótese na apófise da bigorna comprida

⚠ ATENÇÃO

- Ter muito cuidado ao fechar as faixas.
  Caso contrário, podem ocorrer danos na cadeia ossicular.

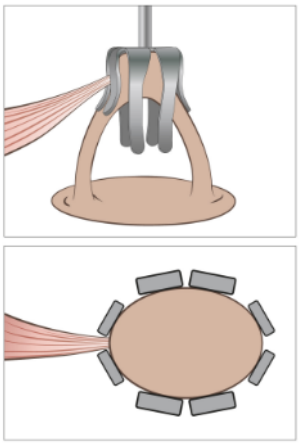


1. Colocar as faixas na apófise da bigorna comprida e fechar tanto quanto possível com uma micropinça para fixar a prótese à apófise da bigorna comprida.
   IMPORTANTE: Ter muito cuidado para evitar danificar a cadeia ossicular.
2. Orientar a posição da prótese.
3. Se existir contacto direto entre a prótese e o tímpano na posição final: Cobrir a prótese com um enxerto (disco de cartilagem) em relação ao tímpano.

Em seguida: Fechar o acesso ao ouvido médio.

13.6 Angular CliP: colocar a prótese

13.6.1 Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes)

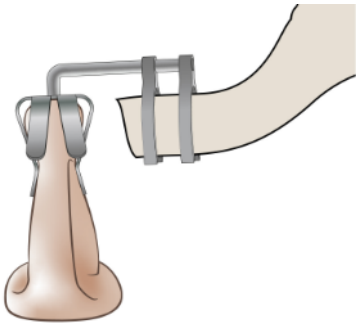


1. Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes). Para tal, orientar a prótese de forma que os dentes curtos fiquem encostados às pernas do estapédio e o tendão do estapédio passe entre 2 dentes curtos.
2. Deslizar a prótese sobre a cabeça do estribo (stapes). Para o efeito, exercer uma ligeira pressão sobre a prótese.
   IMPORTANTE: Assegurar que a prótese está bem assente na cabeça do estribo (stapes).
3. Orientar a prótese. Para o fazer, manipular a prótese com uma agulha fina ou uma ventosa.

13.6.2 Fixar a prótese na apófise da bigorna comprida

⚠ ATENÇÃO

- Ter muito cuidado ao fechar as faixas.
  Caso contrário, podem ocorrer danos na cadeia ossicular.



1. Colocar as faixas na apófise da bigorna comprida e fechar tanto quanto possível com uma micropinça para fixar a prótese à apófise da bigorna comprida.
   IMPORTANTE: Ter muito cuidado para evitar danificar a cadeia ossicular.
2. Orientar a posição da prótese.
3. Se existir contacto direto entre a prótese e o tímpano na posição final: Cobrir a prótese com um enxerto (disco de cartilagem) em relação ao tímpano.

Em seguida: 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:

1. Soltar as aderências.
2. Abrir as faixas à volta da apófise da bigorna comprida para evitar lesões na apófise da bigorna longa.
3. No caso de próteses do tipo CliP: Abrir os dentes para evitar lesões na cabeça do estribo (stapes).

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 6]
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.

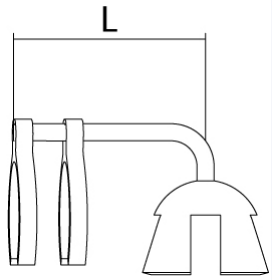
16 Eliminação

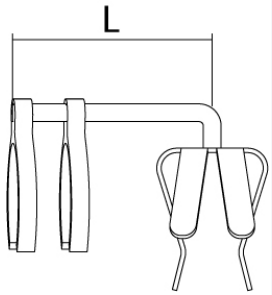
⚠ ATENÇÃO

- 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

Angular Plester	REF	L [mm]	Características
	1002 610	2.25	Pé protésico: Campânula com 4 ranhuras (2 ranhuras mais largas para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio) Fuste angular Faixas para fixação à apófise da bigorna comprida
	1002 612	3.25	

Angular Clip	REF	L [mm]	Características
	1002 615	2.25	Pé protésico: Clip com 8 dentes (2 x 2 dentes curtos para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio) Fuste angular Faixas para fixação à apófise da bigorna comprida
	1002 617	3.25	