

Prótesis de timpanoplastia

Prótesis angulares



Angular Plester

Angular CliP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Contenido

1	Acerca de este documento	3	8	Beneficios clínicos esperados	6
1.1	Explicación de los símbolos.....	3	9	Posibles complicaciones y efectos secundarios	6
1.2	Señalización de las indicaciones de seguridad	3	10	Combinación con otros procedimientos.....	6
1.3	Información adicional.....	4	11	Caducidad y almacenamiento.....	6
1.4	Cambios relevantes para la seguridad.....	4	12	Preparación del producto	7
2	Indicaciones de seguridad importantes.....	4	13	Indicaciones de uso	7
3	Códigos de producto / REF	4	13.1	Equipamiento / materiales necesarios	7
4	Contenido del envase	4	13.2	Preparación del paciente.....	7
5	Empaquetado y esterilidad	4	13.3	Selección de la prótesis	7
6	Descripción del producto	5	13.4	Preparación de la prótesis	7
6.1	Generalidades	5	13.5	Angular Plester: Posicionar la prótesis	8
6.2	Estructura y funcionamiento.....	5	13.5.1	Colocación de la prótesis en el cabezal estapedial	8
6.3	Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente	5	13.5.2	Fijación de la prótesis a la rama larga del yunque.....	8
6.4	Accesorios.....	5	13.6	Angular CliP: Posicionar la prótesis.....	8
6.5	Otros productos específicos para su uso con el producto	5	13.6.1	Colocación de la prótesis en el cabezal estapedial	8
7	Uso previsto	5	13.6.2	Fijación de la prótesis a la rama larga del yunque.....	8
7.1	Uso previsto.....	5	13.7	Retirar la prótesis	9
7.2	Indicaciones	5	14	Cuidados posteriores.....	9
7.3	Contraindicaciones	5	15	Instruir al paciente	9
7.4	Grupo de pacientes objetivo	6	16	Tarjeta de implante	9
7.5	Usuario previsto	6	17	Eliminación	9
7.6	Vida útil prevista.....	6	18	Garantía.....	10
7.7	Lugar de aplicación previsto	6	19	Especificaciones	10

1 Acerca de este documento

1.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Precaución: Respetar las instrucciones de utilización
	¡Atención!
	Frágil; manipular con cuidado
	No emplear si está dañado el envoltorio
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No utilizar después del
	Esterilizado mediante radiación
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Envase estéril individual con envase protector en el interior
	Envase estéril sencillo con envase protector en el exterior
	Condicional para IRM
	Dispositivo médico
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Número de piezas por unidad de embalaje
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	(EEUU) Atención: Una ley federal restringe la venta de este equipo y establece que ésta sólo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.
	Respetar las instrucciones de utilización. Las instrucciones de utilización de este producto están a disposición en formato electrónico (e-labelling).
	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

1.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves, un agravamiento considerable del estado general o la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

AVISO

En caso de no respetar las indicaciones pueden producirse daños en el producto u otros daños materiales.

1.3 Información adicional

Este documento está disponible en formato electrónico a través del sitio web del fabricante. En caso necesario, se puede solicitar al fabricante una copia impresa de este documento.

Enlace para descargar estas instrucciones de utilización: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
 Enlace para descargar la información para el paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)	En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	++EHKM0017D
Direcciones internacionales:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

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

El UDI completo (UDI-PI) se encuentra en la etiqueta del producto.

1.4 Cambios relevantes para la seguridad

Número del documento	Fecha de emisión	Cambio relevante para la seguridad
0005954_01	2024-09	Completa nueva edición
0005954_02	2026-02	Ninguna

2 Indicaciones de seguridad importantes

⚠ ADVERTENCIA

- Leer las instrucciones de utilización antes de emplear el producto. Seguir las instrucciones de utilización y conservarlas para futura referencia.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- No desmonte ni modifique el producto.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

IMPORTANTE: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se encuentre el usuario/paciente.

3 Códigos de producto / REF

[► Especificaciones, página 10]

4 Contenido del envase

- 1 prótesis de timpanoplastia
- 1 x tarjeta de implante
- 4 x etiqueta del producto

5 Empaquetado y esterilidad

El producto es estéril (esterilizado mediante radiación).

Empaquetado: Envase estéril simple con envase protector interior (prótesis en caja triangular de plástico y blíster rígido) + embalaje exterior (caja plegable)

6 Descripción del producto

6.1 Generalidades

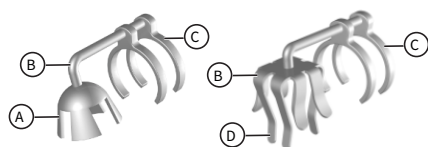


Fig. 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Pie de la prótesis: Campana con 4 ranuras (2 ranuras más anchas para la colocación en los brazos estapediales y en el tendón estapedial)
- B Fuste acodado
- C Bandas para fijar a la rama del yunque larga
- D Pie de la prótesis: Clip con 8 púas (2 x 2 púas cortas para la colocación en los brazos estapediales y en el tendón estapedial)

[►Especificaciones, página 10]

6.2 Estructura y funcionamiento

Prótesis que se utilizan para sustituir parcial o totalmente las estructuras del oído medio responsables de la conducción del sonido.

6.3 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

En la siguiente tabla se enumeran todos los materiales del implante con los que el usuario o el paciente pueden entrar en contacto durante la aplicación.

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto
Prótesis de timpanoplastia	100 % titanio	Paciente

Fabricado sin látex de caucho natural.

En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.

IMPORTANTE: No utilizar el producto si el paciente tiene alergias / intolerancias conocidas a los materiales utilizados.

6.4 Accesorios

Accesorios (instrucciones de utilización aparte):

- KURZ Precise Juego de corte de cartílago (REF 8000 155)
- Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Otros productos específicos para su uso con el producto

Excepto en el caso de los equipos y materiales necesarios para la implantación, el producto no está destinado para su uso conjunto con otros productos.

7 Uso previsto

7.1 Uso previsto

Las prótesis de oído medio de KURZ sirven como reemplazo quirúrgico parcial o completo de la cadena osicular del oído medio humano.

El objetivo es restaurar la transmisión mecánica del sonido desde el tímpano hasta la ventana ovalada del oído interno de manera que la audición se vea afectada lo menos posible.

7.2 Indicaciones

- Otitis media crónica con afectación funcional de la cadena osicular
- Lesión de la cadena osicular
- Malformación congénita del oído medio
- Intervenciones de revisión debido a una mejora auditiva insuficiente (p. ej., debido al desplazamiento de una prótesis colocada previamente)

7.3 Contraindicaciones

- Sensibilidad o alergia conocida al titanio
- Complicaciones o consecuencias de una otitis media no tratada, como abscesos intracraneales, meningitis, trombosis de los senos laterales, neoplasias malignas o enfermedades sistémicas específicas del paciente
- Otitis media aguda
- Problemas de cicatrización de heridas

7.4 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

7.5 Usuario previsto

El usuario previsto es un médico con experiencia en el tratamiento de casos similares con este producto o con productos comparables, o un médico especializado en:

- Otorrinolaringología

7.6 Vida útil prevista

Sin limitaciones específicas del producto.

Es necesario realizar controles con regularidad.

7.7 Lugar de aplicación previsto

- Sala de operaciones

Compete al usuario decidir qué precauciones se deben tomar en cada caso en función de las posibles complicaciones que surjan.

8 Beneficios clínicos esperados

Según la evaluación clínica, el producto se puede utilizar de forma segura y eficaz para el tratamiento conforme a las indicaciones mencionadas.

9 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Desplazamiento del implante
- Extrusión del implante
- Lateralización del implante
- Pérdida auditiva neurosensorial
- Infección
- Vértigos
- Fibrosis periprotésicas
- Formación de colesteatoma periprotésico

10 Combinación con otros procedimientos

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.
- Aparte de las disposiciones específicas sobre seguridad en entornos de RM: No exponer el producto a radiaciones electromagnéticas de diagnóstico o terapéuticas.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- 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>

11 Caducidad y almacenamiento

Ver la etiqueta del producto para consultar la fecha de caducidad.

Almacenar el producto en su envase original precintado.

Almacene el producto en un lugar seco y protéjalo de la luz solar.

12 Preparación del producto

⚠ ADVERTENCIA

- Producto de un solo uso: No preparar el producto (p. ej. lavar, desinfectar, esterilizar), no reesterilizarlo ni reutilizarlo. Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Debido a las características mecánicas del producto, la preparación o la reesterilización pueden conducir a un deterioro del material.

13 Indicaciones de uso

⚠ ADVERTENCIA

- No utilizar el producto en caso de que el envase o el propio producto presenten daños o haya vencido la fecha de caducidad. Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.
- Sacar el producto de su envase solo inmediatamente antes de su aplicación. En el momento de sacar el producto de su envase deben respetarse las prescripciones correspondientes en cuanto a las condiciones de higiene. De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

AVISO

- Sujete, transporte y manipule siempre la prótesis con un succionador adecuado o con unas pinzas adecuadas. Asegúrese de que el fuste de la prótesis no se doble involuntariamente ni se dañe de otro modo. De lo contrario, la funcionalidad de la prótesis puede verse comprometida.

Es necesario respetar las condiciones higiénicas / estériles necesarias para la intervención.

La colocación se realiza en el marco de una timpanoplastia tipo II (reconstrucción osicular).

Realice la intervención bajo un control visual adecuado.

13.1 Equipamiento / materiales necesarios

Como es habitual para el tipo II de timpanoplastia.

El fabricante recomienda el uso de los siguientes productos:

- KURZ Precise Juego de corte de cartílago (REF 8000 155)
- Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Preparación del paciente

Como es habitual para el tipo II de timpanoplastia.

Acceso endaural o retroauricular al oído medio.

13.3 Selección de la prótesis

Seleccione siempre la longitud de la prótesis de acuerdo con las condiciones anatómicas y funcionales para lograr un buen resultado auditivo y evitar complicaciones.

13.4 Preparación de la prótesis



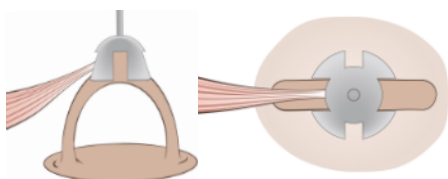
1. Abra el envase estéril.
2. Vierta suero fisiológico estéril en las aberturas del envase protector. Asegúrese de que las perforaciones de la tapa estén humedecidas con suero fisiológico para que el líquido pueda penetrar en el envase protector.
3. Retirar con cuidado la prótesis del envase protector. IMPORTANTE: Para evitar doblar la prótesis, no la sujete por el fuste.

13.5 Angular Plester: Posicionar la prótesis

13.5.1 Colocación de la prótesis en el cabezal estapedial

⚠ ADVERTENCIA

- Asegurarse de que las dos ranuras más anchas del pie de la prótesis estén colocadas en los brazos estapediales. De lo contrario, existe el riesgo de necrosis o desplazamiento de la prótesis.



1. Coloque la prótesis sobre el cabezal estapedial. Para ello, colocar la prótesis de forma que los brazos estapediales se encuentren en una de las ranuras anchas. El tendón estapedial también se encuentra en una de las ranuras anchas.

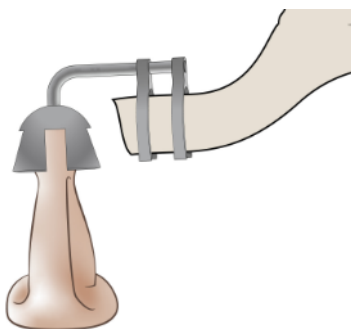
2. Oriente la prótesis sobre el cabezal estapedial.

IMPORTANTE: Asegurarse de que la prótesis se asienta de forma estable sobre el cabezal estapedial.

13.5.2 Fijación de la prótesis a la rama larga del yunque

⚠ ADVERTENCIA

- Extreme las precauciones al cerrar las bandas. De lo contrario, podría dañarse la cadena osicular.

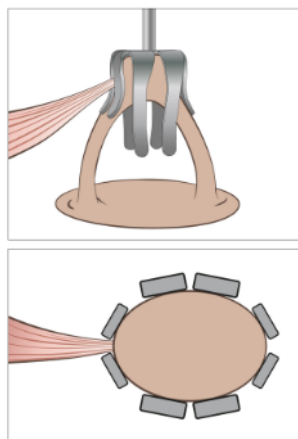


1. Coloque las bandas en la rama larga del yunque y ciérrelas lo necesario con una micropinza para fijar la prótesis a la rama larga del yunque. IMPORTANTE: Proceda con sumo cuidado para evitar dañar la cadena osicular.
2. Oriente la posición de la prótesis.
3. Si en la posición final hay contacto directo entre la prótesis y el tímpano: Cubra la prótesis con un trasplante (placa de cartílago) frente al tímpano.

A continuación: Cerrar el acceso al oído medio.

13.6 Angular CliP: Posicionar la prótesis

13.6.1 Colocación de la prótesis en el cabezal estapedial



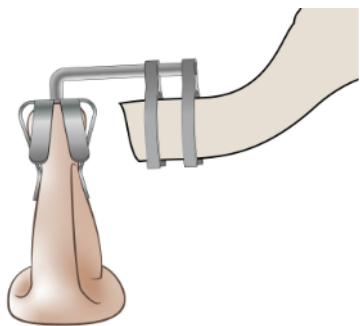
1. Coloque la prótesis sobre el cabezal estapedial. Para ello, orientar la prótesis de forma que las púas cortas queden apoyadas en los brazos estapediales y el tendón estapedial pase entre 2 púas cortas.
2. Deslice la prótesis sobre el cabezal estapedial. Para ello, ejerza una ligera presión sobre la prótesis. IMPORTANTE: Asegurarse de que la prótesis se apoye de forma segura sobre el cabezal estapedial.

3. Orientar la prótesis. Para ello, manipule la prótesis con una aguja fina o un succionador.

13.6.2 Fijación de la prótesis a la rama larga del yunque

⚠ ADVERTENCIA

- Extreme las precauciones al cerrar las bandas. De lo contrario, podría dañarse la cadena osicular.



1. Coloque las bandas en la rama larga del yunque y ciérrelas lo necesario con una micropinza para fijar la prótesis a la rama larga del yunque.
IMPORTANTE: Proceda con sumo cuidado para evitar dañar la cadena osicular.
2. Oriente la posición de la prótesis.
3. Si en la posición final hay contacto directo entre la prótesis y el tímpano: Cubra la prótesis con un trasplante (placa de cartílago) frente al tímpano.

A continuación: Cerrar el acceso al oído medio.

13.7 Retirar la prótesis

La prótesis está diseñada para permanecer en el cuerpo. Sin embargo, si fuera necesario extraer la prótesis, se aplica lo siguiente:

Antes de retirar la prótesis:

1. Eliminar las adherencias.
2. Abra las bandas alrededor de la rama larga del yunque para evitar lesiones en la rama larga del yunque.
3. En prótesis del tipo CliP: Abra las púas para evitar lesiones en el cabezal estapedial.

Medidas de seguimiento a discreción del médico responsable.

14 Cuidados posteriores

- Revisiones de control según el criterio del médico responsable

15 Instruir al paciente

La instrucción del paciente debe incluir:

⚠ ADVERTENCIA

- Proteger el canal auditivo contra una posible entrada de agua.
De lo contrario es posible que se provoquen inflamaciones / infecciones del oído medio.
- Evitar fuertes oscilaciones de la presión ambiental (p. ej. bucear, saltar de cabeza al agua, explosiones).
De lo contrario pueden provocarse lesiones en el tímpano / en los osículos auditivos que podrían llevar a trastornos auditivos y del sentido del equilibrio.

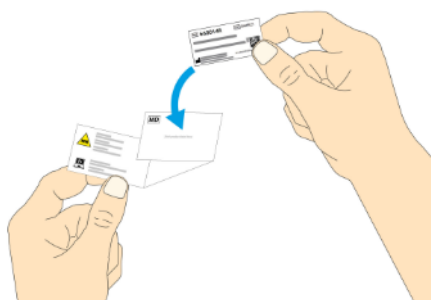
IMPORTANTE: Informe también al paciente sobre las consecuencias de la combinación con otros métodos.

[▶ Combinación con otros procedimientos, página 6]

Tarjeta de implante: [▶ Tarjeta de implante, página 9]

16 Tarjeta de implante

IMPORTANTE: Rellene la tarjeta de implante y entréguesela al paciente antes de dar de alta al paciente.



1. Pegue una de las etiquetas del producto suministradas en el campo previsto de la tarjeta de implante. Rellene todos los demás campos.

La tarjeta de implante debe mostrarse antes de cada examen radiológico.

17 Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

- El producto ha estado en contacto con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano. Limpie/embale el producto para su eliminación de acuerdo con el riesgo de contaminación concreto. Deseche el producto de acuerdo con los métodos hospitalarios para residuos peligrosos.
De lo contrario, existe riesgo de infección para el usuario y terceros.

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

18 Garantía

Se garantiza que el producto no presenta defecto alguno en cuanto a materiales y ejecución en el momento del envío. El fabricante desconoce el diagnóstico del paciente y el tipo de aplicación, no pudiendo tampoco influir en las condiciones en las que se emplee el producto. También las condiciones de almacenamiento una vez entregado el producto quedan fuera de su ámbito de responsabilidad.

Debido a diferencias biológicas e individuales, ningún producto es 100 % eficaz en cualquier circunstancia.

Por lo tanto, respecto a la aplicación del producto, el fabricante no puede garantizar un efecto positivo ni descartar la aparición de efectos negativos. El personal sanitario debe emplear el producto basándose en su formación médica y experiencia, siendo responsable de que se aplique correctamente.

Cualquier reclamación de garantía (reparación o sustitución) sólo existe en caso de uso conforme a estas instrucciones de utilización (en el caso de instrumentos, particularmente por lo que respecta al manejo, la limpieza, la esterilización y los cuidados); el periodo de garantía (reparación o sustitución) se inicia a partir de la fecha de entrega.

Si tuviera motivos para sospechar que un producto nuevo está defectuoso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de Atención al cliente por escrito, incluyendo una descripción lo más detallada posible del defecto, la referencia del producto REF (número de artículo), así como el LOT (número de lote) y/o el número de serie. Todos los productos supuestamente defectuosos se nos deben enviar para que los comprobemos. En el caso de instrumentos, deberán limpiarse antes completamente, así como esterilizarse, adjuntando siempre a la devolución la documentación correspondiente.

Si el fabricante constata que a pesar de su esmero el producto estaba defectuoso en el momento del envío, reparará el producto o lo sustituirá sin demora. En el caso de que no sea posible la reparación o sustitución del producto, el comprador tiene derecho a desistir de la compra o a reducir el precio de la compra, pero sin superar el precio.

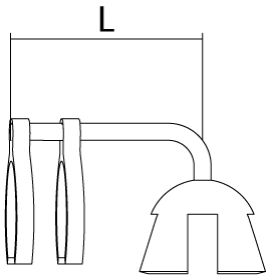
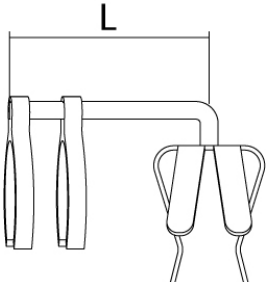
Quedan descartadas otras reclamaciones más allá de las aquí mencionadas debido a un defecto, así como cualquier reclamación (con independencia de su fundamento legal) derivada de un manejo no autorizado o que pretenda una indemnización por daños no materiales, que se presenten ante el fabricante, sus subalternos, distribuidores o proveedores, siempre que esta exoneración de responsabilidad no sea contraria a las obligaciones jurídicas (p. ej. en caso de dolo o negligencia grave o si se han causado daños físicos).

Quedan descartadas todas las reclamaciones por consecuencias del incumplimiento de las instrucciones de utilización, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones, el empleo, almacenaje y uso no previsto; así como las consecuencias producidas por la combinación con productos ajenos.

Además quedan descartadas todas las reclamaciones derivadas del uso de productos cuya fecha límite de uso haya transcurrido o que se hayan empleado a pesar de apreciarse daños en su envase o que se hayan vuelto a esterilizar y/o preparar a pesar de lo que se indica en las instrucciones de utilización.

Nadie está autorizado a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a facilitar más detalles sobre la garantía o la responsabilidad, o a garantizar características que vayan más allá de las instrucciones de utilización.

19 Especificaciones

Angular Plester	REF	L [mm]	Características
	1002 610	2.25	Pie de la prótesis: Campana con 4 ranuras (2 ranuras más anchas para la colocación en los brazos estapediales y en el tendón estapedial) Fuste acodado Bandas para fijar a la rama del yunque larga
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Características
	1002 615	2.25	Pie de la prótesis: Clip con 8 púas (2 x 2 púas cortas para la colocación en los brazos estapediales y en el tendón estapedial) Fuste acodado Bandas para fijar a la rama del yunque larga
	1002 617	3.25	