

Prótesis de timpanoplastia



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Contenido

1	Acerca de este documento	3		
1.1	Explicación de los símbolos.....	3		
1.2	Señalización de las indicaciones de seguridad	3		
1.3	Información adicional.....	4		
1.4	Cambios relevantes para la seguridad.....	4		
2	Indicaciones de seguridad importantes.....	4		
3	Códigos de producto / REF	4		
4	Contenido del envase	4		
5	Empaquetado y esterilidad	4		
6	Descripción del producto	5		
6.1	Generalidades	5		
6.2	Estructura y funcionamiento.....	5		
6.3	Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente	5		
6.4	Accesorios.....	5		
6.5	Otros productos específicos para su uso con el producto	5		
7	Uso previsto	5		
7.1	Uso previsto.....	5		
7.2	Indicaciones	5		
7.3	Contraindicaciones	5		
7.4	Grupo de pacientes objetivo.....	6		
7.5	Usuario previsto	6		
7.6	Vida útil prevista.....	6		
7.7	Lugar de aplicación previsto	6		
8	Beneficios clínicos esperados	6		
9	Posibles complicaciones y efectos secundarios	6		
10	Combinación con otros procedimientos.....	6		
11	Caducidad y almacenamiento.....	6		
12	Preparación del producto	7		
13	Indicaciones de uso	7		
13.1	Equipamiento / materiales necesarios	7		
13.2	Preparación del paciente.....	7		
13.3	Preparación de la prótesis	7		
13.4	Posicionar la prótesis.....	8		
13.5	Retirar la prótesis	8		
14	Cuidados posteriores.....	8		
15	Instruir al paciente	9		
16	Tarjeta de implante	9		
17	Eliminación	9		
18	Garantía.....	9		
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
	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/tym7.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
0005959_01	2024-10	Completa nueva edición
0005959_02	2026-02	Producto discontinuado: Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo

2 Indicaciones de seguridad importantes

ADVERTENCIA

- Antes de usar el producto: Lea las instrucciones de utilización del producto y de todos los productos que se utilicen en combinación. Respete las instrucciones de utilización y manténgalas guardadas.
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

MRP Malleus Replacement (Prótesis de timpanoplastia)	1 prótesis 1 tarjeta de implante 4 etiquetas del producto
---	---

5 Empaquetado y esterilidad

MRP Malleus Replacement (Prótesis de timpanoplastia)	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

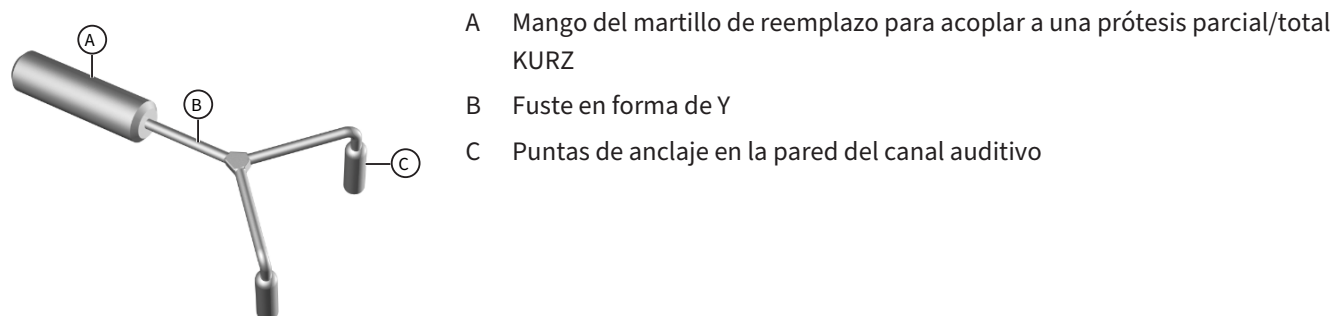


Fig. 1: MRP Malleus Replacement

[►Especificaciones, página 10]

6.2 Estructura y funcionamiento

MRP Malleus Replacement (Prótesis de timpanoplastia)	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
MRP Malleus Replacement (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

MRP Malleus Replacement está diseñado para su uso conjunto con diferentes prótesis parciales/totales KURZ.

Compatibilidad: [►Especificaciones, página 10]

7 Uso previsto

7.1 Uso previsto

MRP Malleus Replacement (Prótesis de timpanoplastia)	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.

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 III (reconstrucción osicular).

Realice la intervención bajo un control visual adecuado.

IMPORTANTE: Tenga en cuenta también las instrucciones de utilización de la prótesis parcial/total KURZ utilizada.

13.1 Equipamiento / materiales necesarios

Como es habitual para el tipo III de timpanoplastia.

- Prótesis parcial/total compatible de KURZ [▶Especificaciones, página 10]

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 III de timpanoplastia.

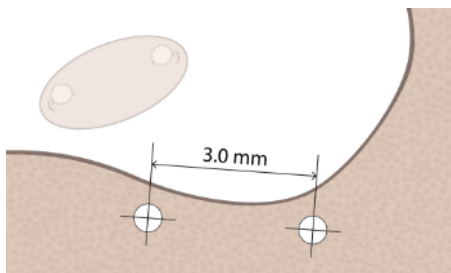
Acceso endaural o retroauricular al oído medio.

13.3 Preparación de la prótesis

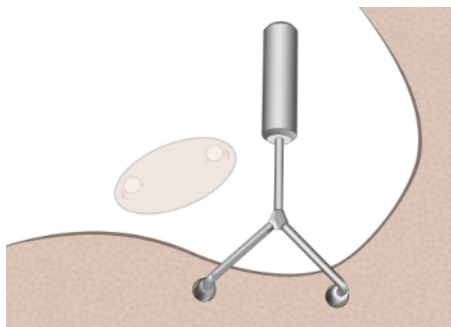


1. Abra el envase estéril.
2. Vierta suero fisiológico estéril en las aberturas del envase protector. Asegúrese de que las perforaciones de la tapa estén humedecidas con suero fisiológico para que el líquido pueda penetrar en el envase protector.
3. Retirar con cuidado la prótesis del envase protector.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

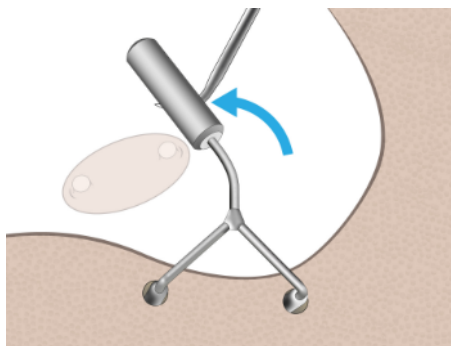
13.4 Posicionar la prótesis



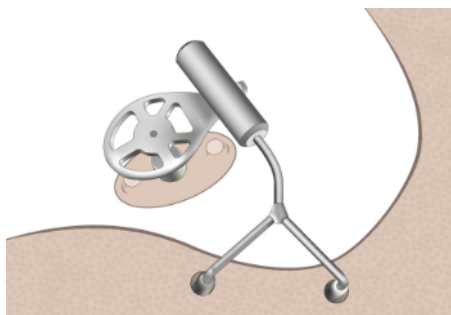
1. Perfore dos orificios en la pared del canal auditivo. Seleccione la posición de los orificios de acuerdo con la situación anatómica general/el estado de la pared del canal auditivo.
Diámetro de los orificios: 0,6 mm
Profundidad: aprox. 2 mm
Distancia central: 3,0 mm
IMPORTANTE: Enjuague con agua para enfriar durante la perforación.



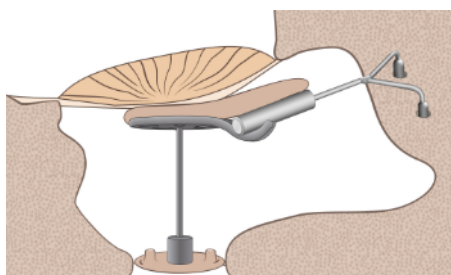
2. Introduzca las dos puntas de la prótesis de reemplazo del martillo en los orificios.



3. Adapte la prótesis de reemplazo del martillo a las condiciones anatómicas. Para ello, doble con cuidado el fuste de la prótesis de reemplazo del martillo. A continuación, inserte la prótesis parcial o total de KURZ. Consulte las instrucciones de utilización de la prótesis parcial o total.



4. Estabilice la prótesis parcial/total con ayuda de la prótesis de reemplazo del martillo. Para ello, coloque el mango del martillo de reemplazo de la prótesis de reemplazo del martillo en la cavidad del mango del martillo de la cabeza de la prótesis parcial/total.



5. Cubrir completamente con un trasplante (placa de cartílago, grosor aprox. 0,3-0,5 mm) la prótesis de reemplazo del martillo y la cabeza de la prótesis parcial/total frente al tímpano.

13.5 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: Eliminar las adherencias.

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.

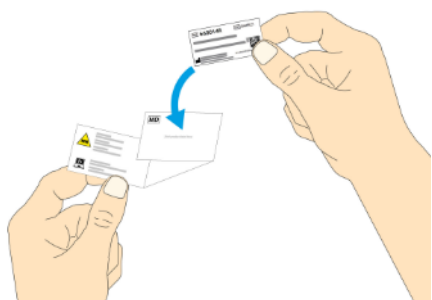
IMPORTANTE: Informe también al paciente sobre las consecuencias de la combinación con otros métodos.

[▶ 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 entréguela 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.

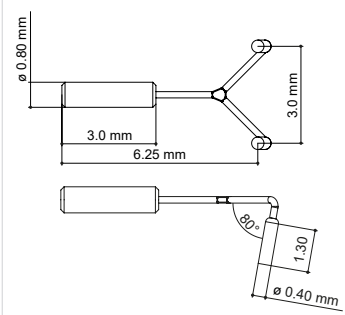
Quedan descartadas otras reclamaciones más allá de las aquí mencionadas debido a un defecto, así como cualquier reclamación (con independencia de su fundamento legal) derivada de un manejo no autorizado o que pretenda una indemnización por daños no materiales, que se presenten ante el fabricante, sus 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

	Nombre	REF.:	Prótesis parciales/totales compatibles de KURZ
	MRP Malleus Replacement	1006 960	• MNP Malleus Notch Partial • MNP Malleus Notch Total