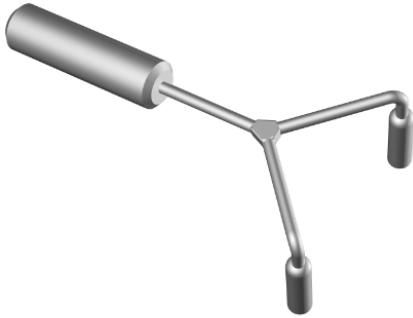


## Próteses de Timpanoplastia



### MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

|          |                                                      |          |           |                                                          |
|----------|------------------------------------------------------|----------|-----------|----------------------------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>Sobre este documento .....</b>                    | <b>3</b> |           |                                                          |
| 1.1      | Explicação dos símbolos.....                         | 3        | 7.4       | Grupo-alvo de pacientes..... 6                           |
| 1.2      | Marcação das indicações de segurança.....            | 3        | 7.5       | Utilizador previsto..... 6                               |
| 1.3      | Informações adicionais.....                          | 4        | 7.6       | Vida útil prevista..... 6                                |
| 1.4      | Alterações de segurança.....                         | 4        | 7.7       | Local de utilização previsto .....                       |
| <b>2</b> | <b>Indicações de segurança importantes .....</b>     | <b>4</b> | <b>8</b>  | <b>Benefícios clínicos expectáveis .....</b>             |
| <b>3</b> | <b>Códigos de produto / REF .....</b>                | <b>4</b> | <b>9</b>  | <b>Possíveis complicações e efeitos secundários.....</b> |
| <b>4</b> | <b>Conteúdo da embalagem .....</b>                   | <b>4</b> | <b>10</b> | <b>Combinação com outros procedimentos .....</b>         |
| <b>5</b> | <b>Embalagem e esterilidade .....</b>                | <b>5</b> | <b>11</b> | <b>Prazo de validade e armazenamento .....</b>           |
| <b>6</b> | <b>Descrição do produto .....</b>                    | <b>5</b> | <b>12</b> | <b>Preparação do produto .....</b>                       |
| 6.1      | Aspetos gerais .....                                 | 5        | <b>13</b> | <b>Indicações de uso .....</b>                           |
| 6.2      | Estrutura e modo de funcionamento .....              | 5        | 13.1      | Equipamento / Materiais necessários .....                |
| 6.3      | Materiais com possível contacto com o paciente ..... | 5        | 13.2      | Preparar o paciente .....                                |
| 6.4      | Acessórios.....                                      | 5        | 13.3      | Preparar a prótese .....                                 |
| 6.5      | Outros produtos para uso com o produto .....         | 5        | 13.4      | colocar a prótese .....                                  |
| <b>7</b> | <b>Utilização prevista.....</b>                      | <b>5</b> | 13.5      | Remover a prótese .....                                  |
| 7.1      | Finalidade .....                                     | 5        | <b>14</b> | <b>Cuidados pós-tratamento .....</b>                     |
| 7.2      | Indicações.....                                      | 6        | <b>15</b> | <b>Instrução do paciente .....</b>                       |
| 7.3      | Contraindicações .....                               | 6        | <b>16</b> | <b>Cartão de implante.....</b>                           |
|          |                                                      |          | <b>17</b> | <b>Eliminação .....</b>                                  |
|          |                                                      |          | <b>18</b> | <b>Garantia.....</b>                                     |
|          |                                                      |          | <b>19</b> | <b>Especificações .....</b>                              |

## 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                                                                                |
|         | Condicional para RM                                                                                                                            |
|         | Dispositivo médico                                                                                                                             |
|         | Número do artigo                                                                                                                               |
|         | Número do lote                                                                                                                                 |
|         | Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)                                                                  |
|         | 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                                                                                                        |

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

Este documento é disponibilizado em formato eletrónico através do sítio Web do fabricante. Se necessário, pode ser solicitada ao fabricante uma cópia impressa deste documento.

|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ligação para descarregar deste instruções de utilização <sup>1)</sup>                                                                              | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <br>Link para descarregar a informação do paciente: <sup>1)</sup> | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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:<br><a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a> |
| Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): <sup>1)</sup>                          | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| UDI-DI básico (número de produto único):                                                                                                           | ++EHKM0017D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Endereços internacionais:                                                                                                                          | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

<sup>1)</sup> É atualizada continuamente. Também estão disponíveis outras versões linguísticas.

O UDI completo (UDI-PI) encontra-se no rótulo do produto.

### 1.4 Alterações de segurança

| Número do documento | Data de emissão: | Alteração relevante para a segurança                                      |
|---------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 0005959_01          | 2024-10          | Revisão completa                                                          |
| 0005959_02          | 2026-02          | Produto descontinuado: Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo |

## 2 Indicações de segurança importantes

### ATENÇÃO

- Antes de utilizar o produto: Leia os manuais de instruções do produto, assim como de todas as combinações de produtos. Observar os manuais de instruções e guardá-los.  
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

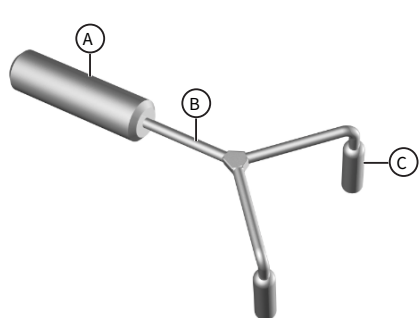
|                                                          |                                                               |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| MRP Malleus Replacement<br>(Próteses de timpanoplastia ) | 1 x prótese<br>1x cartão de implante<br>4 x rótulo do produto |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

## 5 Embalagem e esterilidade

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRP Malleus Replacement<br>(Próteses de timpanoplastia ) | O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno).<br>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



- A Cabo de martelo de substituição para acoplar a uma prótese parcial/total KURZ
- B Fuste em forma de Y
- C Pinos para ancoragem na parede do canal auditivo

Fig. 1: MRP Malleus Replacement

[ ▶ Especificações , página 10 ]

### 6.2 Estrutura e modo de funcionamento

|                                                          |                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRP Malleus Replacement<br>(Próteses de timpanoplastia ) | 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 |
|----------------------------------------------------------|--------------|--------------------|
| MRP Malleus Replacement<br>(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

O MRP Malleus Replacement destina-se a ser utilizado em conjunto com diferentes próteses parciais/totais da KURZ.

Compatibilidade: [ ▶ Especificações , página 10 ]

## 7 Utilização prevista

### 7.1 Finalidade

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRP Malleus Replacement<br>(Próteses de timpanoplastia ) | As próteses de ouvido médio KURZ são implantes substitutos cirúrgicos parciais ou totais da cadeia ossicular do ouvido médio humano.<br>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 crônica com comprometimento funcional da cadeia ossicular
- Lesão da cadeia ossicular
- Deformidade congênita 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 sistêmicas 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.

## 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

### 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.
- Para além das disposições específicas de segurança de RM, aplica-se o seguinte: Não exponha o produto a radiação eletromagnética de diagnóstico ou terapêutica. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu 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 III (reconstrução ossicular).

Realizar a intervenção com base num controlo visual adequado.

IMPORTANTE: Observe também as instruções de utilização da prótese parcial/total KURZ utilizada.

##### 13.1 Equipamento / Materiais necessários

Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

- Prótese parcial/total KURZ compatível [ ▶ Especificações , página 10 ]

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 III.

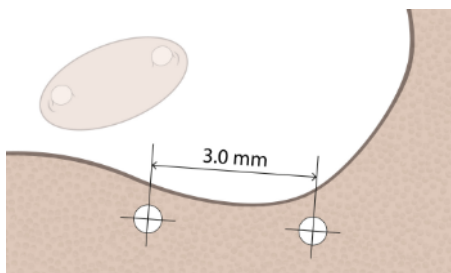
Acesso endaural ou retroauricular ao ouvido médio.

### 13.3 Preparar a prótese

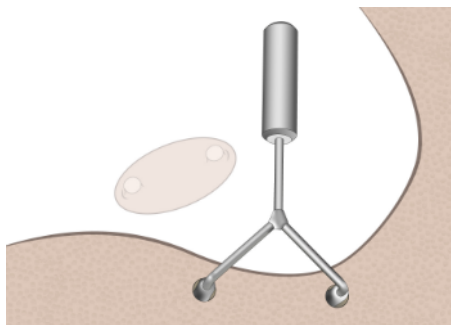


1. Abrir a embalagem estéril.
2. Gotejar soro fisiológico estéril sobre as aberturas da embalagem de proteção. Ao fazê-lo, assegurar que as perfurações na tampa também são humedecidas com soro fisiológico para permitir a entrada de líquido na embalagem de proteção.
3. Retirar cuidadosamente a prótese da embalagem estéril. **IMPORTANTE:** Para evitar dobrar a prótese, não agarrar no fuste.

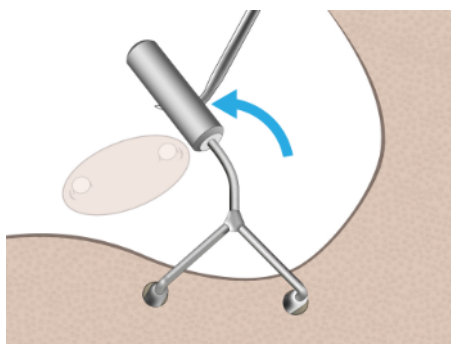
### 13.4 colocar a prótese



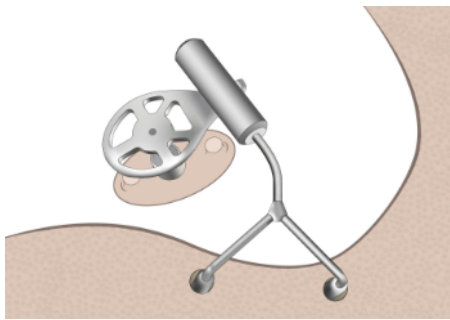
1. Fazer dois orifícios na parede do canal auditivo. Escolher a posição dos orifícios de acordo com a situação anatômica geral/estado da parede do canal auditivo.  
Diâmetro dos orifícios: 0,6 mm  
Profundidade: aprox. 2 mm  
Distância no meio: 3,0 mm  
**IMPORTANTE:** Irrigar com água para arrefecer durante a perfuração.



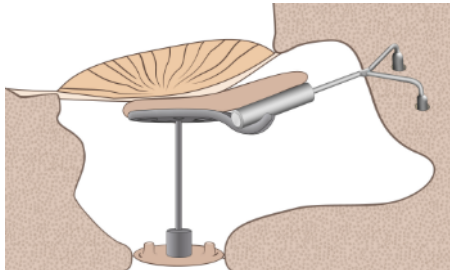
2. Inserir os dois pinos da prótese de substituição do martelo (malleus) nos orifícios.



3. Adaptar a prótese de substituição do martelo (malleus) às condições anatômicas. Para tal, dobrar cuidadosamente o fuste da prótese de substituição do martelo (malleus).  
Em seguida, inserir a prótese parcial/total KURZ. Consultar as instruções de utilização da prótese parcial/total.



4. Estabilizar a prótese parcial/total com a ajuda da prótese de substituição do martelo (malleus). Para tal, colocar o cabo de substituição do martelo (malleus) da prótese de substituição do martelo na cavidade do cabo do martelo do cabeçote da prótese parcial/total.



5. Cobrir completamente a prótese de substituição do martelo (malleus) e o cabeçote da prótese parcial/total em relação ao tímpano com um enxerto (disco de cartilagem, espessura aprox. entre 0,3-0,5 mm).

### 13.5 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.

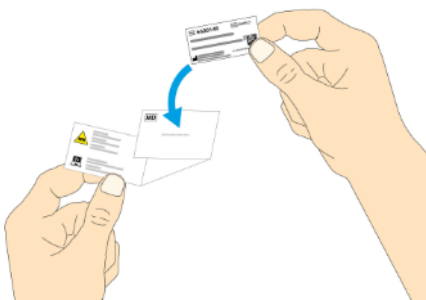
IMPORTANTE: Informe também o paciente sobre as consequências da combinação com outros procedimentos.

[ ▶ Combinação com outros procedimentos, página 6 ]

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

### 16 Cartão de implante

IMPORTANTE: Preencha o cartão de implante antes do paciente ter alta do hospital e entregue-o ao paciente.



1. 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.

**ATENÇÃO**

- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar/embalar o produto para eliminação de acordo com o risco de contaminação em específico. Elimine o produto de acordo com os procedimentos hospitalares para resíduos perigosos. Caso contrário, existe o risco de infeção para o utilizador e terceiros.

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

**18 Garantia**

O produto está livre de defeitos, no que se refere ao material e à produção no momento da expedição. O fabricante não pode controlar as condições de armazenamento e aplicação do produto e não conhece nem a diagnose do paciente nem o tipo de aplicação nem as condições de armazenagem após a expedição do produto.

Devido a diferenças biológicas individuais, nenhum produto é 100 % eficaz.

**Portanto, o fabricante não garante nem um efeito positivo nem a ausência de algum efeito negativo. O pessoal médico especializado deve utilizar o produto baseando-se na sua formação e experiência médica e é responsável por um uso correto.**

O direito de garantia (reparação ou substituição) é aceitado apenas nos casos de utilização adequada, de acordo com estas instruções de utilização (por instrumentos, em especial no que diz respeito à manipulação, limpeza, esterilização e manutenção). O período da garantia começa a partir da data de entrega.

Em caso que suspeite que um produto novo esteja de algum modo danificado, ponha-se de imediato em contacto por escrito com o serviço ao cliente dando uma descrição detalhada do defeito, o número do produto (REF), de lote (LOT) e/ou de série. Todos os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos para serem examinados. Os instrumentos devem estar completamente limpos e esterilizados, a documentação adequada deve ser colocada na devolução.

Em caso que o fabricante comprove que, apesar de todas as precauções na fabricação o produto esteja defeituoso desde o momento da expedição, irá reparar ou substituir o produto brevemente. Em caso que a reparação ou a troca do produto não serem possíveis, o comprador tem o direito de anular a compra ou de reduzir o pagamento, não excedendo contudo o preço da compra.

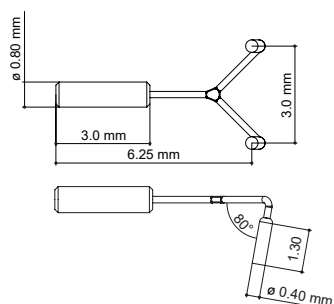
Ficam excluídas contra nós, os nossos auxiliares assim como os nossos fornecedores as demais exigências causadas por defeitos que não estejam reguladas aqui, assim como qualquer outro tipo de exigência, independentemente de qual seja a razão legal, especialmente também devido à utilização interdita, assim como exigências de substituição de danos imateriais. A não ser que as leis em vigor estejam em contrário à exclusão da responsabilidade (por exemplo em caso intencional ou de negligência grave ou lesões corporais).

Não se responsabiliza por consequências que podem acontecer devido ao desrespeito das instruções de utilização incluindo indicações, contraindicações, avisos, advertências, aplicação, armazenagem e utilização off-label assim como a combinação com produtos alheios.

Além disso, ficam excluídas todas as exigências que resultem da utilização do produto após a data do seu prazo de validade, ou de serem utilizados apesar de a embalagem estar evidentemente danificada.

A nenhum representante está permitido alterar as condições indicadas em cima, assumir responsabilidades ou garantias adicionais ou assegurar propriedades que superem no instruções de utilização.

**19 Especificações**

|                                                                                     | Nome                    | REF.     | Próteses parciais/totais KURZ compatíveis                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | MRP Malleus Replacement | 1006 960 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• MNP Malleus Notch Partial</li> <li>• MNP Malleus Notch Total</li> </ul> |