

Prótesis estapediales y accesorios



Bucket Type






























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	4		
1.3	Información adicional	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	6		
7.1	Uso previsto	6		
7.2	Indicaciones	6		
7.3	Contraindicaciones	6		
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	Posibles complicaciones y efectos secundarios	6		
9	Combinación con otros procedimientos	7		
10	Caducidad y almacenamiento	7		
11	Preparación del producto	7		
12	Indicaciones de uso	7		
12.1	Equipamiento / materiales necesarios	8		
12.2	Preparación del paciente	8		
12.3	Selección de la prótesis	8		
12.4	Preparación de la prótesis	8		
12.5	Posicionar la prótesis	9		
12.6	Utilizar KURZ Meter	9		
12.6.1	Montaje de KURZ Meter	10		
12.6.2	Determinar el tamaño necesario de la prótesis	10		
12.7	Retirar la prótesis	11		
13	Cuidados posteriores	11		
14	Instruir al paciente	11		
15	Tarjeta de implante	11		
16	Eliminación	11		
17	Garantía	12		
18	Especificaciones	12		
18.1	Prótesis estapediales	12		
18.2	Accesorios	13		

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 simple
	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/stp4.html
Enlace para descargar las instrucciones de preparación: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Enlace para descargar la información para el paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Direcciones internacionales:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

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

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 12]

4 Contenido del envase

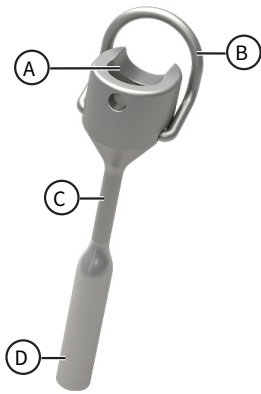
Prótesis estapedial	1 prótesis estapedial 1 tarjeta de implante 4 etiquetas del producto
KURZ Meter (accesorio)	1 instrumento 1 bandeja de instrumental (Tray KURZ Meter)

5 Empaquetado y esterilidad

Prótesis estapedial	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)
KURZ Meter (accesorio)	El producto no es estéril. Empaquetado: Bolsa con cierre a presión + embalaje exterior (caja plegable)

6 Descripción del producto

6.1 Generalidades



- A Bucket con alojamiento para el yunque
- B Asa de retención
- C Fuste
- D Émbolo

Fig. 1: Bucket Type

[▶Especificaciones, página 12]

6.2 Estructura y funcionamiento

Prótesis estapedial	Prótesis que se utilizan para sustituir parcialmente las estructuras del oído medio responsables de la conducción del sonido.
KURZ Meter (accesorio)	KURZ Meter sirve para determinar la longitud necesaria de la prótesis estapedial KURZ midiendo la distancia entre la base del estribo y la rama larga del yunque/man-go del martillo.

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, ya sea para cualquier aplicación («estándar») o en caso de daños en el producto («potencial»).

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

Accesorios: [▶Especificaciones, página 12]

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

KURZ Meter		[▶Utilizar KURZ Meter, página 9]
------------	---	------------------------------------

[▶Especificaciones, página 12]

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.

[▶Equipamiento / materiales necesarios, página 8]

7 Uso previsto

7.1 Uso previsto

Prótesis estapedial	Las prótesis estapediales de KURZ sirven como reemplazo quirúrgico parcial de la cadena osicular del oído medio humano. El objetivo es restaurar la transmisión mecánica del sonido desde el yunque/mango del martillo al oído interno para restablecer/mejorar la audición.
KURZ Meter (accesorio)	KURZ Meter sirve para determinar la longitud necesaria de la prótesis estapedial de KURZ.
Tray KURZ Meter (accesorio)	Tray KURZ Meter es un producto reutilizable que contiene el KURZ Meter durante la esterilización y el almacenamiento.

7.2 Indicaciones

Pérdida auditiva de la conducción del sonido debida a que queda fija la base del estribo (p. ej., otosclerosis, timpanosclerosis, malformaciones congénitas o de otro tipo)

7.3 Contraindicaciones

- Sensibilidad o alergia conocida al titanio
- Inflamación/infección del oído medio/conducto auditivo externo
- 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:

- Cirujano de otorrinolaringología

7.6 Vida útil prevista

Prótesis estapedial	Sin limitaciones específicas del producto. Es necesario realizar controles con regularidad.
KURZ Meter (accesorio)	Una frecuente preparación tiene escasos efectos sobre estos productos. El fin de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y por los daños ocasionados por el uso. Consulte las instrucciones de preparación.

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 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Desplazamiento posoperatorio de la prótesis
- Necrosis/erosión del yunque
- Otitis media recurrente/posoperatoria
- Mareos / Vértigos
- Irritación tisular, cicatrización, granuloma
- Fístula perilinfática
- Perforación del tímpano
- Daños en el oído interno hasta la sordera
- Lesión de la cuerda del tímpano
- Lesión del nervio facial (incluida paresia/parálisis)
- Hemorragias

- Subluxación del yunque
- Tinnitus
- *Floating footplate*

9 Combinación con otros procedimientos

Prótesis estapediales:

⚠ 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.
- 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>

10 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.

11 Preparación del producto

Prótesis estapediales:

⚠ 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.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

⚠ ADVERTENCIA

- El producto no es estéril. Preparar el producto antes del primer uso y de los siguientes. Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Preparación del producto según las instrucciones de preparación. [► Información adicional, página 4]

12 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 estapedotomía/estapedectomía.

Idoneidad para la colocación mediante *técnica de injerto de vena*.

Realice la intervención bajo un control visual adecuado.

12.1 Equipamiento / materiales necesarios

Como es habitual en una estapedotomía/estapedectomía.

El fabricante recomienda el uso de los siguientes productos:

- KURZ Meter (accesorio)

12.2 Preparación del paciente

⚠ ADVERTENCIA

- Adapte la abertura creada durante la estapedotomía/estapedectomía al diámetro del émbolo de la prótesis. El émbolo no debe generar ninguna tensión sobre las estructuras circundantes. De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

Como es habitual en una estapedotomía/estapedectomía.

Acceso endaural o retroauricular al oído medio.

12.3 Selección de la prótesis

⚠ ADVERTENCIA

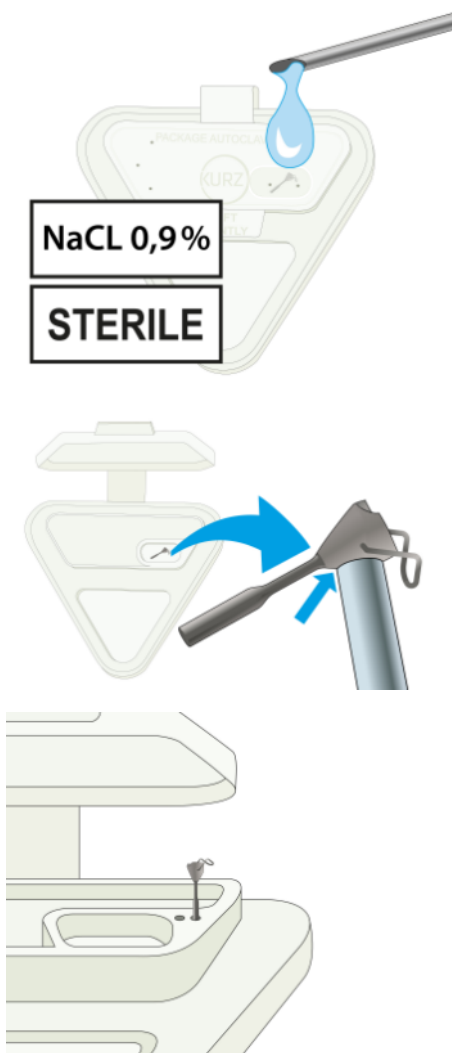
- Seleccione siempre la longitud de la prótesis de acuerdo con las condiciones anatómicas y funcionales. De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente. Además, el resultado auditivo puede verse afectado.

El fabricante recomienda utilizar KURZ Meter para determinar el tamaño necesario de la prótesis.

[▶ Utilizar KURZ Meter, página 9]

IMPORTANTE: La profundidad de inmersión del émbolo de la prótesis estapedial en el oído interno queda a discreción del cirujano.

12.4 Preparación de la prótesis

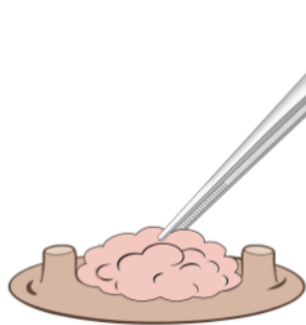


1. Abra el envase estéril.
2. Vierta suero fisiológico estéril en las aberturas del envase protector. Asegúrese de que las perforaciones de la tapa estén humedecidas con suero fisiológico para que el líquido pueda penetrar en el envase protector.
3. Retirar con cuidado la prótesis del envase protector. **IMPORTANTE:** Sujete la prótesis por el bucket.
4. Asegúrese de que el asa de retención se encuentre en la posición inicial. El asa debe apuntar hacia la prolongación del émbolo. El asa no debe estar perpendicular al émbolo.
5. Si es necesario, coloque la prótesis en uno de los alojamientos del envase protector (diámetro 0,4 mm/0,6 mm) hasta el transporte al oído medio.

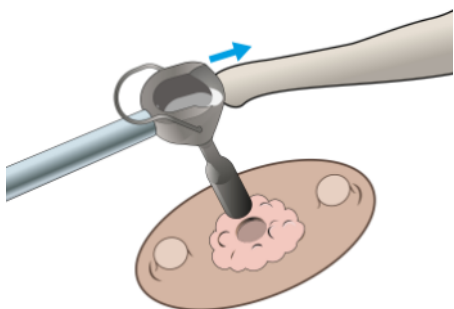
12.5 Posicionar la prótesis

⚠ ADVERTENCIA

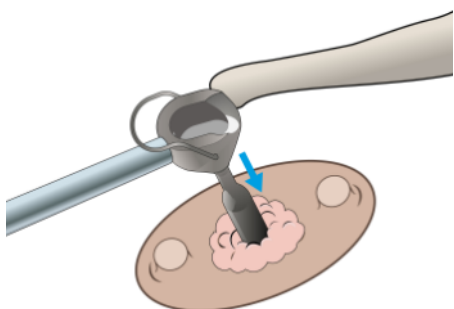
- Selle completamente la abertura hacia el oído interno después de colocar la prótesis estapedial. De lo contrario, existe el riesgo de una fístula perilinfática.



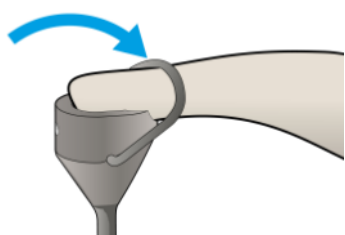
1. Aplicar el trasplante para la *técnica de injerto de vena*.



2. Coloque la prótesis de forma que la abertura del alojamiento apunte hacia el proceso lenticular y el émbolo esté justo por encima de la abertura hacia el oído interno.

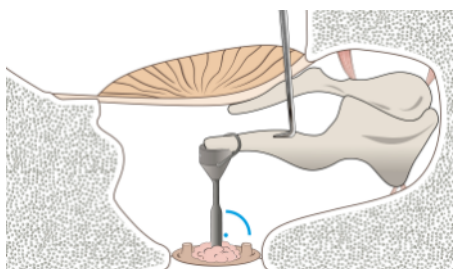


3. Introduzca el extremo del émbolo de la prótesis en la abertura hacia el oído interno.



4. Mueva la prótesis con un movimiento combinado de giro y empuje para que la rama del yunque se deslice en el alojamiento.

5. Pliegue el asa de retención de modo que pase por encima de la rama larga del yunque. Asegúrese de que el asa de retención no ejerza presión sobre la rama larga del yunque.



6. Compruebe el asiento de la prótesis:
El émbolo debe estar perpendicular a la base del estribo/ventana ovalada y no debe ejercer tensión sobre las estructuras circundantes.
El bucket no debe tener holgura en la rama larga del yunque, pero tampoco debe estrechar la rama larga del yunque.
Si la prótesis no se puede fijar de forma segura: Retire la prótesis y seleccione otra.

12.6 Utilizar KURZ Meter

Este apartado describe el uso de KURZ Meter para determinar el tamaño de prótesis necesario.

[▶ Selección de la prótesis, página 8]

⚠ ADVERTENCIA

- El producto no es estéril. Preparar el producto antes del primer uso y de los siguientes. Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Preparación del producto según las instrucciones de preparación. [► Información adicional, página 4]

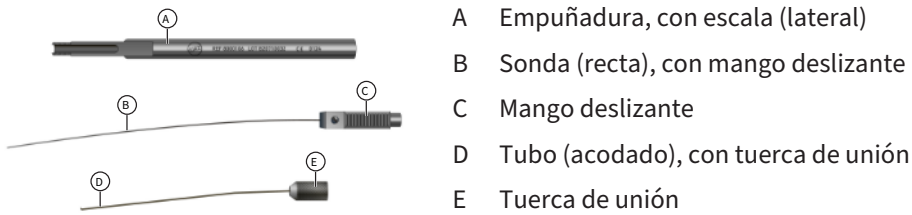
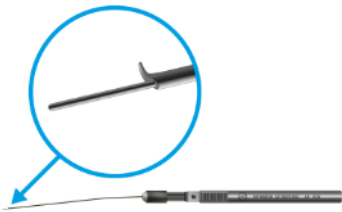


Fig. 2: KURZ Meter, componentes

12.6.1 Montaje de KURZ Meter



1. Introduzca la sonda en el tubo.
2. Introduzca el mango deslizante de la sonda hasta el tope en el alojamiento de la empuñadura.
3. Enrosque a mano la tuerca de unión del tubo hasta el tope en la empuñadura. Para ello, gire la tuerca de unión en sentido horario.

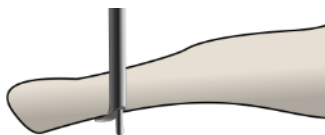
12.6.2 Determinar el tamaño necesario de la prótesis

⚠ ADVERTENCIA

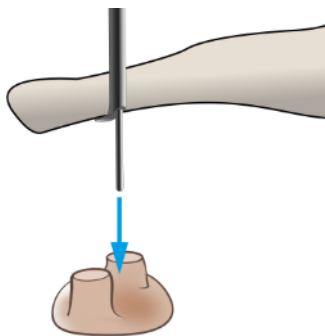
- No introduzca la punta de la sonda en la abertura hacia el oído interno. De lo contrario, pueden producirse lesiones en el oído interno.

IMPORTANTE: La profundidad de inmersión del émbolo de la prótesis estapedial en el oído interno queda a discreción del cirujano.

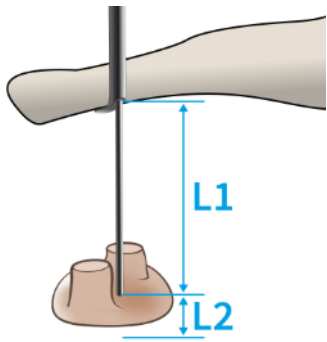
Situación inicial: La corredera se encuentra en el tope proximal. El tubo se cierra a ras de la sonda.



1. Coloque el gancho de tope del extremo del tubo en posición medial con respecto a la rama larga del yunque.



2. Mueva suavemente la corredera hacia distal para acercar la punta de la sonda a la base del estribo/ventana oval. Asegúrese de que KURZ Meter esté perpendicular a la base del estribo/ventana oval.



3. Si la punta de la sonda toca la base del estribo/está a la altura de la ventana oval:
Lea la distancia L_1 en la escala de la empuñadura de KURZ Meter.
4. Determine el tamaño de prótesis necesario $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = distancia medida entre la rama larga del yunque y la base del estribo/ventana oval
 L_2 = profundidad de inmersión deseada del émbolo en la abertura hacia el oído interno

5. Retire KURZ Meter.
6. Seleccione el tamaño adecuado de prótesis. [▶Especificaciones, página 12]

12.7 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: Eliminar las adherencias.

Medidas de seguimiento a discreción del médico responsable.

13 Cuidados posteriores

- Revisiones de control según el criterio del médico responsable

14 Instruir al paciente

⚠ 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.

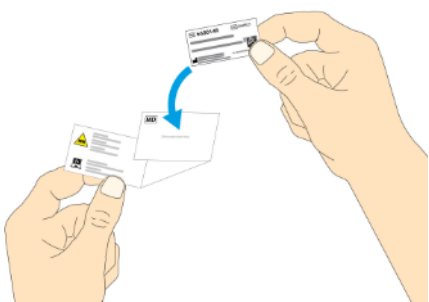
IMPORTANTE: Informe también al paciente sobre las consecuencias de la combinación con otros métodos.

[▶Combinación con otros procedimientos, página 7]

Tarjeta de implante: [▶ Tarjeta de implante, página 11]

15 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.

16 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.

17 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).

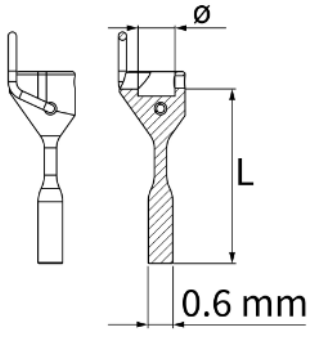
Quedan descartadas todas las reclamaciones por consecuencias del incumplimiento de las instrucciones de utilización, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones, el empleo, almacenaje y uso no previsto; así como las consecuencias producidas por la combinación con productos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

18 Especificaciones



18.1 Prótesis estapediales

Prótesis estapedial Bucket Type			
	L [mm]	Bucket Ø 0.9 mm REF	Bucket Ø 1.0 mm REF
	4.00	1006 543	1006 563
	4.25	1006 544	1006 564
	4.50	1006 545	1006 565

Ø Émbolo: 0.6 mm

Tab. 2: Prótesis estapedial Bucket Type

18.2 Accesorios

Accesorios				
	Nombre	REF.:	Material	Características
	KURZ Meter	8000 106	Acero inoxidable, calidad quirúrgica	Preparable, incluida Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Acero inoxidable, calidad quirúrgica	Preparable, disponible por separado

Tab. 3: Accesorios