

Prótesis estapediales

Prótesis estapedial termoactiva y accesorios



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Contenido

1	Acerca de este documento	3	8	Beneficios clínicos esperados	7
1.1	Explicación de los símbolos.....	3	9	Posibles complicaciones y efectos secundarios	7
1.2	Señalización de las indicaciones de seguridad	4	10	Combinación con otros procedimientos.....	7
1.3	Información adicional.....	4	11	Caducidad y almacenamiento.....	8
1.4	Cambios relevantes para la seguridad.....	4	12	Preparación del producto	8
2	Indicaciones de seguridad importantes.....	5	13	Indicaciones de uso	8
3	Códigos de producto / REF	5	13.1	Equipamiento / materiales necesarios	8
4	Contenido del envase	5	13.2	Preparación del paciente.....	8
5	Empaquetado y esterilidad	5	13.3	Selección de la prótesis	9
6	Descripción del producto	5	13.4	Preparación de la prótesis	9
6.1	Generalidades	5	13.4.1	Apertura del envase estéril	9
6.2	Estructura y funcionamiento.....	5	13.4.2	Calibración del láser con el Thermo Dummy	10
6.3	Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente	6	13.5	Posicionar la prótesis.....	11
6.4	Accesorios.....	6	13.6	Utilizar KURZ Meter	11
6.5	Otros productos específicos para su uso con el producto	6	13.6.1	Montaje de KURZ Meter	12
7	Uso previsto	6	13.6.2	Determinar el tamaño necesario de la prótesis	12
7.1	Uso previsto.....	6	13.7	Retirar la prótesis	13
7.2	Indicaciones	6	14	Cuidados posteriores.....	13
7.3	Contraindicaciones	6	15	Instruir al paciente	13
7.4	Grupo de pacientes objetivo	6	16	Tarjeta de implante	13
7.5	Usuario previsto	7	17	Eliminación	13
7.6	Vida útil prevista.....	7	18	Garantía.....	14
7.7	Lugar de aplicación previsto	7	19	Especificaciones	14
			19.1	Prótesis estapediales	14
			19.2	Accesorios.....	15

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/stp3.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
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/stp.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):	++EHKM0027F
Accesorios: UDI-DI básico (número de producto único):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
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
0006225_01	2025-10	Completa nueva edición
0006225_02	2026-02	Ninguna
0006225_03	2026-03	Eliminado: Información sobre la temperatura de cierre
0006225_04	2026-04	Añadido: ADVERTENCIA: Aparte de las disposiciones específicas sobre seguridad en entornos de RM: No exponer el producto a radiaciones electromagnéticas de diagnóstico o terapéuticas. ADVERTENCIA: Si la prótesis se cierra por la acción del calor antes de que esté en la posición correcta: desechar la prótesis y utilizar una nueva. No deslice ni vuelva a abrir la prótesis sobre el yunque cuando esté cerrada. Indicación sobre la generación de calor al cerrar la prótesis

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 14]

4 Contenido del envase

Prótesis estapedial	1 prótesis estapedial 1 Thermo Dummy 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). Envase estéril simple con envase protector interior (prótesis y Thermo Dummy en caja de plástico con fijación y en 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

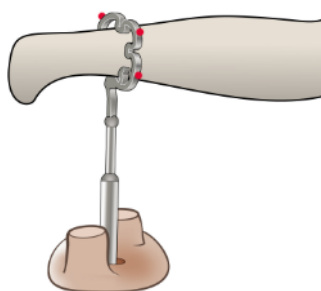


Fig. 1: NiTiBOND in situ, con puntos de aplicación láser (rojo)

El Thermo Dummy suministrado simula las propiedades termoactivas de la prótesis NiTiBOND y permite así al usuario comprobar y adaptar los ajustes de potencia del láser necesarios para cerrar la prótesis NiTiBOND.

[►Especificaciones, página 14]

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	Clip: 100 % nitinol Fuste + émbolo: 100 % titanio	Paciente	Estándar

Accesorios: [▶Especificaciones, página 14]

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 11]
------------	---	-------------------------------------

[▶Especificaciones, página 14]

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
- Alergia o sensibilidad conocida a las aleaciones níquel-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 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 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*

10 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.
- 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

Prótesis estapediales, Thermo Dummy:

⚠ 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]

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.
- No colocar NiTiBOND mediante *técnica de injerto de vena*. 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.

Realice la intervención bajo un control visual adecuado. Asegúrese de que la posible generación de calor a través del endoscopio no provoque el cierre prematuro de la prótesis.

IMPORTANTE: Cada tipo de láser genera un rayo láser diferente y, por lo tanto, una entrada de energía diferente. Por lo tanto, se deben determinar los ajustes del láser necesarios para la activación de la prótesis estapedial NiTiBOND antes de su uso. Esto se puede hacer con ayuda de Thermo Dummy o mediante valores empíricos documentados.

Utilice un haz enfocado y diríjalo exclusivamente a los puntos 1 a 3.

Los estudios in vitro demuestran que los láseres de CO2 pueden generar un haz láser grande y, por lo tanto, tener una alta entrada de energía.

13.1 Equipamiento / materiales necesarios

Como es habitual en una estapedotomía/estapedectomía.

- Láser para aplicación de calor [► Indicaciones de uso, página 8]

El fabricante recomienda el uso de los siguientes productos:

- KURZ Meter (accesorio)

13.2 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.

13.3 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.

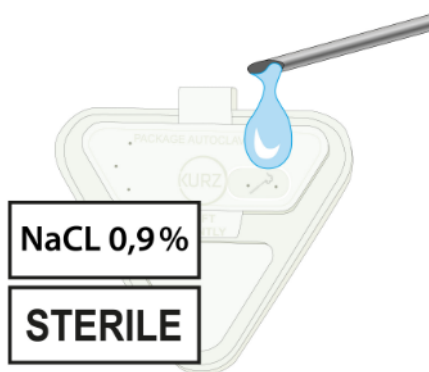
El fabricante recomienda utilizar KURZ Meter para determinar el tamaño necesario de la prótesis.

[► Utilizar KURZ Meter, página 11]

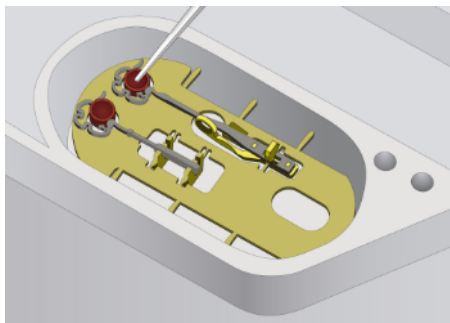
IMPORTANTE: La profundidad de inmersión del émbolo de la prótesis estapedial en el oído interno queda a discreción del cirujano.

13.4 Preparación de la prótesis

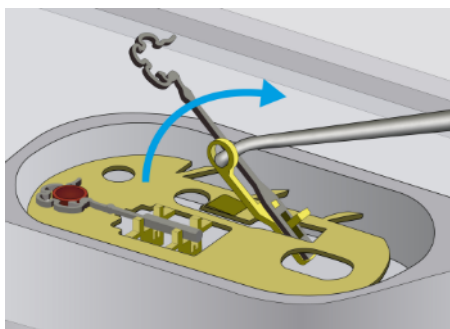
13.4.1 Apertura del envase estéril



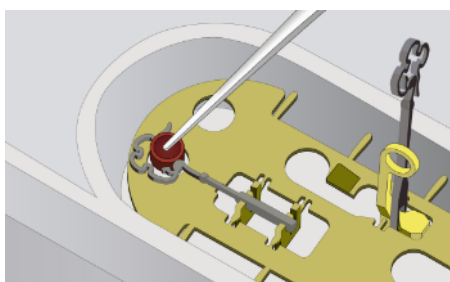
1. Abra el envase estéril.
2. Vierta suero fisiológico estéril en las aberturas del envase protector. Asegúrese de que las perforaciones de la tapa estén humedecidas con suero fisiológico para que el líquido pueda penetrar en el envase protector.



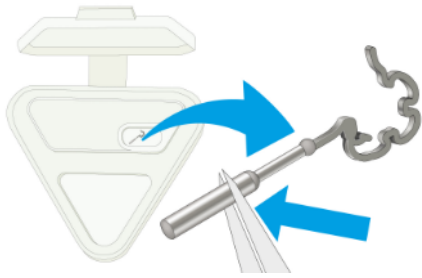
3. Presionar el pasador de seguridad de Thermo Dummy completamente hacia abajo con un instrumento punteado.



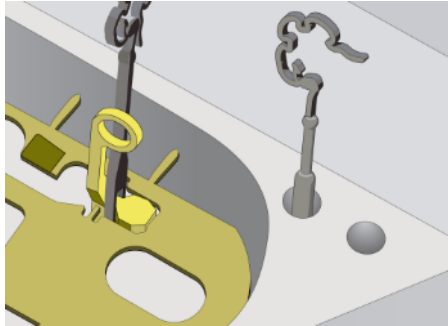
4. Introducir un instrumento adecuado en el ojal de Thermo Dummy y colocar Thermo Dummy en posición vertical hasta que encaje.
5. Calibrar el láser con ayuda del Thermo Dummy. [► Calibración del láser con el Thermo Dummy, página 10]



6. Presionar el pasador de seguridad de la prótesis completamente hacia abajo con un instrumento punteado.



7. Retirar con cuidado la prótesis del envase protector.
IMPORTANTE: Sujete la prótesis por el émbolo.



8. 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.

13.4.2 Calibración del láser con el Thermo Dummy

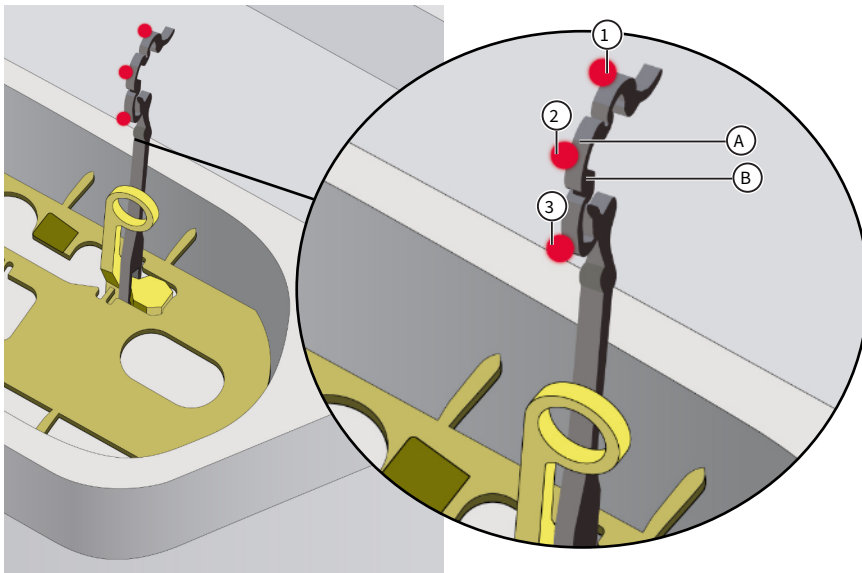


Fig. 2: Thermo Dummy: Calibrar el láser

- | | | | |
|---|---------|---|---|
| 1 | Punto 1 | A | Zona termoactiva |
| 2 | Punto 2 | B | Zona de contacto del yunque (solo aplicable a la prótesis, no a Thermo Dummy) |
| 3 | Punto 3 | | |

Thermo Dummy sirve para determinar el ajuste óptimo de la potencia del láser. Thermo Dummy tiene las mismas propiedades de cierre que la prótesis:

- Para cerrar, aplicar calor mediante láser en los puntos (puntos 1 a 3).
- De forma estándar, los puntos deben activarse en el orden Punto 1, Punto 2, Punto 3. En función de la geometría del yunque, puede ser necesario un orden diferente.
- El fabricante recomienda aplicar primero una potencia láser baja y aumentarla gradualmente según sea necesario.
- Se pueden aplicar varios disparos con láser por punto.
- El proceso de cierre no se puede deshacer.

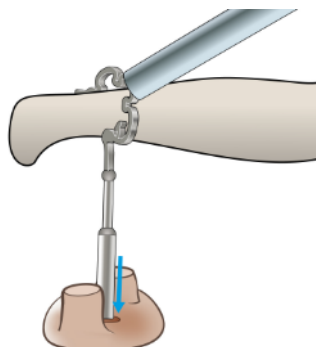
IMPORTANTE: Thermo Dummy no está diseñado para su uso en pacientes.

13.5 Posicionar la prótesis

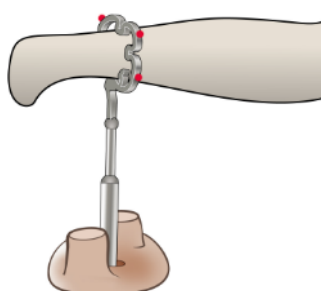
⚠ ADVERTENCIA

- Si la prótesis se cierra por la acción del calor antes de que esté en la posición correcta: desechar la prótesis y utilizar una nueva.
No deslice ni intente abrir de nuevo la prótesis sobre el yunque cuando esté cerrada.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- Aplicar el láser exclusivamente en los puntos (puntos 1 a 3). Para ello, aplicar un haz focalizado.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- Selle completamente la abertura hacia el oído interno después de colocar la prótesis estapedial.
De lo contrario, existe el riesgo de una fístula perilinfática.

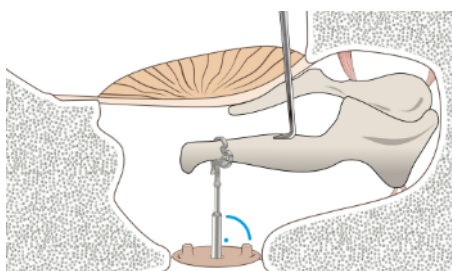
IMPORTANTE: Si fuera necesaria una irrigación intraoperatoria, utilice únicamente líquidos a temperatura corporal para no afectar a las propiedades termoactivas de la prótesis.



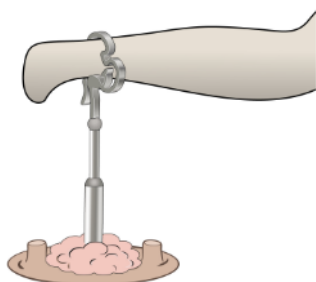
1. Introduzca el extremo del émbolo de la prótesis en la abertura del oído interno y coloque el lazo de la prótesis sobre la rama larga del yunque.



2. Cierre el lazo alrededor de la rama larga del yunque. Para ello, aplicar calor mediante láser en los puntos 1 a 3.
IMPORTANTE: Asegúrese de que haya el menor líquido posible en el área de las zonas termoactivas, ya que el líquido puede influir en la potencia necesaria del láser.



3. 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 lazo 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.
IMPORTANTE: Para comprobarlo, no toque el lazo en sí; solo manipule ligeramente los oscículos.



4. Selle la abertura hacia el oído interno con un trasplante adecuado (p. ej., tejido conjuntivo).

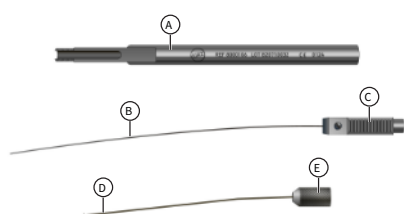
13.6 Utilizar KURZ Meter

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

[► Selección de la prótesis, página 9]

⚠ 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]



- A Empuñadura, con escala (lateral)
- B Sonda (recta), con mango deslizante
- C Mango deslizante
- D Tubo (acodado), con tuerca de unión
- E Tuerca de unión

Fig. 3: KURZ Meter, componentes

13.6.1 Montaje de KURZ Meter



- Introduzca la sonda en el tubo.
- Introduzca el mango deslizante de la sonda hasta el tope en el alojamiento de la empuñadura.
- 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.

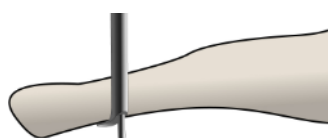
13.6.2 Determinar el tamaño necesario de la prótesis

⚠ ADVERTENCIA

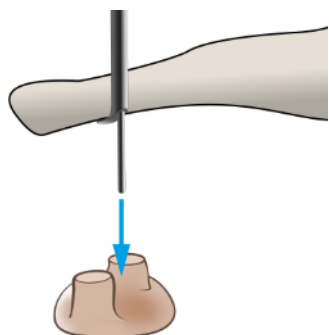
- No introduzca la punta de la sonda en la abertura hacia el oído interno. De lo contrario, pueden producirse lesiones en el oído interno.

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

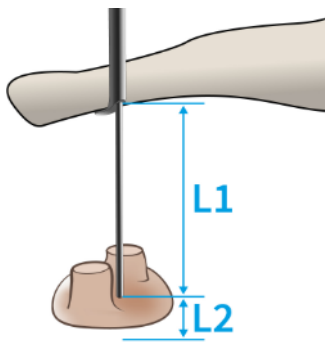
Situación inicial: La corredera se encuentra en el tope proximal. El tubo se cierra a ras de la sonda.



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



- 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 14]

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: 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

⚠ 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.

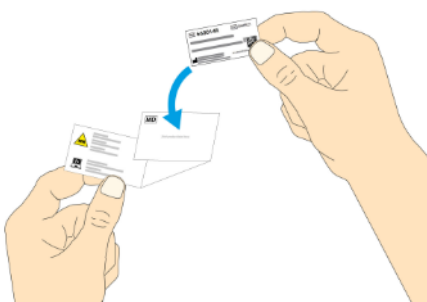
IMPORTANTE: Informe también al paciente sobre las consecuencias de la combinación con otros métodos.

[▶Combinación con otros procedimientos, página 7]

Tarjeta de implante: [▶Tarjeta de implante, página 13]

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).

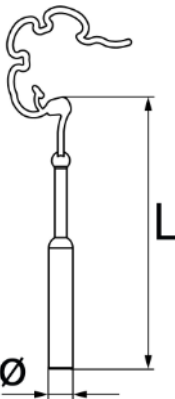
Quedan descartadas todas las reclamaciones por consecuencias del incumplimiento de las instrucciones de utilización, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones, el empleo, almacenaje y uso no previsto; así como las consecuencias producidas por la combinación con productos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

19.1 Prótesis estapediales

NiTiBOND			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 103	1007 153
	3.75	1007 104	1007 154
	4.00	1007 105	1007 155
	4.25	1007 106	1007 156
	4.50	1007 107	1007 157
	4.75	1007 108	1007 158
	5.00	1007 109	1007 159
	5.50	1007 111	1007 161
	6.00	1007 113	1007 163
Con Thermo Dummy (nitinol)			
Anchura del lazo: 0.25 mm			

Tab. 2: NiTiBOND

19.2 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