

## Prótese do estribo

Prótese do estribo termoativa e acessórios



NiTiBOND



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        |
| 1.2      | Marcação das indicações de segurança.....            | 4        |
| 1.3      | Informações adicionais.....                          | 4        |
| 1.4      | Alterações de segurança.....                         | 4        |
| <b>2</b> | <b>Indicações de segurança importantes .....</b>     | <b>5</b> |
| <b>3</b> | <b>Códigos de produto / REF .....</b>                | <b>5</b> |
| <b>4</b> | <b>Conteúdo da embalagem .....</b>                   | <b>5</b> |
| <b>5</b> | <b>Embalagem e esterilidade .....</b>                | <b>5</b> |
| <b>6</b> | <b>Descrição do produto .....</b>                    | <b>5</b> |
| 6.1      | Aspetos gerais .....                                 | 5        |
| 6.2      | Estrutura e modo de funcionamento .....              | 5        |
| 6.3      | Materiais com possível contacto com o paciente ..... | 6        |
| 6.4      | Acessórios .....                                     | 6        |
| 6.5      | Outros produtos para uso com o produto .....         | 6        |
| <b>7</b> | <b>Utilização prevista.....</b>                      | <b>6</b> |
| 7.1      | Finalidade .....                                     | 6        |
| 7.2      | Indicações.....                                      | 6        |
| 7.3      | Contraindicações .....                               | 6        |
| 7.4      | Grupo-alvo de pacientes.....                         | 6        |
| 7.5      | Utilizador previsto.....                             | 7        |
| 7.6      | Vida útil prevista.....                              | 7        |
| 7.7      | Local de utilização previsto .....                   | 7        |
| <b>8</b> | <b>Benefícios clínicos expectáveis .....</b>         | <b>7</b> |

|           |                                                          |           |
|-----------|----------------------------------------------------------|-----------|
| <b>9</b>  | <b>Possíveis complicações e efeitos secundários.....</b> | <b>7</b>  |
| <b>10</b> | <b>Combinação com outros procedimentos .....</b>         | <b>7</b>  |
| <b>11</b> | <b>Prazo de validade e armazenamento .....</b>           | <b>8</b>  |
| <b>12</b> | <b>Preparação do produto .....</b>                       | <b>8</b>  |
| <b>13</b> | <b>Indicações de uso .....</b>                           | <b>8</b>  |
| 13.1      | Equipamento / Materiais necessários .....                | 8         |
| 13.2      | Preparar o paciente .....                                | 8         |
| 13.3      | Seleção da prótese.....                                  | 9         |
| 13.4      | Preparar a prótese .....                                 | 9         |
| 13.4.1    | Abrir a embalagem estéril.....                           | 9         |
| 13.4.2    | Calibrar laser com Thermo Dummy .....                    | 10        |
| 13.5      | colocar a prótese.....                                   | 11        |
| 13.6      | Utilizar o KURZ Meter .....                              | 11        |
| 13.6.1    | Montar o KURZ Meter .....                                | 12        |
| 13.6.2    | Determinar o tamanho necessário da prótese.....          | 12        |
| 13.7      | Remover a prótese .....                                  | 13        |
| <b>14</b> | <b>Cuidados pós-tratamento .....</b>                     | <b>13</b> |
| <b>15</b> | <b>Instrução do paciente .....</b>                       | <b>13</b> |
| <b>16</b> | <b>Cartão de implante.....</b>                           | <b>13</b> |
| <b>17</b> | <b>Eliminação .....</b>                                  | <b>13</b> |
| <b>18</b> | <b>Garantia.....</b>                                     | <b>14</b> |
| <b>19</b> | <b>Especificações .....</b>                              | <b>14</b> |
| 19.1      | Prótese do estribo .....                                 | 14        |
| 19.2      | Acessórios .....                                         | 15        |

## 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 simples                                                                                                                      |
|         | Embalagem estéril individual com embalagem de proteção interior                                                                                |
|         | Embalagem estéril simples com embalagem de proteção exterior                                                                                   |
|         | 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/stp3.html">www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ligação para descarregar estas instruções de utilização: <sup>1)</sup>                                                                             | <a href="https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html">https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <br>Link para descarregar a informação do paciente: <sup>1)</sup> | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/stp.html">www.kurzmed.com/en/pi/stp.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/stp.html">www.kurzmed.com/en/sscp/stp.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):                                                                                                           | ++EHKM0027F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Acessórios:<br>UDI-DI básico (número de produto único):                                                                                            | ++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0006225_01          | 2025-10          | Revisão completa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 0006225_02          | 2026-02          | Nenhuma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 0006225_03          | 2026-03          | Eliminado: Informações sobre a temperatura de fecho                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 0006225_04          | 2026-04          | Adicionado:<br>ATENÇÃO: Para além das disposições específicas de segurança de RM, aplica-se o seguinte: Não exponha o produto a radiação eletromagnética de diagnóstico ou terapêutica.<br>ATENÇÃO: Se a prótese fechar com calor antes de estar na posição correta: Rejeitar a prótese e utilizar uma nova prótese.<br>Não empurrar nem reabrir a prótese sobre a bigorna quando estiver fechada.<br>Nota sobre a geração de calor ao fechar a prótese |

## 2 Indicações de segurança importantes

### ⚠ ATENÇÃO

- Ler as instruções de utilização antes da aplicação do produto. Seguir e guardar as instruções de utilização. 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 14 ]

## 4 Conteúdo da embalagem

|                         |                                                                                              |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prótese estapedial      | 1 x Prótese estapedial<br>1 x Thermo Dummy<br>1x cartão de implante<br>4 x rótulo do produto |
| KURZ Meter (acessórios) | 1 x Instrumento<br>1 x tabuleiro de instrumentos (Tray KURZ Meter                            |

## 5 Embalagem e esterilidade

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prótese estapedial      | O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno).<br>Embalagem estéril simples com embalagem de proteção interior (prótese e Thermo Dummy em caixa de plástico com fixação e blíster rígido) + embalagem exterior (caixa dobrável) |
| KURZ Meter (acessórios) | O produto não está esterilizado.<br>Acondicionamento: Saco com fecho de pressão + embalagem exterior (caixa dobrável)                                                                                                                                 |

## 6 Descrição do produto

### 6.1 Aspetos gerais

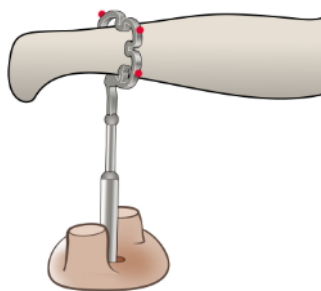


Fig. 1: NiTiBOND in situ, com pontos de aplicação a laser (vermelho)

O Thermo Dummy fornecido simula as propriedades termoativas da prótese NiTiBOND, permitindo ao utilizador verificar e ajustar as definições de potência do laser necessárias para fechar a prótese NiTiBOND.

[ ▶ Especificações , página 14 ]

### 6.2 Estrutura e modo de funcionamento

|                         |                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prótese estapedial      | As próteses são utilizadas para substituir parcial ou totalmente as estruturas do ouvido médio que são responsáveis pela condução sonora.                                                    |
| KURZ Meter (acessórios) | O KURZ Meter destina-se a determinar o comprimento necessário da prótese do estribo KURZ, medindo a distância entre a base do estribo (stapes) e a apófise da bigorna longa/cabo do martelo. |

### 6.3 Materiais com possível contacto com o paciente

A tabela seguinte apresenta todos os materiais do implante, aos quais o utilizador ou o paciente podem estar em contacto durante a aplicação, em cada aplicação ("padrão") ou em caso de danos no produto ("potencial").

| Produto (parte)    | Material                                            | Pessoa de contacto | Tipo de contacto |
|--------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|------------------|
| Prótese estapedial | Clipe: 100% nitinol<br>Fuste + êmbolo: 100% titânio | Paciente           | Standard         |

Acessórios: [ ▶ Especificações , página 14 ]

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

|            |                                                                                   |                                        |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| KURZ Meter |  | [ ▶ Utilizar o KURZ Meter, página 11 ] |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|

[ ▶ Especificações , página 14 ]

### 6.5 Outros produtos para uso com o produto

Com exceção do equipamento e dos materiais necessários no âmbito da implantação, o produto não se destina a ser utilizado em conjunto com outros produtos.

[ ▶ Equipamento / Materiais necessários, página 8 ]

## 7 Utilização prevista

### 7.1 Finalidade

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prótese estapedial              | As próteses de ouvido médio KURZ são implantes substitutos cirúrgicos parciais ou totais da cadeia ossicular do ouvido médio humano. O objetivo é restaurar a transmissão mecânica do som da bigorna/cabo do martelo para o ouvido interno para restaurar/melhorar a audição. |
| KURZ Meter<br>(acessórios)      | O KURZ Meter destina-se a determinar o comprimento necessário da prótese do estribo KURZ.                                                                                                                                                                                     |
| Tray KURZ Meter<br>(acessórios) | O Tray KURZ Meter é um produto reutilizável que segura o KURZ Meter durante a esterilização e o armazenamento.                                                                                                                                                                |

### 7.2 Indicações

Perda de audição conduzida devido a uma placa de base do estribo (stapes) fixa (por exemplo, devido a otosclerose, timpanosclerose, malformações congénitas ou outras)

### 7.3 Contraindicações

- Sensibilidade ou alergia conhecida ao titânio
- Alergia ou sensibilidade conhecida a ligas de níquel e titânio
- Inflamação/infeção do ouvido médio/canal auditivo externo
- 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:

- Cirurgião ORL

### 7.6 Vida útil prevista

|                            |                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prótese estapedial         | Sem restrições específicas do produto.<br>São necessárias visitas para exame de controlo médico regulares.                                                                                                       |
| KURZ Meter<br>(acessórios) | A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. Consultar as instruções de preparação. |

### 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 pós-operatória da prótese
- Necrose/erosão na bigorna
- Otite média recorrente/pós-operatória
- Tonturas / Tonturas
- Irritação dos tecidos, cicatrização, granuloma
- Fístula perilinfática
- Perfuração do tímpano
- Lesão do ouvido interno até à surdez
- Lesão da corda timpânica
- Lesão do nervo facial (incluindo paresia/paralisia)
- Hemorragias
- Subluxação da bigorna
- Acufeno
- *floating footplate*

## 10 Combinação com outros procedimentos

Prótese do estribo:

### ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argónio, 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

Próteses de estribo, Thermo Dummy:

### ⚠ 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.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter

### ⚠ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação. [ ▶ Informações adicionais, página 4 ]

## 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.
- NiTiBOND não colocar através da técnica *vein graft technique*. 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 estapedotomia / estapedectomia.

Realizar a intervenção com base num controlo visual adequado. Assegurar que a potencial geração de calor através do endoscópio não leva ao fecho prematuro da prótese.

IMPORTANTE: Cada tipo de laser gera um raio laser diferente e, consequentemente, uma entrada de energia diferente. Por conseguinte, as definições do laser necessárias para a ativação da prótese de estribo NiTiBOND devem ser determinadas antes da aplicação. Isto pode ser feito com a ajuda do Thermo Dummy ou com base em valores empíricos documentados.

Utilizar um feixe focado e direcioná-lo exclusivamente para os focos 1 a 3.

Estudos in vitro mostram que os lasers de CO2 podem gerar um feixe laser grande e, por conseguinte, ter uma entrada de energia elevada.

### 13.1 Equipamento / Materiais necessários

Como habitual para estapedotomia / estapedectomia

- Laser para aplicação de calor [ ▶ Indicações de uso, página 8 ]

O fabricante recomenda a utilização dos seguintes produtos:

- KURZ Meter (acessórios)

### 13.2 Preparar o paciente

### ⚠ ATENÇÃO

- Adaptar a abertura criada no âmbito da estapedotomia / estapedectomia ao diâmetro do êmbolo da prótese. O pistão não deve exercer qualquer tensão sobre as estruturas circundantes. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.



Como habitual para estapedotomia / estapedectomia  
Acesso endaural ou retroauricular ao ouvido médio.

### 13.3 Seleção da prótese

#### ⚠ ATENÇÃO

- Selecionar sempre o comprimento da prótese de acordo com as condições anatômicas e funcionais.  
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente. Além disso, o resultado auditivo pode ser afetado.

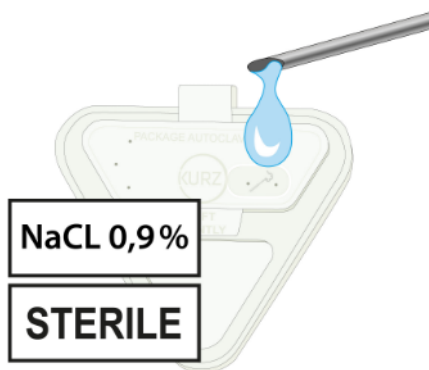
O fabricante recomenda a utilização do KURZ Meter para determinar o tamanho necessário da prótese.

[ ► Utilizar o KURZ Meter, página 11 ]

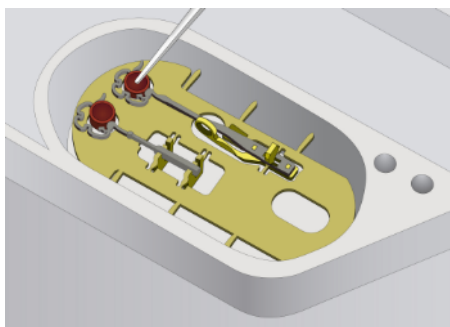
IMPORTANTE: A profundidade de imersão do êmbolo da prótese do estribo no ouvido interno é determinada pelo cirurgião.

### 13.4 Preparar a prótese

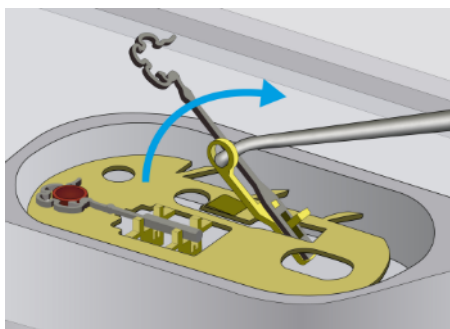
#### 13.4.1 Abrir a embalagem estéril



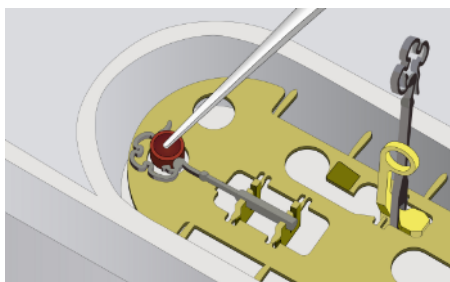
1. Abrir a embalagem estéril.
2. Gotejar soro fisiológico estéril sobre as aberturas da embalagem de proteção. Ao fazê-lo, assegurar que as perfurações na tampa também são humedecidas com soro fisiológico para permitir a entrada de líquido na embalagem de proteção.



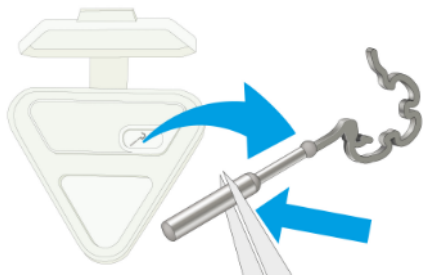
3. Pressionar o pino de segurança do Thermo Dummy completamente para baixo com um instrumento pontiagudo.



4. Inserir um instrumento adequado no olhal do Thermo Dummy e endireitar o Thermo Dummy até encaixar na posição vertical.
5. Calibrar o laser com a ajuda do Thermo Dummy. [ ► Calibrar laser com Thermo Dummy, página 10 ]



6. Pressionar o pino de segurança da prótese completamente para baixo com um instrumento pontiagudo.



7. Retirar cuidadosamente a prótese da embalagem estéril.  
**IMPORTANTE:** Segurar a prótese pelo êmbolo.



8. Se necessário, coloque a prótese num dos suportes da embalagem de proteção (diâmetro 0,4 mm/0,6 mm) até ser transportada para o ouvido médio.

#### 13.4.2 Calibrar laser com Thermo Dummy

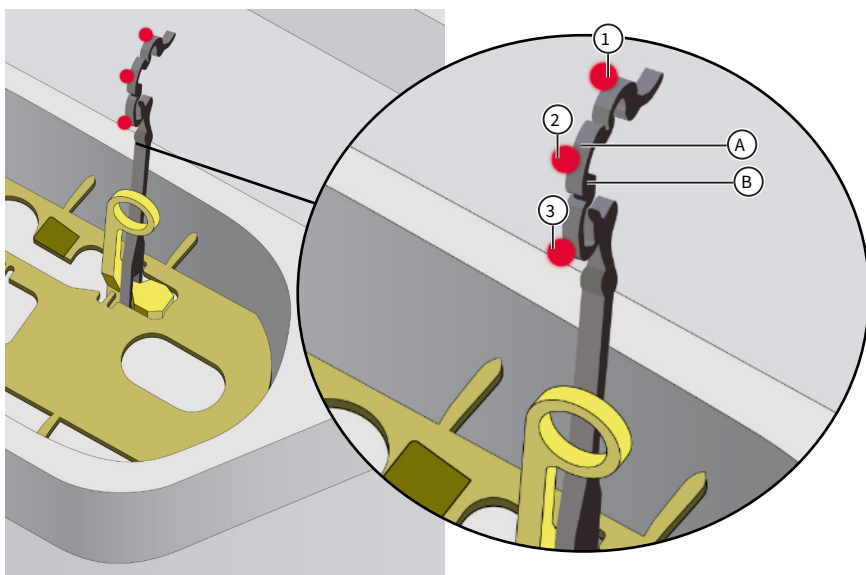


Fig. 2: Thermo Dummy: Calibrar laser

- |   |        |   |                                                                               |
|---|--------|---|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Spot 1 | A | Área termoativa                                                               |
| 2 | Spot 2 | B | Área de contacto da bigorna (aplicável apenas à prótese, não ao Thermo Dummy) |
| 3 | Spot 3 |   |                                                                               |

O Thermo Dummy destina-se a determinar o ajuste de potência ideal do laser. O Thermo Dummy tem as mesmas propriedades de fecho que a prótese:

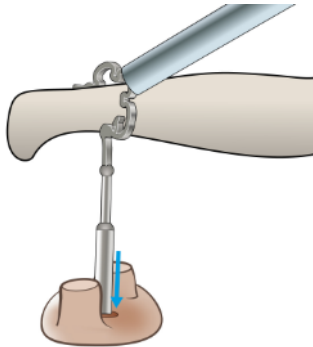
- Para fechar, aplicar calor nos pontos (spot 1 a 3) através de laser.
- Por predefinição, os pontos devem ser ativados pela ordem Spot 1, Spot 2, Spot 3. Dependendo da geometria da bigorna, pode ser necessária uma sequência diferente.
- O fabricante recomenda aplicar primeiro uma potência de laser baixa e aumentá-la gradualmente de acordo com as necessidades.
- É possível aplicar vários disparos de laser por ponto.
- O processo de fecho não pode ser anulado.

**IMPORTANTE:** O Thermo Dummy não se destina a ser utilizado no paciente.

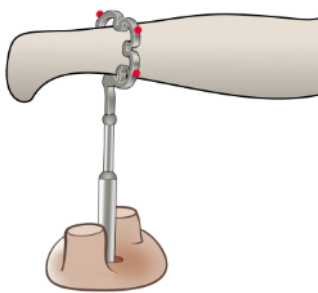
**⚠ ATENÇÃO**

- Se a prótese fechar com calor antes de estar na posição correta: Rejeitar a prótese e utilizar uma nova prótese. Não empurre a prótese sobre a bigorna quando estiver fechada nem tente abri-la novamente. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- Aplicar o laser exclusivamente nos pontos (spot 1 a 3). Utilizar um feixe focado. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- Após a inserção da prótese do estribo, vedar completamente a abertura para o ouvido interno.

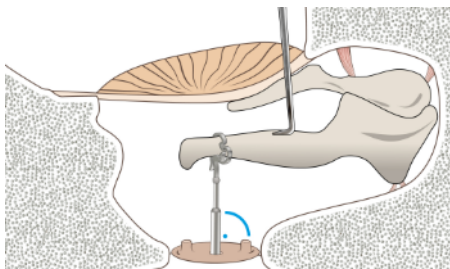
**IMPORTANTE:** Caso seja necessária uma irrigação intraoperatória: Utilize apenas líquidos quentes para o corpo para não comprometer as propriedades termoativas da prótese.



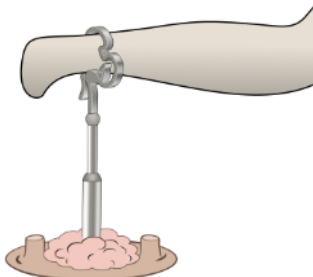
1. Insira a extremidade do êmbolo da prótese na abertura para o ouvido interno e coloque o laço da prótese sobre a apófise da bigorna longa.



2. Feche o laço à volta da apófise da bigorna longa. Para o efeito, aplicar calor nos spots 1 a 3 através de laser.  
**IMPORTANTE:** Certifique-se de que existe o mínimo de líquido possível na área das zonas termoativas, uma vez que o líquido pode influenciar a potência do laser necessária.



3. Verificar o assento da prótese:  
O pistão deve estar perpendicular à base do estribo (stapes)/janela oval e não deve exercer qualquer tensão sobre as estruturas circundantes.  
O laço não pode ter qualquer folga na apófise da bigorna longa, mas também não pode restringir a apófise da bigorna longa. Se não for possível fixar a prótese de forma segura: Remova a prótese e selecione outra prótese.  
**IMPORTANTE:** Para verificar, não toque no laço em si, apenas manipule ligeiramente os ossículos.



4. Vedar a abertura para o ouvido interno com a ajuda de um enxerto adequado (p. ex., tecido conjuntivo).

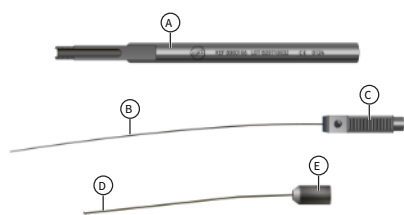
**13.6 Utilizar o KURZ Meter**

Esta secção descreve a utilização do KURZ Meter para determinar o tamanho necessário da prótese.

[ ► Seleção da prótese, página 9 ]

## ⚠️ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação. [ ► Informações adicionais, página 4 ]



- A Punho, com escala (lateral)
- B Sonda (reta), com punho deslizante
- C Punho deslizante
- D Tubo (angular), com porca de aperto
- E Porca de capa

Fig. 3: KURZ Meter, componentes

### 13.6.1 Montar o KURZ Meter



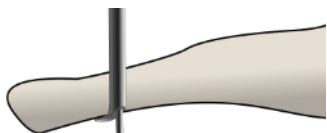
1. Insira a sonda no tubo.
2. Introduzir o punho deslizante da sonda até ao batente no encaixe no punho.
3. Enroscar manualmente a porca de capa no tubo até ao batente no punho. Para o efeito, rodar a porca de aperto no sentido dos ponteiros do relógio.

### 13.6.2 Determinar o tamanho necessário da prótese

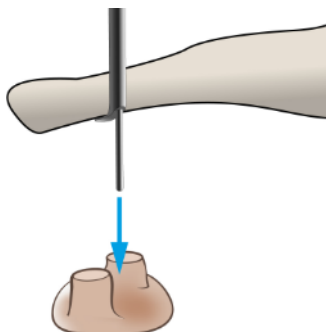
## ⚠️ ATENÇÃO

- Não insira a ponta da sonda na abertura do ouvido interno. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos no paciente.

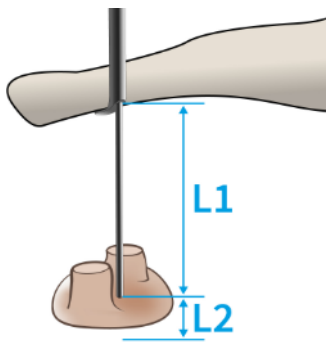
IMPORTANTE: A profundidade de imersão do êmbolo da prótese do estribo no ouvido interno é determinada pelo cirurgião. Situação inicial: A correição encontra-se no batente proximal. O tubo está nivelado com a sonda.



1. Coloque o gancho de paragem na extremidade do tubo medialmente na apófise da bigorna longa.



2. Mova cuidadosamente a correição para distal para avançar a ponta da sonda até à base do estribo (stapes)/janela oval. Certifique-se de que o KURZ Meter está perpendicular à base do estribo (stapes)/janela oval.



3. Se a ponta da sonda tocar na base do estribo (stapes)/está ao nível da janela oval:  
Na escala na pega do KURZ Meter, ler a distância  $L_1$ .
4. Determine o tamanho necessário da prótese  $L = L_1 + L_2$ .  
 $L_1$  = distância medida entre a apófise da bigorna longa e a base do estribo (stapes)/janela oval  
 $L_2$  = profundidade de imersão pretendida do êmbolo no orifício para o ouvido interno

5. Remover o KURZ Meter.

6. Selecionar o tamanho adequado da prótese. [ ▶ Especificações , página 14 ]

### 13.7 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

#### ⚠ 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.

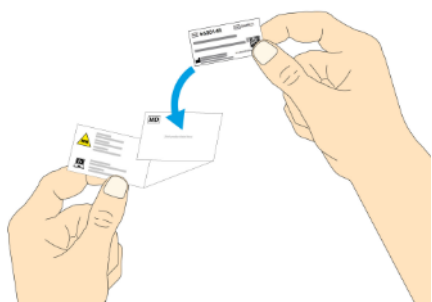
IMPORTANTE: Informe também o paciente sobre as consequências da combinação com outros procedimentos.

[ ▶ Combinação com outros procedimentos, página 7 ]

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

### 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.

### 17 Eliminação

#### ⚠ 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).

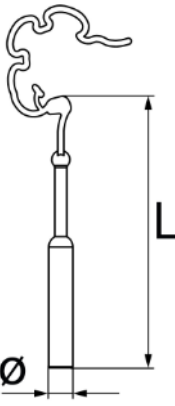
Não se responsabiliza por consequências que podem acontecer devido ao desrespeito das instruções de utilização incluindo indicações, contraindicações, avisos, advertências, aplicação, armazenagem e utilização off-label assim como a combinação com produtos alheios.

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

### 19.1 Prótese do estribo

| 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     |
| Com Thermo Dummy (Nitinol )                                                         |        |              |              |
| Largura do laço: 0.25 mm                                                            |        |              |              |

Tab. 2: NiTiBOND

## 19.2 Acessórios

| Acessórios                                                                        |                 |          |                                     |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|-------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                                   | Nome            | REF.     | Material                            | Características                          |
|  | KURZ Meter      | 8000 106 | Aço inoxidável, qualidade cirúrgica | Reprocessável, incluindo Tray KURZ Meter |
|  | Tray KURZ Meter | 8000 174 | Aço inoxidável, qualidade cirúrgica | Reprocessável, disponível em separado    |

Tab. 3: Acessórios