

Prótesis de timpanoplastia

Prótesis parciales, longitud fija

Accesorios



TTP®-Tuebingen BELL
Partial



Duesseldorf BELL
Partial



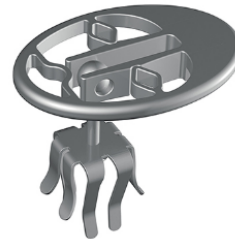
MunichLMU BELL
Partial



MNP Malleus Notch
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®
































HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Contenido

1 Acerca de este documento	3	13 Indicaciones de uso	8
1.1 Explicación de los símbolos.....	3	13.1 Equipamiento / materiales necesarios	8
1.2 Señalización de las indicaciones de seguridad	4	13.2 Preparación del paciente.....	9
1.3 Información adicional.....	4	13.3 Selección de la prótesis	9
1.4 Cambios relevantes para la seguridad.....	4	13.4 Preparación de la prótesis.....	9
2 Indicaciones de seguridad importantes.....	4	13.5 Tipo BELL: Posicionar la prótesis	9
3 Códigos de producto / REF	4	13.5.1 Colocación de la prótesis en el cabezal estapedial	9
4 Contenido del envase	4	13.5.2 Acoplamiento de la cabeza al tímpano/ mango del martillo.....	10
5 Empaquetado y esterilidad	5	13.5.3 Controlar que la prótesis se asiente correctamente.....	10
6 Descripción del producto	5	13.6 Tipo CliP: Posicionar la prótesis	10
6.1 Generalidades	5	13.6.1 Colocación de la prótesis en el cabezal estapedial	11
6.2 Estructura y funcionamiento.....	5	13.6.2 Acoplamiento de la cabeza al tímpano/ mango del martillo.....	11
6.3 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente	6	13.6.3 Controlar que la prótesis se asiente correctamente.....	12
6.4 Accesorios.....	6	13.7 Utilizar el disco medidor.....	12
6.5 Otros productos específicos para su uso con el producto	6	13.7.1 Determinación de la longitud necesaria de la prótesis	12
7 Uso previsto.....	6	13.7.2 Expandir la campana de la prótesis	12
7.1 Uso previsto.....	6	13.8 Utilizar las pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo.....	12
7.2 Indicaciones	7	13.9 Retirar la prótesis	13
7.3 Contraindicaciones	7	14 Cuidados posteriores.....	13
7.4 Grupo de pacientes objetivo	7	15 Instruir al paciente.....	13
7.5 Usuario previsto	7	16 Eliminación	13
7.6 Vida útil prevista.....	7	17 Especificaciones	13
7.7 Lugar de aplicación previsto	7	17.1 Prótesis de timpanoplastia tipo BELL.....	13
8 Beneficios clínicos esperados.....	7	17.2 Prótesis de timpanoplastia tipo CliP.....	15
9 Posibles complicaciones y efectos secundarios	7	17.3 Accesorios.....	15
10 Combinación con otros procedimientos	8	17.4 Compatibilidad	16
11 Caducidad y almacenamiento	8		
12 Preparación del producto	8		

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)
	HIBC: Health Industry Barcode (código de barras de la industria sanitaria)
	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
	Punto verde: Sistema dual Alemania

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

Enlace para descargar estas instrucciones de utilización: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html
Enlace para descargar la información del paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	++EHKM0017D
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)	En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Direcciones internacionales:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Se actualiza continuamente.

1.4 Cambios relevantes para la seguridad

Número del documento	Fecha de emisión	Modificación
0005958_01	2024-10	Completa nueva edición
0005958_02	2024-11	Ninguna

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 13]

4 Contenido del envase

Prótesis de timpanoplastia	1 prótesis de timpanoplastia 1 tarjeta de implante 4 etiquetas del producto
AC Sizer System Partial (accesorio)	10 discos medidores
Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo (Accesorios)	1 pinza de flexión Instrucciones de preparación

5 Empaquetado y esterilidad

Prótesis de timpanoplastia	El producto es estéril (esterilizado mediante radiación). Empaquetado: Envase estéril simple con envase protector interior (prótesis en caja triangular de plástico y blíster rígido) + embalaje exterior (caja plegable)
AC Sizer System Partial (accesorio)	El producto es estéril (esterilizado mediante radiación). Empaquetado: Envase estéril simple + embalaje exterior (caja plegable)
Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo (accesorio)	El producto no es estéril. Empaquetado: Bolsa con cierre a presión + embalaje exterior (caja plegable)

6 Descripción del producto

6.1 Generalidades

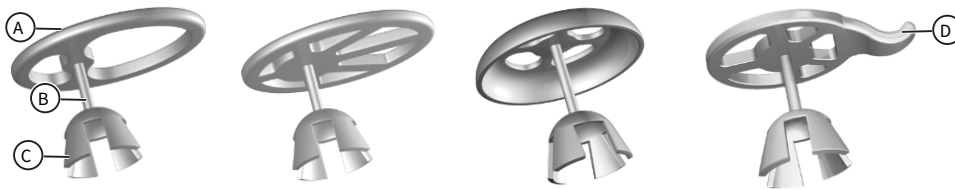


Fig. 1: Prótesis parciales tipo BELL, de izquierda a derecha: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Cabeza con ventana
- B Fuste
- C Pie de la prótesis: Campana extensible con 4 ranuras (2 ranuras más anchas para la colocación en los brazos estapediales y en el tendón estapedial)
- D Cabeza con ventana con rama curvada para alojar el mango del martillo

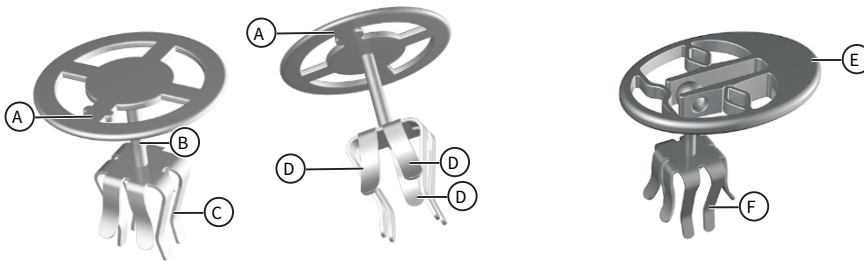


Fig. 2: Prótesis parciales tipo CliP: CliP Partial Dresden (izquierda, centro), CliP Partial FlexiBAL (derecha)

- A Cabeza con ventana con marcas en el lado de las 2 púas más cortas
- B Fuste
- C Pie de la prótesis: Clip con 7 púas (3 púas cortas para colocar en los brazos estapediales y en el tendón estapedial)
- D Púas cortas
- E Cabeza móvil con ventana
- F Pie de la prótesis: Clip con 8 púas (2 x 2 púas cortas para la colocación en los brazos estapediales y en el tendón estapedial)

[▶Especificaciones, página 13]

Accesorios: [▶Accesorios, página 6]

6.2 Estructura y funcionamiento

Prótesis de timpanoplastia	Prótesis que se utilizan para sustituir parcial o totalmente las estructuras del oído medio responsables de la conducción del sonido.
AC Sizer System Partial (accesorio) [▶Accesorios, página 6]	Un conjunto de simulaciones de prótesis desmontables montadas en una placa, cada una de las cuales se corresponde con el tamaño de una de las prótesis de timpano-

	plastia disponibles. Las simulaciones de prótesis se utilizan para determinar el tamaño necesario de la prótesis de timpanoplastia.
Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo (accesorio) [▶ Accesorios, página 6]	Un instrumento de mano que crea una hendidura cóncava en la cabeza de la prótesis mediante fuerza mecánica.

6.3 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

En la siguiente tabla se enumeran todos los materiales del implante con los que el usuario o el paciente pueden entrar en contacto durante la aplicación.

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



AC Sizer System Partial: [▶ Especificaciones, página 13]

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

AC Sizer System Partial (accesorio)		[▶ Utilizar el disco medidor, página 12]
Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo (accesorio)		[▶ Utilizar las pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo, página 12]

[▶ Especificaciones, página 13]

Otros accesorios (instrucciones de utilización aparte):

- KURZ Precise Juego de corte de cartílago (REF 8000 155)
- Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Otros productos específicos para su uso con el producto

Algunas prótesis de timpanoplastia son compatibles con otros productos KURZ. [▶ Compatibilidad, página 16]

Aparte de esto y 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.

7 Uso previsto

7.1 Uso previsto

Prótesis de timpanoplastia	Las prótesis de oído medio de KURZ sirven como reemplazo quirúrgico parcial o completo de la cadena osicular del oído medio humano. El objetivo es restaurar la transmisión mecánica del sonido desde el tímpano hasta la ventana ovalada del oído interno de manera que la audición se vea afectada lo menos posible.
AC Sizer System Partial (accesorio)	El AC Sizer System Partial es un producto de un solo uso pasivo y estéril. El medidor se utiliza para determinar de forma intraoperatoria y quirúrgicamente invasiva la longitud de las prótesis parciales de timpanoplastia de KURZ llevándolas temporalmente al lugar de implantación. El AC Sizer System Partial dispone de un cono para ensanchar el extremo en forma de campana de las prótesis parciales de KURZ antes de la implantación.
Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo (Accesorios)	Las pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo son un dispositivo médico pasivo reutilizable que se utiliza de forma intraoperatoria y no invasiva para doblar

una muesca en la cabeza de las KURZ prótesis de timpanoplastia cuando sea necesario (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Indicaciones

- Otitis media crónica con afectación funcional de la cadena osicular
- Lesión de la cadena osicular
- Malformación congénita del oído medio
- Intervenciones de revisión debido a una mejora auditiva insuficiente (p. ej., debido al desplazamiento de una prótesis colocada previamente)

7.3 Contraindicaciones

- Sensibilidad o alergia conocida al titanio
- Complicaciones o consecuencias de una otitis media no tratada, como abscesos intracraneales, meningitis, trombosis de los senos laterales, neoplasias malignas o enfermedades sistémicas específicas del paciente
- Otitis media aguda
- Problemas de cicatrización de heridas

7.4 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

7.5 Usuario previsto

El usuario previsto es un médico con experiencia en el tratamiento de casos similares con este producto o con productos comparables, o un médico especializado en:

- Otorrinolaringología

7.6 Vida útil prevista

Prótesis de timpanoplastia	Sin limitaciones específicas del producto. Es necesario realizar controles con regularidad.
AC Sizer System Partial (accesorio)	Producto de un solo uso: su vida útil corresponde a la duración de la intervención.
Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo (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 del implante
- Extrusión del implante
- Lateralización del implante
- Pérdida auditiva neurosensorial
- Infección
- Vértigos
- Fibrosis periprotésicas
- Formación de colesteatoma periprotésico

10 Combinación con otros procedimientos

Prótesis de timpanoplastia:

⚠️ 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.
- No exponga al paciente a radiación de microondas.
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 de timpanoplastia, sistema AC Sizer:

⚠️ 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.

Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo:

⚠️ 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.

13 Indicaciones de uso

⚠️ ADVERTENCIA

- No utilizar el producto en caso de que el envase o el propio producto presenten daños o haya vencido la fecha de caducidad.
Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.
- Sacar el producto de su envase solo inmediatamente antes de su aplicación. En el momento de sacar el producto de su envase deben respetarse las prescripciones correspondientes en cuanto a las condiciones de higiene.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

AVISO

- Sujete, transporte y manipule siempre la prótesis con un succionador adecuado o con unas pinzas adecuadas. Tome siempre la prótesis por la cabeza para sujetarla y transportarla. Asegúrese de que el fuste de la prótesis no se doble involuntariamente ni se dañe de otro modo.
De lo contrario, la funcionalidad de la prótesis puede verse comprometida.

Es necesario respetar las condiciones higiénicas / estériles necesarias para la intervención.

La colocación se realiza en el marco de una timpanoplastia tipo III (reconstrucción osicular).

Realice la intervención bajo un control visual adecuado.

13.1 Equipamiento / materiales necesarios

Como es habitual para el tipo III de timpanoplastia.

El fabricante recomienda el uso de los siguientes productos:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo (si es necesario para: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Juego de corte de cartílago (REF 8000 155)
- Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Preparación del paciente

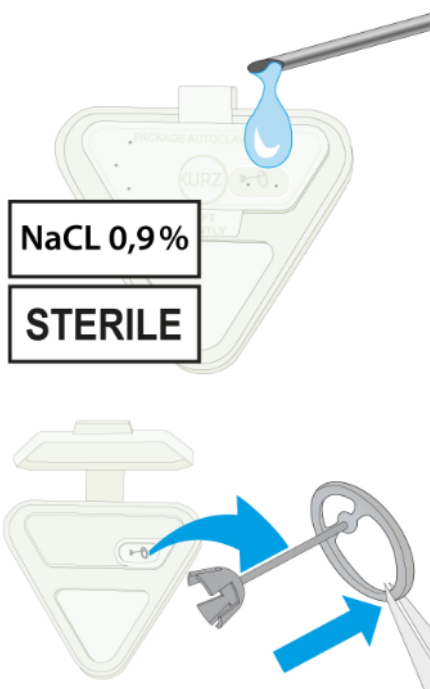
Como es habitual para el tipo III de timpanoplastia.
Acceso endaural o retroauricular al oído medio.

13.3 Selección de la prótesis

Seleccione siempre la longitud de la prótesis de acuerdo con las condiciones anatómicas y funcionales para lograr un buen resultado auditivo y evitar complicaciones. [▶ Utilizar el disco medidor, página 12]

En caso que aplique: Tener en cuenta el grosor del trasplante para cubrir la cabeza de la prótesis.

13.4 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:** Para evitar doblar la prótesis, no la sujete por el fuste.

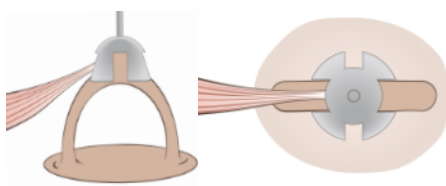
13.5 Tipo BELL: Posicionar la prótesis

Solo es válido para: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

13.5.1 Colocación de la prótesis en el cabezal estapedial

⚠ ADVERTENCIA

- Asegurarse de que las dos ranuras más anchas del pie de la prótesis estén colocadas en los brazos estapediales. De lo contrario, existe el riesgo de necrosis o desplazamiento de la prótesis.



1. Coloque la prótesis sobre el cabezal estapedial. Para ello, colocar la prótesis de forma que los brazos estapediales se encuentren en una de las ranuras anchas. El tendón estapedial también se encuentra en una de las ranuras anchas. En caso necesario: Ensanche la campana de la prótesis con ayuda del disco medidor. [▶ Expandir la campana de la prótesis, página 12]

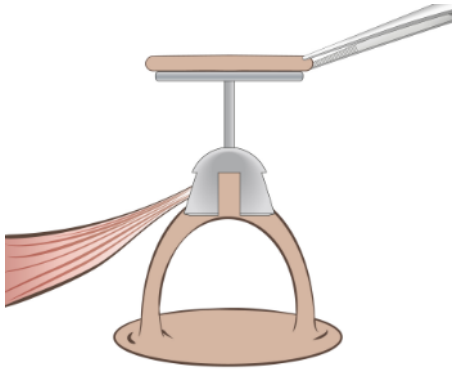
2. Oriente la prótesis sobre el cabezal estapedial.
IMPORTANTE: Asegurarse de que la prótesis se asienta de forma estable sobre el cabezal estapedial.
3. Si es necesario, adapte con cuidado la forma de la prótesis a las estructuras anatómicas. Para ello, doblar con cuidado el fuste.

A continuación, acoplar la cabeza de la prótesis al tímpano/mango del martillo.

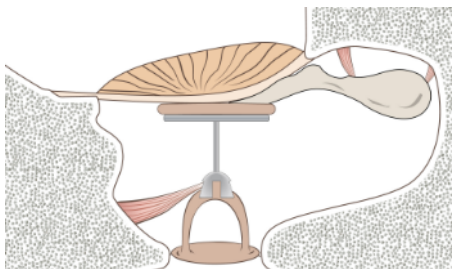
13.5.2 Acoplamiento de la cabeza al tímpano/mango del martillo

⚠ ADVERTENCIA

- Asegurarse de que la cabeza de la prótesis no se apoye directamente en el tímpano. Cubra la cabeza situada frente al tímpano con un trasplante.
De lo contrario, podría perforarse el tímpano.



1. Colocar el trasplante (placa de cartílago, grosor aprox. 0,3-0,5 mm) sobre la cabeza de la prótesis. Asegúrese de que el trasplante cubra completamente la cabeza.



2. Acoplar la cabeza de la prótesis al tímpano/mango del martillo.
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: En caso necesario, modifique la cabeza de la prótesis para acoplarla al mango del martillo. Para ello, utilizar exclusivamente las KURZ pinzas de flexión para el mango del martillo.
[► Utilizar las pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo, página 12]
3. MNP Malleus Notch Partial: Acople la rama curva de la cabeza al mango del martillo.

A continuación, controlar que la prótesis se asiente correctamente.

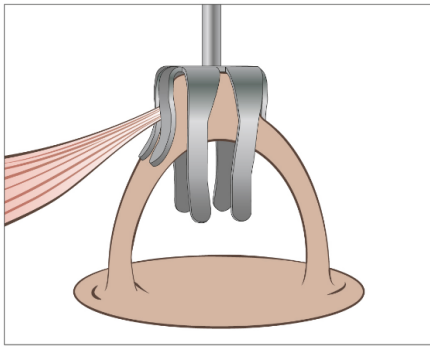
13.5.3 Controlar que la prótesis se asiente correctamente.

1. Compruebe si la prótesis provoca tensión en el tímpano. En tal caso: Retire la prótesis insertada y sustitúyala por una más corta.
2. Si la prótesis utilizada es demasiado corta: Retire la prótesis insertada y sustitúyala por una prótesis más larga.
3. Cerrar el acceso al oído medio.

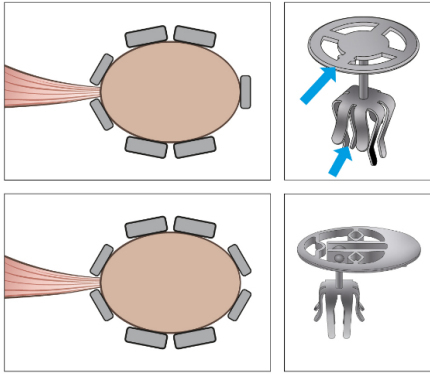
13.6 Tipo CliP: Posicionar la prótesis

Solo es válido para: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

13.6.1 Colocación de la prótesis en el cabezal estapedial



1. Coloque la prótesis sobre el cabezal estapedial. Para ello, orientar la prótesis de forma que las púas cortas queden apoyadas en los brazos estapediales y el tendón estapedial pase entre 2 púas cortas.
2. Deslice la prótesis sobre el cabezal estapedial. Para ello, ejercer una ligera presión sobre la cabeza de la prótesis.
IMPORTANTE: Asegurarse de que la prótesis se apoye de forma segura sobre el cabezal estapedial.
3. Orientar la prótesis. Para ello, manipule la cabeza de la prótesis con una aguja fina o un succionador.
CliP Partial FlexiBal: La cabeza se puede mover.
4. Si es necesario, adapte con cuidado la forma de la prótesis a las estructuras anatómicas. Para ello, doblar con cuidado el fuste.

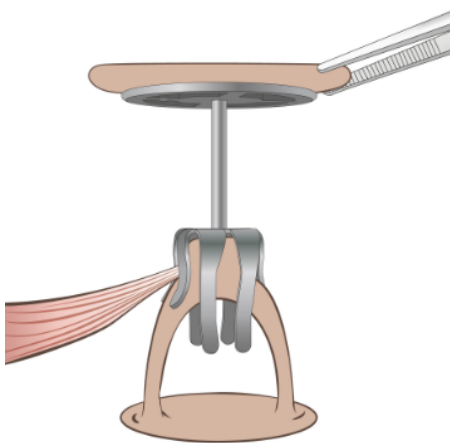


A continuación, acoplar la cabeza de la prótesis al tímpano/mango del martillo.

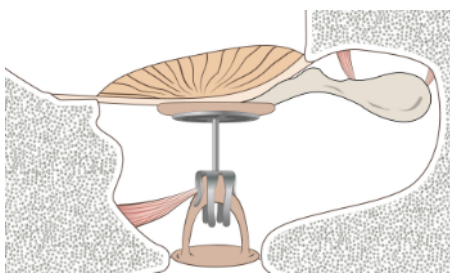
13.6.2 Acoplamiento de la cabeza al tímpano/mango del martillo

⚠ ADVERTENCIA

- Asegurarse de que la cabeza de la prótesis no se apoye directamente en el tímpano. Cubra la cabeza situada frente al tímpano con un trasplante.
De lo contrario, podría perforarse el tímpano.



1. Colocar el trasplante (placa de cartílago, grosor aprox. 0,3-0,5 mm) sobre la cabeza de la prótesis.



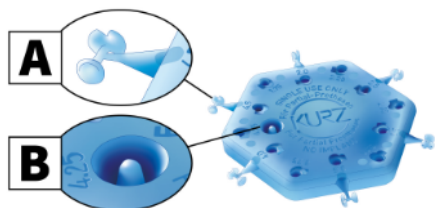
2. Acoplar la cabeza de la prótesis al tímpano/mango del martillo.

A continuación, controlar que la prótesis se asiente correctamente.

13.6.3 Controlar que la prótesis se asiente correctamente.

1. Compruebe si la prótesis provoca tensión en el tímpano. En tal caso: Retire la prótesis insertada y sustitúyala por una más corta.
2. Si la prótesis utilizada es demasiado corta: Retire la prótesis insertada y sustitúyala por una prótesis más larga.
3. Cerrar el acceso al oído medio.

13.7 Utilizar el disco medidor



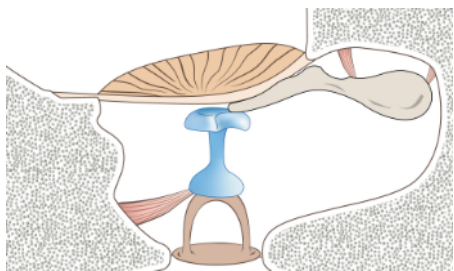
- A Medidores desmontables de diferentes longitudes, con indicación del tamaño
- B Cono para expandir la campana (prótesis tipo BELL)

Fig. 3: Disco medidor (AC Sizer System Partial)

13.7.1 Determinación de la longitud necesaria de la prótesis



1. Sujete el medidor seleccionado con un instrumento microquirúrgico adecuado (p. ej., un succionador) y córtelo con unas microtijeras.



2. Coloque el pie en forma de campana del medidor sobre el cabezal estapedial. **IMPORTANTE:** El tamaño indicado corresponde a la longitud absoluta del medidor y de la prótesis correspondientes. Al determinar la longitud necesaria, tenga en cuenta el grosor del trasplante utilizado para cubrir la cabeza.
3. Vuelva a retirar el medidor del oído medio.

IMPORTANTE: Los medidores sirven exclusivamente para determinar la longitud necesaria de la prótesis y no están previstos para la implantación.

13.7.2 Expandir la campana de la prótesis

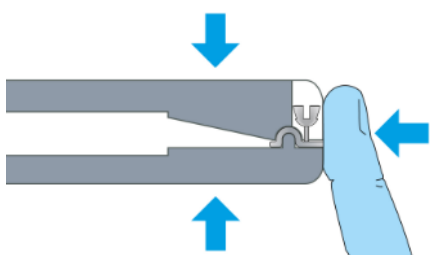
1. Presione suavemente la campana de la prótesis sobre el cono del disco medidor con un instrumento quirúrgico adecuado para ensanchar la campana según sea necesario.

13.8 Utilizar las pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo

[►Compatibilidad, página 16]



1. Sujete la prótesis con unas pinzas finas y deslice el pie de la prótesis en la ranura del brazo inferior de las pinzas de flexión. La cabeza de la prótesis apunta hacia arriba. El lado corto de la cabeza está plano.



2. Cierre las pinzas de flexión. Al hacerlo, presione ligeramente el dedo contra la cara de las pinzas de flexión para evitar que la prótesis se desplace. La barra transversal presiona la prótesis en la ranura y forma así la cavidad para el mango del martillo en la prótesis.

3. Abra las pinzas de flexión y extraiga la prótesis con las pinzas. Si se ha deformado el fuste de la prótesis: Vuelva a doblar el fuste a su forma original.

13.9 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:

1. Eliminar las adherencias.
2. En prótesis del tipo CliP: Abra las púas para evitar lesiones en el cabezal estapedial.

Medidas de seguimiento a discreción del médico responsable.

14 Cuidados posteriores

- Revisiones de control según el criterio del médico responsable

15 Instruir al paciente

La instrucción del paciente debe incluir:

⚠ ADVERTENCIA

- Proteger el canal auditivo contra una posible entrada de agua.
De lo contrario es posible que se provoquen inflamaciones / infecciones del oído medio.
- Evitar fuertes oscilaciones de la presión ambiental (p. ej. bucear, saltar de cabeza al agua, explosiones).
De lo contrario pueden provocarse lesiones en el tímpano / en los osículos auditivos que podrían llevar a trastornos auditivos y del sentido del equilibrio.

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

[▶Combinación con otros procedimientos, página 8]

Tarjeta de implante

IMPORTANTE: Rellenar la tarjeta de implante y entregársela.

Pegue una de las etiquetas del producto proporcionadas en el espacio previsto en la tarjeta de implante. Complete todos los demás espacios.

La tarjeta de implante debe mostrarse antes de cada examen radiológico.

16 Eliminación

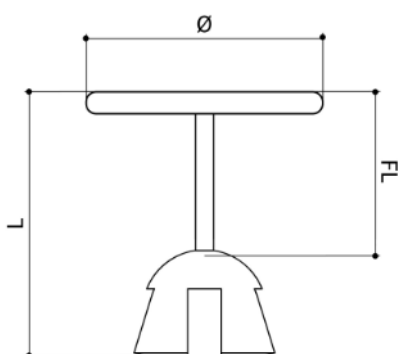
⚠ ADVERTENCIA

- El producto estuvo en contacto con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano. Limpiar / empaçar el producto para su eliminación de acuerdo con el riesgo de contaminación concreto.
De lo contrario, existe riesgo de infección para el usuario y para terceros.


Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.


17 Especificaciones


17.1 Prótesis de timpanoplastia tipo BELL

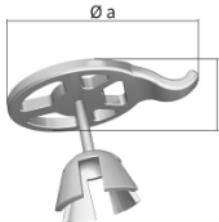


- L Longitud total L
- FL Longitud funcional FL
- \varnothing Diámetro

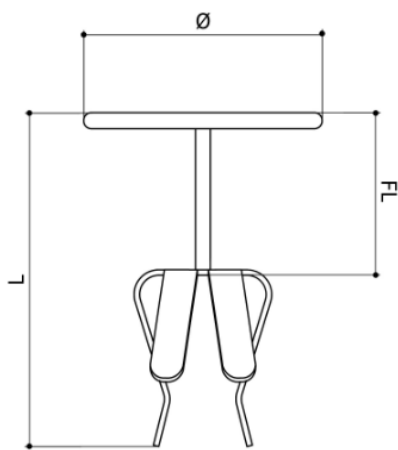
TPP-Tuebingen BELL Partial						
Ø 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 223	1.75	0.75	1002 227	2.75	1.75
	1002 224	2.0	1.0	1002 228	3.0	2.0
	1002 225	2.25	1.25	1002 229	3.25	2.25
	1002 226	2.5	1.5	1002 230	3.5	2.5
Pie de la prótesis: Campana extensible con 4 ranuras (2 ranuras más anchas para la colocación en los brazos estapediales y en el tendón estapedial)						

Duesseldorf BELL Partial						
Ø 3.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 023	1.75	0.75	1002 033	4.5	3.5
	1002 024	2.0	1.0	1002 034	5.0	4.0
	1002 025	2.25	1.25	1002 035	5.5	4.5
	1002 026	2.5	1.5	1002 037	6.0	5.0
	1002 027	2.75	1.75	1002 039	8.0	7.0
	1002 028	3.0	2.0	1002 041	10.0	9.0
	1002 029	3.25	2.25	1002 046	15.0	14.0
	1002 030	3.5	2.5	1002 047	16.0	15.0
	1002 032	4.0	3.0			
Pie de la prótesis: Campana extensible con 4 ranuras (2 ranuras más anchas para la colocación en los brazos estapediales y en el tendón estapedial)						

MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5
Pie de la prótesis: Campana extensible con 4 ranuras (2 ranuras más anchas para la colocación en los brazos estapediales y en el tendón estapedial)						

MNP Malleus Notch Partial						
Ø a: 3.7 mm Ø b: 2.2 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002423	1.75	0.75	1002427	2.75	1.75
	1002424	2.0	1.0	1002428	3.0	2.0
	1002425	2.25	1.25	1002429	3.25	2.25
	1002426	2.5	1.5	1002430	3.5	2.5
Cabeza con ventana con rama curvada para alojar el mango del martillo Pie de la prótesis: Campana extensible con 4 ranuras (2 ranuras más anchas para la colocación en los brazos estapediales y en el tendón estapedial)						

17.2 Prótesis de timpanoplastia tipo CliP



- L Longitud total L
- FL Longitud funcional FL
- Ø Diámetro

CliP Partial Dresden						
Ø 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 250	1.75	0.75	1002 260	4.5	3.5
	1002 251	2.0	1.0	1002 264	6.0	5.0
	1002 252	2.25	1.25	1002 266	8.0	7.0
	1002 253	2.5	1.5	1002 268	10.0	9.0
	1002 254	2.75	1.75	1002 270	12.0	11.0
	1002 255	3.0	2.0	1002 272	14.0	13.0
	1002 256	3.25	2.25	1002 273	15.0	14.0
	1002 257	3.5	2.5	1002 274	16.0	15.0


Clip con púas (2 púas cortas para la colocación en los brazos estapediales y en el tendón estapedial)

CliP Partial FlexiBAL						
Ø a: 3.6 mm Ø b: 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 350	1.75	0.75	1002 356	3.25	2.25
	1002 351	2.0	1.0	1002 357	3.5	2.5
	1002 352	2.25	1.25	1002 364	6.0	5.0
	1002 353	2.5	1.5	1002 366	8.0	8.0
	1002 354	2.75	1.75	1002 368	10.0	9.0
	1002 355	3.0	2.0			

Clip con púas (2 púas cortas para la colocación en los brazos estapediales y en el tendón estapedial)
Cabeza móvil

17.3 Accesorios

	Nombre	REF.:	Material	Características
	Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Acero inoxidable, calidad quirúrgica	Preparable

	Nombre	REF.:	Material	Características
	AC Sizer System Partial (10 discos medidores)	8000540	Plástico	Disco medidor: 6 medidores cada uno (Longitud total 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

17.4 Compatibilidad

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Sí	Sí	Sí ¹⁾
Duesseldorf BELL Partial	Sí	Sí	Sí ¹⁾
MunichLMU BELL Partial	Sí	No	No
MNP Malleus Notch Partial	Sí	No	Sí
CliP Partial Dresden Type	Sí	No	No
CliP Partial FlexiBAL	Sí	No	No

¹⁾ Después de modificar la cabeza con ayuda de la pinza de flexión para la cavidad del mango del martillo