

## Accesorios



MD          **R<sub>x</sub> ONLY**  **0124**



18014399250210827 — 21.02.2025 10:30

## Contenido

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

## 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: <sup>1)</sup>                                         | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Enlace para descargar la información del paciente: <sup>1)</sup>                                                | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): <sup>1)</sup>                                          | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>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: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a> |
| Direcciones internacionales:                                                                                    | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

<sup>1)</sup> Se actualiza continuamente.

## 1.4 Cambios relevantes para la seguridad

| Número del documento | Fecha de emisión | Modificación           |
|----------------------|------------------|------------------------|
| 0005952_01           | 2024-10          | Completa nueva edición |
| 0005952_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 12 ]

## 4 Contenido del envase

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

## 5 Empaquetado y esterilidad

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

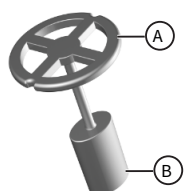
## 6 Descripción del producto

### 6.1 Generalidades



Fig. 1: Prótesis totales tipo AERIAL, de izquierda a derecha: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Cabeza con ventana
- B Fuste
- C Pie: Punzón hueco
- D Cabeza con ventana con rama curvada para alojar el mango del martillo



- A Cabeza con ventana con 2 muescas. Las muescas marcan la orientación del pie.
- B Pie: Punzón, macizo, ampliado, ovalado

Fig. 2: Prótesis total tipo Regensburg Total

[ ▶Especificaciones, página 12 ]

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 Total (accesorio)<br>[ ▶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 timpanoplastia 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)<br>[ ▶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 Total: [ ▶Especificaciones, página 12 ]

Fabricado sin látex de caucho natural.

En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.

**IMPORTANTE:** No utilizar el producto si el paciente tiene alergias / intolerancias conocidas a los materiales utilizados.

#### 6.4 Accesorios

|                                                                      |                                                                                   |                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| AC Sizer System Total (accesorio)                                    |  | [ ► Utilizar el disco medidor, página 10 ]                                             |
| Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo (accesorio) |  | [ ► Utilizar las pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo, página 11 ] |

[ ► Especificaciones, página 12 ]

Otros accesorios (instrucciones de utilización aparte):

- KURZ Precise Juego de corte de cartílago (REF 8000 155)
- Juego de punzones de cartílago (REF 8000 200)
- 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 14 ]

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.<br>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 Total (accesorio)                                     | El AC Sizer System Total 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 totales de timpanoplastia de KURZ llevándolas temporalmente al lugar de 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.<br>Es necesario realizar controles con regularidad.                                                                                                                                              |
| AC Sizer System Total (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 Total
- KURZ Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo (si es necesario para: TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total)
- KURZ Precise Juego de corte de cartílago (REF 8000 155)
- Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski (REF 8000 193)
- Juego de punzones de cartílago (REF 8000 200)



### 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 10 ]

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

Si se utiliza el OMEGA CONNECTOR: Tenga también en cuenta la longitud funcional del OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).

### 13.4 Preparación de la prótesis



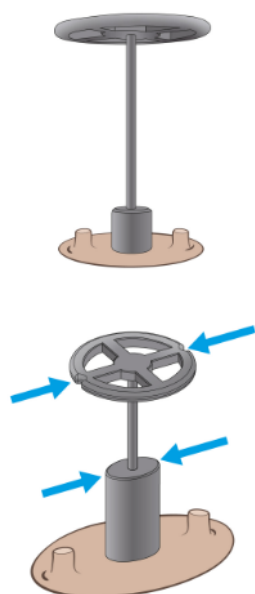
1. Abra el envase estéril.
2. Vierta suero fisiológico estéril en las aberturas del envase protector. Asegúrese de que las perforaciones de la tapa estén humedecidas con suero fisiológico para que el líquido pueda penetrar en el envase protector.

3. Retirar con cuidado la prótesis del envase protector. IMPORTANTE: Para evitar doblar la prótesis, no la sujete por el fuste.

### 13.5 Posicionar la prótesis

#### 13.5.1 Colocación de la prótesis en la base del estribo

Si se utiliza el OMEGA CONNECTOR: Tenga en cuenta también las instrucciones de utilización de OMEGA CONNECTOR.



1. Coloque el punzón de la prótesis centrado sobre la base del estribo.
2. En el caso de Regensburg Total: Oriente la prótesis de forma que las muescas de la cabeza queden orientadas hacia los extremos de los brazos estapediales. Las muescas indican la orientación del pie de la prótesis.



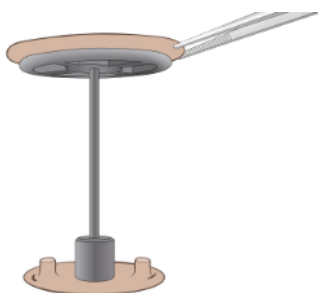
3. Opcionalmente: Estabilizar el pie de la prótesis con ayuda de una zapata de cartílago (placa de cartílago de tamaño y forma definidos con orificio central). Para crear la zapata de cartílago, utilizar el KURZ punzón de cartílago (REF 8000200) (no compatible con Regensburg Total).
4. Oriente la prótesis sobre la base del estribo.  
IMPORTANTE: Asegurarse de que la prótesis repose de forma estable sobre la base del estribo.
5. 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.

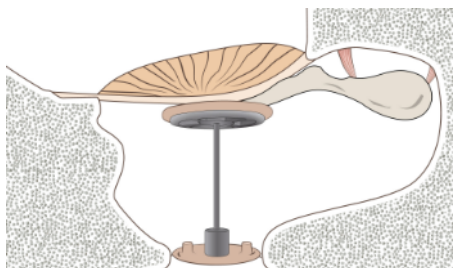
### 13.5.2 Acoplamiento de la cabeza al tímpano/mango del martillo

#### ⚠ 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 AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total: 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 11 ]
3. MNP Malleus Notch Total: 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 Utilizar el disco medidor

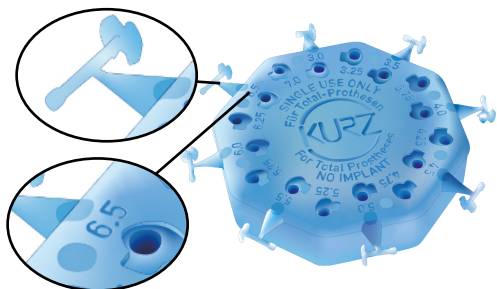
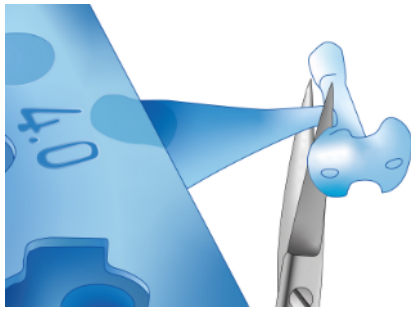
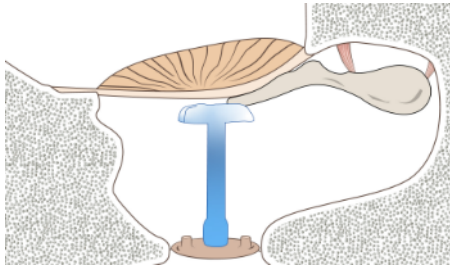


Fig. 3: AC Sizer System Total: 8 medidores desmontables de diferentes longitudes, con indicación del tamaño



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



2. Coloque el pie del medidor sobre la base del estribo.  
**IMPORTANTE:** El tamaño indicado corresponde a la longitud absoluta del medidor correspondiente.  
 Tenga en cuenta el grosor del trasplante a la hora de determinar la longitud necesaria. Si se utiliza el OMEGA CONNECTOR: Tenga también en cuenta la longitud funcional del OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
3. Vuelva a retirar el medidor del oído medio.

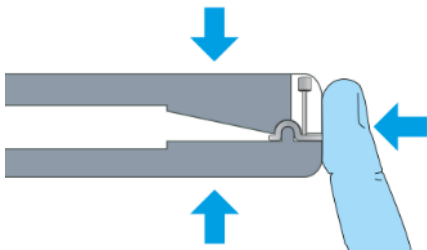
**IMPORTANTE:** Los medidores sirven exclusivamente para determinar la longitud necesaria de la prótesis y no están previstos para la implantación.

### 13.7 Utilizar las pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo

[ ►Compatibilidad, página 14 ]



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.

### 13.8 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

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 7 ]

## 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

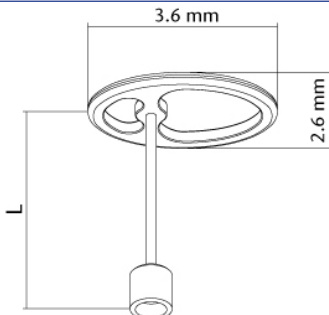
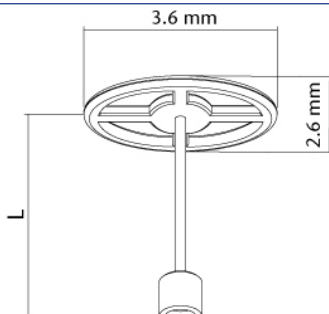
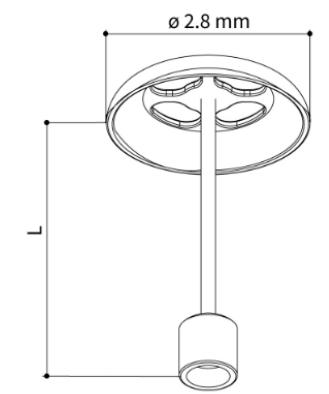
### ⚠ ADVERTENCIA

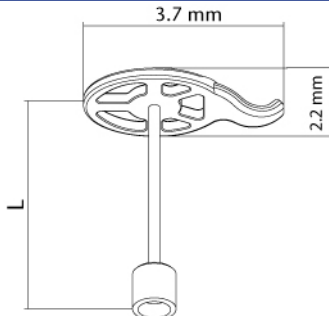
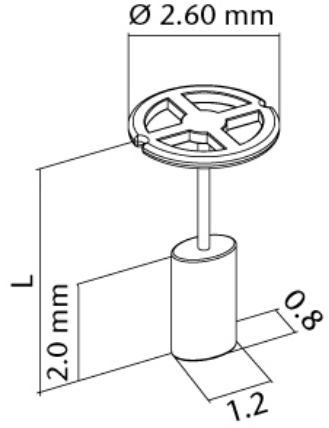
- El producto estuvo en contacto con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano. Limpiar / empacar el producto para su eliminación de acuerdo con el riesgo de contaminación concreto.  
De lo contrario, existe riesgo de infección para el usuario y para terceros.

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

## 17 Especificaciones

### 17.1 Prótesis de timpanoplastia

| TPP-Tuebingen AERIAL Total                                                          | REF      | L [mm] | REF      | L [mm] | Características                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|----------|--------|-----------------------------------------|
|   | 1004 234 | 3.0    | 1004 241 | 4.75   | Cabeza con ventana<br>Pie: Punzón hueco |
|                                                                                     | 1004 235 | 3.25   | 1004 242 | 5.0    |                                         |
|                                                                                     | 1004 236 | 3.5    | 1004 243 | 5.25   |                                         |
|                                                                                     | 1004 237 | 3.75   | 1004 244 | 5.5    |                                         |
|                                                                                     | 1004 238 | 4.0    | 1004 246 | 6.0    |                                         |
|                                                                                     | 1004 239 | 4.25   | 1004 248 | 6.5    |                                         |
|                                                                                     | 1004 240 | 4.5    | 1004 249 | 7.0    |                                         |
| Duesseldorf AERIAL Total                                                            | REF      | L [mm] | REF      | L [mm] | Características                         |
|  | 1004 034 | 3.0    | 1004 041 | 4.75   | Cabeza con ventana<br>Pie: Punzón hueco |
|                                                                                     | 1004 035 | 3.25   | 1004 042 | 5.0    |                                         |
|                                                                                     | 1004 036 | 3.5    | 1004 043 | 5.25   |                                         |
|                                                                                     | 1004 037 | 3.75   | 1004 044 | 5.5    |                                         |
|                                                                                     | 1004 038 | 4.0    | 1004 046 | 6.0    |                                         |
|                                                                                     | 1004 039 | 4.25   | 1004 048 | 6.5    |                                         |
|                                                                                     | 1004 040 | 4.5    | 1004 049 | 7.0    |                                         |
| MunichLMU AERIAL Total                                                              | REF      | L [mm] | REF      | L [mm] | Características                         |
|  | 1004 074 | 3.0    | 1004 081 | 4.75   | Cabeza con ventana<br>Pie: Punzón hueco |
|                                                                                     | 1004 075 | 3.25   | 1004 082 | 5.0    |                                         |
|                                                                                     | 1004 076 | 3.5    | 1004 083 | 5.25   |                                         |
|                                                                                     | 1004 077 | 3.75   | 1004 084 | 5.5    |                                         |
|                                                                                     | 1004 078 | 4.0    | 1004 086 | 6.0    |                                         |
|                                                                                     | 1004 079 | 4.25   | 1004 088 | 6.5    |                                         |
|                                                                                     | 1004 080 | 4.5    | 1004 089 | 7.0    |                                         |

| MNP Malleus Notch Total                                                           | REF      | L [mm] | REF      | L [mm] | Características                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 1004 434 | 3.0    | 1004 441 | 4.75   | Cabeza con ventana con rama curvada para alojar el mango del martillo<br>Pie: Punzón hueco                             |
|                                                                                   | 1004 435 | 3.25   | 1004 442 | 5.0    |                                                                                                                        |
|                                                                                   | 1004 436 | 3.5    | 1004 443 | 5.25   |                                                                                                                        |
|                                                                                   | 1004 437 | 3.75   | 1004 444 | 5.5    |                                                                                                                        |
|                                                                                   | 1004 438 | 4.0    | 1004 446 | 6.0    |                                                                                                                        |
|                                                                                   | 1004 439 | 4.25   | 1004 448 | 6.5    |                                                                                                                        |
|                                                                                   | 1004 440 | 4.5    | 1004 449 | 7.0    |                                                                                                                        |
| Regensburg Total                                                                  | REF      | L [mm] | REF      | L [mm] | Características                                                                                                        |
|  | 1004 458 | 4.0    | 1004 461 | 4.75   | Cabeza con ventana con 2 muescas. Las muescas marcan la orientación del pie.<br>Pie: Punzón, macizo, ampliado, ovalado |
|                                                                                   | 1004 459 | 4.25   | 1004 462 | 5.0    |                                                                                                                        |
|                                                                                   | 1004 460 | 4.5    |          |        |                                                                                                                        |

## 17.2 Accesorios

|                                                                                     | Nombre                                                                                             | REF.:   | Material                             | Características                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo<br>(Malleus Handle Cavity Bending Pliers) | 8000109 | Acero inoxidable, calidad quirúrgica | Preparable                                                                             |
|  | AC Sizer System Total<br>(10 discos medidores)                                                     | 8000550 | Plástico                             | Disco medidor: 8 medidores cada uno (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm) |

### 17.3 Compatibilidad

|                                                                                                                      | AC Sizer System Total<br>REF 8000550 | Pinzas de flexión para la<br>cavidad del mango del<br>martillo<br>REF 8000109 | MRP Malleus<br>Replacement<br>REF 1006960 | OMEGA CONNECTOR<br>REF 1004930 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|
| TPP-Tuebingen AERIAL<br>Total                                                                                        | Sí                                   | Sí                                                                            | Sí <sup>1)</sup>                          | Sí                             |
| Duesseldorf AERIAL To-<br>tal                                                                                        | Sí                                   | Sí                                                                            | Sí <sup>1)</sup>                          | Sí                             |
| MunichLMU AERIAL To-<br>tal                                                                                          | Sí                                   | No                                                                            | No                                        | Sí                             |
| MNP Malleus Notch To-<br>tal                                                                                         | Sí                                   | No                                                                            | Sí                                        | Sí                             |
| Regensburg Total                                                                                                     | Sí                                   | No                                                                            | No                                        | No                             |
| <sup>1)</sup> Después de modificar la cabeza con ayuda de la pinza de flexión para la cavidad del mango del martillo |                                      |                                                                               |                                           |                                |