

Prótesis de timpanoplastia

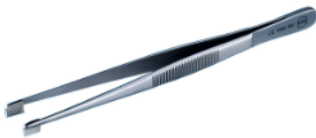
Instrumental para el preparado de cartílago



KURZ® Precise
Juego de corte de
cartílago



Juego de punzones de
cartílago



Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Contenido

1	Acerca de este documento	3	8	Beneficios clínicos esperados	7
1.1	Explicación de los símbolos.....	3	9	Posibles complicaciones y efectos secundarios	7
1.2	Señalización de las indicaciones de seguridad	3	10	Combinación con otros procedimientos.....	7
1.3	Información adicional.....	3	11	Caducidad y almacenamiento.....	7
1.4	Cambios relevantes para la seguridad.....	3	12	Preparación del producto	7
2	Indicaciones de seguridad importantes.....	4	13	Indicaciones de uso	7
3	Códigos de producto / REF	4	13.1	Cortador de cartílago KURZ Precise	8
4	Contenido del envase	4	13.1.1	Crear un preparado de cartílago con un grosor establecido	8
5	Empaquetado y esterilidad	4	13.1.2	Comprimir la fascia	10
6	Descripción del producto	4	13.2	Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski: Sostener el cartílago	11
6.1	Generalidades	4	13.3	Punzón de cartílago: Crear zapata de cartílago	11
6.2	Estructura y funcionamiento.....	5	14	Eliminación	13
6.3	Materiales	5	15	Especificaciones	14
6.4	Accesorios.....	5	15.1	Cortador de cartílago KURZ Precise	14
6.5	Otros productos específicos para su uso con el producto	5	15.1.1	Juego de cortador de cartílago KURZ Precise	14
7	Uso previsto	6	15.1.2	Accesorios, materiales de consumo y recambios.....	14
7.1	Uso previsto.....	6	15.2	Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski	14
7.2	Indicaciones	6	15.3	Punzón de cartílago	15
7.3	Contraindicaciones	6	15.3.1	Juego de punzones de cartílago	15
7.4	Grupo de pacientes objetivo	6	15.3.2	Recambios	15
7.5	Usuario previsto	6			
7.6	Vida útil prevista.....	6			
7.7	Lugar de aplicación previsto	7			

1 Acerca de este documento

1.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Precaución: Respetar las instrucciones de utilización
	No emplear si está dañado el envoltorio
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Esterilizado mediante radiación
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Envase estéril simple
	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).
	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/tym8.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
0005960_01	2024-10	Completa nueva edición
0005960_02	2024-11	Ninguna

2 Indicaciones de seguridad importantes

⚠ ADVERTENCIA

- Antes de usar el producto: Lea las instrucciones de utilización del producto y de todos los productos que se utilicen en combinación. Respete las instrucciones de utilización y manténgalas guardadas.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- No modificar el producto.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

IMPORTANTE: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se encuentre el usuario/paciente.

3 Códigos de producto / REF

[▶Especificaciones, página 14]

4 Contenido del envase

[▶Especificaciones, página 14]

5 Empaquetado y esterilidad

KURZ Precise Juego de corte de cartílago	El producto no es estéril. Empaquetado: Bolsa con cierre a presión + embalaje exterior (caja plegable)
Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski	El producto no es estéril. Empaquetado: Bolsa con cierre a presión + embalaje exterior (caja plegable)
Juego de punzones de cartílago	El producto no es estéril. Empaquetado: Bolsa con cierre a presión + embalaje exterior (caja plegable)
Cuchillas KURZ Precise (accesorios / materiales de consumo)	El producto es estéril (esterilizado mediante radiación).

6 Descripción del producto

6.1 Generalidades



Fig. 1: Juego de corte de cartílago KURZ Precise, cuchilla KURZ Precise

- A

Cortador de cartílago: Bloque de corte (de dos piezas)
- B

Portacuchillas (de dos piezas), aquí con cuchilla; incluye tornillo para la unión
- C

Cortador de cartílago: Tuerca
- D

Tray KURZ Precise (Bandeja de instrumental)
- E

Cuchilla (accesorios / materiales de consumo)
- F

Bandeja de acero inoxidable (contenedor para placas espaciadoras)
- G

Placas espaciadoras (grosor: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) para crear placas de cartílago de un grosor establecido

Accesorios opcionales: Placa distanciadora de 1 mm para comprimir la fascia. [►Especificaciones, página 14]

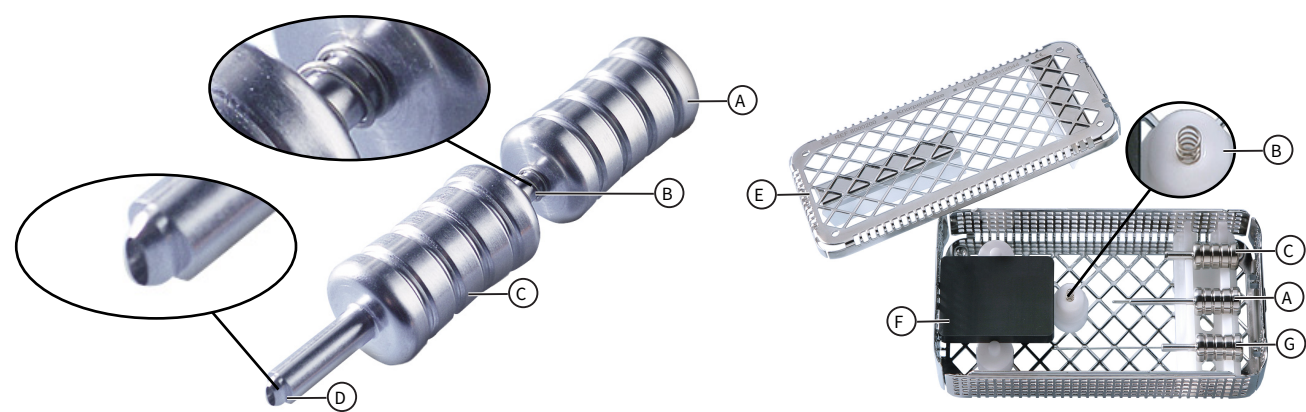


Fig. 2: Juego de punzones de cartílago

- A Parte 1: Pieza de punzonado con extremo circular
- B Resorte
- C Parte 2: Pieza de punzonado con extremo ovalado
- D Extremo ovalado
- E Bandeja de instrumental
- F Base de punzonado de POM
- G Parte 3: Expulsor (pieza más larga)

Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski : [►Especificaciones, página 14]

6.2 Estructura y funcionamiento

KURZ Precise Juego de corte de cartílago junto con la cuchilla (accesorios / materiales de consu- mo)	Una herramienta de corte para sujetar material de trasplante (cartílago o fascia), para cortar placas de cartílago de grosores establecidos, para comprimir la fascia.
Pinzas de corte de cartílago de dise- ño Schimanski	Un instrumento diseñado para sujetar el cartílago de forma segura durante el corte.
Juego de punzones de cartílago	Una máquina manual que corta trasplantes de cartílago con una forma definida utili- zando fuerza mecánica.

6.3 Materiales

[►Especificaciones, página 14]

Fabricado sin látex de caucho natural.

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

6.4 Accesorios

KURZ Precise Juego de corte de cartílago	Cuchillas KURZ Precise (no incluido en el contenido del envase) Placas distanciadoras 0,1 / 0,2 / 0,3 mm Placa distanciadora de 1 mm, para comprimir la fascia (no incluido en el contenido del envase) [►Especificaciones, página 14]
Pinzas de corte de cartílago de dise- ño Schimanski	No hay accesorios disponibles.
Juego de punzones de cartílago	No hay accesorios disponibles.

6.5 Otros productos específicos para su uso con el producto

A excepción del producto principal utilizado (prótesis de timpanoplastia KURZ), el instrumental para el preparado de cartílago no está diseñado para su uso conjunto con otros productos.

7 Uso previsto

7.1 Uso previsto

KURZ Precise Juego de corte de cartílago junto con la cuchilla (accesorios / materiales de consumo)	El equipo de corte de cartílago KURZ Precise es un instrumento pasivo reutilizable que se utiliza de forma intraoperatoria y no invasiva junto con las cuchillas KURZ Precise para cortar cartílago en placas definidas que se implantan en el marco de una timpanoplastia. El juego de corte de cartílago KURZ Precise se utiliza para la compresión intraoperatoria y no invasiva de la fascia. Cuchillas KURZ Precise: Las cuchillas KURZ Precise son productos estériles pasivos de un solo uso que se utilizan de forma intraoperatoria y no invasiva para cortar cartílago en combinación con el juego de corte de cartílago KURZ Precise. Bandeja de instrumental Precise: La bandeja de instrumental Precise es un producto reutilizable que se utiliza para almacenar el cortador de cartílago KURZ Precise durante el transporte, la esterilización y el almacenamiento. Bandeja de acero inoxidable: La bandeja de acero inoxidable es un producto reutilizable que se utiliza para almacenar las placas espaciadoras durante la esterilización y el almacenamiento.
Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski	Las pinzas de corte de cartílago son un instrumento pasivo reutilizable que se utiliza de forma intraoperatoria y no invasiva para sujetar el cartílago que se va a cortar e implantar en placas en el marco de una timpanoplastia con prótesis de timpanoplastia KURZ.
Juego de punzones de cartílago	El punzón de cartílago es un producto pasivo reutilizable que se utiliza de forma intraoperatoria y no invasiva para perforar placas de cartílago que se implantan durante una timpanoplastia con prótesis de timpanoplastia total KURZ con un fuste hueco redondo en óvalos definidos con una perforación central. Bandeja de instrumental: La bandeja de instrumental es un producto reutilizable que se utiliza para alojar el punzón de cartílago KURZ durante el transporte, la esterilización y el almacenamiento.

7.2 Indicaciones

Según el producto principal utilizado conjuntamente (Prótesis timpanoplastia de KURZ).

7.3 Contraindicaciones

Según el producto principal utilizado conjuntamente (Prótesis timpanoplastia de KURZ).

7.4 Grupo de pacientes objetivo

Según el producto principal utilizado conjuntamente (Prótesis timpanoplastia de KURZ).

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

KURZ Precise Juego de corte de cartílago	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.
Cuchillas KURZ Precise (accesorios / materiales de consumo)	Producto de un solo uso: su vida útil corresponde a la duración de la intervención.

Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski	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.
Juego de punzones de cartílago	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 el producto principal utilizado conjuntamente (Prótesis timpanoplastia de KURZ).

9 Posibles complicaciones y efectos secundarios

Según el producto principal utilizado conjuntamente (Prótesis timpanoplastia de KURZ).

10 Combinación con otros procedimientos

No aplica.

11 Caducidad y almacenamiento

Almacene el producto en un lugar seco y protéjalo de la luz solar.

12 Preparación del producto

Cuchillas KURZ Precise (accesorios/consumibles):

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.

Juego de corte de cartílago KURZ Precise, pinzas de corte de cartílago, punzón de cartílago:

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.
- No sacar el producto del envase/contenedor de esterilización hasta justo antes de su uso. En el momento de sacar el producto de su envase/contenedor de esterilización deben respetarse las prescripciones correspondientes en cuanto a las condiciones de higiene. de lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

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

IMPORTANTE: Tenga en cuenta también las instrucciones de utilización de la prótesis parcial/total KURZ utilizada.

13.1 Cortador de cartílago KURZ Precise

13.1.1 Crear un preparado de cartílago con un grosor establecido

13.1.1.1 Montaje del bloque de corte

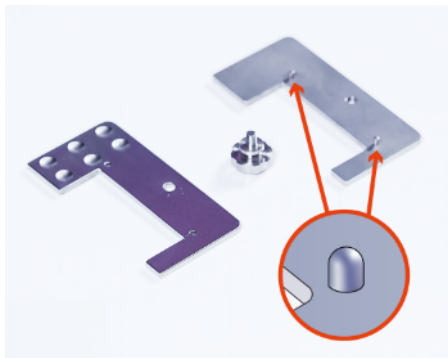


1. Prepare las piezas del bloque de corte: El tornillo de la parte inferior del bloque de corte y el logotipo de KURZ de la parte superior (con perforación) apuntan hacia arriba.



2. Coloque la parte superior del bloque de corte sobre la parte inferior del bloque de corte de forma que el tornillo sobresalga por el orificio y el logotipo de KURZ de la parte superior apunte hacia arriba.
3. Gire las partes superior e inferior 90° una contra la otra. Girar la tuerca ligeramente sobre el tornillo. El cuello de la tuerca apunta hacia abajo.

13.1.1.2 Preparación de la cuchilla y el portacuchillas



1. Extraiga el tornillo del portacuchillas. Coloque la parte con puntas del portacuchillas (parte 1) sobre una superficie plana con las dos puntas hacia arriba.



2. Con cuidado, retirar la cuchilla del envase estéril.
3. Coloque la cuchilla en la parte 1 del portacuchillas, de modo que las puntas queden colocadas exactamente en las muescas de la cuchilla.



4. Coloque la parte del portacuchillas sin puntas (parte 2) sobre la parte 1 y la cuchilla.
5. Fije entre sí las dos partes del portacuchillas con el tornillo. Para ello, introducir primero el tornillo a través de la parte 2 superior.
La cuchilla está ahora fijada en el portacuchillas. La superficie de corte sobresale 1 mm del portacuchillas.

13.1.1.3 Tener listo el preparado de cartílago

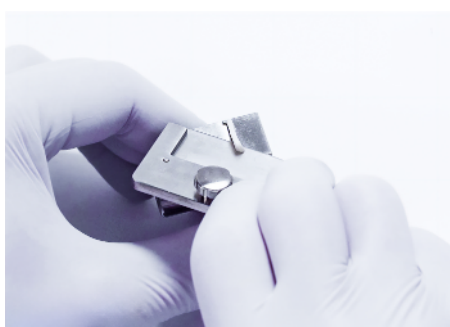
Al cortar sin placa espaciadora, se obtiene un preparado de cartílago de 0,7 mm de grosor. Para crear preparados de menor grosor, utilice las placas espaciadoras. [► Crear preparados de cartílago de menor grosor: Utilizar una placa espaciadora, página 10]



1. Coloque un preparado de cartílago adecuado (máx. 12,6 x 12,6 mm) en la muesca de la parte inferior del bloque de corte de forma que el pericondrio apunte hacia arriba.

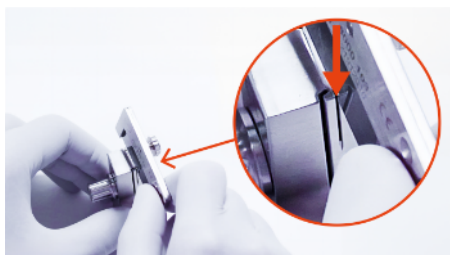


2. Gire la parte superior del bloque de corte hasta que quede alineada con la parte inferior. Apriete la tuerca para fijar el bloque de corte en esta posición. **IMPORTANTE:** Apriete la tuerca hasta que las dos partes del bloque de corte y el cartílago queden fijas, pero no lo suficientemente apretadas como para aplastar el cartílago.



3. Coloque el bloque de corte en posición vertical. Retirar el cartílago sobresaliente con ayuda de la cuchilla. **IMPORTANTE:** Asegurarse de que el cartílago sobresaliente se ha retirado por completo.

13.1.1.4 Cortar el preparado de cartílago



1. Coloque la cuchilla en la guía de la parte inferior y corte el cartílago con movimientos de sierra. En primer lugar, deje la cuchilla en la guía.



2. Coloque el bloque de corte, afloje la tuerca y gire 90° la parte superior del bloque de corte.
3. Retirar la placa de cartílago que se encuentra sobre la cuchilla (pericondrio/ placa de cartílago de grosor indefinido) con unas pinzas.



4. Retire la cuchilla. El preparado de cartílago con un grosor establecido se encuentra en la parte inferior del bloque de corte. Retire el preparado de cartílago con unas pinzas.

El preparado de cartílago se puede utilizar ahora o se puede seguir procesando con la ayuda de las placas espaciadoras para obtener un preparado de cartílago de menor grosor.

13.1.1.5 Crear preparados de cartílago de menor grosor: Utilizar una placa espaciadora

Con ayuda de las placas espaciadoras se pueden obtener preparados de cartílago con un grosor definido (0,1-0,6 mm). Para ello se utilizan las placas espaciadoras individualmente o combinadas.

El grosor del preparado de cartílago corresponde a 0,7 mm menos el grosor de las placas espaciadoras utilizadas.

	Muesca en el bloque de corte = 0,7 mm		Ejemplo: Preparado de cartílago = 0,5 mm Placa distanciadora = 0,2 mm
--	--	--	---

Fig. 3: Grosor del preparado de cartílago = 0,7 mm menos el grosor de las placas espaciadoras



1. Coloque la placa espaciadora deseada en la muesca de la parte inferior del bloque de corte.
2. Repita los pasos para obtener y cortar el preparado de cartílago.
[▶ Tener listo el preparado de cartílago, página 9]
[▶ Cortar el preparado de cartílago, página 9]

13.1.2 Comprimir la fascia

IMPORTANTE: Para comprimir la fascia, se requiere la placa espaciadora de 1 mm (REF 8000105, disponible aparte). [▶ Especificaciones, página 14]



1. Monte el bloque de corte. [▶ Montaje del bloque de corte, página 8]



2. Coloque la placa espaciadora de 1 mm en la muesca de la parte inferior del bloque de corte.
3. Coloque la fascia sobre la placa espaciadora.



4. Gire la parte superior del bloque de corte hasta que quede alineada con la parte inferior. Apriete la tuerca para fijar el bloque de corte en esta posición y comprimir la fascia.



5. Coloque el bloque de corte, afloje la tuerca y gire 90° la parte superior del bloque de corte.
6. La fascia se encuentra sobre la placa espaciadora. Retire la fascia con unas pinzas.

13.2 Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski: Sostener el cartílago



1. Sujete el cartílago con las pinzas para cortarlo con un bisturí.

13.3 Punzón de cartílago: Crear zapata de cartílago

Zapata de cartílago: Preparado de cartílago de tamaño y forma establecidos, con orificio circular en el centro. La zapata de cartílago sirve para estabilizar prótesis totales KURZ con fuste hueco circular sobre la base del estribo. [▶Especificaciones, página 14]

El fabricante recomienda cortar el preparado de cartílago con un grosor establecido antes de crear la zapata de cartílago con la ayuda del cortador de cartílago KURZ Precise. [▶Crear un preparado de cartílago con un grosor establecido, página 8]

IMPORTANTE: Punzonar siempre sobre la base de punzonado. Utilizar la base de punzonado exclusivamente para el punzonado.



1. Tome la pieza de punzonado con el extremo circular (parte 1). Coloque el resorte en el fuste.



2. Inserte la pieza de punzonado con el extremo ovalado (parte 2) en el fuste. El punzón de cartílago está listo para su uso.



3. Coloque el preparado de cartílago sobre la base de punzonado.
4. Coloque la punta del punzón de cartílago en posición vertical sobre el preparado de cartílago. Asegúrese de que la punta esté completamente asentada sobre el preparado de cartílago.
5. Sujete el punzón de cartílago por la parte inferior (parte 2) y aplique presión sobre el preparado de cartílago. Al hacerlo, mueva ligeramente el extremo del punzón de cartílago en forma circular para cortar los contornos exteriores de la zapata de cartílago.

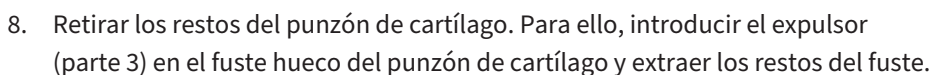
IMPORTANTE: Cortar completamente el preparado de cartílago.



6. Mantenga el punzón de cartílago en posición vertical y fíjelo en su posición. Sujete el punzón de cartílago por la parte superior (parte 1) y presione la parte 1 para perforar el orificio en el centro de la zapata de cartílago.



7. La zapata de cartílago ya está lista para su uso. Para ello, sujetar la zapata de cartílago con unas pinzas y colocarla sobre la base del estribo.



⚠ ADVERTENCIA

- ⚠ ATENCIÓN**

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

15 Especificaciones

15.1 Cortador de cartílago KURZ Precise

15.1.1 Juego de cortador de cartílago KURZ Precise

Contenido del envase	REF.:	Material
1 portacuchillas 1 tornillo para el portacuchillas 1 bloque de corte, de dos piezas 1 tuerca para bloque de corte 3 placas espaciadoras (grosor: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1 Tray KURZ Precise, incluida 1 bandeja de acero inoxidable (contenedor para placas espaciadoras) Instrucciones de preparación	8000 155	Acero inoxidable, Plástico (POM, esterilla de inserción)
IMPORTANTE: Para su uso, se requieren obligatoriamente cuchillas adicionales (accesorios).		

15.1.2 Accesorios, materiales de consumo y recambios

Artículo	REF.:	Material	Características
Cuchillas, 10 unidades	8000 140	Acero inoxidable	Estéril, envasado individualmente
Placa distanciadora, 1 mm para comprimir la fascia	8000 105	Acero inoxidable	No estéril, reutilizable
Placas distanciadoras, 3 unidades Grosor: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm	8000 102	Acero inoxidable	No estéril, reutilizable
Portacuchillas, tornillo M3 incluido	8000 103	Acero inoxidable	No estéril, reutilizable
Tornillo M3 para portacuchillas	8000 190	Acero inoxidable	No estéril, reutilizable
Bloque de corte, incluida tuerca M6	8000 110	Acero inoxidable	No estéril, reutilizable
Tuerca M6 para bloque de corte	8000 191	Acero inoxidable	No estéril, reutilizable
Tray KURZ Precise , incluida la placa de inserción y la bandeja de acero inoxidable (contenedor para placas espaciadoras)	8000 177	Acero inoxidable Plástico (POM, placa de inserción)	No estéril, reutilizable
Bandeja de acero inoxidable	8000 124	Acero inoxidable	No estéril, reutilizable

15.2 Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski

Contenido del envase	REF.:	Material
1 Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski Instrucciones de preparación	8000 193	Acero inoxidable

15.3 Punzón de cartílago

15.3.1 Juego de punzones de cartílago

Contenido del envase	REF.:	Material
1 punzón de cartílago, incluye pieza de punzón con extremo redondo, pieza de punzón con extremo ovalado, resorte, expulsor 1 base de punzonado de POM 1 bandeja de instrumental Instrucciones de preparación	8000 200	Acero inoxidable, Plástico (POM, base de punzonado)
Para crear una zapata de cartílago para las siguientes prótesis totales KURZ: TTP®-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP®-VARIAC System Total		

15.3.2 Recambios

Artículo	REF.:	Material	Características
Bandeja de instrumental del punzón de cartílago, incluida la placa de inserción	8000 176	Acero inoxidable Plástico (POM, placa de inser- ción)	No estéril, reutilizable
Resorte	8000 198	Acero inoxidable	No estéril, reutilizable
Base de punzonado de POM	8000 207	Plástico (POM)	No estéril, reutilizable