

Próteses de Timpanoplastia

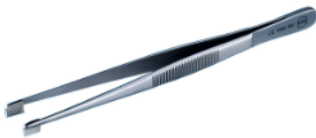
Instrumentos para preparação da cartilagem



KURZ® Precise
Conjunto de corte de
cartilagem



Conjunto de punção de
cartilagem



Pinça de corte de cartilagem Schimanski



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

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

9	Possíveis complicações e efeitos secundários.....	7
10	Combinação com outros procedimentos	7
11	Prazo de validade e armazenamento	7
12	Preparação do produto	7
13	Indicações de uso	7
13.1	Instrumento cortador de cartilagem KURZ Precise	7
13.1.1	Iniciar a preparação da cartilagem com espessura definida	7
13.1.2	Prensagem de fâscias	10
13.2	Pinça de corte de cartilagem Schimanski: Segurar a cartilagem	11
13.3	Punção de cartilagem: Criar a base de cartilagem	11
14	Eliminação	12
15	Especificações	13
15.1	Instrumento cortador de cartilagem KURZ Precise	13
15.1.1	Conjunto de cortador de cartilagem KURZ Precise	13
15.1.2	Acessórios, materiais descartáveis, peça sobressalente	13
15.2	Pinça de corte de cartilagem Schimanski	13
15.3	Punção de cartilagem	14
15.3.1	Conjunto de punção de cartilagem.....	14
15.3.2	Peças sobressalentes	14

1 Sobre este documento

1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Embalagem estéril simples
	Dispositivo médico
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	HIBC: Health Industry Barcode
	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante
	Data de fabrico
	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.
	Respeitar as instruções de utilização. As instruções de utilização para este produto são disponibilizadas em formato eletrónico (e-labelling).
	Ponto verde: Sistema duplo Alemanha

Tab. 1: Explicação dos símbolos

1.2 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

AVISO

O não-cumprimento pode resultar em danos no produto e outros danos materiais.

1.3 Informações adicionais

Ligação para descarregar deste instruções de utilização ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html
Endereços internacionais:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ É atualizada continuamente.

1.4 Alterações de segurança

Número do documento	Data de emissão:	Modificação
0005960_01	2024-10	Revisão completa
0005960_02	2024-11	Nenhuma

2 Indicações de segurança importantes

⚠ ATENÇÃO

- Antes de utilizar o produto: Leia os manuais de instruções do produto, assim como de todas as combinações de produtos. Observar os manuais de instruções e guardá-los.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- Não modificar o produto.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador/paciente está estabelecido.

3 Códigos de produto / REF

[▶ Especificações , página 13]

4 Conteúdo da embalagem

[▶ Especificações , página 13]

5 Embalagem e esterilidade

KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem	O produto não está esterilizado. Acondicionamento: Saco com fecho de pressão + embalagem exterior (caixa dobrável)
Pinça de corte de cartilagem Schimanski	O produto não está esterilizado. Acondicionamento: Saco com fecho de pressão + embalagem exterior (caixa dobrável)
Conjunto de punção de cartilagem	O produto não está esterilizado. Acondicionamento: Saco com fecho de pression + embalagem exterior (caixa dobrável)
Lâminas KURZ Precise (Acessórios/Materiais descartáveis)	O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno).

6 Descrição do produto

6.1 Aspetos gerais

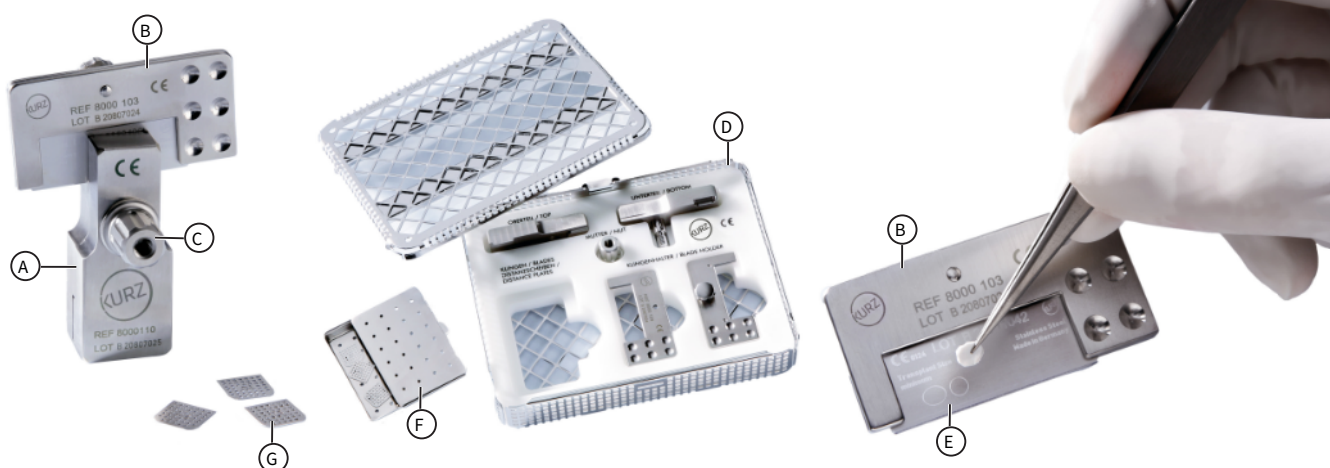


Fig. 1: Conjunto de corte de cartilagem KURZ Precise, lâmina KURZ Precise

- A Cortador de cartilagem: Bloco de corte (duas peças)
- B Porta-lâminas (duas peças), aqui com lâmina; inclui parafuso para ligação
- C Cortador de cartilagem: Porca
- D Tray KURZ Precise (tabuleiro de instrumentos)
- E Lâmina (Acessórios/Materiais descartáveis)
- F Tabuleiro em aço inoxidável (recipiente para espaçadores)

G Espaçadores (espessura: 0,1 mm/0,2 mm/0,3 mm) para a criação de discos de cartilagem de espessura definida
Acessórios disponíveis: Espaçador de 1 mm para prensar a fásia. [▶ Especificações , página 13]

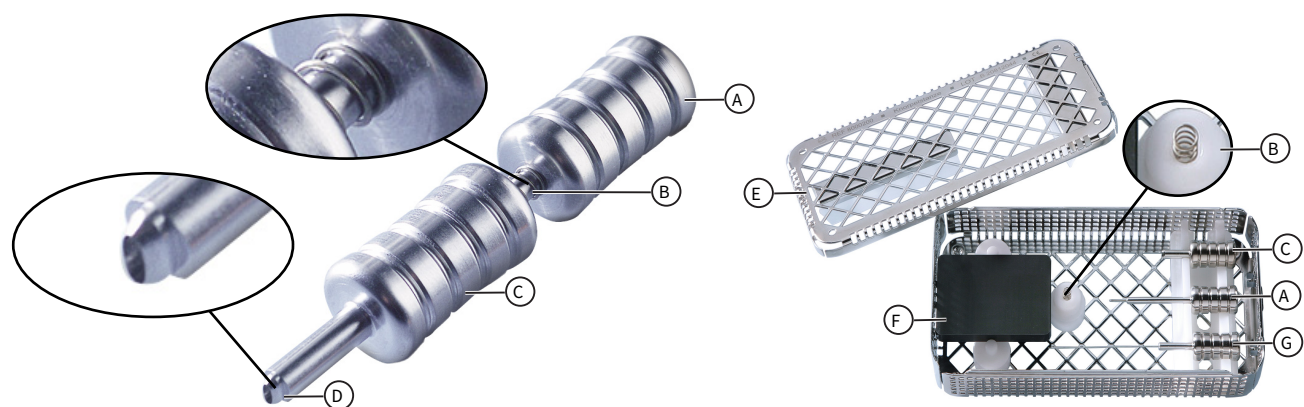


Fig. 2: Conjunto de punção de cartilagem

- A Parte 1: Peça de punção com extremidade circular
- B Mola
- C Parte 2: Peça de punção com extremidade oval
- D Extremidade oval
- E Tabuleiro de instrumentos
- F Base de punção POM
- G Parte 3: Ejetor (peça mais comprida)

Pinça de corte de cartilagem Schimanski : [▶ Especificações , página 13]

6.2 Estrutura e modo de funcionamento

KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem juntamente com a lâmina (Acessórios/Materiais descartáveis)	Uma ferramenta de corte para segurar material de enxerto (cartilagem ou fásia), para cortar discos de cartilagem de espessuras definidas, para compressão da fásia.
Pinça de corte de cartilagem Schimanski	Um instrumento utilizado para agarrar e segurar firmemente a cartilagem durante o corte.
Conjunto de punção de cartilagem	Um dispositivo guiado à mão que, por meio de força mecânica, corta enxertos de cartilagem numa forma definida.

6.3 Materiais

[▶ Especificações , página 13]

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

6.4 Acessórios

KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem	Lâminas KURZ Precise (não incluído no conteúdo da embalagem) Espaçadores 0,1/0,2/0,3 mm Espaçador de 1 mm, para prensar a fásia (não incluído no conteúdo da embalagem) [▶ Especificações , página 13]
Pinça de corte de cartilagem Schimanski	Nenhum acessório disponível.
Conjunto de punção de cartilagem	Nenhum acessório disponível.

6.5 Outros produtos para uso com o produto

Com exceção do produto principal utilizado (próteses de timpanoplastia KURZ), os instrumentos para a preparação da cartilagem não se destinam a ser utilizados em conjunto com outros produtos.

7 Utilização prevista

7.1 Finalidade

KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem juntamente com a lâmina (Acessórios/Materiais descartáveis)	O conjunto de corte de cartilagem KURZ Precise é um instrumento passivo reutilizável que é utilizado em conjunto com as lâminas KURZ Precise de forma intraoperatória e não invasiva, para cortar cartilagem em discos definidos, que são implantados no âmbito de uma timpanoplastia. O conjunto de corte de cartilagem KURZ Precise é utilizado para a compressão intraoperatória e não invasiva da fáscia. Lâminas KURZ Precise: As lâminas KURZ Precise são produtos descartáveis passivos e estéreis que são utilizados, em combinação com o conjunto de corte de cartilagem KURZ Precise intraoperatório e não invasivo, para cortar cartilagem. Tabuleiro de instrumentos Precise: o tabuleiro de instrumentos Precise é um produto reutilizável utilizado para preservar o cortador de cartilagem KURZ Precise durante o transporte, esterilização e armazenamento. Tabuleiro em aço inoxidável: o tabuleiro em aço inoxidável é um produto reutilizável utilizado para preservar os espaçadores durante a esterilização e armazenamento.
Pinça de corte de cartilagem Schimanski	A pinça de corte de cartilagem é um instrumento passivo reutilizável que é utilizado de forma intraoperatória e não invasiva, para segurar a cartilagem que deve ser cortada e implantada em discos no âmbito de uma timpanoplastia com próteses de timpanoplastia KURZ.
Conjunto de punção de cartilagem	O punção de cartilagem é um produto passivo reutilizável que é utilizado de forma intraoperatória e não invasiva para perfurar discos de cartilagem, que são implantados durante uma timpanoplastia com próteses de timpanoplastia total KURZ com haste oca redonda, em formatos ovais definidos com uma perfuração central. Tabuleiro de instrumentos: o tabuleiro de instrumentos é um produto reutilizável que é utilizado para alojar o punção de cartilagem KURZ durante o transporte, esterilização e armazenamento.

7.2 Indicações

De acordo com o produto principal utilizado em conjunto (Próteses de timpanoplastia KURZ).

7.3 Contraindicações

De acordo com o produto principal utilizado em conjunto (Próteses de timpanoplastia KURZ).

7.4 Grupo-alvo de pacientes

De acordo com o produto principal utilizado em conjunto (Próteses de timpanoplastia KURZ).

7.5 Utilizador previsto

O utilizador pretendido é um médico com experiência no tratamento de casos semelhantes com o produto, produtos semelhantes ou um médico da seguinte especialidade:

- ORL

7.6 Vida útil prevista

KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem	A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. Consultar as instruções de preparação.
Lâminas KURZ Precise (Acessórios/Materiais descartáveis)	Produto de uso único - O tempo de vida útil corresponde à duração da intervenção.
Pinça de corte de cartilagem Schimanski	A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. Consultar as instruções de preparação.

Conjunto de punção de cartilagem	A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. Consultar as instruções de preparação.
----------------------------------	--

7.7 Local de utilização previsto

- Sala de operações

Cabe ao utilizador decidir, caso a caso, quais as medidas que devem ser tomadas na eventual ocorrência de complicações.

8 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com o produto principal utilizado em conjunto (Próteses de timpanoplastia KURZ).

9 Possíveis complicações e efeitos secundários

De acordo com o produto principal utilizado em conjunto (Próteses de timpanoplastia KURZ).

10 Combinação com outros procedimentos

Não aplicável.

11 Prazo de validade e armazenamento

Guardar o produto em local seco e protegido da luz solar.

12 Preparação do produto

Lâminas KURZ Precise (acessórios/consumíveis):

⚠ ATENÇÃO

- Produto de uso único: Não preparar o produto (p.ex. limpar, desinfetar, esterilizar), não reesterilizar nem reutilizar. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto. Devido às propriedades mecânicas do produto, uma preparação ou reesterilização pode causar a degradação do material.

Conjunto de corte de cartilagem KURZ Precise, pinça de corte de cartilagem, punção de cartilagem:

⚠ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação.

13 Indicações de uso

⚠ ATENÇÃO

- Não utilizar o produto se a embalagem ou o produto apresentarem danos ou se o prazo de validade tiver expirado. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.
- Retirar o produto da embalagem/do contentor de esterilização apenas imediatamente antes da utilização. Quando o produto for retirado da embalagem/contentor de esterilização, devem ser seguidos os procedimentos de higiene adequados. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

IMPORTANTE: Observe também as instruções de utilização da prótese parcial/total KURZ utilizada.

13.1 Instrumento cortador de cartilagem KURZ Precise

13.1.1 Iniciar a preparação da cartilagem com espessura definida

13.1.1.1 Montar o bloco de corte

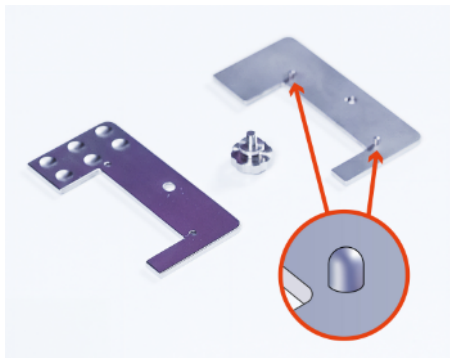


1. Preparar as peças do bloco de corte: O parafuso na parte inferior do bloco de corte e o logótipo KURZ na parte superior (com orifício) estão virados para cima.



- Colocar a parte superior do bloco de corte sobre a parte inferior do bloco de corte, de modo que o parafuso fique saliente através do orifício e o logótipo KURZ na parte superior fique virado para cima.
- Rodar as partes superior e inferior 90° uma em oposição à outra. Colocar a porca no parafuso sem a apertar. O colar da porca aponta para baixo.

13.1.1.2 Preparar a lâmina e o porta-lâminas



- Retirar o parafuso do porta-lâminas. Colocar a parte do porta-lâminas provida de pinos (parte 1) numa superfície plana, de modo que os dois pinos apontem para cima.



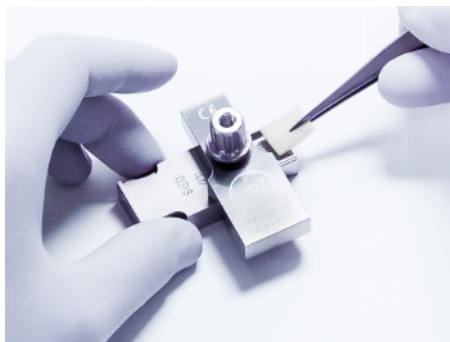
- Retirar cuidadosamente a lâmina da embalagem estéril.
- Posicionar a lâmina na parte 1 do porta-lâminas de modo que os pinos fiquem posicionados exatamente nos entalhes da lâmina.



- Colocar a parte do porta-lâminas sem pinos (parte 2) com precisão sobre a parte 1 e a lâmina.
- Fixar as duas partes do porta-lâminas uma em relação à outra com o parafuso. Ao fazê-lo, passar primeiro o parafuso através da parte superior 2. A lâmina está agora fixada no porta-lâminas. A aresta de corte sobressai 1 mm do porta-lâminas.

13.1.1.3 Preparar a preparação da cartilagem

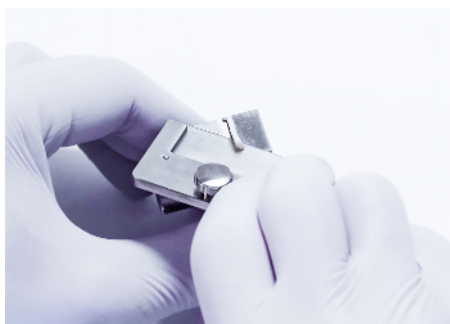
Ao cortar sem espaçador, forma-se uma preparação da cartilagem com 0,7 mm de espessura. Para gerar preparações mais finas, utilizar os espaçadores. [► Criar preparações da cartilagem de espessura inferior: Utilizar o espaçador, página 10]



1. Colocar uma preparação de cartilagem adequada (máx. 12,6 x 12,6 mm) no entalhe, na parte inferior do bloco de corte, de forma que o pericôndrio fique virado para cima.

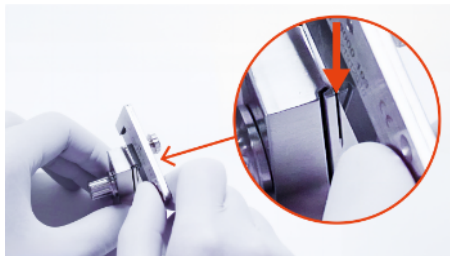


2. Rodar a parte superior do bloco de corte até ficar nivelada com a parte inferior. Apertar a porca para fixar o bloco de corte nesta posição.
IMPORTANTE: Apertar a porca de forma que as duas partes do bloco de corte e a cartilagem fiquem fixas, mas sem esmagar a cartilagem.



3. Colocar o bloco de corte na vertical. Remover a cartilagem saliente com a ajuda da lâmina.
IMPORTANTE: Assegurar que a cartilagem saliente é completamente removida.

13.1.1.4 Cortar a preparação da cartilagem



1. Colocar a lâmina na guia na parte inferior e cortar a cartilagem com movimentos de serra. Começar por deixar a lâmina na guia.



2. Colocar o bloco de corte, desapertar a porca e rodar a parte superior do bloco de corte em 90°.
3. Remover o disco de cartilagem que se encontra sobre a lâmina (pericôndrio/ disco de cartilagem de espessura indefinida) com uma pinça pequena.



4. Retirar a lâmina. A preparação da cartilagem com espessura definida está assente na parte inferior do bloco de corte. Retirar a preparação da cartilagem com uma pinça pequena.

A preparação da cartilagem pode agora ser utilizada ou processada com a ajuda dos espaçadores para uma preparação da cartilagem de espessura inferior.

13.1.1.5 Criar preparações da cartilagem de espessura inferior: Utilizar o espaçador

Com a ajuda dos espaçadores, é possível criar preparações da cartilagem com uma espessura definida (0,1-0,6 mm). Para o efeito, utilizar os espaçadores individualmente ou combinados.

A espessura da preparação da cartilagem corresponde a 0,7 mm menos a espessura dos espaçadores utilizados.

	Entalhe no bloco de corte = 0,7 mm		Exemplo: Preparação da cartilagem = 0,5 mm Espaçador = 0,2 mm
--	---------------------------------------	---	---

Fig. 3: Espessura da preparação da cartilagem = 0,7 mm menos a espessura dos espaçadores



1. Colocar o espaçador pretendido no entalhe na parte inferior do bloco de corte.
2. Repetir os passos para preparar a preparação da cartilagem e para cortar a preparação da cartilagem.
[▶ Preparar a preparação da cartilagem, página 8]
[▶ Cortar a preparação da cartilagem, página 9]

13.1.2 Prensagem de fâscias

IMPORTANTE: para prensar a fâscia, é necessário o espaçador de 1 mm (REF 8000105, disponível em separado).

[▶ Especificações , página 13]



1. Montar o bloco de corte. [▶ Montar o bloco de corte, página 7]



2. Colocar o espaçador de 1 mm no entalhe na parte inferior do bloco de corte.
3. Colocar a fâscia sobre o espaçador.



4. Rodar a parte superior do bloco de corte até ficar nivelada com a parte inferior. Apertar a porca para fixar o bloco de corte nesta posição e prensar a fâscia.



5. Colocar o bloco de corte, desapertar a porca e rodar a parte superior do bloco de corte em 90°.
6. A fásia assenta sobre o espaçador. Retirar a fásia com uma pinça pequena.

13.2 Pinça de corte de cartilagem Schimanski: Segurar a cartilagem



1. Segurar a cartilagem com uma pinça pequena para a cortar com um bisturi.

13.3 Punção de cartilagem: Criar a base de cartilagem

Base de cartilagem: Preparação da cartilagem de tamanho e formato definidos, com orifício circular no meio. A base de cartilagem destina-se a estabilizar próteses totais KURZ com fuste oco circular na base do estribo (stapes). [▶ Especificações , página 13]

O fabricante recomenda cortar a preparação da cartilagem para uma espessura definida antes de criar a base de cartilagem com a ajuda do cortador de cartilagem KURZ Precise. [▶ Iniciar a preparação da cartilagem com espessura definida, página 7]

IMPORTANTE: Puncionar sempre na base de punção. Utilizar a base de punção exclusivamente para a punção.



1. Pegar na peça de punção com a extremidade circular (parte 1). Colocar a mola no fuste.



2. Encaixar a peça de punção com a extremidade oval (parte 2) no fuste. O punção de cartilagem está pronto a ser utilizado.



3. Colocar a preparação da cartilagem na base de punção.
4. Colocar a ponta do punção de cartilagem perpendicularmente sobre a preparação da cartilagem. Assegurar que a ponta está completamente assente na preparação da cartilagem.
5. Segurar o punção da cartilagem na parte inferior (parte 2) e aplicar pressão sobre a preparação da cartilagem. Ao fazê-lo, mover ligeiramente a extremidade do punção de cartilagem em círculo para cortar os contornos externos da base de cartilagem.

IMPORTANTE: Cortar completamente a preparação da cartilagem.



6. Segurar o punção de cartilagem na vertical e fixá-lo na sua posição. Segurar o punção de cartilagem pela parte superior (parte 1) e pressionar a parte 1 para fazer o orifício no centro da base de cartilagem.



7. A base de cartilagem pode agora ser utilizada. Para tal, agarrar a base de cartilagem com uma pinça pequena e colocá-la sobre a base do estribo (stapes).



8. Remover a parte residual do punção de cartilagem. Para tal, inserir o ejeter (parte 3) no fuste oco do punção de cartilagem e retirar a parte residual para fora do fuste.

14 Eliminação

⚠ ATENÇÃO

- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar / embalar o produto para a sua eliminação de acordo com o risco de contaminação concreto.
Caso contrário, existe perigo de infecção para o utilizador e para terceiros.

⚠ CUIDADO

- O produto tem pontas/arestas afiadas. Embalar o produto num recipiente estável adequado para eliminação.
Caso contrário, o utilizador e terceiros podem sofrer ferimentos.

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

15 Especificações

15.1 Instrumento cortador de cartilagem KURZ Precise

15.1.1 Conjunto de cortador de cartilagem KURZ Precise

Conteúdo da embalagem	REF.	Material
1 x porta-lâminas 1 x parafuso para o porta-lâminas 1 x bloco de corte, duas peças 1 porca para bloco de corte 3 x espaçadores (espessura: 0,1 mm/0,2 mm/0,3 mm) 1 x Tray KURZ Precise, incluindo 1 x tabuleiro de aço inoxidável (recipiente para espaçadores) 1 x instruções de preparação	8000 155	Aço inoxidável, Plástico (POM, tapete)
IMPORTANTE: Para a utilização, são obrigatoriamente necessárias lâminas adicionais (acessórios).		

15.1.2 Acessórios, materiais descartáveis, peça sobressalente

Artigo	REF.	Material	Características
Lâmina, 10 unidades	8000 140	Aço inoxidável	Estéril, embalagem individual
Espaçador, 1 mm para prensar a fásia	8000 105	Aço inoxidável	Não estéril, reutilizável
Espaçador, 3 unidades Espessura: 0,1/0,2/0,3 mm	8000 102	Aço inoxidável	Não estéril, reutilizável
Porta-lâminas, incluindo parafuso M3	8000 103	Aço inoxidável	Não estéril, reutilizável
Parafuso M3 para porta-lâminas	8000 190	Aço inoxidável	Não estéril, reutilizável
Bloco de corte, incluindo porca M6	8000 110	Aço inoxidável	Não estéril, reutilizável
Porca M6 para bloco de corte	8000 191	Aço inoxidável	Não estéril, reutilizável
Tray KURZ Precise , incluindo placa de inserção e tabuleiro de aço inoxidável (recipiente para espaçadores)	8000 177	Aço inoxidável Plástico (POM, placa de inserção)	Não estéril, reutilizável
Tabuleiro em aço inoxidável	8000 124	Aço inoxidável	Não estéril, reutilizável

15.2 Pinça de corte de cartilagem Schimanski

Conteúdo da embalagem	REF.	Material
1 x Pinça de corte de cartilagem Schimanski 1 x instruções de preparação	8000 193	Aço inoxidável

15.3 Punção de cartilagem

15.3.1 Conjunto de punção de cartilagem

Conteúdo da embalagem	REF.	Material
1 punção de cartilagem, incluindo peça de punção com extremidade circular, peça de punção com extremidade oval, mola, ejedor 1 x base de punção POM 1 x tabuleiro de instrumentos 1 x instruções de preparação	8000 200	Aço inoxidável, Plástico (POM, base de punção)
Para a criação de uma base de cartilagem para as seguintes próteses totais KURZ: TTP®-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP®-VARIAC System Total		

15.3.2 Peças sobressalentes

Artigo	REF.	Material	Características
Tabuleiro de instrumentos para punção de cartilagem, incluindo placa de inserção	8000 176	Aço inoxidável Plástico (POM, placa de inserção)	Não estéril, reutilizável
Mola	8000 198	Aço inoxidável	Não estéril, reutilizável
Base de punção POM	8000 207	Plástico (POM)	Não estéril, reutilizável