Instrucciones de utilización

0005955_Rev01 — 2024-10

ES

Prótesis de timpanoplastia

Prótesis totales, longitud variable

Accesorios

TTP®-VARIAC System Total

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

9007200004419723 —21.02.2025 11:58

Contenido

1 Acerca de este documento 3

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

2 Indicaciones de seguridad importantes 4

3 Códigos de producto / REF 4

4 Contenido del envase 4

5 Empaquetado y esterilidad 5

6 Descripción del producto 5

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

7 Uso previsto 6

7.1 Uso previsto 6

7.2 Indicaciones 7

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

8 Beneficios clínicos esperados 7

9 Posibles complicaciones y efectos secundarios 7

10 Combinación con otros procedimientos 8

11 Caducidad y almacenamiento 8

12 Preparación del producto 8

13 Indicaciones de uso 8

13.1 Equipamiento / materiales necesarios 9

13.2 Preparación del paciente 9

13.3 Determinar la longitud de la prótesis 9

13.4 Sacar del envase la prótesis 10

13.5 Ajuste de la longitud de la prótesis 10

13.6 Posicionar la prótesis 11

13.6.1 Colocación de la prótesis en la base del estribo 11

13.6.2 Acoplamiento de la cabeza al tímpano/ mango del martillo 11

13.6.3 Controlar que la prótesis se asiente correctamente 12

13.7 Retirar la prótesis 12

14 Cuidados posteriores 12

15 Instruir al paciente 12

16 Eliminación 12

17 Especificaciones 13

1 Acerca de este documento

1.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Precaución: Respetar las instrucciones de utilización
	¡Atención!
	Frágil; manipular con cuidado
	No emplear si está dañado el envoltorio
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No utilizar después del
	Esterilizado mediante radiación
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Envase estéril simple
	Envase estéril individual con envase protector en el interior
	Envase estéril sencillo con envase protector en el exterior
	Condicional para IRM
	Dispositivo médico
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	HIBC: Health Industry Barcode (código de barras de la industria sanitaria)
	Número de piezas por unidad de embalaje
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	(EEUU) Atención: Una ley federal restringe la venta de este equipo y establece que ésta sólo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.
	Respetar las instrucciones de utilización. Las instrucciones de utilización de este producto están a disposición en formato electrónico (e-labelling).
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente
	Punto verde: Sistema dual Alemania

Tab. 1: Descripción de los símbolos

1.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves, un agravamiento considerable del estado general o la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

AVISO

En caso de no respetar las indicaciones pueden producirse daños en el producto u otros daños materiales.

1.3 Información adicional

Enlace para descargar estas instrucciones de utilización:[1)]	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Enlace para descargar la información del paciente:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	++EHKM0017D
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)	En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Direcciones internacionales:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

[1)] Se actualiza continuamente.

1.4 Cambios relevantes para la seguridad

Número del documento	Fecha de emisión	Modificación
0005955_ 01	2024-10	Completa nueva edición

2 Indicaciones de seguridad importantes

⚠ ADVERTENCIA

- Leer las instrucciones de utilización antes de emplear el producto. Seguir las instrucciones de utilización y conservarlas para futura referencia.
  De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- No desmonte ni modifique el producto.
  De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

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

3 Códigos de producto / REF

[▸Especificaciones, página 13]

4 Contenido del envase

TTP-VARIAC System Total (Prótesis de timpanoplastia + AC Sizer System Total)	1 prótesis de timpanoplastia 1 x Disco medidor 1 tarjeta de implante 4 etiquetas del producto

Accesorios: Pinzas de titanio / Microtijeras / Pinzas de corte / Pinzas de cierre de titanio/ Bandeja de instrumental (Tray TTP-VARIAC)	1 instrumento/bandeja de instrumental (Tray TTP-VARIAC) Instrucciones de preparación

5 Empaquetado y esterilidad

TTP-VARIAC System Total (Prótesis de timpanoplastia + AC Sizer System Total)	El producto es estéril (esterilizado mediante radiación). Empaquetado: Envase estéril simple con envase protector interior (prótesis en caja triangular de plástico y blíster rígido) + embalaje exterior (caja plegable)
Accesorios: Pinzas de titanio / Microtijeras / Pinzas de corte / Pinzas de cierre de titanio/ Bandeja de instrumental (Tray TTP-VARIAC)	El producto no es estéril. Empaquetado: Bolsa con cierre a presión + embalaje exterior (caja plegable); Bandeja de instrumental: Únicamente bolsas con cierre a presión

6 Descripción del producto

6.1 Generalidades

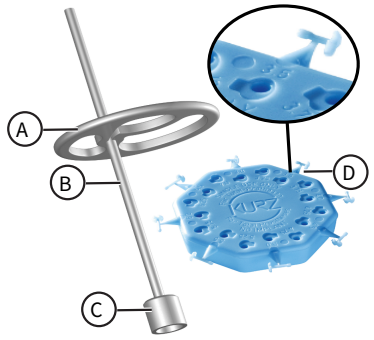


Fig. 1: Prótesis de timpanoplastia, AC Sizer System Total (disco medidor)

A Cabeza con ventana con mecanismo de cierre.

B Fuste de longitud variable

C Pie: Punzón hueco

D Medidores desmontables de diferentes longitudes, con indicación del tamaño
Hendiduras para acortar la prótesis a la longitud determinada

[Especificaciones, página 13]

Accesorios: [Accesorios, página 6]

6.2 Estructura y funcionamiento

Prótesis de timpanoplastia	Prótesis que se utilizan para sustituir parcial o totalmente las estructuras del oído medio responsables de la conducción del sonido.
AC Sizer System Total	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. La placa se utiliza para ajustar la longitud de las prótesis parciales/totales TTP-VARIAC antes de la inserción.

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 13]

Fabricado sin látex de caucho natural.

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

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

6.4 Accesorios

Accesorios del sistema para TTP-VARIAC System Total:

Accesorios	Ilustración	REF.:	Material	Uso previsto
Pinzas de titanio		8000136	Titanio	Las pinzas de titanio son un instrumento pasivo reutilizable que se utiliza de forma intraoperatoria y no invasiva durante una intervención de timpanoplastia para manipular las prótesis de timpanoplastia de KURZ.
Microtijeras		8000172	Acero inoxidable	Las microtijeras son un instrumento reutilizable pasivo que se utiliza de forma intraoperatoria y no invasiva para separar los medidores del disco medidor del AC Sizer System Total/Partial.
Pinzas de cierre de titanio		800137	Titanio	La pinza de cierre es un instrumento pasivo reutilizable que se utiliza de forma intraoperatoria y no invasiva para fijar la cabeza de una prótesis TTP VARIAC de KURZ al fuste después de ajustar la longitud del fuste.
Pinzas de corte		8000171	Acero inoxidable	La pinza de corte son un instrumento pasivo reutilizable que se utiliza de forma intraoperatoria y no invasiva para cortar la parte sobresaliente del fuste de una prótesis KURZ TTP VARIAC después de ajustar la longitud y fijar la cabeza.
Bandeja de instrumental (Tray TTP-VARIAC)		8000173	Acero inoxidable	Tray TTP-VARIAC es un dispositivo reutilizable para alojar los instrumentos del juego KURZ VARIAC durante el transporte, la esterilización y el almacenamiento.

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

Las prótesis de timpanoplastia son compatibles con el siguiente producto KURZ: OMEGA CONNECTOR (instrucciones de utilización aparte)

Aparte de esto y excepto en el caso de los equipos y materiales necesarios para la implantación, el producto no está destinado para su uso conjunto con otros productos.

7 Uso previsto

7.1 Uso previsto

Prótesis de timpanoplastia	Las prótesis de oído medio de KURZ sirven como reemplazo quirúrgico parcial o completo de la cadena osicular del oído medio humano. El objetivo es restaurar la transmisión mecánica del sonido desde el tímpano hasta la ventana ovalada del oído interno de manera que la audición se vea afectada lo menos posible.

AC Sizer System Total	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. El AC Sizer System Total se utiliza para el ajuste no invasivo de las prótesis totales del sistema TTP-VARIAC de KURZ antes de la implantación.

Accesorios: [Accesorios, página 6]

7.2 Indicaciones

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

7.3 Contraindicaciones

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

7.4 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

7.5 Usuario previsto

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

- Otorrinolaringología

7.6 Vida útil prevista

Prótesis de timpanoplastia	Sin limitaciones específicas del producto. Es necesario realizar controles con regularidad.
AC Sizer System Total	Producto de un solo uso: su vida útil corresponde a la duración de la intervención.
Accesorios: Pinzas de titanio / Microtijeras / Pinzas de corte / Pinzas de cierre de titanio/ Bandeja de instrumental (Tray TTP-VARIAC)	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.

Instrumental (pinzas de titanio, microtijeras, pinzas de corte, pinzas de cierre), bandeja de instrumental (Tray TTP-VARIAC):

⚠ 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.
Accesorios del sistema para TTP-VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- Pinzas de titanio
- Microtijeras
- Pinzas de corte
- Pinzas de cierre de titanio
- Bandeja de instrumental (Tray TTP-VARIAC)

El fabricante recomienda el uso de los siguientes productos:

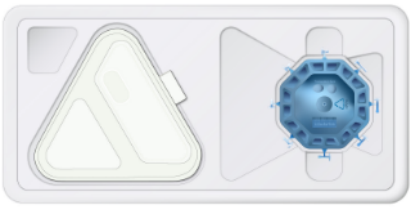
- KURZ Precise Juego de corte de cartílago (REF 8000 155)
- Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski (REF 8000 193)
- Juego de punzones de cartílago (REF 8000 200)

13.2 Preparación del paciente

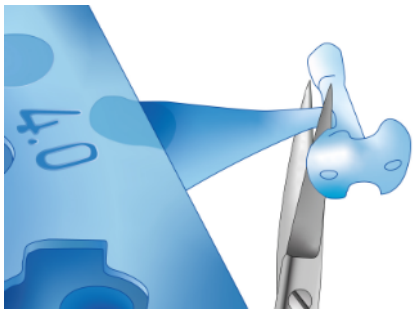
Como es habitual para el tipo III de timpanoplastia.

13.3 Determinar la longitud de la prótesis

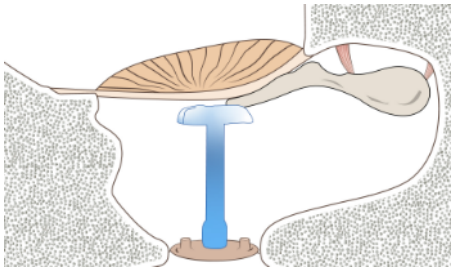
Seleccione siempre la longitud de la prótesis de acuerdo con las condiciones anatómicas y funcionales para lograr un buen resultado auditivo y evitar complicaciones. Utilizar el disco medidor
Tener en cuenta el grosor del trasplante para cubrir la cabeza de la prótesis.
Si se utiliza el OMEGA CONNECTOR: Tenga también en cuenta la longitud funcional del OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Abra el envase estéril y extraiga el disco medidor.



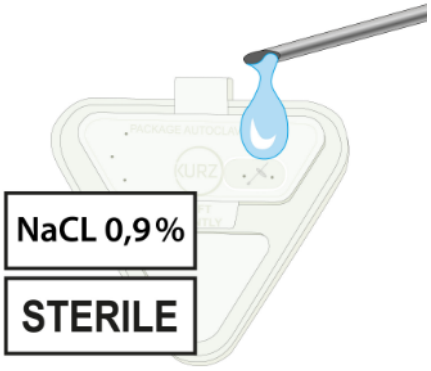
2. Sujete el medidor seleccionado con un instrumento microquirúrgico adecuado (p. ej., un succionador) y córtelo con unas microtijeras.



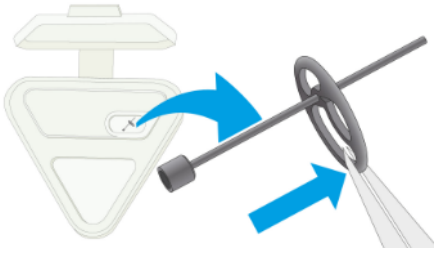
3. Coloque el pie del medidor sobre la base del estribo.
   IMPORTANTE: El tamaño indicado corresponde a la longitud absoluta del medidor correspondiente.
   Tenga en cuenta el grosor del trasplante a la hora de determinar la longitud necesaria. Si se utiliza el OMEGA CONNECTOR: Tenga también en cuenta la longitud funcional del OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
4. 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.

13.4 Sacar del envase la prótesis



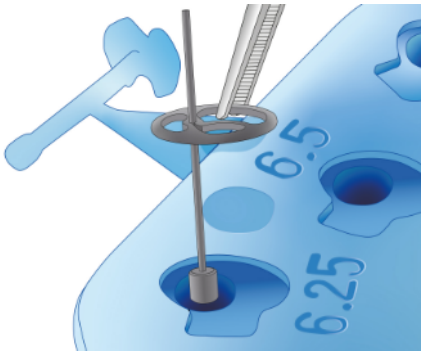
1. Vierta suero fisiológico estéril en las aberturas del envase protector. Asegúrese de que las perforaciones de la tapa estén humedecidas con suero fisiológico para que el líquido pueda penetrar en el envase protector.



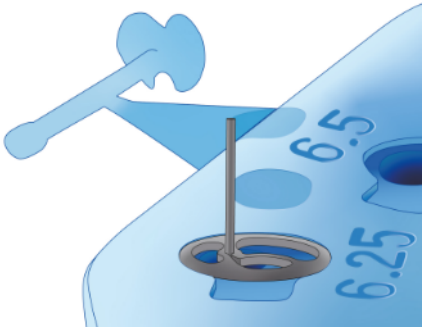
2. Retirar con cuidado la prótesis del envase protector. IMPORTANTE: Para evitar doblar la prótesis, no la sujete por el fuste.

13.5 Ajuste de la longitud de la prótesis

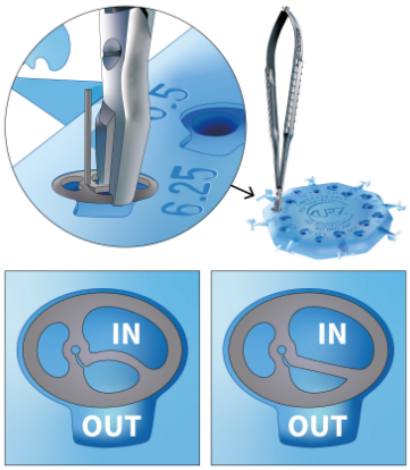
1. Seleccione la hendidura del disco medidor correspondiente al medidor. Entre los medidores hay hendiduras de los tamaños intermedios correspondientes.



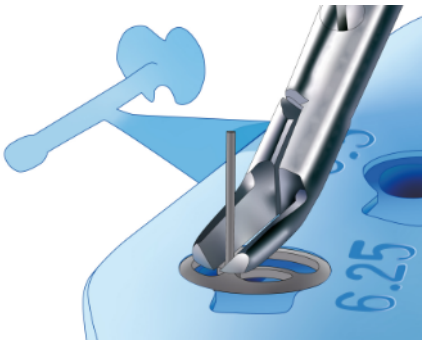
2. Introducir la prótesis en la hendidura con el pie hacia delante hasta el tope.



3. Deslizar hacia abajo la cabeza de la prótesis en el fuste de la prótesis hasta que la cabeza quede completamente enrasada en la hendidura prevista para ello.



4. Con ayuda de las pinzas de cierre, cierre la tapa de la cabeza. Para ello, posicione el brazo de las pinzas de cierre marcado con OUTSIDE en la hendidura prevista a tal efecto fuera de la cabeza. Coloque el brazo de las pinzas de cierre marcado con INSIDE dentro de la cabeza. Cerrar con cuidado las pinzas de cierre. Esto endereza el asa de la cabeza y fija la posición de la cabeza frente al fuste.



5. Con ayuda de las pinzas de corte, cortar la parte sobresaliente del fuste. IMPORTANTE: Por motivos técnicos, no es posible cortar el fuste completamente enrasado. La parte sobresaliente ayuda a estabilizar la posición del trasplante. Al seleccionar el trasplante, tener en cuenta la longitud de la parte sobresaliente.

13.6 Posicionar la prótesis

13.6.1 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.

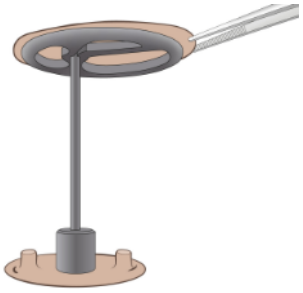
2. Opcionalmente: Estabilizar el pie de la prótesis con ayuda de una zapata de cartílago (placa de cartílago de tamaño y forma definidos con orificio central). Para crear la zapata de cartílago, utilizar el punzón de cartílago (REF 8000200).
3. Oriente la prótesis sobre la base del estribo.
   IMPORTANTE: Asegurarse de que la prótesis reposa de forma estable sobre la base del estribo.
4. Si es necesario, adapte con cuidado la forma de la prótesis a las estructuras anatómicas. Para ello, doblar con cuidado el fuste.

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

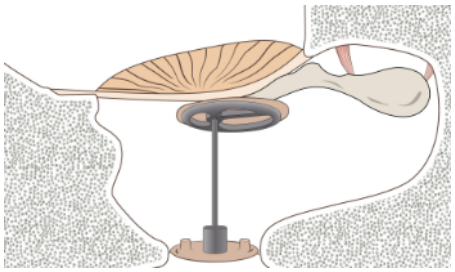
13.6.2 Acoplamiento de la cabeza al tímpano/mango del martillo

⚠ ADVERTENCIA

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



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



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

A continuación, controlar que la prótesis se asiente correctamente.

13.6.3 Controlar que la prótesis se asiente correctamente.

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

13.7 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 8]
Tarjeta de implante
IMPORTANTE: Rellenar la tarjeta de implante y entregársela.
Pegue una de las etiquetas del producto proporcionadas en el espacio previsto en la tarjeta de implante. Complete todos los demás espacios.
La tarjeta de implante debe mostrarse antes de cada examen radiológico.

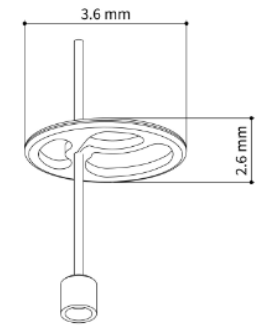
16 Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

- El producto estuvo en contacto con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano. Limpiar / 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

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Nombre	Material	Características
	Prótesis de timpanoplastia	Titanio	Longitud variable: Longitud 3,0-7,0 mm Ajustable en incrementos de 0,25 mm Compatible con OMEGA CONNECTOR (instrucciones de utilización aparte)
	AC Sizer System Total	Plástico	8 medidores de diferentes longitudes (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 hendiduras para el ajuste de la longitud: 3,0-7,0 mm en incrementos de 0,25 mm