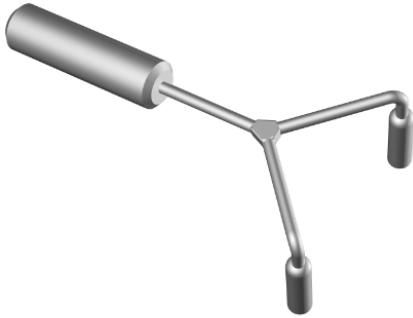


Próteses de Timpanoplastia



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1	Sobre este documento	3			
1.1	Explicação dos símbolos.....	3		7.3	Contraindicações
1.2	Marcação das indicações de segurança.....	3		7.4	Grupo-alvo de pacientes.....
1.3	Informações adicionais.....	4		7.5	Utilizador previsto.....
1.4	Alterações de segurança.....	4		7.6	Vida útil prevista.....
2	Indicações de segurança importantes	4		7.7	Local de utilização previsto
3	Códigos de produto / REF	4		8	Benefícios clínicos expectáveis
4	Conteúdo da embalagem	4		9	Possíveis complicações e efeitos secundários.....
5	Embalagem e esterilidade	4		10	Combinação com outros procedimentos
6	Descrição do produto	5		11	Prazo de validade e armazenamento
6.1	Aspetos gerais	5		12	Preparação do produto
6.2	Estrutura e modo de funcionamento	5		13	Indicações de uso
6.3	Materiais com possível contacto com o paciente	5		13.1	Equipamento / Materiais necessários
6.4	Acessórios.....	5		13.2	Preparar o paciente
6.5	Outros produtos para uso com o produto	5		13.3	Preparar a prótese
7	Utilização prevista.....	5		13.4	Colocar a prótese
7.1	Finalidade	5		13.5	Remover a prótese
7.2	Indicações.....	5		14	Cuidados pós-tratamento
				15	Instrução do paciente
				16	Eliminação
				17	Especificações

1 Sobre este documento

1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Cuidado!
	Frágil; manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
	Válido até
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Embalagem estéril individual com embalagem de proteção interior
	Condicional para RM
	Dispositivo médico
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	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).
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente
	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 de instruções de utilização ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	++EHKM0017D
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.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
0005959_01	2024-10	Revisão completa

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.
- O produto não deve ser desmontado nem modificado.
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 9]

4 Conteúdo da embalagem

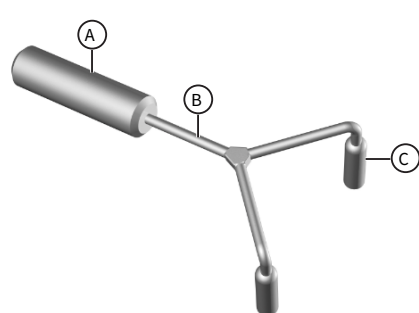
MRP Malleus Replacement (Próteses de timpanoplastia)	1 x prótese 1x cartão de implante 4 x rótulo do produto
--	---

5 Embalagem e esterilidade

MRP Malleus Replacement (Próteses de timpanoplastia)	O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno). Acondicionamento: Embalagem estéril simples com embalagem de proteção interior (prótese em caixa triangular de plástico e blíster rígido) + embalagem exterior (caixa dobrável)
--	---

6 Descrição do produto

6.1 Aspetos gerais



- A Cabo de martelo de substituição para acoplar a uma prótese parcial/total KURZ
- B Fuste em forma de Y
- C Pinos para ancoragem na parede do canal auditivo

Fig. 1: MRP Malleus Replacement

[▶ Especificações , página 9]

6.2 Estrutura e modo de funcionamento

MRP Malleus Replacement (Próteses de timpanoplastia)	As próteses são utilizadas para substituir parcial ou totalmente as estruturas do ouvido médio que são responsáveis pela condução sonora.
---	---

6.3 Materiais com possível contacto com o paciente

A tabela seguinte lista todos os materiais do implante com os quais o utilizador ou o paciente pode ter contacto durante a aplicação.

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto
MRP Malleus Replacement (Próteses de timpanoplastia)	100% Titânio	Paciente

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

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

IMPORTANTE: Não utilizar o produto se existirem incompatibilidades/alergias conhecidas para o paciente relativamente aos materiais utilizados.

6.4 Acessórios

Acessórios (instruções de utilização em separado):

Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (REF 8000 109)

- KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem (REF 8000 155)
- Pinça de corte de cartilagem Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Outros produtos para uso com o produto

O MRP Malleus Replacement destina-se a ser utilizado em conjunto com diferentes próteses parciais/totais da KURZ.

Compatibilidade: [▶ Especificações , página 9]

7 Utilização prevista

7.1 Finalidade

MRP Malleus Replacement (Próteses de timpanoplastia)	As próteses de ouvido médio KURZ são implantes substitutos cirúrgicos parciais ou totais da cadeia ossicular do ouvido médio humano. O objetivo é restaurar a transmissão mecânica do som do tímpano para a janela oval do ouvido interno, de forma que a capacidade auditiva seja apenas afetada o mínimo possível.
--	---

7.2 Indicações

- Otite média crónica com comprometimento funcional da cadeia ossicular
- Lesão da cadeia ossicular
- Deformidade congénita do ouvido médio
- Intervenções de revisão devido a melhoria auditiva insuficiente (p. ex., devido a deslocação de uma prótese anteriormente colocada)

7.3 Contraindicações

- Sensibilidade ou alergia conhecida ao titânio
- Complicações ou consequências de uma otite média não tratada, p. ex., abscesso intracraniano, meningite, trombose do seio lateral, neoplasias malignas ou doenças sistêmicas específicas do paciente
- Otite média aguda
- Dificuldades na cicatrização

7.4 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

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

Sem restrições específicas do produto.

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 a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e efetiva para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

9 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Deslocação do implante
- Extrusão do implante
- Lateralização do implante
- Perda auditiva neurosensorial
- Infecção
- Tonturas
- Fibroses periprotéticas
- Formação de colesteatoma periprotético

10 Combinação com outros procedimentos

ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- Não expôr o paciente a radiação de micro-ondas. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do paciente.
- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação. Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

11 Prazo de validade e armazenamento

Ver o prazo de validade no rótulo do produto.

Conservar o produto na embalagem original fechada.
Guardar o produto em local seco e protegido da luz solar.

12 Preparação do produto

⚠ 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.

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 de armazenamento apenas imediatamente antes da utilização. Quando o produto for retirado da embalagem, devem ser seguidos os procedimentos de higiene adequados. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

AVISO

- Agarrar, transportar e manipular sempre a prótese com uma ventosa adequada ou com uma pinça pequena ou um alicate. Assegurar que o fuste da prótese não é dobrado inadvertidamente ou que a prótese não é danificada de outro modo. Caso contrário, o funcionamento da prótese pode ficar comprometido.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

A colocação é realizada no âmbito de uma timpanoplastia do tipo III (reconstrução ossicular).

Realizar a intervenção com base num controlo visual adequado.

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

13.1 Equipamento / Materiais necessários

Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

- Prótese parcial/total KURZ compatível [▶ Especificações , página 9]
- Pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo (REF 8000 109; não necessário em caso de Malleus Notch Partial / Malleus Notch Total)

O fabricante recomenda a utilização dos seguintes produtos:

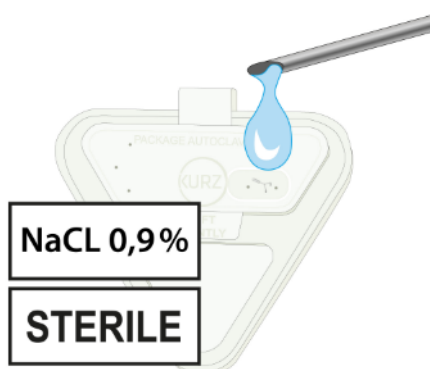
- KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem (REF 8000 155)
- Pinça de corte de cartilagem Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Preparar o paciente

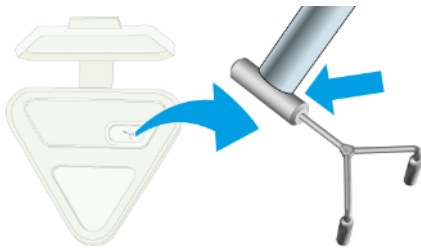
Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

Acesso endaural ou retroauricular ao ouvido médio.

13.3 Preparar a prótese

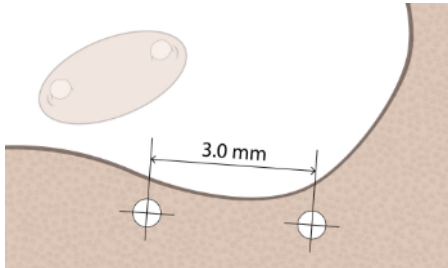


1. Abrir a embalagem estéril.
2. Gotejar soro fisiológico estéril sobre as aberturas da embalagem de proteção. Ao fazê-lo, assegurar que as perfurações na tampa também são humedecidas com soro fisiológico para permitir a entrada de líquido na embalagem de proteção.

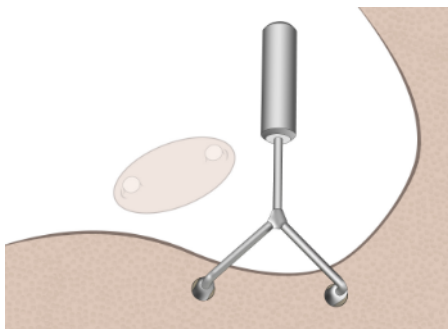


3. Retirar cuidadosamente a prótese da embalagem estéril. **IMPORTANTE:** Para evitar dobrar a prótese, não agarrar no fuste.

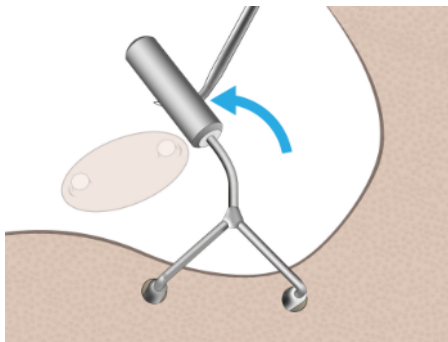
13.4 Colocar a prótese



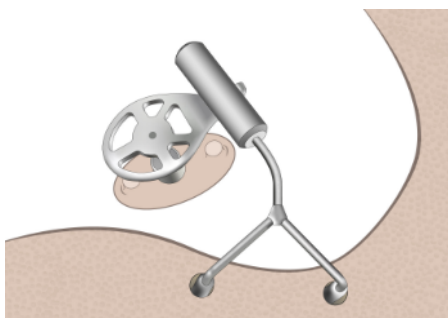
1. Fazer dois orifícios na parede do canal auditivo. Escolher a posição dos orifícios de acordo com a situação anatômica geral/estado da parede do canal auditivo.
Diâmetro dos orifícios: 0,6 mm
Profundidade: aprox. 2 mm
Distância no meio: 3,0 mm
IMPORTANTE: Irrigar com água para arrefecer durante a perfuração.



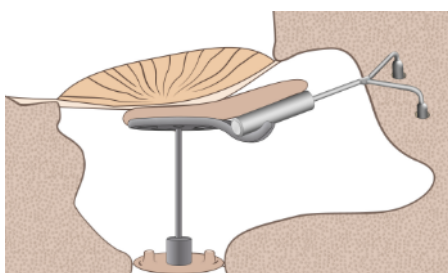
2. Inserir os dois pinos da prótese de substituição do martelo (malleus) nos orifícios.



3. Adaptar a prótese de substituição do martelo (malleus) às condições anatómicas. Para tal, dobrar cuidadosamente o fuste da prótese de substituição do martelo (malleus).
Em seguida, inserir a prótese parcial/total KURZ. Consultar as instruções de utilização da prótese parcial/total.



4. Estabilizar a prótese parcial/total com a ajuda da prótese de substituição do martelo (malleus). Para tal, colocar o cabo de substituição do martelo (malleus) da prótese de substituição do martelo na cavidade do cabo do martelo do cabeçote da prótese parcial/total.



5. Cobrir completamente a prótese de substituição do martelo (malleus) e o cabeçote da prótese parcial/total em relação ao tímpano com um enxerto (disco de cartilagem, espessura aprox. entre 0,3-0,5 mm).

13.5 Remover a prótese

A prótese destina-se a permanecer no corpo. No entanto, se for necessário remover a prótese:

Antes da remoção da prótese: Soltar as aderências.

Medidas de seguimento a critério do médico responsável pelo tratamento.

14 Cuidados pós-tratamento

- Exames de controlo em conformidade com a avaliação do médico responsável pelo tratamento

15 Instrução do paciente

A instrução do paciente deverá incluir:

⚠ ATENÇÃO

- Proteger o ouvido médio contra a entrada de água.
Caso contrário, há a possibilidade de inflamações / infeções do ouvido médio.
- Evitar oscilações acentuadas da pressão ambiente (por exemplo, mergulho, salto de cabeça para dentro de água, explosões).
Caso contrário, podem ocorrer lesões no tímpano/na cadeia de ossículos auditivos, o que pode causar distúrbios auditivos e de equilíbrio.

IMPORTANTE: Informe também o doente sobre as consequências da combinação com outros procedimentos.

[► Combinação com outros procedimentos, página 6]

Cartão de implante

IMPORTANTE: Preencher o cartão de implante e entregá-lo ao doente.

Colar uma das etiquetas do produto fornecidas no campo previsto para o efeito no cartão de implante. Preencha todos os restantes campos.

O cartão de implante tem de ser apresentado em todos os exames radiológicos.

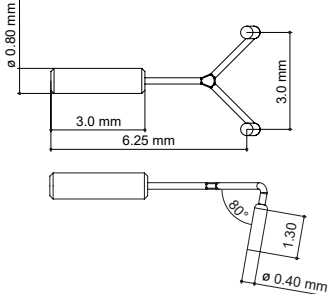
16 Eliminação

⚠ 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 infeção para o utilizador e para terceiros.

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

17 Especificações

	Nome	REF.	Próteses parciais/totais KURZ compatíveis
	MRP Malleus Replacement	1006 960	- MNP Malleus Notch Partial - MNP Malleus Notch Total - Duesseldorf BELL Partial¹⁾ - Duesseldorf AERIAL Total¹⁾ - TTP®-Tuebingen BELL Partial¹⁾ - TTP®-Tuebingen AERIAL Total¹⁾

¹⁾Após modificação do cabeçote com a ajuda da pinça de flexão para a cavidade do cabo do martelo