



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3012

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13338/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED EL LATINO AMERICA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3012

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico marca TTP para Prótesis de oído medio y KURZ para instrumental, nombre descriptivo Prótesis de oído medio y nombre técnico Prótesis, Osiculares, de Yunque y Estribo, de acuerdo a lo solicitado, por MED EL LATINO AMERICA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 11 y 12 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-909-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3012

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos del PM-909-10 y del PM-909-11. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13338/10-2

DISPOSICIÓN N° **3012**

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3.0.1.2**.....

Nombre descriptivo: Prótesis de oído medio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-107 - Prótesis, Osiculares, de Yunque y Estribo

Marca de (los) producto(s) médico(s): Prótesis de oído medio TTP e instrumental KURZ.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para sustituir parcial o totalmente la cadena osicular desde el tímpano a la ventana oval.

Modelo/s: Prótesis de oído medio:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| -Prótesis TTP VARIO AERIAL | -Prótesis BELL Type Tuebingen |
| -Prótesis TTP VARIO BELL | TTP VARIAC Total (con disco calibrador Sizer Disk) |
| -Prótesis AERIAL Type Duesseldorf | -TTP VARIAC Parcial (con disco calibrador Sizer Disk) |
| -Prótesis AERIAL Type Tuebingen | |
| -Prótesis BELL Type Duesseldorf | |

Instrumental quirúrgico marca KURZ, los siguientes modelos:

KURZ Precise Cartilage Knife Set (Set de corte de cartílago KURZ)

ACsizer System (Sistema AC Sizer)

Cartilage Forceps (Forceps para cartílago)

Período de vida útil: 4 (cuatro) años y medio.

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: Heinz Kurz GmbH Medizintechnik

Lugar/es de elaboración: Tuebinger Straße 3, 72144, Dusslingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-13338/10-2

DISPOSICIÓN N° **3 0 1 2**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



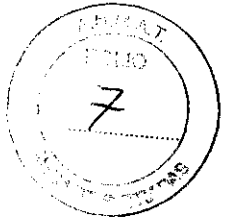
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3012

W. Long
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.



of Helix Kurz GmbH Medizintechnik
Taubinger Strasse 3 - 72144 Dueslingen - Germany
Telefon: +49 (0)7072/91 79-0 - Fax: +49 (0)7072/9179-79
E-mail: info@kurzmed.de - www.kurzmed.com

KURZ Medical, Inc.
320 Decker Drive - Irving, Texas 75062 - USA
Phone: +1-472-719-2615 - Fax: +1-472-719-2613

INFORMAZIONI GENERALI SULLE PROTESE PER LA OSSICULOPLASTICA

Leggere con attenzione prima di procedere all'impiego dell'attrezzo.

Impiego previsto
L'impiego per il quale è stato studiato il prodotto è quello di sostituire il condotto uditivo esterno in caso di otite media cronica o di lesione del condotto uditivo esterno.

Indicazioni
Attesa di decisione su impianto con protesi a led.
Attesa di decisione su impianto con protesi a led.

- Otite media cronica con distacco recedente della membrana timpanica.
• Distacco della membrana timpanica.
• Lesione traumatica della membrana timpanica.

Controindicazioni e precauzioni
• Controindicazioni:
- Lesione del condotto uditivo esterno.

- Controindicazioni:
- Lesione del condotto uditivo esterno.

Precauzioni
• Precauzioni:
- Evitare l'uso prolungato del prodotto.

Avvertenze
• Avvertenze:
- Evitare l'uso prolungato del prodotto.

Avvertenze
• Avvertenze:
- Evitare l'uso prolungato del prodotto.

Avvertenze
• Avvertenze:
- Evitare l'uso prolungato del prodotto.

Avvertenze
• Avvertenze:
- Evitare l'uso prolungato del prodotto.

Avvertenze
• Avvertenze:
- Evitare l'uso prolungato del prodotto.

Avvertenze
• Avvertenze:
- Evitare l'uso prolungato del prodotto.

Avvertenze
• Avvertenze:
- Evitare l'uso prolungato del prodotto.

Avvertenze
• Avvertenze:
- Evitare l'uso prolungato del prodotto.

Avvertenze
• Avvertenze:
- Evitare l'uso prolungato del prodotto.

Avvertenze
• Avvertenze:
- Evitare l'uso prolungato del prodotto.

Avvertenze
• Avvertenze:
- Evitare l'uso prolungato del prodotto.

Avvertenze
• Avvertenze:
- Evitare l'uso prolungato del prodotto.

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE LAS PROTESIS PARA OSSICULOPLASTIA

Leer con atención antes del uso clínico.

Indicaciones
Attesa de decisión su implantación con protesis a led.

Contraindicaciones
• Contraindicaciones:
- Lesión del conducto auditivo externo.

- Contraindicaciones:
- Lesión del conducto auditivo externo.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Precauciones
• Precauciones:
- Evitar el uso prolongado del producto.

Общие указания по работе с протезами для оссиклопластии

Внимательно изучить перед тем как использовать в клинике.

Показания
Ожидание решения о применении протеза с LED.

Противопоказания
• Противопоказания:
- Повреждение наружного слухового прохода.

- Противопоказания:
- Повреждение наружного слухового прохода.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

Предостережения
• Предостережения:
- Избегать длительного использования.

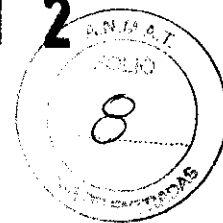
JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
APODERADO

STERILE R

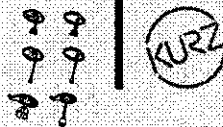
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO

CE0124

3012



WICHTIGE GEBRAUCHSINFORMATION
KURZ-Prothesen für die Tympanoplastik (Tümp-Plastik)
 Bitte vor chirurgischer Anwendung sorgfältig lesen



Kurz Medical, Inc.
 72144 Duesseldorf - Germany
 Telefon: +49 (0) 70 72 / 81 79-0
 Fax: +49 (0) 70 72 / 81 79-79
 E-mail: info@kurz-med.de
 www.kurz-med.com

KURZ Medical, Inc.
 3201 Duesseldorf Drive
 Irving, Texas 75039 - USA
 Phone: +1-972-719-2615
 Fax: +1-972-719-2618

- (USA) **IMPORTANT INFORMATION FOR THE USER**
 Please read carefully prior to surgical use.
- (E) **Wichtige Gebrauchsinformation**
 Bitte vor chirurgischer Anwendung sorgfältig lesen.
- (F) **Informazioni importanti per l'utente**
 Leggere attentamente prima dell'uso chirurgico.
- (N) **Wichtige Gebrauchsinformation**
 Bitte vor chirurgischer Anwendung sorgfältig lesen.
- (I) **Informazioni importanti per l'utente**
 Leggere attentamente prima dell'uso chirurgico.
- (TR) **ÖNEMLİ KULLANIM TALİMATI**
 Ameliyat öncesi dikkatlice okuyunuz.
- (M) **Wichtige Gebrauchsinformation**
 Bitte vor chirurgischer Anwendung sorgfältig lesen.
- (GR) **ΠΡΟΣΟΧΗ**
 Πριν την χειρουργική επέμβαση διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.
- (PL) **Ważne informacje dla użytkownika**
 Przed zabiegiem chirurgicznym należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.
- (CZ) **Důležité informace pro pacienta**
 Před použitím přístroje si pozorně přečtěte návod k použití.
- (SB) **Wichtige Gebrauchsinformation**
 Bitte vor chirurgischer Anwendung sorgfältig lesen.
- (PT) **Informação importante para o usuário**
 Leia atentamente antes de usar o dispositivo.
- (IS) **Wichtige Gebrauchsinformation**
 Þetta er mikilvæg upplýsing um notkun hlífisins.
- (DK) **Wichtige Gebrauchsinformation**
 Læs grundigt inden brug af apparatet.
- (FIN) **Wichtige Gebrauchsinformation**
 Lue huolellisesti ennen käyttöä.

STERILE R **CE0124**

Algemeen Informatie / General Information / Informaci3n general / Informaci3n general / Informaci3n general / Obecn3 informace / Všeobecn3 informace / General Information / Teleset / Abridged information / General Information / Genel Bilgi / Allgemeine Information / Γενικές πληροφορίες / Opće informacije / Informaci3n općna / Allgemeine Informationen / Allgemeine Informationen / Informaci3n generale

Wichtige Gebrauchsinformation / Important Information / Información importante / Información importante / Información importante / Obecn3 informace / Všeobecn3 informace / General Information / Teleset / Abridged information / General Information / Genel Bilgi / Allgemeine Information / Γενικές πληροφορίες / Opće informacije / Informaci3n općna / Allgemeine Informationen / Allgemeine Informationen / Informaci3n generale

Bitte vor dem Gebrauch sorgfältig lesen. Dieses Produkt ist ein Implantat. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bitte beachten Sie die folgenden Punkte:

Bitte vor dem Gebrauch sorgfältig lesen. Dieses Produkt ist ein Implantat. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bitte beachten Sie die folgenden Punkte:

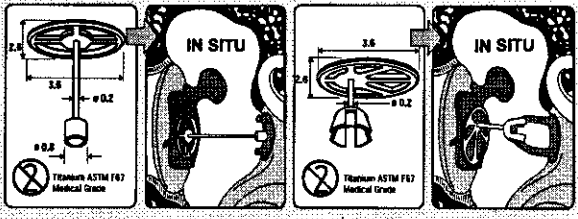
Bitte vor dem Gebrauch sorgfältig lesen. Dieses Produkt ist ein Implantat. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bitte beachten Sie die folgenden Punkte:

MR Detailed information about MR Safety: www.kurz-med.com

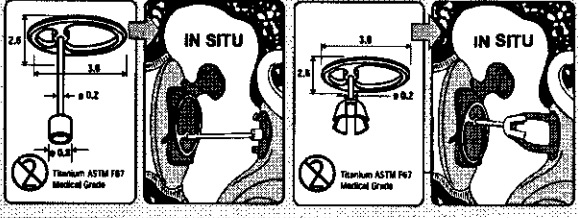
DATA Data Data Data

PREP PREP 2-02

AERIAL-Type Duesseldorf (total) BELL-Type Duesseldorf (partial)



AERIAL-Type Tuebingen (total) BELL-Type Tuebingen (partial)



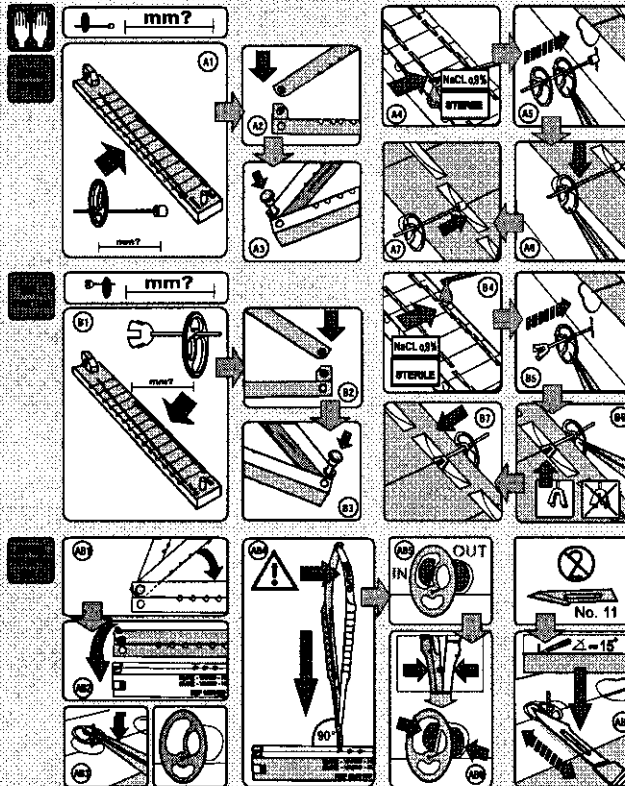
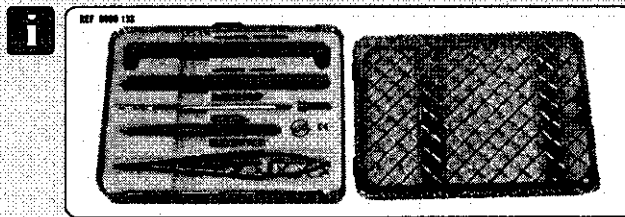
AERIAL-Type Duesseldorf (total)		AERIAL-Type Tuebingen (total)		BELL-Type Duesseldorf (partial)		BELL-Type Tuebingen (partial)	
REF	Size (mm)	REF	Size (mm)	REF	Size (mm)	REF	Size (mm)
1004 034	3.0	1004 234	3.0	1002 223	1.75	1002 223	1.75
1004 035	3.25	1004 235	3.25	1002 224	2.0	1002 224	2.0
1004 036	3.5	1004 236	3.5	1002 225	2.25	1002 225	2.25
1004 037	3.75	1004 237	3.75	1002 226	2.5	1002 226	2.5
1004 038	4.0	1004 238	4.0	1002 227	2.75	1002 227	2.75
1004 039	4.25	1004 239	4.25	1002 228	3.0	1002 228	3.0
1004 040	4.5	1004 240	4.5	1002 229	3.25	1002 229	3.25
1004 041	4.75	1004 241	4.75	1002 230	3.5	1002 230	3.5
1004 042	5.0	1004 242	5.0	1002 033	4.0		
1004 043	5.25	1004 243	5.25	1002 033	4.5		
1004 044	5.5	1004 244	5.5	1002 034	5.0		
1004 045	6.0	1004 245	6.0	1002 035	5.5		
1004 046	6.5	1004 246	6.5	1002 036	6.0		
1004 047	7.0	1004 247	7.0	1002 037	6.5		
				1002 038	7.0		
				1002 039	7.5		
				1002 040	8.0		
				1002 041	8.5		
				1002 042	9.0		
				1002 043	9.5		
				1002 044	10.0		
				1002 045	10.5		
				1002 046	11.0		
				1002 047	11.5		

MNP Partial/Total Titanium

Partial		MNP Partial Titanium		MNP Total Titanium			
REF	Size (mm)	REF	Size (mm)	REF	Size (mm)	REF	Size (mm)
		1002 423	1.75	1004 434	6.0	1004 442	6.0
		1002 424	2.0	1004 435	6.5	1004 443	6.5
		1002 425	2.25	1004 436	7.0	1004 444	7.0
		1002 426	2.5	1004 437	7.5	1004 445	7.5
		1002 427	2.75	1004 438	8.0	1004 446	8.0
		1002 428	3.0	1004 439	8.5	1004 447	8.5
		1002 429	3.25	1004 440	9.0	1004 448	9.0
		1002 430	3.5	1004 441	9.5	1004 449	9.5
		1002 431	3.75	1004 442	10.0	1004 450	10.0
		1002 432	4.0	1004 443	10.5		
		1002 433	4.25	1004 444	11.0		
		1002 434	4.5	1004 445	11.5		
		1002 435	4.75	1004 446	12.0		
		1002 436	5.0	1004 447	12.5		
		1002 437	5.25	1004 448	13.0		
		1002 438	5.5	1004 449	13.5		
		1002 439	6.0	1004 450	14.0		
		1002 440	6.5				

JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
AFODERICO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.F. 1713



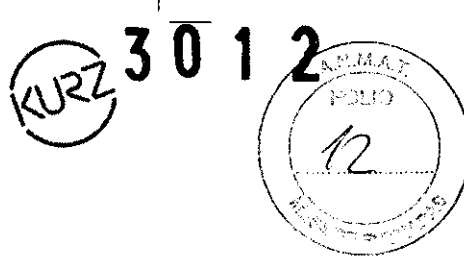
1. Instruções de utilização: Este instrumento é destinado a ser utilizado para a remoção de tecido morto e para a remoção de tecido necrótico. Deve ser utilizado com cuidado e atenção para evitar danos ao tecido saudável. O uso incorreto pode causar lesões graves. Este instrumento é destinado a ser utilizado em procedimentos cirúrgicos. Deve ser utilizado com cuidado e atenção para evitar danos ao tecido saudável. O uso incorreto pode causar lesões graves. Este instrumento é destinado a ser utilizado em procedimentos cirúrgicos. Deve ser utilizado com cuidado e atenção para evitar danos ao tecido saudável. O uso incorreto pode causar lesões graves.

- 1. Instruções de utilização: Este instrumento é destinado a ser utilizado para a remoção de tecido morto e para a remoção de tecido necrótico. Deve ser utilizado com cuidado e atenção para evitar danos ao tecido saudável. O uso incorreto pode causar lesões graves. Este instrumento é destinado a ser utilizado em procedimentos cirúrgicos. Deve ser utilizado com cuidado e atenção para evitar danos ao tecido saudável. O uso incorreto pode causar lesões graves.

JOSE LUIS MANU
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
APODERADO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO

Heinz Kurz GmbH Medizintechnik
Tuebinger Strasse 3 · 72144 Dusslingen · Germany
Telefon: +49 (0) 70 72 / 91 79-0 · Fax: +49 (0) 70 72 / 91 79-79
E-mail: info@kurzmed.de · www.kurzmed.com



KURZ Medical, Inc.
320 Decker Drive · Irving, Texas 75062 · USA
Phone: +1-972-719-2615 · Fax: +1-972-719-2613

Información de uso importante (debe leerse detenidamente antes del empleo clínico)

Table with 2 columns: Símbolos and Descripción. Symbols include: Fabricación, Caduca el, Esterilización por irradiación, Almacenar protegido contra la luz solar directa, Lino inicial No reutilizar, Tener en cuenta el folleto de ensayo, Precaución Frío/Hot, REF Número de artículo, LOT Designación de lote.

Descripción
El sistema TTP-WRAC consta de dos componentes: una prótesis TTP-WRAC de titanio y un disco de calibración (Star Disk) de plástico.



Finalidad
La prótesis de titanio TTP-WRAC se utiliza en caso de que sea indicada una intervención quirúrgica para la sustitución parcial de la cadena de huesos del oído humano con el objetivo de transmitir mecánicamente la energía acústica, en la medida de lo posible sin pérdidas, hasta la ventana oval del caracol.
El Star Disk sirve para determinar la longitud exacta de la prótesis del oído medio que debe implantarse en el marco de una timpanoplastia con reconstrucción parcial de la cadena de huesos del oído. El Star Disk de plástico es un producto estático desechable que no debe emplearse más de una vez. Este calibrador (Star) sólo se utiliza brevemente durante una intervención quirúrgica en el oído medio, y no debe permanecer de forma prolongada en el oído medio.

Indicaciones
La prótesis TTP-WRAC sustituye a los huesos del oído en caso de alteraciones patológicas del aparato de transmisión del sonido con el fin de recuperar la función del oído medio. Antes de decidir implantar una prótesis TTP-WRAC es necesario considerar toda la historia clínica del paciente.
• Información crítica del oído medio con tratamiento de la función de la cadena de huesos del oído
• Malformación del oído medio
• Lesión traumática de la cadena de huesos del oído
• Revisión quirúrgica por mejora insuficiente de la audición, p.ej. debido a la dislocación de una prótesis

Contraindicaciones
• Casos en los que un tratamiento conservador sea suficiente
• Si el oído en que se va a colocar la operación conserva la única posibilidad de audición del paciente, en forma de ruego de una prótesis parcial o incluso total de la audición
• Neumas generales de la oído media
• Información aguda del oído medio que puede provocar una dislocación de la prótesis
• Enfermedades infecciosas agudas y crónicas
• Alergia al titanio
• Alcoholismo, abuso de estupefacientes o tabaquismo

Peligros complicaciones
Durante la operación después de la misma pueden producirse efectos adversos o daños. Durante la intervención quirúrgica se tocan y desplazan estructuras óseas delicadas, lo que puede provocar un trastorno vestibular o una hipoacusia. Entre la posibilidad de que antes de la cirugía se produzcan complicaciones se encuentran:
• Dislocación posoperatoria de la prótesis
• Infección del oído medio
• Infección de los tejidos / formación de tejido cicatricial / granuloma
• Perforación del tímpano
• Separación de vórtigo
• Adherencias en la zona de la prótesis

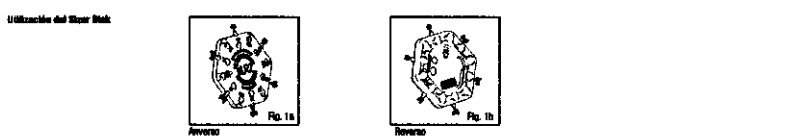
Advertencias/precauciones
Después de la intervención Al extraer el implante del oído medio debe evitarse a toda costa dañar el implante accidentalmente, ya que su función podría verse perjudicada. Las estructuras del oído medio deben tratarse del modo más suave posible. Deben evitarse los traumatismos del oído interno, especialmente en la zona del vestíbulo y la ventana oval, p.ej. por fricción de la base del estribo. La selección de la longitud de la prótesis que debe implantarse se debe realizar con la máxima atención para evitar posibles problemas, p.ej. una posterior dislocación del implante. La placa superior de la prótesis debe recortarse por la cara ventral hasta el tímpano con un borbecillo de 0,5 mm de grosor (p.ej. disco de cartilago). Al seleccionar la longitud de la prótesis, observe las indicaciones de uso del Star Disk (véase más adelante).

Respuesta de la intervención
Si tras la intervención se produce un granuloma o una reacción alérgica, deben tratarse inmediatamente los medios médicos necesarios. Es necesario mantener la necesaria higiene en el oído operado.

Información sobre TTP-WRAC
Para información importante sobre la TTP-WRAC consulte en Internet la página: www.kurzmed.de

Folleto de información
Como fuentes de información para los productos del sistema TTP-WRAC deben utilizarse los correspondientes catálogos de productos, folletos, vídeos, cursos y publicaciones.

Observación
El médico debe informar al paciente sobre los siguientes aspectos:
Las prótesis con implantes modificados no deben ser sometidos a radiaciones de microondas.
Las reacciones alérgicas de la prótesis (circunferencia, flexión, espesor, artefactos plásticos, etc.) pueden provocar trastornos de la audición y el sentido del equilibrio, por lo que deben evitarse.



1. Inspección
El Star Disk (Fig. 1a) para prótesis pequeñas posee seis calibradores (Star) integrados en el disco calibrador (2,5-4,5 mm) dispuestos posteriormente. En el reverso de cada calibrador se indica la correspondiente longitud (Fig. 2). Las ranuras y orificios sirven para reducir el peso y mejorar la visión durante la medición en el oído medio.
El calibrador seleccionado para la medición se corta con una microscopía (Fig. 3) y se transporta hasta el oído medio utilizando un aspirador o otro instrumento de microcirugía.

La parte correspondiente del calibrador sirve para alinear la cabeza del estribo durante la medición. La parte en forma de plato está prevista para apoyarse contra el tímpano (Fig. 4). Al determinar la longitud de la prótesis debe tenerse en cuenta el grosor del injerto (p.ej. disco de cartilago) que se utilizará posteriormente para interponer junto al tímpano. Una vez determinada la longitud óptima puede ajustarse ésta en la prótesis prestat.

2. Ajuste de la longitud de la prótesis
La prótesis TTP-WRAC se introduce en la cavidad del Star Disk prevista para ello (Fig. 5) de acuerdo con la longitud previamente determinada (véase el apartado sobre la aplicación del Star Disk). Las ranuras de la cámara de la prótesis se orientan de forma que la cámara se deslice hacia abajo a lo largo de las ranuras de guía. Esta operación debe realizarse utilizando los platos de titanio (REF 8000 130) disponibles opcionalmente.
La cámara de la prótesis debe hacer contacto con la base de la cavidad, y la placa superior debe estar colocada justo en la ranura prevista para ello, de modo que la superficie de la placa superior quede al ras con la superficie del Star Disk (Fig. 6).

Utilizando los alfileres de cierre (REF 8000 137) se endurece el estribo de la placa superior de la prótesis, con lo que dicho disco queda fijo al vórtigo de la prótesis (Fig. 7). Debe prestarse atención a que la ranura correcta de los alfileres de cierre haga contacto con la posición correspondiente de la placa superior de la prótesis. La indicación "INSIDE" corresponde a la cara interna de la placa superior, y la indicación "OUT-SIDE" a la cara externa (Fig. 8).
Por último, el vórtigo se corta cerca de la placa superior (Fig. 9) utilizando los alfileres de corte (REF 8000 171). El sellado del oído con la placa superior ayuda posteriormente a la fijación del injerto entre la placa superior y el tímpano y previene una dislocación posoperatoria. La longitud del sellado puede variar, aunque debe ser compatible con el grosor del injerto previsto.

3. Ajuste de la cámara de la prótesis
Si las circunstancias anatómicas del estribo hacen necesario doblear hacia arriba la cámara de la prótesis, esto puede realizarse fácilmente utilizando el caso (Fig. 10). Para ello, la prótesis correspondiente ("Disk") colocada en posición cuidadosamente contra el caso utilizando una aguja u otro instrumento microquirúrgico. La cámara puede agrandarse según sea necesario bajo observación microscópica. Atención: este proceso sólo es posible en prótesis correspondientes KURZ.
4. Pruebas para el recubrimiento de la prótesis
Las pruebas integradas en el reverso del Star Disk (Fig. 11) muestran el tamaño mínimo del injerto que debe colocarse junto al tímpano (Fig. 11).
Ovalado: el peso superior de la prótesis es ovalado
Redondeo: el peso superior de la prótesis es redondeo

El ensayo milimétrico y el uso de trabajo estéril
La escala milimétrica sirve para mediciones comparativas generales que pueden resultar útiles en el marco de una intervención quirúrgica en el oído medio. El reverso también puede utilizarse como superficie de apoyo o zona de preparación para diversas operaciones, p.ej. la manipulación o despiece interno del injerto (Fig. 11).

Esterilización
Este producto se esteriliza con rayos gamma cumpliendo estrictamente la normativa legal. El envase sellado sólo debe abrirse inmediatamente antes del uso. Al extraer el producto o productos de su envase debe respetarse las correspondientes normas de asepsia.

La re-esterilización y el reprocesamiento de los implantes/prótesis/calibradores
El sistema TTP-WRAC es un producto de un solo uso.
Heinz Kurz GmbH Medizintechnik no recomienda la re-esterilización/reprocesamiento de implantes/prótesis ya utilizadas/-as. Un producto es considerado como usado cuando ya ha estado en contacto con tejido o sangre extraño o ha sido sacado del envoltorio o tocado y, por lo tanto, afectado mecánicamente.

Después de una nueva limpieza, desinfección y/o re-esterilización, el implante/prótesis pueden mostrar las siguientes deficiencias:
• Insuficiente esterilidad
• Presencia de plásticos
• Existencia de partículas y/o endotoxinas
• Aparición de sustancias peligrosas
• Microgrietas
• Daños de las propiedades de los materiales

Debido a las formas constructivas simples y estructuras geométricas de los implantes/prótesis, las propiedades de éstos, que son en sí mismas de seguridad, no pueden ser verificadas en sí mismas. Esto tiene como consecuencia que no podemos recomendar el reprocesamiento/re-esterilización.

Si productos médicos, previstos para uso único, son reprocesados o re-esterilizados con el fin de su nuevo uso, en tal caso ha de calcularse potencialmente con un deterioro de su calidad. Por defectos de su reprocesamiento, no es el fabricante el responsable, sino el operador y el usuario. Para productos médicos de uso único que, a pesar de eso, han sido reprocesados o re-esterilizados, ya no se puede garantizar la seguridad y eficacia de los productos originales con marcado CE.

Star/calibradores de plástico: No se recomienda el reprocesamiento/re-esterilización de los star/calibradores de plástico, ya que el material puede dañarse eventualmente.

Almacenamiento
Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente, en el envase estéril original intacto. Una vez transcurrida la fecha de caducidad, el producto no debe emplearse.

PRECAUCIÓN: Los países federados (EE. UU.) imponen que sea un médico el que realice o prescriba la venta de este dispositivo.

JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
APODERADO

STERILE R
CE 0124
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 87/13

3012

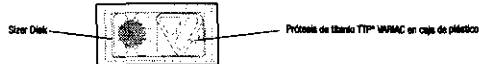


Heinz Kurz GmbH Medizintechnik
Tuebinger Strasse 3 - 72144 Dusslingen - Germany
Telefon: +49 (0) 70 72 / 91 79-0 - Fax: +49 (0) 70 72 / 91 79-79
E-mail: info@kurzmed.de - www.kurzmed.com

KURZ Medical, Inc.
320 Decker Drive - Irving, Texas 75062 - USA
Phone: +1-972-719-2615 - Fax: +1-972-719-2613

Información de uso importante (debe leerse detenidamente antes del empleo clínico)

Descripción
El sistema TTP® WPRAC consta de dos componentes: una protesa TTP® WPRAC de titanio y un disco de calibración (Sizer Disk) de plástico.



Finalidad
La prótesis de titanio TTP® WPRAC se utiliza en casos en que está indicada una intervención quirúrgica para la sustitución total de la cadena de huesecillos del oído humano con el objetivo de transmitir mecánicamente la energía acústica, en la medida de lo posible sin pérdidas, hasta la ventana oval del caracol.
El Sizer Disk sirve para determinar la longitud exacta de la prótesis del oído medio que debe implantarse en el marco de una timpanoplastia con reconstrucción total de la cadena de huesecillos del oído. El Sizer Disk de plástico es un producto estéril desechable que no debe emplearse más de una vez. Este calibrador (Sizer) sólo se utiliza brevemente durante una intervención quirúrgica en el oído medio, y no debe permanecer de forma prolongada en el oído medio.

Indicaciones
La prótesis TTP® WPRAC sustituye a los huesecillos del oído en caso de alteraciones patológicas del aparato de transmisión del sonido con el fin de recuperar la función del oído medio. Antes de decidir implantar una prótesis TTP® WPRAC es necesario considerar toda la historia clínica del paciente.

- Información quirúrgica del oído medio con trastorno de la función de la cadena de huesecillos
Mejoramiento del oído medio
Lesión traumática de la cadena de huesecillos
Revisión quirúrgica por mejora insuficiente de la audición, p.ej. debido a la dislocación de una prótesis

- Contraindicaciones
Casos en los que un tratamiento conservador sea suficiente
Si el oído en que va a realizarse la operación constituye la única posibilidad de audición del paciente, se centre al riesgo de una pérdida parcial o incluso total de la audición
Alcoholismo, abuso de medicamentos o tabaquismo
Infección aguda del oído medio que pueda provocar una dislocación de la prótesis
Alergia al titanio
Infecciones infecciosas agudas y crónicas
Trastornos generales de la coagulación

Potenciales complicaciones
Durante la operación o después de la misma pueden producirse efectos adversos o daños. Durante la intervención quirúrgica se tocan y desplazan estructuras óseas delicadas, lo que puede provocar un traumatismo quirúrgico o una infección. Entre las posibilidades de que estos daños sean irreversibles o sólo puedan ser corregidos mediante una revisión quirúrgica.

- Dislocación postoperatoria de la prótesis
Infracción de los tejidos/barridos de tejido óseo/cilios/granuloma
Perforación del tímpano
Adherencias en la zona de la prótesis

Advertencias/precauciones

Durante la intervención
Al extraer el implante del oído externo debe evitarse a toda costa dañar el implante accidentalmente, ya que su pérdida podría verse perjudicada. Las estructuras del oído medio deben tratarse del modo menos agresivo posible. Deben evitarse los traumatismos del oído interno, especialmente en la zona de la cámara del estribo y la ventana oval, y así, por lesión de la base del estribo. La selección de la longitud de la prótesis que debe implantarse ha de realizarse con la máxima atención para evitar posibles problemas, p.ej. una posterior dislocación del implante. La placa superior de la prótesis debe recibirse por la cara orientada hacia el tímpano con un injerto de 0,5 cm de grosor (p.ej. disco de cartilago). Al seleccionar la longitud de la prótesis, observe las indicaciones de uso del Sizer Disk (véase más adelante).

Después de la intervención
Si tras la intervención se produce un gran edema o una reacción alérgica, debe instaurarse inmediatamente las medidas médicas necesarias. Es necesario mantener la necesidad hídrica en el oído operado.

Informaciones de seguridad contra RM

Los implantes de titanio KURZ se han diseñado para que resulten seguros ante exposiciones por resonancia magnética (RM). Concretamente, no supone peligro los riesgos adicionales en pacientes sometidos a una separación por RM con un máximo de 7 teslas.

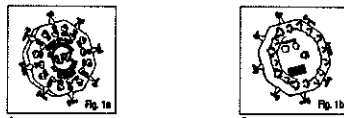
Paquetes de información

Como fuentes de información para los productos del sistema TTP® WPRAC deben utilizarse los correspondientes catálogos de productos, folletos, vídeos, cursillos y publicaciones.

Observación

- El médico debe informar al paciente sobre los siguientes aspectos:
Los pacientes con implantes metálicos no deben ser sometidos a radiaciones de microondas.
Las radiaciones internas de la presión (cambios de fuerza, explosiones, artefactos piezoeléctricos, etc.) pueden provocar trastornos de la audición y al sentido del equilibrio, por lo que deben evitarse.

Utilización del Sizer Disk



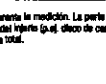
1. Medición

El Sizer Disk (Fig. 1) y para prótesis totales posee ocho calibraciones (Sizer) individuales de diferente longitud (0,0-7,0 mm) dispuestas periféricamente. En el reverso de cada calibrador se indica la correspondiente longitud (Fig. 2). Las muescas y orificios sirven para reducir el peso y mejorar la visión durante la medición en el oído medio.

El calibrador seleccionado para la medición se corta con una microsierra (REF 8000 172) (Fig. 3) y se transporta hasta el oído medio utilizando un aspirador u otro instrumento de microcirugía.



La parte en forma de solda del calibrador sirve para apoyar sobre la base del estribo durante la medición. La parte en forma de plato está prevista para apoyarse contra el tímpano (Fig. 4). Al determinar la longitud de la prótesis debe tenerse en cuenta el grosor del injerto (p.ej. disco de cartilago) que se utilizará posteriormente para interponer junto al tímpano. Una vez determinada la longitud óptima puede ajustarse ésta en la prótesis total.



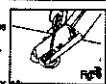
2. Ajuste de la longitud de la prótesis

La prótesis TTP® WPRAC se introduce en la cavidad del Sizer Disk prevista para ello (Fig. 5) de acuerdo con la longitud previamente determinada (véase el apartado sobre la regulación del Sizer Disk). Esta operación debe realizarse utilizando las placas de titanio (REF 8000 138) dispuestas opcionalmente.

El solda de la prótesis debe hacer contacto con la base de la cavidad, y la placa superior debe anclarse totalmente en la muesca inferior para ello, de modo que la superficie de la placa superior quede al ras con la superficie del Sizer Disk (Fig. 6).



Utilizando las alfileres de cierre (REF 8000 137) se ordena el estribo con la placa superior de la prótesis, con lo que dicha placa queda fijada al viétago de la prótesis (Fig. 7). Debe prestarse atención a que la parte correcta de las alfileres de cierre haga contacto con la posición correspondiente de la placa superior de la prótesis. La indicación "INSE" corresponde a la cara interna de la placa superior y la indicación "OUTSIDE" a la cara externa (Fig. 8).



3. Planilla para el resquebrajamiento de la prótesis

Las planillas integradas en el reverso del Sizer Disk (Fig. 1b) muestran el tamaño mínimo del injerto que debe colocarse junto al implante (Fig. 1b).
Detalle: al el disco superior de la prótesis es ovalada
Nota: la placa superior de la prótesis es redonda

4. Escala milimétrica y placa de trabajo estéril
La escala milimétrica sirve para mediciones comparativas generales que pueden resultar útiles en el marco de una intervención quirúrgica en el oído medio. El reverso también puede utilizarse como superficie de apoyo o zona de preparación para diversas operaciones, p.ej. la manipulación o depósito intermedio del injerto (Fig. 1b).

Esterilidad/aviso

Este producto se esteriliza con rayos gamma cumpliendo estrictamente la normativa legal. El envase estéril sólo debe abrirse inmediatamente antes del uso. Al extraer el producto o productos de su envase deben respetarse las correspondientes normas de asepsia.

La re-esterilización y el reprocesamiento de los implantes/los prótesis/los calibradores

El sistema TTP® WPRAC es un producto de un solo uso.

Heinz Kurz GmbH Medizintechnik, no recomienda la re-esterilización/reprocesamiento de implantes/prótesis ya utilizada/-as. Un producto se considera como usado cuando ya ha estado en contacto con tejido e sangre humana e ha sido separado del envoltorio o tocado y por lo tanto, esterilizado mecánicamente.

Después de una nueva limpieza, desinfección y/o re-esterilización, el implante/prótesis pueden mostrar las siguientes deficiencias:

- Fracturas estériles
Presencia de pliegues
Existencia de partículas y/o endotoxinas
Aparición de sustancias peligrosas
Microgrietas
Daños de las propiedades de los materiales

Debido a las formas constructivas específicas y estructuras geométricas de los implantes/los prótesis, las propiedades de éstas, que son en el momento de su fabricación, no pueden ser calificadas sin más. Esto tiene como consecuencia que no podemos recomendar el reprocesamiento/re-esterilización.

El producto médico, previsto para uso único, son reprocesados o re-esterilizados con el fin de un nuevo uso, en tal caso ha de calcularse potencialmente con un deterioro de su calidad. Por daños debidos a su reprocesamiento, no es el fabricante el responsable, sino el operador y el usuario. Para productos médicos de uso único que, a pesar de eso, han sido reprocesados o re-esterilizados, ya no se puede garantizar la seguridad y eficacia de los productos originales con marcado CE.

Siempre que sea posible, no se recomienda el reprocesamiento/re-esterilización de los Sizer/Calibradores de plástico, ya que el material puede dañarse eventualmente.

Almacenamiento

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente, en el envase estéril original intacto. Una vez transcurrido la fecha de caducidad, el producto no debe emplearse.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) imponen que sea un médico el que realice o prescriba la venta de solda desechable.

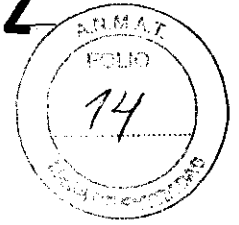
JOSÉ LUIS MANCINI
MED. EL LATINO AMERICA S.R.L.
APDOERADO

STERILE R CE 0124

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO

3012

KURZ



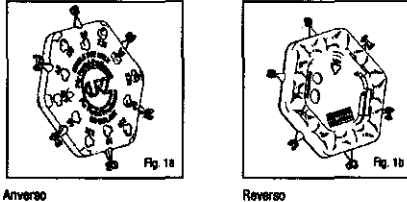
Heinz Kurz GmbH Medizintechnik
 Tuebinger Strasse 3 · 72144 Dusslingen · Germany
 Telefon: +49 (0) 70 72 / 91 79-0 · Fax: +49 (0) 70 72 / 91 79-79
 E-mail: info@kurzmed.de · www.kurzmed.com

KURZ Medical, Inc.
 320 Decker Drive · Irving, Texas 75062 · USA
 Phone: +1-972-719-2615 · Fax: +1-972-719-2613

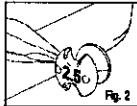
Información de uso importante (debe leerse detenidamente antes del empleo clínico)

E Finalidad:
 El sistema AC Sizer® sirve para determinar la longitud exacta de la prótesis del oído medio que debe implantarse en el marco de una timpanoplastia con reconstrucción parcial o total de la cadena de huesecillos del oído. El sistema AC Sizer® fabricado en plástico es un producto estéril desechable que no debe emplearse más de una vez. Cada calibrador (Sizer) sólo se utiliza brevemente durante una intervención quirúrgica en el oído medio, y no debe permanecer de forma prolongada en el oído medio.

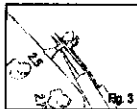
Utilización de los calibradores (PRÓTESIS PARCIAL)



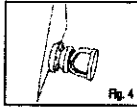
1. Medición



El Sizer Disk (Fig. 1a) para prótesis parciales posee seis calibradores (Sizer) individuales de diferente longitud (2,0-4,5 mm) dispuestos perimetralmente. En el reverso de cada calibrador se indica la correspondiente longitud (Fig. 2). Las muescas y orificios sirven para reducir el peso y mejorar la visión durante la medición en el oído medio.



El calibrador seleccionado para la medición se corta con unas microtijeras y se transporta hasta el oído medio utilizando un aspirador u otro instrumento de microcirugía. Al cortar el calibrador se útil sujetarlo ligeramente con el dedo índice para evitar que "señta" accidentalmente (Fig. 3).



La parte campaniforme del calibrador sirve para alojar la cabeza del estribo durante la medición. La parte en forma de plato está prevista para apoyarla contra el tímpano (Fig. 4). Al determinar la longitud de la prótesis debe tenerse en cuenta el grosor del injerto (p.ej. disco de cartilago) que se utilizará posteriormente para interponer junto al tímpano. Una vez determinada la longitud óptima puede seleccionarse la correspondiente prótesis parcial.

2. Ampliación de la campana de la prótesis (opcional)



Si las circunstancias anatómicas del estribo hacen necesario doblar hacia arriba la campana de la prótesis parcial, esto pueda realizarse fácilmente utilizando el cono (Fig. 5). Para ello, la prótesis campaniforme ("Bell") colocada se presiona cuidadosamente contra el cono utilizando una aguja quirúrgica u otro instrumento de microcirugía. La campana puede agrandarse según sea necesario bajo observación microscópica. Atención: este proceso sólo es posible en prótesis campaniformes KURZ.

3. Plantilla para recubrimiento de la prótesis (opcional)



Las plantillas integradas en el reverso del Sizer Disk (Fig. 1b) muestran el tamaño mínimo del injerto que debe colocarse junto al tímpano

- Ovalada: si la placa superior de la prótesis se ovalada
- Redonda: si la placa superior de la prótesis es redonda

4. Escala milimétrica y placa de trabajo estéril (opcional)

La escala milimétrica sirve para mediciones comparativas generales que pueden resultar útiles en el marco de una intervención quirúrgica en el oído medio. El reverso también puede utilizarse como superficie de apoyo o zona de preparación para diversas operaciones, p.ej. la manipulación o depósito intermedio del injerto.

Advertencias/precauciones:

Durante la intervención quirúrgica se tocan y desplazan estructuras óseas delicadas, lo que puede provocar un traumatismo quirúrgico o una infección. Las estructuras del oído medio deben tratarse del modo menos agresivo posible. Deben evitarse los traumatismos del oído interno, especialmente en la zona del estribo y la ventana oval, p.ej. por luxación de la base del estribo

Estérilidad/envase:

Este producto se esteriliza con rayos gamma cumpliendo estrictamente la normativa legal. El envase estéril sólo debe abrirse inmediatamente antes del uso. Al extraer el producto e productos de su envase deben respetarse las correspondientes normas de asepsia. Cada envase secundario contiene 19 envases individuales estériles.

La re-esterilización y el reprocesamiento de sistemas AC Sizer®

El sistema AC Sizer® es de un solo uso. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik no recomienda la re-esterilización/el reprocesamiento de sistemas AC Sizer® ya utilizados/as. Un producto es considerado como usado cuando ya ha estado en contacto con tejido o sangre extraña e ha sido sacado del envoltorio e tocado y, por lo tanto, esforzado mecánicamente.

Después de una nueva limpieza, desinfección y/o re-esterilización, el sistema AC Sizer® pueden mostrar las siguientes deficiencias:

- Insuficiente esterilidad
- Presencia de pirógenos
- Existencia de partículas y/o endotoxinas
- Aparición de sustancias peligrosas
- Microgrietas
- Deterioro de las propiedades de los materiales

Debido a las formas constructivas esbeltas y estructuras geométricas de los sistemas AC Sizer®, las propiedades de éstas, que son en el garante de seguridad, no pueden ser calificadas sin más. Esto tiene como consecuencia que no podemos recomendar el reprocesamiento/la re-esterilización.

Si productos médicos, previstos para uso único, son reprocesados o re-esterilizados son el fin de un nuevo uso, en tal caso ha de calcularse potencialmente con un deterioro de su calidad. Por daños debidos a su reprocesamiento, no es el fabricante el responsable, sino el operador y el usuario. Para productos médicos de uso único que, a pesar de eso, han sido reprocesados e re-esterilizados, ya no se puede garantizar la seguridad y eficiencia de los productos originales con marcado CE.

Almacenamiento:

Consérvese en un lugar seco a temperatura ambiente, en el envase estéril original intacto. Una vez transcurrida la fecha de caducidad, el producto no debe emplearse.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU) imponen que sea un médico el que realice o prescriba la venta de este dispositivo.

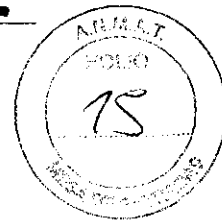
JOSÉ LUIS MANCINI
 MED. EL LATINO AMERICA S.R.L.
 APODERADO

STERILE

CE 0124

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

3012



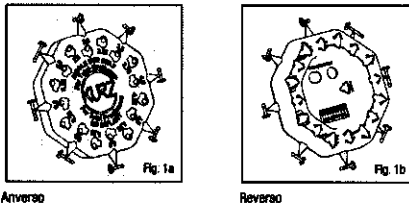
Heinz Kurz GmbH Medizintechnik
 Tuebinger Strasse 3 · 72144 Dusslingen · Germany
 Telefon: +49 (0) 70 72 / 91 79-0 · Fax: +49 (0) 70 72 / 91 79-79
 E-mail: info@kurzmed.de · www.kurzmed.com

KURZ Medical, Inc.
 320 Decker Drive · Irving, Texas 75062 · USA
 Phone: +1-972-719-2615 · Fax: +1-972-719-2613

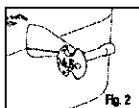
Información de uso importante (debe leerse detenidamente antes del empleo clínico)

E Finalidad
 El sistema AC Sizer® sirve para determinar la longitud exacta de la prótesis del oído medio que debe implantarse en el marco de una timpanoplastia con reconstrucción parcial o total de la cadena de huesecillos del oído. El sistema AC Sizer® fabricado en plástico es un producto estéril desechable que no debe emplearse más de una vez. Cada calibrador (Sizer) sólo se utiliza brevemente durante una intervención quirúrgica en el oído medio, y no debe permanecer de forma prolongada en el oído medio.

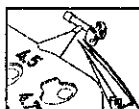
Utilización de los calibradores (PRÓTESIS PARCIAL)



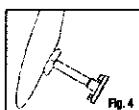
1. Medición



El Sizer Disk (Fig. 1a) para prótesis totales posee ocho calibradores (Sizer) individuales de diferente longitud (3,0-7,0 mm) dispuestos perimetralmente. En el reverso de cada calibrador se indica la correspondiente longitud (Fig. 2). Las muescas y orificios sirven para reducir el peso y mejorar la visión durante la medición en el oído medio.



El calibrador seleccionado para la medición se corta con unas microtijeras y se transporta hasta el oído medio utilizando un aspirador u otro instrumento de microcirugía. Al cortar el calibrador es útil sujetarlo ligeramente con el dedo índice para evitar que "salte" accidentalmente (Fig. 3).



La parte del calibrador en forma de sello sirve para apoyar sobre la base del estribo durante la medición. La parte en forma de plato está prevista para apoyarla contra el tímpano (Fig. 4). Al determinar la longitud de la prótesis debe tenerse en cuenta el grosor del injerto (p.ej. disco de cartilago) que se utilizará posteriormente para interponer junto al tímpano. Una vez determinada la longitud óptima puede seleccionarse la correspondiente prótesis total.

2. Plantilla para recubrimiento de la prótesis (opcional)



Las plantillas integradas en el reverso del Sizer Disk (Fig. 1b) muestran el tamaño mínimo del injerto que debe colocarse junto al tímpano
 Ovalada: si la placa superior de la prótesis es ovalada
 Redonda: si la placa superior de la prótesis es redonda

3. Escala milimétrica y placa de trabajo estéril (opcional)

La escala milimétrica sirve para mediciones comparativas generales que pueden resultar útiles en el marco de una intervención quirúrgica en el oído medio. El reverso también puede utilizarse como superficie de apoyo e zona de preparación para diversas operaciones, p.ej. la manipulación o depósito intermedio del injerto.

Advertencias/precauciones:

Durante la intervención quirúrgica se tocan y desplazan estructuras óseas delicadas, lo que puede provocar un traumatismo quirúrgico o una infección. Las estructuras del oído medio deben tratarse del modo más suave posible. Deben evitarse los traumatismos del oído interno, especialmente en la zona del estribo y la ventana oval, p.ej. por luxación de la base del estribo

Esterilidad/envase:

Este producto se esteriliza con rayos gamma cumpliendo estrictamente la normativa legal. El envase estéril sólo debe abrirse inmediatamente antes del uso. Al extraer el producto o productos de su envase deben respetarse las correspondientes normas de asepsia. Cada envase secundario contiene 10 envases individuales estériles.

La re-esterilización y el reprocesamiento de sistemas AC Sizer®

El sistema AC Sizer® es de un solo uso. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik no recomienda la re-esterilización/el reprocesamiento de sistemas AC Sizer® ya utilizados/-as. Un producto es considerado como usado cuando ya ha estado en contacto con tejido a sangre extraña o ha sido sacado del envoltorio a tocada y, por lo tanto, estropeado mecánicamente.

Después de una nueva limpieza, desinfección y/o re-esterilización, el sistema AC Sizer® pueden mostrar las siguientes deficiencias:

- Insuficiente esterilidad
- Presencia de pirógenos
- Existencia de partículas y/o endotoxinas
- Aparición de sustancias peligrosas
- Microgrietas
- Deterioro de las propiedades de los materiales

Debido a las formas constructivas esbeltas y estructuras geométricas de los sistemas AC Sizer®, las propiedades de éstas, que son en sí garantías de seguridad, no pueden ser calificadas sin más. Esto tiene como consecuencia que no podemos recomendar el reprocesamiento/la re-esterilización.

Si productos médicos, previstos para uso único, son reprocesados a re-esterilizados con el fin de un nuevo uso, en tal caso ha de calcularse potencialmente con un deterioro de su calidad. Por daños debidos a su reprocesamiento, no es el fabricante el responsable, sino el operador y el usuario. Para productos médicos de uso único que, a pesar de eso, han sido reprocesados o re-esterilizados, ya no se puede garantizar la seguridad y eficiencia de los productos originales son marcado CE.

Almacenamiento:

Conservarse en un lugar seco a temperatura ambiente, en el envase estéril original intacto. Una vez transcurrida la fecha de caducidad, el producto no debe emplearse.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU) imponen que sea un médico el que realice o prescriba la venta de este dispositivo.

Version: E20010006-01-02/16-9501503

JOSE LUIS MANCINI
 MED. EL LATINO AMERICA S.R.L.
 APODERADO

STERILE R
 CE 0124
CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

Version: E20010006-01-02/16-9501503



KURZ Medical, Inc.
 320 Decker Drive Irving, Texas 75062 USA
 Phone: +1-972-719-2615 · Fax: +1-972-719-2613



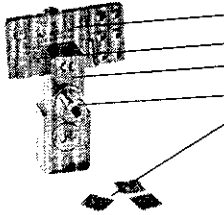
INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USO

Guía de Uso del set de corte de cartilago Precise de KURZ (REF 8008 155)

Este set de corte de cartilago Precise de KURZ es un producto técnico. Una inversión mínima en inspección, conservación y mantenimiento garantizará su importante función en el suministro de productos estériles. Permítanos ofrecerle a continuación una importante información.

1. Caracterización

El set de corte de cartilago Precise de KURZ consta de: Bandeja de esterilización (Instrument Tray) (no representada)



1. Soporte de hoja con la hoja
2. Hojas estériles
3. Bloque de corte (2 piezas)
4. Tuerca moleteada
5. Chapa distanciadora de 0,1, 0,2 y 0,3mm de grosor

2. Finalidad de empleo

El set de corte de cartilago de KURZ está diseñado para servir de auxiliar en operaciones médicas de ORL (especialmente en otología) y, al mismo tiempo, para obtener rodajas de cartilago de variable grosor. El set de corte de cartilago de KURZ es esterilizable y apto para empleo reiterado. Las hojas del KURZ Precise (REF 8000 140) se entregan estériles y son aptas para empleo reiterado.

3. Aplicación

- Alíjese la tuerca moleteada y gire 90° a un lado la parte superior del bloque de corte. Coloque la correspondiente chapa distanciadora en el hueco previsto del bloque de corte. Siempre que no se coloque ninguna chapa distanciadora, el grosor de la rodaja de cartilago tendrá un grosor tras el corte de 0,7mm. En caso de aplicación de implantes de oído medio de KURZ se recomienda una rodaja de cartilago de 0,5mm de grosor. En tal caso deberá colocarse una chapa distanciadora de 0,2mm (0,7 - 0,2 = 0,5mm). Si se desean rodajas de cartilago aún más finas, pueden también combinarse las chapas distanciadoras.
- Coloque el trozo de cartilago tomado del paciente en el hueco del bloque de corte. Compruebe aquí que no sobresalga del borde.
- Gire 90° en sentido inverso el bloque de corte y apriete cuidadosamente la tuerca moleteada. No debe apretarse demasiado para evitar así el aplastamiento del cartilago.
- Coloque el soporte de la hoja con la hoja en la ranura guía del bloque de corte y con un movimiento de sierra seccione el cartilago.

¡IMPORTANTE! Tras seccionar el cartilago, introduzca la hoja en el bloque de corte y desatornille la parte superior (pueden evitarse así deterioros accidentales de la fina rodaja de cartilago). Retire la rodaja de cartilago del hueco. Por favor, para el proceso de corte emplee sólo hojas estériles de la firma Heinz Kurz GmbH Medizintechnik (REF 8000 140), en caso contrario no se garantiza el perfecto funcionamiento del cortador de cartilago.

KURZ Precise como compresor de fascias

Colocando la chapa distanciadora de 1,0mm (REF 8000 105) puede emplearse el KURZ-Precise esmo compresor de fascias. Tras la colocación del trozo de cartilago debe apretarse firmemente la tuerca moleteada

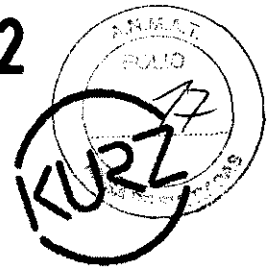
Guía de Uso para la esterilización de instrumentos KURZ en la bandeja de esterilización (Instrument Tray)

Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> • Sólo deben emplearse productos de limpieza o desinfección bajos en cloro (contenido de cloruros < 120 mg/l), sin ácido oxálico, alcohóles ni aldehídos. • Los instrumentos de materiales diferentes deben siempre desinfectarse, limpiarse (incluida la limpieza mediante ultrasonidos) y esterilizarse por separado. • No deben utilizarse productos de limpieza o desinfección en polvo.
Limitaciones al reacondicionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • El reacondicionamiento repetido apenas tiene efectos sobre los instrumentos. Generalmente, el fin de la vida útil de los productos se ve determinado por el desgaste y los daños sufridos durante el uso. • No deben seguirse utilizando aquellos productos que presenten corrosión o daños. • Hojas de corte: El uso frecuente de hojas de corte estériles puede causar que estas se desfilen y / o se dañen, de manera que no puede garantizarse así un corte intachable.

Instrucciones para la limpieza y desinfección:	
Lugar	<ul style="list-style-type: none"> • Departamento de reacondicionamiento de instrumental quirúrgico (departamento de esterilización, esterilización centralizada). Atención: Los instrumentos complejos deben ser desmontados totalmente.
Observaciones generales	<ul style="list-style-type: none"> • Los componentes de los instrumentos deben limpiarse y desinfectarse lo antes posible tras su uso. No debe dejarse que la suciedad se seque, ya que esto dificulta adicionalmente la desinfección y la limpieza. • Se recomienda limpiar los componentes individuales mediante ultrasonidos; esto resulta imprescindible si la suciedad es intensa. • La temperatura de la solución de limpieza en el aparato de ultrasonidos debe ser aproximadamente de 40 °C (104 °F). • El tiempo de aplicación de los ultrasonidos debe ser de 5 minutos como mínimo, a una frecuencia de 35 kHz. • Los restos de producto de desinfección y limpieza deben aclararse a fondo con agua desmineralizada.
Limpieza y desinfección mecánicas	<ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento mecanizado debe garantizar que los componentes individuales se mantengan de forma segura en sus soportes y no se dañen mutuamente. • En la fase de aclarado, todos los restos del proceso de limpieza deben eliminarse de forma fiable para evitar la aparición de manchas o decoloraciones. El uso adicional de un agente neutralizante adecuado puede ayudar al aclarado. • Al extraer los instrumentos debe comprobarse que no presenten suciedad visible. En caso necesario hay que repetir el ciclo o limpiarlos manualmente. • Temperatura de limpieza para la fase de aclarado: 70-75 °C (158-167 °F)
Limpieza y desinfección manuales	<ul style="list-style-type: none"> • Para la limpieza manual sólo deben emplearse cepillos de plástico (no de acero). • Las soluciones empleadas en la limpieza y desinfección manuales no deben calentarse por encima de la temperatura ambiente. • Diariamente deben prepararse soluciones de desinfección y limpieza nuevas. Si las soluciones se utilizan repetidamente pueden darse problemas como un aumento de la concentración por evaporación o una acumulación excesiva de suciedad (peligro de corrosión).
Desinfección	<ul style="list-style-type: none"> • Sólo deben emplearse productos de limpieza o desinfección bajos en cloro (contenido de cloruros < 120 mg/l), sin ácido oxálico, alcoholes ni aldehídos.
Secado	<ul style="list-style-type: none"> • Los componentes nunca deben almacenarse húmedos. • El secado con aire comprimido resulta especialmente eficaz y poco agresivo, por lo que resulta preferible a cualquier otro tipo de secado.
Comprobación y pruebas de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que los instrumentos no presentan daños. Si los instrumentos forman parte de un sistema mayor, éste debe comprobarse con los correspondientes componentes. • Inspeccione visualmente los instrumentos para comprobar si existen daños o desgaste. Los instrumentos rotos o dañados deben retirarse.
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentos individuales: Puede utilizarse material de envasado normalizado. La bolsa debe tener un tamaño suficiente para el instrumento, de modo que el producto no se encuentre sometido a tensión. • Juegos: Introduzca los instrumentos en las bandejas previstas al efecto o en bandejas de esterilización universales. Las bandejas deben envasarse utilizando un procedimiento adecuado.
Esterilización	<p>Procedimiento:</p> <p>Todos los instrumentos KURZ son esterilizables en autoclave. Antes de la esterilización por partida doble todo el set de instrumentos debe retraerse en un envase estéril desechable. Procedimiento validado (vacío previo), esterilización por vapor de agua a 132 °C (270 °F); tiempo de permanencia 3 minutos mínimo (mín. 132 °C - max. 137 °C). La sequía: 10 minutos.</p>
Conservación:	Temperatura ambiente

Las anteriores instrucciones han sido validadas esmo APTAS per el fabricante de los productos sanitarios para el reacondicionamiento de los mismos para su reutilización. Es responsabilidad del reacondicionador asegurarse de que el reacondicionamiento que efectivamente se lleva a cabo, con el equipo, material y personal empleados en las instalaciones de reacondicionamiento, obtenga realmente los resultados deseados. Para ello resultan normalmente necesarias una validación del procedimiento y una comprobación periódica del mismo.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU) imponen que sea un médico el que realice o prescriba la venta de este dispositivo.



Heinz Kurz GmbH Medizintechnik
 Tuebinger Strasse 3 72144 Dusslinger Germany
 Telefon: +49 (0)7072/9179-0 · Fax: +49 (0)7072/9179-79
 E-mail: info@kurzmed.de · www.kurzmed.com

KURZ Medical, Inc.
 320 Decker Drive Irving, Texas 75062 USA
 Phone: +1-972-719-2615 · Fax: +1-972-719-2613

Guía de Uso para la esterilización de los instrumentos KURZ

E

Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> • Sólo deben emplearse productos de limpieza o desinfección bajos en cloro (contenido de cloruros < 120 mg/l), sin ácido oxálico, alcoholes ni aldehídos. • Los instrumentos de materiales diferentes deben siempre desinfectarse, limpiarse (incluida la limpieza mediante ultrasonidos) y esterilizarse por separado. • No deben utilizarse productos de limpieza o desinfección en polvo.
Limitaciones al reacondicionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • El reacondicionamiento repetido apenas tiene efectos sobre los instrumentos. Generalmente, el fin de la vida útil de los productos se ve determinado por el desgaste y los daños sufridos durante el uso. • No deben seguirse utilizando aquellos productos que presenten corrosión o daños.

Instrucciones para la limpieza y desinfección:	
Lugar	<ul style="list-style-type: none"> • Departamento de reacondicionamiento de instrumental quirúrgico (departamento de esterilización, esterilización centralizada). Atención: Los instrumentos complejos deben ser desmontados totalmente.
Observaciones generales	<ul style="list-style-type: none"> • Los componentes de los instrumentos deben limpiarse y desinfectarse lo antes posible tras su uso. No debe dejarse que la suciedad se seque, ya que esto dificulta adicionalmente la desinfección y la limpieza. • Se recomienda limpiar los componentes individuales mediante ultrasonidos; esto resulta imprescindible si la suciedad es intensa. • La temperatura de la solución de limpieza en el aparato de ultrasonidos debe ser aproximadamente de 40°C (104°F). • El tiempo de aplicación de los ultrasonidos debe ser de 5 minutos como mínimo, a una frecuencia de 35 kHz. • Los restos de producto de desinfección y limpieza deben aclararse a fondo con agua desmineralizada.
Limpieza y desinfección mecánicas	<ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento mecanizado debe garantizar que los componentes individuales se mantengan de forma segura en sus soportes y no se dañen mutuamente. • En la fase de aclarado, todos los restos del proceso de limpieza deben eliminarse de forma fiable para evitar la aparición de manchas o decoloraciones. El uso adicional de un agerite neutralizante adecuado puede ayudar al aclarado. • Al extraer los instrumentos debe comprobarse que no presenten suciedad visible. En caso necesario hay que repetir el ciclo o limpiarlos manualmente. • Temperatura de limpieza para la fase de aclarado: 70-75°C (158-167°F)
Limpieza y desinfección manuales	<ul style="list-style-type: none"> • Para la limpieza manual sólo deben emplearse cepillos de plástico (no de acero). • Las soluciones empleadas en la limpieza y desinfección manuales no deben calentarse por encima de la temperatura ambiente. • Diariamente deben prepararse soluciones de desinfección y limpieza nuevas. Si las soluciones se utilizan repetidamente pueden darse problemas como un aumento de la concentración por evaporación o una acumulación excesiva de suciedad (peligro de corrosión).
Desinfección	<ul style="list-style-type: none"> • Sólo deben emplearse productos de limpieza o desinfección bajos en cloro (contenido de cloruros < 120 mg/l), sin ácido oxálico, alcoholes ni aldehídos.
Secado	<ul style="list-style-type: none"> • Los componentes nunca deben almacenarse húmedos. • El secado con aire comprimido resulta especialmente eficaz y poco agresivo, por lo que resulta preferible a cualquier otro tipo de secado.
Comprobación y prueba de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione visualmente los instrumentos para comprobar si existen daños o desgaste. Los instrumentos rotos o dañados deben retirarse. • Compruebe que los instrumentos largos y estrechos (p.ej. Medidor KURZ) no presentan daños. Si los instrumentos forman parte de un sistema mayor, éste debe comprobarse con los correspondientes componentes.
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentos individuales: Puede utilizarse material de envasado normalizado. La bolsa debe tener un tamaño suficiente para el instrumento, de modo que el precinto no se encuentre sometido a tensión. • Juegos: Introduzca los instrumentos en las bandejas previstas al efecto o en bandejas de esterilización universales. Los filos deben estar protegidos. Las bandejas deben envasarse utilizando un procedimiento adecuado.
Esterilización	<p>Procedimiento: Todos los instrumentos KURZ son autoclavables. Procedimiento validado (prevacío), esterilización con vapor a 132°C (270°F); Tiempo de reposo al menos 3 minutos mínimo (mín. 132 °C – max. 137 °C). La sequía: 10 minutos.</p>
Conservación:	Temperatura ambiente

Las anteriores instrucciones han sido validadas como APTAS por el fabricante de los productos sanitarios para el reacondicionamiento de los mismos para su reutilización. Es responsabilidad del reacondicionador asegurarse de que el reacondicionamiento que efectivamente se lleva a cabo, con el equipo, material y personal empleados en las instalaciones de reacondicionamiento, obtenga realmente los resultados deseados. Para ello resultan normalmente necesarias una validación del procedimiento y una comprobación periódica del mismo.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU) imponen que sea un médico el que realice o prescriba la venta de este dispositivo.

3012



Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-10
Venta bajo receta
R A012-10 Rev. 1.0



JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
APODERADO



CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13338/10-2

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **3012**, y de acuerdo a lo solicitado por MED EL LATINO AMERICA S.R.L se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de oído medio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-107 - Prótesis, Osiculares, de Yunque y Estribo

Marca de (los) producto(s) médico(s): Prótesis de oído medio TTP e instrumental KURZ.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para sustituir parcial o totalmente la cadena osicular desde el tímpano a la ventana oval.

Modelo/s: Prótesis de oído medio:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| -Prótesis TTP VARIO AERIAL | -Prótesis BELL Type Tuebingen |
| -Prótesis TTP VARIO BELL | TTP VARIAC Total (con disco calibrador Sizer Disk) |
| -Prótesis AERIAL Type Duesseldorf | -TTP VARIAC Parcial (con disco calibrador Sizer Disk) |
| -Prótesis AERIAL Type Tuebingen | |
| -Prótesis BELL Type Duesseldorf | |

Instrumental quirúrgico marca KURZ, los siguientes modelos:

KURZ Precise Cartilage Knife Set (Set de corte de cartílago KURZ)

ACsizer System (Sistema AC Sizer)

Cartilage Forceps (Forceps para cartílago)

Período de vida útil: 4 (cuatro) años y medio.

..//

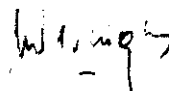
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Heinz Kurz GmbH Medizintechnik

Lugar/es de elaboración: Tuebinger Straße 3, 72144, Dusslingen, Alemania.

Se extiende a MED EL LATINO AMERICA S.R.L el Certificado PM-909-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3012**



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.