





GRUPO OTORRINO ITEM 2

PROTESIS DE ESTAPEDOPLASTIA

direcciontecnica@medinistros.com

Calle 72 No. 22 – 42 Ed. Gioto
Bogotá D.C., Colombia
Telephone: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 128
CellPhone: +57 316 4667098
Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com

Postal Code: 111211







FICHA TECNICA

direcciontecnica@medinistros.com

Calle 72 No. 22 – 42 Ed. Gioto
Bogotá D.C., Colombia
Telephone: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 128
CellPhone: +57 (1) 217 42 39

www.medinistros.com
Postal Code: 111211









INDICACIONES: ESTAN INDICADAS PARA PACIENTES QUE TENGAN ALTERACIONES PATOLÓGICAS DEL OIDO MEDIO, CON EL FIN DE RECUPERAR LA FUNCION DEL OIDO MEDIO.-OTITIS MEDIA CRÓNICA, OTOESCLEROSIS / FIJACIÓN DEL ESTRIBO CONGÉNITA, LESION TRAUMATICA DE LA CADENA OSICULAR, MALFORMACION DEL OIDO MEDIO, INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE REVISIÓN POR MEJORIA INSUFICIENTE DE LA AUDICIÓN.

			INFORMAC	IÓN GENERAL		
NOMBRE		IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL				
NOMBRE GENÉRICO	IMPLANTE	DE OIDO	MEDIO PARA ESTAPEI	DOPLASTIA		
MARCA	H	EINZ KURZ	GMBH MEDIZINTECHN	NIK.		
REGISTRO INVIMA	2013DM-0010243					
COMPOSICION	TITANIO GRADO MEDICO, NITICOL GRADO MEDICO					
CLASIFICACION DE	I	IIA	IIB	III		
RIESGO			X			
VIDA ÚTIL			5 AÑOS			
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO					
	PARTES Y COMPONTES					
. SOFT CLIP PROTESIS ESTAPEDO TITANIO						
2. K-PISTON F	N PROTESIS ESTAPEDO TITANIO					
3 CLIP® PIST	ON MVP					
4 PISTON AN	GULAR DE TITANIO					
5 CLIP® PIST	ON ÀWENGE	:N				
e NITIELEV	7 CLADZVAIC	NZI	e MATRIZ	• DUOVET		



6 N	NITIFLEX	7 SKARZYNSKI	8 MATRIZ	9 BUCKET	
	LUGAR DE FABR	ICACION		PRESENTACIÓN COMERCIAL	
	ALEMANI	A		UNIDAD POR EMPAQUE	

	REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES							
REF.	IMAGEN	DIMENSIONES, PRODUCTOS CODIGOS Y ACCESORIOS						
		Length: (L) ø 0.4 mm	REF	Length: (L) ø 0.6 mm	REF			
		3.50 mm	1006 103	3.50 mm	1006 153			
		3.75 mm	1006 104	3.75 mm	1006 154	ľ		
	74 >	4.00 mm	1006 105	4.00 mm	1006 155			
	K-PISTON	4.25 mm	1006 106	4.25 mm	1006 156	ľ		
Z		4.50 mm	1006 107	4.50 mm	1006 157			
7		4.75 mm	1006 108	4.75 mm	1006 158			
S		5.00 mm	1006 109	5.00 mm	1006 159			
<u>.</u>		5.25 mm	1006 110	5.25 mm	1006 160			
X		5.50 mm	1006 111	5.50 mm	1006 161			
		6.00 mm	1006 112	6.00 mm	1006 162	ı,		
		7.00 mm	1006 114	7.00 mm	1006 164	ľ		
		8.00 mm	1006 116	8.00 mm	1006 166			
	Ø 0.4 / 0.6 mm	9.00 mm	1006 118	9.00 mm	1006 168			
	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	10.00 mm	1006 120	10.00 mm	1006 170			

Es ligero, ya que pesa entre cuatro y cinco miligramos, lo cual optimiza la transmisión del sonido incluso en la banda de alta frecuencia. El extremo del pistón es redondeado, lo que disminuye el riesgo de que se produzca una lesión en el oído interno a causa de movimientos osiculares excesivos. La banda de titanio es suave y flexible. Capacidad de curvado optima lo cual ayuda a reducir el riesgo de necrosis. La banda de titanio está ligeramente desplazada respecto del vástago para mejorar la colocación en el yunque.

DESCRIPCIÓN

direcciontecnica@medinistros.com Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto Bogotá D.C., Colombia Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112

Móvil: +57 316 4670029 Fax: +57 (1) 217 42 39 www.medinistros.com









		REFERENCI	AS Y TAMAÑO	S DISPONIBLE	S	
REF.	IMAGEN	DIMENSIONE	S, PRODUCTO	S CODIGOS Y	ACCESORIOS	DESCRIPCIÓN
®		Length: (L) ø 0.4 mm	REF	Length: (L) ø 0.6 mm	REF	
		3.50 mm	1006 203	3.50 mm	1006 253	Está hecho de titanio puro, posibilita la transmisión de la señal acústica
≗		3.75 mm	1006 204	3.75 mm	1006 254	un 100%. No está en contacto con
SOFT CLIP®		4.00 mm	1006 205	4.00 mm	1006 255	el yunque para evitar la estrangulación de la mucosa. Por su
-		4.25 mm	1006 206	4.25 mm	1006 256	diseño clip reduce la deflexión. Posee una cinta plana transversal
Ö		4.50 mm	1006 207	4.50 mm	1006 257	para evitar picos de presión, los
(O)		4.75 mm	1006 208	4.75 mm	1006 258	cuales puede ocasionar daños en la mucosa.
		5.00 mm	1006 209	5.00 mm	1006 259	mucosa.
	Ø 0.4 / 0.6 mm	5.50 mm	1006 211	5.50 mm	1006 261	
		Length: (L) ø 0.4 mm	REF	Length: (L) ø 0.6 mm	REF	Por su forma se adapta a casi todos
Z))	3.50 mm	1006 803	3.50 mm	1006 853	los diámetros de yunque sin requerir ningún tipo de ajuste. Ésta prótesis
EN		3.75 mm	1006 804	3.75 mm	1006 854	se fija sola y no rodea el yunque.
CLIP® PISTON ÀWENGEN		4.00 mm	1006 805	4.00 mm	1006 855	Gracias a su diseño, reduce el riesgo de necrosis y proporciona
LIP® PIS ÀWENG		4.25 mm	1006 806	4.25 mm	1006 856	una unión segura y fiable entre la
<u>_</u> N		4.50 mm	1006 807	4.50 mm	1006 857	prótesis y el yunque. Ventajas:
CL		4.75 mm	1006 808	4.75 mm	1006 858	□ Autorretención
	Ø 0.4 / 0.6 mm	5.00 mm	1006 809	5.00 mm	1006 859	☐ Anclaje de tipo clic normalizado ☐ Sin necesidad de presionar
		5.50 mm	1006 811	5.50 mm	1006 861	
CLIP® PISTON MVP		Length: (L) ø 0.4 mm	REF	Length: (L) ø 0.6 mm	REF	Posee un vástago flexible y una
Σ		5.00 mm	1006 708	5.00 mm	1006 758	junta esférica que permiten un ajuste intraoperatorio, gracias a esto
Z	Ō	5.25 mm	1006 709	5.25 mm	1006 759	existe una ganancia auditiva ya que
T		5.50 mm	1006 710	5.50 mm	1006 760	a mayor fijación hay mayor tasa de éxito después de la cirugía.
SIC		5.75 mm	1006 711	5.75 mm	1006 761	Ventajas:
® F		6.00 mm	1006 712	6.00 mm	1006 762	Gracias al Diseño Clip ® ofrece una fijación segura y efectiva al mango
		6.25 mm	1006 713	6.25 mm	1006 763	del martillo sin necesidad de ejercer
\overline{o}		6.50 mm	1006 714	6.50 mm	1006 764	presión.
	Ø 0.4 / 0.6 mm					
~						
ULA 110		Length: (L) ø 0.4 mm	REF	Length: (L) ø 0.6 mm	REF	Éste Pistón está indicado cuando la rama larga del yunque presenta
PISTON ANGULAR DE TITANIO		4.25 mm	1006 600	4.25 mm	1006 650	acortamiento y es imposible
		4.50 mm	1006 601	4.50 mm	1006 651	acoplarse un pistón convencional. Las dos bandas de titanio actúan a
		4.75 mm	1006 602	4.75 mm	1006 652	modo de abrazadera y se enganchan en la rama acortada del
ISTC DE						yunque.
Ц	Ø 0.4 / 0.6 mm					
		<u> </u>				•

direcciontecnica@medinistros.com

Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
Bogotá D.C., Colombia

Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
Móvil: +57 316 4670029
Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com









			/ TABLA	055	UBI ET		
DEE	IMACEN	REFERENCIAS				CECORIOS	DESCRIPCIÓN
REF.	IMAGEN	DIMENSIONES, F	PRODUCTOS C	ODIG	US Y ACC	JESURIUS	DESCRIPCIÓN
		Tamaño Ø0.4 mm	REF		naño .6 mm	REF	En contraste con otros prótesis de estribo convencionales, la
×	J. J.	3.50 mm	1007203	3.5	0 mm	1007253	NiTiFLEX no rodea el yunque, pero
		3.75 mm	1007204	3.7	5 mm	1007254	proporciona zonas ContactFree que
"		4.00 mm	1007205	4.0	mm	1007255	aseguran la continuidad en el
匝			1007206		5 mm	1007256	suministro vascular dentro de la mucosa . Los puntos de contacto de
NITIFLEX			1007207		0 mm	1007257	la prótesis se fijan en la dirección de
Z			1007208		5 mm	1007258	la señal acústica (FSound). Las
			1007209		0 mm	1007259	prótesis para estribo NiTiFLEX ofrecen una aplicación
	ø 0.4 / 0.6 mm		1007203		0 mm	1007261	estandarizada y segura.
	1 0.47 0.6 mm	3.30 11111	1007211	3.5	O IIIIII	1007201	
		Tamaño : (T)	REF		maño : (⅂	г) Ø	
		Ø 0.4 mm	4000050		mm		
	('	3.50 mm 3.75 mm	1006053 1006054		0 mm 5 mm		
	l	4.00 mm	1006054		0 mm		
		4.25 mm	1006056		5 mm		Con el fin de adaptarse a un
\neg	_ Ц	4.50 mm	1006057	4.5	0 mm		pequeño nicho ovalado y proporcionar siempre una buena
တ်		4.75 mm	1006058	_	5 mm		visión general del enfoque de
Ž		5.00 mm	1006059		0 mm		diseño, se encuentra la creación
		5.50 mm REF	1006061	-	0 mm REF		de un producto en un ambiente
'Z	# 0.4 / 0.4 mm	KEF	Tamaño : Ø 0.6 mm		KEF		refinado y delicado. Al mismo tiempo, las pequeñas adaptaciones
SKARZYNSKI	<u> </u>	1006023	3.50 mm		100607	73	a prótesis anteriores han sido
\ \cdot \cdo		1006024	3.75 mm		100607		fabricadas con ayuda de los
		1006025	4.00 mm		100607		desafíos anatómicos durante la
		1006026	4.25 mm		100607		cirugía
		1006027	4.50 mm		100607		
		1006028 1006029	4.75 mm		100607		
		1006029	5.00 mm 5.50 mm		100607		
		Tamaño : (T)	•	Tan	naño : (T)		
		Ø 0.4 mm		0.5	mm		
		3.50 mm 3.75 mm	1006003 1006004) mm 5 mm		
		4.00 mm	1006004) mm		
		4.25 mm	1006006	4.25	mm		
	_	4.50 mm	1006007) mm		Un cotudio ciontífico recientore esta
	\sim	4.75 mm 5.00 mm	1006008 1006009	_	mm mm		Un estudio científico recientemente publicado muestra que la forma
		5.25 mm	1006009		mm		anatómica larga no es uniforme, lo
<u> </u>		5.50 mm	1006011) mm		cual puede resultar en el
H X		REF	Tamaño :		REF		acoplamiento subóptimo. Con la nueva matriz, KURZ se complace en
MATRIZ	Ι Ι Π	1006023	Ø 0.6 mm 3.50 mm		100604	13	presentar un avance de diseño que
		1006023	3.75 mm		100604		contiene un bucle modificado únicamente diseñado para superar
	'	1006024	4.00 mm		100604		acoplamiento subóptimo : Fundada
	ø 0.4 / 0.5 / 0.6 mm	1006026	4.25 mm		100604		en Science.
		1006027	4.50 mm		100604		
		1006028	4.75 mm		100604		
		1006029	5.00 mm		100604		
		1006030	5.25 mm		100605		
		1006031	5.50 mm		100605	51	

direcciontecnica@medinistros.com
Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
Bogotá D.C., Colombia
Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
Móvil: +57 316 4670029
Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com









		REFERENCIAS Y T.	AMAÑOS	DISPONIBL	ES	
REF.	IMAGEN	DIMENSIONES, PRO	DDUCTOS	CODIGOS	Y ACCESOR	OS DESCRIPCIÓN
BUCKET	<u>s 0.9 / 1.0 mm</u> <u>s 0.6 mm</u>	interno (ID):0.9 mm 4.00 1 mm 4.25 mm	.006543	Diámetro interno (ID):1.0 mm 4.0 mm 4.25 mm	1006563 1006564 1006565	La mejora en la estabilidad también es proporcionada por el alambre del arco, que está diseñado para minimizar el riesgo de luxación de la prótesis. Además, es fácil de manejar y tiene un contorno suave.











NOMBRE DEL PRODUCTO	IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA
	ESTAPEDIOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS
	FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL
NOMBRE GENÉRICO DEL	IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA
PRODUCTO	ESTAPEDIOPLASTIA
MARCA	HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK.
RESPONSABLE DE	
COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA	MEDINISTROS S.A.S

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Son prótesis que sirven para corregir problemas de audición causados por afecciones en los huesos del oído medio (en este caso el estribo) ya que esto provoca que la transmisión del oído interno sea defectuosa. Éstas se utilizan para tender un puente entre el estribo y el oído interno. Dicho puente suele empezar en la rama larga del yunque, aunque en algunas ocasiones se puede tender también desde el mango del martillo (maleovestibulopexia).

también desde el mango del martillo (maleovestibulopexia).
Características: ☐ Bajo peso ☐ Compatible con resonancia magnética (3.0 T) ☐ Disponible en dos diámetros diferentes: 0,4 mm y 0,6 mm ☐ Todas las longitudes necesarias para obtener resultados óptimos en la intervención y en la audición.
COMPOSICIÓN
Titanio grado médico, niticol grado medico
INDICACIONES
Están indicadas para pacientes que tengan alteraciones patológicas del oído medio, con el fin de recuperar la función del oído medio.

direcciontecnica@medinistros.com

Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto Bogotá D.C., Colombia Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112 Móvil: +57 316 4670029









☐ Otoesclerosis / fijación del estribo congénita.
□ Lesión traumática de la cadena osicular.
□ Malformación del oído medio.
☐ Intervenciones quirúrgicas de revisión por mejoría insuficiente de la audición.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia al titanio
- Alergia al níquel o aleaciones de níquel-titanio (nitinol)
- Casos en los que un tratamiento más conservador sea suficiente
- Otitis media aguda que pueda provocar una dislocación de la prótesis
- Enfermedades infecciosas agudas y crónicas
- Trastornos generales de la cicatrización

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Evite bajo cualquier circunstancia doblar el implante accidentalmente, ya que ello podría perjudicar su función.

La longitud de la prótesis que se va a implantar debe elegirse con sumo cuidado, a fin de prevenir problemas posteriores como dislocación del implante o síntomas como vértigos.

Durante o después de la operación pueden producirse efectos perjudiciales como la dislocación posoperatoria de la prótesis, necrosis del yunque, otitis recurrente, vértigos, irritación de los tejidos del oído medio, formación de tejido cicatricial, granuloma, fístula perilinfática, perforación del tímpano, daños en el oído interno, tinnitus, irritación o lesión del nervio facial.

RESONACIA MAGNETICA

Las pruebas no clínicas han demostrado que el implante se puede explorar de forma segura en condiciones específicas

Pueden ser escaneados de forma segura en las condiciones siguientes enumeradas en la siguiente tabla

direcciontecnica@medinistros.com

Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto Bogotá D.C., Colombia Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112 Móvil: +57 316 4670029

> Fax: +57 (1) 217 42 39 www.medinistros.com









NÚMERO DE	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	MATERIAL
REFERENCIA		
1006103-1006120;	Prótesis estapediales K-Piston	Titanio puro
1006153 -1006170		
1006203-1006211;	Prótesis Soft Clip	Titanio puro
1006253-1006261		
1006523- 1006529	Prótesis Lenticle cup	Titanio puro
1006600 - 1006602 ;	Prótesis Angular Piston	Titanio puro
1006650 - 1006652		
1006708 - 1006713 ;	Clip Piston MVP	Titanio puro
1006758- 1006763		
1006803 - 1006811;	Clip Piston áwengen	Titanio puro
1006853 - 1006861		
1006960	Prótesis Malleus Replacement	Titanio puro

- Campo magnético estático de 1.5 T, 3.0 T o 7.0 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss / cm (30 T / m)
- Máximo Sistema MR reportado, tasa de absorción específica en todo el cuerpo en promedio (SAR) de < 2 W / kg (modo de funcionamiento normal)

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que las prótesis de Estapedoplastia enlistadas en la tabla anterior produzcan un aumento máximo de temperatura de 2,8 ° C después de 15 minutos de exploración continua.

ADVERTENCIAS Y ETIQUETAS

C€0124

QTY 1

Unidad por empaque: Una



No reutilizar – No aceptar con empaque abierto



Advertencia no exponer a luz solar directa





Frágil - reutilizable

 $\underline{direcciontecnica@medinistros.com}$

Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto Bogotá D.C., Colombia Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112 Móvil: +57 316 4670029

> Fax: +57 (1) 217 42 39 www.medinistros.com









MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Deben ser almacenadas a temperaturas entre 10°C y 30°C, humedad relativa de 25% a 75% condensación incluida y presión atmosférica de 500hPa hasta 1060hPa.

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Es estable a altas temperaturas

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Nivel bajo de toxicidad y es altamente biocompatible.

INFORMACION ECOLÓGICA

No se han registrado daños medio ambientales.

VIDA UTIL

5 años

SEGURIDAD AL OPERADOR Y PACIENTE

El médico debe emplear este dispositivo basándose en su capacitación médica y en su experiencia. Todos los profesionales médicos que utilicen de forma directa o indirecta este dispositivo tienen la responsabilidad de emplearlo adecuadamente.



Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto Bogotá D.C., Colombia Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112 Móvil: +57 316 4670029 Fax: +57 (1) 217 42 39 www.medinistros.com





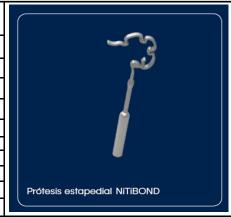




INDICACIONES: ESTAN INDICADAS PARA PACIENTES QUE TENGAN ALTERACIONES PATOLÓGICAS DEL OIDO MEDIO, CON EL FIN DE RECUPERAR LA FUNCION DEL OIDO MEDIO.-OTITIS MEDIA CRÓNICA, OTOESCLEROSIS / FIJACIÓN DEL ESTRIBO CONGÉNITA, LESION TRAUMATICA DE LA CADENA OSICULAR, MALFORMACION DEL OIDO MEDIO, INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE REVISIÓN POR MEJORIA INSUFICIENTE DE LA AUDICIÓN.

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL				
NOMBRE GENÉRICO	PROTESIS ESTAPEDIAL NITIBOND				
MARCA	HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK.				
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2013DM-0010243				
COMPOSICION	TITANIO GRADO MEDICO, NITICOL GRADO MEDICO				
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO				
CLASIFICACION DE	I	IIA	IIB	III	
RIESGO			Х		
VIDA ÚTIL	5 AÑOS				
PAIS DE PROCEDENCIA		PRESENTACIÓN COMERCIAL			
ALEMANIA		UNIDAD POR EMPAQUE			



REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES

REF.	IMAGEN
NITIBOND	© 0.4 / 0.6 mm

LONGITUD L (mm) Ø 0,4 mm	REF.
3,50	1007 103
3,75	1007 104
4,00	1007 105
4,25	1007 106
4,50	1007 107
4,75	1007 108
5,00	1007 109
5,50	1007 111

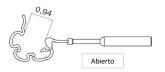
LONGITUD L (mm) Ø 0,6 mm	REF.
3,50	1007 153
3,75	1007 154
4,00	1007 155
4,25	1007 156
4,50	1007 157
4,75	1007 158
5,00	1007 159
5,50	1007 161

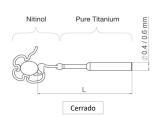
DIMENSIONES, PRODUCTOS CODIGOS Y ACCESORIOS

DESCRIPCIÓN DEL PRODCUTO

Las prótesis para el oído medio de KURZ se emplean para sustituir los huesecillos del oído y conseguir el restablecimiento funcional del oído medio cuando se han producido cambios patológicos en el aparato de transmisión. La prótesis estapedial NiTiBOND se utiliza a modo de puente entre la rama larga del yunque y la base del estribo y se sumerge junto con la pieza en forma de sello directamente en el espacio perilinfático del oído interno. El bucle está fabricado de una aleación de níquel titanio (Nitinol) y la pieza en forma de sello, de titanio puro.

La prótesis estapedial NiTiBOND no es adecuada para apoyarse con la pieza en forma de sello sobre una parte del tejido y sumergirse de esta forma indirectamente en el espacio perilinfático.





direcciontecnica@medinistros.com Calle 72 No. 22 − 42 Oficina 301 Ed. Gioto Bogotá D.C., Colombia Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112 Móvil: +57 316 4670029 Fax: +57 (1) 217 42 39









USO PREVISTO

Las prótesis para el oído medio de nitinol (níquel/titanio) de KURZ se emplean para la sustitución parcial y/o total de la cadena osicular del oído humano en caso de indicación quirúrgica (véase abajo). El objetivo es transmitir mecánicamente la energía del sonido al oído interno con la mínima pérdida posible. La prótesis combina las propiedades de las prótesis estapediales Clip con las ventajas del nitinol con memoria de forma. El resultado es un acoplamiento personalizado optimizado que respeta las mucosas. Gracias a su diseño es adecuado para casi todos los tamaños de yunques.

INDICACIONES

Antes decidir la implantación de una prótesis es imprescindible tener en cuenta la anamnesis completa del paciente:

- Otosclerosis (fijación del estribo) / fijación del estribo congénita
- Lesión traumática de la cadena osicular
- Malformación del oído medio
- Intervención quirúrgica de revisión por mejoría insuficiente de la audición,
- o.ej. debido a la dislocación de la prótesis

CONTRAINDICACIONES

Alergia al níquel, titanio o aleaciones de níquel-titanio (nitinol) iPara minimizar el riesgo de alergias se recomienda realizar una prueba de alergia antes de la intervención quirúrgica! En el caso de pacientes con alergia conocida al níquel, titanio o a las aleaciones de níquel-titanio (nitinol) no se deberán utilizar implantes fabricados de estos

- Casos en los que los métodos terapéuticos conservadores (p.ej. audífonos) son suficientes.
- Otitis media aguda que pueden provocar laberintitis o dislocación de la prótesis.
 Una inflamación del conducto auditivo aumenta el riesgo de propagación del foco de la infección al oído medio e interno.
- Si el oído a operar es la única posibilidad del paciente para poder oír, existe el riesgo de que se produzca una sordera completa bilateral. El médico deberá explicárselo
- Enfermedades infecciosas agudas y crónicas
- Trastornos generales en la cicatrización de las heridas

POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIO

Durante o después de la intervención quirúrgica pueden producirse efectos adversos/ lesiones. En la operación se tocan o mueven estructuras óseas delicadas, lo que ouede provocar un traumatismo o una infección relacionados con la intervención. Estas lesiones pueden ser de carácter irreversible o sólo se pueden corregir mediante ina revisión quirúrgica.

- Dislocación postoperatoria o ruptura del implante
- **Tinnitus**
- Necrosis o erosión en el área de las zonas de contacto (yunque) Irritación del tejido / aparición de cicatrices / granulomas
- Otitis media recurrente o progresión de la otoesclerosis
- Mareos
- Lesión del oído interno hasta sordera
- Perforación del tímpano
- Fístula perilinfática
- Irritación, o incluso lesión, del nervio facial hasta parálisis facial A día de hoy se desconocen reacciones de intolerancia, como formación de granulomas y rechazo o interacción con los medicamentos. En un caso así sería necesario retirar la prótesis empleando las técnicas quirúrgicas conocidas.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Al sacar el implante del envase primario se debe evitar doblarlo de forma no intencionada porque, de lo contrario, la flexión podría provocar su mal funcionamiento. Es imprescindible tratar con el máximo cuidado las estructuras del oído medio. El traumatismo del oído interno debe evitarse especialmente en la zona del estribo y de la entana oval. La longitud de la prótesis a implantar debe seleccionarse con la máxima atención para evitar problemas posteriores, como la dislocación del implante o sintomatología del oído interno (como mareos).

POSOPERATORIO: Si durante el postoperatorio se produce un granuloma o una fístula perilinfática deberán tomarse inmediatamente las medidas médicas necesarias. Es ecesario asegurarse de que la higiene del oído a operar es la adecuada

ESTERILIZACIÓN

Las prótesis para oído medio KURZ se suministran estériles. El contenido del envase es estéril siempre que el envase no haya sido dañado ni abierto. Los productos se esterilizan con rayos gamma respetando estrictamente las normas de validación. El envase de almacenamiento no debe abrirse hasta inmediatamente antes de la operación. Al extraer la prótesis del envase deben tenerse en cuenta las correspondientes normas de asepsia.

Los productos son de un solo uso. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik no recomienda la re-esterilización / el reprocesamiento de implantes / prótesis ya utilizados/-as. Un producto es considerado como usado cuando ya ha estado en contacto con tejido o sangre extraña o ha sido sacado del envoltorio o tocado y, por lo tanto, esforzado mecánicamente. Después de una nueva limpieza, desinfección y / o re-esterilización, el implante / la prótesis pueden mostrar las siguientes deficiencias:

- Insuficiente esterilidad
- Presencia de pirógenos
- Existencia de partículas v / o endotoxinas
- Aparición de substancias peligrosas
- Deterioro de las propiedades de los materiales

Debido a las formas constructivas esbeltas y estructuras geométricas de los implantes / las prótesis, las propiedades de éstas, que son en sí garantes de seguridad, no pueden ser calificadas sin más. Esto tiene como consecuencia que no podemos recomendar el reprocesamiento / la reesterilización. Si productos médicos, previstos 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 cre-esterilizados, ya no se puede garantizar la seguridad y eficiencia de los productos originales con marcado CE.









MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento con el envase original cerrado: Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz solar directa. Se permiten oscilaciones breves de temperatura y humedad. Cada prótesis está identificada con un número de lote (LOT) y una fecha de caducidad. No debe implantarse después de dicha fecha.

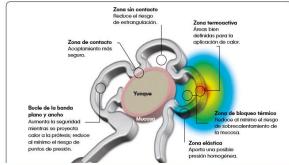
- El envase de la prótesis se compone de: · Envase primario de plástico (PP) para la prótesis estéril, Thermodummy, dos Safety PIN y una placa base
- Envase no estéril para el almacenamiento con las informaciones de uso adjuntadas
- Pasaporte del implante
- Embalaje secundario (GAG-PET y Tyvek®) con 4 etiquetas adhesivas para el fichero de pacientes, el informe quirúrgico y el carné de implante

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Altamente biocompatible, no presenta efecto citotóxico

USO DEL LASER

El bluce de nitinol tiene cuatro zonas de contacto integradas que interacturan con la superficie de la mucosa, ajustándose a las dimensiones asimétricas del yunque. Además, el bucle presenta también tres zonas de activación independiente que evitan la transferencia térmica a la superficie de la mucosa durante la activación con láser. Estas zonas de activación se pueden cerrar sucesivamente creado un acoplamiento personalizado al yunque individual









DISPOSICIÓN FINAL

La disposición final debe realizarse según las normas locales para disposición de dispositivos médicos. Si ha sido expuesto a agentes infecciosos que son contagiosos para los humanos se deben seguir los requisitos locales para el manejo de desechos biológicos.

SEGURIDAD AL PACIENTE Y AL OPERADOR

El procedimiento debe ser realizado por un profesional capacitado en el área y se deben seguir las recomendaciones del manual de Instrucciones de uso. Cuando se utilice el laser se deben seguir las recomendaciones del fabricante de este y adherise a sus advertencias y precauciones

BENEFICIOS



Apto para casi todos los tamaños de yunque



Transferencia baja de calor a la mucosa



Riesgo reducido de puntos de presión



Acoplamiento personalizado optimizado que respeta las mucosas.









REGISTRO INVIMA

direcciontecnica@medinistros.com

Calle 72 No. 22 – 42 Ed. Gioto
Bogotá D.C., Colombia
Telephone: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 128
CellPhone: +57 316 4667098
Fax: +57 (1) 217 42 39

www.medinistros.com
Postal Code: 111211



República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013021877 DE 26 de Julio de 2013 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No 2013070460 de fecha 27 de Junio de 2013, el Doctor GILBERTO POSADA, actuando en calidad de Representante Legal y Apoderado de la empresa MEDINISTROS S.A.S, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDIOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL - PRÓTESIS PARA ESTAPEDIOPLASTIA CON INSTRUMENTAL-KURZ, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDIÒPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL-PRÓTESIS PARA ESTAPEDIOPLASTIA CON

INSTRUMENTAL-KURZ

REGISTRO SANITARIO No.:

VIGENTE HASTA:

2 6 AGU 2023

TIPO DE REGISTRO: TITULAR:

INVIMA 2013DM-0010243

IMPORTAR Y VENDER

HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE: IMPORTADOR:

MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO:

INVASIVO QUIRURGICO Ilb

RIFSGO: COMPOSICIÓN:

TITANIO GRADO MEDICO, NITINOL GRADO MEDICO

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

USOS:

ESTAN INDICADAS PARA PACIENTES QUE TENGAN ALTERACIONES PATOLÓGICAS DEL OIDO MEDIO, CON EL FIN DE RECUPERAR LA FUNCION DEL OIDO MEDIO.-OTITIS MEDIA CRÓNICA, OTOSCLEROSIS / FIJACIÓN DEL ESTRIBO CONGÉNITA, LESION TRAUMATICA DE LA CADENA OSICULAR, MALFORMACION DEL OIDO MEDIO, INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE REVISIÓN POR MEJORIA INSUFICIENTE DE LA

AUDICIÓN.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

UNIDAD POR EMPAQUE, ESTERIL

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: K-PISTON TITANIUM (K-PISTON DE TITANIO), CLIP ® PISTON ÀWENGEN, CLIP ® PISTON MVP T ESTAPEDIOPLASTY PROSTHESES NITINOL (PROTESIS DE NITINOL PARA ESTAPEDOPLASTIA), ANGULAR PISTON TITANIUM (PISTON ANGULAR DE TITANIO), SOFT CLIP ® TITANIUM (SOFT CLIP® DE TITANIO), ACCESORIOS E INSTRUMENTAL

DE USO EXCLUSIVO PARA PROTESIS KURZ-ACCESORIOS E INSTRUMENTAL

EXPEDIENTE No.: RADICACIÓN No.: 20063628 2013070460

FECHA:

27/06/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se APRUEBAN etiquetas allegadas con el radicado 2013070460

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Julio de 2013

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332 VoBo:500-03-760 VoBo:500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700 Bogotá - Colombia www.invima.gov.co



Página 1 de 1

(f) MINSALUD Invirio



República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016026288 DE 12 de Julio de 2016 Por la cual se Modifica una Resolución

Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063628

RADICACIÓN: 2015160913

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010243

FECHA: 02/12/2015 VIGENCIA: 26/08/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013021877 DE 26 de Julio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010243 para el producto IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDIOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL-PRÓTESIS PARA ESTAPEDIOPLASTIA CON INSTRUMENTAL-KURZ a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015160913 de fecha 02/12/2015, el Doctor GILBERTO POSADA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MEDINISTROS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2016002207 de fecha 04 de Marzo de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar certificado de control de calidad del producto terminado donde se indiquen los valores o rangos de aceptación, toda vez la modificación que desea realizar de adición de referencias, esta contemplada en el ítem Q del formulario y dentro de este, se solicita de manera expresa los controles de calidad de las referencias a adicionar y solo allega en su solicitud, el certificado del sistema de gestión de calidad (ISO13485 - 93/42 ECC), mediante el cual se certificó el fabricante en el país de origen"

Que mediante Radicado No. 2016051456 de fecha 10 de Mayo de 2016, el Doctor GILBERTO POSADA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MEDINISTROS S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, en el sentido de aportar los controles de calidad del producto terminado, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013021877 del 26/07/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010243 a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA para el producto IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDIOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICION DE REFERENCIAS: BUCKET TYPE STAPES PROSTHESIS TITANIUM (PROTESIS PARA ESTRIBO TIPO CUBO EN TITANIO): MATRIX STAPES PROSTHESIS (PROTESIS MATRIZ DE ESTRIBO EN TITANIO); SKARZYNSKI PISTON TITANIUM STAPES PROSTHESIS (PROTESIS DE TITANIO PARA ESTRIBO SKARZYNSKI PISTON); NITIFLEX STAPES PROSTHESIS (PROTESIS PARA ESTRIBO ACOPLAMIENTO SUPERELASTICO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bagotá - Colombia www.invima.gov.co







SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

(I) MINSALUD

Invirno



República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016026288 DE 12 de Julio de 2016 Por la cual se Modifica una Resolución

Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,

en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Julio de 2016 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: Ihernandezf Revisó: cordina_varios

AMIVA

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBURTO GUMAN CRIZ

10:33:03 C/T Reason: Mvima Location: Bogota, CO T.P. No. ___

e la Resolucion No.

1 Segotá 19 JUL 20

otificado

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º64/28 PBX: 2948700









SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

(I) MINSALUD

Invima



República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018013172 DE 3 de Abril de 2018 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20063628

RADICACIÓN: 20181057559

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010243

FECHA: 26/03/2018 VIGENCIA: 26/08/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013021877 de fecha 26 de Julio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010243 para el producto IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDIOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL-PRÓTESIS PARA ESTAPEDIOPLASTIA CON INSTRUMENTAL-KURZ a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2016026288 de fecha 12 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013021877 de fecha 26 de Julio de 2013, en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Mediante escrito No. 20181057559 radicado el 26/03/2018, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico. En mérito de lo expuesto, este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013021877 del 26/07/2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010243 a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA para el producto IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDIOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL: NITIBOND STAPES PROSTHESIS (PROTESIS DE ESTRIBO NITIBOND).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co







SC 7341

CO-SC-7341-1

(B) MINSALUD

Invima



República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2018013172 DE 3 de Abril de 2018 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Abril de 2018 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jprietob

Firma válida

08:52: Razón: In Locación: B GOTA D.C., Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co





CO-SC-7341-1







CATALOGO

direcciontecnica@medinistros.com

Calle 72 No. 22 – 42 Ed. Gioto
Bogotá D.C., Colombia
Telephone: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 128
CellPhone: +57 (1) 217 42 39
Fax: +57 (1) 217 42 39

www.medinistros.com Postal Code: 111211

IMPLANTES PASIVOS DE OÍDO MEDIO

TUBOS DE VENTILACIÓN INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO





KURZ Medizintechnik	KURZ Medizintechnik Prótesis para el oído medio KURZ	5 6 7
	Materiales y procesamiento de los implantes	/
Sistemas de	Perspectiva general	8-9
implantación y	Sistema TTP-VARIAC®	10-11
prótesis para	Sistema TTP®-VARIO	12
timpanoplastia	Prótesis de tipo TTP®-Tuebingen	13
IIIIpanopiasiia	Prótesis de tipo Duesseldorf	14
	Prótesis de tipo Munich ^{LMU}	15
	Prótesis del martillo con pestaña MNP	16
	Prótesis de sustitución del martillo MRP	17 18-19
	CONECTOR OMEGA	20
	Prótesis parcial CliP® de tipo Dresden	21
	Prótesis parcial CliP FlexiBAL®	22
	Prótesis angular CliP® Prótesis angular Plester	22
	Profesis angular Piesier Prótesis total de tipo Regensburg	23
	Froiesis ioidi de lipo negelisbuig	20
Prótesis para	Perspectiva general	24-25
estapedioplastia	Prótesis estapedial MatriX	26
csiapediopidsiid	Prótesis estapedial K-Piston	27
	Prótesis estapedial Skarzynski Piston	28
	Prótesis estapedial de pistón angular	29
	Prótesis estapedial NiTiFLEX	30
	Prótesis estapedial Soft CliP®	31
	Prótesis estapedial CliP® Piston àWengen	32
	Prótesis estapedial CliP® Piston MVP	33
	Prótesis estapedial de tipo Bucket (Cubeta)	34 36-37
	Prótesis estapedial NiTiBOND®	30-37
Tubos de ventilación	Perspectiva general	38-39
	Tubos de ventilación de tipo Tuebingen	40
	Tubos de ventilación de tipo biselado	41
	Tubos de ventilación con trocar TVT	42
	Tubos de ventilación con ojales	43
	Tubo de ventilación de tipo mínimo	44
Instrumental y	Perspectiva general	46-47
-	Accesorios del sistema TTP-VARIAC®	48
accesorios	Sistema AC ^{sizer} de un solo uso	49
	Cortador de Cartílago KURZ® Precise	50
	Pinzas para cartílago de diseño Schimanski	51
	Punzón para cartílago	52
	Sizer (Medidor) del CONECTOR OMEGA	53
	Pinzara para muescas en	54
	el mango del martillo	
	Expansor BELL	55
	KURZ® Meter (Medidor)	56
	Gancho Soft CliP®	57
	Pinzas para inserción de los tubos	58
	de ventilación	

La primera opción en implantes pasivos para el oído medio

KURZ MEDIZINTECHNIK

Durante más de 30 años, KURZ Medizintechnik ha destacado por sus innovadores avances en las prótesis del oído medio con sus implantes, instrumental y tubos de timpanostomía.

ALTA TECNOLOGÍA PARA EL OÍDO MEDIO

Cuando el fundador de la empresa Heinz Kurz empezó con un pequeño tubo dorado de timpanostomía en 1974, nadie podía prever que los implantes KURZ fijarían algún día las normas para las prótesis e instrumental del oído medio en todo el mundo. Actualmente, los productos KURZ son obras de arte de alta tecnología, sumamente innovadores, diseñados para ajustarse a las mínimas tolerancias y grosores del material.

Desde un principio, la proximidad de las universidades locales ha sido una importante ventaja geográfica para nuestra empresa, así como la densidad de empresas de elevada especialización en el sudoeste de Alemania. Hasta hoy, las prótesis KURZ se fabrican exclusivamente en nuestra fábrica de propiedad y con una gestión local, con el apoyo de socios competentes.

REPRESENTACIÓN MUNDIAL

Suministramos a cirujanos y clínicas de todo el mundo a través de una amplia red de socios distribuidores y tenemos una filial estadounidense, Kurz Medical Inc., con sede en Atlanta, GA. La atención a los detalles es importante en el cuidado y manipulación de nuestros productos y por tanto creemos en el apoyo al mercado con el máximo nivel de perfeccionamiento y ética profesional. KURZ patrocina varios seminarios de formación clínica y académica a nivel mundial, dirigidos por destacados especialistas en cirugía del oído medio.

ENTUSIASMO POR LA TECNOLOGÍA

En nuestros esfuerzos por el desarrollo, colaboramos estrechamente con destacados investigadores, cirujanos e ingenieros nacionales e internacionales. Nuestros conocimientos técnicos colectivos, incansable creatividad y mentalidad inquisitiva se centran en la realización de diseños de implantes similares a la anatomía funcional, con la esperanza de ofrecer a nuestros pacientes los mejores resultados posibles de audición, para lo que están hechos nuestros productos.

Prótesis para el oído medio KURZ

CONOCIMIENTO CONSOLIDADO DEL OÍDO MEDIO

El objetivo de la reconstrucción de la cadena osicular es crear la función natural con la mayor exactitud posible y conducir la señal acústica entrante al oído interno con la mínima pérdida. La complicada mecánica de la transmisión acústica del sonido impone elevadas exigencias al desarrollo de implantes y requiere un conocimiento consolidado del oído medio. Además, las prótesis han de tener propiedades que le faciliten la implantación al cirujano y contribuyan a reducir al mínimo los riesgos.

SOLUCIONES PARA TODA SITUACIÓN

KURZ cubre toda la gama de implantes necesaria para timpanoplastia y estapedioplastia. Además, la línea de productos se completa con instrumental otológico de precisión y tubos de ventilación.

DISEÑOS Y MATERIALES INNOVADORES

Los innovadores diseños y materiales de los productos de KURZ han establecido nuevos estándares para las prótesis del oído medio a nivel mundial. Por ejemplo, las prótesis de longitud ajustable se pueden acortar hasta una longitud funcional de 0,75 mm. Las prótesis CliP normalizan el acoplamiento al yunque o al estribo. Nuevos tipos de diseños con articulación esférica compensan los movimientos naturales de la membrana timpánica y las campanas adaptadas anatómicamente crean una conexión segura a la cabeza del estribo. Además, una distribución de pesos muy bien equilibrada aporta a las prótesis estabilidad intraoperatoria.

Estos avances no solo están basados en un conocimiento anatómico sumamente consolidado, sino también en los últimos resultados de la investigación científica y en extensas series de pruebas. Las prótesis de KURZ se encuentran disponibles en numerosos tipos y ofrecen soluciones ideales en situaciones anatómicas exigentes.

Hay información sobre RM disponible en www.kurzmed.com

MATERIALES Y PROCESAMIENTO DE LOS IMPLANTES

SUMO CUIDADO Y MÁXIMA PRECISIÓN

Con el fin de obtener los mejores resultados posibles, el elegante diseño de las prótesis de KURZ desafía con frecuencia los límites de la viabilidad. El proceso de fabricación de estas prótesis requiere la máxima precisión y sumo cuidado. Las rigurosas inspecciones garantizan, además, el cumplimiento de las normas de calidad más exigentes.

PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA

Todas las prótesis de KURZ se someten a un proceso intensivo de limpieza. El resultado es una superficie sumamente pura. Esto contribuye a garantizar un contacto sin irritación con la mucosa sensible y ayuda a prevenir las inflamaciones y los granulomas que pueden formarse a consecuencia de los residuos o partículas de suciedad.

MATERIALES QUE SATISFACEN LAS MÁS ALTAS EXIGENCIAS

Para la producción de sus prótesis, KURZ utiliza únicamente materiales de alta calidad, probados clínicamente: debido a su excelente biocompatibilidad, el titanio ha demostrado desde hace décadas su valor como material para los implantes. Además, KURZ emplea innovadoras variantes de nitinol que ofrecen numerosas ventajas clínicamente singulares.

PRUEBAS DE SEGURIDAD PARA RM

Las pruebas de seguridad para RM cubren también la compatibilidad de las prótesis de KURZ, como implantes a largo plazo, con posibles intensidades magnéticas futuras (hasta 7,0 teslas). Para obtener más información relacionada con la RM, visite www.kurzmed.com.

NITINOL

El nitinol fue descubierto en 1958 por el Naval Ordnance Laboratory (EE. UU.). Esta aleación consta de níquel y titanio en proporciones aproximadamente iguales. Se caracteriza por sus buenas propiedades mecánicas, así como una elevada resistencia a la corrosión.

El nitinol puede presentar diferentes propiedades. Como aleación con memoria de forma, el metal es maleable y recobra su estado preprogramado cuando se calienta. La prótesis estapedial KURZ NiTiBOND aprovecha este efecto de cierre.

El nitinol también se puede fabricar en una configuración superelástica. Estas propiedades se han utilizado en el diseño de la prótesis estapedial NiTiFLEX. El accesorio CliP presenta una extrema elasticidad flexible y se acopla con suavidad a la rama larga del yunque.

TITANIO

KURZ utiliza solamente titanio puro de alta calidad (ASTM F67, de calidad médica) para sus prótesis. Las propiedades del material de esta calidad son muy adecuadas debido a su rigidez, peso y posibilidades técnicas de fabricación. La biocompatibilidad de este metal también es apropiada para aplicaciones a largo plazo.

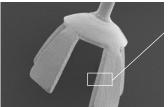
Oracias a su reducida masa, el titanio es especialmente idóneo para su empleo en prótesis del oído medio. En comparación con otros materiales, reduce al mínimo las pérdidas relacionadas con la transmisión de la energía sonora. Además, el material es extremadamente resistente a la deformación, pero al mismo tiempo se puede doblar para adaptarlo a situaciones anatómicas individuales, si es necesario.

Referencias:

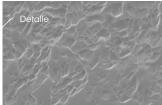
Wirsching K., Lehle K., Jacob P., Gleich O., Strutz J., Kwok P. Influence of Surface Processing on the Biocompatibility of Titanium. Materials 2011, 4(7), 1238-1248; doi: 10.3390/ma4071238

TITANIO PURO (ASTM F67): COMPOSICIÓN QUÍMICA				
Elemento	Calidad 1	Calidad 2	Calidad 3	Calidad 4
Titanio (Ti)	99,48	99,31	99,19	98,94
Nitrógeno (N)	0,03	0,03	0,05	0,05
Carbono (C)	0,10	0,10	0,10	0,10
Hidrógeno (H)	0,0125	0,0125	0,0125	0,0125
Ferrita (Fe)	0,20	0,30	0,30	0,50
Oxígeno (O)	0,18	0,25	0,35	0,40

Valores límite máximos en % (m/m)



BELL tras su limpieza. Ampliado 50 veces (Prótesis KURZ)



Superficie de titanio después de su limpieza. Ampliado 1000 veces (Prótesis KURZ)



DISEÑOS ELEGANTES CON CARACTERÍSTICAS INNOVADORAS

Los sistemas de implantación y las prótesis KURZ para timpanoplastia están elegantemente diseñados en titanio puro. Un conocimiento consolidado de la mecánica del oído medio, junto con la investigación clínica más reciente, constituyen la base de nuestros innovadores avances. Los productos de KURZ se someten a extensas pruebas de medición y simulación. Además, hay numerosas publicaciones de cirujanos independientes que refieren sus experiencias positivas con los productos de KURZ.

MÍNIMAS LONGITUDES FUNCIONALES

En KURZ diseñamos todos nuestros dispositivos teniendo en cuenta la tensión previa y la estabilidad de manera que la señal acústica se transfiera de forma óptima en todas las frecuencias auditivas. En consecuencia, una amplia disponibilidad de longitudes resulta fundamental y en particular las prótesis cortas.

Todas las prótesis parciales de KURZ alcanzan una longitud funcional de 0,75 mm, entre ellas nuestros sistemas ajustables TTP-VARIO y TTP-VARIAC. Mediante el diseño se pudieron eliminar las columnas de fijación que hay debajo de la cabeza, que limitaban el tamaño, introduciendo un singular mecanismo de bloqueo dentro de la propia cabeza, lo que mejora la utilidad y elimina la necesidad de mantener existencias adicionales*.

MANIPULACIÓN INTRAOPERATORIA OPTIMIZADA

Durante la intervención quirúrgica la distribución de pesos muy bien equilibrada de las prótesis de KURZ, y su superficie parcialmente rugosa, ofrecen mayor estabilidad de manipulación. Las estructuras finas y las cabezas grandes y perforadas ayudan a conseguir mejor visibilidad intraoperatoria.

Los diseños de KURZ también están concebidos para compensar los

efectos secundarios negativos del proceso de cicatrización, como ocurre en la prótesis parcial FlexiBAL con su microarticulación esférica en la cabeza. Esta flexibilidad imita los finos movimientos de la membrana timpánica, especialmente durante la fase de cicatrización, lo que tiene una repercusión favorable en la estabilidad del implante.

CAMPANAS, GRAPAS Y FUERZAS DE ADHESIÓN

KURZ ha creado muchas soluciones diferentes para garantizar un acoplamiento óptimo y normalizado a la cabeza y a la base del estribo:

La campana cónica de las prótesis parciales se adapta de forma óptima a la cabeza del estribo, favoreciendo la función de transferencia acústica en dirección a la ventana oval. Unas ranuras empotradas dejan espacio suficiente para el tendón del estribo y se pueden aumentar con facilidad en presencia de anomalías de la superestructura.

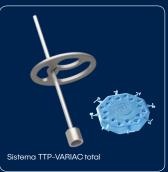
La prótesis parcial CliP incluye unas láminas atraumáticas cargadas por un resorte que aportan una estabilidad incomparable y un acoplamiento normalizado a la cabeza del estribo. Especialmente en el caso de reconstrucciones amplias de la membrana timpánica, las patas en grapa de filigrana del original CLIP de KURZ aportan una seguridad y estabilidad adicionales, en especial para el uso a largo plazo.

Cada prótesis total de KURZ está concebida con un pie distal canulado diseñado para ofrecer un excelente grado de estabilidad de la prótesis. Se obtiene mayor estabilidad y funcionalidad cuando el vástago hueco de la prótesis total se acopla sobre la esfera OMEGA, transformando un acoplamiento habitualmente estático en una unión mucho más dinámica. De este modo, se crea una conexión flexible de articulación esférica que puede seguir los movimientos posoperatorios de la membrana timpánica en la fase de cicatrización.

* Neudert M., Bornitz M., Lasurashvili N., Schmidt U., Beleites T., Zahnert T.: Impact of Prosthesis Length on Tympanic Membrane's and Annular Ligament's Stiffness and the Resulting Middle Ear Sound Transmission. Otology & Neurotology: HYPERLINK "http://journals.lww.com/otology-neurotology/toc/2016/10000" octubre de 2016, volumen 37, número 9 p e369-e376. Doi: 10.1097/MAQ.000000000000164

LONGITUDES AJUSTABLES -









LONGITUDES FIJAS -



Prótesis total AERIAL y prótesis parcial BELL de tipo TTP-Tuebingen



Prótesis total AERIAL y prótesis parcial BELL de tipo Duesseldorf



Prótesis total y parcial del martillo con pestaña MNP



Prótesis total AERIAL y prótesis parcial BELL de tipo Munich ^{LMU}



Prótesis parcial CliP FlexiBAL



Prótesis parcial CliP de tipo Dresden



Prótesis angular CliP



Prótesis angular Plester



Prótesis total de tipo Regensburg

OPCIONES





SISTEMA TTP-VARIAC®

Prótesis de longitud ajustable

MÁXIMA VARIABILIDAD

El ligamento anular de la base del estribo, sensible a la tensión, desempeña un papel crucial en la reconstrucción de la cadena osicular: si se produce aquí una tensión previa no deseada, puede tener un efecto crítico sobre el resultado auditivo posoperatorio. Se dispone de soluciones protésicas cortas de hasta 0,75 mm de longitud funcional para contrarrestar la tensión involuntaria.

SISTEMA PATENTADO DE ALTA PRECISIÓN

El sistema TTP-VARIAC ofrece una variabilidad singular a nivel mundial: consta de dos prótesis de titanio de longitud variable (una parcial, otra total) y el AC^{sizer} Disk multifuncional. Con la ayuda de plantillas de diferentes tamaños unidas a este último, el cirujano puede determinar con precisión la longitud necesaria de la prótesis. Gracias al mecanismo de sujeción patentado que se ubica directamente en el interior de la cabeza, el implante se puede acortar a una longitud funcional de hasta 0,75 mm y la cabeza se puede fijar con seguridad al vástago.

VENTAJAS DEMOSTRADAS DE LAS PRÓTESIS DE TIMPANOPLASTIA DE KURZ

Como todas las prótesis de KURZ, el sistema TTP-VARIAC ofrece ventajas demostradas: el elegante diseño y una cabeza perforada permiten la máxima visibilidad intraoperatoria. La superficie parcialmente rugosa mejora la estabilidad.

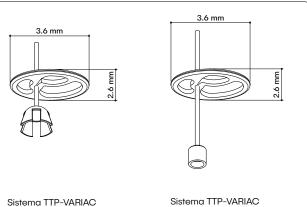
DOS PRÓTESIS PARA TODAS LAS LONGITUDES

La elevada flexibilidad del sistema TTP-VARIAC no solo garantiza la longitud más adecuada en cada caso. También contribuye de forma destacada a la optimización de los niveles de existencias. Una adición ideal al modelo de prótesis total es el CONECTOR OMEGA (véase la página 18-19).

Creado en estrecha colaboración con la Clínica de ORL de la Universidad de Tubinga, Alemania.

Voss, S. E., Nakajima, H. H., Huber, A. M., & Shera, A. C. (2013). Function and Acoustics of the Normal and Diseased Middle Ear. In Puria, S., Fay, R. R. & Popper, A. (Eds). The Middle Ear. Science, Otosurgery, and Technology. Capítulo 4. Nueva York, Heidelberg, Dordrecht, Londres: Springer.





Prótesis parcial
Material: Titanio puro
(ASTM F67 de calidad médica)
Diámetro del vástago: 0,2 mm

Sistema TTP-VARIAC Prótesis total Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

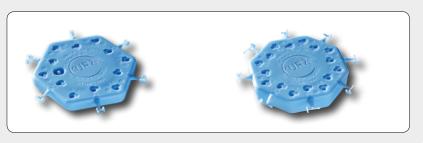
ARTÍCULO	REF.
Sistema TTP-VARIAC parcial (prótesis y Sizer-Disk) Longitud ajustable 1,75-4,50 mm (en intervalos de 0,25 mm) Longitud funcional (LF) 0,75-3,50 mm	1002 020
Sistema TTP-VARIAC total (prótesis y Sizer-Disk) Longitud ajustable 3,0-7,0 mm (en intervalos de 0,25 mm)	1004 020

El sistema de prótesis total TTP-VARIAC es compatible con el CONECTOR OMEGA (REF. 1004 930).

Neudert M., Bornitz M., Lasurashvili N., Schmidt U., Beleites T., Zahnert T.: Impact of Prosthesis Length on Tympanic Membrane's and Annular Ligament's Stiffness and the Resulting Middle Ear Sound Transmission. Otology & Neutrotology: HYPERLINK "http://journals.lww.com/otology-neurotology/toc/2016/10000" cotubre de 2016, volumen 37, número 9 p e369-e376. Doi: 10.1097/MAO.000000000001064

SIZER-DISK PARA PRÓTESIS PARCIALES Con Expansor BELL integrado para dilatar la campana

SIZER-DISK PARA PRÓTESIS TOTALES





Tamaño mínimo del injerto: en la parte posterior del Sizer Disk hay plantillas empotradas que indican el tamaño mínimo del injerto que se coloca entre la cabeza de la prótesis y la membrana timpánica. Además hay una escala en milímetros.



Plantilla total de material plástico: presenta nichos e identificación de longitud en la parte superior y en el vástago para su montaje en la base del estribo.



Recorte de la plantilla: la plantilla se puede separar del Sizer-Disk a poca distancia del vástago con las microtijeras finas (REF. 8000 172).



Transporte de la plantilla: la plantilla se puede transportar con un dispositivo de aspiración suave que succione la cabeza. Como es de plástico, la plantilla es sumamente ligera y por tanto fácil de manejar.



Determinación de la longitud: la plantilla total se coloca en la base del estribo para determinar de forma intraoperatoria la longitud óptima de la prótesis de titanio que se implantará posteriormente. Por adhesión, la plantilla permanece estable durante la medición.



Transporte de TTP-VARIAC: la prótesis se humedece con una gota de solución salina antes de extraerla del envase primario. Se pueden utilizar las pinzas de titanio (REF. 8000 136) o un dispositivo de aspiración suave para levantar la prótesis por su cabeza.



Ajuste de la longitud y fijación de la cabeza: la prótesis, junto con la cabeza, se coloca en el nicho del Sizer Disk que corresponda a la longitud determinada. Con la ayuda de las pinzas de microcierre (REF. 8000 137) la cabeza queda firmemente sujeta.



Eliminación del vástago: el vástago sobresaliente se elimina con unas pinzas de corte (REF. 8000 171). Se puede cortar de este modo con facilidad y alta precisión.



Aguja sobresaliente: cuando se ha cortado el vástago, queda una aguja por encima de la cabeza. Su finalidad es la fijación del injerto que se coloca entre la cabeza de la prótesis y la membrana timpánica.



Prótesis terminada: la prótesis TTP-VARIAC está ahora lista para su implantación.



¡Importante! Para obtener toda la información es necesario leer las Instrucciones de uso.

ACCESORIOS	REF.
Pinzas de titanio	8000 136
Pinzas de titanio de microcierre	8000 137
Pinzas de corte, acero inoxidable	8000 171
Microtijeras, acero inoxidable	8000 172
Bandeja TTP-VARIAC	8000 173

Reesterilizable

SISTEMA TTP®-VARIO

Prótesis de longitud ajustable

AJUSTE PRECISO DE LA LONGITUD

Las prótesis de titanio TTP-VARIO ofrecen las singulares ventajas de un sistema de prótesis de longitud ajustable. El mecanismo de sujección patentado, que se ubica en el interior de la cabeza, fija con seguridad esta cabeza al vástago. Ofrece un diseño flexible que permite acortar las prótesis hasta los 0,75 mm (LF). Los ajustes precisos de la longitud se realizan con la ayuda del instrumental para TTP-VARIO (REF. 8000 133).

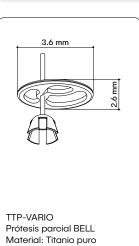
PARA OPTIMIZAR LOS NIVELES DE EXISTENCIAS

El sistema de longitud ajustable cubre todas las longitudes en dos tipos de prótesis: uno para reconstrucciones parciales y otro para reconstrucciones totales. Este uso flexible contribuye de forma significativa a optimizar los niveles de existencias.

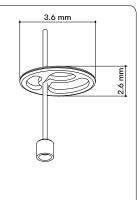
VENTAJAS CONVINCENTES

El elegante diseño de VARIO subraya su visibilidad y facilidad de manipulación intraoperatoria. Además, la superficie de la cabeza parcialmente rugosa provoca fricción sobre el cartílago liso, mejorando la interacción de contacto.





ARTÍCULO	REF.
TTP-VARIO	1002 010
Prótesis parcial BELL	
Longitud ajustable	
1,75-4,50 mm	
(en intervalos de 0,25 mm)	
Longitud funcional (LF)	
0,75-3,50 mm	
	1



TTP-VARIO Prótesis total AERIAL Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

ARTÍCULO	REF.
TTP-VARIO	1004 010
Prótesis total AERIAL Longitud ajustable 3,0-7,0 mm	
(en intervalos de 0,25 mm)	

La prótesis total TTP-VARIO es compatible con el CONECTOR OMEGA (REF. 1004 930).

(ASTM F67 de calidad médica)

Diámetro del vástago: 0,2 mm

PRÓTESIS DE TIPO TTP®-TUEBINGEN

LIGERAS Y MUY BIEN EQUILIBRADAS

La prótesis de titanio TTP-Tuebingen tiene un diseño ligero que permite que el cirujano adapte el implante a la situación anatómica individual de cada paciente, doblándola. Además, una distribución de pesos muy bien equilibrada garantiza el ajuste intraoperatorio y posoperatorio seguro de la prótesis.

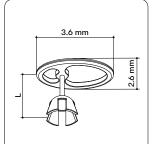
VISIBILIDAD INTRAOPERATORIA

Una cabeza abierta, junto con un vástago de la prótesis delgado, facilita aún más la manipulación: en consecuencia el cirujano tiene la máxima visibilidad intraoperatoria.

PROBADO A LARGO PLAZO

Las prótesis TTP-Tuebingen se han utilizado ya con éxito en timpanoplastia durante varias décadas. En consecuencia, KURZ no es solo distintivo de innovación, ofrece también una consolidada experiencia a largo plazo.

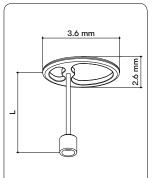




Tipo TTP-Tuebingen Prótesis parcial BELL
Material: Titanio puro
(ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

LONGITUD	LF (mm)	REF.
L (mm)		
1,75	0,75	1002 223
2,00	1,00	1002 224
2,25	1,25	1002 225
2,50	1,50	1002 226
2,75	1,75	1002 227
3,00	2,00	1002 228
3,25	2,25	1002 229
3,50	2,50	1002 230

LF: Longitud funcional.



Tipo TTP-Tuebingen Prótesis total AERIAL Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

LONGITUD L (mm)	REF.
3,00	1004 234
3,25	1004 235
3,50	1004 236
3,75	1004 237
4,00	1004 238
4,25	1004 239
4,50	1004 240
4,75	1004 241
5,00	1004 242
5,25	1004 243
5,50	1004 244
6,00	1004 246
6,50	1004 248
7,00	1004 249

La prótesis total AERIAL de tipo TTP-Tuebingen es compatible con el CONECTOR OMEGA (REF. 1004 930).

PRÓTESIS DE TIPO DUESSELDORF

EXPERIENCIA A LARGO PLAZO

Con la prótesis de titanio Duesseldorf, KURZ demuestra su consolidada experiencia a largo plazo: este implante se ha utilizado con éxito para reconstruir la cadena osicular del oído medio desde hace más de 20 años.

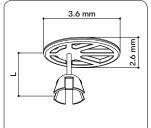
COLOCACIÓN INTRAOPERATORIA SEGURA

Las características del implante han establecido las normas para un gran número de generaciones posteriores de prótesis. La distribución de pesos de los implantes de KURZ, hábilmente diseñada, ayuda al cirujano a lograr una colocación intraoperatoria segura de la prótesis. El vástago de la prótesis total AERIAL y la campana de la prótesis parcial BELL han demostrado su fiabilidad en todo el mundo.

EVALUADAS CLÍNICA Y CIENTÍFICAMENTE

Las prótesis de KURZ no se evalúan solo en el uso clínico, sus ventajas individuales se documentan también en numerosos estudios y publicaciones científicas independientes.



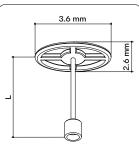


Tipo Duesseldorf Prótesis parcial BELL Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

LONGITUD L (mm)	LF (mm)	REF.
_ ()		
1,75	0,75	1002 023
2,00	1,00	1002 024
2,25	1,25	1002 025
2,50	1,50	1002 026
2,75	1,75	1002 027
3,00	2,00	1002 028
3,25	2,25	1002 029
3,50	2,50	1002 030
4,00	3,00	1002 032
4,50	3,50	1002 033

LF: Longitud funcional.

Tamaños especiales previa solicitud.



Tipo Duesseldorf Prótesis total AERIAL Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

La prótesis total AERIAL de tipo Duesseldorf es compatible con el CONECTOR OMEGA (REF. 1004 930).

LONGITUD L (mm)	REF.
3,00	1004 034
3,25	1004 035
3,50	1004 036
3,75	1004 037
4,00	1004 038
4,25	1004 039
4,50	1004 040
4,75	1004 041
5,00	1004 042
5,25	1004 043
5,50	1004 044
6,00	1004 046
6,50	1004 048
7,00	1004 049

PRÓTESIS DE TIPO MUNICHIMU

DISEÑO CARACTERÍSTICO

La prótesis Munich^{LMU} presenta un diseño muy característico de la cabeza. Tiene forma de paraguas con un extenso borde redondeado que crea una amplia zona de contacto atraumática con la membrana timpánica. Grandes perforaciones ofrecen una buena perspectiva visual durante la implantación.

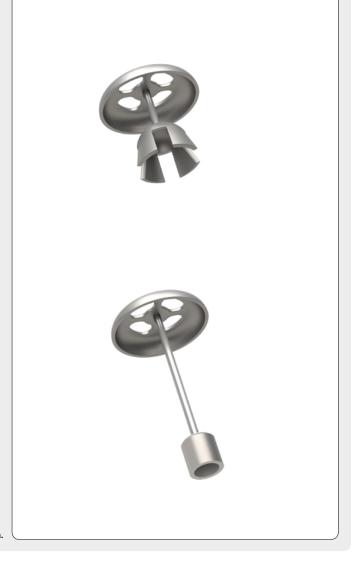
ESTABILIDAD DEL ACOPLAMIENTO

El particular pie de la prótesis ofrece un acoplamiento óptimo: el vástago de la prótesis total AERIAL tiene un pie distal canulado para aumentar la fuerza de adhesión líquida a la base del estribo. La superficie cóncava de la prótesis parcial BELL contacta directamente con una amplia gama de superestructuras anatómicas.

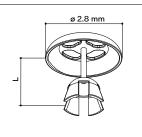
PRÓTESIS CON NUMEROSAS LONGITUDES

In situ, la distribución de pesos bien equilibrada ofrece a la prótesis la mejor estabilidad posible y una fácil manipulación. Las prótesis de estilo Munich son una familia de prótesis de longitud fija disponible en intervalos de 0,25 mm.

Creada en estrecha colaboración con la Clínica de ORL de la Universidad LMU de Múnich (Alemania), Prof. Dr. A. Berghaus, Prof. Dr. J. Müller.



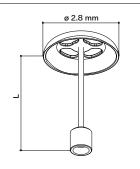
NO DISPONIBLE PARA SU VENTA COMERCIAL en EE. UU. todavía.



Tipo Munich^{LMU}
Prótesis parcial BELL
Material: Titanio puro
(ASTM F67 de calidad médica)
Diámetro del vástago: 0,2 mm

LONGITUD L (mm)	LF (mm)	REF.
, ,		
1,75	0,75	1002 073
2,00	1,00	1002 074
2,25	1,25	1002 075
2,50	1,50	1002 076
2,75	1,75	1002 077
3,00	2,00	1002 078
3,25	2,25	1002 079
3,50	2,50	1002 080

LF: Longitud funcional.



Tipo Munich ^{LMU} Prótesis total AERIAL Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

La prófesis total de tipo Munich^{LMU} es compatible con el CONECTOR OMEGA (REF. 1004 930).

LONGITUD L (mm)	REF.		
3,00	1004 074		
3,25	1004 075		
3,50	1004 076		
3,75	1004 077		
4,00	1004 078		
4,25	1004 079		
4,50	1004080		
4,75	1004 081		
5,00	1004 082		
5,25	1004 083		
5,50	1004 084		
6,00	1004 086		
6,50	1004 088		
7,00	1004 089		

PRÓTESIS DEL MARTILLO CON PESTAÑA MNP (MALLEUS NOTCH PROSTHESES)

PARA SU ACOPLAMIENTO AL MARTILLO

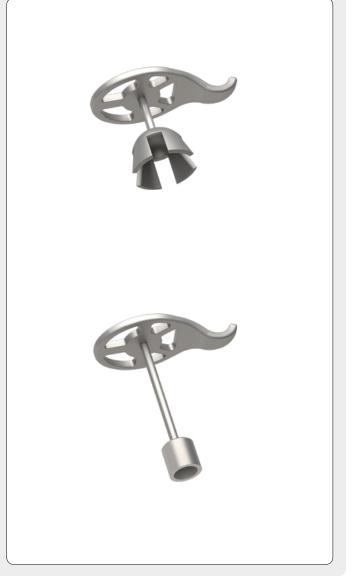
En la reconstrucción de los huesecillos, con frecuencia todavía existe el martillo. Muchos cirujanos prefieren conservarlo y garantizar así un acoplamiento estable a la prótesis.

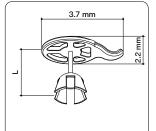
REDUCCIÓN DEL RIESGO DE DESPLAZAMIENTO Y MIGRACIÓN

Como la zona en torno al mango del martillo suele tener la máxima desviación de la membrana timpánica, aquí es ventajoso el contacto simultáneo con el implante y el tímpano. El nicho cóncavo de la MNP facilita este contacto cuando se coloca bajo el mango del martillo, facilitando la estabilidad del implante. Gracias a este nicho, la cabeza de la MNP es relativamente más pequeña.

MÁXIMA VISIBILIDAD INTRAOPERATORIA

La cabeza de perfil más delgado y perforada aumenta la visibilidad durante la colocación.





Prótesis parcial MNP Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

LONGITUD L (mm)	LF (mm)	REF.
1,75	0,75	1002 423
2,00	1,00	1002 424
2,25	1,25	1002 425
2,50	1,50	1002 426
2,75	1,75	1002 427
3,00	2,00	1002 428
3,25	2,25	1002 429
3,50	2,50	1002 430

LF: Longitud funcional.

	3.7 mm	
		2.2 mm
_		

Prótesis total MNP Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

La prótesis total MNP es compatible con el CONECTOR OMEGA (REF. 1004 930).

LONGITUD	REF.
L (mm)	
3,00	1004 434
3,25	1004 435
3,50	1004 436
3,75	1004 437
4,00	1004 438
4,25	1004 439
4,50	1004 440
4,75	1004 441
5,00	1004 442
5,25	1004 443
5,50	1004 444
6,00	1004 446
6,50	1004 448
7,00	1004 449

PRÓTESIS DE SUSTITUCIÓN DEL MARTILLO MRP (MALLEUS REPLACEMENT PROSTHESIS)

ESTABILIDAD PARA UN RESULTADO DE LARGA DURACIÓN

Los movimientos posoperatorios de la membrana timpánica puede tener un efecto negativo sobre la posición óptima de una prótesis de oído medio. Las enfermedades invasivas y un martillo en posición anterior aumentan el grado de dificultad de la reconstrucción.

Uno de los objetivos de la reconstrucción de la cadena osicular es, en consecuencia, crear una reconstrucción estable reduciendo al mínimo el riesgo de inclinación de la prótesis.

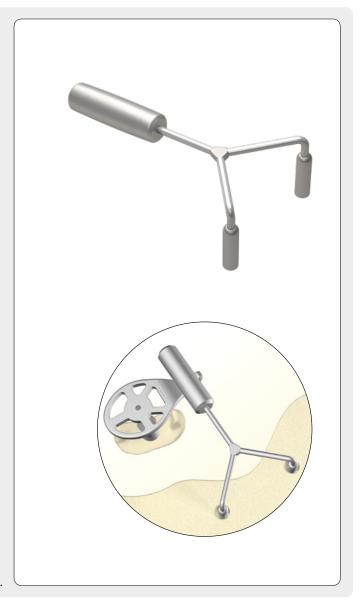
SIMULA UN MANGO DEL MARTILLO AUSENTE

La prótesis de sustitución del martillo aporta un concepto innovador que puede mejorar considerablemente la inestabilidad de la reconstrucción de las prótesis, al crear una plataforma lateral accesible a la que se pueden acoplar los implantes. El enlace ajustable en Y se puede ubicar de forma óptima en el reborde óseo del conducto auditivo.

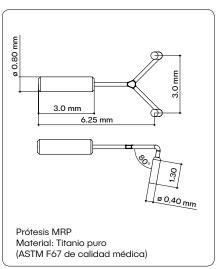
AMPLIA GAMA DE APLICACIONES

La MRP estabiliza y asegura una reconstrucción parcial o total, y contrarresta el desplazamiento, especialmente durante la fase inicial de cicatrización. Se puede utilizar conjuntamente con gran número de prótesis de KURZ. Idealmente es adecuada para interactuar con la prótesis del martillo con pestaña o la pinzara para muescas en el mango del martillo (véase la página 54). Estas últimas se pueden utilizar con facilidad con las cabezas de diversas prótesis de KURZ.

Creada en estrecha colaboración con el Dr. Robert Vincent, Béziers (Clínica Otológica Causse), Francia.



NO DISPONIBLE PARA SU VENTA COMERCIAL en EE. UU. todavía.



ARTÍCULO	REF.
MRP Ø 0,8 x 3,0 mm	1006 960

CONECTOR OMEGA

AJUSTE OPTIMIZADO

En la reconstrucción total de los huesecillos, los movimientos de la membrana timpánica pueden alterar la colocación del implante en la base del estribo. Este riesgo se puede reducir utilizando el CONECTOR OMEGA junto con una prótesis total. El CONECTOR OMEGA está diseñado para compensar los movimientos de la membrana timpánica y aportar estabilidad adicional.

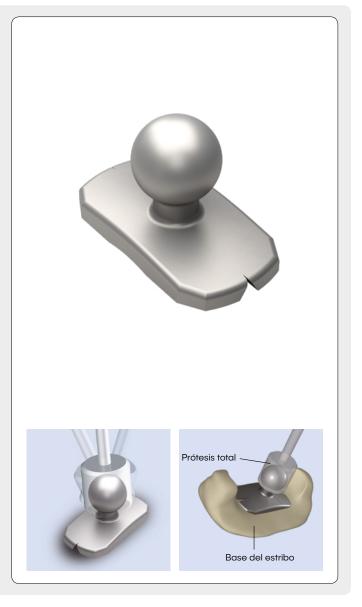
CONEXIÓN CON ARTICULACIÓN FLEXIBLE

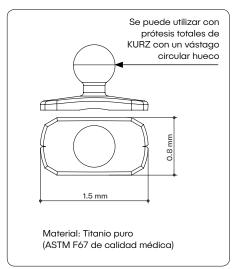
Con suficiente acceso a la base del estribo, el CONECTOR OME-GA aumenta el contacto con la superficie interna de una prótesis total. La microarticulación esférica se conecta con el vástago canulado de la prótesis total de KURZ. De este modo da cabida a los ángulos del tímpano con la cabeza sin manipulación de la prótesis.

CONEXIÓN ESTABLE

Idealmente se utiliza una punta de aspiración para colocar primero el CONECTOR OMEGA en el oído medio. El extremo interno cóncavo de la prótesis total se ensambla con el OMEGA en su lugar. Un ajuste ceñido y estable entre ambas prótesis hace innecesaria la fijación con adhesivo. La superficie inferior de la zapata tiene un nicho longitudinal fresado para compensar la irregularidad de la base del estribo.

Creado en estrecha colaboración con el Dr. med. G. Schmid, Reutlingen, Alemania.





ARTÍCULO	LF (mm)	REF.
CONECTOR	0,5 mm	1004 930
OMEGA		

LF: Longitud funcional.

SISTEMA MODULAR PARA PRÓTESIS TOTALES DE KURZ

El CONECTOR OMEGA es compatible con todas las prótesis totales de KURZ que tienen un vástago hueco con un diámetro de 0,8 mm en el extremo del eje.

- Sistema TTP-VARIAC® total
- TTP®-VARIO AERIAL total
- Tipo TTP®-Tuebingen AERIAL total
- Tipo Duesseldorf AERIAL total
- Prótesis total del martillo con pestaña MNP
 Prótesis total de tipo Munich^{LMU}

DETERMINACIÓN RÁPIDA DEL ESPACIO DISPONIBLE

Con la ayuda de la Sizer (Medidor) del CONECTOR OMEGA especialmente diseñada (véase la página 53), el cirujano puede determinar de forma intraoperatoria si existe un espacio adecuado para el CONECTOR OMEGA entre los restos de las ramas del estribo. La punta de medición de la Sizer (Medidor) del CONECTOR OMEGA se corresponde con precisión con las dimensiones del mismo.







Imagen cortesía de R. Mlynski, Rostock, Alemania.

ARTÍCULO	REF.
Sistema TTP-VARIAC total	1004 020
CONECTOR OMEGA	1004 930
ARTÍCULO	REF.
TTP-VARIO AERIAL total	1004 010
CONECTOR OMEGA	1004 930

ARTÍCULO	REF.
Tipo Duesseldorf AERIAL total	1004 034 a
	1004 049
CONECTOR OMEGA	1004 930
ARTÍCULO	REF.
Tipo TTP-Tuebingen AERIAL total	1004 234 a
	1004 249
CONECTOR OMEGA	1004 930

ARTÍCULO	REF.
Prótesis total del martillo con pestaña MNP	1004 434 a 1004 449
CONECTOR OMEGA	1004 930
ARTÍCULO	REF.

ARTÍCULO	REF.
Prótesis total de tipo Munich ^{LMU}	1004 074 a 1004 089
CONECTOR OMEGA	1004 930

PRÓTESIS PARCIAL CLIP® DE TIPO DRESDEN

ACOPLAMIENTO NORMALIZADO PARA MAYOR SEGURIDAD

La característica especial de la prótesis parcial CliP Dresden es su mecanismo de fijación con resorte: el CliP normaliza el acoplamiento a la cabeza del estribo y, de este modo, refuerza la seguridad para obtener un buen desenlace posoperatorio.

AJUSTE SEGURO

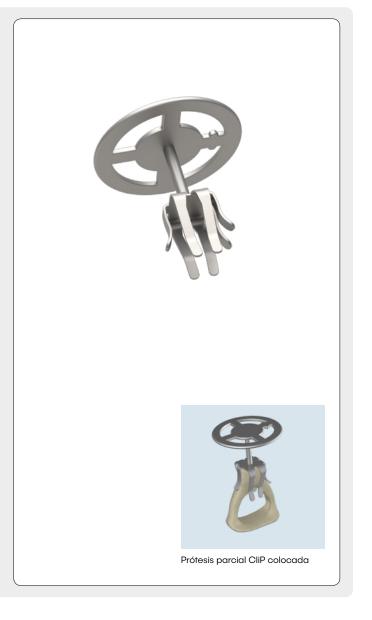
El CliP elástico garantiza un ajuste seguro a la cabeza del estribo. Esta estabilidad es una ventaja importante, especialmente, en el caso de reconstrucciones extensas del tímpano.

SUMAMENTE ELEGANTE

Los implantes de KURZ están diseñados de forma que simulan en buena medida las estructuras biológicas finas de la cadena osicular. En KURZ, este reto se aborda con diseños de prótesis sumamente finos y desafiando los límites de la viabilidad. Su proceso de fabricación requiere sumo cuidado y precisión.

LA ORIGINAL

Más de una década de uso clínico junto con numerosos estudios científicos confirman las singulares ventajas de la prótesis parcial CliP Dresden, la original entre las prótesis de grapa.





Prótesis parcial CliP Dresden Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

LONGITUD L (mm)	LF (mm)	REF.
1,75	0,75	1002 250
2,00	1,00	1002 251
2,25	1,25	1002 252
2,50	1,50	1002 253
2,75	1,75	1002 254
3,00	2,00	1002 255
3,25	2,25	1002 256
3,50	2,50	1002 257

LF: Longitud funcional.

Tamaños especiales previa solicitud.

PRÓTESIS PARCIAL CLIP FLEXIBAL®

BASE FUNCIONAL

Durante el proceso de cicatrización, la membrana timpánica emigra a su ubicación definitiva. Tras la reconstrucción de la cadena osicular, el implante puede verse afectado por cambios del entorno, entre ellos un desplazamiento que ocasione la pérdida de la señal acústica entrante en todas las frecuencias.

MICROARTICULACIÓN ESFÉRICA INTEGRADA

En la cabeza de la FlexiBAL existe una microarticulación esférica integrada. En consecuencia, la prótesis puede seguir los amplios movimientos de la membrana timpánica y alinearse continuamente, compensando algunos de los efectos del desplazamiento. Además, la cabeza móvil contrarresta la tensión, especialmente en el ligamento anular de la base del estribo.

ESTABLE Y PERSONALIZADO

El singular diseño del CliP ofrece estabilidad a la prótesis y normaliza el acoplamiento a la cabeza del estribo. Estas dos ventajas garantizan un ajuste adecuado de la FlexiBAL. Además, la microarticulación esférica integrada permite al cirujano alinear la cabeza con la membrana timpánica.

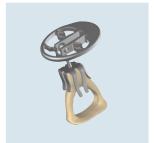
Creada en estrecha colaboración con las Clínicas de ORL de los Hospitales Universitarios de Colonia y Dresden, Alemania,

Biblioarafía

Bibliografia: Voss, S. E., Nakajima, H. H., Huber, A. M., & Shera, A. C. (2013). Function and Acoustics of the Normal and Diseased Middle Ear. En Puria, S., Fay, R. R., & Popper, A. (Eds). The Middle Ear. Science, Otosurgery, and Technology. Capítulo 4. Nueva York, Heidelberg, Dordrecht, Londres: Springer.

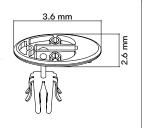
Neudert M., Bornitz M., Lasurashvili N., Schmidt U., Beleites T., Zahnert T.: Impact of Prosthesis Length on Tympanic Membrane's and Annular Ligament's Stiffness and the Resulting Middle Ear Sound Transmission. Otology & Neurotology: HYPERLINK "http://journals.lww.com/tology-neurotology/foc/2016/10000" cotubre de 2016, volumen 37, número 9 p e369-e376. Doi: 10.1097/MAO.000000000001064







Autorretención en la cabeza del estribo con el diseño CliP



CliP parcial FlexiBAL Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

LONGITUD L (mm)	LF (mm)	REF.
1,75	0,75	1002 350
2,00	1,00	1002 351
2,25	1,25	1002 352
2,50	1,50	1002 353
2,75	1,75	1002 354
3,00	2,00	1002 355
3,25	2,25	1002 356
3,50	2,50	1002 357

LF: Longitud funcional.

Tamaños especiales previa solicitud.

PRÓTESIS ANGULAR CLIP®

PRÓTESIS ANGULAR PLESTER

CONSERVAR LAS ESTRUCTURAS ORIGINALES

Uno de los desafíos de la cirugía del oído medio es conservar cuanto sea posible las estructuras originales. Cuando se vuelve a comunicar el yunque con el estribo tras una discontinuidad, proteger los huesecillos de manera natural de la atrofia progresiva en una posición neutra, es una parte importante del diseño. La CliP angular salva la articulación incudoestapedial con la ayuda de dos mecanismos.

GRAPADO Y PLEGADO

El CliP aporta el acoplamiento normalizado a la cabeza del estribo. Sus láminas diseñadas con un resorte permiten un ajuste atraumático seguro mientras que dos bandas de titanio se pliegan sobre el resto de la rama larga del yunque.

PUENTE DE TITANIO MACIZO

Este tipo de reconstrucción crea un puente para la señal acústica entrante. Su diseño presta especial atención a la tensión de los ligamentos con su ajuste neutro.

La prótesis se puede cubrir lateralmente con cartílago para proteger la membrana timpánica.

Creada en estrecha colaboración con el Prof. Dr. med. K. B. Hüttenbrink, Universidad de Colonia, Alemania.

CONEXIÓN NORMALIZADA

Al igual que la prótesis angular CliP, la prótesis angular Plester establece una conexión normalizada segura entre la cabeza del estribo y la rama larga del yunque cuando existe discontinuidad. La Plester tiene una campana que se coloca en la superestructura y dos bandas de titanio que se pliegan sobre el yunque restante.

BUENA TOLERANCIA EN EL USO A LARGO PLAZO

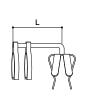
La prótesis angular está hecha de titanio puro, que muestra una tolerancia excelente a largo plazo. Además, el acoplamiento mecánico ha demostrado ser relativamente estable.

INCLUSO SI EL YUNQUE SE HA ACORTADO CONSIDERABLEMENTE

Incluso si el extremo distal del yunque está muy erosionado, la prótesis angular es una solución fiable en posición neutra. La prótesis se puede cubrir lateralmente con cartílago para proteger la membrana timpánica.

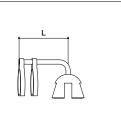






Prótesis angular CliP Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

LONGITUD L (mm)	REF.
2,25	1002 615
3,25	1002 617



Prótesis angular Plester Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

LONGITUD L (mm)	REF.
2,25	1002 610
3,25	1002 612

PRÓTESIS TOTAL DE TIPO REGENSBURG

VÁSTAGO OVAL PARA AUMENTAR LA SUPERFICIE DE CONTACTO

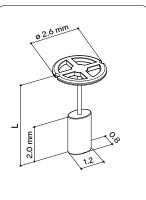
La característica más notable de la prótesis total de tipo Regensburg es el vástago oval ampliado. Aumenta la superficie de contacto con la base del estribo y, junto con un centro de gravedad más bajo, garantiza un buen equilibrio y facilita la manipulación intraoperatoria.

CARACTERÍSTICAS

Pequeños nichos en la cabeza indican la posición del vástago. Debajo de la cabeza, el eje tiene un diámetro de solo 0,2 mm. En consecuencia, se puede articular fácilmente para ajustarlo al ángulo de la membrana timpánica.

Creado en estrecha colaboración con la Clínica de ORL de la Universidad de Ratisbona, Alemania, y su laboratorio de investigación sobre el oído medio.





Prótesis total Tipo Regensburg Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro del vástago: 0,2 mm

LONGITUD L (mm)	REF.
4,00	1004 458
4,25	1004 459
4,50	1004 460
4,75	1004 461
5,00	1004 462



MÚLTIPLES POSIBILIDADES

Un paso crítico en la estapedioplastia es el acoplamiento de la prótesis a la rama larga del yunque. KURZ cumple este requisito con soluciones para diversas necesidades y escuelas.

ENGARZADO: MODELADO SUMAMENTE SUAVE

Los anchos bucles, perforados o excepcionalmente elegantes de las prótesis plegadas de Kurz, facilitan el modelado en torno a la rama larga del yunque. Este acoplamiento suave pero estable permite una buena transmisión de la señal acústica entrante al tiempo que protege la mucosa sensible.

CLIPADO: BANDAS SUPERELÁSTICAS

Las prótesis CliP de KURZ permiten una forma normalizada de acoplamiento. La experiencia práctica inicial ha demostrado que la banda superelástica de nitinol de la NiTiFLEX reduce la fuerza de aplicación necesaria para su acoplamiento al yunque. Las zonas sin contacto están diseñadas también para garantizar que no se altere la nutrición vascular de las estructuras circundantes.

CALENTAMIENTO: EFECTO MEMORIA DE FORMA

KURZ utiliza solamente titanio puro o combinaciones de titanio y nitinol. El nitinol puede tener diversas características: además de las propiedades superelásticas, KURZ utiliza también la versión más tradicional del nitinol con memoria de forma en sus prótesis NiTiBOND. Cuando se calienta con la ayuda de un láser, el bucle de la NiTiBOND se cierra en su forma predefinida. El resultado es un acoplamiento normalizado más atraumático.

CUBETAS: HUECO MUY PROFUNDO

Las prótesis de cubeta de KURZ tienen unas cavidades muy profundas para garantizar un acoplamiento más uniforme con la apófisis lenticular. El codo del seguro aporta seguridad adicional en la manipulación intraoperatoria. La prótesis de cubeta de KURZ está hecha de titanio puro que es un material sumamente ligero, al tiempo que tiene una demostrada biocompatibilidad y compatibilidad condicional con la RM.

SOLUCIONES ÓPTIMAS POR LAS INTERVENCIONES POR REVISIÓN

KURZ ofrece también soluciones para las intervenciones debido a una revisión. La MVP, con su microarticulación esférica y CliP de martillo extralargo crea una conexión directa, adaptable y normalizada entre el martillo y la base del estribo. El pistón angular estabiliza el acoplamiento entre un yunque acortado y el oído interno cuando se ha producido osteoclasia.

SEGURIDAD PARA RM

Las prótesis de KURZ se someten a pruebas de seguridad para RM a posibles futuros niveles magnéticos (hasta 7,0 teslas), lo que las convierte en implantes de largo plazo.

Para proteger el tejido circundante y evitar el riesgo de adherencia, el vástago de las prótesis estapediales de KURZ es redondeado. Además, todos los implantes de KURZ están disponibles en tamaños estándar para evitar tener que acortarlos.

— ENGARZADO —









CLIPADO









- CUBETAS



CALENTAMIENTO



PRÓTESIS ESTAPEDIAL MATRIX

ESTRUCTURAS DE ALTA COMPLEJIDAD

Los estudios* más recientes acerca del yunque muestran que la sección transversal, la geometría y el tamaño del huesecillo auditivo, en especial, pueden variar enormemente de una persona a otra y presentar alta complejidad. En KURZ se ha abordado este desafío creando prótesis estapediales con una banda perforada en bucle

MODELADO MÁS FÁCIL

Las perforaciones longitudinales de la banda garantizan la extrema maleabilidad del bucle y su facilidad de modelado en torno a la rama larga del yunque. En consecuencia, el acoplamiento se simplifica de forma significativa y es más uniforme. La importante superficie adicional de la banda de MatriX ofrece mayor estabilidad durante el proceso de plegado.

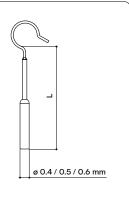
MÍNIMA PÉRDIDA DE CONDUCCIÓN SONORA

Desde el punto de vista acústicomecánico debe haber la mínima holgura posible en la zona de acoplamiento entre la prótesis y el yunque. Un plegado más uniforme junto con el aumento de la superficie ayuda a asegurar la conducción de la señal acústica entrante al oído interno con una pérdida mínima. Para contrarrestar un posible riesgo de necrosis en la mucosa sensible, el acoplamiento tampoco debe ser demasiado fuerte.

Creado en estrecha colaboración con el Dr. Jack Kartush, Michigan Ear Institute, Bloomfield, MI, EE. UU.

*Toth, M., Moser, G., Rösch, S., Grabmair, G., & Rasp, G. (2013). Anatomic Parameters of the Long Process of Incus for Stapes Surgery. Otology & Neurotology, 34(9):1564-1570.





Prótesis estapedial MatriX
Material: Titanio puro
(ASTM F67 de calidad médica)
Diámetro: 0,4/0,5/0,6 mm
Anchura del bucle
de la banda: 0,5 mm

LONGITUD	REF.
L (mm)	
Ø 0,4 mm	
3,50	1006 003
3,75	1006 004
4,00	1006 005
4,25	1006 006
4,50	1006 007
4,75	1006 008
5,00	1006 009
5,25	1006 010
5,50	1006 011

LONGITUD	REF.
L (mm)	
Ø 0,5 mm	
3,50	1006 023
3,75	1006 024
4,00	1006 025
4,25	1006 026
4,50	1006 027
4,75	1006 028
5,00	1006 029
5,25	1006 030
5,50	1006 031

LONGITUD	REF.
L (mm)	
Ø 0,6 mm	
3,50	1006 043
3,75	1006 044
4,00	1006 045
4,25	1006 046
4,50	1006 047
4,75	1006 048
5,00	1006 049
5,25	1006 050
5,50	1006 051

PRÓTESIS ESTAPEDIAL K-PISTON

LA MÁS UTILIZADA EN TODO EL MUNDO

Una de las prótesis estapediales de KURZ más ampliamente utilizadas a escala mundial es la K-Piston. Su probado diseño ha establecido las normas para el desarrollo de muchas otras generaciones de prótesis estapediales. Numerosos estudios científicos respaldan, entre otros aspectos, la excelente idoneidad a largo plazo de esta prótesis.

REDUCCIÓN DEL RIESGO DE NECROSIS

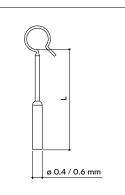
La ancha banda de la K-Piston, suave y flexible tras someterse a procesos elaborados, contribuye a reducir el riesgo de necrosis. El bucle presenta también forma de espiral, lo que impide que la punta del bucle y su fijación se toquen durante el engarzado. En consecuencia la K-Piston es adecuada también para yunques de pequeño diámetro. Además, la baja pretensión del material del bucle de titanio garantiza la firmeza dimensional después del plegado.

DISEÑO ATRAUMÁTICO

La K-Piston, elaborada de titanio puro con el extremo del pistón redondeado atraumático, está disponible en longitudes y diámetros fijos. El segmento entre el pistón y la superficie del bucle es liso y redondeado, lo que reduce al mínimo la superficie de fijación para la formación de cicatrices que amortiguarían la vibración.

Creada en estrecha colaboración con la Clínica de ORL de la Universidad de Essen, Alemania.





K-Piston Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro: 0,4/0,6 mm Anchura del bucle de la banda: 0,3 mm

LONGITUD	REF.	LONGITUD	REF.
L (mm)		L (mm)	
Ø 0,4 mm		Ø 0,6 mm	
	'		
3,50	1006 103	3,50	1006 153
3,75	1006 104	3,75	1006 154
4,00	1006 105	4,00	1006 155
4,25	1006 106	4,25	1006 156
4,50	1006 107	4,50	1006 157
4,75	1006 108	4,75	1006 158
5,00	1006 109	5,00	1006 159
5,25	1006 110	5,25	1006 160
5,50	1006 111	5,50	1006 161
6,00	1006 112	6,00	1006 162
7,00	1006 114	7,00	1006 164
8,00	1006 116	8,00	1006 166
9,00	1006 118	9,00	1006 168
10,00	1006 120	10,00	1006 170

PRÓTESIS ESTAPEDIAL SKARZYNSKI PISTON

LIGERA Y ESTILIZADA

La Skarzynski Piston es una prótesis sumamente ligera y estilizada. Permite al cirujano una clara perspectiva intraoperatoria y es particularmente adecuada en situaciones con un nicho de la ventana oval estrecho.

ACOPLAMIENTO INDIVIDUAL Y PRECISO

La estrecha banda desplazada facilita un sencillo plegado manual. El bucle desplazado se ajusta en torno al yunque sin que su extremo alcance la fijación del bucle a la prótesis, permitiendo así un acoplamiento preciso y personalizado.

PARA NUMEROSOS DESAFÍOS ANATÓMICOS

KURZ ha creado y perfeccionado la Skarzynski Piston tomando como punto de partida las prótesis tradicionales de engarzado. Como resultado, la Skarzynski Piston es adecuada para abordar numerosos desafíos anatómicos.

Creada en estrecha colaboración con el Prof. Dr. Skarzynski, Polonia.





Skarzynski Piston Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro: 0,4/0,5/0,6 mm Anchura del bucle de la banda: 0,2 mm

LONGITUD	REF.	LONGITUD	REF.	LONGITUD	REF.
L (mm)		L (mm)		L (mm)	
Ø 0,4 mm		Ø 0,5 mm		Ø 0,6 mm	
3,50	1006 053	3,50	1006 063	3,50	1006 073
3,75	1006 054	3,75	1006 064	3,75	1006 074
4,00	1006 055	4,00	1006 065	4,00	1006 075
4,25	1006 056	4,25	1006 066	4,25	1006 076
4,50	1006 057	4,50	1006 067	4,50	1006 077
4,75	1006 058	4,75	1006 068	4,75	1006 078
5,00	1006 059	5,00	1006 069	5,00	1006 079
5,50	1006 061	5,50	1006 071	5,50	1006 081

PRÓTESIS ESTAPEDIAL DE PISTÓN ANGULAR

ACOPLAMIENTO SEGURO PESE A LA EROSIÓN

En casos de otoesclerosis con erosión avanzada de la rama larga del yunque, con frecuencia es imposible acoplar una prótesis estapedial convencional. Esto se puede observar principalmente en relación con las intervenciones de revisión, tras una estapedectomía o estapedotomía.

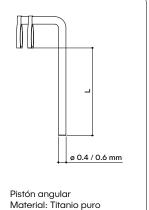
DOS BANDAS DE TITANIO COMO PINZA

En estos casos, el pistón angular ofrece un medio sencillo de formar un acoplamiento: sus dos bandas de titanio se pliegan en torno a la rama acortada del yunque, fijando el implante en su lugar, mientras que el eje de la prótesis se inserta en el vestíbulo del modo habitual.

DE EFICACIA PROBADA EN TODOS LOS INTERVALOS DE FRECUENCIA

El pistón angular ofrece excelente transmisión sonora debido a su diseño y a las propiedades materiales del titanio. La baja masa y la alta rigidez son también especialmente ventajosas en las frecuencias altas.





(ASTM F67 de calidad médica) Diámetro: 0,4/0,6 mm

LONGITUD L (mm) Ø 0,4 mm	REF.
4,25	1006 600
4,50	1006 601
4,75	1006 602

LONGITUD L (mm)	REF.
L ()	
Ø 0,6 mm	
4,25	1006 650
4,50	1006 651
4,75	1006 652

PRÓTESIS ESTAPEDIAL NITIFLEX

EVOLUCIÓN DE LA PRÓTESIS ESTAPEDIAL CLIP

Uno de los hitos importantes en la evolución de la prótesis estapedial es la creación de la NiTiFLEX. Su probada tecnología CliP normaliza el acoplamiento de la prótesis a la rama larga del yunque, aumentando las probabilidades de un buen desenlace posoperatorio.

NITINOL SUPERELÁSTICO

En contraposición a las prótesis CliP convencionales, la NiTiFLEX tiene un bucle de nitinol superelástico que reduce considerablemente la fuerza de fijación. Extensas series de simulación y pruebas durante el proceso de desarrollo trataron de potenciar aún más las propiedades de transmisión de la prótesis.

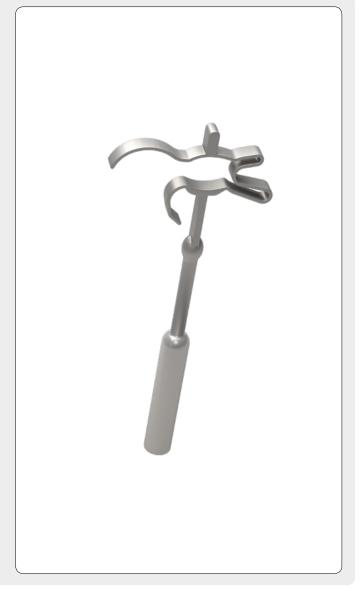
PRESIÓN REDUCIDA HACIA EL OÍDO INTERNO

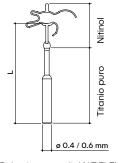
La prótesis no rodea por completo el yunque. En posición lateral e interna hay zonas de contacto protésico para obtener una transmisión acústica fiable del sonido en la dirección de la fuerza Fsonido. La dirección de fijación reduce al mínimo el riesgo de añadir presión en la dirección del oído interno. Además, las zonas sin contacto garantizan la nutrición vascular continua de la mucosa. Una banda CliP ancha y plana reduce al mínimo los picos de presión y puede disminuir el riesgo de necrosis.

La NiTiFLEX está disponible en todas las longitudes estándar.

Fácil inserción con la ayuda del gancho Soft CliP (REF. 8000 127).

Creada en estrecha colaboración con la clínica de ORL de la Universidad de Tubinga y el Instituto de Ingeniería y Mecánica Informática de la Universidad de Stuttgart (ITM), Alemania.





Prótesis estapedial NiTiFLEX Material:

- Nitinol superelástico
- Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro: 0,4/0,6 mm Anchura del bucle de la banda: 0,25 mm

LONGITUD L (mm) Ø 0,4 mm	REF.
3,50	1007 203
3,75	1007 204
4,00	1007 205
4,25	1007 206
4,50	1007 207
4,75	1007 208
5,00	1007 209
5,50	1007 211

LONGITUD	REF.
	IILI.
L (mm)	
Ø 0,6 mm	
3,50	1007 253
3,30	1007 233
3,75	1007 254
4,00	1007 255
4,25	1007 256
4,50	1007 257
4,75	1007 258
5,00	1007 259
5,50	1007 261

PRÓTESIS ESTAPEDIAL SOFT CLIP®

ACOPLAMIENTO NORMALIZADO SIN ENGARZADO

Las prótesis CliP de KURZ para estapedioplastia ofrecen un acoplamiento normalizado a la rama larga del yunque sin plegado. La grapa de banda flexible se fija suavemente con una fuerza de aplicación mínima. Su mecanismo de resorte se ajusta a numerosas variaciones del yunque, garantizando un acoplamiento normalizado y seguro.

RIEGO SANGUÍNEO CONTINUO DE LA MUCOSA

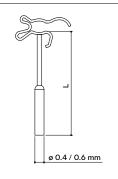
La Soft CliP está hecha de titanio puro de alta calidad. Este material posee impresionantes ventajas de biocompatibilidad a largo plazo. La banda ancha distribuye la tensión de la superficie para reducir el riesgo de necrosis por presión. Las zonas sin contacto previenen también la estrangulación de la mucosa y contribuyen a un riego vascular continuo. Las zonas de contacto discurren en posición lateral e interna en la dirección de la señal acústica (Fsonido) para optimizar la transmisión acústica.

GANCHO SOFT CLIP PARA FACILITAR LA INSERCIÓN

El gancho Soft CliP (véase la página 57) está especialmente diseñado para ayudar al cirujano a fijar la prótesis al yunque con una fuerza reducida. Como consecuencia, el movimiento hacia el oído interno se reduce también.

Creada en estrecha colaboración con los Drs. med. Schimanski, Luenen y Dr. Ing. Eiber, ITM, Stuttgart, Alemania.





Soft CliP Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro: 0,4/0,6 mm Anchura del bucle de la banda: 0,25 mm

LONGITUD	REF.	LONGITUD	REF.
L (mm)		L (mm)	
Ø 0,4 mm		Ø 0,6 mm	
3,50	1006 203	3,50	1006 253
3,75	1006 204	3,75	1006 254
4,00	1006 205	4,00	1006 255
4,25	1006 206	4,25	1006 256
4,50	1006 207	4,50	1006 257
4,75	1006 208	4,75	1006 258
5,00	1006 209	5,00	1006 259
5,50	1006 211	5,50	1006 261

PRÓTESIS ESTAPEDIAL CLIP® PISTON ÀWENGEN

PIONERA ENTRE LAS PRÓTESIS ESTAPEDIALES CLIP

Como el modelo clásico que incorpora la tecnología CliP para prótesis estapediales, la CliP Piston àWengen normaliza el procedimiento de inserción: ejerciendo una ligera presión la CliP se fija a la rama larga del yunque. Se evitan los movimientos mediales hacia el oído interno.

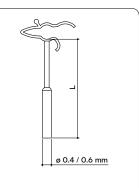
TRANSMISIÓN ESTABLE DE LA SEÑAL ACÚSTICA

La prótesis se acopla en sentido lateral e interno en función de la dirección de la señal acústica, dando como resultado una transmisión optimizada de la señal. Las zonas sin contacto conservan el riego vascular y reducen la necrosis puntual involuntaria.

BUENA TRANSMISIÓN ACÚSTICA GRACIAS AL TITANIO PURO

Incluso a frecuencias elevadas, el titanio es un material protésico ventajoso debido a su baja masa, excepcionales propiedades de transmisión acústica y biocompatibilidad.





CliP Piston àWengen Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro: 0,4/0,6 mm Anchura del bucle de la banda: 0,25 mm

REF.		LONGITUD	REF.
		L (mm)	
		Ø 0,6 mm	
1006 803		3,50	1006 853
1006 804		3,75	1006 854
1006 805		4,00	1006 855
1006 806		4,25	1006 856
1006 807		4,50	1006 857
1006 808		4,75	1006 858
1006 809		5,00	1006 859
1006 811		5,50	1006 861
	1006 803 1006 804 1006 805 1006 806 1006 807 1006 808 1006 809	1006 803 1006 804 1006 805 1006 806 1006 807 1006 808 1006 809	L (mm) Ø 0,6 mm 1006 803 1006 804 1006 805 1006 806 1006 807 1006 807 1006 808 1006 809 1006 809

PRÓTESIS ESTAPEDIAL CLIP® PISTON MVP

PARA MALEOVESTIBULOPEXIA

TECNOLOGÍA CLIP PROBADA A LARGO PLAZO

La CliP Piston MVP está diseñada para la intervención de revisión del martillo a la base del estribo. El uso a largo plazo muestra que la CliP normaliza fácilmente el acoplamiento uniforme al cuello del martillo

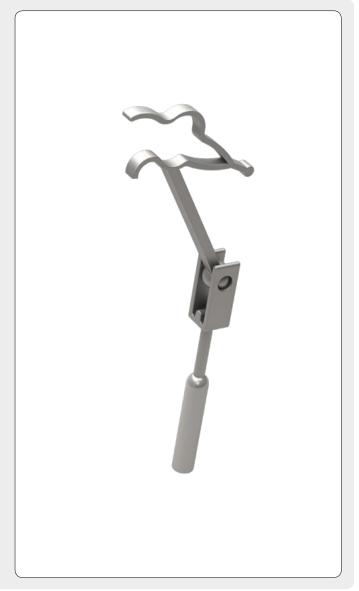
PRÓTESIS CON ARTICULACIÓN ESFÉRICA PARA MALEOVESTIBULOPEXIA

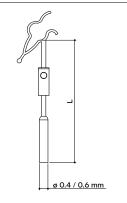
Las dimensiones extralargas, con una articulación esférica integrada, simplifican el complicado posicionamiento fuera del eje de los implantes tradicionales del martillo a la base del estribo. La articulación esférica permite además que el pistón se centre en la perforación, reduciendo la fricción tangencial.

ESTABILIDAD POSOPERATORIA

Tras la adaptación del implante, la articulación esférica permanece estable. El riesgo de desplazamiento posoperatorio se reduce en consonancia.

Creada en estrecha colaboración con el Prof. Dr. Häusler, Hospital Cantonal de la Universidad de Berna, Suiza.





CliP Piston MVP Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro: 0,4/0,6 mm Anchura del bucle de la banda: 0,25 mm

LONGITUD L (mm) Ø 0,4 mm	REF.
5,00	1006 708
5,25	1006 709
5,50	1006 710
5,75	1006 711
6,00	1006 712
6,25	1006 713
6,50	1006 714

LONGITUD	REF.
L (mm)	
Ø 0,6 mm	
5,00	1006 758
5,25	1006 759
5,50	1006 760
5,75	1006 761
6,00	1006 762
6,25	1006 763
6,50	1006 764

PRÓTESIS ESTAPEDIAL DE TIPO BUCKET (CUBETA)

COMPLETA LA CARTERA DE OPCIONES DE ACOPLAMIENTO

Con la característica prótesis estapedial de tipo Bucket (cubeta), KURZ completa su cartera estapedial ofreciendo cuatro mecanismos de acoplamiento distintos para la cirugía estapedial.

SUAVE Y SEGURA

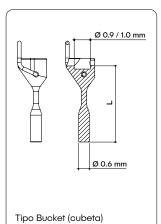
La cubeta de KURZ tiene una cavidad relativamente profunda con dos diámetros para afrontar la diversidad de lenticulares. Facilita el contacto superficial en el lado interno del yunque. Un seguro se ha configurado para mejorar la manipulación en caso de desplazamiento.

EXCELENTES PROPIEDADES DE TRANSMISIÓN SONORA

Debido a su material, titanio puro, la prótesis estapedial tipo Bucket (cubeta) combina las ventajas de excelente biocompatibilidad con un peso reducido. Como resultado, la prótesis goza de excelentes propiedades de transmisión sonora.

Creada en estrecha colaboración con el Dr. Joseph Roberson, Palo Alto, EE. UU.





Material: Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica)

LONGITUD L (mm) DIÁMETRO INTERIOR (DI) 0,9 mm	REF.
4,00	1006 543
4,25	1006 544
4,50	1006 545

LONGITUD L (mm)	REF.
DIÁMETRO INTERIOR	
(DI) 1,0 mm	
4,00	1006 563
4,25	1006 564
4,50	1006 565



PRÓTESIS ESTAPEDIAL NITIBOND®

ACOPLAMIENTO SIN PLEGADO

La prótesis estapedial NiTiBOND combina las probadas propiedades de las prótesis estapediales CliP con las ventajas del nitinol con memoria de forma. El resultado es un acoplamiento personalizado optimizado que respeta las mucosas.

PARA TODOS LOS TAMAÑOS DE YUNQUE

Una amplia experiencia en el desarrollo de prótesis estapediales, unida a un sólido conocimiento del oído medio, sentaron las bases para la geometría del singular bucle de nitinol: gracias a su diseño, es adecuado para casi todos los tamaños de yunque.

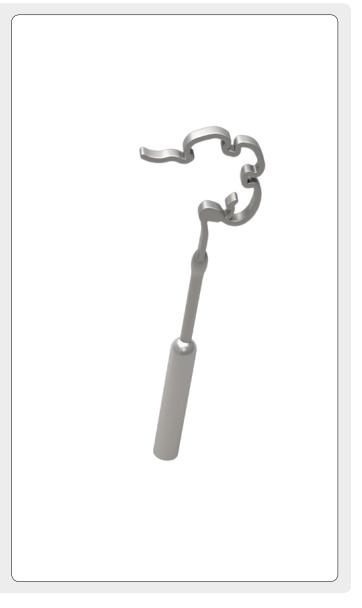
El bucle de nitinol tiene cuatro zonas de contacto integradas que interactúan con la superficie de la mucosa, ajustándose a las dimensiones asimétricas del yunque. Además, el bucle presenta también tres zonas de activación independientes que evitan la transferencia térmica a la superficie de la mucosa durante la activación con láser. Estas zonas de activación se pueden cerrar sucesivamente creando un acoplamiento personalizado al yunque individual.

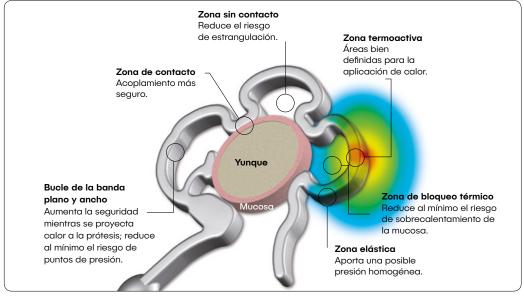
La elasticidad de las respectivas zonas garantiza una aplicación de la presión del modo más uniforme posible. Una banda plana y ancha reduce el riesgo de puntos de presión. Para complementar el bucle de nitinol, el vástago de la prótesis es de titanio puro.

RIESGO REDUCIDO EN LA CONFIGURACIÓN DEL LÁSER

La configuración del láser se determina fuera del oído medio con la ayuda del simulador térmico Thermo-Dummy. El simulador se entrega junto con la NiTiBOND en la caja triangular de KURZ.

Creada en estrecha colaboración con la clínica de ORL del Hospital Universitario de Zúrich y el Instituto de Ingeniería y Mecánica Informática de la Universidad de Stuttgart, Alemania.







Caja triangular de KURZ:

La prótesis estapedial NiTiBOND y el Thermo-Dummy se entregan en la caja triangular de KURZ.



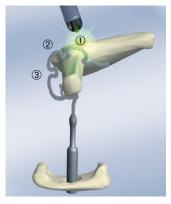
Thermo-Dummy: Con un instrumental fino (gancho) se levanta el Thermo-Dummy de su anclaje y se coloca en posición vertical.



Aplicación del láser: Para determinar los valores correctos, el láser quirúrgico se prueba en el Thermo-Dummy y se ajusta en consonancia.

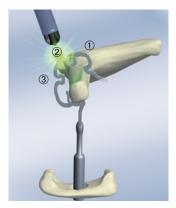


Cierre seguro de la NiTiBOND: Después de ajustar el láser, se puede usar para cerrar la NiTiBOND de forma segura.



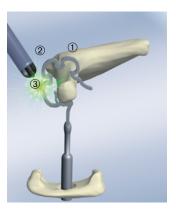
1. Zona termoactiva:

Primer paso, se debe actuar sobre la primera zona termoactiva del bucle de la prótesis con los valores evaluados del láser.



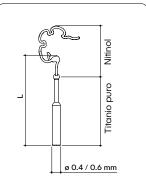
2. Zona termoactiva:

La segunda descarga a la zona termoactiva en la posición central.



3. Zona termoactiva:

El bucle de nitinol se cierra con una descarga de láser en la tercera zona termoactiva.



Prótesis estapedial NiTiBOND Material:

- Nitinol

- Nillion - Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica) Diámetro: 0,4/0,6 mm Anchura del bucle de la banda: 0,25 mm

LONGITUD L (mm) Ø 0,4 mm	REF.
3,50	1007 103
3,75	1007 104
4,00	1007 105
4,25	1007 106
4,50	1007 107
4,75	1007 108
5,00	1007 109
5,50	1007 111

LONGITUD L (mm) Ø 0,6 mm	REF.
3,50	1007 153
3,75	1007 154
4,00	1007 155
4,25	1007 156
4,50	1007 157
4,75	1007 158
5,00	1007 159
5,50	1007 161

TUBOS DE VENTILACIÓN: DISEÑOS ESTABLECIDOS PARA EL DRENAJE A CORTO Y A LARGO PLAZO



Los tubos de ventilación de KURZ son soluciones excelentes para la aireación del oído medio. Se ha creado un conjunto de diseños geométricos para la ventilación a corto, medio y largo plazo. El énfasis en los materiales biocompatibles aporta una excelente tolerancia de los tejidos.

CAVIDAD INTERIOR GRANDE

Las cavidades interiores relativamente más grandes garantizan la fácil supuración de las secreciones y una ventilación óptima, al tiempo que se mantiene un tamaño standard para los tubos más pequeños.

La longitud de los tubos entre las bridas y las superficies lisas son también una característica fundamental de diseño que facilita una succión y un drenaje más eficaces.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Exclusivo de KURZ, el tubo de tipo Tuebingen presenta bridas con aberturas internas y, por tanto, es ideal para la ventilación a más largo plazo. El tubo de tipo biselado es más adecuado para conductos estrechos.

Los tubos de ventilación se pueden insertar sin timpanocentesis previa, lo que simplifica la manipulación: el trocar en el que está montado el correspondiente tubo de ventilación perfora la membrana timpánica, insertando el tubo de ventilación. El tubo de ventilación de tipo mínimo, tiene un trocar integrado de forma que el tubo se coloca al mismo tiempo que se practica la timpanocentesis.



Tubos de ventilación de tipo Tuebingen



Tubos de ventilación de tipo Tuebingen con cable



Tubos de ventilación de tipo Tuebingen



Tubos de ventilación de tipo Tuebingen con cable



Tubos de ventilación de tipo biselado



Tubos de ventilación con trocar TVT



Tubos de ventilación con trocar TVT



Tubos de ventilación con ojales



Tubos de ventilación con ojal



Tubo de ventilación de tipo mínimo

TUBOS DE VENTILACIÓN DE TIPO TUEBINGEN

EL DISEÑO CLÁSICO

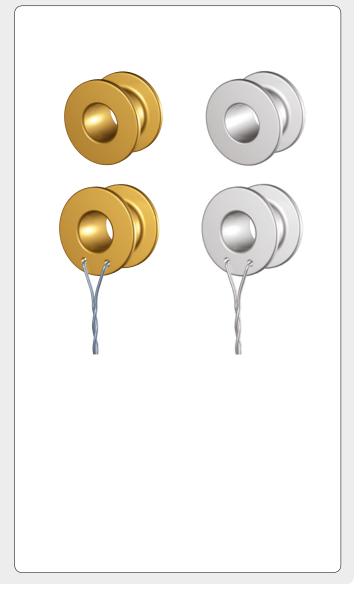
Los tubos Tuebingen son tubos de ventilación clásicos del tipo "collar button" para la aireación del oído medio. KURZ fabrica este diseño en oro-platino, plata dorada y titanio puro. El titanio tiene una excelente tolerancia de los tejidos.

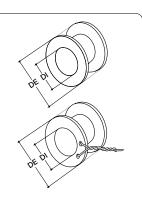
DIÁMETRO INTERIOR RELATIVAMENTE GRANDE

Una superficie especialmente lisa y una cavidad interior grande facilitan la supuración y el drenaje de las secreciones, mientras que el diámetro exterior es relativamente pequeño. Este tubo viene en tres diámetros distintos, lo que ofrece flexibilidad en el tiempo de ventilación, acceso para succión y dimensión del conducto, sin cambiar la técnica de inserción.

AJUSTE ÓPTIMO GRACIAS A SU CORTA LONGITUD

El tubo Tuebingen tiene una longitud relativamente corta lo que, combinado con sus amplias bridas, garantiza un ajuste más uniforme en la timpanocentesis. Si es necesario, un tubo con cable de retención puede facilitar la inserción.





Tubos de ventilación de tipo Tuebingen Material: Oro-platino, plata dorada, titanio puro (ASTM F67 de calidad médica)

MATERIAL: ORO-PLATINO	DI mm	DE mm	LONGITUD mm	REF.
				1015 001
Tamaño 1	1,25	2,55	1,60	1015 001
Tamaño 1 con cable No condicional para RM	1,25	2,55	1,60	1015 002
Tamaño 2	1,50	2,80	1,60	1015 003
Tamaño 2 con cable	1,50	2,80	1,60	1015
No condicional para RM				004
MATERIAL: PLATA DORADA	DI mm	DE mm	LONGITUD mm	REF.
Tamaño 1	1,25	2,55	1,60	1015 010
Tamaño 1 con cable	1,25	2,55	1,60	1015 01 1
No condicional para RM				
Tamaño 2	1,50	2,80	1,60	1015 012
Tamaño 2 con cable No condicional para RM	1,50	2,80	1,60	1015 013

MATERIAL: TITANIO PURO (ASTM F67)	DI mm	DE mm	LONGITUD	REF.
Tamaño 0	1,00	2,00	1,60	1015 036
Tamaño 1	1,25	2,55	1,60	1015 030
Tamaño 1 con cable No condicional para RM	1,25	2,55	1,60	1015 031
Tamaño 2	1,50	2,80	1,60	1015 032
Tamaño 2 con cable No condicional para RM	1,50	2,80	1,60	1015 033

TUBOS DE VENTILACIÓN DE TIPO BISELADO

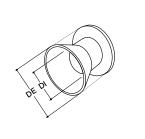
TAMAÑOS MUY PEQUEÑOS

Este tubo de ventilación biselado viene en tres tamaños progresivos diseñados para que los conductos más pequeños puedan superar los retos que plantean el volumen de los derrames. La versión pediátrica (tamaño 0) tiene un diámetro interior de 0,75 mm y una longitud de 0,70 mm, ideales para un conducto auditivo externo estrecho.

FÁCIL DE INSERTAR

El tubo de ventilación está hecho de un compuesto de oro-platino. Su brida exterior en forma de embudo facilita la inserción y la succión de derrames extendidos.





Tubos de ventilación de tipo biselado Material: Oro-platino

MATERIAL: ORO-PLATINO	DI mm	DE mm	LONGITUD mm	REF.
Tamaño 0	0,75	1,60	0,70	1015 051
Tamaño 1	1,25	2,55	1,50	1015 053
Tamaño 2	1,50	2,80	1,50	1015 055

TUBOS DE VENTILACIÓN CON TROCAR TVT

AJUSTE ADECUADO SIN TIMPANOCENTESIS

El tubo de ventilación con trocar es fácil de insertar sin timpanocentesis previa. La membrana timpánica se punza con la punta del trocar sobre el que está montado el tubo de ventilación. Una vez extraído el trocar, el tamaño ideal entre la incisión y el tubo de ventilación garantiza el ajuste óptimo de este último en la membrana timpánica. La inserción se puede llevar a cabo con facilidad y rapidez bajo anestesia local.

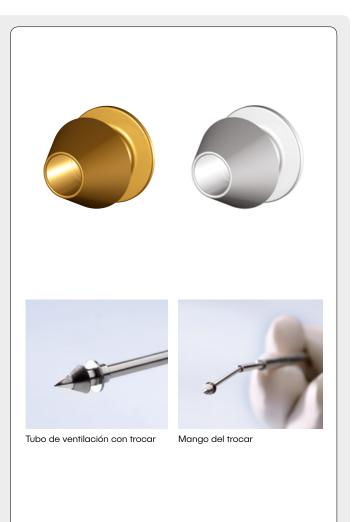
CAVIDAD GRANDE PARA UNA BUENA VENTILACIÓN

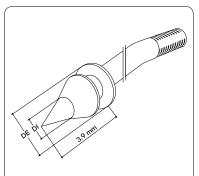
El tamaño relativamente grande de la cavidad interior del tubo de ventilación permite la aspiración de secreciones directamente después de la inserción. El tubo de ventilación, por tanto, también es adecuado para la ventilación y el drenaje a largo plazo del oído medio y facilita la supuración de las secreciones.

TITANIO PURO

Los tubos de ventilación con trocar, hechos de titanio puro, tienen una excelente tolerancia de los tejidos.

El tubo de ventilación con trocar se entrega ya montado en una punta de trocar de un solo uso. Esta punta se conecta a la pieza manual reutilizable de acero inoxidable, el mango del trocar.





Tubos de ventilación con trocar (TVT) Material: Plata dorada Titanio puro (ASTM F67 de calidad médica)

MATERIAL: PLATA DORADA	DI mm	DE mm	LONGITUD mm	REF.
Tubo de ventilación con trocar	1,25	2,80	2,50	1015 074

MATERIAL: TITANIO PURO (ASTM F67)	DI mm	DE mm	LONGITUD mm	REF.
Tubo de ventilación con trocar	1,25	2,80	2,50	1015 075

INSTRUMENTAL ACCESORIO NECESARIO	REF.
Mango del trocar, acero inoxidable, reesterilizable	8000 143

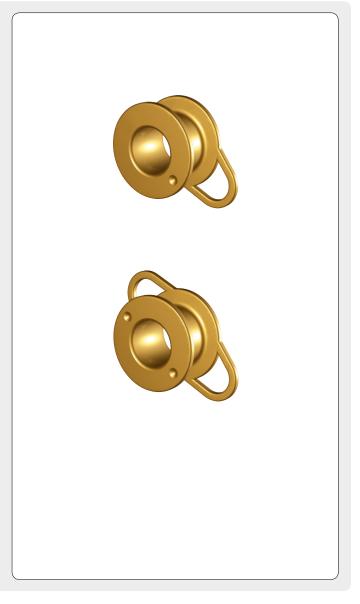
TUBO DE VENTILACIÓN CON OJALES

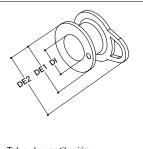
OJALES PARA LA VENTILACIÓN A LARGO PLAZO

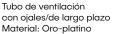
El tubo con ojales, basado en el tubo de ventilación Tuebingen, está diseñado para la ventilación a largo plazo y se fabrica con una o dos bridas internas con ojales. La brida lateral presenta muescas de orientación para localizar fácilmente la ubicación de la brida del lado interno.

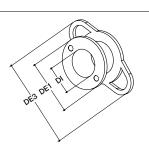
BUENA VENTILACIÓN

El tubo con ojales está fabricado de un compuesto de oro-platino. El diámetro interior de 1,50 mm, más amplio, debe ofrecer una ventaja dimensional adicional frente a la oclusión, junto con una superficie de la cavidad más lisa para un drenaje eficaz.









Diámetro con ojales 1 ojal (DE2): 3,80 mm 2 ojales (DE3): 4,80 mm

MATERIAL: ORO-PLATINO	DI mm	DE1 mm	LONGITUD mm	REF.
			,	
Tubo de ventilación (con 1 ojal)	1,50	2,80	1,60	1015 064
Tubo de ventilación (con 2 ojales)	1,50	2,80	1,60	1015 065

TUBO DE VENTILACIÓN DE TIPO MÍNIMO

PARA VENTILACIÓN TEMPORAL

El tubo de ventilación de tipo mínimo es especialmente adecuado para la ventilación temporal del oído medio en adultos con oclusión aguda de la trompa de Eustaquio.

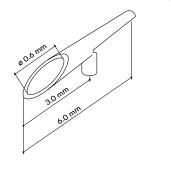
SIN TIMPANOCENTESIS GRACIAS A SU CÁNULA MUY AFILADA

Gracias a su extremo interno afilado, el tipo mínimo puede punzar directamente la membrana timpánica. Habitualmente, estos tubos se colocan bajo anestesia local en un entorno clínico y no se requiere timpanocentesis previa. El tubo de ventilación de tipo mínimo permanece en la membrana timpánica durante plazos que oscilan entre pocos días y varias semanas. Para evitar lesiones, el tubo debe extraerse en un entorno clínico.

ACERO INOXIDABLE RECUBIERTO DE ORO

KURZ fabrica los tubos de ventilación de tipo mínimo de acero inoxidable recubierto de oro.





Tubo de ventilación de tipo mínimo Material:

Acero inoxidable recubierto de oro (no condicional para RM)

MATERIAL: ACERO INOXIDABLE RECUBIERTO DE ORO (no condicional para RM)	DI mm	DE mm	LONGITUD mm	REF.
Tubo de ventilación de tipo mínimo	0,60	0,90	6,00	1015 072





EL INSTRUMENTAL DE KURZ FACILITA LAS MANIPULACIONES

Para facilitar la inserción de prótesis, tubos de ventilación o manipulaciones importantes, el cirujano puede disponer de numerosas soluciones ingeniosas de KURZ.

Entre ellas se cuenta el cortador de cartílago KURZ® Precise, con el que se obtienen cortes precisos de cartílago con grosores que oscilan entre 0,1 y 0,7 mm, y el KURZ® Meter (Medidor) que permite determinar con precisión la longitud de una prótesis estapedial.

NORMALIZACIÓN DE IMPORTANTES PASOS QUIRÚRGICOS

El instrumental de KURZ es fácil de manejar. Normaliza importantes pasos quirúrgicos, como el acoplamiento de una prótesis estapedial CliP o la determinación de la longitud correcta de la prótesis, con objeto de reducir el tiempo operatorio y lograr un resultado optimizado de la operación. Si bien el instrumental de precisión es ideal en combinación con los implantes de KURZ, también se pueden emplear de forma generalizada en la cirugía ORL.

ALTA PRECISIÓN EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN

El acero inoxidable o el titanio constituyen la base del instrumental de KURZ. Su producción requiere alta precisión y conocimientos técnicos especializados.

TIMPANOPLASTIA

















ESTAPEDIOPLASTIA ·





— TUBOS DE VENTILACIÓN



ACCESORIOS DEL SISTEMA TTP-VARIAC®

CONJUNTO DE ACCESORIOS EN UNA PRÁCTICA BANDEJA

Las prótesis ajustables TTP-VARIAC requieren el uso de instrumental específico VARIAC para la correcta realización de los pasos de montaje.

PINZAS DE TITANIO PARA MANIPULAR LAS PRÓTESIS CON SUAVIDAD

Las pinzas de titanio de KURZ se utilizan para extraer y manipular las prótesis con suavidad. Su composición es de material puro.

MICROTIJERAS SUMAMENTE ELEGANTES

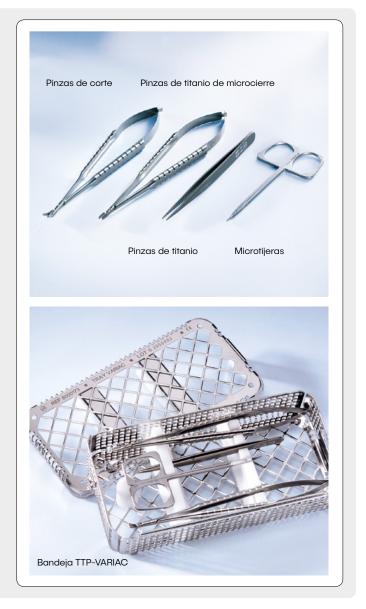
Las plantillas TTP-VARIAC, que se fijan al práctico AC sizer disk, determinan la longitud adecuada de la prótesis (véase la página 10-11). Con la ayuda de las microtijeras, el cirujano puede extraer limpiamente la plantilla que ofrezca la manipulación más óptima para la determinación de la longitud.

PINZAS DE MICROCIERRE PARA LA FIJACIÓN SEGURA DE LAS PRÓTESIS DE LONGITUD VARIABLE

La cabeza de la prótesis TTP-VARIAC de longitud ajustable ha de fijarse con seguridad al vástago con la ayuda de las pinzas de microcierre de titanio. Estas pinzas tienen un diseño personalizado para cerrar con precisión la cabeza sobre el vástago correspondiente. El uso de instrumental especialmente diseñado es obligatorio para este caso.

PINZAS DE CORTE ESPECIALMENTE DISEÑADAS

El uso de pinzas de corte también es obligatorio para el último paso del procedimiento. La herramienta recorta el vástago sobrante de la superficie lateral de la cabeza. Esto deja una pequeña aguja que, cuando se ha insertado la prótesis, fija el material del injerto como el cartílago o la fascia, entre el implante y la membrana timpánica.



ARTÍCULO	REF.
Pinzas de titanio	8000 136
Pinzas de titanio de microcierre	8000 137
Pinzas de corte, acero inoxidable	8000 171
Microtijeras, acero inoxidable	8000 172
Bandeja TTP-VARIAC (sin instrumental)	8000 173

Material:

Titanio, reesterilizable

Instrumental de acero inoxidable de calidad.

Esterilizable.

Sistema TTP-VARIAC, véase la página 10-11.

| 48 | KURZ. MIDDLE EAR INTELLIGENCE

SISTEMA ACSIZER, PLANTILLAS DE UN SOLO USO

LONGITUD ADECUADA DE LAS PRÓTESIS

La determinación uniforme y precisa del tamaño de una prótesis es fundamental para los resultados auditivos posoperatorios: una prótesis demasiado corta conlleva el riesgo de desplazamiento o migración del implante. Una prótesis demasiado larga puede provocar una tensión no deseada sobre el ligamento anular sensible de la base del estribo.

DOS VERSIONES DE SIZER-DISC

KURZ ha creado especialmente un sistema preciso de medición para determinar la longitud de las prótesis de timpanoplastia de KURZ. Con la ayuda de diversas plantillas, que están unidas a un práctico disco, el cirujano puede determinar con rapidez y fiabilidad la longitud de la prótesis.

Hay dos versiones de Sizer-Disk disponibles:

- 8 plantillas para prótesis totales
- 6 plantillas para prótesis parciales

CARACTERÍSTICAS PARA SIMPLIFICAR LA MANIPULACIÓN INTRAOPERATORIA

La sencilla manipulación intraoperatoria de las plantillas se garantiza gracias a su bajo peso y su equilibrio ideal. Además, un diseño elegante ofrece una óptima visibilidad.

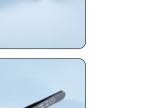
En la parte posterior del disco hay plantillas para determinar el tamaño mínimo de los trasplantes —p. ej. cartílago o fascia—que deben colocarse entre la membrana timpánica y la prótesis. El disco para prótesis parciales incluye también un dispositivo para dilatar las campanas de las prótesis BELL.

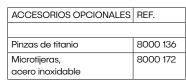
Cada uno de los discos se envasa individualmente en un envase estéril. Cada una de las prácticas cajas dispensadoras contiene 10 Sizer-Disk.

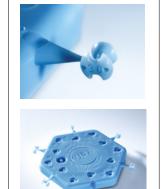




Pinzas de titanio







ARTÍCULO	REF.
Sistema AC ^{sizer} parcial estéril,	8000 540
unidad de 10 unidades/caja	
Sistema AC ^{sizer} total estéril,	8000 550
unidad de 10 unidades/caja	

Nota importante: El sistema AC^{sizer} está hecho de polipropileno y solo es para uso temporal durante la intervención de oído medio.

CORTADOR DE CARTÍLAGO KURZ® PRECISE

PARA OBTENER UNIFORMEMENTE CORTES PRECISOS DE CARTÍLAGO

El cortador de cartílago KURZ® Precise facilita la obtención de cortes de cartílago uniformemente delgados, necesarios para ocluir los defectos de la membrana timpánica, cubrir las prótesis de timpanoplastia o reconstruir la pared posterior del conducto auditivo. Es igualmente adecuado para cortar cartílago tragal y de la concha, conservando material de la muestra.

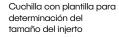
CORTES FINOS DE CARTÍLAGO DE HASTA 0,1 MM

El bloque de corte, portacuchillas y cuchilla del cortador de cartílago $KURZ^{\oplus}$ Precise constituyen una unidad funcional con la que se pueden obtener cortes de cartílago de 0,7 mm con facilidad, rapidez y de forma normalizada. Las placas espaciadoras (0,1/0,2/0,3 mm) permiten obtener cortes de cartílago con grosores que oscilan entre 0,1 y 0,7 mm.

El cirujano consigue los mejores resultados con las cuchillas de KURZ. Cada cuchilla está envasada individualmente y estéril en cajas de 10 unidades. Son especialmente robustas y tienen una plantilla oval y otra circular impresas a ambos lados de la cuchilla. Esta última indica el tamaño mínimo del injerto para cubrir una prótesis de timpanoplastia de KURZ.









Cortador de cartílago KURZ® Precise en la bandeja de instrumental

ARTÍCULO	REF.
Juego de cortador de cartílago KURZ® Precise	8000 155
(portacuchillas, bloque de corte, placas	
espaciadoras, cuchillas) incl. bandeja de instrumental	
Placa espaciadora de precisión 1 mm	8000 105
(para comprimir la fascia)	
Desechables	REF.
Cuchillas estériles en envase individual, 10 unidades	8000 140

Material:

Instrumental de acero inoxidable de calidad. Esterilizable.

Piezas de repuesto	REF.
1 juego de placas espaciadoras (0,1/0,2/0,3 mm)	8000 102
Portacuchillas de precisión de KURZ incl. tornillo estriado M3, St. 1.4305	8000 103
Bandeja de instrumental de precisión Kurz	8000 177
Tornillo estriado M3, St. 1.4305	8000 190
Tuerca del bloque de corte de precisión Mó	8000 191
Bloque de corte de precisión de KURZ incl. tuerca del bloque de corte de precisión M6	8000 110
Bandeja de instrumental de KURZ de precisión incl. Placa POM+bandeja de acero inoxidable	8000 144

PINZAS PARA CARTÍLAGO DE DISEÑO SCHIMANSKI

PARA DIFERENTES TAMAÑOS DE CORTES DE CARTÍLAGO

Puede que sea necesario efectuar cortes de cartílago de diferentes tamaños y grosores, ya sea para el tratamiento de pequeños defectos de la membrana timpánica (miringoplastia), cubrir una prótesis de timpanoplastia, durante la reconstrucción de la pared del conducto auditivo o al practicar una mastoidectomía. Estos pueden obtenerse de forma eficaz y rápida con pinzas para cartílago.

MANEJO FLEXIBLE

Las dos bocas rectangulares de las pinzas para cartílago sostienen el cartílago, lo que permite practicar cortes fiables y precisos con la ayuda de una cuchilla. Se puede conseguir mayor afinamiento repitiendo la técnica principal. En consecuencia, las pinzas para cartílago facilita la conservación del material de la muestra.

MÉTODO EFICAZ Y NORMALIZADO

Las pinzas para cartílago de diseño Schimanski es una herramienta fácil y eficaz que simplifica la técnica de recortar el cartílago para obtener una muestra funcional.



ARTÍCULO	REF.	
Pinzas para cartílago de diseño Schimanski	8000 193	

Material:

Instrumental de acero inoxidable de calidad. Esterilizable.

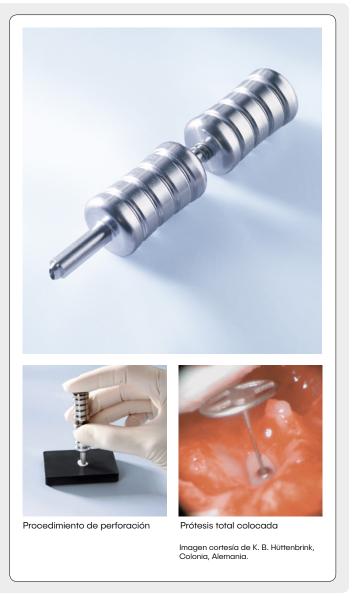
PUNZÓN PARA CARTÍLAGO

ESTABILIDAD ADICIONAL Y AJUSTE OPTIMIZADO

Con la ayuda de una zapata estabilizadora hecha de cartílago, una prótesis total se puede colocar en posición central y mantenerse en la base del estribo. De este modo, el cirujano contrarresta un posible desplazamiento posoperatorio.

PROCEDIMIENTO DE UN SOLO PASO

KURZ creó el punzón para cartílago con el objetivo de ofrecer una opción más homogénea para estabilizar las prótesis totales. El instrumental permite al cirujano obtener pequeños cortes ovales de cartílago de forma intraoperatoria, con rapidez y en un solo paso. La perforación central está destinada al vástago de las prótesis totales de KURZ.





Punzón para cartílago en la bandeja de instrumental

ARTÍCULO	REF.
Punzón para cartílago incl. bandeja de instrumental	8000 200
PIEZAS DE REPUESTO	REF.
Bandeja de instrumental incl. inserto	8000 176
Resorte	8000 198
Base de plástico POM (negra)	8000 207

Material:

Instrumental de acero inoxidable de calidad. Esterilizable.

SIZER (MEDIDOR) DEL CONECTOR OMEGA

CONEXIÓN SEGURA CON LA BASE DEL ESTRIBO

El CONECTOR OMEGA (véase la página 18-19) crea una conexión optimizada con la base del estribo para las prótesis totales de KURZ (con la excepción de la prótesis total Regensburg). Para obtener un ajuste seguro sobre la base del estribo hay que contemplar una condiciones espaciales adecuadas.

MEDICIÓN DE REFERENCIA CON PRECISIÓN

La Sizer (Medidor) del CONECTOR OMEGA se creó para abordar las limitaciones espaciales. La longitud y la anchura de su punta de medición son equivalentes a las dimensiones del CONECTOR OMEGA de KURZ.

FÁCIL DE USAR

El instrumental se coloca sobre la base del estribo para determinar si hay espacio suficiente para la prótesis OMEGA. Está fabricado en acero inoxidable de calidad y se puede esterilizar.



ARTÍCULO	REF.
Sizer (Medidor) del CONECTOR OMEGA	8000 555

Material:

PINZARA PARA MUESCAS EN EL MANGO DEL MARTILLO

CAVIDAD DEL MANGO DEL MARTILLO PARA CONTRARRESTAR EL DESPLAZAMIENTO DE LA PRÓTESIS

Para lograr una manipulación intraoperatoria fácil y un buen resultado auditivo posoperatorio, la estabilidad del implante y su equilibrio son dos de los criterios más importantes.

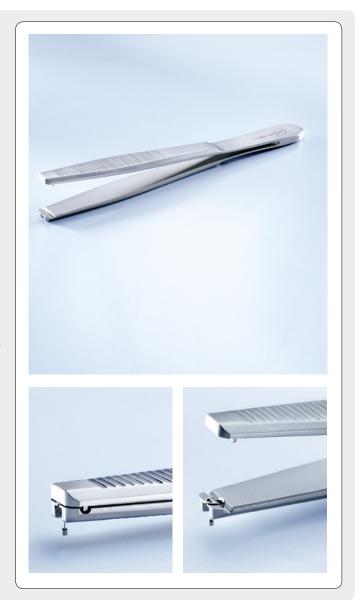
En este contexto puede ser ventajoso formar una cavidad del mango del martillo como la que se encuentra en el implante de martillo con pestaña de KURZ. Garantiza un buen ajuste de la prótesis y contrarresta, de este modo, el riesgo de desplazamiento.

PARA UN GRAN NÚMERO DE PRÓTESIS DE TIMPANOPLASTIA

Con la ayuda de la pinzara para muescas en el mango del martillo, un cirujano que utilice prótesis de timpanoplastia de KURZ (tipo TTP-Tuebingen, tipo Duesseldorf) puede practicar una cavidad opcional para el mango del martillo en la cabeza existente. Las pinzas normalizan y aceleran este procedimiento.

PRESIÓN SUAVE Y HOMOGÉNEA

Un soporte especial en la punta de las pinzas sostiene el implante de forma segura durante el proceso de doblado. Se puede crear así la concavidad con una presión suave y homogénea.



ARTÍCULO	REF.
Pinzara para muescas en el mango del martillo	8000 109

Material:

EXPANSOR BELL

ALINEACIÓN Y DILATACIÓN INDIVIDUAL DE LA PRÓTESIS

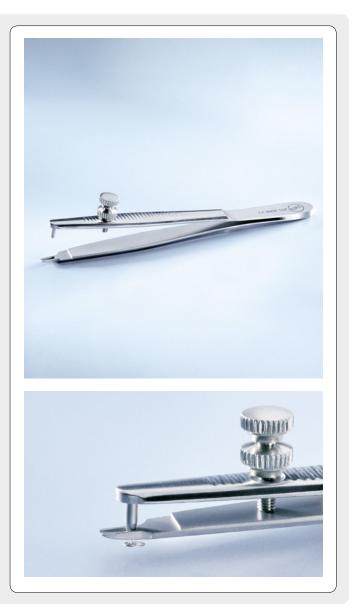
Los elegantes diseños hacen posible adaptar las prótesis para el oído medio de KURZ a condiciones anatómicas únicas mediante el proceso de doblado. Los vástagos se pueden doblar en ángulo fácilmente y las campanas se pueden modificar a una posición más abierta en presencia de capitulums ampliadas para contribuir a un ajuste de tamaño más homogéneo y predecible.

ADAPTACIÓN A LA CABEZA DEL ESTRIBO

Para la dilatación individual de la campana de las prótesis parciales, KURZ ofrece un Expansor BELL especial. Esta herramienta dilata uniformemente cualquier implante BELL de KURZ para ajustarlo a la dimensión singular de la cabeza del estribo, conservando la integridad de los materiales. En consecuencia, la prótesis implantada queda firmemente ajustada y la campana con forma anatómica puede transmitir el sonido entrante directamente a la superficie articular del estribo.

EL TORNILLO MANUAL LIMITA LA DILATACIÓN

El grado de dilatación se ajusta por medio de un tornillo manual que hay en la parte superior del Expansor BELL. El vástago de la prótesis se coloca en una ranura especial, donde la campana queda hacia arriba. Una aguja cónica ejerce una presión uniforme sobre la campana y la dilata ligeramente.



ARTÍCULO	REF.
Expansor BELL	8000 107

Material:

KURZ® METER (MEDIDOR)

DETERMINACIÓN PRECISA DE LA LONGITUD DE LA PRÓTESIS ESTAPEDIAL

El KURZ Meter (Medidor) es un instrumental de precisión para determinar la longitud de las prótesis estapediales de forma intraoperatoria. Gracias a su facilidad de manejo, simplifica y normaliza el procedimiento de medición durante la intervención estapedial.

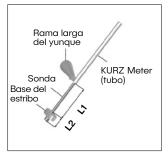
MÁS SEGURIDAD

Una escala a cada lado facilita el uso a usuarios diestros y zurdos. El gancho de tope del KURZ Meter (Medidor) se aplica en la parte interna de la rama larga del yunque. Con la ayuda de un deslizador, el cirujano hace avanzar con precisión la punta de medición hasta la base del estribo. La longitud de la prótesis se calcula sumando la distancia determinada entre la rama del yunque (lado interno) y la superficie de la base del estribo, a la profundidad de inserción de la prótesis en el oído interno. El cirujano determina esta última.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN SEGURAS

El KURZ® Meter (Medidor) se puede desmontar en piezas individuales para su limpieza segura. Esto facilita su esterilización.





Determinación de la longitud de la prótesis

L prótesis = L 1 + L 2 L 1 = distancia medida L 2 = profundidad de inmersión* (pistón)

*La determinación de la profundidad de inmersión L2 de la prótesis está sujeta a la decisión del cirujano.

ARTÍCULO	REF.
KURZ® Meter (Medidor) incl. bandeja de instrumental	8000 106
ARTÍCULO	REF.
ANTICOLO	ner.
Donald to de to storm control	0000 174
Bandeja de instrumental	8000 174

Material

GANCHO SOFT CLIP®

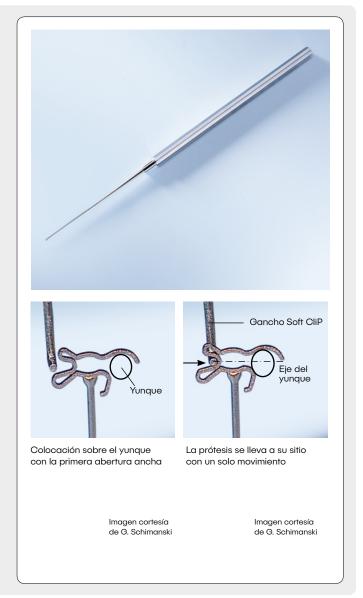
FÁCIL INSERCIÓN DE LAS PRÓTESIS ESTAPEDIALES CLIP

KURZ creó el gancho Soft CliP especialmente para la inserción normalizada de prótesis estapediales NiTiFLEX y Soft CliP. Mientras el eje de la prótesis se sitúa en la base abierta del estribo, se empuja con suavidad la prótesis CliP sobre la rama larga del yunque con la ayuda del gancho Soft CliP. Esto reduce el riesgo de movimiento en dirección al oído interno y la rotación no deseada de la prótesis.

SE NECESITA MENOS FUERZA

El gancho sujeta firmemente en su sitio el nicho especial del bucle mientras se empuja. Permite una fijación suave de la prótesis CliP con menos fuerza. La fuerza de aplicación se transfiere al eje de la rama larga del yunque.

Creado en estrecha colaboración con el Dr. John W. House, House Ear Institute, Los Angeles, EE. UU.



ARTÍCULO	REF.
Gancho Soft CliP	8000 127

Material:

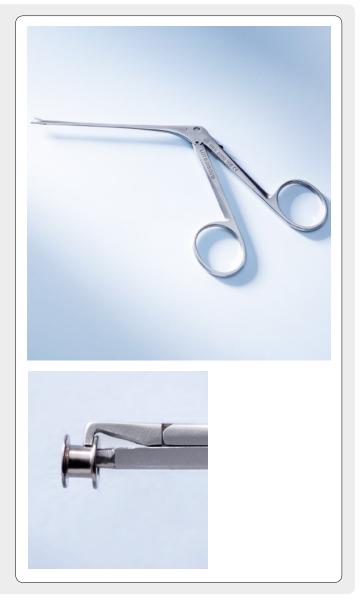
PINZAS PARA INSERCIÓN DE LOS TUBOS DE VENTILACIÓN

PARA TUBOS DE VENTILACIÓN CON ANILLO DE RETENCIÓN

KURZ ha creado un instrumental especial para insertar tubos de ventilación con anillo de retención: las pinzas para inserción de tubos de ventilación. Facilitan de modo especial la manipulación de los tubos de ventilación de tipo Tuebingen, tubos de ventilación con ojales y tubos de ventilación de tipo biselado.

EL TRANSPORTE MÁS SEGURO POSIBLE

El mecanismo de sujeción del instrumental de inserción inmoviliza el tubo durante el transporte y facilita, de este modo, la inserción del tubo de ventilación en la membrana timpánica. El tubo permanece sobre el eje de las pinzas de inserción hasta que se suelta finalmente. El instrumental está hecho de acero inoxidable instrumental y se puede reesterilizar.



ARTÍCULO	REF.
Pinzas para inserción de los tubos de ventilación	8000 108

Material:

Instrumental de acero inoxidable de calidad. Esterilizable.

| 58 | KURZ. MIDDLE EAR INTELLIGENCE



Heinz Kurz GmbH Medizintechnik Tuebinger Strasse 3 | 72144 Dusslingen | Alemania Teléfono: +49 (0)7072/9179-0 | Fax: +49 (0)7072/9179-79 Correo electrónico: info@kurzmed.com | www.kurzmed.com

KURZ Medical, Inc.
5126 South Royal Atlanta Drive | Tucker, GA 30084 | EE. UU.
Número gratuito de pedidos: 866.449.8020 | Teléfono: +1 770.349.6330
Fax: 770.934.3384 | Correo electrónico: info@kurzmed.com
www.kurzmed.com









CERTIFICADO DISTRIBUCION

direcciontecnica@medinistros.com

Calle 72 No. 22 – 42 Ed. Gioto Bogotá D.C., Colombia Telephone: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 128 CellPhone: +57 316 4667098 Fax: +57 (1) 217 42 39

www.medinistros.com
Postal Code: 111211



PRITMENTON CERTIFICATE AND ASTRODUCTUM

AUTORIQUEDON SE DISTRIBUIDON

Bullone LAL

Cele TI F II - C vis. 304

pro-light demons

In our medicate difficulty actions advant is require depthine, prompts, controlled any section in the controlled residency and controlled any advant serger of products of finance face from the controlled any advantage of products of finance face from the controlled any advantage for finance controlled any advantage for finance controlled and controlled any finance for the controlled any advantage for finance controlled and advantage for finance controlled any advantage for finance contro

hear is one epople and design and become obtained an epople both

Shire corplant as procured traces of a final a control and the final control and a finite or of believe on the final and the fin

If retire as set-ordinates as as at a star specific in a label at top. As securior results without our arbeit sets (continued as a set period).

For and an industrial finite form (cont), if it represents the next App (cont).

na dischip.

trans 1. L2. LU.





.

Variablends, we say software broken half one

. . . .

prioreman C (6 150), produtherming Typicer Study I in 17 na romano

Problem had prof.

inspiratoja en harres attento



Apostille

- 1 Land Statements Statement
 - 2. Incurrent Marine December 2.
 - 3. in inventors Epimenel et al.

No essential E

Beeling carriery Cont. Money 21

Tops of Second







HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK

Tübinger Strasse 3 72144 Dusslingen Deutschland

Tel.: +49 (0)7072/9179-0 Fax: +49 (0)7072/9179-79 E-Mail: info@kurzmed.de www.kurzmed.com

DISTRIBUTOR CERTIFICATE AND AUTHORIZATION CERTIFICADO Y AUTORIZACIÓN DE DISTRIBUCIÓN

We, Heinz Kurz GmbH, herewith certify that / Nosotros, Heinz Kurz GmbH, declaramos que la empresa:

Medinistros S.A.S. Calle 72 # 22-42 ofc. 301/303 Bogotá D.C. Colombia

Tel: (57) (1) 5404920

Is our exclusive distributor and thus allowed to Import, distribute, promote, submit/quote, sales, tenders, accept and execute orders and exhibit our whole range of products of Heinz Kurz GmbH, in hospitals and clinics in territory of Colombia.

This letter of authorization becomes valid from today and remains in force for a period of two years. In case of satisfactory results at both parties it might be renewed for another period.

Es nuestro representante exclusivo y está autorizado para Importar, distribuir, promover, ofertar/cotizar, vender, presentar licitaciones, aceptar y ejecutar órdenes, demostraciones de la línea completa de productos Heinz Kurz GmbH, a cualquier hospital o clínica en el territorio de Colombia.

La validez de este certificado es de dos años a partir de la fecha de hoy. En caso de resultados satisfactorios en ambas partes, podría renovarse por otro período.

For and on behalf of Heinz Kurz GmbH, / En representación de Heinz Kurz GmbH,

Place: Dusslingen

Date: 14

Signature:

Traute Kurz-Butzki Managing Director, CEO