

  	FICHA DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
---	--

NOMBRE DEL PRODUCTO	IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIPLASTY) CON INSTRUMENTAL
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDOPLASTIA
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). 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
INDICACIONES
Están indicadas para pacientes que tengan alteraciones patológicas del oído medio, con el fin de recuperar la función del oído medio. ☐ Otitis media crónica. ☐ Otoesclerosis / fijación del estribo congénita. ☐ Lesión traumática de la cadena osicular.

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

  	FICHA DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
---	--

- ☐ Malformación del oído medio.
- ☐ Intervenciones quirúrgicas de revisión por mejoría insuficiente de la audición.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia al titanio
- 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.

RESONANCIA 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

  	FICHA DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
---	--

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

SIMBOLOS

CE 0124

QTY 1



Unidad por empaque: Una

No reutilizar – No aceptar con empaque abierto

Advertencia no exponer a luz solar directa

Frágil – reutilizable

  	FICHA DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
---	---

ESTERILIZACIÓN
De un solo uso, no se debe Re-esterilizar
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.
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Nivel bajo de toxicidad y es altamente biocompatible.
DISPOSICIÓN FINAL
Seguir las normas locales de desecho hospitalario.
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.



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