



OMEGA CONNECTOR og måleapparatet OMEGA CONNECTOR (tilbehør)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Indholdsfortegnelse

1 Om dette dokument	3	7.5 Tilsigtet bruger	6
1.1 Ordliste over symboler	3	7.6 Forventet levetid	6
1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger	3	7.7 Tilsigtet anvendelsessted	6
1.3 Yderligere oplysninger	4	8 Forventede kliniske fordele	6
1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer	4	9 Mulige komplikationer og bivirkninger	6
2 Vigtige sikkerhedsoplysninger	4	10 Kombination med andre procedurer	7
3 Katalognummer/REF	4	11 Holdbarhed og opbevaring	7
4 Leveringsomfang	4	12 Behandling	7
5 Emballage og sterilitet	5	13 Instruktioner for anvendelse	7
6 Beskrivelse af produktet	5	13.1 Nødvendigt udstyr og materialer	8
6.1 Generel information	5	13.2 Behandling af patienten	8
6.2 Opbygning og funktion	5	13.3 Kontrol af tilgængelige plads på stapes- fodpladen	8
6.3 Materialer med potentiel patientkontakt	5	13.4 Placering af OMEGA CONNECTOR	8
6.4 Tilbehør	5	13.5 Placering af KURZ-totalprotesen	8
6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med udstyret	5	13.6 Fjernelse af protesen	9
7 Tilsigtet brug	6	14 Efterbehandling	9
7.1 Tilsigtet formål	6	15 Instruktion af patienten	9
7.2 Indikationer	6	16 Implantatkort	9
7.3 Kontraindikationer	6	17 Bortskaffelse	9
7.4 Målgruppe af patienter	6	18 Garanti	10
		19 Specifikationer	10

1 Om dette dokument

1.1 Ordliste over symboler

Symboler	Beskrivelse
	Advarsel: Læs brugsanvisningen
	Advarsel!
	Skrøbelig; håndteres med forsigtighed
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Holdes væk fra direkte sollys
	Opbevares tørt
	Sidste anvendelsesdato
	Steriliseres ved hjælp af bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	MR betinget
	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	Mængde pr. emballageenhed
	Producent
	Fremstillingsdato
	(USA) Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
	Læs brugsanvisningen. Brugsanvisningen findes i elektronisk form (e-mærkning).
	Patientens navn
	Dato for implantation
	Navn på udførende sundhedsinstitution / udbyder
	Hjemmeside med patientinformation

Tabel 1: Ordliste over symboler

1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan resultere i alvorlige skader, alvorlig forværring af den generelle tilstand eller patientens, brugerens eller en tredjeparts død.

BEMÆRK

Der kan forekomme produktskader eller andre skader, hvis bestemmelserne ikke overholdes.

1.3 Yderligere oplysninger

Dette dokument er tilgængeligt i elektronisk form fra producentens hjemmeside. Om nødvendigt, kan en trykt version bestilles fra producenten.

Download link til denne brugsanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Download-link til behandlingsanvisninger: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Download link til patientinformationsdokumentet: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Ansvarsfraskrivelse for tilgængelighed af SSCP	Som en generel regel: SSCP'et vil først blive gjort tilgængeligt, når produktet er blevet godkendt i overensstemmelse med FORORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering, der beskrives her, gælder ikke, før det tilsvarende modul i Eudamed-databasen træder i kraft. Indtil da er SSCP'en tilgængelig på følgende downloadlink: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For at søge efter det produktspecifikke SSCP skal du indtaste produktets grundlæggende UDI-DI.
Grundlæggende UDI-DI (enhedsidentifikator):	++EHKM0017D
Internationale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Opdateres løbende. Der findes også andre sprogversioner på dette sted.

Den fulde UDI (UDI-PI) fremgår af produktets mærkning.

1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer

Dokumentnummer	Dato for udgave	Sikkerhedsrelaterede ændringer
0005957_01	2024-10	Komplet revision
0005957_02	2026-02	Ingen

2 Vigtige sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL

- Før du bruger dette produkt: Læs brugsanvisningen til produktet og alle produkter, som anvendes sammen med det. Overhold og gem brugsanvisningen. Ellers er der risiko for din patients helbred.
- Produktet må ikke skilles ad eller ændres. Ellers er der risiko for din patients helbred.

OBS: Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det område, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

3 Katalognummer/REF

[► Specifikationer, side 10]

4 Leveringsomfang

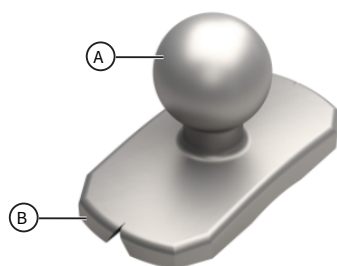
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikprotese)	1 x protese 1 x implantatkort 4 x produktetiket
Måleapparat OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tilbehør)	1 x måleapparat 1 x behandlingsanvisninger

5 Emballage og sterilitet

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikprotese)	Produktet er sterilt (steriliseret ved hjælp af stråling). Emballage: Enkelt steril emballage med beskyttende emballage (lille rør) indeni.
Måleapparat OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tilbehør)	Produktet er ikke sterilt. Emballage: Lynlåspose + yderemballage (foldekasse)

6 Beskrivelse af produktet

6.1 Generel information



- A Mikro-kugleled: Forbindelse af delen til KURZ-totalprotesens hule stempel
- B Bundplade: Langsgående fræsning på undersiden for at kompensere for ujævnheder på stapes-fodpladen

Illustration 1: OMEGA CONNECTOR

[► Specifikationer, side 10]

6.2 Opbygning og funktion

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikprotese)	Proteser, som indføres delvist eller helt, erstatter mellemørets strukturer, der er involveret i overførsel af lyd.
Måleapparat OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tilbehør)	Et redskab til bestemmelse af størrelse for at afgøre, om stapes-fodpladen har plads til OMEGA CONNECTOR-protesen.

6.3 Materialer med potentiel patientkontakt

Følgende tabel angiver alle implantatmaterialer, som brugeren eller patienten kan komme i kontakt med under anvendelsen.

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikprotese)	100 % titanium	Patient

Måleapparat OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) : [► Specifikationer, side 10]

Ikke fremstillet med naturgummi (latex).

Der anvendes ingen produkter fremstillet af naturgummi (latex) i processen.

OBS: Brug ikke produktet, hvis patienten har kendte intolerancer / allergier over for de anvendte materialer.

6.4 Tilbehør

	Måleapparat OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) [► Kontrol af tilgængelige plads på stapes-fodpladen, side 8] [► Specifikationer, side 10]
--	--

6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med udstyret

OMEGA CONNECTOR er beregnet til at blive brugt sammen med KURZ-totalproteser med en hul cirkulær fod.

Kompatibilitet: [► Specifikationer, side 10]

7 Tilsigtet brug

7.1 Tilsigtet formål

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikprotese)	KURZ-mellemøreproteser er beregnet til delvist eller total kirurgisk erstatning af det menneskelige mellemøres ossikulære kæde. Målet er genetablering af den mekaniske overførsel af lyd fra trommehinden til sneg- lens ovale vindue med mindst mulig forringelse af hørelsen.
Måleapparat OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tilbehør)	Sizer OMEGA CONNECTOR er passivt, genanvendeligt udstyr, der anvendes intraope- rativt og ikke-invasivt til at indføre den kortvarigt i implantationsstedet for at bestem- me, om der er tilstrækkelig plads til at placere KURZ OMEGA CONNECTOR.

7.2 Indikationer

- Kronisk mellemørebetændelse med funktionsnedsættelse af den ossikulære kæde
- Traumeskade på den ossikulære kæde
- Medfødte misdannelser i mellemøret
- Revisionskirurgi på grund af utilstrækkelig forbedring af hørelsen (f.eks. på grund af en tidligere implanteret proteses migration)

7.3 Kontraindikationer

- Kendt følsomhed eller allergi overfor titanium
- Komplikationer eller følgetilstande fra ukureret mellemørebetændelse, for eksempel intracranial abscess, meningitis, lateral sinustrombose, maligniteter eller patientspecifikke systemiske sygdomme
- Akut mellemørebetændelse
- Hæmmet sårheling

7.4 Målgruppe af patienter

Produktet er velegnet til brug i følgende patientgrupper:

- Børn og unge
- Voksne
- Patienter af alle køn

7.5 Tilsigtet bruger

Den tilsigtede bruger er en læge med erfaring i at behandle lignende tilfælde med dette produkt eller med sammenlignelige produkter eller en læge med følgende speciale:

- ENT (otorhinolaryngologi)

7.6 Forventet levetid

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikprotese)	Ingen produktspecifikke restriktioner. Der kræves jævnlige opfølgninger.
Måleapparat OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tilbehør)	Hyppig behandling påvirker kun disse instrumenter i lille grad. Afslutningen på produktets levetid skyldes som regel slitage samt skader fra brugen. Se behandlings- anvisningerne.

7.7 Tilsigtet anvendelsessted

- Operationsstue

Det er brugerens ansvar at beslutte fra sag til sag, hvilke forholdsregler der skal tages i forbindelse med eventuelle komplikationer, der kan opstå.

8 Forventede kliniske fordele

Ifølge den kliniske evaluering kan produktet anvendes sikkert og effektivt til behandling i henhold til indikationerne.

9 Mulige komplikationer og bivirkninger

- Implantatmigration
- Implantatekstrusion
- Lateralisation af implantatet
- Sensorineuralt høretab

- Infektion
- Svimmelhed
- Periprostetisk fibrose
- Periprostetisk kolesteatomdannelse

10 Kombination med andre procedurer

OMEGA CONNECTOR (tyimpanoplastikprotese)

⚠ ADVARSEL

- Laserterapi, argon plasmakoagulation, hørfrekvenskirurgi og andre procedurer, hvor effekten skyldes varmen: Brug ikke disse metoder direkte på produktet.
Ellers kan der forekomme skader på vævet og produktet.
- Ud over de specifikke bestemmelser vedrørende MR-sikkerhed gælder følgende: Produktet må ikke udsættes for elektromagnetisk stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske formål.
Ellers bringes din patients helbred i fare.
- Produktet er MRI-betinget. Brug kun produktet i MRI-felter i henhold til specifikationerne.
Mulige konsekvenser af at bruge produktet i MRI-felter uden for specifikationerne omfatter: Opvarmning af produktet, elektrostatiske afladninger, følgeskader forårsaget af kraftpåvirkning af produktet, fejl i billedannelsen (også i det omgivende væv)

For vigtig information om MRI se:

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

11 Holdbarhed og opbevaring

Se udløbsdatoen på produktetiketten.

Opbevar produktet i den originale åbnede emballage.

Opbevar produktet på et tørt sted og beskyt det mod sollys.

12 Behandling

OMEGA CONNECTOR (tyimpanoplastikprotese)

⚠ ADVARSEL

- Engangsprodukt: Produktet må ikke behandles (f.eks. rengøres, desinficeres, steriliseres), resteriliseres eller genbruges.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. På grund af produktets mekaniske egenskaber kan behandling eller resterilisering føre til nedbrydning af materialet.

Sizer OMEGA CONNECTOR:

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Behandl produktet før første og enhver anden proces.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. Følg fremgangsmåden i dokumentet med behandlingsinstruktioner. [▶Yderligere oplysninger, side 4]

13 Instruktioner for anvendelse

⚠ ADVARSEL

- Brug ikke produktet, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller udløbet.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt.
- Tag kun produktet ud af emballagen lige før brug. Når produktet er taget ud af emballagen, skal de relevante hygiejneforskrifter overholdes.
Ellers er der risiko for din patients helbred.

BEMÆRK

- Hold, transportér og manipuler altid protesen med et passende sugeredskab eller med passende tænger eller pincetter.
Ellers kan protesens funktion blive forringet.

Sørg for, at de hygiejniske / sterile forhold, der er nødvendige for indgrebet, er til stede.

Den placeres som en del af en type III tympanoplastik (ossikulær rekonstruktion).

Foretag indgrebet under passende visuel overvågning.

OBS! Følg også brugsanvisningen til den anvendte KURZ-totalprotese.

13.1 Nødvendigt udstyr og materialer

Som almindeligvis for en type III tympanoplastik.

- Kompatibel KURZ-totalprotese [▶ Specifikationer, side 10]
- Måleapparat OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR)

13.2 Behandling af patienten

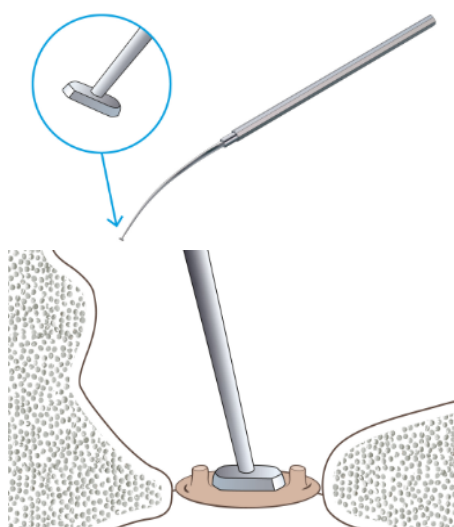
Som almindeligvis for en type III tympanoplastik.

Endaural eller retroauriculær adgang til mellemøret.

13.3 Kontrol af tilgængelige plads på stapes-fodpladen

⚠ ADVARSEL

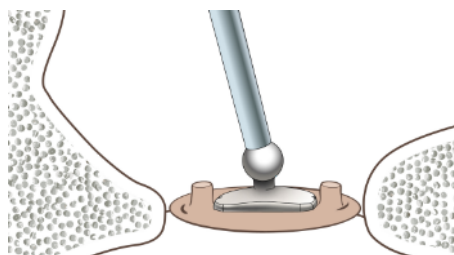
- Brug kun OMEGA CONNECTOR, hvis der er tilstrækkelig plads på stapes-fodpladen. Brug kun Sizer OMEGA CONNECTOR to at bestemme den tilgængelige plads. Ellers kan opstå nekrose/migration af protesen/svimmelhed.



1. Hold måleapparatets testhoved i det oval mellemrum mellem de to bunde af stapes' crura.
OBS! Testhovedet skal passe mellem bundene af stapes' crura uden behov for at skabe spænding på stapes' crura. Under denne proces skal testhovedet hvile fuldstændigt på stapes-fodpladen.
2. Fjern måleapparatet.

OBS! Måleapparater anvendes udelukkende til at kontrollere den tilgængelige plads og er ikke beregnet til implantation.

13.4 Placering af OMEGA CONNECTOR



1. Åbn den sterile emballage og beskyttende emballage. Tag forsigtigt OMEGA CONNECTOR ud af den beskyttende emballage. For at gøre det skal du holde OMEGA CONNECTOR i kugleleddet med et egnet sugeapparat.
2. Brug et egnet sugeapparat ved bundene af stapes' crura til at positionere OMEGA CONNECTOR på stapes-fodpladen. Sørg for, at OMEGA CONNECTOR ikke laver spænding på bundene af stapes' crura, og at OMEGA CONNECTOR ikke stikker længere frem end stapes-fodpladen.

13.5 Placering af KURZ-totalprotesen



1. Positionér derefter KURZ-totalprotesen på OMEGA CONNECTOR. For at gøre det skal du positionere totalprotesens hule stilk på mikro-kugleleddet på OMEGA CONNECTOR.

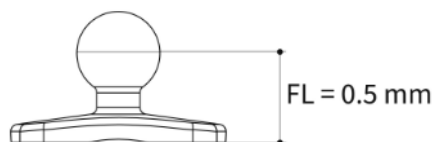


Illustration 2: OMEGA CONNECTOR: Funktionel
længde FL

OBS! Når du vælger den påkrævede længde af totalprotesen, så vær også opmærksom på den funktionelle længde af OMEGA CONNECTOR (= 0,5 mm).

13.6 Fjernelse af protesen

OMEGA CONNECTOR og KURZ-totalprotese:

Protesen er beregnet til at blive i kroppen. Hvis det dog skulle være nødvendigt at fjerne protesen:

Før protesen fjernes: Løsn eventuelle adhæsioner.

Efterbehandling efter den behandlende læges skøn.

14 Efterbehandling

- Efterbehandling som angivet af den behandlende læge.

15 Instruktion af patienten

Instruktionen til patienten skal omfatte:

⚠ ADVARSEL

- Beskyt ydre øregang mod vandindtrængning.
Ellers er der risiko for betændelse / infektion i mellemøret.
- Undgå store udsving i det omgivende tryk (f.eks. dykning, hovedspring i vand, eksplosioner).
Hvis det ikke gøres, kan det give skader på trommehinden/øreknoglerne, hvilket kan medføre forstyrrelser af hørelsen og balanceevnen.

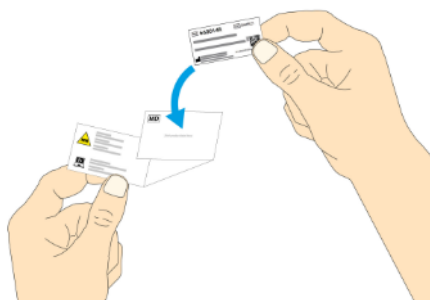
OBS: Informér også patienten om konsekvenserne ved kombination med andre procedurer.

[▶ Kombination med andre procedurer, side 7]

Implantatkort: [▶ Implantatkort, side 9]

16 Implantatkort

OBS: Udfyld implantatkortet, inden patienten udskrives fra hospitalet, og udlever det til patienten.



1. Sæt en af de medfølgende produktetiketter ind i det dertil beregnede felt på implantatkortet. Udfyld alle øvrige afsnit.

Implantatkortet skal fremvises ved hver enkelt radiologiske undersøgelse.

17 Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

- Produktet har været i kontakt med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse. Rengør / pak produktet til bortskaffelse i henhold til den specifikke kontamineringsrisiko. Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med procedurerne for farligt affald på hospitaler.
Ellers er der risiko for infektion for brugeren og for tredjeparter.

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med de nationale bortskaffelsesbestemmelser og i henhold til den tilsvarende risikoklasse.

18 Garanti

Pålideligheden af produktets materiale og design garanteres på forsendelsestidspunktet. Producenten kender hverken patientens diagnose eller anvendelsens udformning og har ingen indflydelse på betingelserne, som produktet anvendes under. Betingelserne for opbevaring efter levering af produktet ligger også uden for producentens ansvar.

På grund af biologiske og individuelle forskelle er der intet produkt, som er 100 % effektivt i alle tilfælde.

Derfor kan producenten hverken garantere en positiv effekt, eller at der ikke opstår negative effekter, når produktet anvendes. Sundhedspersonalet skal bruge produktet på grundlag af dets medicinske uddannelse og erfaring, og det er ansvarligt for korrekt anvendelse.

Garantien (reparation eller udskiftning) gælder kun, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning (til instrumenter, særligt med hensyn til håndtering, rengøring, sterilisering og vedligeholdelse); garantiperioden starter fra leveringsdatoen.

Hvis du har grund til at tro, at et nyt produkt har fejl, bedes du med det samme kontakte kundeservice skriftligt og give en detaljeret beskrivelse som muligheden for fejlen, REF (katalognummer) og LOT (batchkode) og/eller serienummer. Alle produkter, der angives til at være defekte, skal returneres til os for at blive kontrolleret. Instrumenter skal være fuldstændigt rengjorte og steriliserede, der skal være vedlagt passende dokumentation med returneringen.

Hvis producenten finder ud af, at produktet på trods af fornøden omhu var defekt på leveringstidspunktet, så vil producenten reparere eller erstatte produktet med det samme. Hvis det ikke er muligt at reparere eller erstatte produktet, har køberen ret til at annullere købet eller mindske betalingen, men højest så det svarer til købsprisen.

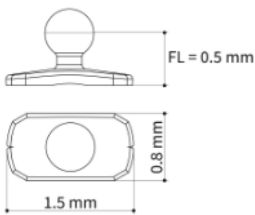
Yderligere krav eller dem, som ikke er nævnt her, der skyldes defekter eller andre krav, udelukkes uanset den juridiske begrundelse, blandt andet begrundelser baseret på ulovlige handlinger og for at kompensere for immaterielle skader mod producenten, dennes repræsentanter, forhandlere og leverandører, medmindre den gældende lovgivning står i modsætning til ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfælde af forsætlig eller grov uagtsomhed eller i tilfælde af fysiske kvæstelser.

Alle krav, der baserer sig på, at brugsanvisningen, herunder specificerede indikationer, kontraindikationer, advarsler, instruktioner, anvendelser, opbevaringer og off-label-anvendelse, samt følgerne af en kombination med tredjeparters produkter undtages.

Desuden udelukkes alle krav, der opstår på grundlag af brugen af produkter, der er udløbet, eller er blevet anvendt på trods af tydelig beskadigelse af emballagen, eller er blevet resteriliseret og/eller genbrugt i modstrid med brugsanvisningen.

Der er ingen, som må ændre på ovenstående betingelser, lave yderligere erklæringer om garanti eller erstatningsansvar eller garantere nogen egenskaber, der går ud over dem, som er specificeret i brugsanvisningen.

19 Specifikationer

	Navn	REF	Materiale	Egenskaber
	OMEGA CONNECTOR Tympanoplastikprotese	1004 930	Titanium	Funktionel længde FL: 0,5 mm Kompatibel KURZ-totalprotese: • TTP Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP VARIAC System
	Måleapparat OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR)	8000 555	Rustfrit stål (rustfrit instruments- tål)	Ikke-steril Egnet til resterilisering