



OMEGA CONNECTOR

και μετρητής μεγέθους OMEGA CONNECTOR (παρελκόμενο)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Πίνακας περιεχομένων

1	Σχετικά με το παρόν έγγραφο	3			
1.1	Επεξηγήσεις συμβόλων	3	7.5	Προβλεπόμενος χρήστης	6
1.2	Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας.....	3	7.6	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	6
1.3	Πρόσθετες πληροφορίες	4	7.7	Προβλεπόμενος χώρος χρήσης.....	7
1.4	Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια	4	8	Αναμενόμενο κλινικό όφελος.....	7
2	Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας.....	4	9	Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες	7
3	Κωδικοί Προϊόντος / REF	4	10	Συνδυασμός με άλλες μεθόδους.....	7
4	Παραδοτέα	4	11	Διατηρησιμότητα και αποθήκευση	7
5	Συσκευασία και αποστείρωση.....	5	12	Επεξεργασία	7
6	Περιγραφή προϊόντος.....	5	13	Οδηγίες εφαρμογής	8
6.1	Γενικές πληροφορίες	5	13.1	Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά.....	8
6.2	Δομή και λειτουργία	5	13.2	Προετοιμασία του ασθενή.....	8
6.3	Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή	5	13.3	Έλεγχος του διαθέσιμου χώρου στη βάση του αναβολέα.....	8
6.4	Παρελκόμενα	6	13.4	Τοποθέτηση του προϊόντος OMEGA CONNECTOR	9
6.5	Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν.....	6	13.5	Τοποθέτηση της ολικής πρόθεσης της KURZ	9
7	Προβλεπόμενη χρήση	6	13.6	Αφαίρεση πρόθεσης.....	9
7.1	Προβλεπόμενος σκοπός	6	14	Μετεγχειρητική φροντίδα	9
7.2	Ενδείξεις	6	15	Ενημέρωση του ασθενή	9
7.3	Αντενδείξεις.....	6	16	Κάρτα εμφυτεύματος	10
7.4	Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται	6	17	Απόρριψη.....	10
			18	Εγγύηση.....	10
			19	Προδιαγραφές.....	11

1 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή!
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	(ΗΠΑ) Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή (e-labelling).
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

1.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί, σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας ή θάνατος του ασθενή, του χρήστη ή τρίτου.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν ή άλλη βλάβη.

1.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Αυτό το έγγραφο διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο του κατασκευαστή. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να ζητήσετε από τον κατασκευαστή ένα αντίτυπο αυτού του εγγράφου.

Σύνδεσμος λήψης για τις παρούσες οδηγίες χρήσης: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Σύνδεσμος λήψης για τις οδηγίες επεξεργασίας: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Σύνδεσμος λήψης για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Αποποίηση ευθύνης σχετικά με τη διαθεσιμότητα της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	Ως γενικός κανόνας: Η SSCP θα διατίθεται μόνο αφού λάβει το προϊόν έγκριση σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της αντίστοιχης ενότητας της βάσης δεδομένων EUDAMED. Μέχρι τότε, η SSCP διατίθεται στον εξής σύνδεσμο λήψης: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	++EHKM0017D
Διεθνείς διευθύνσεις:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς. Εκεί διατίθενται επίσης εκδόσεις και σε άλλες γλώσσες.

Το πλήρες αναγνωριστικό UDI (UDI-PI) αναγράφεται του στην ετικέτα του προϊόντος.

1.4 Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια

Αριθμός εγγράφου	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια
0005957_01	2024-10	Πλήρης αναθεώρηση
0005957_02	2026-02	Δεν απαιτείται

2 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση του προϊόντος: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος και όλων των προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αυτό. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να ακολουθούνται και να φυλάσσονται. Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Αποσυναρμολόγηση ή τροποποίηση του προϊόντος δεν επιτρέπεται. Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενή.

3 Κωδικοί Προϊόντος / REF

[► Προδιαγραφές, Σελίδα 11]

4 Παραδοτέα

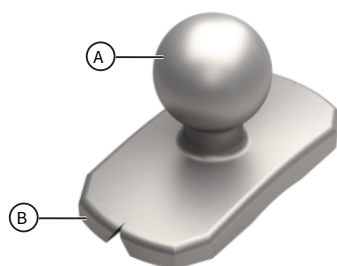
OMEGA CONNECTOR (Πρόθεση τυμπανοπλαστικής)	1 x πρόθεση 1 x κάρτα εμφυτεύματος 4 x ετικέτα του προϊόντος
Μετρητής μεγέθους OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (παρελκόμενο)	1 X μετρητής μεγέθους 1 x οδηγίες επεξεργασίας

5 Συσκευασία και αποστείρωση

OMEGA CONNECTOR (Πρόθεση τυμπανοπλαστικής)	Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία). Συσκευασία: Μονή αποστειρωμένη συσκευασία με εξωτερική προστατευτική συσκευασία (μικρός σωλήνας) στο εσωτερικό της.
Μετρητής μεγέθους OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (παρελκόμενο)	Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Συσκευασία: Σακούλα με ziplock + εξωτερική συσκευασία (αναδιπλούμενο κουτί)

6 Περιγραφή προϊόντος

6.1 Γενικές πληροφορίες



- A Μικρο-σφαιρική άρθρωση: Σύνδεση του εξαρτήματος με κοίλο στέλεχος μιας ολικής πρόθεσης της KURZ
- B Βάση: Επιμήκης οδόντωση στην κάτω πλευρά που αντισταθμίζει την τραχύτητα της βάσης του αναβολέα

Εικ. 1: OMEGA CONNECTOR

[► Προδιαγραφές, Σελίδα 11]

6.2 Δομή και λειτουργία

OMEGA CONNECTOR (Πρόθεση τυμπανοπλαστικής)	Προθέσεις που εισάγονται για μερική ή πλήρη αντικατάσταση δομών του μέσου ωτός που συμμετέχουν στη μεταγωγή του ήχου.
Μετρητής μεγέθους OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (παρελκόμενο)	Εργαλείο καθορισμού μεγέθους που χρησιμοποιείται για να διαπιστωθεί εάν η πρόθεση OMEGA CONNECTOR χωρά στη βάση του αναβολέα.

6.3 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται όλα τα υλικά εμφύτευσης με τα οποία μπορεί να έρθει σε επαφή ο ασθενής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή
OMEGA CONNECTOR (Πρόθεση τυμπανοπλαστικής)	Τιτάνιο 100%	Ασθενής

Μετρητής μεγέθους OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) : [► Προδιαγραφές, Σελίδα 11]

Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ.

Κατά τη διαδικασία παραγωγής δεν χρησιμοποιήθηκαν προϊόντα από φυσικό λάτεξ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν ο ασθενής έχει γνωστή δυσανεξία / αλλεργία στα υλικά που χρησιμοποιούνται.

6.4 Παρελκόμενα

	Μετρητής μεγέθους OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) [▶Έλεγχος του διαθέσιμου χώρου στη βάση του αναβολέα, Σελίδα 8] [▶Προδιαγραφές, Σελίδα 11]
--	--

6.5 Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Το OMEGA CONNECTOR προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με τις ολικές προθέσεις της KURZ με κοίλη κυκλική βάση. Συμβατότητα: [▶Προδιαγραφές, Σελίδα 11]

7 Προβλεπόμενη χρήση

7.1 Προβλεπόμενος σκοπός

OMEGA CONNECTOR (Πρόθεση τυμπανοπλαστικής)	Οι προθέσεις του μέσου ωτός της KURZ προορίζονται για τη μερική ή ολική χειρουργική αντικατάσταση της αλυσίδας των οσταρίων του ανθρώπινου μέσου ωτός. Στόχος είναι η αποκατάσταση της μηχανικής μετάδοσης του ήχου από τον τυμπανικό υμένα στην ωοειδή θυρίδα του κοχλία με ελάχιστη διαταραχή της ακοής.
Μετρητής μεγέθους OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (παρελκόμενο)	Ο Μετρητής μεγέθους OMEGA CONNECTOR είναι ένα παθητικό, επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν, το οποίο χρησιμοποιείται διεγχειρητικά και επεμβατικά με χειρουργικό τρόπο. Εισάγεται προσωρινά στην περιοχή εμφύτευσης προκειμένου να καθοριστεί εάν υπάρχει επαρκής χώρος για την τοποθέτηση του OMEGA CONNECTOR της KURZ.

7.2 Ενδείξεις

- Χρόνια μέση ωτίτιδα με λειτουργική έκπτωση της αλυσίδας των οσταρίων
- Τραυματική βλάβη της αλυσίδας των οσταρίων
- Συγγενείς δυσπλασίες του μέσου ωτός
- Χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης λόγω ανεπαρκούς βελτίωσης της ακοής (π.χ. λόγω μετατόπισης μιας ήδη εμφυτευμένης πρόθεσης)

7.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στο τιτάνιο
- Επιπλοκές ή επακόλουθα εμμένουσας μέσης ωτίτιδας, όπως ενδοκράνιο απόστημα, μηνιγγίτιδα, θρόμβωση εγκάρσιου κόλπου, κακοήθειες ή ειδικό για τον ασθενή συστηματικό νόσημα
- Οξεία φλεγμονή μέσου ωτός
- Ατελής επούλωση τραύματος

7.4 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Παιδιά και νέους
- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

7.5 Προβλεπόμενος χρήστης

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί με εμπειρία στην αντιμετώπιση παρόμοιων περιστατικών με αυτό το προϊόν ή με συγκρίσιμα προϊόντα ή ιατροί των εξής ειδικοτήτων:

- ΩΡΛ (Ωτορινολαρυγγολογία)

7.6 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

OMEGA CONNECTOR (Πρόθεση τυμπανοπλαστικής)	Χωρίς ειδικούς για το προϊόν περιορισμούς. Απαιτούνται τακτικοί έλεγχοι.
--	---

Μετρητής μεγέθους OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (παρελκόμενο)	Η συχνή επεξεργασία έχει μια μικρή επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται συνήθως από τη φυσιολογική φθορά καθώς και από ενδεχόμενες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες επεξεργασίας.
---	--

7.7 Προβλεπόμενος χώρος χρήσης

- Χειρουργική αίθουσα

Είναι ευθύνη του χρήστη να αποφασίζει κατά περίπτωση ποια προφυλακτικά μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται για τυχόν επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν.

8 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τις αναφερόμενες ενδείξεις.

9 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Μετανάστευση του εμφυτεύματος
- Εξώθηση εμφυτεύματος
- Πλάγια μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Νευροαισθητηριακή απώλεια ακοής
- Μόλυνση
- Ζάλη
- Περιπροθετικές ινώσεις
- Περιπροθετικός σχηματισμός χολοστεατώματος

10 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

OMEGA CONNECTOR (πρόθεση τυμπανοπλαστικής)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.
- Εκτός από τις ειδικές διατάξεις για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI, ισχύουν τα ακόλουθα: Μην εκθέτετε το προϊόν σε διαγνωστική ή θεραπευτική ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Το προϊόν είναι υπό όρους ασφαλές για χρήση σε MRI. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μαγνητικά πεδία αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Στις πιθανές συνέπειες της χρήσης του προϊόντος σε μαγνητικά πεδία εκτός των προδιαγραφών συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων: Θέρμανση του προϊόντος, ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση, επακόλουθες ζημιές λόγω μηχανικής καταπόνησης του προϊόντος, βλάβη στην απεικόνιση (ακόμα και στους περιβάλλοντες ιστούς).

Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την MRI ανατρέξτε:

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

11 Διατηρησιμότητα και αποθήκευση

Για την ημερομηνία λήξης βλέπε την ετικέτα του προϊόντος.

Αποθηκεύετε το προϊόν στην κλειστή αρχική συσκευασία του.

Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό μέρος και προστατέψτε το από το φως του ήλιου.

12 Επεξεργασία

OMEGA CONNECTOR (πρόθεση τυμπανοπλαστικής)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προϊόν μιας χρήσης: Μην επεξεργάζεστε (π.χ. καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση) και μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Λόγω των μηχανικών ιδιοτήτων του προϊόντος, η επεξεργασία ή η επαναποστείρωσή του θα μπορούσε να προκαλέσει υλική φθορά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από την πρώτη εφαρμογή και πριν από κάθε επόμενη εφαρμογή.
Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Επεξεργαστείτε σύμφωνα με το έγγραφο οδηγιών επεξεργασίας. [►Πρόσθετες πληροφορίες, Σελίδα 4]

13 Οδηγίες εφαρμογής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το προϊόν παρουσιάζουν φθορές ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζονται η ασηψία και η λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Η αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία αποθήκευσης πρέπει να γίνεται ακριβώς πριν από τη χρήση. Μετά την αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία, τηρείτε τους σχετικούς κανονισμούς υγιεινής.
Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Πρέπει να πιάνετε, να μεταφέρετε και να χειρίζεστε τη πρόθεση πάντα με κατάλληλη συσκευή αναρρόφησης ή κατάλληλη λαβίδα ή τσιμπίδα.
Διαφορετικά, η λειτουργία της πρόθεσης ενδέχεται να διαταραχθεί.

Να τηρούνται οι όροι υγιεινής / αποστείρωσης που απαιτούνται για την επέμβαση.

Τοποθετείται ως μέρος μιας τυμπανοπλαστικής τύπου III (ανακατασκευή οσταρίων).

Εκτελείτε την επέμβαση υπό κατάλληλη οπτική εποπτεία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Τηρείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης ολικής πρόθεσης της KURZ.

13.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά

Ως είθισται για τύπο τυμπανοπλαστικής III.

- Συμβατή ολική πρόθεση της KURZ [►Προδιαγραφές, Σελίδα 11]
- Μετρητής μεγέθους OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR)

13.2 Προετοιμασία του ασθενή

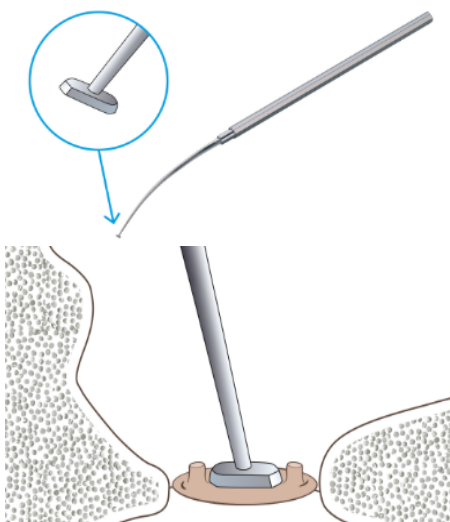
Ως είθισται για τύπο τυμπανοπλαστικής III.

Ενδωτιαία ή οπισθοωτιαία προσπέλαση στο μέσω ουσ.

13.3 Έλεγχος του διαθέσιμου χώρου στη βάση του αναβολέα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

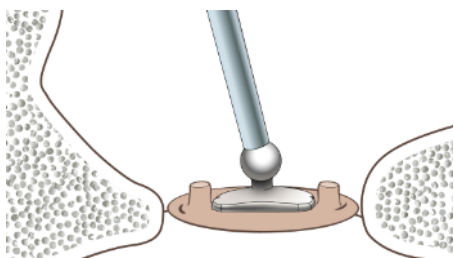
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν OMEGA CONNECTOR μόνο εάν υπάρχει επαρκής χώρος στη βάση του αναβολέα. Πάντα να χρησιμοποιείτε τον Μετρητή μεγέθους OMEGA CONNECTOR για τον καθορισμό του διαθέσιμου χώρου.
Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν νεκρώσεις / μετανάστευση της πρόθεσης / ζάλη.



1. Κρατήστε τη δοκιμαστική κεφαλή του μετρητή μεγέθους εντός του οβάλ διάκενου μεταξύ των δύο βάσεων των σκελών του αναβολέα.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η δοκιμαστική κεφαλή πρέπει να εφαρμόζει ανάμεσα στα σκέλη του αναβολέα χωρίς να ασκεί τάση στα σκέλη του αναβολέα. Κατά τη διαδικασία αυτή, η δοκιμαστική κεφαλή πρέπει να ακουμπά πλήρως στη βάση του αναβολέα.
2. Αφαιρέστε τον μετρητή μεγέθους.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο μετρητής μεγέθους προορίζεται αποκλειστικά για τον έλεγχο του διαθέσιμου χώρου και δεν προορίζεται για εμφύτευση.

13.4 Τοποθέτηση του προϊόντος OMEGA CONNECTOR

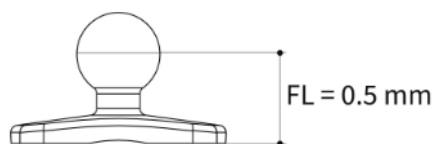


1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και την προστατευτική συσκευασία. Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν OMEGA CONNECTOR από την προστατευτική συσκευασία. Για τον σκοπό αυτό, κρατήστε το προϊόν OMEGA CONNECTOR στη σφαιροειδή άρθρωση με μια κατάλληλη συσκευή αναρρόφησης.
2. Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη συσκευή αναρρόφησης στις βάσεις των σκελών του αναβολέα για την τοποθέτηση του προϊόντος OMEGA CONNECTOR στη βάση του αναβολέα. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν OMEGA CONNECTOR δεν ασκεί τάση στις βάσεις των σκελών του αναβολέα και ότι το προϊόν OMEGA CONNECTOR δεν προεξέχει πέρα από τη βάση του αναβολέα.

13.5 Τοποθέτηση της ολικής πρόθεσης της KURZ



1. Στη συνέχεια, τοποθετήστε την ολική πρόθεση της KURZ στο προϊόν OMEGA CONNECTOR. Για τον σκοπό αυτό, τοποθετήστε το κοίλο στέλεχος της ολικής πρόθεσης στη μικρο-σφαιρική άρθρωση του προϊόντος OMEGA CONNECTOR.



Εικ. 2: OMEGA CONNECTOR: Λειτουργικό μήκος FL

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κατά τη επιλογή του απαιτούμενου μήκους της ολικής πρόθεσης, λάβετε επίσης υπόψη το λειτουργικό μήκος του προϊόντος OMEGA CONNECTOR (= 0,5 mm).

13.6 Αφαίρεση πρόθεσης

OMEGA CONNECTOR και ολική πρόθεση της KURZ:

Η πρόθεση προορίζεται για παραμονή στο σώμα. Ωστόσο, αν παρ' όλα αυτά είναι απαραίτητη η αφαίρεση της πρόθεσης:

Πριν από την αφαίρεση της πρόθεσης: Εφόσον έχουν δημιουργηθεί συμφύσεις, χαλαρώστε τις.

Η επακόλουθη θεραπεία και μετεγχειρητική φροντίδα εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

14 Μετεγχειρητική φροντίδα

- Περιοδικοί προληπτικοί έλεγχοι σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα ιατρού

15 Ενημέρωση του ασθενή

Η ενημέρωση του ασθενή πρέπει να περιλαμβάνει:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προστατέψτε τον ακουστικό πόρο από την είσοδο νερού.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος φλεγμονής / λοίμωξης της τυμπανικής κοιλότητας.
- Αποφεύγετε τις έντονες διακυμάνσεις της πίεσης περιβάλλοντος (π.χ. καταδύσεις, βουτιά στο νερό με το κεφάλι, εκρήξεις).
Αν παραλείψετε να το κάνετε, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον τυμπανικό υμένα / στα οστάρια, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της ακοής και της ισορροπίας.

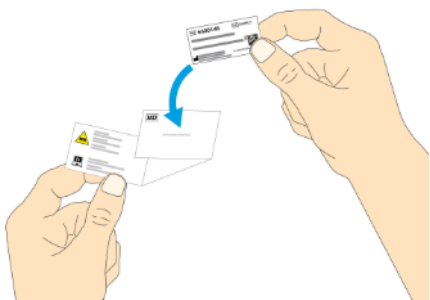
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ενημερώστε επίσης τον ασθενή σχετικά με τις συνέπειες του συνδυασμού με άλλες μεθόδους.

[▶ Συνδυασμός με άλλες μεθόδους, Σελίδα 7]

Κάρτα εμφυτεύματος: [▶ Κάρτα εμφυτεύματος, Σελίδα 10]

16 Κάρτα εμφυτεύματος

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος προτού λάβει εξιτήριο ο ασθενής και δώστε τη στον ασθενή.



1. Κολλήστε στο καθορισμένο πλαίσιο της κάρτας εμφυτεύματος μία από τις παρεχόμενες ετικέτες του προϊόντος. Συμπληρώστε όλες τις άλλες ενότητες.

Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να προσκομίζεται σε κάθε ακτινολογική εξέταση.

17 Απόρριψη

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν είχε έρθει σε επαφή με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Καθαρίστε/συσκευάστε το προϊόν για απόρριψη ανάλογα με τον συγκεκριμένο κίνδυνο μόλυνσης. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης επικίνδυνων αποβλήτων των νοσοκομείων.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του χρήστη και τρίτων ατόμων.

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη και σύμφωνα με την αντίστοιχη κατηγορία κινδύνου.

18 Εγγύηση

Διασφαλίζεται η απουσία ελαττωμάτων του προϊόντος ως προς τα υλικά και την έκδοσή του κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης. Ο κατασκευαστής δεν γνωρίζει ούτε τη διάγνωση του ασθενή ούτε τον τρόπο χρήσης και δεν ασκεί καμία επιρροή στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Παρομοίως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο ευθύνης του οι συνθήκες αποθήκευσης μετά την παράδοση του προϊόντος.

Λόγω βιολογικής και ατομικής διαφορετικότητας κανένα προϊόν δεν είναι με βεβαιότητα 100% αποτελεσματικό.

Συνεπώς, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί ούτε το θετικό αποτέλεσμα ούτε την απουσία αρνητικών επιπτώσεων όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί το προϊόν βάσει της ιατρικής του εκπαίδευσης και εμπειρίας και είναι υπεύθυνο για την ορθή χρήση του.

Αξιώσεις από την εγγύηση (επισκευή ή αντικατάσταση) υφίστανται μόνο στην περίπτωση της προβλεπόμενης χρήσης σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης (για εργαλεία κυρίως σε ό,τι αφορά το χειρισμό, τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη φροντίδα). Η προθεσμία της εγγύησης ξεκινάει από την ημερομηνία παράδοσης.

Εάν υπάρχει λόγος να υποστηρίζετε ότι ένα νέο προϊόν παρουσιάζει ελαττώματα, επικοινωνήστε αμέσως γραπτώς με την εξυπηρέτηση πελατών αναφέροντας μια κατά το δυνατόν λεπτομερή περιγραφή του ελαττώματος, τον αρ. REF (αρ. προϊόντος) καθώς και τον αρ. LOT (κωδικός παρτίδας) και/ή τον σειριακό αριθμό. Όλα τα φερόμενα ως ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται σε εμάς για έλεγχο. Κατά τη διαδικασία αυτή τα εργαλεία πρέπει να έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί πλήρως και η αντίστοιχη τεκμηρίωση πρέπει να συνοδεύει το επιστρεφόμενο πακέτο.

Εάν ο κατασκευαστής διαπιστώσει, ότι παρά τη δέουσα επιμέλεια το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης, προτίθεται να το επισκευάσει ή να το αντικαταστήσει εγκαίρως. Εφόσον δεν είναι δυνατή η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος, ο αγοραστής έχει το δικαίωμα να υπαναχωρήσει από την αγορά ή να ζητήσει μείωση του τιμήματος, ωστόσο όχι ποσό μεγαλύτερο αυτού της αγοράς.

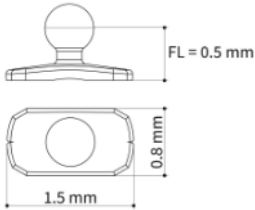
Περαιτέρω αξιώσεις ή διαφορετικές από αυτές που ορίζονται στο σημείο αυτό λόγω ελαττώματος, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες αξιώσεις ανεξαρτήτως νομικής βάσης,, κυρίως λόγω μη προβλεπόμενης χρήσης, καθώς και αξιώσεις αποζημίωσης για ηθική βλάβη αποκλείονται έναντι του κατασκευαστή, των συνεργατών του, του εμπόρου και του προμηθευτή του, εφόσον η εξαίρεση από την ευθύνη δεν έρχεται σε αντίθεση με δεσμευτικό δίκαιο, π.χ. σε περίπτωση πρόθεσης ή βαριάς αμέλειας ή σωματικών βλαβών.

Αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που απορρέουν από μη τήρηση των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναφερόμενων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, οδηγιών, χρήσης, αποθήκευσης και μη επιτρεπόμενης χρήσης, καθώς και συνέπειες που προκύπτουν από τη συνδυασμένη χρήση προϊόντων τρίτων.

Επιπλέον αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που προκύπτουν από τη χρήση προϊόντων η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει ή που χρησιμοποιούνται παρά την ορατή φθορά της συσκευασίας ή που αποστειρώθηκαν ή/και υποβλήθηκαν σε επανεπεξεργασία παρά τη σχετική αντένδειξη στις οδηγίες χρήσης.

Δεν επιτρέπεται σε κανέναν να τροποποιήσει τους παραπάνω όρους, να υποβάλλει περαιτέρω δηλώσεις εγγύησης ή ευθύνης ή να διαβεβαιώσει για την ύπαρξη ιδιοτήτων που δεν εμπίπτουν στο περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης.

19 Προδιαγραφές

	Ονομασία	REF	Υλικό	Ιδιότητες
	OMEGA CONNECTOR Πρόθεση τυμπανοπλα- στικής	1004 930	Τιτάνιο	Λειτουργικό μήκος FL: 0,5 mm Συμβατό με τις ολικές προθέσεις της KURZ: • TTP Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP VARIAC System
	Μετρητής μεγέθους OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR)	8000 555	Ανοξείδωτο ατσάλι (ανοξείδωτος χάλυβας κατασκευής εργαλεί- ων)	Μη αποστειρωμένο Κατάλληλο για επαναποστείρωση