



OMEGA CONNECTOR

およびSizer OMEGA CONNECTOR (付属品)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

目次

1	この文書について	3	7.5	対象ユーザー	6
1.1	記号用語集	3	7.6	期待寿命	7
1.2	安全情報表示	3	7.7	使用予定場所	7
1.3	追加情報	4	8	期待される臨床的利益	7
1.4	安全関連の変更	4	9	発生しうる合併症と副作用	7
2	安全に関する重要な注意事項	4	10	他の手順との組み合わせ	7
3	製品番号	4	11	使用期限と保管	7
4	納入範囲	5	12	処理中	7
5	包装と滅菌	5	13	使用上の注意事項	8
6	製品説明	5	13.1	必要な機材と材料	8
6.1	一般情報	5	13.2	患者の準備	8
6.2	構造と作動原理	5	13.3	アブミ骨底板の空きスペースの確認	8
6.3	患者に接触する可能性のある材料	5	13.4	OMEGA CONNECTORの配置	9
6.4	付属品	6	13.5	KURZ製全置換用プロテーゼの配置	9
6.5	本装置と組み合わせて使用するその他の装置	6	13.6	プロテーゼの取り外し	9
7	使用目的	6	14	アフターケア	10
7.1	目的	6	15	患者への指導	10
7.2	適応症	6	16	患者カード	10
7.3	禁忌	6	17	廃棄	10
7.4	患者対象グループ	6	18	保証	10
			19	仕様	11

1 この文書について

1.1 記号用語集

アイコン	記号の説明
	警告：取扱説明書を参照してください
	警告！
	壊れやすいので、取り扱いに注意してください
	包装が破損している場合は使用しないでください
	直射日光を避けて保管してください
	乾燥した場所に保管してください
	使用期限
	放射線照射により滅菌済み
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	内部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム
	MR条件付き
	医療機器
	製品番号
	バッチコード
	UDI (医療機器識別コード)
	パッケージ単位ごとの入数
	製造業者
	製造年月日
	(米国) 警告：米国連邦法により、本機器は医師または医師の指示による販売のみに制限されています。
	取扱説明書を参照してください。使用説明書は電子形式 (電子ラベリング) で提供されています。
	患者氏名
	埋め込み日
	埋め込みを行った医療機関 / 医療従事者名
	患者向け情報ウェブサイト

表 1: 記号の説明

1.2 安全情報表示

警告

これを怠ると、患者、ユーザー、または第三者が重傷、あるいは健康状態の重度の悪化または死亡に至る可能性があります。

お知らせ

指示を守らない場合、製品の破損やその他の損害が発生する可能性があります。

1.3 追加情報

本書は、メーカーのウェブサイトにて電子版が提供されています。必要に応じて、本書の印刷版をメーカーに請求することができます。

これらの取扱説明書のダウンロードリンク: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
処理手順のダウンロードリンク: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 患者向け情報文書のダウンロードリンク: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
SSCPの利用に関する免責事項	一般的なルールとして: SSCPは、製品がREGULATION (EU) 2017/745 (MDR)に従って承認された後にのみ利用可能になります。ここで説明する実装は、EUDAMEDデータベースの対応するモジュールが有効になるまで適用されません。それまでは、SSCPは次のダウンロードリンクから入手できます。 www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
安全性および臨床性能の概要 (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed 製品固有のSSCPを検索するには、製品の基本UDI-DIを入力します。
基本的なUDI-DI (デバイス識別子):	++EHKM0017D
海外の住所:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾継続的に更新されます。その他の言語版もそちらで入手できます。

完全なUDI (UDI-PI) については、製品ラベルをご参照ください。

1.4 安全関連の変更

文書番号	発行日	安全関連の変更
0005957_01	2024-10	完全な改訂
0005957_02	2026-02	なし

2 安全に関する重要な注意事項

⚠ 警告

- 製品を使用する前に: 製品および組み合わせて使用するすべての製品の取扱説明書をお読みください。取扱説明書に従って保管してください。
そうしないと、患者の健康にリスクが生じます。
- 製品の分解や改造はしないでください。
これに従わない場合、重大な事故に繋がる恐れがあります。

注意: 機器に関連して重大な事故が発生した場合は、その事故を製造業者およびユーザーや患者が所在する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

3 製品番号

[▶仕様, ページ 11]

4 納入範囲

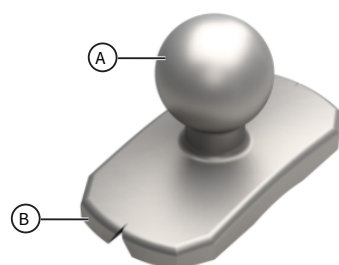
OMEGA CONNECTOR (鼓室形成術用プロテーゼ)	プロテーゼ1個 患者カード1枚 製品ラベル4枚
Sizer OMEGA CONNECTOR (付属品)	サイザー1個 処理手順書1部

5 包装と滅菌

OMEGA CONNECTOR (鼓室形成術用プロテーゼ)	製品は滅菌済み (放射線滅菌済み) です。 パッケージ: 内側に保護包装 (小さなチューブ) が付いた単一の滅菌包装。
Sizer OMEGA CONNECTOR (付属品)	この製品は滅菌されていません。 パッケージ: ジップロック付き袋 + 外箱 (折りたたみ箱)

6 製品説明

6.1 一般情報



- A マイクロボールジョイント: KURZ製全置換用プロテーゼの中空スタンプへの接続部品
- B ベースプレート: アブミ骨底板の凹凸を補正するために、底面に縦方向のミリング加工が施されています。

図解 1: OMEGA CONNECTOR

[▶仕様, ページ 11]

6.2 構造と作動原理

OMEGA CONNECTOR (鼓室形成術用プロテーゼ)	音伝導に関与する中耳の構造を部分的または完全に置き換えるために挿入されるプロテーゼ。
Sizer OMEGA CONNECTOR (付属品)	アブミ骨底板がOMEGA CONNECTORプロテーゼに適合できるかどうかを判断するために使用されるサイズ測定ツール。

6.3 患者に接触する可能性のある材料

次の表には、使用者または患者が適用中に接触する可能性のあるすべてのインプラント材料がリストされています。

製品 (部品)	材料	連絡担当者
OMEGA CONNECTOR (鼓室形成術用プロテーゼ)	100%チタン	患者

Sizer OMEGA CONNECTOR: [▶仕様, ページ 11]

製造工程および原材料に天然ラテックスは使われておりません。

製造工程では、天然ラテックス製製品は使用されていません。

注意: 患者が使用されている材料に対して不耐性/アレルギーがある場合は、本製品を使用しないでください。

6.4 付属品

	Sizer OMEGA CONNECTOR [▶アブミ骨底板の空きスペースの確認, ページ 8] [▶仕様, ページ 11]
---	---

6.5 本装置と組み合わせて使用するその他の装置

そのOMEGA CONNECTORは、中空の円形足部を備えたKURZ製全置換用プロテーゼと組み合わせて使用することを目的としています。

互換性:[▶仕様, ページ 11]

7 使用目的

7.1 目的

OMEGA CONNECTOR (鼓室形成術用プロテーゼ)	KURZ製中耳プロテーゼは、人間の中耳の耳小骨連鎖の部分的または全体的な外科的置換を目的としています。 目的は、聴覚障害を最小限に抑えながら、鼓膜から蝸牛の卵円窓への音の機械的な伝達を回復することです。
Sizer OMEGA CONNECTOR (付属品)	Sizer OMEGA CONNECTORは、受動的で再利用可能なデバイスであり、インプラント部位に一時的に挿入して、KURZ OMEGA CONNECTORを配置するのに十分なスペースがあるかどうかを判定することで、術中および外科的に侵襲的に使用されます。

7.2 適応症

- 耳小骨連鎖の機能障害を伴う慢性中耳炎
- 耳小骨連鎖の外傷
- 中耳の先天異常
- 聴力の改善が不十分なため (例 : 以前に埋め込まれたプロテーゼの脱臼のため) の再手術

7.3 禁忌

- チタンに対する過敏症またはアレルギーの既往歴
- 頭蓋内膿瘍、髄膜炎、側方洞血栓症、悪性腫瘍、患者特有の全身性疾患など、未治癒中耳炎の合併症または後遺症
- 急性中耳炎
- 創傷治癒障害

7.4 患者対象グループ

この製品は、以下の患者グループに適しています。

- 子どもと若者
- 大人
- あらゆる性別の患者

7.5 対象ユーザー

対象ユーザーは、本製品または同等の製品を使用して同様の症例を治療した経験のある医師、または以下の専門分野の医師です。

- 耳鼻咽喉科

7.6 期待寿命

OMEGA CONNECTOR (鼓室形成術用プロテーゼ)	製品固有の制限はありません。 定期的な検査が必要です。
Sizer OMEGA CONNECTOR (付属品)	頻繁な処理はこれらの機器にほとんど影響を与えません。製品の寿命は、通常、使用による損傷だけでなく、消耗によっても決まります。処理手順をご参照ください。

7.7 使用予定場所

・手術室

発生する可能性のある合併症に対してどのような予防措置を講じる必要があるかをケースバイケースで判断するのはユーザーの責任です。

8 期待される臨床的利益

臨床評価によれば、本製品は記載された適応症に応じた治療に安全かつ効果的に使用できる。

9 発生しうる合併症と副作用

- ・インプラントの移動
- ・インプラントの押し出し
- ・インプラントの側方化
- ・感音難聴
- ・感染
- ・めまい
- ・補綴物周囲の線維化
- ・補綴物周囲の真珠腫形成

10 他の手順との組み合わせ

OMEGA CONNECTOR (鼓室形成術用プロテーゼ)

⚠ 警告

- ・レーザー療法、アルゴンプラズマ療法、高周波手術、および加熱を伴うその他の処置は、本製品に直接適用しないでください。
これに従わない場合、組織の損傷および製品の損傷を引き起こす可能性があります。
- ・MRI安全性に関する特定の規定を除き、以下が適用されます。本製品を診断用または治療用の電磁放射線に曝露しないでください。
そうしない場合、患者の健康にリスクが生じるおそれがあります。
- ・この製品はMRI対応です。製品は仕様に従ってMRIフィールドでのみ使用してください。
仕様外のMRIフィールドで製品を使用した場合に発生する可能性のある結果は、次のとおりです。製品の加熱、静電気放電、製品への力の印加による結果的な損傷、画像化のエラー (周囲の組織も含む)

MRIに関する重要な情報については、以下を参照してください。

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

11 使用期限と保管

滅菌期限をご確認ください。

製品は未開封の元の包装に入れて保管してください。

製品は乾燥した場所に保管し、日光を避けてください。

12 処理中

OMEGA CONNECTOR (鼓室形成術用プロテーゼ)

⚠ 警告

- 使い捨て製品：製品の再生処理(例：洗浄、消毒、滅菌)、再滅菌または再使用はしないでください。
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。製品の機械的特性により、処理または再滅菌は材料の劣化を引き起こす可能性があります。

Sizer OMEGA CONNECTOR:

⚠ 警告

- この製品は滅菌されていません。最初の適用および追加の適用の前に製品を処理します。
これが、製品が無菌かつ機能的であることを保証する唯一の方法です。処理手順書に従って処理します。[▶
追加情報, ページ 4]

13 使用上の注意事項

⚠ 警告

- パッケージまたは製品が破損している場合、または有効期限を過ぎている場合は、本製品を使用しないでください。
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。
- 使用直前にのみ製品を保管パッケージから取り出してください。製品をパッケージから取り出すときは、関連する衛生規則に従ってください。
そうしないと、患者の健康にリスクが生じます。

お知らせ

- 常に適切な吸引装置、または適切な鉗子やピンセットを使用してプロテーゼを掴み、運搬し、操作してください。
そうしないと、プロテーゼの機能が損なわれる可能性があります。

処置に必要な清潔/無菌状態を維持してください。

これは、III鼓室形成術（耳小骨再建術）の一部として配置されます。

適切な視覚的監視の下で介入を実行します。

注意：使用するKURZ製全置換用プロテーゼの取扱説明書も遵守してください。

13.1 必要な機材と材料

III鼓室形成術の一形式における通常の手技に従って行います。

- 互換性のあるKURZ製全置換用プロテーゼ[▶仕様, ページ 11]
- Sizer OMEGA CONNECTOR

13.2 患者の準備

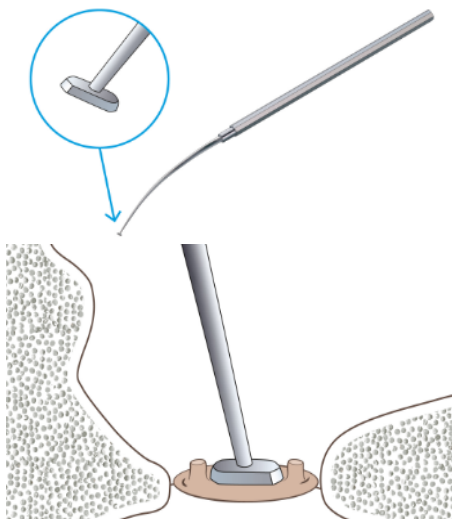
III鼓室形成術の一形式における通常の手技に従って行います。

耳内または耳介後から中耳にアクセスします。

13.3 アブミ骨底板の空きスペースの確認

⚠ 警告

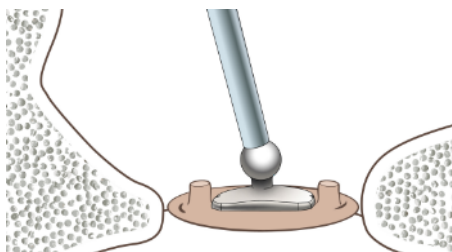
- アブミ骨底板に十分なスペースがある場合にのみ、OMEGA CONNECTORを使用してください。使用可能なスペースを決定するには、必ずSizer OMEGA CONNECTORを使用してください。
そうしないと、壊死・プロテーゼの移動・めまいが生じる可能性があります。



1. サイザーのテストヘッドを、アブミ骨脚の2つの基部の間の楕円形の隙間に当てます。
注意：テストヘッドは、アブミ骨脚に張力をかけずに、アブミ骨脚の基部の間に収まる必要があります。このプロセスでは、テストヘッドがアブミ骨底板上に完全に載っている必要があります。
2. サイザーを取り外します。

注意：サイザーは利用可能なスペースを確認することのみを目的としており、埋め込みを目的としたものではありません。

13.4 OMEGA CONNECTORの配置

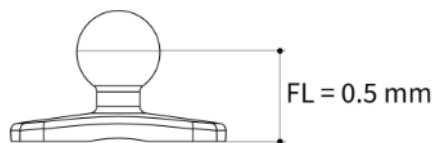


1. 滅菌包装と保護包装を開けます。OMEGA CONNECTORを保護包装から慎重に取り出します。このためには、適切な吸引装置を使用して、OMEGA CONNECTORのボールジョイントで保持します。
2. アブミ骨脚の基部に適切な吸引装置を使用して、OMEGA CONNECTORをアブミ骨底板上に配置します。OMEGA CONNECTORがアブミ骨脚の基部に張力をかけないようにし、またOMEGA CONNECTORがアブミ骨底板を超えて突出しないようにします。

13.5 KURZ製全置換用プロテーゼの配置



1. 次に、KURZ製全置換用プロテーゼをOMEGA CONNECTOR上に配置します。この目的のために、全置換用プロテーゼの中空ステムをOMEGA CONNECTORのマイクロボールジョイント上に配置します。



図解 2: OMEGA CONNECTOR : 機能長FL

注意：必要な全置換用プロテーゼの長さを選択する際には、OMEGA CONNECTORの機能長 (= 0.5 mm) も考慮してください。

13.6 プロテーゼの取り外し

OMEGA CONNECTORとKURZ製全置換用プロテーゼ：

プロテーゼは体内に留置されることが意図されています。しかし、それでもプロテーゼを取り外す必要がある場合は、

プロテーゼを取り外す前に：癒着があれば緩めます。

担当医の判断によるフォローアップ治療。

14 アフターケア

- 担当医の指示に従ってアフターケアを行います。

15 患者への指導

患者様には次の内容を指導しなければなりません：

⚠ 警告

- 外耳道への水の浸入を防ぎます。
そうしないと中耳の炎症/感染の危険があります。
- 周囲の圧力の急激な変動を避けてください (例: 飛び込み、頭から水に飛び込む、爆発)。
そうしないと、鼓膜/耳小骨が損傷し、聴覚障害や平衡障害を引き起こす可能性があります。

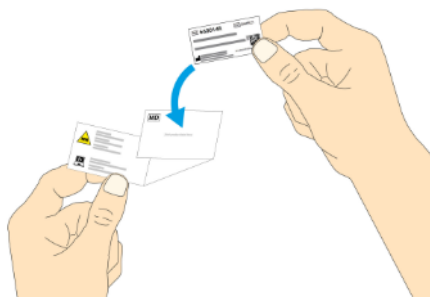
注意：他の処置と組み合わせた場合の結果についても患者に伝えます。

[▶他の手順との組み合わせ，ページ 7]

患者カード：[▶患者カード，ページ 10]

16 患者カード

注意：患者が退院する前に患者カードに記入し、患者に渡してください。



1. 添付の製品ラベルのうち1枚を患者カードの指定欄に貼付してください。
他のすべての項目を記入してください。

患者カードは、すべての放射線検査時に提示する必要があります。

17 廃棄

⚠ 警告

- 製品は人体由来の感染の可能性がある物質と接触していました。特定の汚染リスクに応じて、製品を洗浄 / 梱包して廃棄します。病院における有害廃棄物処理手順に従って、製品を廃棄してください。
そうしないと、ユーザーと第三者に感染のリスクが生じます。

ご使用になる施設が属する地方公共団体の廃棄方法に従って廃棄してください。

18 保証

出荷時における製品の材料およびその仕様に誤りのないことが保証対象となります。メーカーは患者の診断内容や使用目的を知りえないため、メーカーによる医学的見地の提供はいたしかねます。また、製品納入後の保管条件はメーカーの責任範囲を超えています。

生物学的および患者様の個体差により、いかなる状況下でも100%有効な製品はありません。

このため、製品の使用に関しては、メーカーはその有効性および副作用の有無を保証することはできません。医療従事者は、自らの医学的訓練および経験に基づき製品を適切に使用する責任があります。

保証に関する請求(修理または交換)は、指示に従い適切に使用された場合にのみ有効となります(特に器具の取り扱い、洗浄、滅菌およびお手入れ)。保証期間は納品日が基準となります。

新品の製品に不良が見つかった場合は、直ちに取扱代理店に書面で連絡し、できる限り詳細な説明、REF(カタログ番号)、LOT(ロット番号)、および/またはシリアル番号をお知らせください。不良品であると思われる製品は全て、確認のため に当社に返却する必要があります。使用済みの器具は洗浄、滅菌し、適切な記録 文書を同封の上返却してください。

出荷前に検品を行っておりますが、納入時に製品に不良があったとメーカーが判断した場合、製品を直ちに交換いたします。万一、製品の交換が不可能な場合は、製品代金を返金させていただきます。

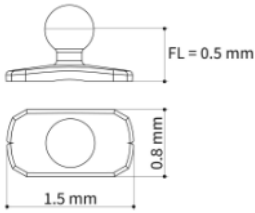
故意または重大な過失、または身体的傷害などに関する強制的権利が免責条件に反しない限り、メーカー、代理人、販売業者およびサプライヤーに対するそれ以上のまたはここに規定されている以外の欠陥に対する請求権は、ならびにその他の請求権は、特に許されていない行為や重大でない損害である場合、どのような法的根拠によっても考慮されません。

さらに、使用期限が過ぎた、またはパッケージの損傷が認められるにもかかわらずご使用された場合、または取扱説明書の記載に反して再滅菌および/または再処理された製品のご使用によって生じた請求もすべて無効となります。

さらに、使用期限が過ぎた、またはパッケージの損傷が認められるにもかかわらず使用された場合、または取扱説明書に反して再滅菌および/または再処理された製品の使用によって生じた請求もすべて無効となります。

上記の条件を変更したり、さらなる保証または責任声明を提出したり、取扱説明書に記載した以上の仕様を保証することは禁じられています。

19 仕様

	名前	参照	材料	プロパティ
	OMEGA CONNECTOR 鼓室形成術用プロテ ーゼ	1004 930	チタン	機能的長さ FL : 0.5mm 互換性のある KURZ 製全置換用プロ テーゼ : • TTP Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP VARIAC System
	Sizer OMEGA CONNECTOR	8000 555	ステンレス鋼 (ステンレス製器具 用鋼)	非滅菌 再滅菌に適しています