



OMEGA CONNECTOR
en OMEGA CONNECTOR-sizer (accessoire)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhoudsopgave

1 Over dit document	3	7.5 Beoogde gebruiker	6
1.1 Symboolverklaring	3	7.6 Verwachte levensduur	6
1.2 Veiligheidsmarkeringen	3	7.7 Beoogde gebruikslocatie	6
1.3 Aanvullende informatie	4	8 Verwacht klinisch voordeel	6
1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen	4	9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen	7
2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen	4	10 Combineren met andere procedures	7
3 Artikelnummers	4	11 Houdbaarheid en opslag	7
4 Inhoud van de verpakking	4	12 Herverwerking	7
5 Verpakking en steriliteit	5	13 Gebruiksaanwijzingen	7
6 Productbeschrijving	5	13.1 Benodigde uitrusting en materialen	8
6.1 Algemene informatie	5	13.2 Voorbereiding van de patiënt	8
6.2 Structuur en gebruik	5	13.3 Beschikbare ruimte op de voetplaat van de stapes controleren	8
6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt	5	13.4 De OMEGA CONNECTOR aanbrengen	8
6.4 Accessoires	5	13.5 De KURZ volledige prothese plaatsen	9
6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt	6	13.6 De prothese verwijderen	9
7 Beoogd gebruik	6	14 Nazorg	9
7.1 Gebruiksdoel	6	15 Instructie voor de patiënt	9
7.2 Indicaties	6	16 Implantaatkaart	9
7.3 Contra-indicaties	6	17 Verwijdering	10
7.4 Patiëntendoelgroep	6	18 Garantie	10
		19 Specificaties	11

1 Over dit document

1.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	Voorzichtig: Lees de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtig!
	Breekbaar; voorzichtig behandelen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Droog houden
	Uiterlijke houdbaarheidsdatum
	Gesteriliseerd middels bestraling
	Niet hergebruiken
	Niet hersteriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	MR-voorwaardelijk
	Medisch hulpmiddel
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Aantal stuks per verpakkingseenheid
	Producent
	Fabricagedatum
	(VS) Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.
	Lees de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing voor dit product is in elektronische vorm beschikbaar (e-labeling).
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

1.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Als deze niet in acht worden genomen, heeft dit mogelijk zware verwondingen, ernstige gevolgen voor de algehele gezondheid of de dood van de patiënt, gebruiker of een derde partij tot gevolg.

AANWIJZING

Productschade of andere schade kan optreden als de aanwijzingen niet worden nageleefd.

1.3 Aanvullende informatie

Dit document is in elektronische vorm beschikbaar op de website van de producent. Indien vereist kan een afgedrukt exemplaar van dit document worden aangevraagd bij de producent.

Downloadkoppeling voor deze gebruiksaanwijzing: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Downloadkoppeling voor de herverwerkingsinstructies: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	In het algemeen geldt: De SSCP wordt pas beschikbaar nadat het product is geautoriseerd in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen). De hier beschreven implementatie is niet van toepassing tot het moment van inwerkingtreding van de overeenkomstige module van de Eudamed-databank. Tot dat moment is de SSCP beschikbaar via de volgende downloadkoppeling: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	++EHKM0017D
Internationale adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt. Andere taalversies zijn daar eveneens beschikbaar.

Raadpleeg voor de volledige UDI (UDI-PI) het productetiket.

1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen

Documentnummer	Datum van uitgave	Veiligheidsgerelateerde wijzigingen
0005957_01	2024-10	Volledige revisie
0005957_02	2026-02	Geen

2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen

WAARSCHUWING

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing van het product en van alle producten die in combinatie met het product worden gebruikt. Volg de gebruiksaanwijzing en bewaar deze.
Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.
- Het product mag niet worden gedemonteerd of gemodificeerd.
Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het apparaat, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woont.

3 Artikelnummers

[► Specificaties, Pagina 11]

4 Inhoud van de verpakking

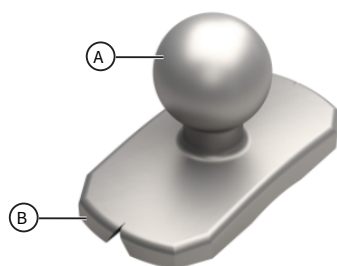
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastiekprothese)	1 x prothese 1 x implantaatkaart 4 x productlabel
Sizer OMEGA CONNECTOR (accessoire)	1 x sizer 1 x herverwerkingsinstructies

5 Verpakking en steriliteit

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastiekprothese)	Het product is steriel (gesteriliseerd met behulp van straling). Verpakking: Enkele steriele verpakking met beschermende verpakking (kleine slang) aan de binnenkant.
Sizer OMEGA CONNECTOR (accessoire)	Dit product is niet steriel. Verpakking: zakje met ritssluiting + buitenverpakking (vouwdoos)

6 Productbeschrijving

6.1 Algemene informatie



- A Microkogelgewricht: verbindingstuk met de holle stempel van een KURZ volledige prothese
- B Voetplaat: frezen in lengterichting aan de onderkant om oneffenheden van de voetplaat van de stapes te compenseren

Afb. 1: OMEGA CONNECTOR

[► Specificaties, Pagina 11]

6.2 Structuur en gebruik

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastiekprothese)	Prothesen die worden ingebracht om de structuren van het middenoor die een rol spelen bij de geleiding van geluid geheel of gedeeltelijk te vervangen.
Sizer OMEGA CONNECTOR (accessoire)	Een maatbepalingshulpmiddel dat wordt gebruikt om te bepalen of de voetplaat van de stapes geschikt is voor de OMEGA CONNECTOR-prothese.

6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

In de onderstaande tabel staan alle implantaatmaterialen waarmee de gebruiker of patiënt in contact kan komen tijdens het gebruik.

Product (onderdeel)	Materiaal	Contactpersoon
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastiekprothese)	100% titanium	Patiënt

Sizer OMEGA CONNECTOR : [► Specificaties, Pagina 11]

Niet van natuurrubber gemaakt.

Tijdens het productieproces worden geen producten gebruikt die van natuurrubber zijn gemaakt.

LET OP: Gebruik het product niet als de patiënt bekende overgevoeligheden/allergieën heeft voor de te gebruiken materialen.

6.4 Accessoires

	Sizer OMEGA CONNECTOR [► Beschikbare ruimte op de voetplaat van de stapes controleren, Pagina 8] [► Specificaties, Pagina 11]
--	---

6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt

De OMEGA CONNECTOR is bedoeld voor gebruik in combinatie met KURZ volledige prothesen met een holle ronde voet.

Compatibiliteit: [► Specificaties, Pagina 11]

7 Beoogd gebruik

7.1 Gebruiksdoel

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastiekprothese)	KURZ-middenoorprothesen zijn bedoeld voor de gedeeltelijke of volledige chirurgische vervanging van de ossiculaire keten van het menselijke middenoor. Het doel is het herstel van de mechanische overdracht van geluid van het trommelvlies naar het ovale venster van het slakkenhuis met zo min mogelijk aantasting van het gehoor.
Sizer OMEGA CONNECTOR (accessoire)	De OMEGA CONNECTOR-sizer is een passief, herbruikbaar hulpmiddel dat intraoperatief en chirurgisch invasief wordt gebruikt door het tijdelijk in de implantatieplaats in te brengen om te bepalen of er voldoende ruimte is voor het plaatsen van de KURZ OMEGA CONNECTOR.

7.2 Indicaties

- Chronische otitis media met functionele beschadiging van de ossiculaire keten
- Traumatisch letsel aan de ossiculaire keten
- Aangeboren afwijkingen van het middenoor
- Revisiechirurgie vanwege onvoldoende gehoorverbetering (bijv. door dislocatie van een eerder geïmplanteerde prothese)

7.3 Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid of allergie voor titanium
- Complicaties of restverschijnselen van niet opgeloste otitis media, zoals een intracranieel abces, meningitis, trombose van de sinus lateralis, maligniteiten of patiëntspecifieke systemische aandoeningen
- Acute middenoorontsteking
- Slechte wondgenezing

7.4 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

7.5 Beoogde gebruiker

De beoogde gebruiker is een arts die ervaring heeft met de behandeling van soortgelijke gevallen met dit product of met vergelijkbare producten, of een arts met de volgende specialisatie:

- ENT (otorinolaryngologie)

7.6 Verwachte levensduur

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastiekprothese)	Geen productspecifieke beperkingen. Regelmatige controles zijn noodzakelijk.
Sizer OMEGA CONNECTOR (accessoire)	Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op deze instrumenten. De levensduur van een product wordt vooral bepaald door slijtage en schade door gebruik. Raadpleeg de instructies voor herverwerking.

7.7 Beoogde gebruikslocatie

- Operatiekamer

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om per geval te bepalen welke voorzorgsmaatregelen er moeten worden genomen voor complicaties die kunnen optreden.

8 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling op basis van de vermelde indicaties.

9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Verschuiving van het implantaat
- Extrusie van het implantaat
- Lateralisatie van het implantaat
- Sensorineuraal gehoorverlies
- Infectie
- Duizeligheid
- Periprothetische fibrose
- Periprothetische cholesteatoomvorming

10 Combineren met andere procedures

OMEGA CONNECTOR (tympanoplastiekprothese)

WAARSCHUWING

- Laserbehandeling, behandeling met argonplasma, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect het gevolg is van warmte: Pas deze methodes niet direct op het product toe. Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.
- Naast de specifieke bepalingen inzake MRI-veiligheid geldt het volgende: Stel het product niet bloot aan diagnostische of therapeutische elektromagnetische straling. Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.
- Het product is in beperkte mate MRI-bestendig. Het product mag uitsluitend conform de specificaties in MRI-omgevingen worden gebruikt. De mogelijke gevolgen van het niet in overeenstemming met de specificaties gebruiken van het product in MRI-omgevingen zijn onder andere: Opwarming van het product, elektromagnetische ontladingen, gevolgschade door krachthinwerking op het product, verstoring van de beelden (ook in omliggend weefsel).

Belangrijke informatie over MRI vindt u op:

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

11 Houdbaarheid en opslag

Zie productlabel voor de houdbaarheidsdatum.

Product bewaren in ongeopende originele verpakking.

Bewaar het product op een droge plaats en bescherm het tegen zonlicht.

12 Herverwerking

OMEGA CONNECTOR (tympanoplastiekprothese)

WAARSCHUWING

- Product voor eenmalig gebruik: Product niet herverwerken (bijv. reinigen, desinfecteren, steriliseren), hersteriliseren of hergebruiken. Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd. Vanwege de mechanische eigenschappen van het product, kunnen herverwerking of hersterilisatie leiden tot degradatie van het materiaal.

OMEGA CONNECTOR-sizer:

WAARSCHUWING

- Dit product is niet steriel. Het product moet worden herverwerkt vóór het eerste en elk volgende gebruik. Alleen zo kunnen kiemvrijheid en de werking van het product worden gegarandeerd. Voer de herverwerking uit in overeenstemming met de herverwerkingsinstructies. [▶ Aanvullende informatie, Pagina 4]

13 Gebruiksaanwijzingen

WAARSCHUWING

- Product niet gebruiken als de verpakking of het product is beschadigd, of de houdbaarheidsdatum is overschreden. Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd.
- Haal het product pas kort voor gebruik uit de bewaarverpakking. Zodra het product uit de verpakking is gehaald, moeten de relevante hygiënevoorschriften in acht worden genomen. Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

AANWIJZING

- Pak de prothese altijd vast, verplaats en manipuleer deze met een geschikt afzuigapparaat of met een geschikte tang of pincet.
Anders functioneert de prothese mogelijk niet naar behoren.

Houd de hygiënische / steriele vereisten die voor de ingreep noodzakelijk zijn, in stand.

Het wordt ingebracht als onderdeel van een type III tympanoplastiek (ossiculaire reconstructie).

Voer de ingreep uit onder passende visuele supervisie.

LET OP: Neem ook de gebruiksaanwijzing van de gebruikte KURZ volledige prothese in acht.

13.1 Benodigde uitrusting en materialen

Net als bij een type III tympanoplastiek.

- [▶ Specificaties, Pagina 11] Compatibele KURZ volledige prothese
- Sizer OMEGA CONNECTOR

13.2 Voorbereiding van de patiënt

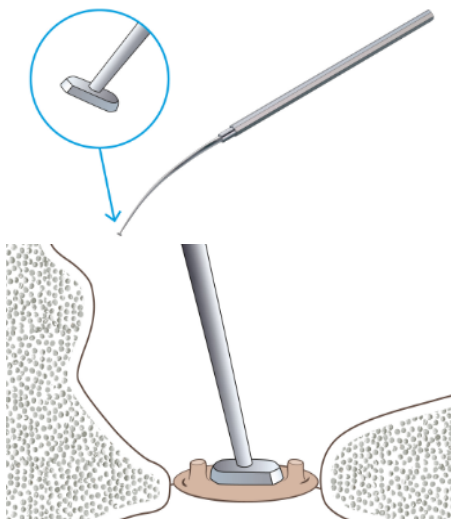
Net als bij een type III tympanoplastiek.

Endaurale of retroauriculaire toegang tot het middenoor.

13.3 Beschikbare ruimte op de voetplaat van de stapes controleren

⚠ WAARSCHUWING

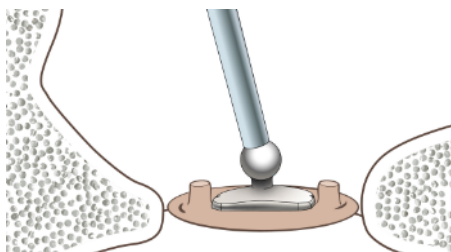
- Gebruik de OMEGA CONNECTOR alleen als er voldoende ruimte is op de voetplaat van de stapes. Gebruik de OMEGA CONNECTOR van de sizer alleen om de beschikbare ruimte te bepalen.
Anders kan er necrose/verschuiving van de prothese/duizeligheid optreden.



1. Houd de testkop van de sizer in de ovale opening tussen de twee bases van de crura van de stapes.
LET OP: De testkop moet tussen de basis van de crura van de stapes passen zonder spanning op de crura van de stapes uit te oefenen. Hierbij moet de testkop volledig op de voetplaat van de stapes rusten.
2. Verwijder de sizer.

LET OP: De sizer is uitsluitend bedoeld om de beschikbare ruimte te controleren en is niet bedoeld voor implantatie.

13.4 De OMEGA CONNECTOR aanbrengen

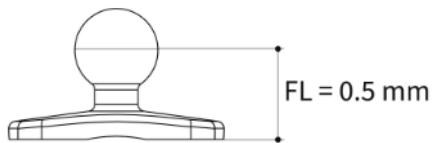


1. Open de steriele verpakking en de beschermende verpakking. Haal de OMEGA CONNECTOR voorzichtig uit de beschermende verpakking. Houd hiervoor de OMEGA CONNECTOR bij het kogelgewricht vast met een geschikt afzuigapparaat.
2. Gebruik een geschikt afzuigapparaat aan de basis van de crura van de stapes om de OMEGA CONNECTOR op de voetplaat van de stapes aan te brengen. Zorg ervoor dat de OMEGA CONNECTOR geen spanning uitoefent op de basis van de crura van de stapes en dat de OMEGA CONNECTOR niet buiten de voetplaat van de stapes uitsteekt.

13.5 De KURZ volledige prothese plaatsen



1. Plaats vervolgens de KURZ volledige prothese op de OMEGA CONNECTOR. Plaats hiervoor de holle steel van de volledige prothese op het microkogelscharnier van de OMEGA CONNECTOR.



Afb. 2: OMEGA CONNECTOR: Functionele lengte FL

LET OP: Houd bij het bepalen van de benodigde lengte van de totale prothese ook rekening met de functionele lengte van de OMEGA CONNECTOR (= 0,5 mm).

13.6 De prothese verwijderen

OMEGA CONNECTOR en KURZ volledige prothese:

De prothese is bedoeld om in het lichaam te blijven. Mocht het echter toch nodig zijn om de prothese te verwijderen:

Voordat u de prothese verwijdert: Maak de hechtingen los.

Nazorg wordt door de behandelend arts bepaald.

14 Nazorg

- Controle-onderzoeken vinden plaats in overeenstemming met beoordeling door de behandelend arts

15 Instructie voor de patiënt

De instructies voor de patiënt moeten er als volgt uitzien:

⚠ WAARSCHUWING

- Bescherm de gehoorgang tegen het binnendringen van water. Anders kan dit leiden tot ontsteking/infectie van de tympanische holte.
- Vermijd sterke schommelingen in de omgevingsdruk (bijv. duiken, in het water duiken met het hoofd eerst, explosies). Als u dit niet doet, kan dit leiden tot letsel aan het trommelvlies/de oorschelpen, wat kan leiden tot gehoor- en evenwichtsstoornissen.

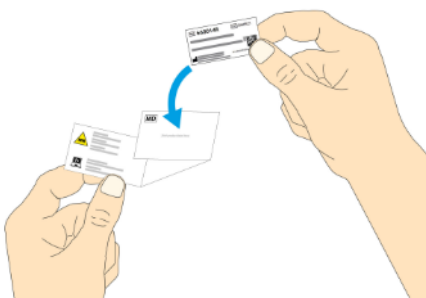
LET OP: Informeer de patiënt ook over de gevolgen van combineren met andere procedures.

[▶ Combineren met andere procedures, Pagina 7]

Implantaatkaart: [▶ Implantaatkaart, Pagina 9]

16 Implantaatkaart

LET OP: Vul de implantaatkaart volledig in vóórdat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen en geef deze aan de patiënt mee.



1. Plak een van de productetiketten in het daarvoor bestemde vakje op de implantaatkaart. Vul alle overige secties in.

De implantaatkaart moet worden getoond bij elk radiologische onderzoek.

WAARSCHUWING

- Het product is in contact geweest met mogelijk infectueuze stoffen van menselijke oorsprong. Reinig/verpak het product voor het verwijderen, conform het specifieke besmettingsgevaar. Voer het product af volgens de geldende procedures voor gevaarlijk ziekenhuisafval.
Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.

Verwijdering dient plaats te vinden conform de nationale richtlijnen voor verwijdering en de betreffende risicoklasse.

18 Garantie

Wij garanderen dat het materiaal en het ontwerp van het product vrij zijn van mankementen op het moment van verzending. De producent is niet op de hoogte van de diagnose van de patiënt of de manier waarop het product wordt gebruikt, en heeft daarom geen invloed op de gebruiksomstandigheden. De opslagomstandigheden na levering van het product vallen ook buiten de verantwoordelijkheid van de producent.

Vanwege biologische en individuele verschillen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% werkzaam.

De producent kan daarom geen garanties geven wat betreft de positieve werking of het uitblijven van negatieve gevolgen als gevolg van het gebruik van het product. Medische professionals dienen het product te gebruiken op basis van hun medische opleiding en ervaring, en zijn zelf verantwoordelijk voor het correcte gebruik.

Aanspraken op garantie (reparatie of vervanging) zijn alleen mogelijk als het product is gebruikt conform deze gebruiksaanwijzing (voor instrumenten in het bijzonder met betrekking tot gebruik, reiniging, sterilisatie en onderhoud). De garantietermijn gaat in op de leverdatum.

Als u reden hebt om aan te nemen dat een nieuw product defect is, neem dan direct schriftelijk contact op met de klantenservice. Geef hierbij een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van het defect, het REF (artikelnummer), het LOT (batchcode) en/of het serienummer. Alle vermoedelijk defecte producten moeten ter controle naar ons worden teruggestuurd. Instrumenten moeten volledig worden gereinigd en gesteriliseerd. De volledige documentatie moet bij de retourzending worden gevoegd.

Als de producent vaststelt dat het product, ondanks alle genomen zorgvuldigheid, gebreken vertoont op het tijdstip van levering, wordt het product gerepareerd of vervangen. Als reparatie of vervanging van het product niet mogelijk is, heeft de koper het recht om van de koop af te zien of een lager bedrag te betalen. De verlaging mag echter niet meer bedragen dan de aanschafprijs van een product.

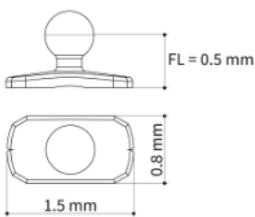
Overige of andere aanspraken dan die hier zijn genoemd vanwege gebreken, evenals andere aanspraken op welke rechtsgrond dan ook, in het bijzonder op basis van niet-toegestaan gebruik, evenals aanspraken op vergoeding van immateriële schade, jegens de producent, diens agenten, distributeurs en leveranciers worden uitgesloten, in zoverre uitsluiting van aansprakelijkheid niet wordt tegengegaan door dwingend recht, bijvoorbeeld in het geval van opzet of grove nalatigheid of bij lichamelijk letsel.

Alle aanspraken die het gevolg zijn van het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, inclusief de aangegeven indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, aanwijzingen, toepassing, opslagmethoden en off-labelgebruik, evenals gevolgen door gebruik in combinatie met andere producten, zijn uitgesloten.

Verder zijn alle aanspraken uitgesloten die voortkomen uit het gebruik van producten waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden of die, ondanks duidelijke beschadigingen van de verpakking, toch zijn gebruikt respectievelijk in tegenspraak met de gebruiksaanwijzing opnieuw zijn gesteriliseerd en/of herverwerkt.

Het is niemand toegestaan de genoemde voorwaarden te wijzigen, verdere garantie- of aansprakelijkheidsverklaringen af te geven of kenmerken toe te zeggen die verder gaan dan de karakteristieken in de gebruiksaanwijzing.

19 Specificaties

	Naam	Artikelnummer	Materiaal	Afmetingen
	OMEGA CONNECTOR Tympanoplastiekprothese	1004 930	Titanium	Functionele lengte FL: 0,5 mm Compatibele KURZ volledige prothesen: • TTP Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP VARIAC System
	Sizer OMEGA CONNECTOR	8000 555	Roestvrij staal (roestvrij instrumentenstaal)	Niet steriel Geschikt om opnieuw te steriliseren