



OMEGA CONNECTOR
og måleren OMEGA CONNECTOR (tilbehør)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innholdsfortegnelse

1 Om dette dokumentet	3	7.5 Tiltent bruker.....	6
1.1 Symbolordliste	3	7.6 Forventet levetid	6
1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon	3	7.7 Tiltent brukssted	6
1.3 Tilleggsinformasjon	4	8 Forventet klinisk nytte	6
1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer	4	9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger	6
2 Viktig sikkerhetsinformasjon	4	10 Kombinasjon med andre prosedyrer	7
3 Artikkelnumre / REF	4	11 Oppbevaringstid og lagring	7
4 Leveringsomfang	4	12 Prosessering	7
5 Emballasje og sterilitet	5	13 Bruksinstruksjoner	7
6 Produktbeskrivelse	5	13.1 Nødvendig utstyr og materialer	8
6.1 Generell informasjon	5	13.2 Forberedelse av pasienten	8
6.2 Struktur og bruk	5	13.3 Kontroll av tilgjengelig plass på stigbøylens fotplate	8
6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt	5	13.4 Plassering av OMEGA CONNECTOR	8
6.4 Tilbehør	5	13.5 Plassering av KURZ totalprotesen	8
6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten	5	13.6 Fjerning av protesen	9
7 Tiltent bruk	6	14 Etterbehandling	9
7.1 Tiltent bruk	6	15 Instruksjoner til pasienten	9
7.2 Indikasjoner	6	16 Implantatkort	9
7.3 Kontraindikasjoner	6	17 Avfallshåndtering	9
7.4 Pasientmålgruppe	6	18 Garanti	10
		19 Spesifikasjoner	10

1 Om dette dokumentet

1.1 Symbolordliste

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig: Sjekk bruksanvisningen
	Forsiktig!
	Kan knuses; må behandles varsomt
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Må ikke utsettes for direkte sollys
	Må holdes tørt
	Utløpsdato
	Sterilisert gjennom bestråling
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barrièresystem med beskyttelsesemballasje på innsiden
	MR-betinget
	Medisinsk utstyr
	Artikkelnummer
	Partikode
	Unik enhets-ID (UDI)
	Antall per pakkeenhet
	Produsent
	Produksjonsdato
	(USA) forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter rekvisisjon fra lege.
	Sjekk bruksanvisningen. Bruksanvisningen formidles i elektronisk form (e-merking).
	Pasientnavn
	Implantasjonsdato
	Navn på helseinstitusjon / helseleverandør som utførte implantasjon
	Nettside for pasientinformasjon

Tabell 1: Symbolordliste

1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader, alvorlig forverring av den generelle tilstanden eller dødsfall hos pasienten, brukeren eller en tredjepart.

MERKNAD

Produktskade eller annen skade kan oppstå ved manglende overholdelse.

1.3 Tilleggsinformasjon

Dette dokumentet er tilgjengelig i elektronisk form på produsentens nettsted. Om nødvendig kan en trykt kopi av dette dokumentet forespørres fra produsenten.

Lenke for nedlasting av denne bruksanvisningen: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Lenke for nedlasting for prosesseringsinstruksjoner: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Ansvarsfraskrivelse for tilgjengeligheten av SSCP	Generell regel: SSCP gjøres kun tilgjengelig etter at produktet er autorisert i henhold til EU-DIREKTIVET 2017/745 (MDR). Implementeringen som beskrives her gjelder ikke før den korresponderende modulen i Eudamed-databasen trer i kraft. Inntil det er SSCP tilgjengelig fra følgende nedlastingslenke: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.
Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0017D
Internasjonale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Oppdateres kontinuerlig. Andre språkversjoner er også tilgjengelig der.

For komplett UDI (UDI-PI), se produktetiketten.

1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer

Dokumentnummer	Utgavedato	Sikkerhetsrelaterte endringer
0005957_01	2024-10	Fullstendig revisjon
0005957_02	2026-02	Ingen

2 Viktig sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

- Før du bruker produktet: Les bruksanvisningen for produktet og for alle produkter som brukes i kombinasjon med det. Følg og ta vare på bruksanvisningen. Ellers er det risiko for pasientens helse.
- Du må ikke demontere eller endre produktet. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.

OBS: Dersom det oppstår en alvorlig hendelse forbundet med enheten, bør hendelsen rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i regionen hvor brukeren og / eller pasienten befinner seg.

3 Artikkelnumre / REF

[► Spesifikasjoner, side 10]

4 Leveringsomfang

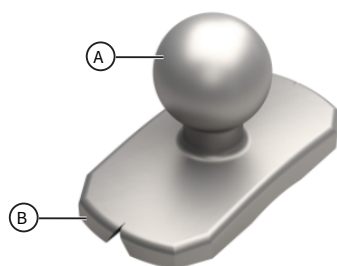
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikkprotese)	1 x protese 1 x implantatkort 4 x produktetikett
Måler OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tilbehør)	1 x måler 1 x prosesseringsinstruksjoner

5 Emballasje og sterilitet

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikkprotese)	Produktet er sterilt (sterilisert med stråling). Emballasje: Steril enkeltforpakning med beskyttelsesemballasje (lite rør) på innsiden.
Måler OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tilbehør)	Produktet er ikke sterilt. Emballasje: Pose med glidelås + ytteremballasje (sammenleggbar eske)

6 Produktbeskrivelse

6.1 Generell informasjon



- A Mikrokuleledd: Tilkoblingsdel til det hule stempelet på en KURZ totalprotese
- B Baseplate: Langsgående fresing på undersiden for å kompensere for ujevnheter i stigbøylens fotplate

Illustrasjon 1: OMEGA CONNECTOR

[► Spesifikasjoner, side 10]

6.2 Struktur og bruk

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikkprotese)	Proteser som settes inn for å delvis eller fullstendig erstatte mellomørestrukturer involvert i lydledning.
Måler OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tilbehør)	Et størrelsesmålerverktøy som brukes til å bestemme om stigbøylens fotplate har plass til OMEGA CONNECTOR-protesen.

6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt

Tabellen nedenfor viser alle implantatmaterialer som brukeren eller pasienten kan komme i kontakt med under påføring.

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikkprotese)	100 % titan	Pasient

Måler OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) : [► Spesifikasjoner, side 10]

Er ikke fremstilt med naturgummi (lateks).

Ingen produkter fremstilt med naturgummi (lateks) benyttes under produksjonsprosessen.

OBS: Ikke bruk produktet dersom pasienten har dokumentert intoleranse / allergi mot benyttede materialer.

6.4 Tilbehør

	Måler OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) [► Kontroll av tilgjengelig plass på stigbøylens fotplate, side 8] [► Spesifikasjoner, side 10]
--	---

6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten

OMEGA CONNECTOR er beregnet for bruk sammen med KURZ totalproteser med en hul, sirkulær fot.

Kompatibilitet: [► Spesifikasjoner, side 10]

7 Tiltent bruk

7.1 Tiltent bruk

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikkprotese)	KURZ mellomøreproteser er beregnet for delvis eller total kirurgisk utskifting av ossikkelkjeden i det menneskelige mellomøret. Målet er å gjenopprette den mekaniske overføringen av lyd fra trommehinnen til det ovale vinduet i cochlea med minst mulig hørselshemming.
Måler OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tilbehør)	Måleren OMEGA CONNECTOR er en passiv, gjenbrukbar enhet som brukes intraoperativt og kirurgisk invasivt ved å sette den inn transient i implantatstedet for å avgjøre om det er tilstrekkelig plass til å plassere KURZ OMEGA CONNECTOR.

7.2 Indikasjoner

- Kronisk mellomørebetennelse med funksjonsnedsettelse av ossikkelkjeden
- Traumatisk skade på ossikkelkjeden
- Medfødte misdannelser i mellomøret
- Revisjonskirurgi på grunn av utilstrekkelig hørselsforbedring (f.eks. på grunn av migrasjon av en tidligere implantert protese)

7.3 Kontraindikasjoner

- Kjent følsomhet eller allergi mot titan
- Komplikasjoner eller følgetilstander av uløst mellomørebetennelse, som intrakraniell abscess, hjernehinnebetennelse, lateral sinustrombose, maligniteter eller pasientspesifikk systemisk sykdom
- Akutt mellomørebetennelse
- Nedsatt sårheling

7.4 Pasientmålgruppe

Produktet er egnet for bruk i følgende pasientgrupper:

- Barn og ungdommer
- Voksne
- Pasienter av alle kjønn

7.5 Tiltent bruker

Den tiltente brukeren er en lege med erfaring i behandling av lignende tilfeller med dette produktet eller med sammenlignbare produkter, eller en lege med følgende spesialfelt:

- ENT (otorinolaryngologi)

7.6 Forventet levetid

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikkprotese)	Ingen produktspesifikke begrensninger. Regelmessige kontroller er nødvendige.
Måler OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tilbehør)	Hyppig prosessering har liten innvirkning på disse instrumentene. Produktets levetid er vanligvis basert på slitasje samt skader fra bruk. Se proisesseringsinstruksjonene.

7.7 Tiltent brukssted

- Operasjonssal

Det er brukerens ansvar å beslutte i hvert enkelt tilfelle hvilke forholdsregler som må iverksettes for eventuelle komplikasjoner som kan oppstå.

8 Forventet klinisk nytte

I henhold til den kliniske evalueringen kan produktet brukes trygt og effektivt for behandling i henhold til de nevnte indikasjonene.

9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

- Implantatmigrasjon
- Implantatekstrudering
- Lateralisering av implantatet
- Sensornevralt hørselstap

- Infeksjon
- Svimmelhet
- Periprostetiske fibroser
- Periprostetisk kolesteatomdannelse

10 Kombinasjon med andre prosedyrer

OMEGA CONNECTOR (tympanoplastikkprotese)

⚠ ADVARSEL

- Laserterapi, argonplasmakoagulasjon, høyfrekvent kirurgi og andre prosedyrer, hvis effekt skyldes varme: Ikke bruk de metodene direkte på produktet. Ellers er skade på vevet og produktskade mulig.
- Bortsett fra de spesifikke bestemmelsene om MR-sikkerhet, gjelder følgende: Eksponer ikke produktet for diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk stråling. Ellers er det risiko for pasientens helse.
- Produktet er MR-betinget. Bruk produktet kun i MR-felt i henhold til spesifikasjonene. Mulige konsekvenser ved bruk av produktet i MR-felt utenfor spesifikasjonene inkluderer: Oppvarming av produktet, elektrostatisk utladning, følgeskader forårsaket av maktbruk mot produktet, feil ved avbildning (også i omkringliggende vev)

For viktig informasjon om MR, se:

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

11 Oppbevaringstid og lagring

For utløpsdato, se produktetiketten.

Oppbevar produktet i uåpnet originalforpakning.

Lagre produktet på et tørt sted og beskytt det mot sollys.

12 Prosessering

OMEGA CONNECTOR (tympanoplastikkprotese)

⚠ ADVARSEL

- Engangsprodukt: Ikke foreta prosessering (f.eks. rengjøring, desinfisering, sterilisering), resterilisering eller gjenbruk av produktet. Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig. Som følge av produktets mekaniske egenskaper kan prosessering eller resterilisering føre til nedbrytning av materialet.

Måler OMEGA CONNECTOR:

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Prosesser produktet før første og videre bruk. Dette er den eneste måten å sørge for at produktet er bakteriefritt og funksjonelt. Prosesser i henhold til prosesseringsinstruksjonsdokumentet. [▶ Tilleggsinformasjon, side 4]

13 Bruksinstruksjoner

⚠ ADVARSEL

- Ikke bruk produktet hvis forpakningen eller produktet er skadet eller utløpt. Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig.
- Ta produktet ut av lagringsemballasjen kun rett før bruk. Når produktet tas ut av emballasjen, må du følge relevante hygieneforskrifter. Ellers er det risiko for pasientens helse.

MERKNAD

- Grip, transporter og manipuler alltid protesen med en passende sugEANordning eller med passende tang eller pinsett. Ellers kan protesens funksjon bli svekket.

Sørg for at påkrevde hygieniske / sterile forhold for inngrepet foreligger.

Det plasseres som en del av tympanoplastikk av typen III (ossikulær rekonstruksjon).

Utfør inngrepet under egnet visuelt tilsyn.

OBS: Følg også bruksanvisningen for KURZ-totalprotesen som brukes.

13.1 Nødvendig utstyr og materialer

Som vanlig for tympanoplastikk av typen III.

- Kompatibel KURZ totalprotese [▶Spesifikasjoner, side 10]
- Måler OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR)

13.2 Forberedelse av pasienten

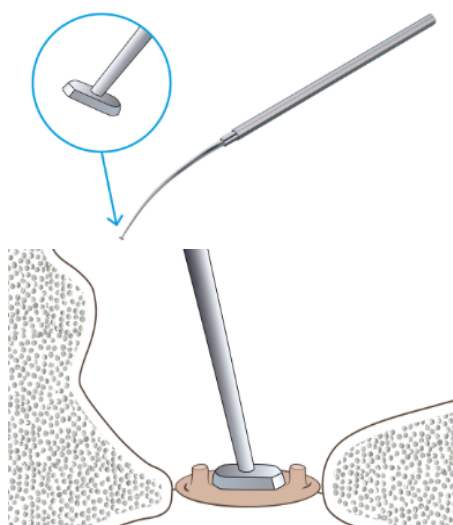
Som vanlig for tympanoplastikk av typen III.

Endaural eller retroaurikulær tilgang til mellomøret.

13.3 Kontroll av tilgjengelig plass på stigbøylens fotplate

⚠ ADVARSEL

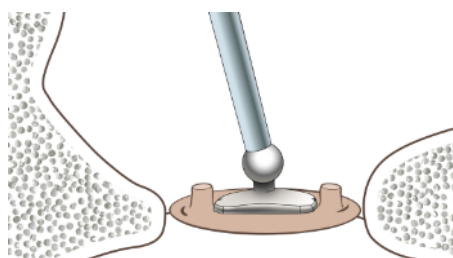
- Bruk kun OMEGA CONNECTOR hvis det er tilstrekkelig plass på stigbøylens fotplate. Bruk alltid måleren OMEGA CONNECTOR for å bestemme den tilgjengelige plassen. Ellers kan nekroser/migrasjon av protesen / svimmelhet oppstå.



1. Hold målerens testhode i det ovale gapet mellom de to basene på stigbøylen. OBS: Testhodet må passe mellom basene på stigbøylen uten å måtte legge spenning på stigbøylen. I denne prosessen må testhodet hvile helt på stigbøylens fotplate.
2. Fjern måleren.

OBS: Måleren er kun ment for å kontrollere den tilgjengelige plassen, og den er ikke ment for implantasjon.

13.4 Plassering av OMEGA CONNECTOR

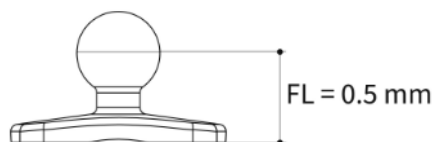


1. Åpne den sterile forpakningen og beskyttelsesemballasjen. Fjern OMEGA CONNECTOR forsiktig fra beskyttelsesemballasjen. Hold OMEGA CONNECTOR i kuleleddet med en passende sugeanordning for å gjøre dette.
2. Bruk en passende sugeanordning ved basene på stigbøylen for å plassere OMEGA CONNECTOR på stigbøylens fotplate. Sørg for at OMEGA CONNECTOR ikke legger spenning på basene til stigbøylen, og at OMEGA CONNECTOR ikke stikker utover stigbøylens fotplate.

13.5 Plassering av KURZ totalprotesen



1. Plasser deretter KURZ totalprotesen på OMEGA CONNECTOR. For dette formålet posisjonerer du den hule stammen til totalprotesen på mikrokuleleddet til OMEGA CONNECTOR.



Illustrasjon 2: OMEGA CONNECTOR: Funksjonell lengde FL

OBS: Når du velger ønsket lengde på totalprotesen, må du også ta hensyn til den funksjonelle lengden til OMEGA CONNECTOR (= 0,5 mm).

13.6 Fjerning av protesen

OMEGA CONNECTOR og KURZ totalprotese:

Protesen er ment å forbli i kroppen. Skulle det likevel være nødvendig å fjerne protesen:

Før du fjerner protesen: Løsne eventuelle sammenvoksninger.

Oppfølgingsbehandling etter behandlende leges skjønn.

14 Etterbehandling

- Etterbehandlinger som indikert av den behandlende legen.

15 Instruksjoner til pasienten

Pasientinstruksjonen må omfatte:

⚠ ADVARSEL

- Beskytt den ytre øregangen mot vanninntregning. Ellers foreligger det en risiko for betennelse / infeksjon i mellomøret.
- Unngå alvorlige svingninger i omgivelsestrykket (f.eks. stuping, hopping med hodet først i vann, eksplosjoner). Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til skade på trommehinnen / beinene, noe som kan føre til hørsels- og balanseforstyrrelser.

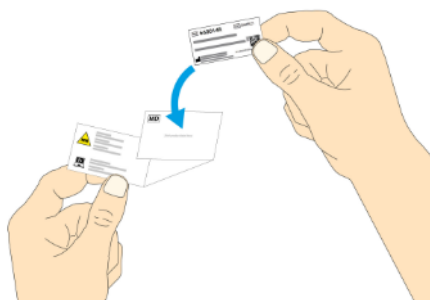
OBS: Informer også pasienten om konsekvensene av å kombinere med andre prosedyrer.

[▶ Kombinasjon med andre prosedyrer, side 7]

Implantatkort: [▶ Implantatkort, side 9]

16 Implantatkort

OBS: Fyll ut implantatkortet før pasienten skrives ut fra sykehus og gi det til pasienten.



1. Fest én av de medfølgende produktetikettene i den angitte boksen på implantatkortet. Fyll ut alle andre avsnitt.

Implantatkortet må fremvises ved hver radiologisk undersøkelse.

17 Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

- Produktet var i kontakt med potensielt smittfarlige substanser av menneskelig opprinnelse. Rengjør / pakk produktet for deponering i henhold til den konkrete risikoen for kontaminering. Avhend produktet i samsvar med prosedyrene for farlig avfall på sykehus. Ellers er det risiko for infeksjon for brukeren og tredjeparter.

Avfallshåndteringen må foretas i henhold til nasjonale bestemmelser på området og ut fra den korresponderende risikoklassen.

18 Garanti

Produktets materiale og design er garantert på forsendelsestidspunktet. Produsenten kjenner verken pasientens diagnose eller bruksområdet, og har ingen innflytelse på forholdene produktet brukes under. Lagringsforholdene etter levering av produktet er også utenfor produsentens ansvarsområde.

På grunn av biologiske og individuelle forskjeller er ingen produkter 100 % effektive under alle omstendigheter.

Produsenten kan derfor ikke garantere en positiv effekt eller fravær av negative effekter ved produktbruk. Det medisinske personalet må bruke produktet basert på deres medisinske utdanning og erfaring, og de er ansvarlige for korrekt bruk.

Garantien (reparasjon eller utskifting) gjelder kun hvis produktet brukes i samsvar med denne bruksanvisningen (for instrumenter, spesielt med hensyn til håndtering, rengjøring, sterilisering og vedlikehold); garantiperioden starter på leveringsdatoen.

Hvis du har grunn til å tro at et nytt produkt er defekt, kan du kontakte kundeservice skriftlig umiddelbart og gi en så detaljert beskrivelse som mulig av feilen, REF (artikkelnummer) og LOT (batchkode) og / eller serienummer. Alle angivelig defekte produkter må returneres til oss for inspeksjon. Instrumenter må være fullstendig rengjort og sterilisert, og relevant dokumentasjon må vedlegges returen.

Hvis produsenten finner at produktet til tross for all tilbørlig forsiktighet var defekt på leveringstidspunktet, vil han reparere produktet eller erstatte det omgående. Hvis reparasjon eller erstatning av produktet ikke er mulig, har kjøperen rett til å heve kjøpet eller redusere betalingen, men med maksimalt kjøpesummen.

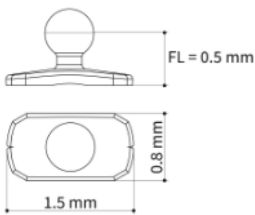
Ytterligere krav eller krav som ikke er nevnt her på grunn av defekt, og andre krav uavhengig av juridisk grunn, inkludert krav basert på ulovlige handlinger og om erstatning for immaterielle skader mot produsenten, hans agenter, forhandlere og leverandører, er utelukket med mindre gjeldende lov er i strid med ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfeller av forsett eller grov uaktsomhet eller i tilfelle fysisk skade.

Alle krav basert på konsekvensene av manglende overholdelse av bruksanvisningen, inkludert spesifiserte indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, instruksjoner, bruk, lagring og bruk utenfor merkelappen, samt konsekvensene av en kombinasjon med tredjepartsprodukter, er utelukket.

Videre er alle krav som følge av bruk av produkter som er utløpt, eller som ble brukt til tross for åpenbar skade på emballasjen, eller som ble resterilisert og / eller resirkulert i strid med bruksanvisningen, utelukket.

Ingen har lov til å endre ovennevnte betingelser, avgi ytterligere garanti- eller ansvarserklæringer, eller garantere egenskaper som overgår de som er spesifisert i bruksanvisningen.

19 Spesifikasjoner

	Navn	REF	Materiale	Egenskaper
	OMEGA CONNECTOR Tympanoplastikkprotese	1004 930	Titan	Funksjonell lengde FL: 0,5 mm Kompatibler KURZ totalproteser: • TTP Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP VARIAC System
	Måler OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR)	8000 555	Rustfritt stål (rustfritt instrumentstål)	Ikke-steril Egnet for resterilisering