



OMEGA CONNECTOR och storleksverktyg OMEGA CONNECTOR (tillbehör)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innehåll

1 Om detta dokument	3
1.1 Förklaring av symboler	3
1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar	3
1.3 Ytterligare information	4
1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar	4
2 Viktiga säkerhetsanvisningar	4
3 Artikelnummer / REF	4
4 Leveransen innehåller	4
5 Förpackning och sterilitet	5
6 Produktbeskrivning	5
6.1 Allmän information	5
6.2 Utformning och användning	5
6.3 Material med potentiell patientkontakt	5
6.4 Tillbehör	6
6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten	6
7 Avsedd användning	6
7.1 Avsett ändamål	6
7.2 Indikationer	6
7.3 Kontraindikationer	6
7.4 Patientmålgrupp	6

7.5 Avsedd användare	6
7.6 Förväntad livslängd	6
7.7 Avsedd användningsplats	7
8 Förväntad klinisk nytta	7
9 Möjliga komplikationer och biverkningar	7
10 Kombination med andra metoder	7
11 Hållbarhet och lagring	7
12 Beredning	7
13 Instruktioner för användning	8
13.1 Utrustning och material som behövs	8
13.2 Förbereda patienten	8
13.3 Kontrollera tillgängligt område på stapes fotplatta	8
13.4 Placera OMEGA CONNECTOR	9
13.5 Placera KURZ-total protes	9
13.6 Ta bort protesen	9
14 Eftervård	9
15 Instruera patienten	9
16 Implantatkort	9
17 Kassering	10
18 Garanti	10
19 Specifikationer	11

1 Om detta dokument

1.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Obs!
	Ömtåligt; hanteras varsamt
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
	Sista förbrukningsdatum
	Steriliserad genom bestrålning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Ett sterilt barriärsystem med inre skyddsförpackning
	MR-villkorad
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Antal per förpackningsenhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	(USA) Varning: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare.
	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen för den här produkten tillhandahålls i elektronisk form (e-labelling).
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

VARNING

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli svåra personskador, kraftigt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall hos patienten, användaren eller andra personer.

TIPS

Produktskador eller andra skador kan uppstå vid oaktsamhet.

1.3 Ytterligare information

Det här dokumentet är tillgängligt i elektroniskt format på tillverkarens webbplats. Vid behov kan ett tryckt exemplar av detta dokument efterfrågas från tillverkaren.

Länk för nedladdning av denna bruksanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Nedladdningslänk för beredningsanvisningar: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Länk för hämtning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0017D
Internationella adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppdateras löpande. Andra språkversioner finns också tillgängliga där.

Fullständig UDI (UDI-P) finns på produktetiketten.

1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar

Dokumentnummer	Datum för utgåva	Säkerhetsrelaterade ändringar
0005957_01	2024-10	Fullständig revidering
0005957_02	2026-02	Ingen

2 Viktiga säkerhetsanvisningar

VARNING

- Läs bruksanvisningen innan produkten används. Läs bruksanvisningen för produkten och alla andra produkter som används tillsammans. Följ bruksanvisningen och spara den.
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Produkten får inte förändras eller tas isär.
I annat fall riskeras patientens hälsa.

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten bor.

3 Artikelnummer / REF

[► Specifikationer, Sida 11]

4 Leveransen innehåller

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikprotes)	1 st. protes 1 implantatkort 4 st. produktetiketter
---	---

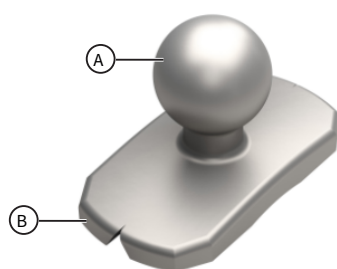
Storleksverktyg OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tillbehör)	1 st. storleksverktyg 1 st. beredningsanvisningar
---	--

5 Förpackning och sterilitet

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikprotes)	Produkten är steril (steriliserad med strålning). Förpackning: En steril förpackning med skyddsomslag (liten tub) inuti.
Storleksverktyg OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tillbehör)	Produkten är inte steril. Förpackning: Återförslutbar påse + ytterförpackning (hopvikbar låda)

6 Produktbeskrivning

6.1 Allmän information



- A Mikrokulled: Anslutande del till den ihåliga stämpeln på en KURZ-total protes
- B Basplatta: Längsgående fräsning på undersidan kompenserar för ojämnheter på stapes fotplatta

Fig. 1: OMEGA CONNECTOR

[► Specifikationer, Sida 11]

6.2 Utformning och användning

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikprotes)	Proteser som implanteras för att delvis eller helt ersätta strukturerna i mellanörat som är involverade i ljudöverföring.
Storleksverktyg OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tillbehör)	Ett storleksverktyg som används för att avgöra om stapesplatta är stor nog för OMEGA CONNECTOR-protesen.

6.3 Material med potentiell patientkontakt

Följande tabell listar alla implantatmaterial som användaren eller patienten kan komma i kontakt med under proceduren.

Produkt (del)	Material	Kontaktperson
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastikprotes)	100 % titan	Patient

Storleksverktyg OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) : [► Specifikationer, Sida 11]

Innehåller inget naturlatex.

Inga produkter med naturlatex användes vid tillverkningen.

VIKTIGT: Använd inte produkten om patienten har känd överkänslighet/allergi mot materialen som används.

6.4 Tillbehör

	Storleksverktyg OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) [▶Kontrollera tillgängligt område på stapes fotplatta, Sida 8] [▶Specifikationer, Sida 11]
---	---

6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

OMEGA CONNECTOR ska användas ihop med KURZ-totala proteser med en ihålig cirkulär fot.

Kompatibilitet: [▶Specifikationer, Sida 11]

7 Avsedd användning

7.1 Avsett ändamål

OMEGA CONNECTOR (Tympoplastikprotes)	KURZ-proteser för mellanörat är avsedda för partiell eller total kirurgisk ersättning av den ossikulära kedjan i människans mellanöra. Målet är återställande av den mekaniska överföringen av ljud från trumhinnan till cochlears ovala fönster med minsta möjliga hörsselförlust.
Storleksverktyg OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tillbehör)	Storleksverktyget OMEGA CONNECTOR är en passiv, återanvändningsbar produkt som används intraoperativt och kirurgiskt invasivt genom att tillfälligt placeras på implantatplatsen för att avgöra om det finns tillräckligt med plats för att placera KURZ OMEGA CONNECTOR.

7.2 Indikationer

- Kronisk otitis media med funktionell nedsättning av den ossikulära kedjan
- Traumatisk skada på den ossikulära kedjan
- Medfödda missbildningar av mellanörat
- Revisionsoperation som resultat av otillräcklig förbättring av hörseln (t.ex. på grund av rubbning av tidigare implanterad protes)

7.3 Kontraindikationer

- Känd känslighet eller allergi mot titan
- Komplikationer eller följsjukdomar från olöst otitis media som intrakraniella bölder, hjärnhinneinflammation, lateral sinustrombos, maligniteter eller patientspecifika systemiska sjukdomar
- Akut mellanöroninfektion
- Försämrade sårhäkning

7.4 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

7.5 Avsedd användare

Målgruppen är läkare med erfarenhet av behandling av liknande fall med denna eller en jämförbar produkt, eller också en läkare med följande specialitet:

- ENT (otorinolaryngologi)

7.6 Förväntad livslängd

OMEGA CONNECTOR (Tympoplastikprotes)	Inga produktrelaterade begränsningar. Regelbundna uppföljningar krävs.
--	---

Storleksverktyg OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR) (tillbehör)	Frekvent beredning har obetydlig påverkan på instrumenten. Produktens livslängd begränsas vanligen av slitage och skador från användningen. Se beredningsanvisningarna.
---	---

7.7 Avsedd användningsplats

- Operationssal

Det är användarens ansvar att fastställa vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas baserat på det aktuella fallet i den händelse komplikationer skulle uppstå.

8 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas säkert och effektivt för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

9 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Implantatmigring
- Implantatextrudering
- Lateralisering av implantatet
- Sensorineural hörselnedsättning
- Infektion
- Yrsel
- Periprostetisk fibros
- Bildning av periprostetisk cholesteatom

10 Kombination med andra metoder

OMEGA CONNECTOR (tympanoplastikprotes)

VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Förutom de specifika villkoren gällande MRT-säkerhet gäller följande: Exponera inte produkten för diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk strålning.
Annars uppstår risk för patientens hälsa.
- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna.
Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följdskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

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

11 Hållbarhet och lagring

Hållbarhetsdatumet anges på produktetiketten.

Förvara produkten i oöppnad originalförpackning.

Förvara produkten på en torr plats och skydda den från solljus.

12 Beredning

OMEGA CONNECTOR (tympanoplastikprotes)

VARNING

- Engångsprodukt: Får inte beredas (exempelvis rengöras, desinficeras eller steriliseras) eller återanvändas.
Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. På grund av produktens mekaniska egenskaper kan materialet brytas ner av beredning eller omsterilisering.

Storleksverktyg OMEGA CONNECTOR:

⚠ VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före första och varje efterföljande användning. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Bered i enlighet med beredningsanvisningsdokumentet. [▶ Ytterligare information, Sida 4]

13 Instruktioner för användning

⚠ VARNING

- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten har synliga skador eller om sista förbrukningsdag har passerat. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras.
- Ta inte ut produkten från förvaringsbehållaren förrän omedelbart före användningen. Använd gällande hygieniska regler och tekniker när produkten tas ut ur förpackningen. I annat fall uppstår risk för patientens hälsa.

TIPS

- Ta alltid tag, transportera och hantera protesen med ett lämpligt kirurgiskt sug, tång eller pincett. I annat fall kan protesens funktion påverkas.

Sörj för erforderliga hygieniska / sterila villkor vid ingreppet.

Den är placerad som en del av en sorts III-tympanoplastik (ossikulär rekonstruktion).

Utför ingreppet under lämplig tillsyn.

VIKTIGT: Observera även användarinstruktionerna för KURZ-total protes om den används.

13.1 Utrustning och material som behövs

Som vanligt för en sorts III-tympanoplastik.

- Kompatibla KURZ-totala proteser[▶ Specifikationer, Sida 11]
- Storleksverktyg OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR)

13.2 Förbereda patienten

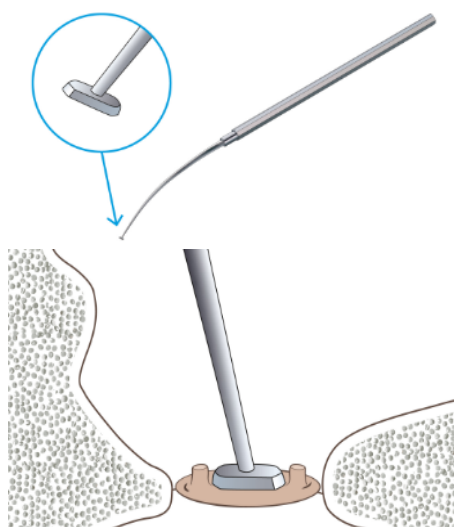
Som vanligt för en sorts III-tympanoplastik.

Endaural eller retroauricular åtkomst till mellanörat.

13.3 Kontrollera tillgängligt område på stapes fotplatta

⚠ VARNING

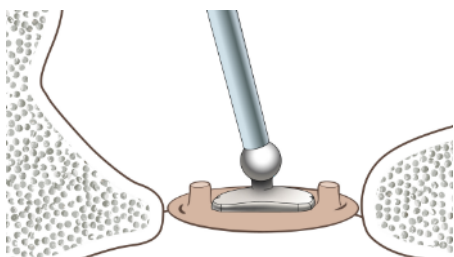
- Använd endast OMEGA CONNECTOR om området på stapesplatta är tillräckligt stort. Använd alltid storleksverktyget OMEGA CONNECTOR för att avgöra tillgängligt område. Annars kan protesen rubbas/nekros eller yrsel förefalla.



1. Håll storleksverktygets huvud i det ovala tomrummet mellan stapes cruras två baser.
VIKTIGT: Testhuvudet måste passa mellan stapes cruras två baser utan att trycka på stapes crura. Under denna process måste testhuvudet vila helt på stapesplatta.
2. Ta bort storleksverktyget.

VIKTIGT: Storleksverktyget ska endast användas för att kontrollera storleken på området och är inte ämnad för implantering.

13.4 Placera OMEGA CONNECTOR



1. Öppna den sterila förpackningen den skyddande förpackningen. Ta försiktigt bort OMEGA CONNECTOR ur skyddsförpackningen. För att göra detta ska du hålla i OMEGA CONNECTOR vid kulloden med ett lämpligt kirurgisk sug.
2. Använd lämpligt kirurgisk sug vid stapes cruras bas för att placera OMEGA CONNECTOR på. Se till så att OMEGA CONNECTOR inte trycker på stapes cruras baser och att OMEGA CONNECTOR inte sticker utanför.

13.5 Placera KURZ-total protes



1. Placera sedan KURZ-total protes på OMEGA CONNECTOR. För att göra detta positionerar du det ihåliga skaftet på den totala protesen på mikrokulleden på OMEGA CONNECTOR.

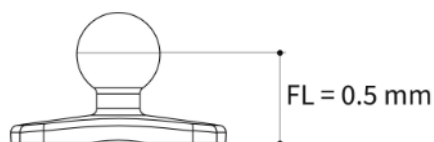


Fig. 2: OMEGA CONNECTOR: Funktionell längd FL

VIKTIGT: När du väljer längd på den totala protesen ska du ta hänsyn till den funktionella längden för OMEGA CONNECTOR (= 0,5 mm).

13.6 Ta bort protesen

OMEGA CONNECTOR och KURZ-total protes:

Protesen är avsedd att lämnas kvar i kroppen. Om det ändå skulle bli nödvändigt att avlägsna protesen:

Innan protesen avlägsnas: Lossa vidhäftningarna.

Uppföljande behandlingar utförs enligt den behandlande läkarens anvisningar.

14 Eftervård

- Kontrollundersökningar enligt bedömning av behandlande läkare

15 Instruera patienten

Patienten måste få instruktioner om följande saker:

⚠ VARNING

- Låt inte vatten komma in i hörselgången.
Annars finns risk för inflammation/infektion i trumhålan.
- Undvik stora förändringar i atmosfärstryck (t.ex. dykning, att dyka ned i vatten med huvudet först och explosioner).
Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador på trumhinnan/hörselbenen, vilket kan leda till hörsel- eller balanssjukdomar.

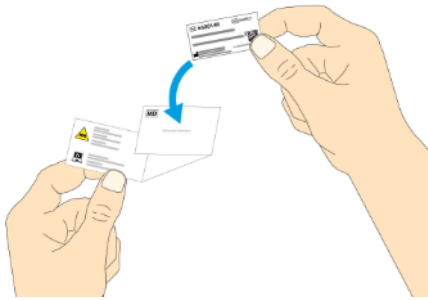
VIKTIGT: Informera även patienten om konsekvenserna av att kombinera med andra metoder.

[▶ Kombination med andra metoder, Sida 7]

Implantatkort: [▶ Implantatkort, Sida 9]

16 Implantatkort

VIKTIGT: Fyll i implantatkortet innan patienten skrivs ut från sjukhuset och ge det till patienten.



1. Fäst en av produktetiketterna i den avsedda rutan på implantatkortet. Fyll i alla andra delar.

Implantatkortet måste visas upp vid varje radiologisk undersökning.

17 Kassering

⚠ VARNING

- Produkten kom i kontakt med potentiellt mänskliga smittsamma material. Rengör/förpacka produkten för kassering enligt den specifika kontamineringsrisken. Kassera produkten i enlighet med sjukhusets rutiner för riskavfall. Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

18 Garanti

Vi garanterar att produktens utförande och material var felfria vid tidpunkten för leveransen. Tillverkaren har inte kunskap om patientens diagnos eller typen av användning, och kan inte påverka villkoren under vilken produkten sätts in. Det är inte heller tillverkarens ansvar att besluta om eller hålla uppsikt över lagringsvillkoren.

Av biologiska skäl och på grund av individskillnader fungerar ingen produkt till 100 % i alla situationer.

Tillverkaren kan därför inte garantera att produkten har särskilda positiva effekter eller helt saknar negativa effekter. Hälsovårdspersonalen ansvarar för att produkten används korrekt i enlighet med sin utbildning och medicinska erfarenhet.

Garantianspråk på reparation eller byte är bara giltiga om produkten har använts korrekt i enlighet med den här bruksanvisningen (för instrument omfattar det i synnerhet handhavande, rengöring, sterilisering och skötsel). Garantitiden gäller från och med leveransdatumet.

Om du har skäl att misstänka att en ny produkt är felaktig ska du snarast kontakta kundtjänst skriftligt och så detaljerat som möjligt beskriva felet. Ange REF-kod (artikelnumret), LOT-koden (satsnumret) och / eller serienumret. Alla produkter som antas vara felaktiga måste skickas till oss för kontroll. Instrumenten ska i dessa situationer vara helt rengjorda och steriliserade. Produktdokumentationen ska medfölja returleveransen.

Om tillverkaren fastslår att produkten trots alla åtgärder var felaktig vid leveransen så kommer tillverkaren att snarast reparera eller ersätta den. Om det inte går att reparera eller byta ut produkten så har köparen rätt att häva köpet eller få tillbaka pengar högst motsvarande inköpspriset.

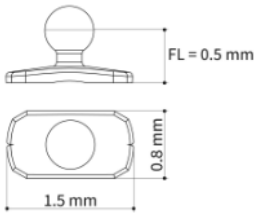
Mer omfattande krav än de som anges här på grund av brister, eller andra anspråk oavsett rättslig grund, särskilt om orsaken är otillåten hantering eller utgörs av ersättning för immateriella skador, kan inte ställas på tillverkaren, återförsäljaren eller deras underleverantörer eller assistenter ifall det inte finns tvingande rättslig grund för detta – exempelvis om orsaken är grov oaktsamhet – eller om ansvarsfriskrivningen slutar gälla på grund av kroppsskada.

Inga anspråk gäller ifall bristerna beror på att bruksanvisningen eller informationen om indikationer, kontraindikationer, varningar, instruktioner inte beaktas eller ifall produkten används eller lagras på fel sätt eller om bristerna härrör från kombinationer med produkter från andra tillverkare.

Inte heller gäller några anspråk som beror på att produkten har använts, om dess sista förbrukningsdatum har passerat, om den använts trots att produkten eller förpackningen har synliga skador eller om produkten resteriliserats och / eller beretts igen i strid mot bruksanvisningen.

Ingen har tillåtelse att ändra de angivna villkoren, avge mer omfattande garantier eller försäkra att produkten har andra egenskaper än de som anges i bruksanvisningen.

19 Specifikationer

	Namn	REF	Material	Egenskaper
	OMEGA CONNECTOR Tympanoplastikprotes	1004 930	Titan	Funktionell längd FL: 0,5 mm Kompatibla KURZ total-proteser: • TTP Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP VARIAC System
	Storleksverktyg OMEGA CONNECTOR (Sizer OMEGA CONNECTOR)	8000 555	Rostfritt stål (rostfritt instrumentstål)	Inte steril Lämplig för återsterilisering