



OMEGA CONNECTOR
y Sizer OMEGA CONNECTOR (accesorio)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Contenido

1	Acerca de este documento	3		
1.1	Explicación de los símbolos.....	3		
1.2	Señalización de las indicaciones de seguridad	3		
1.3	Información adicional.....	4		
1.4	Cambios relevantes para la seguridad.....	4		
2	Indicaciones de seguridad importantes.....	4		
3	Códigos de producto / REF	4		
4	Contenido del envase	4		
5	Empaquetado y esterilidad	4		
6	Descripción del producto	5		
6.1	Generalidades	5		
6.2	Estructura y funcionamiento.....	5		
6.3	Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente	5		
6.4	Accesorios.....	5		
6.5	Otros productos específicos para su uso con el producto	5		
7	Uso previsto	6		
7.1	Uso previsto.....	6		
7.2	Indicaciones	6		
7.3	Contraindicaciones	6		
7.4	Grupo de pacientes objetivo.....	6		
7.5	Usuario previsto	6		
7.6	Vida útil prevista.....	6		
7.7	Lugar de aplicación previsto	6		
8	Beneficios clínicos esperados	6		
9	Posibles complicaciones y efectos secundarios	6		
10	Combinación con otros procedimientos.....	7		
11	Caducidad y almacenamiento.....	7		
12	Preparación del producto	7		
13	Indicaciones de uso	7		
13.1	Equipamiento / materiales necesarios	8		
13.2	Preparación del paciente.....	8		
13.3	Comprobar las condiciones de espacio en la base del estribo	8		
13.4	Colocación del OMEGA CONNECTOR	8		
13.5	Colocación de la prótesis total KURZ	8		
13.6	Retirar la prótesis	9		
14	Cuidados posteriores.....	9		
15	Instruir al paciente	9		
16	Eliminación	9		
17	Especificaciones	10		

1 Acerca de este documento

1.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Precaución: Respetar las instrucciones de utilización
	¡Atención!
	Frágil; manipular con cuidado
	No emplear si está dañado el envoltorio
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No utilizar después del
	Esterilizado mediante radiación
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Envase estéril individual con envase protector en el interior
	Condicional para IRM
	Dispositivo médico
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Número de piezas por unidad de embalaje
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	(EEUU) Atención: Una ley federal restringe la venta de este equipo y establece que ésta sólo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.
	Respetar las instrucciones de utilización. Las instrucciones de utilización de este producto están a disposición en formato electrónico (e-labelling).
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente
	Punto verde: Sistema dual Alemania

Tab. 1: Descripción de los símbolos

1.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves, un agravamiento considerable del estado general o la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

AVISO

En caso de no respetar las indicaciones pueden producirse daños en el producto u otros daños materiales.

1.3 Información adicional

Enlace para descargar estas instrucciones de utilización: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Enlace para descargar la información del paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	++EHKM0017D
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)	En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Direcciones internacionales:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Se actualiza continuamente.

1.4 Cambios relevantes para la seguridad

Número del documento	Fecha de emisión	Modificación
0005957_01	2024-10	Completa nueva edición

2 Indicaciones de seguridad importantes

ADVERTENCIA

- Antes de usar el producto: Lea las instrucciones de utilización del producto y de todos los productos que se utilicen en combinación. Respete las instrucciones de utilización y manténgalas guardadas.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- No desmonte ni modifique el producto.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

IMPORTANTE: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se encuentre el usuario/paciente.

3 Códigos de producto / REF

[► Especificaciones, página 10]

4 Contenido del envase

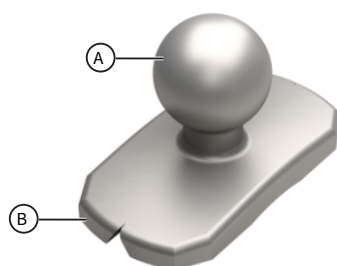
OMEGA CONNECTOR (Prótesis de timpanoplastia)	1 prótesis 1 tarjeta de implante 4 etiquetas del producto
Sizer OMEGA CONNECTOR (accesorio)	1 medidor Instrucciones de preparación

5 Empaquetado y esterilidad

OMEGA CONNECTOR (Prótesis de timpanoplastia)	El producto es estéril (esterilizado mediante radiación). Empaquetado: Envase estéril simple con envase protector (túbulo) en el interior.
Sizer OMEGA CONNECTOR (accesorio)	El producto no es estéril. Empaquetado: Bolsa con cierre a presión + embalaje exterior (caja plegable)

6 Descripción del producto

6.1 Generalidades



- A Microarticulación esférica: Pieza de conexión para el punzón hueco de una prótesis total KURZ
- B Placa base: Fresado longitudinal en la parte inferior para compensar las irregularidades de la base del estribo

Fig. 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Especificaciones, página 10]

6.2 Estructura y funcionamiento

OMEGA CONNECTOR (Prótesis de timpanoplastia)	Prótesis que se utilizan para sustituir parcial o totalmente las estructuras del oído medio responsables de la conducción del sonido.
Sizer OMEGA CONNECTOR (accesorio)	Un instrumento de prueba para determinar si la base del estribo ofrece espacio suficiente para la prótesis OMEGA CONNECTOR.

6.3 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

En la siguiente tabla se enumeran todos los materiales del implante con los que el usuario o el paciente pueden entrar en contacto durante la aplicación.

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto
OMEGA CONNECTOR (Prótesis de timpanoplastia)	100 % titanio	Paciente

Sizer OMEGA CONNECTOR : [▶Especificaciones, página 10]

Fabricado sin látex de caucho natural.

En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.

IMPORTANTE: No utilizar el producto si el paciente tiene alergias / intolerancias conocidas a los materiales utilizados.

6.4 Accesorios

	Sizer OMEGA CONNECTOR [▶Comprobar las condiciones de espacio en la base del estribo, página 8] [▶Especificaciones, página 10]
--	---

6.5 Otros productos específicos para su uso con el producto

El OMEGA CONNECTOR está diseñado para su uso conjunto con prótesis totales KURZ con pie circular hueco.

Compatibilidad: [▶Especificaciones, página 10]

7 Uso previsto

7.1 Uso previsto

OMEGA CONNECTOR (Prótesis de timpanoplastia)	Las prótesis de oído medio de KURZ sirven como reemplazo quirúrgico parcial o completo de la cadena osicular del oído medio humano. El objetivo es restaurar la transmisión mecánica del sonido desde el tímpano hasta la ventana ovalada del oído interno de manera que la audición se vea afectada lo menos posible.
Sizer OMEGA CONNECTOR (accesorio)	El Sizer OMEGA CONNECTOR es un instrumento pasivo reutilizable que se utiliza de forma intraoperatoria y quirúrgicamente invasiva introduciéndolo temporalmente en el lugar de implantación para determinar si hay espacio suficiente para colocar el OMEGA CONNECTOR de KURZ.

7.2 Indicaciones

- Otitis media crónica con afectación funcional de la cadena osicular
- Lesión de la cadena osicular
- Malformación congénita del oído medio
- Intervenciones de revisión debido a una mejora auditiva insuficiente (p. ej., debido al desplazamiento de una prótesis colocada previamente)

7.3 Contraindicaciones

- Sensibilidad o alergia conocida al titanio
- Complicaciones o consecuencias de una otitis media no tratada, como abscesos intracraneales, meningitis, trombosis de los senos laterales, neoplasias malignas o enfermedades sistémicas específicas del paciente
- Otitis media aguda
- Problemas de cicatrización de heridas

7.4 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

7.5 Usuario previsto

El usuario previsto es un médico con experiencia en el tratamiento de casos similares con este producto o con productos comparables, o un médico especializado en:

- Otorrinolaringología

7.6 Vida útil prevista

OMEGA CONNECTOR (Prótesis de timpanoplastia)	Sin limitaciones específicas del producto. Es necesario realizar controles con regularidad.
Sizer OMEGA CONNECTOR (accesorio)	Una frecuente preparación tiene escasos efectos sobre estos productos. El fin de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y por los daños ocasionados por el uso. Consulte las instrucciones de preparación.

7.7 Lugar de aplicación previsto

- Sala de operaciones

Compete al usuario decidir qué precauciones se deben tomar en cada caso en función de las posibles complicaciones que surjan.

8 Beneficios clínicos esperados

Según la evaluación clínica, el producto se puede utilizar de forma segura y eficaz para el tratamiento conforme a las indicaciones mencionadas.

9 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Desplazamiento del implante
- Extrusión del implante

- Lateralización del implante
- Pérdida auditiva neurosensorial
- Infección
- Vértigos
- Fibrosis periprotésicas
- Formación de colesteatoma periprotésico

10 Combinación con otros procedimientos

OMEGA CONNECTOR (prótesis de timpanoplastia)

⚠ ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor:
No aplicar estos métodos directamente sobre el producto.
De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.
- No exponga al paciente a radiación de microondas.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- El producto es compatible con la IRM con ciertas reservas. Utilizar el producto dentro de campos de RM solo en función de la especificación correspondiente.
Los posibles efectos que puede tener la aplicación del producto en campos de RM fuera de las especificaciones son entre otros: Calentamiento del producto, descargas electromagnéticas, daños que resultan de la aplicación de fuerza sobre el producto, interferencias en las imágenes (también en el tejido circundante)

Para más información importante respecto a la TRM véase:

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

11 Caducidad y almacenamiento

Ver la etiqueta del producto para consultar la fecha de caducidad.

Almacenar el producto en su envase original precintado.

Almacene el producto en un lugar seco y protéjalo de la luz solar.

12 Preparación del producto

OMEGA CONNECTOR (prótesis de timpanoplastia)

⚠ ADVERTENCIA

- Producto de un solo uso: No preparar el producto (p. ej. lavar, desinfectar, esterilizar), no reesterilizarlo ni reutilizarlo.
Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Debido a las características mecánicas del producto, la preparación o la reesterilización pueden conducir a un deterioro del material.

Sizer OMEGA CONNECTOR:

⚠ ADVERTENCIA

- El producto no es estéril. Preparar el producto antes del primer uso y de los siguientes.
Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Preparación del producto según las instrucciones de preparación.

13 Indicaciones de uso

⚠ ADVERTENCIA

- No utilizar el producto en caso de que el envase o el propio producto presenten daños o haya vencido la fecha de caducidad.
Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.
- Sacar el producto de su envase solo inmediatamente antes de su aplicación. En el momento de sacar el producto de su envase deben respetarse las prescripciones correspondientes en cuanto a las condiciones de higiene.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

AVISO

- Sujete, transporte y manipule siempre la prótesis con un succionador adecuado o con unas pinzas adecuadas.
De lo contrario, la funcionalidad de la prótesis puede verse comprometida.

Es necesario respetar las condiciones higiénicas / estériles necesarias para la intervención.

La colocación se realiza en el marco de una timpanoplastia tipo III (reconstrucción osicular).

Realice la intervención bajo un control visual adecuado.

IMPORTANTE: Tenga en cuenta también las instrucciones de utilización de la prótesis total KURZ utilizada.

13.1 Equipamiento / materiales necesarios

Como es habitual para el tipo III de timpanoplastia.

- Prótesis total KURZ compatible [►Especificaciones, página 10]
- Sizer OMEGA CONNECTOR

13.2 Preparación del paciente

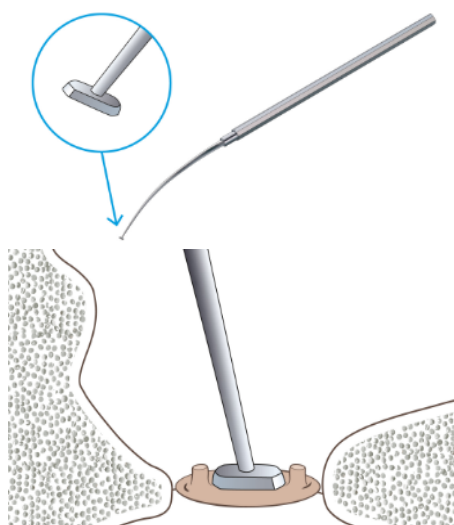
Como es habitual para el tipo III de timpanoplastia.

Acceso endaural o retroauricular al oído medio.

13.3 Comprobar las condiciones de espacio en la base del estribo

⚠ ADVERTENCIA

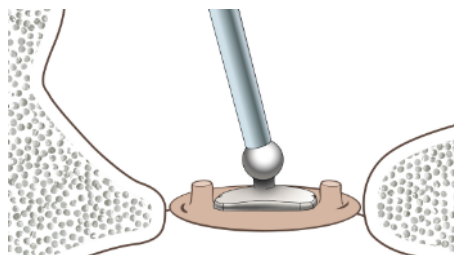
- Utilice el OMEGA CONNECTOR únicamente cuando haya espacio suficiente en la base del estribo. Para determinar las condiciones de espacio, utilice siempre el Sizer OMEGA CONNECTOR.
De lo contrario, existe el riesgo de necrosis/desplazamiento de la prótesis/vértigos.



1. Sostenga la cabeza de prueba del medidor en el nicho ovalado entre los dos extremos de los brazos estapediales.
IMPORTANTE: La cabeza de prueba debe encajar entre los extremos de los brazos estapediales sin ejercer tensión sobre los brazos estapediales. La cabeza de prueba debe estar completamente apoyada en la base del estribo.
2. Retirar de nuevo el medidor.

IMPORTANTE: El medidor sirve exclusivamente para comprobar las condiciones de espacio y no está previsto para la implantación.

13.4 Colocación del OMEGA CONNECTOR



1. Abra el envase estéril y el envase protector. Saque con cuidado el OMEGA CONNECTOR de su envase protector. Para ello, sujete el OMEGA CONNECTOR por la articulación esférica con un succionador adecuado.
2. Coloque el OMEGA CONNECTOR entre los extremos de los brazos estapediales en la base del estribo con ayuda de un succionador adecuado. Asegúrese de que el OMEGA CONNECTOR no ejerza tensión sobre los extremos de los brazos estapediales y de que el OMEGA CONNECTOR no sobresalga de la base del estribo.

13.5 Colocación de la prótesis total KURZ



1. A continuación, coloque la prótesis total KURZ en el OMEGA CONNECTOR. Para ello, coloque el punzón hueco de la prótesis total sobre la microarticulación esférica del OMEGA CONNECTOR.

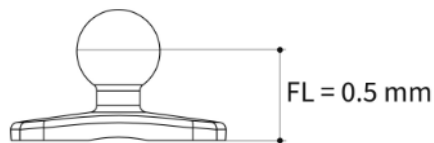


Fig. 2: OMEGA CONNECTOR: Longitud funcional FL

IMPORTANTE: Al seleccionar la longitud necesaria de la prótesis total, tenga en cuenta también la longitud funcional del OMEGA CONNECTOR (= 0,5 mm).

13.6 Retirar la prótesis

OMEGA CONNECTOR y prótesis total KURZ:

La prótesis está diseñada para permanecer en el cuerpo. Sin embargo, si fuera necesario extraer la prótesis, se aplica lo siguiente:

Antes de retirar la prótesis: Eliminar las adherencias.

Medidas de seguimiento a discreción del médico responsable.

14 Cuidados posteriores

- Revisiones de control según el criterio del médico responsable

15 Instruir al paciente

La instrucción del paciente debe incluir:

⚠ ADVERTENCIA

- Proteger el canal auditivo contra una posible entrada de agua.
De lo contrario es posible que se provoquen inflamaciones / infecciones del oído medio.
- Evitar fuertes oscilaciones de la presión ambiental (p. ej. bucear, saltar de cabeza al agua, explosiones).
De lo contrario pueden provocarse lesiones en el tímpano / en los osículos auditivos que podrían llevar a trastornos auditivos y del sentido del equilibrio.

IMPORTANTE: Informe también al paciente sobre las consecuencias de la combinación con otros procedimientos.

[▶ Combinación con otros procedimientos, página 7]

Tarjeta de implante

IMPORTANTE: Rellenar la tarjeta de implante y entregársela.

Pegue una de las etiquetas del producto proporcionadas en el espacio previsto en la tarjeta de implante. Complete todos los demás espacios.

La tarjeta de implante debe mostrarse antes de cada examen radiológico.

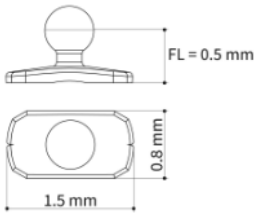
16 Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

- El producto estuvo en contacto con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano. Limpiar / empacar el producto para su eliminación de acuerdo con el riesgo de contaminación concreto.
De lo contrario, existe riesgo de infección para el usuario y para terceros.

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

17 Especificaciones

	Nombre	REF.:	Material	Características
	OMEGA CONNECTOR Prótesis de timpano-plastia	1004 930	Titanio	Longitud funcional FL: 0,5 mm Prótesis totales KURZ compatibles: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Sizer OMEGA CONNEC-TOR	8000 555	Acero inoxidable (acero inoxidable para instrumental)	No estéril Reesterilizable