



OMEGA CONNECTOR
ja mõõdikuga OMEGA CONNECTOR (tarvik)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisukord

1 Sellest dokumendist	3	7.4 Patsientide sihtrühm	6
1.1 Sümbolite sõnastik	3	7.5 Sihipärane kasutaja	6
1.2 Ohutusteabe märgistus	3	7.6 Eeldatav eluiga	6
1.3 Lisateave	4	7.7 Sihipärane kasutuskoh	6
1.4 Ohutusalsed muudatused	4	8 Eeldatav kliiniline kasu	6
2 Oluline ohutuslane teave	4	9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed	6
3 Kataloogi numbrid / REF	4	10 Kombineerimine muude protseduuridega	6
4 Tarnekomplekt	4	11 Säilivusaeg ja ladustamine	7
5 Pakend ja steriilsus	4	12 Töötlemine	7
6 Toote kirjeldus	5	13 Kasutusjuhised	7
6.1 Üldine teave	5	13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid	7
6.2 Ehitus ja talitus	5	13.2 Patsiendi ettevalmistus	7
6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda	5	13.3 Saadaoleva ruumi kontrollimine jaluse aluspladil	8
6.4 Tarvikud	5	13.4 OMEGA CONNECTORi paigaldamine	8
6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse	5	13.5 KURZi täisproteesi paigaldamine	8
7 Sihipärane kasutus	5	13.6 Proteesi eemaldamine	8
7.1 Ettenähtud otstarve	5	14 Järeldravi	9
7.2 Näidustused	6	15 Patsiendi juhendamine	9
7.3 Vastunäidustused	6	16 Jäätmekäitlus	9
		17 Spetsifikatsioonid	10

1 Sellest dokumendist

1.1 Sümbolite sõnastik

Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust: Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust!
	Õrn, käsitsege ettevaatusega
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Hoidke eemal otsese päikesevalguse eest
	Hoidke kuivas
	Säilivuskuupäev
	Steriliseeritud kiirgusega
	Ärge korduskasutage
	Ärge uuesti steriliseerige
	Ühekordne steriilne barjäär koos sisemise kaitsepakendiga
	MR-tingimuslik
	Meditiiniseade
	Kataloogi number
	Partii kood
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)
	Kogus pakendi kohta
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	(USA) Ettevaatust: Föderaalne seadusega on selle seadme müük lubatud ainult arstile või arsti ettekirjutusel.
	Lugege kasutusjuhendit. Kasutusjuhend on elektrooniline (e-märgistus).
	Patsiendi nimi
	Implanteerimise kuupäev
	Implanteeriva tervishoiuasutuse / pakkuja nimetus
	Patsienditeabe veebisait
	Grüner Punkt: Kahekordne ümbertöötlussüsteem Saksamaal

Tabel 1: Sümbolite sõnastik

1.2 Ohutusteabe märgistus

HOIATUS

Mitteühilduvus võib põhjustada raskeid vigastusi, patsiendi, kasutaja või kolmanda osapoole üldise seisundi olulist halvenemist või surma.

TÄHELEPANU

Mitteühilduvuse tõttu võib tekkida toote kahjustus või muu kahjustus.

1.3 Lisateave

Selle kasutusjuhendi allalaadimislink: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Patsiendi teabedokumendi allalaadimislink: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Tootepõhise SSCP otsimiseks sisestage toote põhi-UDI-DI.
Põhi-UDI-DI (seadme identifikaator):	++EHKM0017D
SSCP saadavuse lahtiütlus	Üldine reegel: SSCP on saadaval ainult pärast toote volituse saamist kooskõlas MÄÄRUSEGA (EL) 2017/745 (MDR). Siin kirjeldatud rakendamine ei kehti enne, kui jõustub EUDAMED-i andmebaasi vastav moodul. Seni on SSCP saadaval järgmisel allalaadimislingil: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Rahvusvahelised aadressid:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Värskendatakse jooksvalt.

1.4 Ohutusalsed muudatused

Dokumendi number	Väljalaske kuupäev	Muudatused
0005957_01	2024-10	Täielik kordusoperatsioon

2 Oluline ohutuslane teave

HOIATUS

- Enne toote kasutamist: Lugege toote kasutusjuhend ja kõigi sellega seotud toodete kasutusjuhendid läbi. Järgige juhiseid ja hoidke kasutusjuhend alles.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- Ärge võtke toodet lahti ega muutke seda.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

TÄHELEPANU: Mis tahes tõsise juhtumi korral seadmega seoses tuleb sellest juhtumist teavitada tootjat ning kasutaja ja / või patsiendi elukohajärgse liikmesriigi pädevat ametiasutust.

3 Kataloogi numbrid / REF

[▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 10]

4 Tarnekomplekt

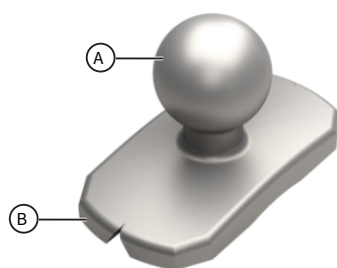
OMEGA CONNECTOR (Tümpaanoplastika protees)	1 protees 1 implantaadikaart 4 tootetiketti
Mõõdik OMEGA CONNECTOR (tarvik)	1 mõõdik 1 töötlusjuhend

5 Pakend ja steriilsus

OMEGA CONNECTOR (Tümpaanoplastika protees)	Toode on steriilne (kiirgusega steriliseeritud). Pakend: Steriilne ühekordne pakend, mille sees on kaitsepakend (väike sond).
Mõõdik OMEGA CONNECTOR (tarvik)	Toode ei ole steriilne. Pakend: Sulguriga kott + välispakend (pappkarp)

6 Toote kirjeldus

6.1 Üldine teave



- A Mikrokuulliigend: KURZi täisproteesi õõnsa stantsi ühendusosa
B Alusplaat: Pikisuunaline freesimine alumisel küljel, et kompenseerida jaluse jala plaadi ebatasasust

Illustratsioon 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 10]

6.2 Ehitus ja talitus

OMEGA CONNECTOR (Tümpaanoplastika protees)	Proteesid, mis sisestatakse kõrva heli juhtivate keskkõrva struktuuride osaliseks või täielikuks asendamiseks.
Mõõdik OMEGA CONNECTOR (tarvik)	Mõõteriist, mida kasutatakse määramaks, kas jaluse alusplaadile saab paigaldada OMEGA CONNECTORi proteesi.

6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda

Alljärgnevas tabelis on loetletud kõik implantaadi materjalid, millega kasutaja või patsient võib kasutamise ajal kokku puutuda.

Toode (osa)	Materjal	Kontaktisik
OMEGA CONNECTOR (Tümpaanoplastika protees)	100% titaan	Patsient

Mõõdik OMEGA CONNECTOR : [▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 10]

Ei ole valmistatud looduslikust kautšukist (lateksist).

Tootmisprotsessis pole kasutatud looduslikust kautšukist (lateksist) valmistatud tooteid.

TÄHELEPANU: Ärge kasutage toodet, kui patsiendil on teada talumatus / allergia kasutatud materjalide vastu.

6.4 Tarvikud

	Mõõdik OMEGA CONNECTOR [▶Saadaoleva ruumi kontrollimine jaluse alusplaadil, lehekülg 8] [▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 10]
--	--

6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse

OMEGA CONNECTOR on ette nähtud kasutamiseks koos KURZi täisproteesidega ja õõnsa ümara jalaga.

Ühilduvus: [▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 10]

7 Sihipärane kasutus

7.1 Ettenähtud otstarve

OMEGA CONNECTOR (Tümpaanoplastika protees)	KURZi keskkõrvaproteesid on ette nähtud inimese keskkõrva kuulmeluukeste täielikuks või osaliseks kirurgiliseks asendamiseks. Eesmärk on heli mehaanilise edastamise taastamine trummikilelt sisekõrva ovaalsele aknale vähima kuulmiskahjustusega.
---	--

Möödik OMEGA CONNECTOR (tarvik)	Möödik OMEGA CONNECTOR on passiivne, taaskasutatav seade, mida kasutatakse operatsiooni ajal ja kirurgiliselt invasiivsel protseduuril, kui see sisestatakse ajutiselt implantaadikohale, et määrata kindlaks, kas on piisavalt ruumi KURZ OMEGA CONNECTORi paigaldamiseks.
---------------------------------	---

7.2 Näidustused

- Krooniline keskkõrvapõletik koos kuulmeluukete funktsionaalse kahjustusega
- Kuulmeluukete traumavigastus
- Keskkõrva kaasasündinud väärareng
- Kordusoperatsioon kuulmise puuduliku paranemise tõttu (näiteks eelnevalt implanteeritud proteesi paigast nihkumise tõttu)

7.3 Vastunäidustused

- Teadaolev titaanitundlikkus või -allergia
- Ravimata keskkõrvapõletik või kroonilised tagajärjed, näiteks koljusisene abtss, meningiit, lateraalne siinustromboos, pahaloomulised kasvaja või patsiendile omane süsteemne haigus
- Äge keskkõrvapõletik
- Haavade raskendatud paranemine

7.4 Patsientide sihtrühm

Toode sobib kasutamiseks järgmistel patsientide sihtrühmadel:

- Lapsed ja noorukid
- Täiskasvanud
- Igast soost patsiendid

7.5 Sihipärane kasutaja

Sihipärane kasutaja on arst, kellel on olemas kogemus sarnaste juhtumite ravimisel selle toote või samaväärsete toodetega, või järgmised eriarstid:

- Kõrvaarst (otorinolarüngoloog)

7.6 Eeldatav eluiga

OMEGA CONNECTOR (Tümpaanoplastika protees)	Puuduvad tootepõhised piirangud. Vajalikud on regulaarsed kontrollid.
Möödik OMEGA CONNECTOR (tarvik)	Sagedane töötlemine ei mõjuta oluliselt neid instrumente. Toote eluea lõpp põhineb tavaliselt kulumisel ja kasutusest tingitud kahjustustel. Vaadake töötlusjuhiseid.

7.7 Sihipärane kasutuskohas

- Operatsioonisaal

Kasutaja vastutab juhtumipõhiselt, milliseid ettevaatusabinõusid tuleb võimalike tüsistuste vastu rakendada.

8 Eeldatav kliiniline kasu

Kliinilise hinnangu kohaselt saab toodet kasutada ohutult ja tõhusalt nimetatud näidustuste raviks.

9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed

- Implantaadi paigast nihkumine
- Implantaadi väljatulemine
- Implantaadi lateralisatsioon
- Sensorineuraalne kuulmislangus
- Nakkus
- Pearinglus
- Periproteetilised fibroosid
- Periproteetiline kolesteatoomi moodustumine

10 Kombineerimine muude protseduuridega

OMEGA CONNECTOR (tümpaanoplastika protees)

HOIATUS

- Laserteraapia, argoonplasma koagulatsioon, kõrgsageduslik operatsioon ja muud protseduurid, mille toime tekib soojuse mõjul: Ärge kasutage neid meetodeid vahetult tootel.
Vastasel juhul on võimalik koevigastus ja tootekahjustus.
- Ärge laske patsiendil puutuda kokku mikrolainekiirgusega.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- See toode on MRT-tingimuslik. Kasutage toodet MRT-väljades ainult spetsifikatsiooni järgi.
Võimalikud tagajärjed toote kasutamisel MRT-väljades väljaspool spetsifikatsioone on alljärgnevad: Toote soojenemine, elektrostaatiline lahendus, tootele jõu rakendamisest tingitud kahjud, vead pildindamisel (ühtlasi ümbritsevatel kudedel)

Olulist teavet MRT kohta vaadake:

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

11 Säilivusaeg ja ladustamine

Vaadake aegumiskuupäeva toote etiketilt.

Hoiustage toodet avamata originaalpakendis.

Hoiustage toodet kuivas kohas ja kaitske päikesevalguse eest.

12 Töötlemine

OMEGA CONNECTOR (tümpaanoplastika protees)

HOIATUS

- Ühekordselt kasutatav toode: Ärge töödelge (nt puhastage, desinfitseerige, steriliseerige), uuesti steriliseerige või korduskasutage toodet.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks. Toote mehaaniliste omaduste tõttu võib töötlemine või uuesti steriliseerimine põhjustada materjali halvenemist.

Möödik OMEGA CONNECTOR:

HOIATUS

- Toode ei ole steriilne. Töödelge toodet enne esmast ja mis tahes järgnevat kasutust.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks. Töötlemine kooskõlas töötlusjuhistega.

13 Kasutusjuhised

HOIATUS

- Ärge kasutage toodet, kui pakend või toode on kahjustatud või aegunud.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks.
- Eemaldage toode ladustamispakendust alles vahetult enne kasutamist. Toote eemaldamisel pakendist järgige kehtivaid hügieenieeskirju.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

TÄHELEPANU

- Haarake, transportige ja käsitsege proteesi sobiva imiseadmega või sobivate tangide või pintsettidega.
Vastasel juhul võib proteesi talitus saada kahjustada.

Tagage sekkumiseks vajalikud hügieenilised / steriilsed tingimused.

See paigaldatakse osana tümpaanoplastika tüübist III (kuulmeluu rekonstruktsioon).

Sekkuge nõuetekohase visuaalse järelevalve all.

TÄHELEPANU: Järgige ka kasutatava KURZi täisproteesi kasutusjuhendit.

13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid

Tavapäraselt tümpaanoplastika tüübi III jaoks.

- Ühilduv KURZi täisprotees [▶ Spetsifikatsioonid, lehekülg 10]
- Möödik OMEGA CONNECTOR

13.2 Patsiendi ettevalmistus

Tavapäraselt tümpaanoplastika tüübi III jaoks.

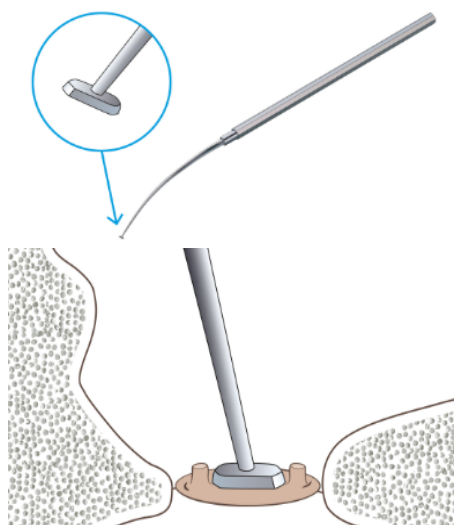
Endauraalne või retroaurikulaarne ligipääs keskkõrvale.

13.3 Saadaoleva ruumi kontrollimine jaluse alusplaadil

⚠ HOIATUS

- Kasutage ainult OMEGA CONNECTORit, kui jaluse alusplaadil on piisavalt ruumi. Kasutage alati OMEGA CONNECTORI mõõdikut olemasoleva ruumi kindlaks määramiseks.

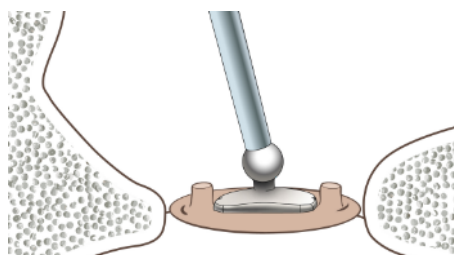
Vastasel korral võivad tekkida nekroosid / proteesi paigast nihkumine / pearinglus.



- Hoidke mõõdiku katsepead ovaalses vahes jaluse jala kahe põhja vahel. TÄHELEPANU: Katsepea peab mahtuma jaluse jala põhjade vahele, ilma et see avaldaks pinget jaluse jalale. Selleks peab katsepea toetuma täielikult jaluse alusplaadile.
- Eemaldage mõõdik.

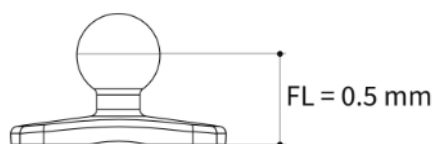
TÄHELEPANU: Mõõdik on ette nähtud ainult saadaoleva ruumi kontrollimiseks ega ole mõeldud implanteerimiseks.

13.4 OMEGA CONNECTORi paigaldamine



- Avage steriilne pakend ja kaitsepakend. Eemaldage OMEGA CONNECTOR ettevaatlikult kaitsepakendist. Selleks hoidke OMEGA CONNECTORit sobiva imiseadme abil kuulliigendist hoides.
- Kasutage imiseadet jaluse jala põhjal, et paigaldada OMEGA CONNECTOR jaluse alusplaadile. Veenduge, et OMEGA CONNECTOR ei avaldaks survet jaluse jala põhjadele ja et OMEGA CONNECTOR ei eenduks üle jaluse alusplaadi. OMEGA CONNECTOR.

13.5 KURZi täisproteesi paigaldamine



Illustratsioon 2: OMEGA CONNECTOR:
Funktsionaalne pikkus FL

TÄHELEPANU: Valides täisproteesi vajalikku pikkust, tuleb arvestada ka OMEGA CONNECTORI funktsionaalse pikkusega (= 0,5 mm).

13.6 Proteesi eemaldamine

OMEGA CONNECTOR ja KURZi täisprotees:

Protees on ette nähtud jääma kehasse. Kuid kui proteesi on siiski vaja eemaldada:

Enne proteesi eemaldamist: Eemaldage mis tahes adhesioon.
Järelravi toimub raviarsti äranägemisel.

14 Järelravi

- Raviarst määrab kontrollvisiidid.

15 Patsiendi juhendamine

Patsiendi juhendamine peab hõlmama alljärgnevat:

HOIATUS

- Kaitske välist kuulmekäiku vee eest.
Vastasel juhul võib olla oht keskkõrvapõletiku tekkeks.
- Vältige ümbritseva õhurõhu järske kõikumisi (nt sukeldumine, pea ees vettehüpped, plahvatused).
Kui seda ei tehta, võib trummikile / kuulmeluukesed vigastada saada ning see võib põhjustada kuulmise- ja tasakaaluhäireid.

TÄHELEPANU: Teavitage patsienti ka teiste protseduuride kombineerimisega seotud tagajärgedest.

[▶Kombineerimine muude protseduuridega, lehekülg 6]

Implantaadikaart

TÄHELEPANU: Täitke implantaadikaart ja andke see patsiendile.

Kleepige üks toote etiketidest implantaadikaardil olevasse ette nähtud kasti. Täitke kõik muud kastid.

Implantaadikaart tuleb esitada igal radioloogilisel uuringul.

16 Jäätmekäitlus

HOIATUS

- Toode puutus kokku võimalike nakkusohtlike inimpäritolu ainetega. Puhastage / pakendage toode jäätmekäitluseks konkreetse saasteohu järgi.
Vastasel juhul võib tekkida nakkusoht kasutajale ja kolmandatele osapooltele.

Jäätmekäitlus peab toimuma kooskõlas riiklike jäätmekäitluseeskirjadega ja vastava riskiklassi järgi.

17 Spetsifikatsioonid

	Nimi	REF	Materjal	Omadused
	OMEGA CONNECTOR Tümpaanoplastika protees	1004 930	Titaan	Funktsionaalne pikkus FL: 0,5 mm Ühilduvad KURZi täisproteesid: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Möödik OMEGA CONNECTOR	8000 555	Roostevaba teras (roostevabast terasest instrument)	Mittesteriilne Sobib uuesti steriliseerimiseks