



OMEGA CONNECTOR
ja Sizer OMEGA CONNECTOR (lisätarvike)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisällysluettelo

1 Tietoja tästä asiakirjasta	3	7.4 Potilaskohderyhmä.....	6
1.1 Symbolien selitykset	3	7.5 Suunniteltu käyttäjä	6
1.2 Turvallisuustietojen merkintä	3	7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä.....	6
1.3 Lisätietoja	4	7.7 Suunniteltu käyttöpaikka	6
1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset.....	4	8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty	6
2 Tärkeitä turvallisuustietoja	4	9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset ...	6
3 Luettelonumerot / REF	4	10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin.....	6
4 Toimitussisältö	4	11 Säilyvyysaika ja varastointi	7
5 Pakkaus ja steriiliys	4	12 Käsittely	7
6 Tuotteen kuvaus.....	5	13 Käyttöohjeet	7
6.1 Yleistiedot.....	5	13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit.....	7
6.2 Rakenne ja käyttö.....	5	13.2 Potilaan valmistelu	7
6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti	5	13.3 Käytettävissä olevan tilan tarkastaminen jalustimen levyssä.....	8
6.4 Lisätarvikkeet	5	13.4 OMEGA CONNECTORin asettaminen.....	8
6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet	5	13.5 KURZ-kokoproteesin asettaminen.....	8
7 Käyttötarkoitus.....	5	13.6 Proteesin poistaminen.....	8
7.1 Käyttötarkoitus	5	14 Jälkihoito.....	9
7.2 Käyttöaiheet.....	6	15 Potilaan ohjeistaminen.....	9
7.3 Vasta-aiheet.....	6	16 Tuotteen hävittäminen.....	9
		17 Määritykset	10

1 Tietoja tästä asiakirjasta

1.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Varoitus: Lue käyttöohjeet
	Varoitus!
	Särkyvää; käsiteltävä varoen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolella olevalla suojapakkauksella
	Ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa
	Lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	Pakkausyksikössä oleva määrä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	(USA) Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisinä (e-labelling).
	Potilaan nimi
	Implantointipäivämäärä
	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi
	Potilastietojen verkkosivu
	Grüner Punkt: Kierrätysohjelma Saksassa

Taulukko 1: Symbolien selitykset

1.2 Turvallisuustietojen merkintä

VAKAVA VAROITUS

Määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen vakaviin vammoihin, yleistilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

HUOMIO

Tuotteen vahingoittuminen tai muita vahinkoja voi ilmetä, jos ohjeita ei noudateta.

1.3 Lisätietoja

Latauslinkki näille käyttöohjeille: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Latauslinkki potilastietoasiakirjalle: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Jos haluat etsiä tuotekohtaista tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP), syötä tuotteen yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI).
Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0017D
Vastuuvapauslauseke SSCP:n saatavuudesta	Yleissääntönä: SSCP on saatavilla vasta sen jälkeen, kun tuote on hyväksytty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tässä kuvattua täytäntöönpanoa ei sovelleta ennen kuin Eudamed-tietokannan vastaava moduuli tulee voimaan. Siihen asti SSCP on saatavilla seuraavasta latauslinkistä: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Kansainväliset osoitteet:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Päivitetään jatkuvasti.

1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset

Asiakirjan numero	Painoksen päivämäärä	Muutokset
0005957_01	2024-10	Perusteellinen tarkistus

2 Tärkeitä turvallisuustietoja

VAKAVA VAROITUS

- Ennen tuotteen käyttöä: Lue tuotteen ja kaikkien yhdessä käytettävien tuotteiden käyttöohjeet. Noudata käyttöohjeita ja säilytä ne.
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.
- Älä pura tai muuta tuotetta.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskiä.

HUOMIO: Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3 Luettelonumerot / REF

[►Määritykset, sivu 10]

4 Toimitussisältö

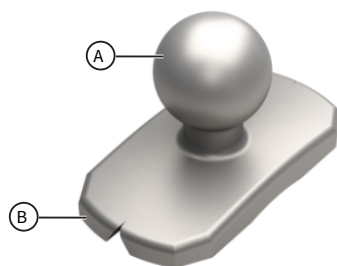
OMEGA CONNECTOR (Välikorvan proteesi)	1 proteesi 1 implanttikortti 4 tuote-etikettiä
Sizer OMEGA CONNECTOR (lisätarvike)	1 mitta 1 käsittelyohjeet

5 Pakkaus ja steriiliys

OMEGA CONNECTOR (Välikorvan proteesi)	Tuote on steriili (steriloitu säteilyttämällä). Pakkaus: Yksittäinen steriili pakkaus suojapakkauksella (pieni putki) sisäpuolella.
Sizer OMEGA CONNECTOR (lisätarvike)	Tuote ei ole steriili. Pakkaus: Ziplock-pussi + ulkopakkaus (taittolaatikko)

6 Tuotteen kuvaus

6.1 Yleistiedot



- A Mikropallonivel: Liitososa KURZ-kokoproteesin onttoon varteen
B Pohjalevy: Pohjapuolella oleva pitkittäisjyrsintä jalustinlevyn epätasaisuuksien kompensoimiseksi

Kuvitus 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Määritykset, sivu 10]

6.2 Rakenne ja käyttö

OMEGA CONNECTOR (Välikorvan proteesi)	Proteesit, jotka asetetaan korvaamaan osittain tai kokonaan äänen johtamiseen osallistuvat välikorvan rakenteet.
Sizer OMEGA CONNECTOR (lisätarvike)	Mitoitustyökalu, jota käytetään määrittämään, mahtuuko jalustinlevylle OMEGA CONNECTOR -proteesi.

6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti

Seuraavassa taulukossa on lueteltu kaikki implanttimateriaalit, joiden kanssa käyttäjä tai potilas voi joutua kontaktiin.

Tuote (osa)	Materiaali	Yhteyshenkilö
OMEGA CONNECTOR (Välikorvan proteesi)	100% titaania	Potilas

Sizer OMEGA CONNECTOR: [▶Määritykset, sivu 10]

Ei valmistettu luonnonkumista (lateksi).

Valmistusprosessissa ei käytetä luonnonkumista (lateksista) valmistettuja tuotteita.

HUOMIO: Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on tiedossa olevia intoleransseja tai hän on allerginen käytetyille materiaaleille.

6.4 Lisätarvikkeet

	Sizer OMEGA CONNECTOR [▶Käytettävissä olevan tilan tarkastaminen jalustimen levyssä, sivu 8] [▶Määritykset, sivu 10]
--	--

6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet

OMEGA CONNECTOR on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä KURZ-kokoproteesin kanssa, jossa on ontto pyöreä jalka.

Yhteensopivuus: [▶Määritykset, sivu 10]

7 Käyttötarkoitus

7.1 Käyttötarkoitus

OMEGA CONNECTOR (Välikorvan proteesi)	KURZ-välikorvaproteesit on tarkoitettu ihmisen välikorvan kuuloluiden osittaiseen tai täydelliseen kirurgiseen korvaamiseen. Tavoitteena on palauttaa äänen mekaaninen siirtyminen tärykalvosta sisäkorvan soikeaan ikkunaan mahdollisimman vähäisellä kuulon heikkenemisellä.
--	---

Sizer OMEGA CONNECTOR (lisätarvike)	Sizer OMEGA CONNECTOR on passiivinen, uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään intraoperatiivisesti ja kirurgisen invasiivisesti asettamalla se väliaikaisesti implanttikohtaan sen määrittämiseksi, onko KURZ OMEGA CONNECTORin asettamiseen riittävästi tilaa.
--	---

7.2 Käyttöaiheet

- Krooninen välikorvatulehdus, johon liittyy kuuloluuketjun toimintahäiriö
- Kuuloluuketjuun kohdistunut trauma
- Välikorvan synnynnäiset epämuodostumat
- Kuulon parantumisen riittämättömyyden vuoksi tehtävä korjausleikkaus (esim. aiemmin implantoidun proteesin siirtymisen vuoksi)

7.3 Vasta-aiheet

- Tunnettu herkkyys tai allergia titaanille
- Hoitamattoman välikorvatulehduksen komplikaatiot tai jälkiseuraukset, kuten kallonsisäinen paise, aivokalvontulehdus, lateraalinen sinuksen tromboosi, pahanlaatuiset kasvaimet tai potilaskohtaiset systeemiset sairaudet
- Akuutti välikorvan tulehdus
- Haavojen paranemisen häiriöt

7.4 Potilaskohderyhmä

Tuote soveltuu käyttöön seuraaville potilasryhmille:

- Lapset ja nuoret
- Aikuiset
- Kaikki sukupuolet

7.5 Suunniteltu käyttäjä

Käyttäjäksi on tarkoitettu lääkäri, jolla on kokemusta vastaavien tapausten hoidosta tällä tuotteella tai vastaavilla tuotteilla, tai lääkäri, jolla on seuraava erikoisala:

- Korva-, nenä- ja kurkkutautioppi (otorinolaryngologia)

7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä

OMEGA CONNECTOR (Välikorvan proteesi)	Ei tuotekohtaisia rajoituksia. Säännölliset tarkastukset ovat tarpeen.
Sizer OMEGA CONNECTOR (lisätarvike)	Säännöllisellä käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Tuotteen käyttöiän päättymisen perustuu yleensä kulumiseen ja käytöstä aiheutuneisiin vaurioihin. Katso käsittelyohjeet.

7.7 Suunniteltu käyttöpaikka

- Leikkaussali

Käyttäjän vastuulla on päättää tapauskohtaisesti, mitä varotoimenpiteitä on toteutettava mahdollisten komplikaatioiden varalta.

8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Kliinisen arvioinnin mukaan tuotetta voi käyttää turvallisesti ja tehokkaasti hoidossa mainitun käyttöaiheiden mukaisesti.

9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

- Implantin siirtyminen
- Implantin ulostyöntyminen
- Implantin lateralisaatio
- Sensorineuraalinen kuulovaurio
- Infektio
- Huimaus
- Periproteettinen fibroosi
- Periproteettisen kolesteatooman muodostuminen

10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin

OMEGA CONNECTOR (välikorvan proteesi)

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Laserhoito, argonplasmakoagulaatio, korkeataajuuskirurgia ja muut toimenpiteet, joiden vaikutus johtuu lämmöstä: Älä käytä näitä menetelmiä suoraan tuotteeseen.
Muussa tapauksessa kudoksen ja tuotteen vaurioituminen on mahdollista.
- Älä altista potilasta mikroaaltosäteilylle.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskiä.
- Tuote on ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa. Käytä tuotetta magneettikuvauksessa vain määrityksen mukaisesti.
Mahdollisia seurauksia, jos tuotetta käytetään muissa kuin määritetyissä magneettikentissä, ovat muun muassa seuraavat: Tuotteen kuumeneminen, sähköstaattiset purkaukset, tuotteeseen kohdistuvan voiman aiheuttamat välilliset vahingot, virheet kuvantamisessa (myös ympäröivässä kudoksessa)

Tärkeää tietoa magneettikuvauksesta löytyy sivulta

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

11 Säilyvyysaika ja varastointi

Katso viimeinen käyttöpäivä tuote-etiketistä.

Säilytä tuote avaamattomana alkuperäispakkauksessa.

Säilytä tuote kuivassa paikassa ja suojaa se auringonvalolta.

12 Käsittely

OMEGA CONNECTOR (välikorvan proteesi)

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Kertakäyttötuote: Älä käsittele (esimerkiksi puhdista, desinfioi tai sterilo), sterilo uudelleen tai käytä uudelleen tuotetta.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Tuotteen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi sen käsittely tai uudelleensterilointi voi johtaa materiaalin hajoamiseen.

Sizer OMEGA CONNECTOR:

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Tuote ei ole steriili. Käsittele tuote ennen ensimmäistä käsittelykertaa ja ennen seuraavia jatkokäsittelyitä.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Käsittely ohjeiden mukaisesti.

13 Käyttöohjeet

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai vanhentunut.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva.
- Poista tuote säilytyspakkauksesta juuri ennen käyttöä. Kun tuote on poistettu pakkauksesta, noudata olennaisia hygieniamääräyksiä.
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

HUOMIO

- Pidä proteesista aina kiinni, kuljeta ja käsittele sitä sopivalla imulaitteella tai sopivilla pihdeillä tai pinseteillä.
Muutoin proteesin toiminta voi heikentyä.

Varmista toimenpiteen edellyttämät hygieeniset/steriilit olosuhteet.

Se asetetaan osana tyypin III tympanoplastiaa (kuuloluiden korjaaminen).

Suorita toimenpide asianmukaisen visuaalisen valvonnan alla.

HUOMIO: Noudata myös käytettävän KURZ-kokoproteesin käyttöohjeita.

13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit

Tavanomainen III -tyypin tympanoplastialle.

- Yhteensopivat KURZ-kokoproteesit [▶ Määritykset, sivu 10]
- Sizer OMEGA CONNECTOR

13.2 Potilaan valmistelu

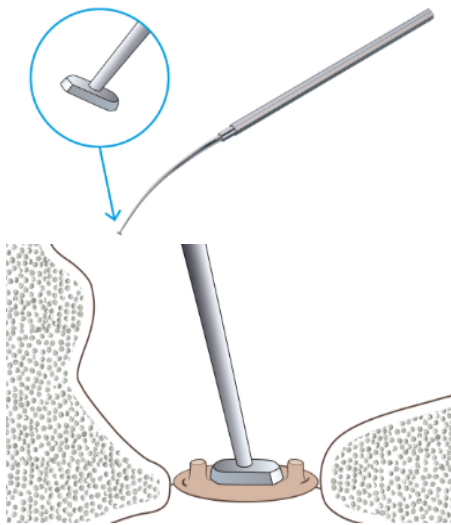
Tavanomainen III -tyypin tympanoplastialle.

Endauraalinen tai retroaurikulaarinen reitti välikorvaan.

13.3 Käytettävissä olevan tilan tarkastaminen jalustimen levyssä

! VAKAVA VAROITUS

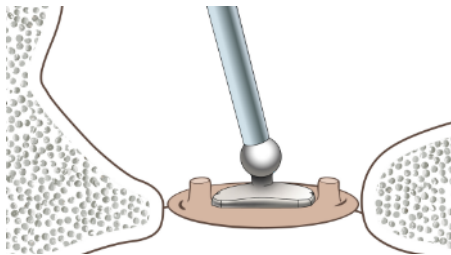
- Käytä OMEGA CONNECTORia vain, jos jalustimen levyssä on riittävästi tilaa. Käytä aina Sizer OMEGA CONNECTORia käytettävissä olevan tilan määrittämiseen.
- Muussa tapauksessa voi esiintyä nekroosia / proteesin siirtymistä / huimausta.



1. Pidä testipää jalustimen raajan kahden alustan välisessä soikeassa aukossa. HUOMIO: Testipään on mahdollista jalustimen raajojen pohjien väliin ilman, että jalustimen raajoihin kohdistuu jännitystä. Tässä testipään täytyy levätä kokonaan jalustimen levyllä.
2. Poista mitta.

HUOMIO: Mitta on tarkoitettu ainoastaan käytettävissä olevan tilan tarkistamiseen, eikä sitä ole tarkoitettu implantoitavaksi.

13.4 OMEGA CONNECTORin asettaminen

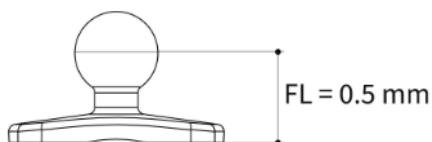


1. Avaa steriili pakkaus ja suojapakkaus. Poista OMEGA CONNECTOR varoen suojapakkauksesta. Pidä tätä varten OMEGA CONNECTOR pallonivelessä sopivalla imulaitteella.
2. Käytä sopivaa imulaitetta jalustimen raajojen pohjassa OMEGA CONNECTOR -liittimen asettamiseksi jalustimen levyllä. Varmista, että OMEGA CONNECTOR ei aiheuta jännitystä jalustimen raajoihin ja että OMEGA CONNECTOR ei ulotu jalustimen raajojen ulkopuolelle. OMEGA CONNECTOR.

13.5 KURZ-kokoproteesin asettaminen



1. Aseta sitten KURZ-kokoproteesi OMEGA CONNECTORIin. Aseta tätä varten kokoproteesin ontto varsi OMEGA CONNECTORin mikropalloniveleen.



Kuvitus 2: OMEGA CONNECTOR: Toiminnallinen pituus FL

HUOMIO: Kun valitset kokoproteesin vaaditun pituuden, ota huomioon myös OMEGA CONNECTORin toiminnallinen pituus (= 0,5 mm).

13.6 Proteesin poistaminen

OMEGA CONNECTOR ja KURZ-kokoproteesi:

Proteesi on tarkoitettu jäämään kehoon. Jos proteesi kuitenkin on tarpeen poistaa:

Ennen proteesin poistamista: Irrota mahdolliset adheesiot.
Jälkihoito hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

14 Jälkihoito

- Jälkihoito hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

15 Potilaan ohjeistaminen

Potilaalle annettavien ohjeiden täytyy sisältää seuraavat:

VAKAVA VAROITUS

- Suojaa korvakäytävä veden pääsystä sinne.
Muussa tapauksessa on välikorvan tulehduksen/infektion vaara.
- Vältä ympäristön paineen voimakkaita vaihteluita (esimerkiksi sukeltaminen, pään vieminen veteen, räjähdykset).
Jos tätä ei noudateta, se voi vahingoittaa tärykalvoa/kuuloluita, mikä voi aiheuttaa kuulo- ja tasapainohäiriöitä.

HUOMIO: Kerro potilaalle myös muiden toimenpiteiden yhdistämisen seurauksista.

[▶Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin, sivu 6]

Implanttikortti

HUOMIO: Täytä implanttikortti ja anna se potilaalle.

Kiinnitä yksi mukana toimitetuista tuote-etiketeistä implanttikortin siihen tarkoitukseen varattuun kohtaan. Täytä kaikki muut kohdat.

Implanttikortti täytyy näyttää ennen jokaista radiologista tutkimusta.

16 Tuotteen hävittäminen

VAKAVA VAROITUS

- Tuote on ollut kosketuksissa mahdollisesti tarttuvien ihmisperäisten aineiden kanssa. Puhdista/pakkaa tuote hävittämistä varten erityisen kontaminaatoriskin mukaisesti.
Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

Hävittämisessä on noudatettava kansallisia hävittämismääräyksiä ja vastaavaa riskiluokkaa.

17 Määritykset

	Nimi	REF	Materiaali	Ominaisuudet
	OMEGA CONNECTOR Välikorvan proteesi	1004 930	Titaani	Toiminnallinen pituus FL: 0,5 mm Yhteensopivat KURZ-kokoproteesit: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Sizer OMEGA CONNECTOR	8000 555	Ruostumaton teräs (ruostumaton instrumenttiteräs)	Epästeriili Soveltuu uudelleen steriloitavaksi