

Upute za uporabu

0005957_Rev01 — 2024-10

HR



OMEGA CONNECTOR i mjerač OMEGA CONNECTOR (pribor)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

9007200007595403 — 18.08.2025 14:16

Sadržaj

1 O ovom dokumentu	3	7.4 Ciljna skupina bolesnika	6
1.1 Pojmovnik simbola	3	7.5 Predviđeni korisnici	6
1.2 Oznaka informacija o sigurnosti.....	3	7.6 Očekivani radni vijek.....	6
1.3 Dodatne informacije	4	7.7 Predviđeno mjesto uporabe	6
1.4 Promjene povezane sa sigurnošću.....	4	8 Očekivana klinička korist.....	6
2 Važne sigurnosne informacije	4	9 Moguće komplikacije i nuspojave	6
3 Kataloški brojevi / oznake REF	4	10 Kombiniranje s drugim postupcima.....	6
4 Opseg isporuke	4	11 Vijek trajanja i pohrana.....	7
5 Pakiranje i sterilnost.....	4	12 Obrada.....	7
6 Opis proizvoda	5	13 Upute za primjenu.....	7
6.1 Opće informacije	5	13.1 Potrebna oprema i materijali	7
6.2 Struktura i rad	5	13.2 Priprema bolesnika	8
6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom	5	13.3 Provjera raspoloživog prostora na pločici stremena.....	8
6.4 Pribor	5	13.4 Postavljanje proizvoda OMEGA CONNECTOR....	8
6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom	5	13.5 Postavljanje totalne proteze KURZ	8
7 Predviđena uporaba	5	13.6 Uklanjanje proteze	9
7.1 Namjena	5	14 Naknadna njega	9
7.2 Indikacije	6	15 Davanje uputa bolesniku	9
7.3 Kontraindikacije	6	16 Odlaganje u otpad	9
		17 Specifikacije	10

1 O ovom dokumentu

1.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Opis
	Oprez: pročitajte Upute za uporabu
	Oprez!
	Lomljivo; pažljivo rukovati
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Rok valjanosti
	Sterilizirano zračenjem
	Ne upotrebljavajte ponovo
	Ne sterilizirate ponovo
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem
	Uvjetna uporaba MR-a
	Medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Broj šarže
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
	Količina po jedinici pakiranja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnika ili po nalogu liječnika.
	Pročitajte Upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku (e-označavanje).
	Ime bolesnika
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružatelja zdravstvenih usluga koji je izvršio ugradnju
	Web-mjesto s informacijama za bolesnike
	Grüner Punkt: sustav dvojnog recikliranja u Njemačkoj

Tablica 1: Pojmovnik simbola

1.2 Oznaka informacija o sigurnosti

UPOZORENJE

Nepridržavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili smrt bolesnika, korisnika ili treće strane.

NAPOMENA

U slučaju nepridržavanja uputa može doći do oštećenja proizvoda i druge štete.

1.3 Dodatne informacije

Poveznica za preuzimanje ovih Uputa za uporabu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Poveznica za preuzimanje dokumenta s informacijama za bolesnika: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP za određeni proizvod, unesite njegov osnovni UDI-DI.
Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0017D
Izjava o odricanju od odgovornosti za dostupnost SSCP-a	U pravilu: SSCP će se staviti na raspolaganje tek nakon što se proizvod odobri u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Ovdje opisana provedba ne primjenjuje se dok ne stupi na snagu odgovarajući modul baze podataka Eudamed. Do tada je SSCP dostupan putem sljedeće poveznice za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Redovito se ažurira.

1.4 Promjene povezane sa sigurnošću

Broj dokumenta	Datum izdanja	Promjene
0005957_01	2024-10	Potpuna revizija

2 Važne sigurnosne informacije

UPOZORENJE

- Prije uporabe proizvoda: Pročitajte upute za uporabu ovog proizvoda i svih proizvoda koje upotrebljavate u kombinaciji s njim. Slijedite upute za uporabu i sačuvajte ih.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Nemojte rastavljati niti izmjenjivati proizvod.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

POZOR: u slučaju ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom, događaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

3 Kataloški brojevi / oznake REF

[► Specifikacije, stranica 10]

4 Opseg isporuke

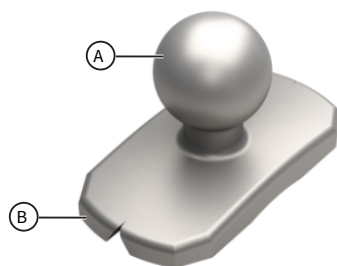
OMEGA CONNECTOR (Proteza za timpanoplastiku)	1 x proteza 1 x kartica implantata 4 x naljepnica proizvoda
Mjerač OMEGA CONNECTOR (pribor)	1 x mjerač 1 x upute za obradu

5 Pakiranje i sterilnost

OMEGA CONNECTOR (Proteza za timpanoplastiku)	Proizvod je sterilan (steriliziran zračenjem). Pakiranje: jednostruko sterilno pakiranje sa zaštitnim pakiranjem (mala sonda) iznutra.
Mjerač OMEGA CONNECTOR (pribor)	Proizvod nije sterilan. Pakiranje: Vrećica s kliznim zatvaračem + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)

6 Opis proizvoda

6.1 Opće informacije



- A Mikro kuglični zglob: Dio koji se spaja na šuplji panj totalne proteze KURZ
- B Osnovna ploča: Uzdužno glodanje donje strane da bi se izjednačila neravnina donje ploče stremena

Ilustracija 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Specifikacije, stranica 10]

6.2 Struktura i rad

OMEGA CONNECTOR (Proteza za timpanoplastiku)	Proteze koje se umeću za djelomičnu ili potpunu zamjenu struktura srednjeg uha koje sudjeluju u provođenju zvuka.
Mjerač OMEGA CONNECTOR (pribor)	Mjerni alat kojim se utvrđuje može li pločica stremena prihvatiti protezu OMEGA CONNECTOR.

6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom

U sljedećoj tablici navedeni su svi materijali implantata s kojima korisnik ili bolesnik može doći u kontakt tijekom primjene.

Proizvod (dio)	Materijal	Osoba za kontakt
OMEGA CONNECTOR (Proteza za timpanoplastiku)	100 % titanij	Bolesnik

Mjerač OMEGA CONNECTOR : [▶Specifikacije, stranica 10]

Nije izrađeno od prirodne gume (lateksa).

U postupku proizvodnje ne upotrebljavaju se proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateksa).

POZOR: ne upotrebljavajte proizvod ako bolesnik ima poznate intolerancije/alergije na prisutne materijale.

6.4 Pribor

	Mjerač OMEGA CONNECTOR [▶Provjera raspoloživog prostora na pločici stremena, stranica 8] [▶Specifikacije, stranica 10]
--	--

6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom

OMEGA CONNECTOR namijenjen je uporabi u kombinaciji s totalnim protezama KURZ sa šuplim kružnim podnožjem.

Kompatibilnost: [▶Specifikacije, stranica 10]

7 Predviđena uporaba

7.1 Namjena

OMEGA CONNECTOR (Proteza za timpanoplastiku)	Proteze srednjeg uha KURZ namijenjene su djelomičnoj ili potpunoj kirurškoj zamjeni lanca slušnih košćica ljudskog srednjeg uha. Cilj je obnova mehaničkog prijenosa zvuka iz bubne opne do ovalnog otvora pužnice s najmanje oštećenja sluha.
--	---

Mjerač OMEGA CONNECTOR (pribor)	Mjerač OMEGA CONNECTOR pasivan je proizvod za višekratnu intraoperativnu i kirurški invazivnu uporabu koji se privremeno umeće u mjesto implantata i služi za utvrđivanje postoji li dovoljno prostora za postavljanje proteze KURZ OMEGA CONNECTOR.
---------------------------------	--

7.2 Indikacije

- Kronična upala srednjeg uha s ograničenom funkcijom lanca slušnih koščica
- Traumatska ozljeda lanca slušnih koščica
- Urođene malformacije srednjeg uha
- Revizijski zahvat zbog neadekvatnog poboljšanja sluha (npr. zbog dislokacije prethodno ugrađene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osjetljivost ili alergija na titanij
- Komplikacije ili posljedice neliječene upale srednjeg uha, kao što je intrakranijalni apsces, meningitis, tromboza bočnog sinusa, zloćudne bolesti ili sistemična bolest specifična za bolesnika
- Akutna upala srednjeg uha
- Otežano zacjeljivanje rana

7.4 Ciljna skupina bolesnika

Proizvod je prikladan za uporabu u sljedećim skupinama bolesnika:

- Djeca i mladi
- Odrasle osobe
- Bolesnici obaju spolova

7.5 Predviđeni korisnici

Predviđeni su korisnici liječnici s iskustvom u liječenju sličnih slučajeva uz pomoć ovog proizvoda ili usporedivih proizvoda ili liječnici specijalizirani za:

- ORL (otorinolaringologija)

7.6 Očekivani radni vijek

OMEGA CONNECTOR (Proteza za timpanoplastiku)	Nema ograničenja specifičnih za proizvod. Potrebni su redoviti pregledi.
Mjerač OMEGA CONNECTOR (pribor)	Česta obrada minimalno utječe na ove instrumente. Kraj radnog vijeka obično se temelji na trošenju i oštećenosti uslijed uporabe. Pogledajte upute za obradu.

7.7 Predviđeno mjesto uporabe

- Operacijska dvorana

Korisnik je odgovoran za odlučivanje o mjerama opreza koje treba poduzeti u pojedinom slučaju ako dođe do komplikacija.

8 Očekivana klinička korist

Prema kliničkoj procjeni, proizvod se može sigurno i djelotvorno upotrebljavati za liječenje u skladu s navedenim indikacijama.

9 Moguće komplikacije i nuspojave

- Migracija implantata
- Ekstruzija implantata
- Lateralizacija implantata
- Senzorineuralni gubitak sluha
- Infekcija
- Omaglica
- Periprotezne fibroze
- Nastanak periproteznih kolesteatoma

10 Kombiniranje s drugim postupcima

OMEGA CONNECTOR (proteza za timpanoplastiku)

UPOZORENJE

- Laserska terapija, koagulacija argon plazmom, kirurški zahvat uz pomoć visokofrekvencijskih uređaja i drugi postupci čiji je učinak temelji na vrućini: Ne primjenjujte te metode izravno na proizvodu.
U protivnome je moguća ozljeda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Nemojte izlagati bolesnika mikrovalnom zračenju.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Proizvod je prikladan za uvjetnu uporabu MR-a. Upotrebljavajte proizvod u poljima za snimanje MR-om isključivo u skladu sa specifikacijama.
Moguće posljedice uporabe proizvoda u poljima za snimanje MR-om izvan specifikacija uključuju: zagrijavanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posljedičnu štetu uzrokovanu primjenom sile na proizvod, pogreške snimanja (i u okolnom tkivu).

Važne informacije o snimanju MR-om potražite na:

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

11 Vijek trajanja i pohrana

Rok uporabe potražite na naljepnici proizvoda.

Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnom pakiranju.

Proizvod čuvati na suhom mjestu i zaštititi od sunčeve svjetlosti.

12 Obrada

OMEGA CONNECTOR (proteza za timpanoplastiku)

UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu uporabu: ne ponovno obrađivati (npr. čistiti, dezinficirati, sterilizirati), ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati proizvod.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Zbog mehaničkih svojstava proizvoda obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti do propadanja materijala.

Mjerač OMEGA CONNECTOR:

UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod prije prve i svake sljedeće primjene.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Postupak u skladu s uputama za obradu.

13 Upute za primjenu

UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili istekli.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan.
- Izvadite proizvod iz pakiranja za pohranu tek neposredno prije uporabe. Nakon što izvadite proizvod iz pakiranja, pridržavajte se relevantnih higijenskih propisa.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

NAPOMENA

- Uvijek zahvaćajte, transportirajte ili rukujte protezom uz pomoć prikladnog usisnog uređaja ili odgovarajućim kliještima ili pincetom.
U protivnome može biti narušen rad proteze.

Osigurajte prisutnost higijenskih/sterilnih uvjeta potrebnih za intervenciju.

Proteza se ugrađuje u sklopu timpanoplastike tipa III (rekonstrukcija slušnih košćica).

Izvedite intervenciju pod odgovarajućim vizualnim nadzorom.

POZOR: slijedite i upute za uporabu korištene totalne proteze KURZ.

13.1 Potrebna oprema i materijali

Uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

- Kompatibilna totalna proteza KURZ [► Specifikacije, stranica 10]
- Mjerač OMEGA CONNECTOR

13.2 Priprema bolesnika

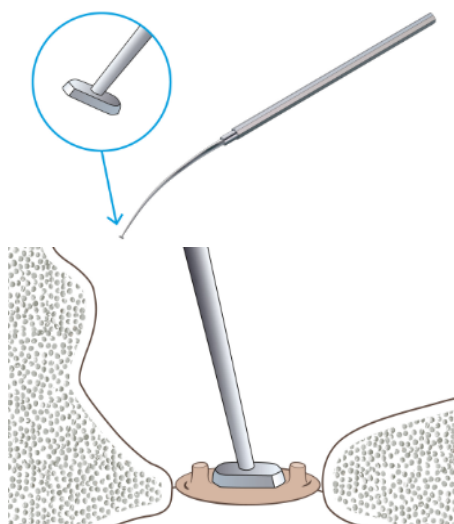
Uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

Endauralni ili retroaurikularni pristup srednjem uhu.

13.3 Provjera raspoloživog prostora na pločici stremena

! UPOZORENJE

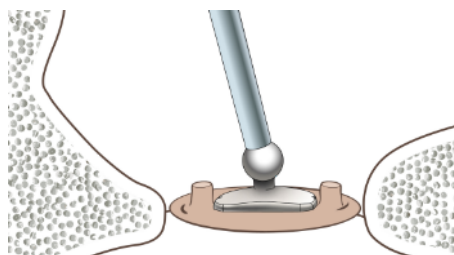
- Upotrebljavajte OMEGA CONNECTOR samo ako ima dovoljno mjesta na pločici stremena. Uvijek upotrebljavajte OMEGA CONNECTOR za određivanje raspoloživog prostora.
U protivnome može doći do nekroze, migracije proteze i omaglice.



1. Držite probnu glavu mjerača u ovalnom procjepu između dviju baza krakova stremena.
POZOR: probna glava mora stati između baza krakova stremena bez zatezanja krakova stremena. Probna glava u tom postupku mora u potpunosti nalijegati na pločicu stremena.
2. Uklonite mjerač.

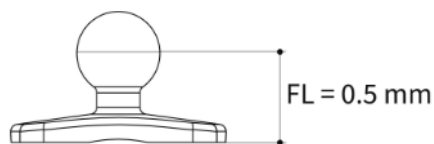
POZOR: mjerač služi isključivo za provjeru raspoloživog prostora i nije namijenjen za ugradnju.

13.4 Postavljanje proizvoda OMEGA CONNECTOR



1. Otvorite sterilno pakiranje i zaštitno pakiranje. Pažljivo izvadite OMEGA CONNECTOR iz zaštitnog pakiranja. U tu svrhu držite OMEGA CONNECTOR za kuglični zglobov primjerenim usisnim uređajem.
2. Primjerenim usisnim uređajem na bazama krakova stremena pozicionirajte OMEGA CONNECTOR na pločici stremena. Pazite da OMEGA CONNECTOR ne zateže baze krakova stremena i da ne strši preko pločice stremena.

13.5 Postavljanje totalne proteze KURZ



Ilustracija 2: OMEGA CONNECTOR: Funkcionalna duljina FL

POZOR: pri odabiru potrebne duljine totalne proteze uzmite u obzir i funkcionalnu duljinu proizvoda OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).

13.6 Uklanjanje proteze

OMEGA CONNECTOR i totalna proteza KURZ:

Proteza bi trebala ostati u tijelu. Ipak, ako ikad bude nužno ukloniti protezu:

Prije uklanjanja proteze: Otpustite bilo kakve fibrozne vrpce.

Nadležni liječnik odlučuje o naknadnoj njezi.

14 Naknadna njega

- Naknadna njega provodi se prema uputama nadležnog liječnika.

15 Davanje uputa bolesniku

Upute za bolesnika moraju uključivati sljedeće:

UPOZORENJE

- Zaštitite vanjski slušni kanal od ulaska vode.
U suprotnom postoji rizik od upale/infekcije srednjeg uha.
- Izbjegavajte veće fluktuacije okolnog tlaka (npr. ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije).
U protivnome može doći do ozljede bubne opne / košćica, što može uzrokovati poremećaje sluha i ravnoteže.

POZOR: obavijestite bolesnika i o posljedicama kombiniranja s drugim postupcima.

[► Kombiniranje s drugim postupcima, stranica 6]

Kartica implantata

POZOR: ispunite karticu implantata i dajte je bolesniku.

Zalijepite jednu priloženu naljepnicu proizvoda na okvir na kartici implantata. Popunite sve druge okvire.

Karticu implantata morate predložiti prije svakog radiološkog pregleda.

16 Odlaganje u otpad

UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu s mogućim infektivnim tvarima ljudskog podrijetla. Očistite/zapakirajte proizvod radi odlaganja u skladu s pojedinim rizikom od kontaminacije.
U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.

Proizvod se mora odložiti u skladu s nacionalnim propisima o zbrinjavanju otpada i odgovarajućim razredom rizika.

17 Specifikacije

	Naziv	REF	Materijal	Svojstva
	OMEGA CONNECTOR Proteza za timpanoplastiku	1004 930	Titaniј	Funkcionalna duljina FL: 0,5 mm Kompatibilne totalna proteze KURZ: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Mjerač OMEGA CONNECTOR	8000 555	Nehrđajući čelik (nehrđajući čelik za instrumente)	Nesterilno Prikladno za ponovnu sterilizaciju