



OMEGA CONNECTOR
és OMEGA CONNECTOR méretező (tartozék)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tartalomjegyzék

1 A dokumentumról.....	3	7.4	Betegek célcsoportja	6
1.1 Szimbólumok listája	3	7.5	Felhasználói célcsoport	6
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	3	7.6	Várható élettartam.....	6
1.3 További információ	4	7.7	Felhasználási terület	6
1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások.....	4	8 Várt klinikai előny	6	
2 Fontos biztonsági információ.....	4	9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások	6	
3 Katalógusszámok / REF	4	10 Kombináció más eljárásokkal	6	
4 Szállítási terjedelem	4	11 Eltarthatósági idő és tárolás.....	7	
5 Csomagolás és sterilitás	4	12 Előkészítés	7	
6 Termékleírás.....	5	13 Felhasználási útmutató	7	
6.1 Általános tudnivalók	5	13.1 Szükséges felszerelés és anyagok	7	
6.2 Felépítés és működés.....	5	13.2 A beteg előkészítése.....	8	
6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok	5	13.3 A kengyel talpán rendelkezésre álló hely ellenőrzése	8	
6.4 Tartozékok.....	5	13.4 Az OMEGA CONNECTOR elhelyezése	8	
6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök	5	13.5 A KURZ teljes protézis elhelyezése	8	
7 Rendeltetésszerű használat.....	5	13.6 A protézis eltávolítása.....	9	
7.1 Rendeltetés	5	14 Utógondozás	9	
7.2 Javallatok	6	15 A betegnek adott utasítás	9	
7.3 Ellenjavallatok.....	6	16 Hulladékkezelés	9	
		17 Műszaki jellemzők.....	10	

1 A dokumentumról

1.1 Szimbólumok listája

Szimbólum	Leírás
	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatót
	Vigyázat!
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Óvja a közvetlen napfénytől
	Szárazon tartandó
	Lejárat dátum
	Besugárással sterilizálva
	Újrafelhasználása tilos
	Újrasterilizálása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
	Mennyiség csomagolási egységenként
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	(USA) Vigyázat: a szövetségi törvény ennek az eszköznek az eladását orvos által, ill. orvos megrendelésére engedélyezi.
	Olvassa el a használati útmutatót. A használati útmutató elektronikus formában érhető el (e-címkézés).
	Beteg neve
	Beültetési dátum
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató megnevezése
	Betegtájékoztató weboldal
	Zöld pont: Németországi kettős újrahasznosítási rendszer

Táblázat 1: Szimbólumok listája

1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

FIGYELMEZTETÉS

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél súlyos sérüléséhez, általános állapotának jelentős romlásához vagy halálához vezethet.

MEGJEGYZÉS

Az előírások betartásának elmulasztása esetén termékkárosodás vagy egyéb károk léphetnek fel.

1.3 További információ

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0017D
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Nemzetközi címek:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Folyamatosan frissül.

1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Módosítások
0005957_01	2024-10	Teljes átdolgozás

2 Fontos biztonsági információ

FIGYELMEZTETÉS

- A termék használata előtt: Olvassa el a termék és a vele együttesen használt összes termék használati útmutatóját. Kövesse és őrizze meg a használati útmutatót. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

FIGYELEM: a berendezéssel összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

3 Katalógusszámok / REF

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 10]

4 Szállítási terjedelem

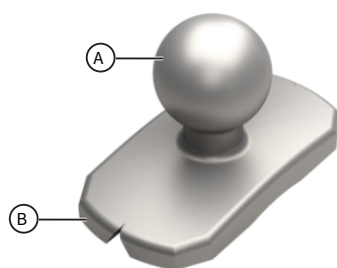
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplasztikai protézis)	1 x protézis 1 x implantátumkártya 4 x termékcímke
OMEGA CONNECTOR méretező (tartozék)	1 x méretező 1 x előkészítési utasítás

5 Csomagolás és sterilitás

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplasztikai protézis)	A termék steril (besugárzással sterilizált). Csomagolás: Egyszeres steril csomagolás belül védőcsomagolással (kis szonda).
OMEGA CONNECTOR méretező (tartozék)	A termék nem steril. Csomagolás: Tasak cipzárral + külső csomagolás (hajtogatott doboz)

6 Termékleírás

6.1 Általános tudnivalók



- A Mikro-gömbízület: A rész összekötése a KURZ teljes protézis üreges szárával
- B Alaplemez: Hosszirányú marás az alsó részen a kengyel talpa egyenetlenségének a kompenzálásához

Ábra 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Műszaki jellemzők, oldal 10]

6.2 Felépítés és működés

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplasztikai protézis)	Behelyezett protézisek, amelyek részlegesen vagy teljesen pótolják a középfül hangvezetésben érintett struktúráit.
OMEGA CONNECTOR méretező (tartozék)	Méretező eszköz, amellyel meghatározható, hogy elfér-e az OMEGA CONNECTOR protézis a kengyel talpán.

6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

A következő táblázat felsorolja az összes olyan implantátumanyagot, amellyel a felhasználó vagy a beteg érintkezhet az alkalmazás során.

Termék (rész)	Anyag	Kivel érintkezik
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplasztikai protézis)	100% titán	Beteg

OMEGA CONNECTOR méretező : [▶Műszaki jellemzők, oldal 10]

Nem tartalmaz természetes (latex)gumit.

A gyártási folyamat során nem használnak természetes (latex)gumit tartalmazó termékeket.

FIGYELEM: ne használja a terméket a beteg felhasznált anyagokkal szembeni intoleranciája/allergiája esetén.

6.4 Tartozékok

	OMEGA CONNECTOR méretező [▶A kengyel talpán rendelkezésre álló hely ellenőrzése, oldal 8] [▶Műszaki jellemzők, oldal 10]
--	--

6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök

Az OMEGA CONNECTOR üreges, kör alakú talppal ellátott KURZ teljes protézissel történő használatra készült.

Kompatibilitás: [▶Műszaki jellemzők, oldal 10]

7 Rendeltetésszerű használat

7.1 Rendeltetés

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplasztikai protézis)	A KURZ középfül-protézisek az emberi középfül hallócsont-láncolatának sebészeti úton történő teljes vagy részleges pótlására készültek. A cél a mechanikus hangtovábbítás helyreállítása a dobhártyától a belső fül ovális ablakáig, a lehető legkisebb mértékű halláscsökkenés mellett.
---	---

OMEGA CONNECTOR méretező (tartozék)	Az OMEGA CONNECTOR méretező egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és sebészeti invazív eljárásokban használható, átmenetileg a beültetés helyén elhelyezve annak meghatározásához, hogy van-e elég hely a KURZ OMEGA CONNECTOR elhelyezéséhez.
-------------------------------------	--

7.2 Javallatok

- Krónikus középfülgyulladás a hallócsont-láncolat funkcionális károsodásával
- A hallócsont-láncolat traumás sérülése
- A középfül veleszületett fejlődési rendellenessége
- Nem megfelelő hallásjavulás (pl. egy előzőleg beültetett protézis elvándorlása) miatti revíziós műtét

7.3 Ellenjavallatok

- Titán iránti ismert érzékenység vagy allergia
- Kezeletlen középfülgyulladás szövődményei vagy komplikációi, például koponyaűri tályog, agyhártyagyulladás, laterális sinus trombózis, rosszindulatú elváltozások vagy betegspecifikus szisztémás megbetegedés
- Akut középfülgyulladás
- Sebgyógyulási zavar

7.4 Betegek célcsoportja

A termék a következő betegcsoportokban történő használatra alkalmas:

- Gyermekek és fiatalok
- Felnőttek
- Bármilyen nemű betegek

7.5 Felhasználói célcsoport

A felhasználói célcsoportba hasonló esetek jelen vagy hasonló termékkel történő kezelésében jártas vagy a következő terület szakorvosai tartoznak:

- Fül-orr-gégész (FOG)

7.6 Várható élettartam

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplasztikai protézis)	Nincsenek termékspecifikus korlátozások. Rendszeres ellenőrzés szükséges.
OMEGA CONNECTOR méretező (tartozék)	A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét. Kérjük, hogy tekintse át az előkészítési utasításokat.

7.7 Felhasználási terület

- Műtő

A felhasználó felelőssége esetenként eldönteni azt, hogy milyen óvintézkedéseket kell tenni az esetlegesen felmerülő szövődmények ellen.

8 Várt klinikai előny

A klinikai értékelés alapján a termék biztonságosan és hatékonyan használható a fent említett javallatok kezelésére.

9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

- Implantátum elvándorlása
- Implantátum kilökődése
- Implantátum lateralizációja
- Érzékszervi-idegi halláskárosodás
- Gyulladás
- Szédülés
- Protézis körüli fibrózis
- Protézis körüli koleszteamaképződés

10 Kombináció más eljárásokkal

OMEGA CONNECTOR (tympanoplasztikai protézis)

FIGYELMEZTETÉS

- Lézerterápia, argon plazma koaguláció, nagyfrekvenciás sebészet és egyéb, hatásukat hő által kifejtő eljárások: Ne használja ezeket a módszereket közvetlenül a terméken.
Ellenkező esetben szövet- és termékkárosodás lehetséges.
- Ne tegye ki a beteget mikrohullámú sugárzásnak.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- A termék feltételelesen biztonságos mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A terméket csak a műszaki előírásoknak megfelelően használja mágneses rezonanciás (MR-)környezetben.
A termék műszaki előírásoktól eltérő, mágneses rezonanciás (MR-)környezetben történő használatának lehetséges következményei többek között: A termék melegevé, elektrosztatikus kisülések, a termékre történő erőfelfejtés miatti következményi károk, képalkotási hibák (a környező szövetekben is)

Fontos információ a mágneses rezonanciás (MR-)képalkotásra vonatkozóan:

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

11 Eltarthatósági idő és tárolás

A lejárati dátum a termékcímkén található.

A terméket a bontatlan eredeti csomagolásában tárolja.

A terméket száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsugárzástól.

12 Előkészítés

OMEGA CONNECTOR (tympanoplasztikai protézis)

FIGYELMEZTETÉS

- Egyszer használatos termék: ne készítse elő (pl. tisztítsa, fertőtlenítsen, sterilizálja), sterilizálja újra vagy használja fel újra a terméket.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. A termék mechanikai jellemzőiből adódóan az előkészítés vagy újratesterilizálás az anyag minőségromlásához vezethet.

OMEGA CONNECTOR méretező:

FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítés utasításoknak megfelelően.

13 Felhasználási útmutató

FIGYELMEZTETÉS

- Tilos a terméket használni, ha a termék vagy a csomagolása sérült vagy lejárt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen.
- Csak közvetlenül a használat vegye ki a terméket a tárolócsomagolásból. Ügyeljen a mindenkori higiéniai előírások betartására, amikor a terméket eltávolítja a csomagolásból.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

MEGJEGYZÉS

- A protézist mindig a célra alkalmas szívóeszközzel vagy megfelelő fogóval vagy csipesszel fogja meg, szállítsa és manipulálja.
Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a protézis nem működik megfelelően.

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását.

III típusú tympanoplasztika (hallócsont-rekonstrukció) részeként kerül elhelyezésre.

Végezze el a beavatkozást megfelelő vizuális felügyelet mellett.

FIGYELEM: Vegye figyelembe a felhasznált KURZ teljes protézis használati útmutatóját is.

13.1 Szükséges felszerelés és anyagok

III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

- Kompatibilis KURZ teljes protézis [▶ Műszaki jellemzők, oldal 10]
- OMEGA CONNECTOR méretező

13.2 A beteg előkészítése

III típusú tympanoplastika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

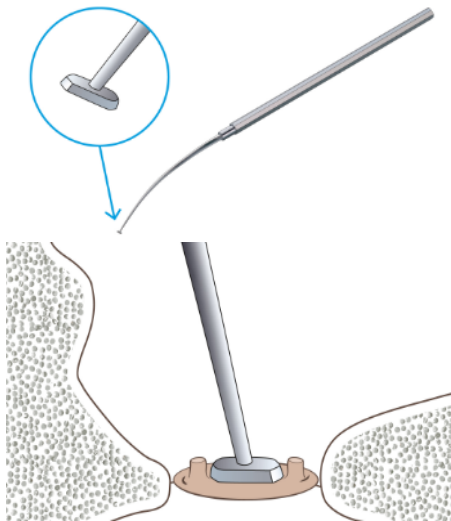
A középfül endaurális vagy retroaurikuláris megközelítése.

13.3 A kengyel talpán rendelkezésre álló hely ellenőrzése

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Csak akkor használja az OMEGA CONNECTOR-t, ha van elég hely a kengyel talpán. Mindig használja az OMEGA CONNECTOR méretezőt a rendelkezésre álló hely meghatározásához.

Ellenkező esetben nekrosis / a protézis elvándorlása / szédülés léphet fel.



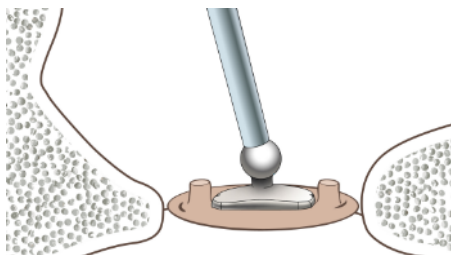
1. Tartsa a méretező testfejét a kengyel szárának két alapja közötti ovális hézagba.

FIGYELEM: A testfejnek úgy kell illeszkednie a kengyel szára alapjai közé, hogy ne fejtse ki feszültséget a kengyel szárára. Az előkészítés során a testfejnek teljesen a kengyel talpára kell támaszkodnia.

2. Távolítsa el a méretezőt.

FIGYELEM: A méretező kizárólag a rendelkezésre álló hely ellenőrzésére szolgál, és nem szolgál beültetésre.

13.4 Az OMEGA CONNECTOR elhelyezése



1. Nyissa ki a steril csomagolást és a védőcsomagolást. Óvatosan vegye ki az OMEGA CONNECTOR-t a védőcsomagolásból. Ehhez tartsa az OMEGA CONNECTOR-t a gömbcsuklóhoz egy alkalmas szívóeszközzel.
2. A kengyel szárának alapján egy megfelelő szívóeszközt használva helyezze az OMEGA CONNECTOR-t a kengyel talpára. Bizonyosodjon meg arról, hogy az OMEGA CONNECTOR nem fejt ki feszültséget a kengyel szárának alapjára, és hogy az OMEGA CONNECTOR nem lóg túl a kengyel talpán.

13.5 A KURZ teljes protézis elhelyezése



1. Ezután helyezze el a KURZ teljes protézist az OMEGA CONNECTOR-on. Ehhez helyezze a teljes protézis üreges szárát az OMEGA CONNECTOR mikrogömbízületére.



Ábra 2: OMEGA CONNECTOR: Funkcionális hossz FL

FIGYELEM: A teljes protézis kívánt hosszúságának meghatározásakor vegye figyelembe az OMEGA CONNECTOR funkcionális hosszúságát is (= 0,5 mm).

13.6 A protézis eltávolítása

OMEGA CONNECTOR és a KURZ teljes protézis:

A protézis rendeltetésszerűen a testben marad. Ha mégis szükségessé válna a protézis eltávolítása:

A protézis kihúzása előtt: Lazítsa meg az összenövéseket.

Az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

14 Utógondozás

- Az utógondozás a kezelőorvos utasítása szerint történik.

15 A betegnek adott utasítás

A betegnek adott utasításnak ki kell terjednie az alábbiakra:

FIGYELMEZTETÉS

- Védje a külső hallójáratot a víz behatolásával szemben.
Ellenkező esetben fennáll a középfül gyulladásának/fertőzésének veszélye.
- Kerülni kell a környezeti nyomás túl nagy ingadozását (pl. búvárkodás, fejesugrás, robbanások).
Ha nem így tesz, azzal a dobhártya / hallócsontok sérülését okozhatja, ami hallási és egyensúlyozási zavarokhoz vezethet.

FIGYELEM: Tájékoztassa a beteget az egyéb eljárásokkal történő kombinálás következményeiről is.

[▶ Kombináció más eljárásokkal, oldal 6]

Implantátumkártya

FIGYELEM: Töltse ki az implantátumkártyát, és adja át a betegnek.

Ragassza az egyik kapott termékcímkét a megfelelő dobozban az implantátumkártyára. Készítse el a többi dobozt.

Az implantátumkártyát minden radiológiai vizsgálaton be kell mutatni.

16 Hulladékkezelés

FIGYELMEZTETÉS

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/csomagolja be a terméket a mindenkori szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően.
Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.

17 Műszaki jellemzők

	Név	REF	Anyag	Jellemzők
	OMEGA CONNECTOR Tympanoplasztikai protézis	1004 930	Titán	Funkcionális hossz FL: 0,5 mm Kompatibilis KURZ teljes protézis: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	OMEGA CONNECTOR méretező	8000 555	Rozsdamentes acél (rozsdamentes műsze- racél)	Nem steril Újrasterilizálható