



OMEGA CONNECTOR

og stærðarmál með OMEGA-tengi (fylgihlutur)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Efnisyfirlit

1 Um þetta skjal	3	7.4	Ætlað sjúklingaþýði.....	6
1.1 Orðalisti tákna.....	3	7.5	Fyrirhugaður notandi.....	6
1.2 Merking öryggisupplýsinga.....	3	7.6	Áætlaður líftími	6
1.3 Viðbótarupplýsingar	4	7.7	Fyrirhugaður notkunarstaður.....	6
1.4 Öryggistengdar breytingar	4	8 Áætlaður klínískur ávinningur	6	
2 Mikilvægar öryggisupplýsingar	4	9 Mögulegir fylgikvillar og aukaverkanir	6	
3 Vörunúmer / tilvísun	4	10 Samþætting við aðrar aðgerðir	6	
4 Umfang afhendingar	4	11 Geymslupól og geymsla	7	
5 Umbúðir og dauðhreinsun	4	12 Meðhöndlun	7	
6 Lýsing vöru	5	13 Leiðbeiningar fyrir notkun	7	
6.1 Almennar upplýsingar.....	5	13.1 Nauðsynlegur búnaður og efni	7	
6.2 Uppbygging og notkun	5	13.2 Meðhöndlun sjúklings.....	7	
6.3 Efni sem komast mögulega í snertingu við sjúkling	5	13.3 Laust pláss á ístaðsbotnplötunni athugað	8	
6.4 Fylgihlutir.....	5	13.4 OMEGA-tengi komið fyrir	8	
6.5 Önnur tæki sem á að nota með tækinu.....	5	13.5 KURZ heildargervilíffæri komið fyrir	8	
7 Fyrirhuguð notkun.....	5	13.6 Gervilíffæri fjarlægt	8	
7.1 Fyrirhuguð notkun	5	14 Eftirmeðferð.....	9	
7.2 Ábendingar	6	15 Leiðbeiningar til sjúklings.....	9	
7.3 Frábendingar	6	16 Förgun	9	
		17 Forskriftir	10	

1 Um þetta skjal

1.1 Orðalisti tákna

Tákn	Lýsing
	Varúð: Fylgdu notkunarleiðbeiningum
	Varúð!
	Brothætt; meðhöndlið af varúð
	Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Geymist fjarri beinu sólarljósi
	Haltu þurru
	Síðasti notkunardagur
	Dauðhreinsað með geislun
	Má ekki endurnota
	Má ekki endursótthreinsa
	Smitsæfandi tálmakerfi með innri hlífðarumbúðum
	Segulómunarskilyrt
	Lækningatæki
	Skráarnúmer
	Lotunúmer
	Einkvæmt auðkenni tækis (UDI)
	Magn í umbúðaeiningu
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	(Bandaríkin) Varúð: Alríkislög Bandaríkjanna takmarka sölu þessa tækis við lækna eða samkvæmt beiðni þeirra.
	Fylgdu notkunarleiðbeiningunum. Notkunarleiðbeiningarnar eru á rafrænu formi (rafræn merking).
	Nafn sjúklings
	Dagsetning ígræðslu
	Nafn ígræðsluheilbrigðisstofnunar / -veitanda
	Upplýsingavefsíða fyrir sjúklinga
	Grüner Punkt: Tvöfalt endurvinnslukerfi í Þýskalandi

Tafla 1: Orðalisti tákna

1.2 Merking öryggisupplýsinga

VIÐVÖRUN

Sé ekki farið að tilskildum ákvæðum getur það leitt til alvarlegra meiðsla, alvarlegrar skerðingar á almennu ástandi eða dauða sjúklings, notanda eða þriðja aðila.

TILKYNNING

Vöruskemmdir eða aðrar skemmdir geta komið fram ef ekki er farið að ákvæðum.

1.3 Viðbótarupplýsingar

Hlekkur til að hlaða niður þessum notkunarleiðbeiningum: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Hlekkur til að hlaða niður upplýsingaskjali sjúklings: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Til að leita að sértæku SSCP fyrir vöruna skaltu slá inn almennt UDI-DI vörunnar.
Almennt UDI-DI (auðkenni tækis):	++EHKM0017D
Fyrirvari um framboð á SSCP	Almenna reglan er: SSCP er aðeins í boði eftir að varan hefur verið leyfð í samræmi við REGLUGERÐ (ESB) 2017/745 (MDR). Útfærslan, sem hér er lýst, á ekki við fyrir en samsvarandi eining Evrópska gagnabankans um lækningatæki tekur gildi. Þangað til er hægt að hlaða SSCP niður með eftirfarandi hlekk: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Alþjóðleg heimilisföng:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppfært jafnóðum.

1.4 Öryggistengdar breytingar

Skjalnúmer	Útgáfudagur	Breytingar
0005957_01	2024-10	Heildarendurskoðun

2 Mikilvægar öryggisupplýsingar

⚠ VIÐVÖRUN

- Áður en varan er notuð: Lestu notkunarleiðbeiningar vörunnar og fyrir allar vörur sem notaðar eru saman. Fylgdu og geymdu notkunarleiðbeiningarnar.
Annars er heilsa sjúklings þíns í hættu.
- Ekki taka vöruna í sundur eða breyta henni.
Annars er heilsa sjúklings í hættu.

ATHUGAÐU: Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað í tengslum við tækið skaltu tilkynna það til framleiðanda og lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.

3 Vörunúmer / tilvísun

[► Forskriftir, síða 10]

4 Umfang afhendingar

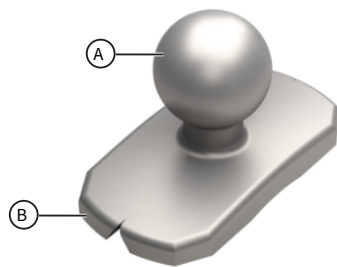
OMEGA CONNECTOR (Miðeyragervilíffæri)	1 x gervilíffæri 1 x ígræðiskort 4 x merkimiði vöru
Mælitæki með OMEGA-tengi (fylgihlutur)	1 x stærðarmál 1 x meðhöndlunarleiðbeiningar

5 Umbúðir og dauðhreinsun

OMEGA CONNECTOR (Miðeyragervilíffæri)	Varan er dauðhreinsuð (dauðhreinsuð með geislun). Pakkningar: Stakar sótthreinsaðar umbúðir með innri hlífðarumbúðum (lítill kanni).
Mælitæki með OMEGA-tengi (fylgihlutur)	Varan er ekki dauðhreinsuð. Pakkningar: Poki með rennilás + ytri umbúðir (samanbrjótanlegur kassi)

6 Lýsing vöru

6.1 Almennar upplýsingar



- A Míkrókúluliður: Tengihlutur við hola stimpil KURZ heildargervilíffærisins
- B Grunnplata: Langsum mölun á neðri hliðinni til að bæta upp fyrir ójöfnur á ístaðisleggnum

Myndskreyting 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Forskriftir, síða 10]

6.2 Uppbygging og notkun

OMEGA CONNECTOR (Miðeyragervilíffæri)	Gervilíffæri sem eru sett í til að koma að hluta til eða alveg í stað hljóðleiðandi hluta í miðeyra.
Mælitæki með OMEGA-tengi (fylgihlutur)	Stærðaráhald sem er notað til að ákvarða hvort böndin geti rúmað gervilíffærið með OMEGA-tengi.

6.3 Efni sem komast mögulega í snertingu við sjúkling

Í eftirfarandi töflu eru talin upp öll ígræðsluefni sem notandi eða sjúklingur getur komist í snertingu við meðan á notkun standur.

Vara (hluti)	Efni	Aðili sem kemst í snertingu
OMEGA-tengi (Miðeyragervilíffæri)	100% títan	Sjúklingur

Mælitæki með OMEGA-tengi : [▶ Forskriftir, síða 10]

Ekki gert úr náttúrulegu gúmmíi (latexi).

Engar vörur úr náttúrulegu gúmmíi (latexi) eru notaðar í framleiðsluferlinu.

ATHUGAÐU: Ekki nota vöruna ef sjúklingurinn hefur þekkt óþol / ofnæmi fyrir þeim efnum sem notuð eru.

6.4 Fylgihlutir

	Mælitæki með OMEGA-tengi [▶Laust pláss á ístaðsbotnplötunni athugað, síða 8] [▶Forskriftir, síða 10]
--	--

6.5 Önnur tæki sem á að nota með tækinu

OMEGA CONNECTOR er ætlað til notkunar í tengslum við KURZ heildargervilíffæri með holum hringlaga fæti.

Samhæfni: [▶Forskriftir, síða 10]

7 Fyrirhuguð notkun

7.1 Fyrirhuguð notkun

OMEGA-tengi (Miðeyragervilíffæri)	KURZ gervilíffæri fyrir miðeyralögun eru ætluð til skurðaðgerðar á hluta af eða allri heyrnabeinakeðju miðeyrans. Markmiðið er að endurheimta vélrænan flutning hljóðs frá hljóðhimnu til sporöskjulaga glugga þeirrar heyrnartaugar sem hefur minnsta heyrnaskerðingu.
--------------------------------------	--

Mælitæki með OMEGA-tengi (fylgihlutur)	Stærðarmál með OMEGA-tengi er óvirkt, endurnýtanlegt tæki sem er notað í aðgerð og við skurðinngrip þar sem því er tímabundið komið fyrir á ígræðslustaðnum til að ákvarða hvort nægilegt rými sé til staðar til að koma fyrir KURZ OMEGA-tengi.
--	--

7.2 Ábendingar

- Langvinn miðeyrabólga með skerðingu á starfsemi heyrnabeinakeðjunnar
- Áverkar á heyrnabeinakeðju
- Meðfæddar vanskapanir á miðeyra
- Endurskoðunaraðgerð vegna ófullnægjandi heyrnarbóta (til dæmis vegna tilfærslu eldra gervilíffæris)

7.3 Frábendingar

- Þekkt næmi eða ofnæmi fyrir titani
- Fylgikvillar eða afleiðingar ólestrar miðeyrabólgu, svo sem innankúpuígerðar, heilahimnubólgu, segamyndun í hliðarskúta, illkynja sjúkdómar eða almennur sjúkdómur sem á sérstaklega við um sjúkling
- Bráð miðeyrnabólga
- Skert sáragræðsla

7.4 Ætlað sjúklingaþýði

Varan er hentug til notkunar fyrir eftirfarandi sjúklingahópa:

- Börn og ungmenni
- Fullorðnir
- Sjúklingar af öllum kynjum

7.5 Fyrirhugaður notandi

Fyrirhugaður notandi er læknir með reynslu af meðferð svipaðra mála með þessari vöru eða sambærilegum vörum eða læknir með eftirfarandi sérgrein:

- Háls-, nef- og eyrnafræði (otorhinolaryngology)

7.6 Ætlaður líftími

OMEGA-tengi (Miðeyragervilíffæri)	Engar sértækar takmarkanir á vöru. Reglulegar skoðanir eru nauðsynlegar.
Mælitæki með OMEGA-tengi (fylgihlutur)	Tíð meðhöndlun hefur lítil áhrif á þessi áhöld. Lok líftíma vörunnar byggjast venjulega á sliti og skemmdum á notkun. Skoðaðu meðhöndlunarleiðbeiningarnar.

7.7 Fyrirhugaður notkunarstaður

- Skurðstofa

Það er á ábyrgð notandans að ákveða í hverju tilviki fyrir sig hvaða varúðarráðstafanir þarf að gera vegna fylgikvilla sem kunna að koma upp.

8 Ætlaður klínískur ávinningur

Samkvæmt klínísku mati er hægt að nota vöruna á öruggan og árangursríkan hátt til meðferðar í samræmi við ábendingarnar sem nefndar eru.

9 Mögulegir fylgikvillar og aukaverkanir

- Tilfærsla ígræðis
- Útþrýstingur ígræðis
- Hliðartilfærsla ígræðis
- Heyrnarskerðing
- Sýking
- Svimi
- Myndun örvefs nærri ígræði
- Myndun kólesterólatóms nærri ígræði

10 Samþætting við aðrar aðgerðir

OMEGA-tengi (miðeyraígræðsla)

⚠ VIÐVÖRUN

- Lasermeðferð, storknun argons í plasma, hátíðniaðgerðir og aðrar aðgerðir sem hafa áhrif vegna hita: Ekki nota þessar aðferðir beint á vöruna.
Annars eru skemmdir á vefjum og vöruskemmdir mögulegar.
- Ekki má láta sjúklinginn verða fyrir örbylgjugeislun.
Annars er heilsa sjúklings í hættu.
- Varan er skilyrt fyrir segulómmyndun. Vöruna skal aðeins nota í segulómmyndunarsviðum samkvæmt forskriftum.
Mögulegar afleiðingar af notkun vörunnar í segulómmyndunarsviðum utan forskriftanna eru meðal annars: Upphitun vörunnar, rafstöðuafhleðsla, afleitt tjón af völdum þess að afli er beitt á vöruna, villur í myndgreiningu (einnig í nærliggjandi vef)

Mikilvægar upplýsingar um segulómun er að finna í:

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

11 Geymsluþol og geymsla

Sjá síðasta notkunardag á merkimiða vörunnar.

Geymdu vöruna í óopnuðum upprunalegum umbúðum.

Geymdu vöruna á þurrum stað og verðu hana gegn sólarljósi.

12 Meðhöndlun

OMEGA-tengi (miðeyraígræðsla)

⚠ VIÐVÖRUN

- Einnota vara: Ekki meðhöndla (til dæmis þrífa, sótthreinsa, dauðhreinsa), endursótthreinsa eða endurnýta vöruna.
Þetta er eina leiðin til að tryggja virkni og að varan sé laus við sýkla. Vegna vélrænna eiginleika vörunnar gæti meðhöndlun eða endursótthreinsun leitt til niðurbrots á efni.

Stærðarmál OMEGA-tengis:

⚠ VIÐVÖRUN

- Varan er ekki dauðhreinsuð. Meðhöndlaðu vöruna fyrir fyrstu og frekari notkun.
Þetta er eina leiðin til að tryggja virkni og að varan sé laus við sýkla. Meðhöndlun í samræmi við leiðbeiningar um meðhöndlun.

13 Leiðbeiningar fyrir notkun

⚠ VIÐVÖRUN

- Notaðu ekki vöruna ef umbúðirnar eða varan er skemmd eða útrunnin.
Þetta er eina leiðin til að tryggja virkni og að varan sé laus við sýkla.
- Taktu vöruna aðeins úr geymsluumbúðum rétt fyrir notkun. Þegar varan er tekin úr umbúðunum skal fylgja viðeigandi reglum um hollustuhætti.
Annars er heilsa sjúklings í hættu.

TILKYNNING

- Alltaf skal grípa, flytja og meðhöndla gervilíffærið með viðeigandi sogbúnaði eða með viðeigandi töngum.
Annars getur virkni gervilíffærisins verið skert.

Tryggðu að nauðsynlegar hreinlætis- / sótthreinsiaðstæður séu til staðar fyrir inngripið.

Það er sett sem hluti af tegundinni III miðeyralögun (endurbygging heyrnabeinanna).

Framkvæmdu inngripin undir viðeigandi sjónrænu eftirliti.

ATHUGAÐU: Fylgdu einnig notkunarleiðbeiningum fyrir KURZ heildargervilíffærið sem notað er.

13.1 Nauðsynlegur búnaður og efni

Hefðbundinn búnaður og efni fyrir III-tegund miðeyrarögunar.

- Samhæft KURZ heildargervilíffæri [► Forskriftir, síða 10]
- Mælitæki með OMEGA-tengi

13.2 Meðhöndlun sjúklings

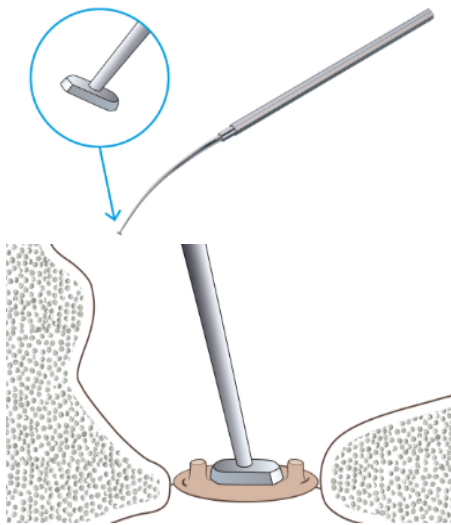
Hefðbundinn búnaður og efni fyrir III-tegund miðeyrarögunar.

Endaural eða retroauricular aðgengi að miðeyra.

13.3 Laust pláss á ístaðsbotnplötunni athugað

⚠ VIÐVÖRUN

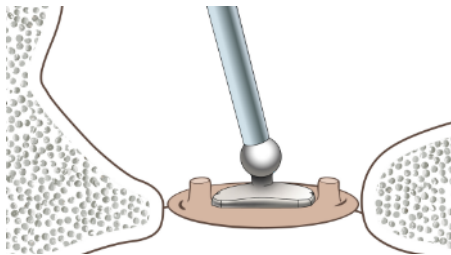
- Notaðu OMEGA-tengið aðeins ef nægilegt pláss er á ístaðsbotnplötunni. Notaðu alltaf stærðarmál með OMEGA-tengi til að ákvarða laust pláss.
- Annars getur drep/tilflutningur á gervilíffæri/svimi átt sér stað.



1. Haltu prufuhaus stærðarmálsins í sporöskjulaga bilinu á milli tveggja undirstaða ístaðsleggsins.
ATHUGAÐU: Prófunarhausinn verður að passa á milli undirstaða ístaðsleggsins án þess að þurfa að setja spennu á ístaðslegginn. Við þessa meðhöndlun verður prófunarhausinn að hvíla að fullu á ístaðsbotnplötunni.
2. Fjarlægðu stærðarmálið.

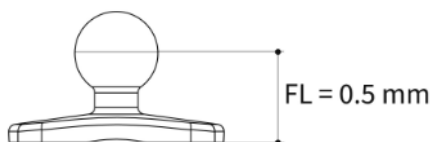
ATHUGAÐU: Stærðarmálið er eingöngu ætlað til að athuga laust pláss og er ekki ætlað til ígræðslu.

13.4 OMEGA-tengi komið fyrir



1. Opnaðu sótthreinsuðu umbúðirnar og hlífðarumbúðirnar. Taktu OMEGA-tengið varlega úr hlífðarumbúðunum. Í því skyni ættir þú að halda OMEGA-tenginu á kúluliðinum með viðeigandi sogbúnaði.
2. Notaðu viðeigandi sogbúnað við ístaðslegginn til að setja OMEGA-tengið á ístaðsbotnplötuna. Gakktu úr skugga um að OMEGA-tengið valdi ekki spennu á ístaðsleggnum og OMEGA-tengið skagi ekki út fyrir ístaðsbotnplötuna. OMEGA-tengi.

13.5 KURZ heildargervilíffæri komið fyrir



Myndskreyting 2: OMEGA-tengi: Virk lengd FL

ATHUGAÐU: Þegar þú velur nauðsynlega lengd heildargervilíffærisins skaltu einnig taka tillit til virka lengd OMEGA-tengisins (= 0,5 mm).

13.6 Gervilíffæri fjarlægt

OMEGA-tengi og KURZ heildargervilíffæri:

Gervilíffærinu er ætlað að vera í líkamanum. Ef þörf er hins vegar á að fjarlægja gervilíffærið:

Áður en gervilíffærið er fjarlægt: Losaðu allan samgróning.

Eftirmeðferð samkvæmt ákvörðun meðferðarlæknis.

14 Eftirmeðferð

- Eftirfylgni eftir ábendingum læknis sem sér um meðferðina.

15 Leiðbeiningar til sjúklings

Leiðbeiningarnar til sjúklingsins verða að innihalda:

VIÐVÖRUN

- Verndaðu hlustina gegn því að vatn berist inn um hana.
Annars er hætt á bólgu / sýkingu í miðeyra.
- Forðastu miklar sveiflur í loftþrýstingi (til dæmis köfun, stökk með höfuðið fyrst í vatn, sprengingar).
Ef það er ekki gert getur það valdið áverka á hljóðhimnu/hljóðbeinum, sem getur leitt til heyrnar- og jafnvægistruflana.

ATHUGAÐU: Einnig skal upplýsa sjúklinginn um afleiðingar þess að gera þetta með öðrum aðgerðum.

[► Samþætting við aðrar aðgerðir, síða 6]

Ígræðiskort

ATHUGAÐU: Fylltu út ígræðiskortið og láttu sjúklinginn fá það.

Límdu einn af merkimiðum vörunnar, sem fylgja með, í tilgreindan reit á ígræðiskortinu. Fylltu út alla aðra reiti.

Framvísa verður ígræðiskortinu við hverja myndgreiningu.

16 Förgun

VIÐVÖRUN

- Varan komst í snertingu við hugsanlega smitandi efni úr mönnum. Hreinsaðu/pakkaðu vörunni til förgunar í samræmi við sérstaka mengunarhættu.
Annars er hætt á sýkingu fyrir notandann og fyrir þriðja aðila.

Förgun skal vera í samræmi við innlendar reglur um förgun og í samræmi við samsvarandi áhættuflokk.

17 Forskriftir

	Nafn	TILVÍSUN	Efni	Eiginleikar
	OMEGA-tengi Miðeyragervilíffæri	1004 930	Títan	Virk lengd FL: 0,5 mm Samhæfð KURZ heildargervilíffæri: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Mælitæki með OMEGA-tengi	8000 555	Ryðfrítt stál (ryðfrítt áhaldastál)	Ekki dauðhreinsað Hentar til endurdauðhreinsunar