

Naudojimo instrukcijos

0005957_Rev01 — 2024-10

LT



OMEGA CONNECTOR

ir „Sizer OMEGA CONNECTOR“ (priedas)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

9007200007595403 — 18.08.2025 14:18

Turinys

1	Apie šį dokumentą	3
1.1	Simbolių žodynas	3
1.2	Saugos informacijos žymėjimas	3
1.3	Papildoma informacija	4
1.4	Su sauga susiję pakeitimai	4
2	Svarbi saugos informacija	4
3	Gaminių kodai / REF	4
4	Pristatymo apimtis	4
5	Pakuotė ir sterilumas	4
6	Gaminio aprašymas	5
6.1	Bendroji informacija	5
6.2	Konstrukcija ir veikimas	5
6.3	Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu	5
6.4	Priedai	5
6.5	Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone	5
7	Numatytas naudojimas	5
7.1	Numatyta paskirtis	5
7.2	Indikacijos	6

7.3	Kontraindikacijos	6
7.4	Tikslinė pacientų grupė	6
7.5	Numatytasis naudotojas	6
7.6	Numatoma eksploataavimo trukmė	6
7.7	Numatyta naudojimo vieta	6
8	Numatoma klinikinė nauda	6
9	Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis	6
10	Derinimas su kitomis procedūromis	6
11	Galiojimo laikas ir saugojimas	7
12	Apdorojimas	7
13	Naudojimo nurodymai	7
13.1	Reikalinga įranga ir medžiagos	7
13.2	Paciento paruošimas	7
13.3	Ant kilpos pamato esančios vietos tikrinimas ...	8
13.4	OMEGA CONNECTOR įdėjimas	8
13.5	KURZ pilnos apimties protezo įdėjimas	8
13.6	Protezo išėmimas	8
14	Tolesnė priežiūra	9
15	Paciento instruktavimas	9
16	Šalinimas	9
17	Specifikacijos	10

1 Apie šį dokumentą

1.1 Simbolių žodynas

Simbolis	Aprašymas
	Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukciją
	Perspėjimas!
	Trapus; elgtis atsargiai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Tinkamumo naudoti data
	Sterilizuojamas švitinant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	MR sąlyginis
	Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI)
	Kiekis pakuotėje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	(JAV) Perspėjimas: Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gali būti parduota jo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma (el. ženklėmis).
	Paciento vardas, pavardė
	Implantacijos data
	Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas
	Paciento informacijos svetainė
	„Grüner Punkt“: Vokietijos dviguba perdirbimo sistema

Lentelė 1: Simbolių žodynas

1.2 Saugos informacijos žymėjimas

ĮSPĖJIMAS

Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

PASTABA

Nesilaikant nurodymų gali būti sugadintas gaminys ar kitas turtas.

1.3 Papildoma informacija

Šių naudojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Paciento informacinio dokumento atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Norėdami ieškoti konkretaus gaminio SSCP, įveskite pagrindinį gaminio UDI-DI.
Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0017D
Atsakomybės atsisakymas dėl SSCP prieinamumo	Kaip bendra taisyklė: SSCP bus galima įsigyti tik gavus gaminio leidimą pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 (MDR). Čia aprašytas įgyvendinimas netaikomas, kol neįsigalioja atitinkamas „Eudamed“ duomenų bazės modulis. Iki tol SSCP galima atsisiųsti per šią atsisiuntimo nuorodą: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Tarptautiniai adresai:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Nuolat atnaujinama.

1.4 Su sauga susiję pakeitimai

Dokumento numeris	Leidimo data	Pakeitimai
0005957_01	2024-10	Visa peržiūra

2 Svarbi saugos informacija

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami gaminį: Perskaitykite gaminio ir visų kitų kartu naudojamų gaminių naudojimo instrukcijas. Vykdykite naudojimo instrukcijose pateikiamus nurodymus ir išsaugokite naudojimo instrukcijas. Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.
- Neardykite ir nemodifikuokite gaminio. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

DĖMESIO: Jei įvyko koks nors rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

3 Gminių kodai / REF

[▶ Specifikacijos, psl. 10]

4 Pristatymo apimtis

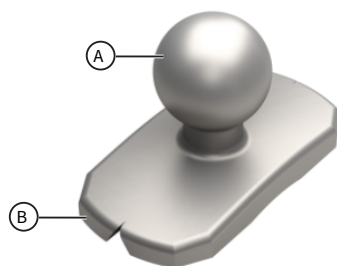
OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastikos protezas)	1 protezas 1 implanto kortelė 4 gaminio etiketės
„Sizer OMEGA CONNECTOR“ (priedas)	1 dydžio matuoklis 1 apdorojimo instrukcija

5 Pakuotė ir sterilumas

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastikos protezas)	Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote). Pakuotė: Viengubas sterilus įpakavimas su viduje esančia apsaugine pakuote (mažu zonu).
„Sizer OMEGA CONNECTOR“ (priedas)	Gaminys nėra sterilus. Pakuotė: Užsegamas maišelis („Ziplock“) ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė)

6 Gaminio aprašymas

6.1 Bendroji informacija



- A Rutulinė mikrojungtis: KURZ viso protezo tuščiavidurės šampuotos dalies jungiamoji dalis
- B Pagrindas: Išilgine kryptimi frezuota apatinė pusė, kad būtų kompensuojamas kilpos pamato netolygumas

Iliustracija 1: OMEGA CONNECTOR

[▶ Specifikacijos, psl. 10]

6.2 Konstrukcija ir veikimas

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastikos protezas)	Protezai, kurie įdedami siekiant iš dalies arba visiškai pakeisti vidurinės ausies struktūras, perduodančias garsą.
„Sizer OMEGA CONNECTOR“ (priedas)	Dydžio nustatymo priemonė, naudojama nustatyti, ar OMEGA CONNECTOR protezas gali tilpti ant kilpos pamato.

6.3 Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu

Toliau pateikiamoje lentelėje išvardytos visos implanto medžiagos, su kuriomis naudotojas arba pacientas gali turėti kontaktą taikymo metu.

Gaminys (dalis)	Medžiaga	Asmuo, kurį liečia
OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastikos protezas)	100 % titanas	Pacientas

„Sizer OMEGA CONNECTOR“ : [▶ Specifikacijos, psl. 10]

Nepagaminta iš kaučiuko (latekso).

Gamybos procese nenaudojami gaminiai, pagaminti iš kaučiuko (latekso).

DĖMESIO: Nenaudokite gaminio, jei pacientas netoleruoja / alergiškas naudotoms medžiagoms.

6.4 Priedai

	„Sizer OMEGA CONNECTOR“ [▶ Ant kilpos pamato esančios vietos tikrinimas, psl. 8] [▶ Specifikacijos, psl. 10]
--	--

6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone

OMEGA CONNECTOR skirtas naudoti su KURZ pilnos apimties protezais, turinčiais apvalią tuščiavidurę kojelę.

Suderinamumas: [▶ Specifikacijos, psl. 10]

7 Numatytas naudojimas

7.1 Numatyta paskirtis

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastikos protezas)	KURZ vidurinės ausies protezai skirti žmogaus vidurinės ausies klausomiesiems kauliukams iš dalies arba visiškai pakeisti chirurginiu būdu. Tikslas yra atkurti mechaninį garso perdavimą iš būgninės membranos į ovalųjį sraigės langelį kuo mažiau pablogėjant klausai.
--	--

„Sizer OMEGA CONNECTOR“ (priedas)	„Sizer OMEGA CONNECTOR“ yra pasyvi daugkartinė priemonė, per operaciją naudojama chirurgiškai invaziniu būdu – ji laikinai įdedama į implanto vietą siekiant nustatyti, ar yra pakankamai vietos įdėti KURZ OMEGA CONNECTOR.
--------------------------------------	--

7.2 Indikacijos

- Lėtinis vidurinės ausies uždegimas su klausomųjų kauliukų funkcijų pažeidimu
- Klausomųjų kauliukų trauminis sužeidimas
- Įgimtos vidurinės ausies ydos
- Revizinė chirurginė operacija, atliekama dėl nepakankamo klausos pagerėjimo (pavyzdžiui, pasikeitus anksčiau implantuoto protezo padėčiai)

7.3 Kontraindikacijos

- Nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija titanui
- Negydyto vidurinės ausies uždegimo komplikacijos arba padariniai, pavyzdžiui, intrakranijinis abscesas, meningitas, šoninių ančių trombozė, piktybiniai navikai arba paciento sisteminė liga
- Ūminis vidurinės ausies uždegimas
- Pablogėjęs žaizdų gijimas

7.4 Tikslinė pacientų grupė

Gaminys tinkamas naudoti šioms pacientų grupėms:

- Vaikai ir jaunuoliai
- Suaugusieji
- Visų lyčių pacientai

7.5 Numatytasis naudotojas

Numatytas naudotojas yra gydytojas, turintis patirties gydyti panašius atvejus naudojant šį gaminį arba su panašiais gaminiais, arba gydytojas, turintis tokią specialybę:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastikos protezas)	Konkrečių gaminio ribojimų nėra. Reikia reguliariai tikrinti.
„Sizer OMEGA CONNECTOR“ (priedas)	Dažnas apdorojimas daro mažą poveikį šioms instrumentams. Gaminio naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma nuo nusidėvėjimo ir sugadinimo naudojant. Žr. apdorojimo instrukcijas.

7.7 Numatyta naudojimo vieta

- Operacinė

Naudotojas turi kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, kokių atsargumo priemonių reikia imtis dėl galimų komplikacijų.

8 Numatoma klinikinė nauda

Remiantis klinikiniu įvertinimu, gaminys gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas gydyti pagal išvardytas indikacijas.

9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

- Implanto padėties pasikeitimas
- Implanto išstūmimas
- Implanto lateralizacija
- Sensorineuralinis klausos praradimas
- Infekcija
- Svaigulys
- Peroprotezinė fibrozė
- Periprotezinės cholesteatomos susidarymas

10 Derinimas su kitomis procedūromis

OMEGA CONNECTOR (timpanoplastikos protezas)

ĮSPĖJIMAS

- Lazerio terapija, plazmos koaguliacija argono srautu, aukštadažnė chirurgija ir kitos procedūros, kurių poveikis pasiekiamas taikant šilumą: Šių metodų netaikykite tiesiai ant gaminio. Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeisti audiniai ir sugadintas gaminys.
- Netaikykite pacientu mikrobangų spinduliuotės. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Gaminys yra sąlyginis MRT. Naudokite gaminį MRT laukuose tik pagal specifikaciją. Galimos gaminio naudojimo MRT laukuose, kurie neatitinka specifikacijų, pasekmės: Gaminio įkaitimas, elektromagnetinės iškvos, pasekmės, sukeltos jėgos panaudojimo gaminiui, klaidos vaizduojant (taip pat ir aplinkiniuose audiniuose)

Norėdami gauti svarbios informacijos apie MRT, žr.

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

11 Galiojimo laikas ir saugojimas

Galiojimo pabaigos datą rasite gaminio etiketėje.

Gaminį laikykite neatidarytoje originalioje pakuotėje.

Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

12 Apdorojimas

OMEGA CONNECTOR (timpanoplastikos protezas)

ĮSPĖJIMAS

- Vienkartinis gaminys: Neapdorokite (pvz., nevalykite, nedezinfekuokite, nesterilizuokite), nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Dėl mechaninių gaminio savybių apdorojimas arba resterezilizacija gali sukelti medžiagos degradaciją.

„Sizer OMEGA CONNECTOR“:

ĮSPĖJIMAS

- Gaminys nėra sterilus. Apdorokite gaminį prieš pirmąjį ir bet kokią tolesnę naudojimą. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Apdorokite pagal apdorojimo instrukcijas.

13 Naudojimo nurodymai

ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar gaminys pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus.
- Gaminį iš laikymo pakuotės išimkite tik prieš pat naudodami. Išėmę gaminį iš pakuotės laikykite atitinkamų higienos reikalavimų. Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

PASTABA

- Protezą sugriebkite, perkeltkite ir juo manipuliuokite tik naudodami tinkamą siurbiamąją priemonę arba tinkamas žnyplės ar pincetą. Nepaisant šio nurodymo protezas gali veikti prasčiau.

Užtikrinkite, kad būtų sudarytos higieninės / sterilios intervencijos sąlygos.

Jis įdedamas atliekant III tipo timpanoplastiką (klausomųjų kauliukų rekonstrukciją).

Intervencinę procedūrą atlikite tinkamai vizualiai stebėdami.

DĖMESIO: Taip pat laikykite naudojamo KURZ pilnos apimties protezo naudojimo instrukcijų.

13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos

Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant III tipo timpanoplastiką.

- Suderinamas KURZ pilnos apimties protezas [▶ Specifikacijos, psl. 10]
- „Sizer OMEGA CONNECTOR“

13.2 Paciento paruošimas

Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant III tipo timpanoplastiką.

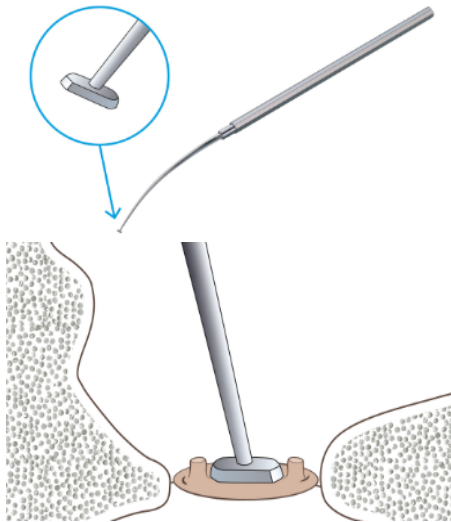
Užausinė arba per ausies vidų sudaroma prieiga prie vidurinės ausies.

13.3 Ant kilpos pamato esančios vietos tikrinimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

- OMEGA CONNECTOR naudokite tik tada, kai ant kilpos pamato yra pakankamai vietos. Būtinai nustatykite esamą vietą, naudodami „Sizer OMEGA CONNECTOR“.

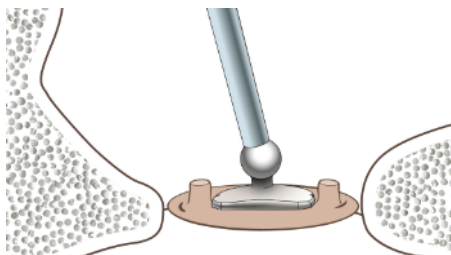
Nepaisant šio nurodymo gali prasidėti nekrozės / pasikeisti protezo padėtis / pasireikšti svaigulys.



1. Laikykite dydžio matuoklio tikrinimo galvutę ovalo formos tarpe tarp kilpos kojytės pagrindų.
DĖMESIO: Tikrinimo galvutė turi tilpti tarp kilpos kojytės pagrindų nespaudžiant kilpos kojytės. Atliekant šį procesą tikrinimo galvutė turi visiškai remtis į kilpos pamatą.
2. Išimkite dydžio matuoklį.

DĖMESIO: Dydžio matuoklis skirtas tik esamai vietai nustatyti ir neskirtas implantuoti.

13.4 OMEGA CONNECTOR įdėjimas

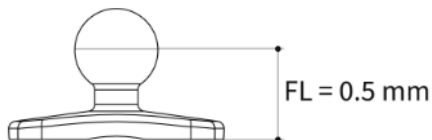


1. Atidarykite sterilų įpakavimą ir apsauginę pakuotę. Atsargiai išimkite OMEGA CONNECTOR iš apsauginės pakuotės. Kad tai padarytumėte, tinkama siurbiamąja priemone laikykite OMEGA CONNECTOR ties rutuline jungtimi.
2. Ties kilpos kojytės pagrindais naudodami tinkamą siurbiamąją priemonę nustatykite OMEGA CONNECTOR padėtį ant kilpos pamato. Pasirūpinkite, kad OMEGA CONNECTOR nespautų kilpos kojytės pagrindų ir neišsikištų toliau kilpos pamato. OMEGA CONNECTOR.

13.5 KURZ pilnos apimties protezo įdėjimas



1. Tai padarę ant OMEGA CONNECTOR nustatykite KURZ pilnos apimties protezą. Kad tai padarytumėte, pilnos apimties protezo tuščiavidurį kotelį nustatykite ant OMEGA CONNECTOR rutulinės mikrojungties.



Iliustracija 2: OMEGA CONNECTOR: Funkcinis ilgis

FL

DĖMESIO: Pasirinkdami reikiamą viso protezo ilgį taip pat atsižvelkite į OMEGA CONNECTOR funkcinį ilgį (= 0,5 mm).

13.6 Protezo išėmimas

OMEGA CONNECTOR ir KURZ pilnos apimties protezas:

Protezas skirtas likti kūne. Vis dėlto, jeigu jį prireiktų išimti, atlikite šią procedūrą:

Prieš išimdami protezą atlikite šiuos veiksmus: Atlaisvinkite esamas adhezijas.
Tolesnis gydymas atliekamas gydančiojo gydytojo nuožiūra.

14 Tolesnė priežiūra

- Tolesni veiksmai, kaip nurodė gydantis gydytojas.

15 Paciento instruktavimas

Instrukcijoje pacientui turi būti:

ĮSPĖJIMAS

- Saugokite išorinį klausomąjį kanalą nuo vandens prasiskverbimo.
Priešingu atveju kyla vidurinės ausies uždegimo / infekcijos pavojus.
- Saugokitės stiprių aplinkos slėgio svyravimų (pavyzdžiui, nenardykite, nešokinėkite į vandenį, saugokitės sprogimų).
Nepaisant šio nurodymo gali būti sužeista būgninė membrana ir (arba) klausomieji kauliukai, todėl gali pasireikšti klausos ir pusiausvyros sutrikimų.

DĖMESIO: Taip pat informuokite pacientą apie derinimo su kitomis procedūromis padarinius.

[▶ Derinimas su kitomis procedūromis, psl. 6]

Implanto kortelė

DĖMESIO: Užpildykite implanto kortelę ir duokite ją pacientui.

Reikiamame implanto kortelės langelyje priklijuokite vieną iš pateiktų gaminio etikečių. Užpildykite visus kitus laukus.

Implanto kortelę reikia parodyti atliekant visus radiologinius tyrimus.

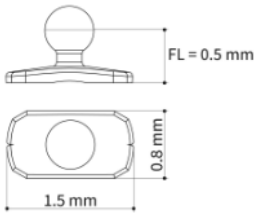
16 Šalinimas

ĮSPĖJIMAS

- Gaminys lietsi su galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išvalykite / supakuokite gaminį šalinti, atsižvelgdami į konkrečią užteršimo riziką.
Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

Turi būti šalinama pagal nacionalinius atliekų šalinimo reglamentus ir atitinkamai pagal atitinkamą rizikos klasę.

17 Specifikacijos

	Pavadinimas	REF	Medžiaga	Savybės
	OMEGA CONNECTOR Timpanoplastikos protezas	1004 930	Titanas	Funkcinis ilgis FL: 0,5 mm Suderinami KURZ pilnos apimties protezai: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	„Sizer OMEGA CONNECTOR“	8000 555	Nerūdijantysis plienas (nerūdijantysis instrumentų plienas)	Nesterilus Tinka pakartotinai sterilizuoti