



OMEGA CONNECTOR

un OMEGA SAVIENOTĀJA izmēra noteicējs (piederums)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Saturs

1 Par šo dokumentu	3	7.4 Pacientu mērķgrupa	6
1.1 Simbolu glosārijs.....	3	7.5 Paredzētais lietotājs.....	6
1.2 Drošības informācijas marķējums.....	3	7.6 Paredzamais darbmūžs	6
1.3 Papildu informācija.....	4	7.7 Paredzētā lietošanas vide.....	6
1.4 Ar drošību saistītas izmaiņas	4	8 Paredzamie klīniskie ieguvumi	6
2 Svarīga drošības informācija.....	4	9 Iespējamās komplikācijas un blakusparādības	6
3 Kataloga numuri / ATS.....	4	10 Apvienošana ar citām procedūrām.....	6
4 Piegādes apjoms.....	4	11 Derīguma termiņš un uzglabāšana	7
5 Iepakojums un sterilitāte	4	12 Apstrāde	7
6 Produkta apraksts	5	13 Izmantošanas instrukcijas	7
6.1 Vispārēja informācija	5	13.1 Nepieciešamais aprīkojums un materiāli	7
6.2 Struktūra un darbība	5	13.2 Pacienta sagatavošana	7
6.3 Materiāli, kas var saskarties ar pacientiem.....	5	13.3 Uz kāpslīša pamatnes pieejamās vietas pārbaudīšana	8
6.4 Piederumi	5	13.4 OMEGA SAVIENOTĀJA ievietošana	8
6.5 Citas ierīces, kas lietojamas kombinācijā ar ierīci	5	13.5 KURZ pilnīgās protēzes novietošana.....	8
6.6 Protēzes noņemšana	9	13.6 Protēzes noņemšana	9
7 Paredzētā lietošana	5	14 Pēcaprūpe.....	9
7.1 Paredzētais lietojums	5	15 Norādes pacientam	9
7.2 Indikācijas.....	6	16 Utilizācija.....	9
7.3 Kontrindikācijas	6	17 Specifikācijas	10

1 Par šo dokumentu

1.1 Simbolu glosārijs

Simbols	Apraksts
	Piesardzību: Skatīt lietošanas instrukcijas
	Piesardzību!
	Trausls; apieties rūpīgi
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no tiešas saules gaismas iedarbības
	Saglabāt sausu
	Derīguma termiņš
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Viena sterilā barjersistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	Drošs lietošanai MRI vidē
	Medicīniska ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Unikālais ierīces identifikators (UDI)
	Skaits iepakojuma vienībā
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	(ASV) Piesardzību: Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu, izņemot gadījumus, kad to veic ārsts vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Skatīt lietošanas instrukcijas. Lietošanas instrukcijas ir pieejamas elektroniskā formātā (e-marķējums).
	Pacienta vārds, uzvārds
	Implantēšanas datums
	Veselības aprūpes iestādes / speciālista, kas veic implantēšanu, nosaukums vai vārds, uzvārds
	Pacienta informācijas vietne
	Grüner Punkt: Divkāršā pārstrādes sistēma Vācijā

Tabula 1: Simbolu glosārijs

1.2 Drošības informācijas marķējums

BRĪDINĀJUMS

Neievērošanas rezultātā pacientam, lietotājam vai trešajai personai var rasties nopietni ievainojumi, nopietna vispārējā stāvokļa pasliktināšanās vai iestāties nāve.

IEVĒROT

Neievērojot šos noteikumus, var rasties produkta bojājumi vai citi bojājumi.

1.3 Papildu informācija

Šo lietošanas instrukciju lejupielādes saite: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Pacienta informācijas dokumenta lejupielādes saite: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Lai meklētu konkrētam produktam specifisku SSCP, ievadiet produkta pamata UDI-DI.
Pamata UDI-DI (ierīces identifikators):	++EHKM0017D
Atruna par SSPC pieejamību	Parasti: SSCP būs pieejams tikai pēc tam, kad produkts būs atļauts saskaņā ar REGULU (ES) 2017/745 (MDR). Šeit aprakstītā īstenošana nav piemērojama, kamēr nestājas spēkā atbilstošais Eudamed datubāzes modulis. Līdz tam SSCP ir pieejams šajā lejupielādes saitē: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Starptautiskās adreses:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Tiek pastāvīgi aktualizētas.

1.4 Ar drošību saistītas izmaiņas

Dokumenta numurs	Versijas datums	Izmaiņas
0005957_01	2024-10	Pilnīga pārbaude

2 Svarīga drošības informācija

BRĪDINĀJUMS

- Pirms produkta lietošanas: Izpētiet šā produkta un visu ar to kopā lietoto produktu lietošanas instrukcijas. Ievērojiet un saglabājiet lietošanas instrukcijas.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.
- Neizjauciet un nepārveidojiet produktu.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.

UZMANĪBU: Ja ir radies nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

3 Kataloga numuri / ATS.

[▶ Specifikācijas, lapa 10]

4 Piegādes apjoms

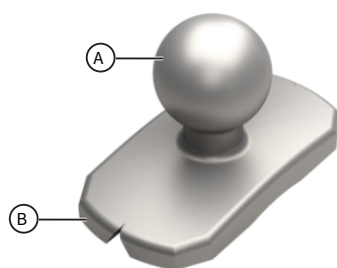
OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastikas protēze)	1 x protēze 1 x implanta karte 4 x produkta etiķetes
OMEGA SAVIENOTĀJA izmēra noteicējs (piederums)	1 x izmēra noteicējs 1 x apstrādes instrukcijas

5 Iepakojums un sterilitāte

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastikas protēze)	Produkts ir sterils (sterilizēts ar starojumu). Iepakojums: Vienreizējs sterils iepakojums ar aizsargiepakojumu (maza šļūtene) iekšpusē.
OMEGA SAVIENOTĀJA izmēra noteicējs (piederums)	Produkts nav sterils. Iepakojums: Maiss ar aizvelkamu aizdari + ārējais iepakojums (salokāma kaste)

6 Produkta apraksts

6.1 Vispārēja informācija



- A Mikro lodveida locīkla: Savienojošā daļa ar KURZ pilnīgās protēzes dobo štanci
- B Pamata plāksne: Garens frēzējums apakšējā pusē, lai kompensētu kāpslīša pamatnes nevienmērīgumu

Ilustrācija 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Specifikācijas, lapa 10]

6.2 Struktūra un darbība

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastikas protēze)	Protēzes, kas tiek ievietotas, lai daļēji vai pilnībā aizstātu vidusauss struktūras, kas piedalās skaņas vadīšanā.
OMEGA SAVIENOTĀJA izmēra noteicējs (piederums)	Izmēra noteikšanas instruments, kas ļauj noteikt, vai kāpslīša pamatnē ir pietiekami vietas OMEGA SAVIENOTĀJA protēzei.

6.3 Materiāli, kas var saskarties ar pacientiem

Turpmākajā tabulā ir uzskaitīti visi implantu materiāli, ar kuriem lietotājs vai pacients var saskarties lietošanas laikā.

Produkts (daļa)	Materiāls	Persona, kam iespējama saskare
OMEGA SAVIENOTĀJS (Timpanoplastikas protēze)	100% titāns	Pacients

OMEGA SAVIENOTĀJA izmēra noteicējs : [▶Specifikācijas, lapa 10]

Nav izgatavots ar dabisku kaučuku (lateksu).

Ražošanas procesā netiek izmantoti produkti, kas izgatavoti no dabiskā kaučuka (lateksa).

UZMANĪBU: Nelietojiet produktu, ja pacientam ir zināma nepanesamība / alerģija pret izmantotajām vielām.

6.4 Piederumi

	OMEGA SAVIENOTĀJA izmēra noteicējs [▶Uz kāpslīša pamatnes pieejamās vietas pārbaudīšana, lapa 8] [▶Specifikācijas, lapa 10]
---	---

6.5 Citas ierīces, kas lietojamas kombinācijā ar ierīci

OMEGA CONNECTOR ir paredzēts lietošanai kopā ar KURZ pilnīgajām protēzēm ar dobu cirkulāru pamatni.

Saderība: [▶Specifikācijas, lapa 10]

7 Paredzētā lietošana

7.1 Paredzētais lietojums

OMEGA SAVIENOTĀJS (Timpanoplastikas protēze)	KURZ vidusauss protēzes ir paredzētas cilvēka vidusauss dzirdes kauliņu ķēdes daļējai vai pilnīgai ķirurģiskai aizstāšanai. Mērķis ir atjaunot skaņas mehānisko pārnesei no bungplēvītes uz ovālo logu ar minimālu dzirdes traucējumu.
--	---

OMEGA SAVIENOTĀJA izmēra noteicējs (piederums)	OMEGA SAVIENOTĀJA izmēra noteicējs ir pasīva, atkārtoti lietojama ierīce, ko izmanto intraoperatīvi un ķirurģiski invazīvi, uz laiku ievietojot implantācijas vietā, lai noteiktu, vai ir pietiekami daudz vietas KURZ OMEGA SAVIENOTĀJA ievietošanai.
--	--

7.2 Indikācijas

- Hronisks vidusauss iekaisums ar funkcionālu dzirdes kauliņu ķēdes traucējumu
- Traumatiska dzirdes kauliņu ķēdes trauma
- Iedzimtas vidusauss malformācijas
- Atkārtota operācija nepietiekamas dzirdes uzlabošanās dēļ (piem., iepriekš implantētas protēzes dislokācijas dēļ)

7.3 Kontrindikācijas

- Zināma jutība vai alerģija pret titānu
- Neizārstēta vidusauss iekaisuma komplikācijas vai sekas, piemēram, intrakraniāls abscess, meningīts, laterāla sinusa tromboze, ļaundabīgi audzēji vai pacientam specifiska sistēmiska saslimšana
- Akūts vidusauss iekaisums
- Traucēta brūču dzīšana

7.4 Pacientu mērķgrupa

Produkts ir piemērots lietošanai šādām pacientu grupām:

- Bērni un jaunieši
- Pieaugušie
- Visu dzimumu pacienti

7.5 Paredzētais lietotājs

Paredzētais lietotājs ir ārsts, kam ir pieredze līdzīgu gadījumu ārstēšanā ar šo produktu vai līdzīgiem produktiem, vai ārsts ar šādu specializāciju:

- ENT (otorinolaringologs)

7.6 Paredzamais darbmūžs

OMEGA SAVIENOTĀJS (Timpanoplastikas protēze)	Nav tikai šim produktam specifisku ierobežojumu. Nepieciešamas regulāras pārbaudes.
OMEGA SAVIENOTĀJA izmēra noteicējs (piederums)	Bieža apstrāde praktiski neietekmē šos instrumentus. Produkta darbmūžs parasti tiek noteikts, ņemot vērā nolietojumu un bojājumus, kas radušies lietošanas rezultātā. Lūdzu, ievērojiet apstrādes instrukcijas.

7.7 Paredzētā lietošanas vide

- Operāciju zāle

Lietotāja pienākums ir katrā atsevišķā gadījumā izlemt, kādi piesardzības pasākumi jāveic, lai novērstu iespējamās komplikācijas.

8 Paredzami klīniskie ieguvumi

Saskaņā ar klīnisko novērtējumu produktu var droši un efektīvi lietot ārstēšanai saskaņā ar norādītajām indikācijām.

9 Iespējamās komplikācijas un blakusparādības

- Implanta migrācija
- Implanta izgrūšana
- Implanta lateralizācija
- Sensorineirāls dzirdes zudums
- Infekcija
- Reibonis
- Periprostētiskas fibrozes
- Periprostētiska holestatomas veidošana

10 Apvienošana ar citām procedūrām

OMEGA SAVIENOTĀJS (timpanoplastikas protēze)

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Lāzerterapija, argona plazmas koagulācija, augstfrekvences ķirurģija un citas procedūras, kuru iedarbība ir saistīta ar siltumu: Nepakļaujiet produktu tiešai šo metožu iedarbībai.
Pretējā gadījumā var rasties audu un produkta bojājumi.
- Nepakļaujiet pacientu mikroviļņu starojumam.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.
- Produkts ir drošs lietošanai MRI vidē. Lietojiet produktu tikai tādos MRI lauka apstākļos, kas atbilst specifikācijai.
Iespējamās sekas, lietojot produktu MRI laukos ārpus specifikācijām, ietver: Produkta uzkarsēšana, elektrostatiskas izlādes, netieši bojājumi, kas radušies, pielietojot spēku uz produktu, attēlveidošanas kļūdas (arī apkārtējos audos)

Svarīgu informāciju par MRI skatiet te:

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

11 Derīguma termiņš un uzglabāšana

Derīguma termiņš ir norādīts uz produkta etiķetes.

Glabājiet produktu neatvērtā oriģinālajā iepakojumā.

Glabājiet produktu sausā vietā un sargiet no tiešiem saules stariem.

12 Apstrāde

OMEGA SAVIENOTĀJS (timpanoplastikas protēze)

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Vienreizējas lietošanas produkts: Neapstrādājiet (piem., netīriet, nedezinficējiet, nesterilizējiet), atkārtoti nesterilizējiet un neizmantojiet produktu atkārtoti.
Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka produkts ir bez baktērijām un funkcionē. Produkta mehānisko īpašību dēļ apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt materiāla kvalitātes pasliktināšanos.

OMEGA SAVIENOTĀJA izmēra noteicējs:

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Produkts nav sterils. Pirms pirmās un jebkuras turpmākas lietošanas apstrādājiet produktu.
Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka produkts ir bez baktērijām un funkcionē. Apstrādājiet saskaņā ar apstrādes instrukcijām.

13 Izmantošanas instrukcijas

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Nelietojiet produktu, ja iepakojums vai produkts ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.
Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka produkts ir bez baktērijām un funkcionē.
- Izņemiet produktu no uzglabāšanas iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Ja produkts tiek izņemts no iepakojuma, ievērojiet attiecīgos higiēnas noteikumus.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.

IEVĒROT

- Protēzi vienmēr satveriet, transportējiet un rīkojieties ar to, izmantojot piemērotu piesūcējierīci vai atbilstošas kņabiles vai pincetes.
Citādi var tikt ietekmēta protēzes funkcija.

Nodrošiniet intervencei nepieciešamos higiēniskos / sterilos apstākļus.

To ievieto kā daļu no III tipa timpanoplastikas (dzirdes kauliņu rekonstrukcija).

Veiciet intervenci, izmantojot atbilstošu vizuālo uzraudzību.

UZMANĪBU: Ievērojiet arī izmantotās KURZ pilnīgās protēzes lietošanas instrukcijas.

13.1 Nepieciešamais aprīkojums un materiāli

Kā ierasts III tipa timpanoplastikai.

- Saderīgas KURZ pilnīgās protēzes [▶ Specifikācijas, lapa 10]
- OMEGA SAVIENOTĀJA izmēra noteicējs

13.2 Pacienta sagatavošana

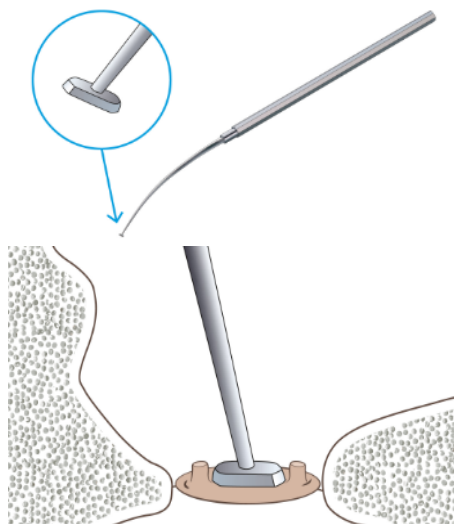
Kā ierasts III tipa timpanoplastikai.

Piekļuve vidusausij no auss iekšpuses vai aizausis.

13.3 Uz kāpslīša pamatnes pieejamās vietas pārbaudīšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

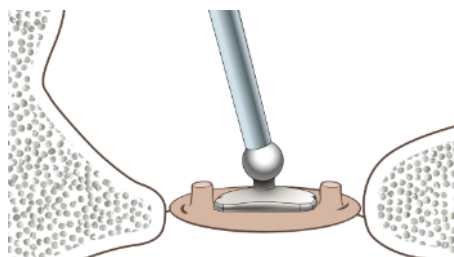
- Izmantojiet OMEGA SAVIENOTĀJU tikai tad, ja uz kāpslīša pamatnes ir pietiekami daudz vietas. Lai noteiktu pieejamo vietu, vienmēr izmantojiet OMEGA SAVIENOTĀJA izmēra noteicēju.
- Pretējā gadījumā var rasties nekroze / protēzes migrācija / reibonis.



- Turiet izmēra noteicēja testēšanas galviņu ovālajā spraugā starp divām kāpslīša izauguma pamatnēm.
UZMANĪBU: Testēšanas galviņai ir jāietilpst starp kāpslīša izauguma pamatnēm, neizmantojot spiedienu uz kāpslīša izauguma. Šajā procesā testēšanas galviņai pilnībā jābalstās pret kāpslīša pamatni.
- Noņemiet izmēra noteicēju.

UZMANĪBU: Izmēra noteicēju paredzēts izmantot tikai pieejamās vietas pārbaudei, un tas nav paredzēts implantēšanai.

13.4 OMEGA SAVIENOTĀJA ievietošana

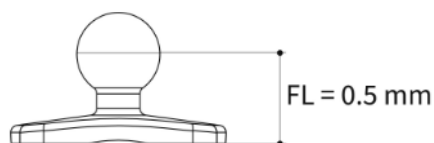


- Atveriet sterilo iepakojumu un aizsargiepakojumu. Uzmanīgi izņemiet OMEGA SAVIENOTĀJU no aizsargiepakojuma. Šim nolūkam turiet OMEGA SAVIENOTĀJU pie lodveida locīklas ar piemērotu piesūcējierīci.
- Izmantojiet piemērotu piesūcējierīci pie kāpslīša izauguma pamatnes, lai novietotu OMEGA SAVIENOTĀJU uz kāpslīša pamatnes. Pārliecinieties, ka OMEGA SAVIENOTĀJS neizraisa spiedienu uz kāpslīša izauguma pamatnēm un ka OMEGA SAVIENOTĀJS neizvirzās ārpus kāpslīša pamatnes. OMEGA SAVIENOTĀJS.

13.5 KURZ pilnīgās protēzes novietošana



- Tad novietojiet KURZ pilnīgo protēzi uz OMEGA SAVIENOTĀJA. Šim nolūkam novietojiet pilnīgās protēzes dobo kātu uz OMEGA SAVIENOTĀJA mikro lodveida locīklas.



Ilustrācija 2: OMEGA SAVIENOTĀJS: Funkcionālais garums FL

UZMANĪBU: Izvēloties pilnīgās protēzes nepieciešamo garumu, ņemiet vērā arī OMEGA SAVIENOTĀJA funkcionālo garumu (= 0,5 mm).

13.6 Protēzes noņemšana

OMEGA SAVIENOTĀJS un KURZ pilnīgā protēze:

Paredzēts, ka protēze paliks ķermenī. Ja protēze tomēr ir jāizņem:

Pirms protēzes izņemšanas: Atbrīvojiet iespējamās adhēzijas.

Turpmāka pēcaprūpes ārstēšana pēc ārstējošā ārsta ieskatiem.

14 Pēcaprūpe

- Ārstējošā ārsta norādītie turpmākie pasākumi.

15 Norādes pacientam

Pacienta instrukcijā jāiekļauj:

BRĪDINĀJUMS

- Aizsargājiet ārējo auss eju no ūdens iekļūšanas.
Pretējā gadījumā pastāv vidusauss iekaisuma / infekcijas risks.
- Izvairieties no straujām vides spiediena izmaiņām (piem., niršana, lēkšana ar galvu ūdenī, sprādzieni).
Norāžu neievērošana var izraisīt bungplēvītes / ausu kauliņu bojājumus, kas var izraisīt dzirdes un līdzsvara traucējumus.

UZMANĪBU: Informējiet pacientu arī par sekām, kas var rasties, kombinējot procedūru ar citām procedūrām.

[▶ Apvienošana ar citām procedūrām, lapa 6]

Implanta karte

UZMANĪBU: Aizpildiet implanta karti un nododiet to pacientam.

Ielīmējiet vienu no pievienotajām produkta etiķetēm implanta kartes norādītajā lodziņā. Aizpildiet visus citus lodziņus.

Implanta karte ir jāuzrāda katrā radioloģiskajā izmeklējumā.

16 Utilizācija

BRĪDINĀJUMS

- Produkts nonācis saskarē ar potenciāli infekciozām cilvēku izcelsmes vielām. Notīriet / iesaiņojiet produktu utilizācijai atbilstoši konkrētajam piesārņojuma riskam.
Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks lietotājam un trešām personām.

Atkritumi jāutilizē saskaņā ar valsts atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem un atbilstoši attiecīgajai riska klasei.

17 Specifikācijas

	Nosaukums	ATS.	Materiāls	Īpašības
	OMEGA SAVIENOTĀJS Timpanoplastikas protēze	1004 930	Titāns	Funkcionālais garums FL: 0,5 mm Saderīgas KURZ pilnīgās protēzes: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	OMEGA SAVIENOTĀJA izmēra noteicējs	8000 555	Nerūsējošais tērauds (nerūsējošais instrumentu tērauds)	Nesterils Piemērots atkārtotai sterilizēšanai