

Instrukcja użycia

0005957_Rev01 — 2024-10

PL



OMEGA CONNECTOR i przymiar OMEGA CONNECTOR (akcesorium)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Spis treści

1	Informacje o niniejszym dokumencie	3			
1.1	Objaśnienia symboli.....	3	7.4	Docelowa grupa pacjentów	6
1.2	Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa.....	3	7.5	Przewidziany użytkownik	6
1.3	Informacje dodatkowe.....	4	7.6	Przewidywany okres użytkowania	6
1.4	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa.....	4	7.7	Przewidziane miejsce użytkowania.....	6
2	Ważne wskazówki bezpieczeństwa	4	8	Oczekiwane korzyści kliniczne	6
3	Numery artykułów / nr ref.	4	9	Możliwe powikłania i działania uboczne	6
4	Zakres dostawy	4	10	Łączenie z innymi procedurami	7
5	Opakowanie i sterylność	4	11	Trwałość i przechowywanie	7
6	Opis produktu	5	12	Przygotowanie	7
6.1	Informacje ogólne	5	13	Wskazówki dotyczące zastosowania	7
6.2	Budowa i zasada działania	5	13.1	Wymagane wyposażenie i materiały.....	8
6.3	Materiały mogące mieć styczność z pacjentem	5	13.2	Przygotowanie pacjenta	8
6.4	Akcesoria	5	13.3	Sprawdzanie dostępnej przestrzeni na podstawie strzemiączka	8
6.5	Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem.....	5	13.4	Umieszczanie OMEGA CONNECTOR	8
7	Przeznaczenie	6	13.5	Umieszczanie protezy pełnej KURZ.....	8
7.1	Przewidziane zastosowanie.....	6	13.6	Usuwanie protezy.....	9
7.2	Wskazania	6	14	Opieka pooperacyjna.....	9
7.3	Przeciwwskazania	6	15	Pouczenie pacjenta	9
			16	Utylizacja	9
			17	Specyfikacje	10

1 Informacje o niniejszym dokumencie

1.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Uwaga!
	Delikatny produkt; obchodzić się ostrożnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Termin ważności
	Sterylizowane za pomocą promieniowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Wyrób medyczny
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową
	Producent
	Data produkcji
	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.
	Sprawdzić w instrukcji użycia. Instrukcja użycia tego produktu jest udostępniana w formie elektronicznej (etykietowanie elektroniczne).
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta
	Grüner Punkt: Podwójny system recyklingu w Niemczech

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

1.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia produktu lub innych szkód.

1.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania niniejszej instrukcji użycia: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0017D
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Adresy międzynarodowe:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco.

1.4 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa

Nr dokumentu	Data wydania	Zmiany
0005957_01	2024-10	Wersja całkowicie zrewidowana

2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem przeczytać instrukcję użycia produktu oraz wszystkich stosowanych z nim produktów. Przestrzegać instrukcji użycia i zachować ją do późniejszego wglądu.
W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Nie demontować ani nie modyfikować produktu.
W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

UWAGA: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla siedziby użytkownika i/lub miejsca zamieszkania pacjenta.

3 Numery artykułów / nr ref.

[▶Specyfikacje, Strona 10]

4 Zakres dostawy

OMEGA CONNECTOR (Proteza do tympanoplastyki)	1 x proteza 1 x karta implantu 4 x etykieta produktu
Przymiar OMEGA CONNECTOR (akcesorium)	1 x przymiar 1 x instrukcja przygotowania

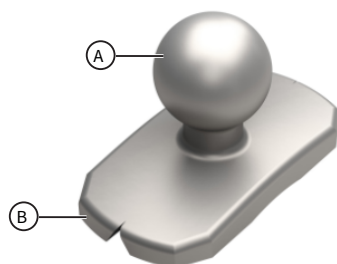
5 Opakowanie i sterylność

OMEGA CONNECTOR (Proteza do tympanoplastyki)	Produkt jest sterylny (sterylizowany promieniowaniem). Opakowanie: Pojedyncze sterylne opakowanie z opakowaniem ochronnym (tubka) wewnątrz.
---	--

Przymiar OMEGA CONNECTOR (akcesorium)	Produkt nie jest sterylny. Opakowanie: Woreczek strunowy + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)
--	--

6 Opis produktu

6.1 Informacje ogólne



- A Mikroprzegub kulowy: część łącząca z wydrążonym stemplem protezy pełnej KURZ
- B Płytką podstawy: Podłużne frezowanie na dolnej stronie w celu skompensowania nierówności podstawy strzemiączka.

Rys. 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Specyfikacje, Strona 10]

6.2 Budowa i zasada działania

OMEGA CONNECTOR (Proteza do tympanoplastyki)	Protezy, które są wstawiane w celu częściowego lub całkowitego zastąpienia struktur ucha środkowego zaangażowanych w przewodzenie dźwięku.
Przymiar OMEGA CONNECTOR (akcesorium)	Narzędzie do doboru rozmiaru, które służy do określenia, czy podstawa strzemiączka może pomieścić protezę OMEGA CONNECTOR.

6.3 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

W poniższej tabeli wymieniono wszystkie materiały implantu, z którymi użytkownik lub pacjent może mieć kontakt podczas umieszczania.

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność
OMEGA CONNECTOR (Proteza do tympanoplastyki)	100 % tytan	Pacjent

Przymiar OMEGA CONNECTOR : [▶Specyfikacje, Strona 10]

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

WAŻNE: Nie używać produktu, jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję/uczulenie na materiał.

6.4 Akcesoria



Przymiar OMEGA CONNECTOR
[▶Sprawdzanie dostępnej przestrzeni na podstawie strzemiączka, Strona 8]
[▶Specyfikacje, Strona 10]

6.5 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

OMEGA CONNECTOR służy do stosowania w połączeniu z protezami pełnymi KURZ z wydrążoną podstawą okrągłą.

Zgodność: [▶Specyfikacje, Strona 10]

7 Przeznaczenie

7.1 Przewidziane zastosowanie

OMEGA CONNECTOR (Proteza do tympanoplastyki)	Protezy ucha środkowego KURZ są przeznaczone do częściowej lub całkowitej chirurgicznej wymiany łańcucha kosteczek słuchowych ludzkiego ucha środkowego. Celem jest przywrócenie zdolności do mechanicznego przenoszenia dźwięku z błony bębenkowej do okienka owalnego ślimakowego przy jak najmniejszym upośledzeniu słuchu.
Przymiar OMEGA CONNECTOR (akcesorium)	Przymiar OMEGA CONNECTOR to pasywny wyrób wielokrotnego użytku, używany śródoperacyjnie i chirurgicznie inwazyjnie przez wprowadzenie go przejściowo do miejsca implantacji w celu określenia, czy w tym miejscu jest wystarczająco dużo przestrzeni na umieszczenie KURZ OMEGA CONNECTOR.

7.2 Wskazania

- Przewlekłe zapalenie ucha środkowego z zaburzeniami czynnościowymi łańcucha kosteczek słuchowych
- Urazowe uszkodzenie łańcucha kosteczek słuchowych
- Wrodzone wady rozwojowe ucha środkowego
- Zabieg rewizji z powodu niewystarczającej poprawy słuchu (np. na skutek dyslokacji wcześniej wszczepionej protezy)

7.3 Przeciwwskazania

- Znana wrażliwość lub alergia na tytan
- Powikłania lub następstwa niedoleczonego zapalenia ucha środkowego, takie jak ropień wewnątrzczaszkowy, zapalenie opon mózgowych, zakrzepica zatoki bocznej, nowotwory złośliwe lub choroby ogólnoustrojowe specyficzne dla pacjenta
- Ostre zapalenie ucha środkowego
- Upośledzone gojenie ran

7.4 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

7.5 Przewidziany użytkownik

Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu podobnych przypadków z użyciem tego produktu lub innych porównywalnych produktów oraz przez lekarzy następujących specjalności:

- ENT (otorynolaryngologia)

7.6 Przewidywany okres użytkowania

OMEGA CONNECTOR (Proteza do tympanoplastyki)	Brak ograniczeń specyficznych dla produktu. Wymagane są regularne badania kontrolne.
Przymiar OMEGA CONNECTOR (akcesorium)	Częste przygotowywanie ma niewielki wpływ na przyrządy. Trwałość produktu zależy zwykle od zużycia oraz uszkodzeń wynikających z użytkowania. Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania.

7.7 Przewidziane miejsce użytkowania

- Sala operacyjna

Użytkownik ma obowiązek określić, oddzielnie dla każdego przypadku, jakie środki ostrożności należy podjąć w razie wystąpienia ewentualnych komplikacji.

8 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

9 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Dyslokacja implantu
- Wyciskanie implantu
- Lateralizacja implantu

- Niedosłuch odbiorczy stały
- Zakażenia
- Zawroty głowy
- Zwłóknienia okołoprotezowe
- Powstawanie perlaków okołoprotezowych

10 Łączenie z innymi procedurami

OMEGA CONNECTOR (proteza do tympanoplastyki)

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt.
W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- Nie narażać pacjenta na promieniowanie mikrofalowe.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami.
Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

11 Trwałość i przechowywanie

Data trwałości patrz etykieta produktu.

Produkt przechowywać w nieotwartym, oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać produkt w suchym miejscu i chronić go przed nasłonecznieniem.

12 Przygotowanie

OMEGA CONNECTOR (proteza do tympanoplastyki)

OSTRZEŻENIE

- Produkt jednorazowy: Nie przetwarzać go ponownie (np. czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja), nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Z powodu właściwości mechanicznych produktu ponowne przetwarzanie oraz ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do rozkładu materiału.

Przymiar OMEGA CONNECTOR:

OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania.

13 Wskazówki dotyczące zastosowania

OSTRZEŻENIE

- Nie używać produktu, jeśli na nim lub na opakowaniu widoczne są uszkodzenia lub gdy przekroczona jest data trwałości.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu.
- Wyjmować z opakowania wyłącznie tuż przed użyciem. Po wyjęciu produktu z opakowania należy przestrzegać wytycznych dotyczących higieny.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

WSKAZÓWKA

- Protezę należy zawsze chwytać, przenosić i manipulować nią za pomocą odpowiedniego urządzenia ssącego, odpowiednich szczypiec lub pincety.
W przeciwnym razie może dojść do zakłócenia działania protezy.

Zachować higieniczne / sterylne warunki wymagane do zabiegu.

Umieszcza się ją jako część tympanoplastyki typu III (rekonstrukcja kosteczek słuchowych).

Zabieg należy wykonywać pod odpowiednim nadzorem wizualnym.

WAŻNE: Należy również przestrzegać instrukcji użycia stosowanej protezy pełnej KURZ.

13.1 Wymagane wyposażenie i materiały

Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

- Kompatybilna proteza pełna KURZ [▶ Specyfikacje, Strona 10]
- Przymiar OMEGA CONNECTOR

13.2 Przygotowanie pacjenta

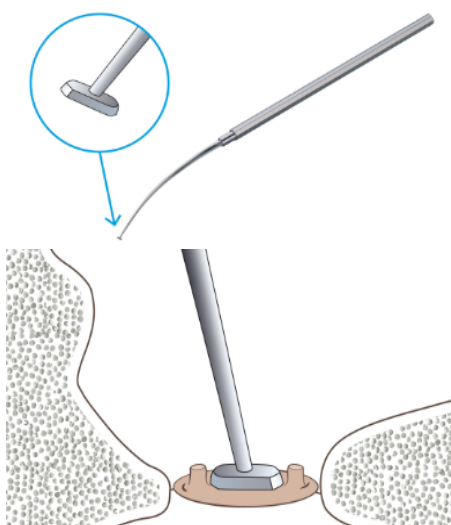
Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

Dostęp wewnątrzuszny lub zauszny do ucha środkowego.

13.3 Sprawdzanie dostępnej przestrzeni na podstawie strzemiączka

⚠ OSTRZEŻENIE

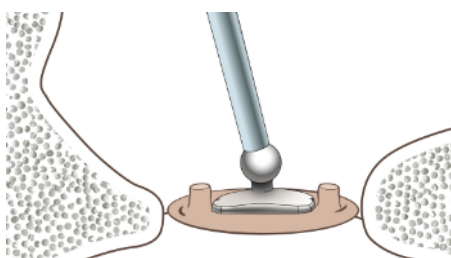
- OMEGA CONNECTOR Stosować wyłącznie wtedy, gdy na podstawie strzemiączka jest odpowiednia ilość dostępnej przestrzeni. Należy zawsze korzystać z przymiaru OMEGA CONNECTOR do określania dostępnej przestrzeni. W przeciwnym razie może dojść do martwicy / dyslokacji protezy / zawrotów głowy.



1. Przytrzymać głowicę testową przymiaru w owalnym otworze między dwiema odnogami strzemiączka.
WAŻNE: Głowica testowa musi mieścić się między podstawami odnóg strzemiączka bez wywierania nacisku na odnogi strzemiączka. W tym procesie głowica testowa powinna całkowicie opierać się na podstawie strzemiączka.
2. Wyjąć przymiar.

WAŻNE: Przymiar jest przeznaczony wyłącznie do sprawdzania dostępnej przestrzeni i nie jest przeznaczony do implantacji.

13.4 Umieszczanie OMEGA CONNECTOR

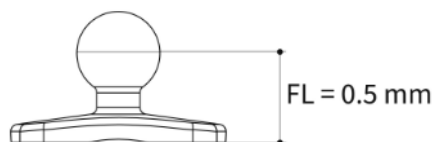


1. Otworzyć opakowanie sterylne i opakowanie ochronne. Ostrożnie wyjąć OMEGA CONNECTOR z opakowania ochronnego. W tym celu należy przytrzymać OMEGA CONNECTOR za przegub kulowy, używając odpowiedniego urządzenia ssącego.
 2. Należy użyć odpowiedniego urządzenia ssącego u podstaw odnóg strzemiączka, aby umieścić OMEGA CONNECTOR na podstawie strzemiączka. Upewnić się, że OMEGA CONNECTOR nie naciska na podstawy odnóg strzemiączka i OMEGA CONNECTOR nie wystaje poza podstawę strzemiączka
- OMEGA CONNECTOR

13.5 Umieszczanie protezy pełnej KURZ



1. Następnie umieścić protezę pełną KURZ na OMEGA CONNECTOR. W tym celu należy umieścić wydrążony trzon protezy pełnej na mikroprzegubie kulowym OMEGA CONNECTOR.



Rys. 2: OMEGA CONNECTOR: Długość funkcjonalna
FL

WAŻNE: Przy wyborze wymaganej długości protezy pełnej należy również wziąć pod uwagę długość funkcjonalną OMEGA CONNECTOR (=0,5 mm).

13.6 Usuwanie protezy

OMEGA CONNECTOR i proteza pełna KURZ:

Proteza jest przeznaczona do pozostawienia w ciele pacjenta. Jeśli jednak konieczne będzie usunięcie protezy:

Przed usunięciem protezy: Poluzować zrosty.

Opiekę pooperacyjną ustala lekarz prowadzący.

14 Opieka pooperacyjna

- Badania kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego

15 Pouczenie pacjenta

Pouczenie pacjenta musi obejmować:

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie dopuścić do przeniknięcia wody do kanału słuchowego.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko wystąpienia zapalenia/zakażenia jamy bębenkowej.
- Unikać znacznych zmian ciśnienia otoczenia (np. nurkowania, skoków „na główkę” do wody, wybuchów).
Nie zastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie błony bębenkowej / kosteczek słuchowych, co może prowadzić do zaburzeń słuchu i równowagi.

WAŻNE: Należy również poinformować pacjenta o konsekwencjach łączenia z innymi procedurami.

[▶ Łączenie z innymi procedurami, Strona 7]

Karta implantu

WAŻNE: Wypełnić kartę implantu i przekazać pacjentowi.

Nakleić na odpowiednie pole na karcie implantu jedną z dostarczonych etykiet produktu. Wypełnić wszystkie inne pola.

Kartę implantu należy okazywać przy każdym badaniu radiologicznym.

16 Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

17 Specyfikacje

	Nazwa	REF	Materiał	Właściwości
	OMEGA CONNECTOR Proteza do tympano- plastyki	1004 930	Tytan	Długość funkcjonalna FL: 0,5 mm Kompatybilne protezy pełne KURZ: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Przymiar OMEGA CON- NECTOR	8000 555	Stal nierdzewna (narzędziowa stal nie- rdzewna)	Niesterylne Nadają się do ponownej sterylizacji