

Instruções de utilização

0005957_Rev01 — 2024-10

PT



OMEGA CONNECTOR e Sizer OMEGA CONNECTOR (acessório)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

9007200007595403 — 21.02.2025 12:26

1	Sobre este documento	3
1.1	Explicação dos símbolos.....	3
1.2	Marcação das indicações de segurança.....	3
1.3	Informações adicionais.....	4
1.4	Alterações de segurança.....	4
2	Indicações de segurança importantes	4
3	Códigos de produto / REF	4
4	Conteúdo da embalagem	4
5	Embalagem e esterilidade	4
6	Descrição do produto	5
6.1	Aspetos gerais	5
6.2	Estrutura e modo de funcionamento	5
6.3	Materiais com possível contacto com o paciente	5
6.4	Acessórios.....	5
6.5	Outros produtos para uso com o produto	5
7	Utilização prevista.....	6
7.1	Finalidade	6
7.2	Indicações.....	6
7.3	Contraindicações	6

7.4	Grupo-alvo de pacientes.....	6
7.5	Utilizador previsto.....	6
7.6	Vida útil prevista.....	6
7.7	Local de utilização previsto	6
8	Benefícios clínicos expectáveis	6
9	Possíveis complicações e efeitos secundários.....	6
10	Combinação com outros procedimentos	7
11	Prazo de validade e armazenamento	7
12	Preparação do produto	7
13	Indicações de uso	7
13.1	Equipamento / Materiais necessários	8
13.2	Preparar o paciente	8
13.3	Verificar as condições de espaço na base do estribo (stapes).....	8
13.4	Colocar o OMEGA CONNECTOR	8
13.5	Colocar a prótese total KURZ	8
13.6	Remover a prótese	9
14	Cuidados pós-tratamento	9
15	Instrução do paciente	9
16	Eliminação	9
17	Especificações	10

1 Sobre este documento

1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Cuidado!
	Frágil; manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
	Válido até
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Embalagem estéril individual com embalagem de proteção interior
	Condicional para RM
	Dispositivo médico
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante
	Data de fabrico
	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.
	Respeitar as instruções de utilização. As instruções de utilização para este produto são disponibilizadas em formato eletrónico (e-labelling).
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente
	Ponto verde: Sistema duplo Alemanha

Tab. 1: Explicação dos símbolos

1.2 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

AVISO

O não-cumprimento pode resultar em danos no produto e outros danos materiais.

1.3 Informações adicionais

Ligação para descarregar de instruções de utilização ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	++EHKM0017D
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Endereços internacionais:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ É atualizada continuamente.

1.4 Alterações de segurança

Número do documento	Data de emissão:	Modificação
0005957_01	2024-10	Revisão completa

2 Indicações de segurança importantes

⚠ ATENÇÃO

- Antes de utilizar o produto: Leia os manuais de instruções do produto, assim como de todas as combinações de produtos. Observar os manuais de instruções e guardá-los.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto não deve ser desmontado nem modificado.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador/paciente está estabelecido.

3 Códigos de produto / REF

[▶ Especificações , página 10]

4 Conteúdo da embalagem

OMEGA CONNECTOR (Próteses de timpanoplastia)	1 x prótese 1x cartão de implante 4 x rótulo do produto
Sizer OMEGA CONNECTOR (acessórios)	1 x sizer 1 x instruções de preparação

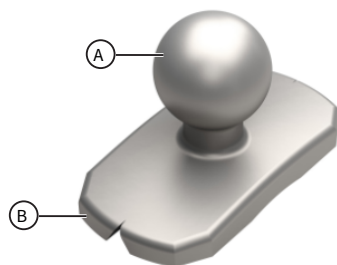
5 Embalagem e esterilidade

OMEGA CONNECTOR (Próteses de timpanoplastia)	O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno). Acondicionamento: Embalagem estéril simples com embalagem de proteção interior.
--	---

Sizer OMEGA CONNECTOR (acessórios)	O produto não está esterilizado. Acondicionamento: Saco com fecho de pressão + embalagem exterior (caixa dobrável)
---------------------------------------	---

6 Descrição do produto

6.1 Aspetos gerais



- A Microarticulação esférica: Peça de ligação para o punção oco de uma prótese total KURZ
- B Placa de base: Fresagem longitudinal na parte inferior para compensar irregularidades na base do estribo (stapes)

Fig. 1: OMEGA CONNECTOR

[▶ Especificações , página 10]

6.2 Estrutura e modo de funcionamento

OMEGA CONNECTOR (Próteses de timpanoplastia)	As próteses são utilizadas para substituir parcial ou totalmente as estruturas do ouvido médio que são responsáveis pela condução sonora.
Sizer OMEGA CONNECTOR (acessórios)	Um instrumento de teste utilizado para determinar se a base do estribo (stapes) oferece espaço suficiente para a prótese OMEGA CONNECTOR.

6.3 Materiais com possível contacto com o paciente

A tabela seguinte lista todos os materiais do implante com os quais o utilizador ou o paciente pode ter contacto durante a aplicação.

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto
OMEGA CONNECTOR (Próteses de timpanoplastia)	100% Titânio	Paciente

Sizer OMEGA CONNECTOR : [▶ Especificações , página 10]

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

IMPORTANTE: Não utilizar o produto se existirem incompatibilidades/alergias conhecidas para o paciente relativamente aos materiais utilizados.

6.4 Acessórios

	Sizer OMEGA CONNECTOR [▶ Verificar as condições de espaço na base do estribo (stapes), página 8] [▶ Especificações , página 10]
--	---

6.5 Outros produtos para uso com o produto

O OMEGA CONNECTOR destina-se a ser utilizado em conjunto com próteses totais KURZ com pé circular oco.

Compatibilidade: [▶ Especificações , página 10]

7 Utilização prevista

7.1 Finalidade

OMEGA CONNECTOR (Próteses de timpanoplastia)	As próteses de ouvido médio KURZ são implantes substitutos cirúrgicos parciais ou totais da cadeia ossicular do ouvido médio humano. O objetivo é restaurar a transmissão mecânica do som do tímpano para a janela oval do ouvido interno, de forma que a capacidade auditiva seja apenas afetada o mínimo possível.
Sizer OMEGA CONNECTOR (acessórios)	O Sizer OMEGA CONNECTOR é um instrumento passivo reutilizável que é utilizado no intraoperatório e é cirurgicamente invasivo, sendo inserido temporariamente no local do implante para determinar se existe espaço suficiente para a colocação do OMEGA CONNECTOR da KURZ.

7.2 Indicações

- Otite média crônica com comprometimento funcional da cadeia ossicular
- Lesão da cadeia ossicular
- Deformidade congénita do ouvido médio
- Intervenções de revisão devido a melhoria auditiva insuficiente (p. ex., devido a deslocação de uma prótese anteriormente colocada)

7.3 Contraindicações

- Sensibilidade ou alergia conhecida ao titânio
- Complicações ou consequências de uma otite média não tratada, p. ex., abscesso intracraniano, meningite, trombose do seio lateral, neoplasias malignas ou doenças sistémicas específicas do paciente
- Otite média aguda
- Dificuldades na cicatrização

7.4 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

7.5 Utilizador previsto

O utilizador pretendido é um médico com experiência no tratamento de casos semelhantes com o produto, produtos semelhantes ou um médico da seguinte especialidade:

- ORL

7.6 Vida útil prevista

OMEGA CONNECTOR (Próteses de timpanoplastia)	Sem restrições específicas do produto. São necessárias visitas para exame de controlo médico regulares.
Sizer OMEGA CONNECTOR (acessórios)	A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. Consultar as instruções de preparação.

7.7 Local de utilização previsto

- Sala de operações

Cabe ao utilizador decidir, caso a caso, quais as medidas que devem ser tomadas na eventual ocorrência de complicações.

8 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e efetiva para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

9 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Deslocação do implante
- Extrusão do implante
- Lateralização do implante

- Perda auditiva neurosensorial
- Infecção
- Tonturas
- Fibroses periprotéticas
- Formação de colesteatoma periprotético

10 Combinação com outros procedimentos

OMEGA CONNECTOR (Prótese de timpanoplastia)

⚠ ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto.
Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- Não expor o paciente a radiação de micro-ondas.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do paciente.
- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação.
Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

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

11 Prazo de validade e armazenamento

Ver o prazo de validade no rótulo do produto.

Conservar o produto na embalagem original fechada.

Guardar o produto em local seco e protegido da luz solar.

12 Preparação do produto

OMEGA CONNECTOR (Prótese de timpanoplastia)

⚠ ATENÇÃO

- Produto de uso único: Não preparar o produto (p.ex. limpar, desinfetar, esterilizar), não reesterilizar nem reutilizar.
Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto. Devido às propriedades mecânicas do produto, uma preparação ou reesterilização pode causar a degradação do material.

Sizer OMEGA CONNECTOR:

⚠ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior.
Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação.

13 Indicações de uso

⚠ ATENÇÃO

- Não utilizar o produto se a embalagem ou o produto apresentarem danos ou se o prazo de validade tiver expirado.
Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.
- Retirar o produto da embalagem de armazenamento apenas imediatamente antes da utilização. Quando o produto for retirado da embalagem, devem ser seguidos os procedimentos de higiene adequados.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

AVISO

- Agarrar, transportar e manipular sempre a prótese com uma ventosa adequada ou com uma pinça pequena ou um alicate.
Caso contrário, o funcionamento da prótese pode ficar comprometido.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

A colocação é realizada no âmbito de uma timpanoplastia do tipo III (reconstrução ossicular).

Realizar a intervenção com base num controlo visual adequado.

IMPORTANTE: Observar também as instruções de utilização da prótese total KURZ utilizada.

13.1 Equipamento / Materiais necessários

Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

- Prótese total KURZ compatível [▶ Especificações , página 10]
- Sizer OMEGA CONNECTOR

13.2 Preparar o paciente

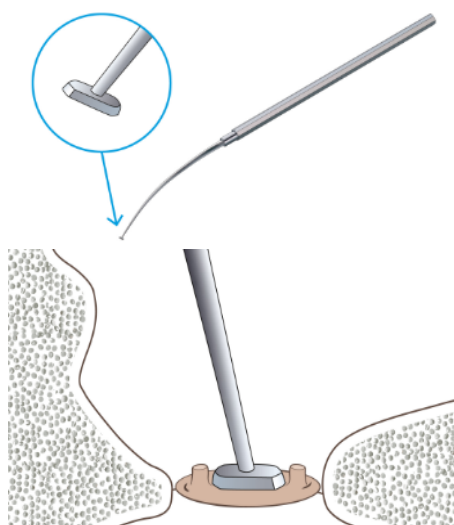
Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

Acesso endaural ou retroauricular ao ouvido médio.

13.3 Verificar as condições de espaço na base do estribo (stapes)

⚠ ATENÇÃO

- Utilizar o OMEGA CONNECTOR apenas se existir espaço suficiente na base do estribo (stapes). Utilizar sempre o Sizer OMEGA CONNECTOR para determinar as condições de espaço.
Caso contrário, existe o risco de necrose/deslocação da prótese/tonturas.



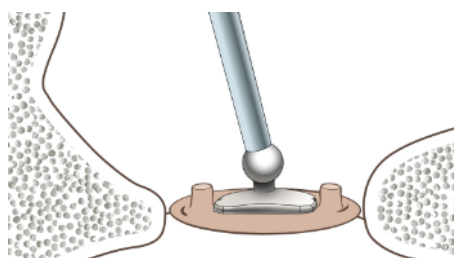
1. Segurar a cabeça de teste do sizer no recesso oval entre as duas extremidades das pernas do estribo (stapes).

IMPORTANTE: A cabeça de teste tem de encaixar entre as extremidades das pernas do estribo (stapes) sem exercer tensão sobre as pernas do estribo (stapes). A cabeça de teste tem de assentar completamente na base do estribo (stapes).

2. Remover novamente o sizer.

IMPORTANTE: O sizer destina-se apenas a verificar as condições de espaço e não se destina à implantação.

13.4 Colocar o OMEGA CONNECTOR



1. Abrir a embalagem estéril e a embalagem de proteção. Retirar cuidadosamente o OMEGA CONNECTOR da embalagem de proteção. Para tal, segurar no OMEGA CONNECTOR com uma ventosa adequada pela articulação esférica.
2. Utilizando uma ventosa adequada, colocar o OMEGA CONNECTOR entre as extremidades das pernas do estribo (stapes) na base do estribo (stapes). Assegurar que o OMEGA CONNECTOR não exerce tensão sobre as extremidades das pernas do estribo (stapes) e que o OMEGA CONNECTOR não sobressai da base do estribo (stapes).

13.5 Colocar a prótese total KURZ



1. Em seguida, posicionar a prótese total KURZ no OMEGA CONNECTOR. Para tal, colocar o punção oco da prótese total na microarticulação esférica do OMEGA CONNECTOR.

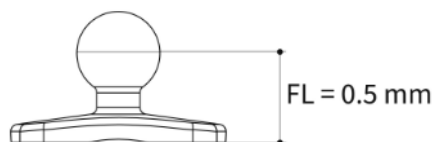


Fig. 2: OMEGA CONNECTOR: Comprimento funcional FL

IMPORTANTE: Ao selecionar o comprimento necessário da prótese total, considerar também o comprimento funcional do OMEGA CONNECTOR (= 0,5 mm).

13.6 Remover a prótese

OMEGA CONNECTOR e prótese total KURZ:

A prótese destina-se a permanecer no corpo. No entanto, se for necessário remover a prótese:

Antes da remoção da prótese: Soltar as aderências.

Medidas de seguimento a critério do médico responsável pelo tratamento.

14 Cuidados pós-tratamento

- Exames de controlo em conformidade com a avaliação do médico responsável pelo tratamento

15 Instrução do paciente

A instrução do paciente deverá incluir:

⚠ ATENÇÃO

- Proteger o ouvido médio contra a entrada de água.
Caso contrário, há a possibilidade de inflamações / infeções do ouvido médio.
- Evitar oscilações acentuadas da pressão ambiente (por exemplo, mergulho, salto de cabeça para dentro de água, explosões).
Caso contrário, podem ocorrer lesões no tímpano/na cadeia de ossículos auditivos, o que pode causar distúrbios auditivos e de equilíbrio.

IMPORTANTE: Informe também o doente sobre as consequências da combinação com outros procedimentos.

[▶ Combinação com outros procedimentos, página 7]

Cartão de implante

IMPORTANTE: Preencher o cartão de implante e entregá-lo ao doente.

Colar uma das etiquetas do produto fornecidas no campo previsto para o efeito no cartão de implante. Preencha todos os restantes campos.

O cartão de implante tem de ser apresentado em todos os exames radiológicos.

16 Eliminação

⚠ ATENÇÃO

- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar / embalar o produto para a sua eliminação de acordo com o risco de contaminação concreto.
Caso contrário, existe perigo de infeção para o utilizador e para terceiros.

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

17 Especificações

	Nome	REF.	Material	Características
	OMEGA CONNECTOR Próteses de timpanoplastia	1004 930	Titânio	Comprimento funcional FL: 0,5 mm Próteses totais KURZ compatíveis: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Sizer OMEGA CONNECTOR	8000 555	Aço inoxidável (aço inoxidável para instrumentos)	Não esterilizado Reesterilizável