

Instrucțiuni de utilizare

0005957_Rev01 — 2024-10

RO



OMEGA CONNECTOR

Și măsurătorul OMEGA CONNECTOR (accesoriu)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

9007200007595403 — 18.08.2025 14:20

Cuprins

1	Despre acest document	3	7.5	Utilizatorul prevăzut	6
1.1	Glosarul simbolurilor	3	7.6	Durata de viață preconizată	6
1.2	Marcaj cu informații privind siguranța	3	7.7	Locul de utilizare prevăzut	6
1.3	Informații suplimentare.....	4	8	Beneficii clinice preconizate	6
1.4	Modificări legate de siguranță.....	4	9	Posibile complicații și reacții adverse	6
2	Informații importante privind siguranța	4	10	Combinarea cu alte proceduri.....	7
3	Numere de catalog / REF	4	11	Perioada de valabilitate și condiții de depozitare	7
4	Domeniul de livrare	4	12	Procesare	7
5	Ambalare și sterilitate	4	13	Instrucțiuni de aplicare.....	7
6	Descrierea produsului	5	13.1	Echipamente și materiale necesare	7
6.1	Informații generale	5	13.2	Pregătirea pacientului	8
6.2	Structură și operare	5	13.3	Verificarea spațiului disponibil pe platina scăriței	8
6.3	Materiale cu potențial contact cu pacientul	5	13.4	Amplasarea OMEGA CONNECTOR	8
6.4	Accesorii	5	13.5	Amplasarea protezei totale KURZ	8
6.5	Alte dispozitive care vor fi utilizate în combinație cu dispozitivul	5	13.6	Îndepărtarea protezei	9
7	Domeniul de utilizare	5	14	Îngrijirea post-intervenție.....	9
7.1	Scopul prevăzut	5	15	Instruirea pacientului	9
7.2	Indicații	6	16	Eliminarea la deșeururi	9
7.3	Contraindicații.....	6	17	Specificații	10

1 Despre acest document

1.1 Glosarul simbolurilor

Simbol	Descriere
	Atenționare: Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Atenționare!
	Fragil; a se manevra cu atenție
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	A se feri de lumina directă a soarelui
	A se păstra într-un loc uscat
	Data limită de utilizare
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector interior
	Compatibilitate RM condiționată
	Dispozitiv medical
	Număr catalog
	Cod de lot
	Identificator unic al dispozitivului (UDI)
	Cantitate per unitate de ambalare
	Producător
	Data fabricării
	Atenționare (SUA): Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.
	Consultați Instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în format electronic (etichetare electronică).
	Numele pacientului
	Data implantării
	Numele instituției medicale / furnizorului de servicii medicale care efectuează implantarea
	Site web cu informații pentru pacienți
	Grüner Punkt (Punctul verde): Sistem de reciclare dublă în Germania

Tabel 1: Glosarul simbolurilor

1.2 Marcaj cu informații privind siguranța

AVERTISMENT

Nerespectarea poate avea ca rezultat vătămări grave, deteriorarea gravă a stării generale sau decesul pacientului, al utilizatorului sau al unui terț.

ATENȚIE

Se poate produce deteriorarea produsului sau alt tip de pagube în caz de neconformitate.

1.3 Informații suplimentare

Link de descărcare pentru aceste Instrucțiuni de utilizare: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Link de descărcare pentru Documentul de informare a pacientului: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPC): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pentru a căuta RCSPC specific produsului, introduceți UDI-DI de bază al produsului.
UDI-DI de bază (identificatorul dispozitivului):	++EHKM0017D
Declinarea responsabilității privind disponibilitatea RCSPC	Ca regulă generală: RCSPC va fi disponibil numai după ce produsul a fost autorizat în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 (MDR). Implementarea descrisă aici nu se aplică până la intrarea în vigoare a modulului corespunzător al bazei de date Eudamed. Până atunci, RCSPC este disponibil la următorul link de descărcare: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Adrese internaționale:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Actualizat permanent.

1.4 Modificări legate de siguranță

Numărul documentului	Data ediției	Modificări
0005957_01	2024-10	Revizuire completă

2 Informații importante privind siguranța

⚠️ AVERTISMENT

- Înainte de a utiliza produsul: Citiți instrucțiunile de utilizare pentru produs și pentru toate produsele utilizate în combinație. Urmați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului dumneavoastră.
- Nu dezamblați sau modificați produsul.
În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului dumneavoastră.

ATENȚIE: În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, incidentul trebuie raportat producătorului și autorității competente a Statului membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.

3 Numere de catalog / REF

[▶ Specificații, pagina 10]

4 Domeniul de livrare

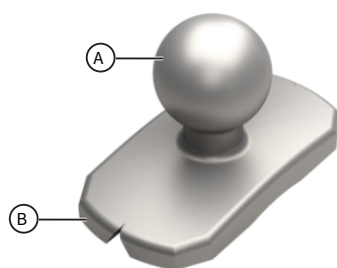
OMEGA CONNECTOR (Proteză de timpanoplastie)	1 x proteză 1 x card de implant 4 x etichete de produs
Măsurător OMEGA CONNECTOR (accesoriu)	1 x măsurător 1 x instrucțiuni de procesare

5 Ambalare și sterilitate

OMEGA CONNECTOR (Proteză de timpanoplastie)	Produsul este steril (sterilizat prin radiații). Ambalaj: Ambalaj steril unic cu ambalaj protector (mic tub) în interior.
Măsurător OMEGA CONNECTOR (accesoriu)	Produsul nu este steril. Ambalaj: Pungă cu sistem de închidere ziplock + ambalaj secundar (cutie pliabilă)

6 Descrierea produsului

6.1 Informații generale



- A Micro-articulație sferică: Element de conectare la piciorul tubular al unei proteze totale KURZ
- B Placă de bază: Frezare longitudinală pe partea inferioară pentru a compensa pentru neregularitatea platinei scăriței

Ilustrație 1: OMEGA CONNECTOR

[▶ Specificații, pagina 10]

6.2 Structură și operare

OMEGA CONNECTOR (Proteză de timpanoplastie)	Proteze care sunt inserate pentru a înlocui parțial sau complet structurile urechii medii implicate în conducerea sunetului.
Măsurător OMEGA CONNECTOR (accesoriu)	Un instrument de dimensionare care este utilizat pentru a determina dacă platina scăriței poate cuprinde proteza OMEGA CONNECTOR.

6.3 Materiale cu potențial contact cu pacientul

Următorul tabel listează toate materialele de implant cu care utilizatorul sau pacientul poate intra în contact în timpul utilizării.

Produs (componentă)	Material	Persoană cu care are loc contactul
OMEGA CONNECTOR (Proteză de timpanoplastie)	100 % titan	Pacient

Măsurător OMEGA CONNECTOR : [▶ Specificații, pagina 10]

Nu sunt fabricate din cauciuc natural (latex).

În procesul de producție nu sunt utilizate produse fabricate din cauciuc natural (latex).

ATENȚIE: Nu utilizați produsul dacă pacientul are intoleranțe / alergii cunoscute la materialele utilizate.

6.4 Accesorii

	Măsurător OMEGA CONNECTOR [▶ Verificarea spațiului disponibil pe platina scăriței, pagina 8] [▶ Specificații, pagina 10]
---	--

6.5 Alte dispozitive care vor fi utilizate în combinație cu dispozitivul

OMEGA CONNECTOR este destinat utilizării împreună cu proteze totale KURZ cu picior circular tubular.

Compatibilitate: [▶ Specificații, pagina 10]

7 Domeniul de utilizare

7.1 Scopul prevăzut

OMEGA CONNECTOR (Proteză de timpanoplastie)	Protezele KURZ pentru urechea medie sunt destinate înlocuirii parțiale sau totale pe cale chirurgicală a lanțului osicular al urechii medii la om. Obiectivul constă în restabilirea transferului mecanic al sunetului de la membrana timpanică la fereastra ovală a cohleei cu o afectare cât mai mică a auzului.
---	---

Măsurător OMEGA CONNECTOR (accesoriu)	Măsurătorul OMEGA CONNECTOR este un dispozitiv reutilizabil pasiv care se utilizează intraoperator și invaziv chirurgical prin inserarea tranzitorie a acestuia la locul implantului pentru a determina dacă există suficient spațiu pentru amplasarea KURZ OMEGA CONNECTOR.
---------------------------------------	--

7.2 Indicații

- Otită medie cronică cu afectare funcțională a lanțului osicular
- Leziune traumatică a lanțului osicular
- Malformații congenitale ale urechii medii
- Intervenție chirurgicală de revizie ca urmare a ameliorării insuficiente a auzului (de exemplu, din cauza migrării unei proteze implantate anterior)

7.3 Contraindicații

- Sensibilitate sau alergie cunoscută la titan
- Complicații sau sechele ale unei otite medii nevindecate, cum ar fi abces intracranian, meningită, tromboză a sinusului lateral, afecțiuni maligne sau boală sistemică specifică pacientului
- Inflamație acută a urechii medii
- Vindecare deficitară a plăgii

7.4 Grupul de pacienți țintă

Produsul este indicat pentru utilizare la următoarele grupuri de pacienți:

- Copii și tineri
- Adulți
- Pacienți de toate sexele

7.5 Utilizatorul prevăzut

Utilizatorul prevăzut este un medic cu experiență în tratarea cazurilor similare cu acest produs sau cu produse comparabile sau un medic cu următoarea specialitate:

- ORL (otorinolaringologie)

7.6 Durata de viață preconizată

OMEGA CONNECTOR (Proteză de timpanoplastie)	Fără restricții specifice produsului. Sunt necesare controale regulate.
Măsurător OMEGA CONNECTOR (accesoriu)	Procesarea frecventă are un impact minor asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de viață a produsului este de obicei indicat prin nivelul de uzură, precum și prin deteriorările cauzate de utilizare. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de procesare.

7.7 Locul de utilizare prevăzut

- Sala de operație

Este responsabilitatea utilizatorului să decidă de la caz la caz ce precauții trebuie luate pentru orice complicații care pot apărea.

8 Beneficii clinice preconizate

În funcție de evaluarea clinică, produsul poate fi utilizat în condiții de siguranță și în mod eficient pentru tratament în conformitate cu indicațiile menționate.

9 Posibile complicații și reacții adverse

- Migrare a implantului
- Extruziune a implantului
- Lateralizare a implantului
- Pierdere a auzului de tip senzorial
- Infecție
- Amețeală
- Fibroze periprotetice
- Formare de colesteatom periprotetic

10 Combinarea cu alte proceduri

OMEGA CONNECTOR (proteză de timpanoplastie)

AVERTISMENT

- Terapie cu laser, coagulare cu plasmă argon, chirurgie de înaltă frecvență și alte proceduri, al căror efect se datorează căldurii: Nu utilizați aceste metode direct asupra produsului.
În caz contrar, sunt posibile leziuni ale țesutului și deteriorări ale produsului.
- Nu expuneți pacientul la radiații cu microunde.
În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului.
- Produsul prezintă compatibilitate RMN condiționată. Utilizați produsul în câmpuri RMN numai în conformitate cu specificațiile.
Consecințele posibile ale utilizării produsului în câmpuri RMN în afara specificațiilor includ: Încălzirea produsului, descărcări electrostatice, daune indirecte cauzate de aplicarea unei forțe asupra produsului, erori în imagistică (inclusiv în țesutul înconjurător)

Pentru informații importante despre RMN, consultați:

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

11 Perioada de valabilitate și condiții de depozitare

Pentru data de expirare, consultați eticheta produsului.

Păstrați produsul în ambalajul original nedeschis.

Depozitați produsul într-un loc uscat și protejați-l de lumina soarelui.

12 Procesare

OMEGA CONNECTOR (proteză de timpanoplastie)

AVERTISMENT

- Produs de unică folosință: Nu procesați (de exemplu, curățați, dezinfectați, sterilizați), nu resterilizați și nu reutilizați produsul.
Aceasta este singura modalitate de a vă asigura că produsul este lipsit de germeni și funcțional. Datorită proprietăților mecanice ale produsului, procesarea sau resterilizarea ar putea duce la degradarea materialului.

Măsurător OMEGA CONNECTOR:

AVERTISMENT

- Produsul nu este steril. Procesați produsul înainte de prima și orice utilizare ulterioară.
Aceasta este singura modalitate de a vă asigura că produsul este lipsit de germeni și funcțional. Procesați-l în conformitate cu instrucțiunile de procesare.

13 Instrucțiuni de aplicare

AVERTISMENT

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau produsul este deteriorat sau expirat.
Aceasta este singura modalitate de a vă asigura că produsul este lipsit de germeni și funcțional.
- Scoateți produsul din ambalajul de depozitare numai imediat înainte de utilizare. Atunci când produsul este scos din ambalaj, respectați normele de igienă relevante.
În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului dumneavoastră.

ATENȚIE

- Apucați, transportați și manipulați întotdeauna proteza cu un dispozitiv de aspirație adecvat sau cu o pensă sau pensetă corespunzătoare.
În caz contrar, funcția protezei ar putea fi afectată.

Asigurați-vă de prezența condițiilor igienice / sterile necesare pentru intervenție.

Se amplasează ca parte a unei timpanoplastii de tip III(reconstrucție osiculară).

Efectuați intervenția sub supraveghere vizuală adecvată.

ATENȚIE: De asemenea, respectați instrucțiunile de utilizare ale protezei totale KURZ utilizate.

13.1 Echipamente și materiale necesare

Ca de obicei pentru o timpanoplastie de tip III.

- Proteză totală KURZ compatibilă [► Specificații, pagina 10]

- Măsurător OMEGA CONNECTOR

13.2 Pregătirea pacientului

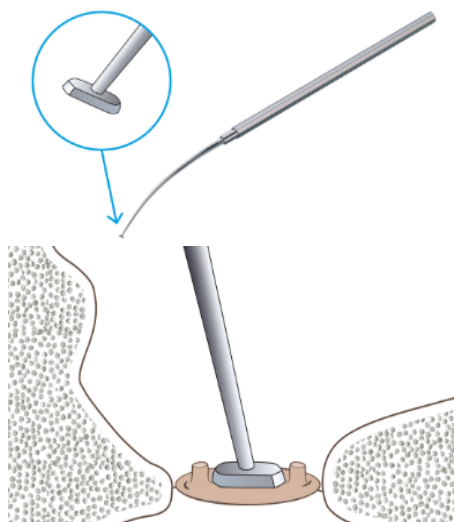
Ca de obicei pentru o timpanoplastie de tip III.

Acces endaural sau retroarticular la urechea medie.

13.3 Verificarea spațiului disponibil pe platina scăriței

! AVERTISMENT

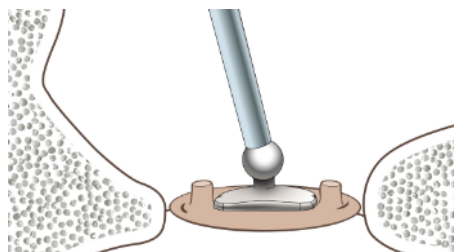
- Utilizați OMEGA CONNECTOR numai dacă există suficient spațiu pe platina scăriței. Utilizați întotdeauna măsurătorul OMEGA CONNECTOR pentru a determina spațiul disponibil.
În caz contrar, pot apărea necroze / se poate produce migrarea protezei / amețeală.



1. Țineți capul de test al măsurătorului în spațiul oval dintre cele două baze ale brațelor scăriței.
ATENȚIE: Capul de test trebuie să se potrivească între bazele brațelor scăriței fără a fi nevoie să se aplice tensiune asupra brațelor scăriței. În cadrul acestui proces, capul de test trebuie să se sprijine complet pe platina scăriței.
2. Îndepărtați măsurătorul.

ATENȚIE: Măsurătorul este destinat exclusiv verificării spațiului disponibil și nu este destinat implantării.

13.4 Amplasarea OMEGA CONNECTOR

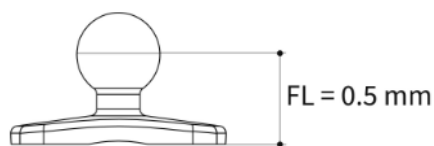


1. Deschideți ambalajul steril și ambalajul protector. Scoateți cu grijă OMEGA CONNECTOR din ambalajul protector. În acest scop, țineți OMEGA CONNECTOR de articulația sferică cu un dispozitiv de aspirație adecvat.
2. Utilizați un dispozitiv de aspirație adecvat la bazele brațelor scăriței pentru a poziționa OMEGA CONNECTOR pe platina scăriței. Asigurați-vă că OMEGA CONNECTOR nu exercită tensiune asupra bazelor brațelor scăriței și că OMEGA CONNECTOR nu iese în afara platinei scăriței. OMEGA CONNECTOR.

13.5 Amplasarea protezei totale KURZ



1. Apoi poziționați proteza totală KURZ pe OMEGA CONNECTOR. În acest scop, poziționați tija tubulară a protezei totale pe micro-articulația sferică a OMEGA CONNECTOR.



Ilustrație 2: OMEGA CONNECTOR: Lungime funcțională LF

ATENȚIE: Atunci când alegeți lungimea dorită a protezei totale, luați în considerare și lungimea funcțională a OMEGA CONNECTOR (= 0,5 mm).

13.6 Îndepărtarea protezei

OMEGA CONNECTOR și proteză totală KURZ:

Proteza este prevăzută să rămână în corp. Cu toate acestea, dacă va fi totuși necesar să se îndepărteze proteza:

Înainte de a îndepărta proteza: Desprindeți eventualele aderențe.

Tratament acordat în cadrul îngrijirii post-intervenție la latitudinea medicului curant.

14 Îngrijirea post-intervenție

- Controale de îngrijire post-intervenție conform indicațiilor medicului curant.

15 Instruirea pacientului

Instruirea pacientului trebuie să includă:

AVERTISMENT

- Protejați canalul auditiv extern de pătrunderea apei.
În caz contrar, există riscul de inflamație / infecție a urechii medii.
- Evitați fluctuațiile severe ale presiunii ambiante (de exemplu, scufundările, plonjarea cu capul înainte în apă, exploziile).
Dacă nu se procedează astfel, se pot produce leziuni ale membranei timpanice / oscioarelor urechii, care pot determina tulburări de auz și de echilibru.

ATENȚIE: De asemenea, informați pacientul în legătură cu consecințele combinării cu alte proceduri.

[▶ Combinarea cu alte proceduri, pagina 7]

Card de implant

ATENȚIE: Completați cardul de implant și înmânați-l pacientului.

Aplicați una din etichetele de produs furnizate în caseta desemnată de pe cardul de implant. Completați toate celelalte casete.

Cardul de implant trebuie prezentat la fiecare examen radiologic.

16 Eliminarea la deșeur

AVERTISMENT

- Produsul a fost în contact cu substanțe potențial infecțioase de origine umană. Curățați / ambalați produsul pentru eliminarea ca deșeu în conformitate cu riscul specific de contaminare.
În caz contrar, există riscul de infecție pentru utilizator și terți.

Eliminarea ca deșeu trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările naționale privind eliminarea ca deșeu și în conformitate cu clasa de risc corespunzătoare.

17 Specificații

	Denumire	REF	Material	Proprietăți
	OMEGA CONNECTOR Proteză de timpanoplastie	1004 930	Titan	Lungime funcțională FL: 0,5 mm Proteze totale KURZ compatibile: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Măsurător OMEGA CONNECTOR	8000 555	Oțel inoxidabil (instrument din oțel inoxidabil)	Nesterile Adecvate pentru resterilizare