



OMEGA CONNECTOR
in pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR (dodatek)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Kazalo vsebine

1 O tem dokumentu.....	3	7.4 Ciljna skupina pacientov.....	6
1.1 Slovarček simbolov	3	7.5 Predvideni uporabnik	6
1.2 Označevanje varnostnih informacij	3	7.6 Pričakovana življenjska doba	6
1.3 Dodatne informacije	4	7.7 Predvideno mesto uporabe	6
1.4 Spremembe, povezane z varnostjo	4	8 Pričakovana klinična korist.....	6
2 Pomembne varnostne informacije.....	4	9 Možni zapleti in stranski učinki	6
3 Kataloške številke/REF.....	4	10 Kombinacija z drugimi postopki.....	7
4 Obseg dobave.....	4	11 Rok uporabnosti in shranjevanje	7
5 Ovojnina in sterilnost.....	4	12 Priprava na ponovno uporabo	7
6 Opis izdelka	5	13 Navodila za aplikacijo.....	7
6.1 Splošne informacije	5	13.1 Potrebna oprema in materiali	7
6.2 Struktura in delovanje	5	13.2 Priprava pacienta	8
6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom	5	13.3 Preverjanje razpoložljivega prostora na plošči stremenca	8
6.4 Dodatki	5	13.4 Nameščanje pripomočka OMEGA CONNECTOR	8
6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom	5	13.5 Nameščanje totalne proteze KURZ	8
7 Predvidena uporaba	5	13.6 Odstranjevanje proteze	9
7.1 Predvideni namen	5	14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju	9
7.2 Indikacije	6	15 Navodila za pacienta	9
7.3 Kontraindikacije	6	16 Odlaganje.....	9
		17 Specifikacije	10

1 O tem dokumentu

1.1 Slovarček simbolov

Simbol	Opis
	Svarilo: Glejte navodila za uporabo
	Svarilo!
	Lomljivo; ravnejte previdno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Hranite stran od neposredne sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Rok uporabnosti
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti
	Pogojno varno za magnetnoresonančno slikanje
	Medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Koda serije
	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)
	Količina na enoto ovojnine
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	(ZDA) Svarilo: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki (e-označevanje).
	Ime pacienta
	Datum vsaditve
	Ime zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je opravil vsaditev
	Spletno mesto z informacijami za pacienta
	Zelena pika: sistem dvojnega recikliranja v Nemčiji

Tabela 1: Slovarček simbolov

1.2 Označevanje varnostnih informacij

OPOZORILO

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

OPOMBA

V primeru neupoštevanja lahko pride do poškodb izdelka ali druge škode.

1.3 Dodatne informacije

Povezava za prenos navodil za uporabo: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Povezava za prenos dokumenta z informacijami za pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Če želite poiskati SSCP za določen izdelek, vnesite osnovni UDI-DI izdelka.
Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0017D
Izjava o omejitvi odgovornosti glede razpoložljivosti SSCP	Splošno pravilo: SSCP bo na voljo šele, ko bo izdelek odobren v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 (MDR). Tukaj opisano izvajanje ne velja, dokler zadevni modul evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke Eudamed ne začne veljati. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji povezavi za prenos: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Mednarodni naslovi:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sprotno posodabljanje.

1.4 Spremembe, povezane z varnostjo

Številka dokumenta	Datum izdaje	Spremembe
0005957_01	2024-10	Popolna revizija

2 Pomembne varnostne informacije

OPOZORILO

- Pred uporabo izdelka: Preberite navodila za uporabo izdelka in vseh izdelkov, ki jih uporabljate v kombinaciji z njim. Upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelka ne razstavljajte in ga ne spreminjajte. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

POZOR: Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu in ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali prebiva pacient.

3 Kataloške številke/REF

[► Specifikacije, stran 10]

4 Obseg dobave

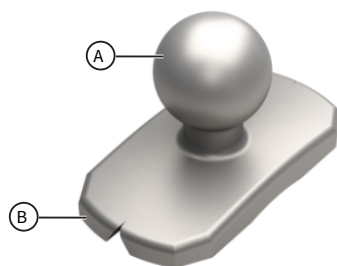
OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastična proteza)	1x proteza 1x kartica o vsadku 4x oznaka pripomočka
Pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR (dodatek)	1x pripomoček za določanje velikosti 1x navodila za pripravo na ponovno uporabo

5 Ovojnina in sterilnost

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastična proteza)	Izdelek je sterilan (steriliziran z obsevanjem). Embalaža: Enojna sterilna embalaža z zaščitno ovojnino (majhna sonda) v notranjosti.
Pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR (dodatek)	Izdelek ni sterilan. Embalaža: Vrečka z zadrgo in zunanja embalaža (kartonska škatla)

6 Opis izdelka

6.1 Splošne informacije



- A Mikro kroglični spoj: Povezovalni del za votlo podnožje totalne proteze KURZ
- B Osnovna plošča: Vzдолžno rezkana na spodnji strani za izravnavo neravnin podnožne plošče stremenca

Ilustracija 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Specifikacije, stran 10]

6.2 Struktura in delovanje

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastična proteza)	Proteze, ki se jih vstavi kot delni ali popolni nadomestek struktur srednjega ušesa, ki sodelujejo pri prevajanju zvoka.
Pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR (dodatek)	Pripomoček za določanje velikosti, ki se uporablja za določanje, ali je na plošči stremenca dovolj prostora za protezo OMEGA CONNECTOR.

6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom

V naslednji preglednici so navedeni vsi materiali vsadkov, s katerimi lahko uporabnik oz. pacient pride v stik med uporabo.

Izdelek (del)	Material	Oseba za stik
OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastična proteza)	100-% titan	Pacient

Pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR : [▶Specifikacije, stran 10]

Ni izdelano iz naravnega kavčuka (lateksa).

V proizvodnem procesu niso uporabljeni izdelki, izdelani iz naravnega kavčuka (lateksa).

POZOR: Izdelka ne uporabljajte, če ima pacient znane intolerance/alergije na uporabljene materiale.

6.4 Dodatki

	Pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR [▶Preverjanje razpoložljivega prostora na plošči stremenca, stran 8] [▶Specifikacije, stran 10]
--	---

6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom

Pripomoček OMEGA CONNECTOR je predviden za uporabo v kombinaciji s totalnimi protezami KURZ z votlo okroglo nogo proteze.

Združljivost: [▶Specifikacije, stran 10]

7 Predvidena uporaba

7.1 Predvideni namen

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastična proteza)	Proteze za srednje uho KURZ so predvidene za delno ali totalno kirurško zamenjavo slušne koščene verige v srednjem ušesu pri ljudeh.
--	--

	Njen namen je restavracija mehanskega prenosa zvoka z bobnične membrane na ovalno okence polža s čim manjšim poslabšanjem sluha.
Pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR (dodatek)	Pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR je pasivni pripomoček za večkratno uporabo, ki se uporablja intraoperativno in kirurško invazivno s prehodnim vstavljanjem v mesto vsadka za določanje, ali je na njem dovolj prostora za namestitev pripomočka KURZ OMEGA CONNECTOR.

7.2 Indikacije

- Kronična vnetja srednjega ušesa s poslabšanjem funkcije slušne koščene verige
- Travmatska poškodba slušne koščene verige
- Kongenitalne malformacije srednjega ušesa
- Revizijski poseg zaradi neustreznega izboljšanja sluha (npr. zaradi premika predhodno vsajene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Znana občutljivost ali alergija na titan
- Zapleti ali posledice zaradi neodpravljenega vnetja srednjega ušesa, kot so intrakranialni absces, meningitis, tromboza lateralnega sinusa, malignosti ali sistemsko obolenje, specifično za pacienta
- Akutno vnetje srednjega ušesa
- Poslabšano celjenje ran

7.4 Ciljna skupina pacientov

Izdelek je primeren za uporabo pri naslednjih skupinah pacientov:

- Otroci in mladostniki
- Odrasli
- Pacienti vseh spolov

7.5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik je zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju podobnih primerov s pomočjo tega izdelka ali primerljivih izdelkov oziroma zdravnik z naslednjo specializacijo:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Pričakovana življenjska doba

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplastična proteza)	Ni omejitev, specifičnih za izdelek. Potrebni so redni pregledi.
Pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR (dodatek)	Pogosta obdelava ima malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo.

7.7 Predvideno mesto uporabe

- Operacijska dvorana

Uporabnik je dolžan za vsak primer posebej določiti, katere previdnostne ukrepe je treba sprejeti za morebitne zaplete, ki se pojavijo.

8 Pričakovana klinična korist

V skladu s klinično oceno je izdelek mogoče varno in učinkovito uporabljati za zdravljenje v skladu z navedenimi indikacijami.

9 Možni zapleti in stranski učinki

- Premik vsadka
- Izločitev vsadka
- Lateralizacija vsadka
- Senzorinevralna izguba sluha
- Okužba
- Omotica
- Periprotetične fibroze
- Oblikovanje periprotetičnega holersteatoma

10 Kombinacija z drugimi postopki

OMEGA CONNECTOR (timpanoplastična proteza)

OPOZORILO

- Laserska terapija, argon plazma koagulacija, visokofrekvenčna kirurgija in drugi postopki, ki učinkujejo zaradi segrevanja: Ne uporabljajte teh metod neposredno na izdelku. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb tkiva in izdelka.
- Pacienta ne izpostavljajte mikrovalovnemu sevanju. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje pacienta.
- Izdelek je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju. Izdelek uporabljajte v magnetnoresonančnih poljih samo v skladu s specifikacijami. Možne posledice uporabe izdelka v magnetnoresonančnih poljih, ki niso zajeta v specifikacijah, vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektritve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, napake pri slikanju (tudi v okoliškem tkivu)

Za pomembne informacije o magnetnoresonančnem slikanju glejte:

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

11 Rok uporabnosti in shranjevanje

Datum poteka veljavnosti je naveden na oznaki pripomočka.

Izdelek hranite v neodprti originalni ovojnini.

Izdelek hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred sončno svetlobo.

12 Priprava na ponovno uporabo

OMEGA CONNECTOR (timpanoplastična proteza)

OPOZORILO

- Izdelek za enkratno uporabo: Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo (npr. čistite, razkužujte, sterilizirajte), ponovno sterilizirajte ali ponovno uporabljajte. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Zaradi mehanskih lastnosti izdelka lahko priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija povzroči poslabšanje stanja materiala.

Pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR:

OPOZORILO

- Izdelek ni sterilen. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Obdelujte v skladu z navodili za obdelavo.

13 Navodila za aplikacijo

OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojna ali izdelek poškodovan ali mu je potekel rok uporabe. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen.
- Izdelek odstranite iz embalaže za skladiščenje šele tik pred uporabo. Med odstranjevanjem izdelka iz embalaže upoštevajte ustrezne higienske predpise. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

OPOMBA

- Protezo vedno prijemajte, prenašajte in predstavljajte z ustreznim sesalnim pripomočkom oz. ustreznimi prijemalkami ali pinceto. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja proteze.

Zagotovite prisotnost higienskih/sterilnih pogojev, potrebnih za poseg.

Nameščena je kot del tipa timpanoplastike III (rekonstrukcija koščic).

Poseg izvedite pod ustreznim vizualnim nadzorom.

POZOR: Upoštevajte tudi navodila za uporabo totalne proteze KURZ, ki jo uporabljate.

13.1 Potrebna oprema in materiali

Kot običajno za timpanoplastiko tipa III.

- Združljiva totalna proteza KURZ [▶ Specifikacije, stran 10]

- Pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR

13.2 Priprava pacienta

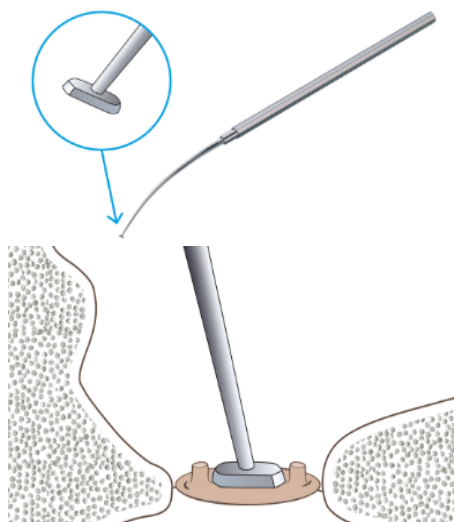
Kot običajno za timpanoplastiko tipa III.

Endauralni ali retroavrikularni dostop do srednjega ušesa.

13.3 Preverjanje razpoložljivega prostora na plošči stremenca

! OPOZORILO

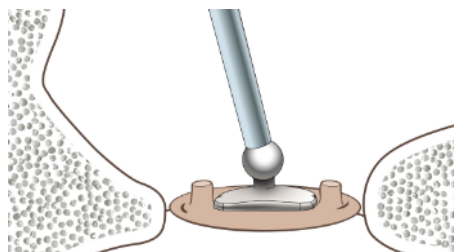
- Pripomoček OMEGA CONNECTOR uporabljajte le, če je na plošči stremenca dovolj prostora. Vedno uporabljajte pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR, da ugotovite, koliko je razpoložljivega prostora. V nasprotnem primeru lahko pride do nekroz/premikov proteze/omotice.



1. Testno glavo pripomočka za določanje velikosti držite v ovalni reži med osnovama krakov stremenca.
POZOR: Testna glava se mora prilegati med osnovi krakov stremenca, ne da bi morali ustvarjati napetost na krakih stremenca. Pri tem postopku mora testna glava v celoti nalegati na plošči stremenca.
2. Odstranite pripomoček za določanje velikosti.

POZOR: Pripomoček za določanje velikosti je predviden izključno za preverjanje razpoložljivega prostora in ne za vsaditev.

13.4 Nameščanje pripomočka OMEGA CONNECTOR

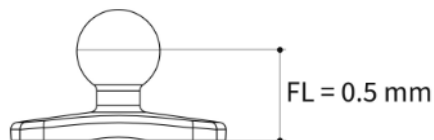


1. Odprite sterilno ovojnino in odstranite zaščitno ovojnino. Previdno odstranite pripomoček OMEGA CONNECTOR iz zaščitne ovojnine. V ta namen držite pripomoček OMEGA CONNECTOR za kroglični spoj z ustreznim sesalnim pripomočkom.
2. Uporabite ustrezen sesalni pripomoček na osnovah krakov stremenca za nameščanje pripomočka OMEGA CONNECTOR na ploščo stremenca. Prepričajte se, da pripomoček OMEGA CONNECTOR ne ustvarja napetosti na krakih stremenca in da pripomoček OMEGA CONNECTOR ne štrli čez ploščo stremenca. OMEGA CONNECTOR.

13.5 Nameščanje totalne proteze KURZ



1. Nato namestite totalno protezo KURZ na pripomoček OMEGA CONNECTOR. V ta namen položite votlo steblo totalne proteze na mikro kroglični spoj pripomočka OMEGA CONNECTOR.



Ilustracija 2: OMEGA CONNECTOR: Funkcionalna dolžina FL

POZOR: Pri izbiri potrebne dolžine totalne proteze upoštevajte tudi funkcionalno dolžino izdelka OMEGA CONNECTOR (= 0,5 mm).

13.6 Odstranjevanje proteze

OMEGA CONNECTOR in totalna proteza KURZ:

Predvideno je, da proteza ostane v telesu. Če pa je treba protezo kljub temu odstraniti:

Pred odstranjevanjem proteze: Sprostite adhezije.

O nadaljnji oskrbi po zdravljenju odloči lečeči zdravnik.

14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju

- Nadaljnja oskrba po zdravljenju po navodilih lečečega zdravnika.

15 Navodila za pacienta

Navodila za pacienta morajo vključevati naslednje:

⚠ OPOZORILO

- Zunanji sluhovod zaščitite pred vstopom vode.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za vnetje/okužbo srednjega ušesa.
- Izogibajte se močnim nihanjem okoliškega tlaka (npr. potapljanju, skakanju na glavo v vodo, eksplozijam).
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bobnične membrane/koščic, kar lahko povzroči motnje sluha in ravnotežja.

POZOR: Pacienta obvestite tudi o posledicah kombiniranja z drugimi postopki.

[▶ Kombinacija z drugimi postopki, stran 7]

Kartica o vsadku

POZOR: Izpolnite kartico o vsadku in jo izročite pacientu.

Eno od oznak pripomočka nalepite v ustrezno polje na kartici o vsadku. Izpolnite vsa ostala polja.

Kartico o vsadku je treba predložiti pri vsakem radiološkem pregledu.

16 Odlaganje

⚠ OPOZORILO

- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite/zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

17 Specifikacije

	Ime	REF	Material	Lastnosti
	OMEGA CONNECTOR Timpanoplastična proteza	1004 930	Titan	Funkcionalna dolžina FL: 0,5 mm Združljive totalne proteze KURZ: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Pripomoček za določanje velikosti OMEGA CONNECTOR	8000 555	Nerjavno jeklo (nerjavno jeklo za instrumente)	Nesterilno Primerno za ponovno sterilizacijo