



OMEGA CONNECTOR

i instrumenta za određivanje veličine OMEGA CONNECTOR proteze
(dodatna oprema)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sadržaj

1	Informacije o ovom dokumentu	3			
1.1	Glosar simbola.....	3	7.3	Kontraindikacije	6
1.2	Oznaka bezbednosnih informacija.....	3	7.4	Ciljna grupa pacijenata	6
1.3	Dodatne informacije	4	7.5	Predviđeni korisnik	6
1.4	Izmene povezane sa bezbednošću.....	4	7.6	Očekivani radni vek.....	6
2	Važne bezbednosne informacije	4	7.7	Predviđeno mesto primene	6
3	Kataloški brojevi / REF.	4	8	Očekivana klinička korist.....	6
4	Opseg isporuke	4	9	Moguće komplikacije i neželjena dejstva	6
5	Pakovanje i sterilnost	4	10	Kombinovanje sa drugim procedurama	6
6	Opis proizvoda	5	11	Rok trajanja i skladištenje	7
6.1	Opšte informacije	5	12	Obrada.....	7
6.2	Struktura i upotreba	5	13	Primena uputstava.....	7
6.3	Materijali koji potencijalno dolaze u kontakt sa pacijentom	5	13.1	Potrebna oprema i materijali	7
6.4	Dodatna oprema	5	13.2	Priprema pacijenta.....	8
6.5	Druga medicinska sredstva koja se koriste u kombinaciji sa ovim medicinskim sredstvom ...	5	13.3	Provera dostupnog prostora na bazi uzengije...	8
7	Namena	5	13.4	Postavljanje OMEGA CONNECTOR proteze	8
7.1	Predviđena namena.....	5	13.5	Postavljanje KURZ totalne proteze	8
7.2	Indikacije	6	13.6	Uklanjanje proteze	9
			14	Nega nakon tretmana	9
			15	Davanje instrukcija pacijentu	9
			16	Odlaganje u otpad	9
			17	Specifikacije	10

1 Informacije o ovom dokumentu

1.1 Glosar simbola

Simbol	Opis
	Oprez: Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Oprez!
	Lomljivo; rukujte pažljivo
	Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno
	Držite podalje od direktne sunčeve svetlosti
	Čuvajte na suvom mestu
	Rok trajanja
	Sterilisano primenom zračenja
	Ne koristiti ponovo
	Ne sterilisati ponovo
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutrašnjim pakovanjem
	Uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom
	Medicinsko sredstvo
	Kataloški broj
	Broj serije
	Jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva (UDI)
	Količina po jedinici pakovanja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Savezni zakon ograničava ovo medicinsko sredstvo na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu. Uputstvo za upotrebu prilaže se u elektronskom obliku (e-dokumentacija).
	Ime i prezime pacijenta
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružaoca usluga koji obavlja ugradnju
	Veb-sajt sa informacijama za pacijenta
	Grüner Punkt: Dvostruki sistem reciklaže u Nemačkoj

Tabela 1: Glosar simbola

1.2 Oznaka bezbednosnih informacija

UPOZORENJE

Neusaglašenost može da dovede do ozbiljnih povreda, ozbiljnog propadanja opšteg stanja ili smrti pacijenta, korisnika ili trećeg lica.

OBAVEŠTENJE

Oštećenje proizvoda ili drugo oštećenje može nastati u slučaju neusaglašenosti.

1.3 Dodatne informacije

Veza za preuzimanje za ovo Uputstvo za upotrebu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Veza za preuzimanje za Dokument sa informacijama za pacijenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Sažetak o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP specifičan za proizvod, unesite osnovni UDI-DI proizvoda.
Osnovni UDI-DI (identifikator medicinskog sredstva):	++EHKM0017D
Odricanje od odgovornosti za dostupnost SSCP	Kao opšte pravilo: SSCP će biti dostupan tek nakon što se proizvod odobri u skladu sa UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Primena opisana u ovom dokumentu ne primenjuje se dok odgovarajući modul baze podataka Eudamed ne stupi na snagu. Do tada SSCP je dostupan na sledećoj vezi za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Ažurira se kontinuirano.

1.4 Izmene povezane sa bezbednošću

Broj dokumenta	Datum uređivanja	Izmene
0005957_01	2024-10	Potpuna revizija

2 Važne bezbednosne informacije

UPOZORENJE

- Pre korišćenja proizvoda: Pročitajte Uputstvo za upotrebu za proizvod i za sve proizvode koji se koriste zajedno. Pridržavajte se i sačuvajte Uputstvo za upotrebu. U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.
- Nemojte da rasklapate ili modifikujete proizvod. U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.

PAŽNJA: U slučaju javljanja bilo kog ozbiljnog incidenta u vezi sa medicinskim sredstvom, incident treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu Države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

3 Kataloški brojevi / REF.

[► Specifikacije, strana 10]

4 Opseg isporuke

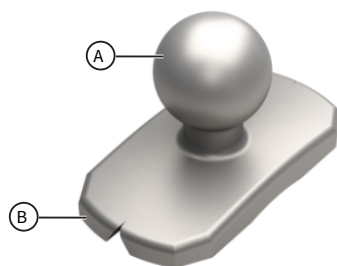
OMEGA CONNECTOR (Proteza za timpanoplastiku)	1 x proteza 1 x kartica implantata 4 x etiketa proizvoda
Instrument za određivanje veličine OMEGA CONNECTOR (dodatna oprema)	1 x instrument za određivanje veličine 1 x uputstvo za obradu

5 Pakovanje i sterilnost

OMEGA CONNECTOR (Proteza za timpanoplastiku)	Proizvod je sterilan (sterilisan zračenjem). Pakovanje: Jedno sterilno pakovanje sa zaštitnim pakovanjem (mala cev) sa unutrašnje strane.
Instrument za određivanje veličine OMEGA CONNECTOR (dodatna oprema)	Proizvod nije sterilan. Pakovanje: Kesa sa zatvaračem + spoljašnje pakovanje (kesa na preklop)

6 Opis proizvoda

6.1 Opšte informacije



- A Mikro kuglasti zglob: Povezivanje dela sa šupljim otiskom za KURZ totalnu protezu
- B Pločica baze: Uzdužni urez na donjoj strani za kompenzovanje neujednačenosti baze uzengije

Slika 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Specifikacije, strana 10]

6.2 Struktura i upotreba

OMEGA CONNECTOR (Proteza za timpanoplastiku)	Proteze koje se ubacuju tako da delimično ili u potpunosti zamene strukture srednjeg uva koje služe za prenos zvuka.
Instrument za određivanje veličine OMEGA CONNECTOR (dodatna oprema)	Instrument za određivanje veličine koristi se za određivanje da li na bazu uzengije može da se smesti OMEGA CONNECTOR proteza.

6.3 Materijali koji potencijalno dolaze u kontakt sa pacijentom

Sljedeća tabela navodi sve materijale implantata sa kojima korisnik ili pacijent može da dođe u kontakt tokom primene.

Proizvod (deo)	Materijal	Lice za kontakt
OMEGA CONNECTOR (Proteza za timpanoplastiku)	100% titanijum	Pacijent

Instrument za određivanje veličine OMEGA CONNECTOR : [▶Specifikacije, strana 10]

Nisu izrađeni od prirodne gume (lateks).

U proizvodnom procesu nisu korišćeni proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateks).

PAŽNJA: Nemojte da koristite proizvod ako je poznato da pacijent ima netoleranciju/alergije na korišćene materijale.

6.4 Dodatna oprema

	Instrument za određivanje veličine OMEGA CONNECTOR [▶Provera dostupnog prostora na bazi uzengije, strana 8] [▶Specifikacije, strana 10]
--	---

6.5 Druga medicinska sredstva koja se koriste u kombinaciji sa ovim medicinskim sredstvom

OMEGA CONNECTOR proteza predviđena je za upotrebu sa KURZ totalnom protezom sa šupljom kružnom bazom.

Kompatibilnost: [▶Specifikacije, strana 10]

7 Namena

7.1 Predviđena namena

OMEGA CONNECTOR (Proteza za timpanoplastiku)	KURZ proteze za srednje uvo predviđene su za delimičnu ili totalnu hiruršku zamenu osikularnog lanca srednjeg uva kod ljudi. Cilj je obnova mehaničkog prenosa zvuka od bubne opne do ovalnog otvora na kohlei uz najmanji stepen smanjenja čula sluha.
--	--

Instrument za određivanje veličine OMEGA CONNECTOR (dodatna oprema)	Instrument za određivanje veličine OMEGA CONNECTOR proteze je pasivno sredstvo za višekratnu upotrebu koje se koristi intraoperativno i hirurški invazivno privremenim ubacivanjem na mesto implantata da bi se odredilo da li ima dovoljno prostora za postavljanje KURZ OMEGA CONNECTOR proteze.
---	--

7.2 Indikacije

- Hronična upala srednjeg uva sa funkcionalnim oštećenjem osikularnog lanca
- Traumatska povreda osikularnog lanca
- Urođena malformacija srednjeg uva
- Reviziona hirurgija usled neadekvatnog poboljšanja sluha (npr. usled migracije prethodno ubačene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osetljivost ili alergija na titanijum
- Komplikacije ili posledice nerešene upale srednjeg uva, kao što je intrakranijalni apsces, meningitis, tromboza lateralnog sinusa, maligne bolesti ili sistemska oboljenja specifična za pacijenta
- Akutno zapaljenje srednjeg uva
- Narušeno zarastanje rane

7.4 Ciljna grupa pacijenata

Proizvod je pogodan za upotrebu u sledećim grupama pacijenata:

- Deca i mladi
- Odrasli
- Pacijenti svih rodova

7.5 Predviđeni korisnik

Predviđeni korisnik je lekar sa iskustvom u lečenju sličnih slučajeva primenom ovog proizvoda ili kompatibilnih proizvoda ili lekar sa specijalizacijom iz sledeće oblasti:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Očekivani radni vek

OMEGA CONNECTOR (Proteza za timpanoplastiku)	Nema uputstva specifičnih za proizvod. Redovne provere su potrebne.
Instrument za određivanje veličine OMEGA CONNECTOR (dodatna oprema)	Česta obrada ima malo uticaja na ove instrumente. Kraj radnog veka proizvoda uobičajeno je zasnovan na pohabanosti, kao i na oštećenju zbog upotrebe. Pogledajte uputstva za obradu.

7.7 Predviđeno mesto primene

- Operaciona sala

Odgovornost je korisnika da odluči na bazi od slučaja do slučaja koje mere predostrožnosti se moraju primeniti za sve komplikacije koje se mogu javiti.

8 Očekivana klinička korist

U skladu sa kliničkom procenom, proizvod se može koristiti bezbedno i efikasno za lečenje u skladu sa navedenom indikacijom.

9 Moguće komplikacije i neželjena dejstva

- Migracija implantata
- Ekstruzija implantata
- Lateralizacija implantata
- Senzorineuralni gubitak sluha
- Infekcija
- Vrtoglavica
- Periprotetske fibroze
- Formiranje periprotetskog holesteatoma

10 Kombinovanje sa drugim procedurama

OMEGA CONNECTOR (proteza za timpanoplastiku)

UPOZORENJE

- Laserska terapija, argonska plazma koagulacija, visokofrekventna hirurgija i druge procedure čiji je efekat zasnovan na toploti: Nemojte da koristite te metode direktno na proizvodu.
U suprotnom mogući su povreda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Nemojte da izlažete pacijenta mikrotalasnom zračenju.
U suprotnom postoje rizici po zdravlje pacijenta.
- Proizvod je uslovno bezbedan za snimanje magnetnom rezonancom. Koristite proizvod u poljima magnetne rezonance samo u skladu sa specifikacijama.
Moguće posledice korišćenja proizvoda u poljima magnetne rezonance izvan specifikacija uključuju: Zagrevanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posledična oštećenja izazvana primenom sile na proizvod, greške u snimanju (takođe u okolnom tkivu)

Za važne informacije o snimanju magnetnom rezonancom pogledajte:

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

11 Rok trajanja i skladištenje

Rok trajanja potražite na etiketi na proizvodu.

Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnog pakovanju.

Skladištite proizvod na suvom mestu i zaštitite ga od sunčeve svetlosti.

12 Obrada

OMEGA CONNECTOR (proteza za timpanoplastiku)

UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu upotrebu: Nemojte da obrađujete (npr. čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija), da ponovno sterilizujete ili ponovno koristite proizvod.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan. Usled mehaničkih svojstava proizvoda, obrada ili ponovna sterilizacija mogu da dovedu do propadanja materijala.

Instrument za određivanje veličine OMEGA CONNECTOR:

UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod pre prve i svake naredne primene.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan. Obrada u skladu sa uputstvom za upotrebu.

13 Primena uputstava

UPOZORENJE

- Nemojte da koristite proizvod ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili ako im je istekao rok trajanja.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan.
- Proizvod smete da uklonite iz pakovanja za skladištenje tek neposredno pre upotrebe. Kada se proizvod izvadi iz pakovanja, pridržavajte se odgovarajućih propisa u pogledu higijene.
U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.

OBAVEŠTENJE

- Uvek hvatajte, transportujte i manipulшите protezom pomoću odgovarajućeg usisnog sredstva ili odgovarajućih klešta ili pincete.
U suprotnom funkcija proteze može biti narušena.

Obezbedite higijenske/sterilne uslove neophodne za intervenciju.

Postavlja se kao deo timpanoplastike tipa III (osikularna rekonstrukcija).

Obavite intervenciju pod odgovarajućim vizuelnim nadzorom.

PAŽNJA: Takođe se pridržavajte uputstva za upotrebu korišćene KURZ totalne proteze.

13.1 Potrebna oprema i materijali

Kao što je uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

- Kompatibilna KURZ totalna proteza [► Specifikacije, strana 10]
- Instrument za određivanje veličine OMEGA CONNECTOR

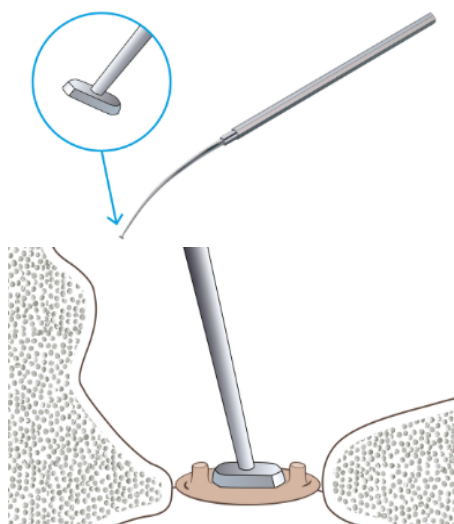
13.2 Priprema pacijenta

Kao što je uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.
Endauralni ili retroaurikularni pristup srednjem uhu.

13.3 Provera dostupnog prostora na bazi uzengije

⚠ UPOZORENJE

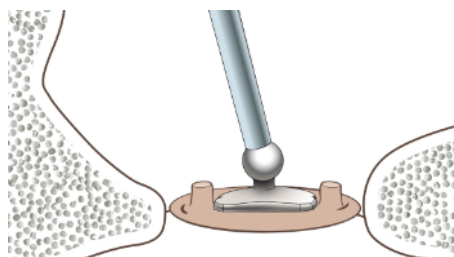
- Koristite samo OMEGA CONNECTOR ako ima dovoljno prostora na bazi uzengije. Uvek koristite instrument za određivanje veličine OMEGA CONNECTOR za određivanje dostupnog prostora.
U suprotnom se može javiti nekroza / migriranje proteze / vrtoglavica.



1. Držite glavu za testiranje instrumenta za određivanje veličine u ovalnom zazoru između dva kraka uzengije.
PAŽNJA: Glava za testiranje mora da stane između baza krakova uzengije bez potrebe za primenom tenzije na krakove uzengije. U ovom procesu glava za testiranje mora u potpunosti da bude postavljena na bazu uzengije.
2. Uklonite instrument za određivanje veličine.

PAŽNJA: Instrument za određivanje veličine predviđen je samo za proveru dostupnog prostora i nije predviđen za ugradnju.

13.4 Postavljanje OMEGA CONNECTOR proteze

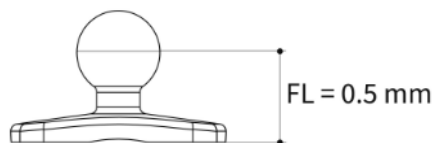


1. Otvorite sterilno pakovanje i zaštitno pakovanje. Pažljivo uklonite OMEGA CONNECTOR protezu sa zaštitnog pakovanja. Za ovu svrhu držite OMEGA CONNECTOR protezu za kuglasti zglobov sa odgovarajućim usisnim sredstvom.
2. Koristite odgovarajuće usisno sredstvo na bazama krakova uzengije za postavljanje OMEGA CONNECTOR proteze na bazu uzengije. Postarajte se da OMEGA CONNECTOR ne proizvodi tenziju na baze krakova uzengije i da OMEGA CONNECTOR ne štrči izvan baze uzengije. OMEGA CONNECTOR.

13.5 Postavljanje KURZ totalne proteze



1. Zatim postavite KURZ totalnu protezu na OMEGA CONNECTOR protezu. Za tu svrhu postavite šuplje telo totalne proteze na kuglasti mikrozglob OMEGA CONNECTOR proteze.



Slika 2: OMEGA CONNECTOR: Funkcionalna dužina
FL

PAŽNJA: Prilikom izbora potrebne dužine totalne proteze takođe uzmite u obzir funkcionalnu dužinu OMEGA CONNECTOR proteze (= 0,5 mm)

13.6 Uklanjanje proteze

OMEGA CONNECTOR i KURZ totalna proteza:

Proteza je predviđena da ostane u telu. Međutim, potrebno je ipak ukloniti protezu:

Pre uklanjanja proteze: Olabavite adheziju.

Nega nakon tretmana po nahođenju lekara koji sprovodi postupak.

14 Nega nakon tretmana

- Praćenja u skladu sa indikacijama nadležnog lekara.

15 Davanje instrukcija pacijentu

Uputstvo za pacijenta mora da uključuje:

UPOZORENJE

- Zaštitite spoljašnji slušni kanal od prodiranja vode.
U suprotnom postoji rizik od zapaljenja/infekcije srednjeg uva.
- Izbegavajte promene ambijentalnog pritiska (npr. ronjenje, skakanje u vodu na glavu, eksplozije).
Ako to ne učinite, može doći do povrede bubne opne / kostiju uva, što može da dovede do poremećaja sluha i ravnoteže.

PAŽNJA: Takođe obavestite pacijenta o posledicama kombinovanja sa drugim procedurama.

[►Kombinovanje sa drugim procedurama, strana 6]

Kartica implantata

PAŽNJA: Popunite karticu implantata i dajte je pacijentu.

Nalepite jednu od etiketa proizvoda iz naznačene kutije na karticu implantata. Popunite sva ostala polja.

Kartica implantata mora da se pokaže prilikom svakog radiološkog pregleda.

16 Odlaganje u otpad

UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu sa potencijalno infektivnim supstancama ljudskog porekla. Očistite/spakujte proizvod za odlaganje u otpad u skladu sa posebnim rizikom od kontaminacije.
U suprotnom postoji rizik od infekcije za korisnika i treća lica.

Odlaganje se mora obaviti u skladu sa nacionalnim propisima za odlaganje i odgovarajućom klasom rizika.

17 Specifikacije

	Ime	REF.	Materijal	Svojstva
	OMEGA CONNECTOR Proteza za timpanoplastiku	1004 930	Titanijum	Funkcionalna dužina FL: 0,5 mm Kompatibilna KURZ totalna proteza: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Instrument za određivanje veličine OMEGA CONNECTOR	8000 555	Nerđajući čelik (instrument od nerđajućeg čelika)	Nije sterilno Pogodno za ponovnu sterilizaciju