



OMEGA CONNECTOR
ve Sizer OMEGA CONNECTOR (aksesuar)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

İçindekiler

1 Bu doküman hakkında	3
1.1 Sembol açıklamaları	3
1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri	3
1.3 Ek bilgiler	4
1.4 Güvenlikle ilgili Değişiklikler	4
2 Önemli güvenlik uyarıları	4
3 Ürün Kodları / REF	4
4 Teslimat Kapsamı	4
5 Paketleme ve Sterillik	4
6 Ürün açıklaması	5
6.1 Genel Bilgiler	5
6.2 Yapı ve İşleyiş	5
6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler	5
6.4 Aksesuarlar	5
6.5 Cihaz ile Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar	5
7 Amaç	5
7.1 Kullanım Amacı	5
7.2 Endikasyonlar	6
7.3 Kontrendikasyonlar	6

7.4 Hasta Hedef Grubu	6
7.5 Kullanıcı	6
7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü	6
7.7 Kullanım Yeri	6
8 Öngörülen Klinik Yarar	6
9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler	6
10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon	7
11 Son kullanma tarihi ve saklama	7
12 Hazırlama	7
13 Kullanım Talimatları	7
13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler	7
13.2 Hastanın Hazırlanması	8
13.3 Üzengi Taban Plakası Üzerindeki Kullanılabilir Alanın Kontrolü	8
13.4 OMEGA CONNECTOR yerleştirme	8
13.5 KURZ Total Protezi yerleştirme	8
13.6 Protezin Çıkarılması	9
14 Tedavi sonrası	9
15 Hastanın bilgilendirilmesi	9
16 İmha etme	9
17 Özellikler	10

1 Bu doküman hakkında

1.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun
	Dikkat!
	Kırılabilir; dikkatli kullanın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Son kullanma tarihi
	Işınlamayla sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Koruyucu iç ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	MR koşullu
	Tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Ambalaj birimi başına adet
	Üretici
	Üretim tarihi
	(ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.
	Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling).
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi
	Grüner Punkt: Almanya'da çifte geri dönüşüm sistemi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

	UYARI
	Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.
	NOT
	Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.

1.3 Ek bilgiler

Bu kullanım kılavuzu için indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0017D
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Uluslararası adresler:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sürekli güncellenir.

1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler

Belge numarası	Yayın tarihi	Değişiklikler
0005957_01	2024-10	Tam revizyon

2 Önemli güvenlik uyarıları

 **UYARI**

- Ürünü kullanmadan önce: Ürünün ve birlikte kullanılan tüm ürünlerin kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu uygulayın ve saklayın.
Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünü parçalara ayırmayın veya yapısını değiştirmeyin.
Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

3 Ürün Kodları / REF

[► Özellikler, Sayfa 10]

4 Teslimat Kapsamı

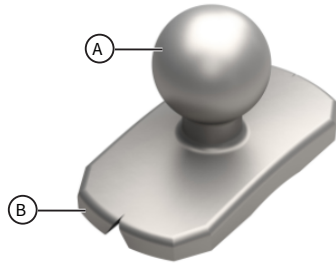
OMEGA CONNECTOR (Timpanoplasti Protezi)	1 x protez 1 adet implant kartı 4 adet ürün etiketi
Boyutlandırıcı OMEGA CONNECTOR (aksesuar)	1 x boyutlandırıcı 1 x hazırlama talimatları

5 Paketleme ve Sterillik

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplasti Protezi)	Ürün sterildir (radyasyon ile sterilize edilmiştir). Ambalaj: İçerisinde koruyucu ambalaj (küçük tüp) bulunan tekli steril ambalaj.
Boyutlandırıcı OMEGA CONNECTOR (aksesuar)	Ürün steril değildir. Ambalaj: Kilitli poşetli torba + dış ambalaj (katlanır kutu)

6 Ürün açıklaması

6.1 Genel Bilgiler



- A Mikro bilyeli mafsalsal: KURZ total protezin içi boş ıstampasına bağlantı parçası
- B Taban plakası: Üzengi taban plakasının düzgün olmamasını dengelemek için alt taraftaki uzunlamasına düzleme

Şek. 1: OMEGA CONNECTOR

[► Özellikler, Sayfa 10]

6.2 Yapı ve İşleyiş

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplasti Protezi)	Orta kulakta ses iletiminde işlevi olan yapıları kısmen veya tamamen değiştirmek için yerleştirilen protezler.
Boyutlandırıcı OMEGA CONNECTOR (aksesuar)	Üzengi taban plakasının OMEGA CONNECTOR protezine uygun olup olmadığını belirlemek için kullanılan bir boyutlandırma aracı.

6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Aşağıdaki tabloda, uygulama sırasında kullanıcının veya hastanın temas edebileceği tüm implant malzemeleri listelenmiştir.

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi
OMEGA CONNECTOR (Timpanoplasti Protezi)	%100 titanyum	Hasta

Boyutlandırıcı OMEGA CONNECTOR : [► Özellikler, Sayfa 10]

Doğal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde doğal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

DİKKAT: Hastanın kullanılan malzemelere karşı intoleransı / alerjisi varsa ürünü kullanmayın.

6.4 Aksesuarlar

	Boyutlandırıcı OMEGA CONNECTOR [► Üzengi Taban Plakası Üzerindeki Kullanılabilir Alanın Kontrolü, Sayfa 8] [► Özellikler, Sayfa 10]
--	---

6.5 Cihaz ile Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar

OMEGA CONNECTOR, içi boş dairesel tabanlı KURZ total protezleri ile birlikte kullanma amaçlıdır.

Uygunluk: [► Özellikler, Sayfa 10]

7 Amaç

7.1 Kullanım Amacı

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplasti Protezi)	KURZ orta kulak protezleri insan orta kulağındaki osiküler zincirin cerrahi yöntemle kısmen veya tam değiştirilmesi için tasarlanmıştır. Amaç, işitme kaybının en az olduğu durumlarda, timpanik membrandan koklear'ın oval penceresine, sesi en az kayıp ile mekanik olarak iletilmesini restore etmektir.
--	--

Boyutlandırıcı OMEGA CONNECTOR (aksesuar)	Sizer OMEGA CONNECTOR, KURZ OMEGA CONNECTOR'ün yerleştirilmesi için yeterli alan olup olmadığını belirlemek amacıyla implant bölgesine geçici olarak yerleştirilerek intraoperatif ve cerrahi olarak invaziv şekilde kullanılan pasif, yeniden kullanılabilir bir cihazdır.
---	---

7.2 Endikasyonlar

- Osiküler zincirin fonksiyonel bozukluğu ile kronik orta kulak iltihabı
- Osiküler zincirde travmatik yaralanma
- Orta kulakta konjenital malformasyonlar
- Yetersiz işitme iyileşmesi nedeniyle revizyon cerrahisi (örneğin, daha önce yerleştirilmiş bir protezin yerinden çıkması nedeniyle)

7.3 Kontrendikasyonlar

- Titanyuma karşı bilinen hassasiyet alerji
- Orta kulak iltihabının çözülmemiş komplikasyonları veya müteakip etkileri; örneğin intrakraniyal apse, menenjit, lateral sinüs trombozu, maligniteler veya hastaya özgü sistemik hastalık
- Akut orta kulak enflamasyonu
- Yara iyileşmesinin bozulması

7.4 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

7.5 Kullanıcı

Bu ürün veya muadili ürünler ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- KBB (Kulak Burun Boğaz)

7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü

OMEGA CONNECTOR (Timpanoplasti Protezi)	Ürün için spesifik bir kısıtlama mevcut değildir. Düzenli kontrol gerekli.
Boyutlandırıcı OMEGA CONNECTOR (aksesuar)	Sık hazırlamanın bu aletler üzerinde etkisi azdır. Ürün kullanım ömrü genellikle eskime ve aşınmaya, ve kullanımdan kaynaklanan hasarlara bağlıdır. Lütfen hazırlama talimatlarına başvurun.

7.7 Kullanım Yeri

- Ameliyathane

Oluşabilecek komplikasyonlara karşı vakaya göre hangi önlemlerin alınacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

8 Öngörülen Klinik Yazar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- İmplant yer değiştirmesi
- İmplant ekstrüzyonu
- İmplant lateralizasyonu
- Ani işitme kaybı
- Enfeksiyon
- Baş dönmesi
- Periprostetik fibroz
- Periprostetik kolesteatom oluşumu

10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

OMEGA CONNECTOR (timpanoplasti protezi)

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın.
Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- Hastayı mikrodalga radyasyonuna maruz bırakmayın.
Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın.
Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

11 Son kullanma tarihi ve saklama

Son kullanma tarihi, ürün etiketinde yer almaktadır.

Ürünü, orijinal ambalajını açmadan saklayın.

Ürünü kuru bir yerde saklayın ve güneş ışığından uzak tutun.

12 Hazırlama

OMEGA CONNECTOR (timpanoplasti protezi)

⚠ UYARI

- Tek kullanımlık ürün: Ürünü hazırlamayın (temizleme, dezenfekte etme, sterilize etme), tekrar sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir. Ürünün mekanik özelliklerine bağlı olarak, hazırlama veya tekrar sterilizasyon malzemenin bozulmasına yol açabilir.

Sizer OMEGA CONNECTOR:

⚠ UYARI

- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce ve daha sonraki her uygulama öncesi ürünü hazırlayın.
Ürünün mikropardan arınmış olması ve işlevsel olması ancak bu şekilde sağlanabilir. İşlem, verilen hazırlama talimatlarına göre yapılmalıdır.

13 Kullanım Talimatları

⚠ UYARI

- Ambalajda veya üründe hasar bulunduğu veya son kullanma tarihi geçtiği takdirde ürünü kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir.
- Ürünü saklama ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Ürün ambalajdan çıkarıldığında, ilgili hijyenik düzenlemelerine uyun.
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

NOT

- Protezi her zaman uygun bir emme cihazı veya uygun forseps ya da cımbızla kavrayın, taşıyın ve işlem uygulayın.
Aksi takdirde protezin işlevini görmesi aksayabilir.

Müdahale için gerekli hijyenik / steril koşulları oluşturun.

Bir timpanoplasti tipinin (osiküler rekonstrüksiyon) III parçası olarak yerleştirilmiştir.

Müdahaleyi uygun görsel denetim altında gerçekleştirin.

ÖNEMLİ: Ayrıca, KURZ total protezin kullanım kılavuzundaki talimatlara uyun.

13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler

Tip III timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

- Uyumlu KURZ total protezleri [▶ Özellikler, Sayfa 10]
- Boyutlandırıcı OMEGA CONNECTOR

13.2 Hastanın Hazırlanması

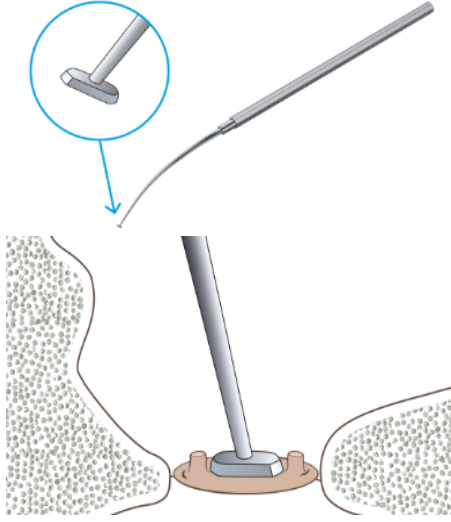
Tip III timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

Orta kulağa endaural veya retrooriküler erişim.

13.3 Üzengi Taban Plakası Üzerindeki Kullanılabilir Alanın Kontrolü

⚠ UYARI

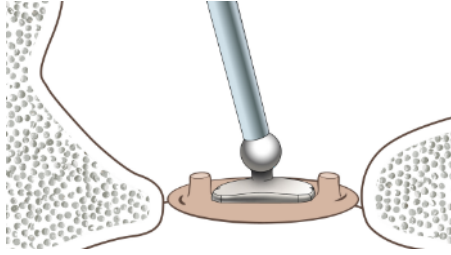
- Üzengi taban plakası üzerinde yeterli alan varsa, sadece OMEGA CONNECTOR kullanın. Kullanılabilir alanı belirlemek için her zaman OMEGA CONNECTOR boyutlandırıcı kullanın. Aksi takdirde nekroz/protezin yer değiştirmesi/baş dönmesi oluşabilir.



1. Boyutlandırıcının test başlığını üzengi bacaklarının iki tabanı arasındaki oval boşluğa tutun.
ÖNEMLİ: Test başlığı, üzengi bacaklarının tabanları arasına, üzengi bacaklarına gerilim uygulamak zorunda kalmadan sığmalıdır. Bu işlem sırasında test başlığı üzengi taban plakasına tam oturmalıdır.
2. Boyutlandırıcıyı çıkartın.

ÖNEMLİ: Boyut ölçer sadece kullanılabilir alanı ölçmek içindir ve implantasyon için kullanılması amaçlanmamıştır.

13.4 OMEGA CONNECTOR yerleştirme

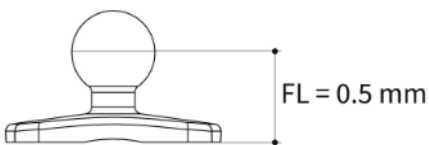


1. Steril ambalajı ve koruyucu ambalajı açın. OMEGA CONNECTOR'ı koruyucu ambalajdan dikkatle çıkartın. Bu amaçla OMEGA CONNECTOR'ı uygun bir emme cihazı ile bilyeli mafsaldan tutun.
2. Üzengi bacaklarının tabanlarında uygun bir emme cihazı kullanarak OMEGA CONNECTOR'ı üzengi taban plakasına yerleştirin. 'OMEGA CONNECTOR'ün üzengi bacak tabanlarına gerilim uygulamadığından ve OMEGA CONNECTOR'ün üzengi taban plakasından taşmadığından emin olun. OMEGA CONNECTOR

13.5 KURZ Total Protezi yerleştirme



1. Ardından KURZ total protezi OMEGA CONNECTOR üzerine konumlandırın. Bu amaçla, total protezin içi boş sapını, OMEGA CONNECTOR üzerindeki mikro bilyeli mafsal üzerine konumlandırın.



Şek. 2: OMEGA CONNECTOR: İşlevsel uzunluk FL

ÖNEMLİ: Total protezin istenilen uzunluğunu seçerken OMEGA CONNECTOR'ün fonksiyonel uzunluğunu (= 0,5 mm) de dikkate alın.

13.6 Protezin Çıkarılması

OMEGA CONNECTOR ve KURZ total protez:

Protez vücut içinde kalmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, yine de protezi çıkartmak gerekirse:

Protezi çıkartmadan önce: Adezyonları gevşetin.

Takip tedavisi yapılması, tedavi eden hekimin kararına bağlıdır.

14 Tedavi sonrası

- Kontrol muayeneleri, tedavi eden doktorun değerlendirmesine bağlıdır.

15 Hastanın bilgilendirilmesi

Hasta şu konularda bilgilendirilmelidir:

⚠ UYARI

- İşitme kanalına su girmesini önleyin.
Aksi takdirde timpanik kavitede iltihap / enfeksiyon riski söz konusudur.
- Ortam basıncındaki dalgalanmalardan sakının (örneğin dalma, suya balıklama atlama, patlama).
Uygulanmaması, timpanik membranda/kulak kemikçiklerinde yaralanmaya neden olabilir, bu da işitme ve denge bozukluklarına yol açabilir.

ÖNEMLİ: Ayrıca diğer yöntemlerle birleştirmenin sonuçları hakkında hastayı bilgilendirin.

[▶Diğer Yöntemlerle Kombinasyon, Sayfa 7]

Hasta Bilgi Formu

ÖNEMLİ: Hasta bilgi formunu doldurun ve hastaya verin.

Belirtilen kutuda verilen ürün etiketlerinden birini hasta bilgi formuna yapıştırın. Diğer tüm kutuları tamamlayın.

Hasta bilgi formu kartı her radyolojik muayenede ibraz edilmelidir.

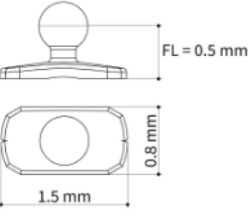
16 İmha etme

⚠ UYARI

- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin/paketleyin.
Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

17 Özellikler

	Adı	REF	Malzeme	Özellikler
	OMEGA CONNECTOR Timpanoplasti Protezi	1004 930	Titanyum	Fonksiyonel uzunluk FL: 0,5 mm Uyumlu KURZ total protezleri: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Boyutlandırıcı OMEGA CONNECTOR	8000 555	Paslanmaz çelik (paslanmaz enstrüman çeliği)	Steril değildir Yeniden sterilize edilebilir