

Návod k použití

0005957_Rev01 — 2024-10

CS



OMEGA CONNECTOR a Sizer OMEGA CONNECTOR (příslušenství)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

1 Informace o tomto dokumentu	3	7.3 Kontraindikace	6
1.1 Význam symbolů	3	7.4 Cílová skupina pacientů	6
1.2 Označení bezpečnostních pokynů	3	7.5 Typ uživatele	6
1.3 Další informace	4	7.6 Očekávaná životnost	6
1.4 Změny týkající se bezpečnosti	4	7.7 Stanovené místo použití	6
2 Důležité bezpečnostní pokyny	4	8 Očekávaný klinický přínos	6
3 Číslo výrobků / REF	4	9 Možné komplikace a vedlejší účinky	6
4 Rozsah dodávky	4	10 Kombinace s jinými postupy	6
5 Balení a sterilita	4	11 Doba použitelnosti a skladování	7
6 Popis výrobku	5	12 Obnovení	7
6.1 Obecné informace	5	13 Pokyny pro aplikaci	7
6.2 Provedení a použití	5	13.1 Potřebné vybavení a materiály	7
6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku	5	13.2 Příprava pacienta	7
6.4 Příslušenství	5	13.3 Kontrola volného místa na bázi třmínku	8
6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem	5	13.4 Umístění prostředku OMEGA CONNECTOR	8
7 Vymezení účelu	5	13.5 Umístění totální protézy KURZ	8
7.1 Určený účel použití	5	13.6 Vyjmutí protézy	8
7.2 Indikace	6	14 Následná péče	9
		15 Poučení pacienta	9
		16 Likvidace	9
		17 Specifikace	10

1 Informace o tomto dokumentu

1.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění: viz návod k použití
	Upozornění!
	Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Datum spotřeby
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte znovu
	Znovu nesterilizujte
	Systém s jednou sterilní bariérou a s ochranným obalem uvnitř
	MR přípustná za určitých podmínek
	Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Počet kusů v balení
	Výrobce
	Datum výroby
	(USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
	Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta
	Grüner Punkt: Systém dvojí recyklace v Německu

Tab. 1: Význam použitých symbolů

1.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

OZNÁMENÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

1.3 Další informace

Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0017D
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Mezinárodní adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

1.4 Změny týkající se bezpečnosti

Číslo dokumentu	Datum vydání	Změny
0005957_01	2024-10	Kompletní revize

2 Důležité bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- Před použitím tohoto výrobku: Přečtěte si návod k použití tohoto výrobku a všech výrobků použitých v kombinaci s ním. Dodržujte návod k použití a uložte si ho. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

DŮLEŽITÉ: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

3 Čísla výrobků / REF

[▶ Specifikace, Strana 10]

4 Rozsah dodávky

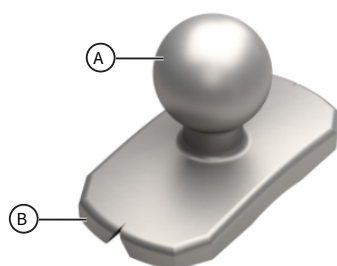
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastická protéza)	1 × protéza 1 × karta s informacemi o implantátu 4 × štítek výrobku
Kalibr OMEGA CONNECTOR (příslušenství)	1 × kalibr 1 × návod k regeneraci

5 Balení a sterilita

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastická protéza)	Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením). Obal: Systém s jednou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem (malou hadičkou).
Kalibr OMEGA CONNECTOR (příslušenství)	Výrobek není sterilní. Obal: Sáček na zip + vnější obal (skládací krabice)

6 Popis výrobku

6.1 Obecné informace



- A Mikrokuličkový kloub: Spojovací díl k dutému dříku totální protézy KURZ
- B Základna: Podélná drážka na spodní straně pro vyrovnání nerovností báze třmínku

Obr. 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Specifikace, Strana 10]

6.2 Provedení a použití

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastická protéza)	Protézy, které se zavádějí za účelem částečné nebo úplné náhrady struktur středního ucha podílejících se na vedení zvuku.
Kalibr OMEGA CONNECTOR (příslušenství)	Nástroj pro stanovení velikosti, který slouží k určení toho, zda se na bázi třmínku vejde protéza OMEGA CONNECTOR.

6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

V následující tabulce jsou uvedeny všechny materiály implantátu, s nimiž může uživatel nebo pacient při aplikaci přijít do kontaktu.

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastická protéza)	100% titan	Pacient

Kalibr OMEGA CONNECTOR : [▶Specifikace, Strana 10]

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

6.4 Příslušenství

	Kalibr OMEGA CONNECTOR [▶Kontrola volného místa na bázi třmínku, Strana 8] [▶Specifikace, Strana 10]
--	--

6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

OMEGA CONNECTOR je určen k použití ve spojení s totálními protézami KURZ s dutou kruhovou patkou.

Kompatibilita: [▶Specifikace, Strana 10]

7 Vymezení účelu

7.1 Určený účel použití

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastická protéza)	Středoušní protézy KURZ jsou určeny k částečné nebo úplné chirurgické náhradě řetězce středoušních kůstek u člověka. Cílem je obnovení mechanického přenosu zvuku z bubínku do oválného okénka kochleárního aparátu s co nejmenším poškozením sluchu.
--	--

Kalibr OMEGA CONNECTOR (příslušenství)	Sizer OMEGA CONNECTOR je pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a chirurgicky invazivně tak, že se přechodně zavede do místa implantátu, a tím se určí, zda je k dispozici dostatek místa pro umístění prostředku OMEGA CONNECTOR KURZ.
--	---

7.2 Indikace

- Chronický zánět středního ucha s funkčním poškozením řetězce středoušních kůstek
- Traumatické poranění řetězce středoušních kůstek
- Vrozené malformace středního ucha
- Revizní operace z důvodu nedostatečného zlepšení sluchu (např. v důsledku dislokace dříve implantované protézy)

7.3 Kontraindikace

- Známá citlivost nebo alergie na titan
- Komplikace nebo následky nevyřešeného zánětu středního ucha, jako je intrakraniální absces, meningitida, trombóza laterálních sinů, malignity nebo systémové onemocnění specifické pro pacienta
- Akutní zánět středního ucha
- Zhoršené hojení rány

7.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL (otorhinolaryngologie)

7.6 Očekávaná životnost

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastická protéza)	Žádná omezení v souvislosti s výrobkem. Jsou nutné pravidelné kontroly.
Kalibr OMEGA CONNECTOR (příslušenství)	Časté obnovování má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání. Přečtěte si prosím návod k regeneraci.

7.7 Stanovené místo použití

- Operační sál

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

8 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

9 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Migrace implantátu
- Extruze implantátu
- Lateralizace implantátu
- Senzorineurální ztráta sluchu
- Infekce
- Závrať
- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatomu

10 Kombinace s jinými postupy

OMEGA CONNECTOR (tympanoplastická protéza)

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému záření.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace.
K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

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

11 Doba použitelnosti a skladování

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

Výrobek skladujte v neotevřeném originálním balení.

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

12 Obnovení

OMEGA CONNECTOR (tympanoplastická protéza)

VAROVÁNÍ

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

Sizer OMEGA CONNECTOR:

VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím výrobek regenerujte.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Regeneraci provádějte podle návodu k regeneraci.

13 Pokyny pro aplikaci

VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti.
Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.
- Výrobek vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím. Při vyjímání výrobku z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

OZNÁMENÍ

- Protézu vždy uchopujte, přenášejte a manipulujte s ní pomocí vhodného sacího nástroje nebo vhodných kleští či pinzety.
V opačném případě by mohlo dojít k narušení funkce protézy.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

Zavádí se jako součást tympanoplastiky typu III (rekonstrukce středoušních kůstek).

Provedte zákrok pod odpovídajícím vizuálním dohledem.

DŮLEŽITÉ: Dodržujte také postupy v návodu k použití totální protézy KURZ.

13.1 Potřebné vybavení a materiály

Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

- Kompatibilní totální protéza KURZ [▶ Specifikace, Strana 10]
- Kalibr OMEGA CONNECTOR

13.2 Příprava pacienta

Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

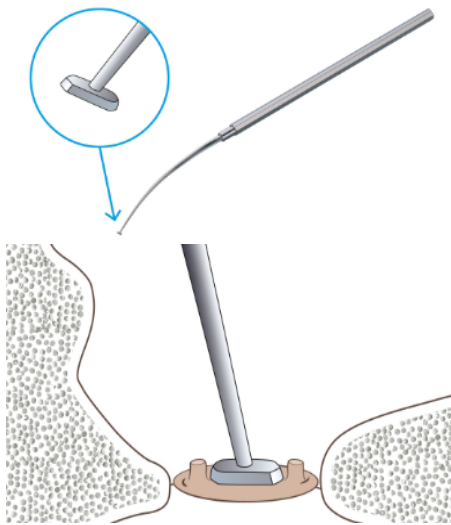
Endaurální nebo retroaurikulární přístup do středního ucha.

13.3 Kontrola volného místa na bázi třmínku

! VAROVÁNÍ

- OMEGA CONNECTOR používejte jen tehdy, když je na bázi třmínku dostatek volného místa. Pro určení volného místa používejte vždy Sizer OMEGA CONNECTOR.

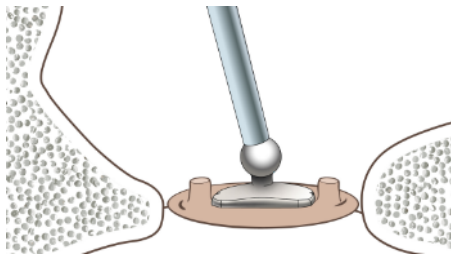
V opačném případě by mohlo dojít ke vzniku nekrózy/k migraci protézy/závratím.



1. Podržte zkušební hlavici kalibru v oválné mezeře mezi dvěma základnami ramínek třmínku.
DŮLEŽITÉ: Zkušební hlavice se musí mezi základny ramínek třmínku vejít, aniž by bylo nutné vyvíjet na ramínka třmínku tlak. Zkušební hlavice musí být při tom úplně položena na bázi třmínku.
2. Vyjměte kalibr.

DŮLEŽITÉ: Kalibr je určen pouze ke kontrole volného místa a není určen k implantaci.

13.4 Umístění prostředku OMEGA CONNECTOR

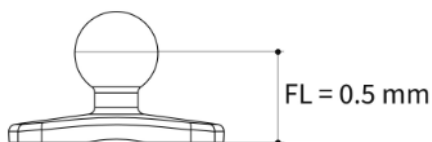


1. Otevřete sterilní obal a ochranný obal. Opatrně vyjměte OMEGA CONNECTOR z ochranného obalu. OMEGA CONNECTOR přitom přidržte pomocí vhodného sacího nástroje za kuličkový kloub.
2. Pomocí vhodného sacího nástroje umístěte OMEGA CONNECTOR na bázi třmínku k základnám ramínek třmínku. Dbejte na to, aby prostředek OMEGA CONNECTOR nevyvíjel tlak na základny ramínek třmínku a aby nevyčníval za bázi třmínku. OMEGA CONNECTOR.

13.5 Umístění totální protézy KURZ



1. Poté na OMEGA CONNECTOR umístěte totální protézu KURZ. Dutý dřík totální protézy přitom nasadte na mikrokuličkový kloub prostředku OMEGA CONNECTOR.



Obr. 2: OMEGA CONNECTOR: Funkční délka FL

DŮLEŽITÉ: Při určování požadované délky totální protézy zohledněte také funkční délku prostředku OMEGA CONNECTOR (= 0,5 mm).

13.6 Vyjmutí protézy

OMEGA CONNECTOR a totální protéza KURZ:

Protéza je určena k tomu, aby zůstala v těle. Pokud by však přesto bylo nutné protézu vyjmout:

Před vyjmutím protézy: Uvolněte adheze.

Doba následné péče závisí na uvážení ošetřujícího lékaře.

14 Následná péče

- Kontrolní vyšetření jsou indikována podle uvážení ošetřujícího lékaře.

15 Poučení pacienta

Poučení pacienta musí obsahovat:

VAROVÁNÍ

- Chraňte zvukovod před vniknutím vody.
V opačném případě hrozí riziko zánětu / infekce středouší.
- Vyvarujte se silných výkyvů okolního tlaku (např. potápění, skákání po hlavě do vody, explozí).
V opačném případě by mohlo dojít k poranění bubínku/středoušních kůstek, což může vést k poruchám sluchu a rovnováhy.

DŮLEŽITÉ: Informujte pacienta také o důsledcích kombinování s jinými postupy.

[▶Kombinace s jinými postupy, Strana 6]

Karta s informacemi o implantátu

UPOZORNĚNÍ: Vyplňte kartu s informacemi o implantátu a předejte ji pacientovi.

Jeden z dodaných štítků výrobku nalepte do určeného políčka na kartě s informacemi o implantátu. Všechna ostatní políčka vyplňte.

Kartu s informacemi o implantátu je nutné předložit při každém radiologickém vyšetření.

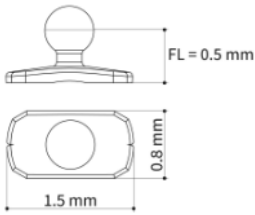
16 Likvidace

VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace.
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

17 Specifikace

	Název	Ref. č.	Materiál	Vlastnosti
	OMEGA CONNECTOR Tympanoplastická protéza	1004 930	Titan	Funkční délka FL: 0,5 mm Kompatibilní totální protézy KURZ: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Kalibr OMEGA CONNECTOR	8000 555	Ušlechtilá ocel (ušlechtilá nástrojová ocel)	Nesterilní Vhodné pro opakovanou sterilizaci