

Gebrauchsanweisung

0005957_Rev01 — 2024-10

DE



OMEGA CONNECTOR
und Sizer OMEGA CONNECTOR (Zubehör)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

9007200007595403 — 16.10.2024 13:40

Inhaltsverzeichnis

1	Über dieses Dokument	3			
1.1	Symbolerklärungen	3			
1.2	Kennzeichnung der Sicherheitshinweise	3			
1.3	Weiterführende Informationen	4			
1.4	Sicherheitsrelevante Änderungen	4			
2	Wichtige Sicherheitshinweise	4			
3	Artikelnummern	4			
4	Lieferumfang	4			
5	Verpackung und Sterilität	4			
6	Produktbeschreibung	5			
6.1	Allgemein	5			
6.2	Aufbau und Funktionsweise	5			
6.3	Materialien mit möglichem Patientenkontakt	5			
6.4	Zubehör	5			
6.5	Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte	5			
7	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6			
7.1	Zweckbestimmung	6			
7.2	Indikationen	6			
7.3	Kontraindikationen	6			
7.4	Patientenzielgruppe	6			
7.5	Vorgesehener Anwender	6			
7.6	Vorgesehene Lebensdauer	6			
7.7	Vorgesehener Anwendungsort	6			
8	Zu erwartender klinischer Nutzen	6			
9	Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen	6			
10	Kombination mit anderen Verfahren	7			
11	Haltbarkeit und Lagerung	7			
12	Aufbereitung	7			
13	Anwendungshinweise	7			
13.1	Erforderliche Ausstattung / Materialien	8			
13.2	Patienten vorbereiten	8			
13.3	Platzverhältnisse auf Stapesfußplatte überprüfen	8			
13.4	OMEGA CONNECTOR platzieren	8			
13.5	KURZ Totalprothese platzieren	8			
13.6	Prothese entfernen	9			
14	Nachsorge	9			
15	Unterweisung des Patienten	9			
16	Entsorgung	9			
17	Spezifikationen	10			

1 Über dieses Dokument

1.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht!
	Zerbrechlich; mit Sorgfalt handhaben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen
	Bedingt MR-sicher
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Stückzahl pro Verpackungseinheit
	Hersteller
	Herstelldatum
	(USA) Achtung! Auf Grund eines US-Bundesgesetzes darf dieses Produkt nur durch den Arzt oder mit ärztlicher Verordnung verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt (e-labelling).
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten
	Grüner Punkt: Duales System Deutschland

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen, eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder der Tod des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

HINWEIS

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

1.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für diese Gebrauchsanweisung: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	++EHKM0017D
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Internationale Adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Wird laufend aktualisiert.

1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen

Dokumentnummer	Ausgabedatum	Änderung
0005957_01	2024-10	Vollständige Neubearbeitung

2 Wichtige Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Vor Anwendung des Produktes: Gebrauchsanweisungen für das Produkt sowie für alle in Kombination eingesetzten Produkte lesen. Gebrauchsanweisungen befolgen und aufbewahren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt nicht zerlegen oder modifizieren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender / der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 Artikelnummern

[▶ Spezifikationen, Seite 10]

4 Lieferumfang

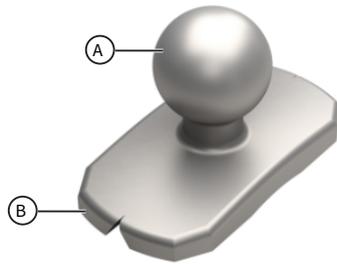
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastik-Prothese)	1 x Prothese 1 x Implantationsausweis 4 x Produktetikett
Sizer OMEGA CONNECTOR (Zubehör)	1 x Sizer 1 x Aufbereitungsanleitung

5 Verpackung und Sterilität

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastik-Prothese)	Das Produkt ist steril (sterilisiert mittels Strahlung). Verpackung: Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung (Röhrchen) innen.
Sizer OMEGA CONNECTOR (Zubehör)	Das Produkt ist unsteril. Verpackung: Beutel mit Druckverschluss + Umverpackung (Faltschachtel)

6 Produktbeschreibung

6.1 Allgemein



- A Mikro-Kugelgelenk: Verbindungsteil zum hohlen Stempel einer KURZ Totalprothese
- B Grundplatte: Längsfräsung an der Unterseite zum Ausgleich von Unebenheiten der Stapesfußplatte

Abb. 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Spezifikationen, Seite 10]

6.2 Aufbau und Funktionsweise

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastik-Prothese)	Prothesen, welche eingesetzt werden, um die für die Schalleitung zuständigen Strukturen des Mittelohres teilweise oder vollständig zu ersetzen.
Sizer OMEGA CONNECTOR (Zubehör)	Ein Prüfinstrument, mit dessen Hilfe bestimmt wird, ob die Stapesfußplatte ausreichend Platz für die Prothese OMEGA CONNECTOR bietet.

6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Die folgende Tabelle führt alle Materialien des Implantats auf, zu denen der Anwender oder der Patient bei der Anwendung Kontakt haben kann.

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastik-Prothese)	100% Titan	Patient

Sizer OMEGA CONNECTOR : [▶Spezifikationen, Seite 10]

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Im Produktionsprozess wurden keine mit Naturlatex hergestellten Produkte verwendet.

WICHTIG: Das Produkt nicht anwenden, wenn beim Patienten bekannte Unverträglichkeiten / Allergien gegenüber den verwendeten Materialien bestehen.

6.4 Zubehör

	Sizer OMEGA CONNECTOR [▶Platzverhältnisse auf Stapesfußplatte überprüfen, Seite 8] [▶Spezifikationen, Seite 10]
--	---

6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte

Der OMEGA CONNECTOR ist zur gemeinsamen Verwendung mit KURZ Totalprothesen mit hohlem zirkulären Fuß bestimmt.

Kompatibilität: [▶Spezifikationen, Seite 10]

7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

7.1 Zweckbestimmung

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastik-Prothese)	KURZ Mittelohr-Prothesen dienen als partieller oder vollständiger chirurgischer Ersatz der Ossikelkette des menschlichen Mittelohrs. Das Ziel besteht darin, die mechanische Übertragung von Klang vom Trommelfell zum ovalen Fenster des Innenohrs so wiederherzustellen, dass die Hörfähigkeit so wenig wie möglich beeinträchtigt wird.
Sizer OMEGA CONNECTOR (Zubehör)	Der Sizer OMEGA CONNECTOR ist ein passives, wiederverwendbares Instrument, das intraoperativ und chirurgisch invasiv eingesetzt wird, indem es vorübergehend in die Implantationsstelle eingeführt wird, um festzustellen, ob ausreichend Platz für die Platzierung des KURZ OMEGA CONNECTOR vorhanden ist.

7.2 Indikationen

- Chronische Otitis media mit funktioneller Beeinträchtigung der Ossikelkette
- Verletzung der Ossikelkette
- Angeborene Missbildung des Mittelohrs
- Revisionseingriffe wegen unzureichender Hörverbesserung (z. B. durch Dislokation einer zuvor eingesetzten Prothese)

7.3 Kontraindikationen

- Bekannte Sensitivität oder Allergie gegen Titan
- Komplikationen oder Folgen einer unbewältigten Otitis media, z. B. intrakranielle Abszesse, Meningitis, laterale Sinus-Thrombosen, Malignitäten oder patientenspezifische systemische Erkrankungen
- Akute Otitis media
- Wundheilungsstörungen

7.4 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

7.5 Vorgesehener Anwender

Der vorgesehene Anwender ist ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung ähnlicher Fälle mit dem vorliegenden Produkt oder mit vergleichbaren Produkten oder ein Arzt der folgenden Fachrichtung:

- HNO

7.6 Vorgesehene Lebensdauer

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastik-Prothese)	Keine produktspezifischen Einschränkungen. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.
Sizer OMEGA CONNECTOR (Zubehör)	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Siehe Aufbereitungsanleitung.

7.7 Vorgesehener Anwendungsort

- Operationssaal

Es obliegt dem Anwender, im Einzelfall zu entscheiden, welche Vorkehrungen für eventuell auftretende Komplikationen getroffen werden müssen.

8 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Dislokation des Implantats
- Extrusion des Implantats
- Lateralisierung des Implantats

- Sensorineurale Schwerhörigkeit
- Infektion
- Schwindel
- Periprothetische Fibrosen
- Periprothetische Cholesteatom-Bildung

10 Kombination mit anderen Verfahren

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastik-Prothese)

⚠️ WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden. Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.
- Den Patienten keiner Mikrowellen-Strahlung aussetzen. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit des Patienten.
- Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden. Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Wichtige Informationen zu MRT siehe:

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

11 Haltbarkeit und Lagerung

Haltbarkeitsdatum siehe Produktetikett.

Produkt in ungeöffneter Originalverpackung lagern.

Das Produkt trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.

12 Aufbereitung

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastik-Prothese)

⚠️ WARNUNG

- Einmalprodukt: Produkt nicht aufbereiten (z. B. reinigen, desinfizieren, sterilisieren), resterilisieren / wiederverwenden. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften des Produktes kann eine Aufbereitung / Resterilisation zu einer Materialdegradation führen.

Sizer OMEGA CONNECTOR:

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufbereitung gemäß Aufbereitungsanleitung.

13 Anwendungshinweise

⚠️ WARNUNG

- Produkt nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt Schäden aufweist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt.
- Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Lagerverpackung entnehmen. Wenn das Produkt der Verpackung entnommen wird, die entsprechenden Vorschriften zur Hygiene beachten. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

HINWEIS

- Die Prothese stets mit einem geeigneten Sauger oder einer geeigneten Zange oder Pinzette greifen, transportieren und manipulieren. Andernfalls ist eine Funktionsbeeinträchtigung der Prothese möglich.

Die für den Eingriff erforderlichen hygienischen / sterilen Bedingungen wahren.

Die Platzierung erfolgt im Rahmen einer Tympanoplastik Typ III (Ossikelrekonstruktion).

Den Eingriff unter geeigneter visueller Kontrolle vornehmen.

WICHTIG: Auch die Gebrauchsanweisung der mitverwendeten KURZ Totalprothese beachten.

13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

Wie für Tympanoplastik Typ III üblich.

- Kompatible KURZ Totalprothese [▶ Spezifikationen, Seite 10]
- Sizer OMEGA CONNECTOR

13.2 Patienten vorbereiten

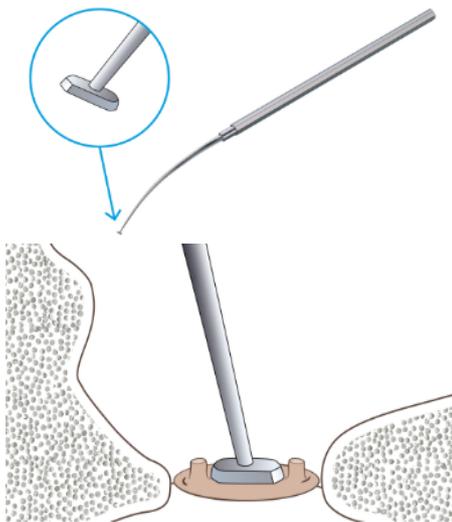
Wie für Tympanoplastik Typ III üblich.

Endauraler oder retroaurikulärer Zugang zum Mittelohr.

13.3 Platzverhältnisse auf Stapesfußplatte überprüfen

⚠ WARNUNG

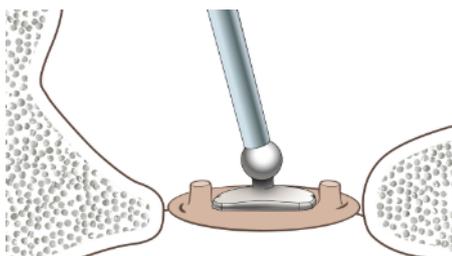
- Den OMEGA CONNECTOR nur dann anwenden, wenn auf der Stapesfußplatte ausreichend Platz zur Verfügung steht. Zur Ermittlung der Platzverhältnisse stets den Sizer OMEGA CONNECTOR verwenden. Andernfalls drohen Nekrosen / eine Dislokation der Prothese / Schwindel.



1. Den Prüfkopf des Sizers in die ovale Nische zwischen den beiden Ansätzen der Stapeschenkel halten.
WICHTIG: Der Prüfkopf muss zwischen die Ansätze der Stapeschenkel passen, ohne Spannung auf die Stapeschenkel auszuüben. Der Prüfkopf muss dabei vollständig auf der Stapesfußplatte aufliegen.
2. Den Sizer wieder entfernen.

WICHTIG: Der Sizer dient ausschließlich der Überprüfung der Platzverhältnisse und ist nicht zur Implantation bestimmt.

13.4 OMEGA CONNECTOR platzieren



1. Die Sterilverpackung und die Schutzverpackung öffnen. Den OMEGA CONNECTOR vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen. Dazu den OMEGA CONNECTOR mit einem geeigneten Sauger am Kugelgelenk halten.
2. Den OMEGA CONNECTOR mit Hilfe eines geeigneten Saugers zwischen den Ansätzen der Stapeschenkel auf der Stapesfußplatte platzieren. Sicherstellen, dass der OMEGA CONNECTOR keine Spannung auf die Ansätze der Stapeschenkel ausübt und dass der OMEGA CONNECTOR nicht über die Stapesfußplatte hinausragt.

13.5 KURZ Totalprothese platzieren



1. Anschließend die KURZ Totalprothese auf dem OMEGA CONNECTOR positionieren. Dazu den hohlen Stempel der Totalprothese auf das Mikro-Kugelgelenk des OMEGA CONNECTOR setzen.

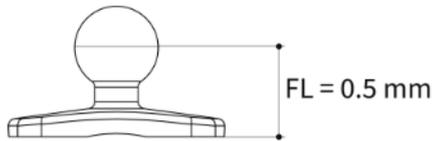


Abb. 2: OMEGA CONNECTOR: Funktionale Länge FL

WICHTIG: Bei der Auswahl der benötigten Länge der Totalprothese auch die funktionale Länge des OMEGA CONNECTOR berücksichtigen (= 0,5 mm).

13.6 Prothese entfernen

OMEGA CONNECTOR und KURZ Totalprothese:

Die Prothese ist zum Verbleib im Körper bestimmt. Sollte es dennoch erforderlich sein, die Prothese zu entfernen, gilt:

Vor dem Entfernen der Prothese: Verwachsungen lösen.

Folgemaßnahmen gemäß Ermessen des behandelnden Arztes.

14 Nachsorge

- Kontrolluntersuchungen gemäß Beurteilung durch den behandelnden Arzt

15 Unterweisung des Patienten

Die Unterweisung des Patienten muss umfassen:

⚠ WARNUNG

- Gehörgang vor eindringendem Wasser schützen.
Andernfalls sind Entzündungen / Infektionen des Mittelohres möglich.
- Starke Schwankungen des Umgebungsdruckes (z.B. Tauchen, Kopfsprung ins Wasser, Explosionen) vermeiden.
Andernfalls sind Verletzungen des Trommelfells / der Gehörknöchelchen möglich, die zu Störungen des Hör- und des Gleichgewichtssinns führen können.

WICHTIG: Den Patienten auch über die Folgen der Kombination mit anderen Verfahren informieren.

[▶ Kombination mit anderen Verfahren, Seite 7]

Implantationsausweis

WICHTIG: Den Implantationsausweis ausfüllen und an den Patienten übergeben.

Eines der mitgelieferten Produktetiketten auf das dafür vorgesehene Feld auf dem Implantationsausweis kleben. Alle weiteren Felder ausfüllen.

Der Implantationsausweis muss bei jeder radiologischen Untersuchung vorgezeigt werden.

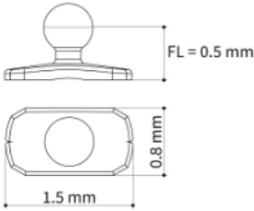
16 Entsorgung

⚠ WARNUNG

- Das Produkt hatte Kontakt zu potentiell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs. Das Produkt zur Entsorgung entsprechend dem konkreten Kontaminationsrisiko reinigen / verpacken.
Andernfalls besteht Infektionsgefahr für den Anwender und für Dritte.

Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.

17 Spezifikationen

	Name	REF	Material	Eigenschaften
	OMEGA CONNECTOR Tympanoplastik-Prothese	1004 930	Titan	Funktionale Länge FL: 0,5 mm Kompatible KURZ Totalprothesen: <ul style="list-style-type: none"> • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Sizer OMEGA CONNECTOR	8000 555	Edelstahl (rostfreier Instrumentenstahl)	Unsteril Resterilisierbar