



OMEGA CONNECTOR

a dilatačný kotúč OMEGA CONNECTOR (príslušenstvo)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

1 O tomto dokumente	3	7.4	Cieľová skupina pacientov	6
1.1 Slovník symbolov	3	7.5	Určený používateľ	6
1.2 Označenie bezpečnostných informácií	3	7.6	Odhadovaná životnosť	6
1.3 Doplnujúce informácie	4	7.7	Zamýšľané miesto použitia	6
1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou	4	8 Očakávaný klinický prínos	6	
2 Dôležité bezpečnostné informácie	4	9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky	6	
3 Kódy/REF výrobku	4	10 Kombinácia s inými postupmi	7	
4 Rozsah dodávky	4	11 Trvanlivosť a skladovanie	7	
5 Balenie a sterilita	4	12 Spracovanie	7	
6 Opis výrobku	5	13 Pokyny na aplikáciu	7	
6.1 Všeobecné informácie	5	13.1 Požadované vybavenie a materiály	7	
6.2 Štruktúra a fungovanie	5	13.2 Príprava pacienta	8	
6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom ...	5	13.3 Kontrola dostupného priestoru na podložke strmienka	8	
6.4 Príslušenstvo	5	13.4 Umiestnenie OMEGA CONNECTOR	8	
6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou	5	13.5 Umiestnenie úplnej protézy KURZ Total Prosthesis	8	
7 Zamýšľané použitie	5	13.6 Vybratie protézy	9	
7.1 Zamýšľaný účel	5	14 Následná starostlivosť	9	
7.2 Indikácie	6	15 Poučenie pacienta	9	
7.3 Kontraindikácie	6	16 Likvidácia	9	
		17 Špecifikácie	10	

1 O tomto dokumente

1.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Pozor: pozrite si návod na použitie
	Pozor!
	Krehké; zaobchádzajte opatrne
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Chráňte pred priamym slnečným žiarením
	Udržujte v suchu
	Dátum spotreby
	Sterilizované pomocou ožiarenia
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Podmienečne bezpečné s MR
	Zdravotnícka pomôcka
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	Množstvo na jednotku balenia
	Výrobca
	Dátum výroby
	(USA) Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba pre lekárov alebo na ich objednávku.
	Pozrite si návod na použitie. Návod na použitie sa poskytuje v elektronickej forme (e-labelling).
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov
	Grüner Punkt: duálny recyklačný systém v Nemecku

Tabuľka 1: Slovník symbolov

1.2 Označenie bezpečnostných informácií

VYSTRACHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie celkového stavu alebo smrť pacienta, používateľa alebo tretej osoby.

POZNÁMKA

V prípade nedodržania môže dôjsť k poškodeniu výrobku alebo inému poškodeniu.

1.3 Doplňujúce informácie

Prepojenie na prevzatie tohto návodu na použitie: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html
Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	++EHKM0017D
Vyhlásenie o dostupnosti SSCP	Ako všeobecné pravidlo: SSCP bude prístupný až po autorizácii výrobku v súlade s NARIADENÍM (EÚ) 2017/745 (MDR). Tu opísaná implementácia sa neuplatňuje, kým nenadobudne účinnosť príslušný modul databázy Eudamed. Dovtedy je SSCP k dispozícii na nasledujúcom prepojení na prevzatie: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Medzinárodné adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Priebežne aktualizované.

1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou

Číslo dokumentu	Dátum vydania	Zmeny
0005957_01	2024-10	Kompletná revízia

2 Dôležité bezpečnostné informácie

VYSTRAHA

- Pred použitím výrobku: Prečítajte si návod na použitie pre výrobok a pre všetky výrobky používané v kombinácii. Dodržiavajte a uschovajte návod na použitie. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.
- Výrobok nerozoberajte ani neupravujte. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.

UPOZORNENIE: V prípade, že sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, tento incident by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

3 Kódy/REF výrobku

[▶ Špecifikácie, stránka 10]

4 Rozsah dodávky

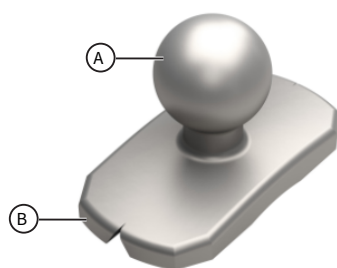
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastická protéza)	1 x protéza 1 x karta implantátu 4 x štítok výrobku
Dilatačný kotúč OMEGA CONNECTOR (príslušenstvo)	1 x dilatačný kotúč 1 x návod na spracovanie

5 Balenie a sterilita

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastická protéza)	Výrobok je sterilný (sterilizovaný žiarením). Obal: Samostatný sterilný obal s ochranným obalom (malá tuba) na vnútornej strane.
Dilatačný kotúč OMEGA CONNECTOR (príslušenstvo)	Výrobok nie je sterilný. Obal: Vak so zipsom + vonkajší obal (skladacia škatuľa)

6 Opis výrobku

6.1 Všeobecné informácie



- A Mikrogulový kĺb: Spojovacia časť k dušej raznici úplnej protézy KURZ
- B Základná doska: Pozdĺžne frézovanie na spodnej strane na vyrovnanie nerovností podložky strmienka

Ilustrácia 1: OMEGA CONNECTOR

[▶Špecifikácie, stránka 10]

6.2 Štruktúra a fungovanie

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastická protéza)	Protézy, ktoré sa vkladajú, aby čiastočne alebo úplne nahradili štruktúry stredného ucha, ktoré sa podieľajú na vedení zvuku.
Dilatačný kotúč OMEGA CONNECTOR (príslušenstvo)	Nástroj na nastavenie veľkosti, ktorý sa používa na určenie, či sa do podložky strmienka môže zmestiť protéza OMEGA CONNECTOR.

6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené všetky materiály implantátu, s ktorými môže používateľ alebo pacient prísť počas aplikácie do kontaktu.

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba
OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastická protéza)	100 % titán	Pacient

Dilatačný kotúč OMEGA CONNECTOR : [▶Špecifikácie, stránka 10]

Nie sú vyrobené z prírodného kaučuku (latexu).

Vo výrobnom procese sa nepoužívajú žiadne výrobky z prírodného kaučuku (latexu).

UPOZORNENIE: Výrobok nepoužívajte, ak má pacient známu neznášanlivosť/alergiu na použité materiály.

6.4 Príslušenstvo

	Dilatačný kotúč OMEGA CONNECTOR [▶Kontrola dostupného priestoru na podložke strmienka, stránka 8] [▶Špecifikácie, stránka 10]
--	---

6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou

Nástroj OMEGA CONNECTOR je určený na použitie v spojení s úplnými protézami KURZ s dutou kruhovou nohou.

Kompatibilita: [▶Špecifikácie, stránka 10]

7 Zamýšľané použitie

7.1 Zamýšľaný účel

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastická protéza)	Protézy stredného ucha KURZ sú určené na čiastočnú alebo celkovú chirurgickú náhradu reťaze kostičiek stredného ucha u ľudí.
---	--

	Cieľom je obnovenie mechanického prenosu zvuku z bubienka do oválneho okienka kochleára s čo najmenšou poruchou sluchu.
Dilatačný kotúč OMEGA CONNECTOR (príslušenstvo)	Dilatačný kotúč OMEGA CONNECTOR je pasívna, opakovane použiteľná pomôcka, ktorá sa používa intraoperačne a chirurgicky invazívne tak, že sa prechodne vloží do miesta implantátu na zistenie, či je dostatok miesta na umiestnenie KURZ OMEGA CONNECTOR.

7.2 Indikácie

- Chronický zápal stredného ucha s funkčným poškodením reťazca kostičiek
- Traumatické poškodenie reťazca kostičiek
- Vrodené vývojové chyby stredného ucha
- Revízná operácia v dôsledku nedostatočného zlepšenia sluchu (napr. v dôsledku dislokácie predtým implantovanej protézy)

7.3 Kontraindikácie

- Známa citlivosť alebo alergia na titán
- Komplikácie alebo následky nevyliečeného zápalu stredného ucha, ako je intrakraniálny absces, meningitída, trombóza laterálneho sínusu, malignity alebo systémové ochorenie špecifické pre pacienta
- Akútny zápal stredného ucha
- Zhoršené hojenie rán

7.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Deti a adolescenti
- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

7.5 Určený používateľ

Určeným používateľom je lekár so skúsenosťami s liečbou podobných prípadov týmto výrobkom alebo porovnateľnými výrobkami alebo lekár s nasledujúcou špecializáciou:

- ENT (otorinolaryngológia)

7.6 Odhadovaná životnosť

OMEGA CONNECTOR (Tympanoplastická protéza)	Žiadne obmedzenia špecifické pre výrobok. Sú potrebné pravidelné kontroly.
Dilatačný kotúč OMEGA CONNECTOR (príslušenstvo)	Časté spracovanie má iba malý vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti výrobku je zvyčajne spôsobený opotrebovaním, ako aj poškodením pri používaní. Informácie nájdete v návode na spracovanie.

7.7 Zamýšľané miesto použitia

- Operačná sála

Je zodpovednosťou používateľa, aby sa od prípadu k prípadu rozhodol, aké preventívne opatrenia je potrebné prijať v prípade akýchkoľvek komplikácií, ktoré môžu nastať.

8 Očakávaný klinický prínos

Podľa klinického hodnotenia je možné výrobok bezpečne a efektívne použiť na liečbu podľa uvedených indikácií.

9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

- Migrácia implantátu
- Extrúzia implantátu
- Lateralizácia implantátu
- Senzoroneurálna strata sluchu
- Infekcia
- Závraty
- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatómu

10 Kombinácia s inými postupmi

OMEGA CONNECTOR (tympanoplastická protéza)

VYSTRAHA

- Laserová terapia, argónová plazmová koagulácia, vysokofrekvenčná chirurgia a ďalšie procedúry, ktorých účinok je spôsobený teplom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku.
V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.
- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému žiareniu.
V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie pacienta.
- Výrobok je podmienene bezpečný z hľadiska MRI. Výrobok používajte v oblastiach MRI len podľa špecifikácií.
Možné dôsledky používania výrobku v oblastiach MRI mimo špecifikácií zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, chyby v zobrazení (aj v okolitom tkanive)

Dôležité informácie o MRI nájdete na:

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

11 Trvanlivosť a skladovanie

Dátum expirácie nájdete na štítku výrobku.

Výrobok skladujte v neotvorenom originálnom balení.

Výrobok skladujte na suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.

12 Spracovanie

OMEGA CONNECTOR (tympanoplastická protéza)

VYSTRAHA

- Výrobok na jedno použitie: Výrobok nespracováajte (napr. nečistite, nedezinfikujte, nesterilizujte), nesterilizujte opakovane ani opätovne nepoužívajte.
Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný. Vzhľadom na mechanické vlastnosti výrobku môže spracovanie alebo resterilizácia viesť k degradácii materiálu.

Dilatačný kotúč OMEGA CONNECTOR:

VYSTRAHA

- Výrobok nie je sterilný. Pred prvou a akoukoľvek ďalšou aplikáciou výrobok spracujte.
Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný. Spracujte ho v súlade s pokynmi na spracovanie.

13 Pokyny na aplikáciu

VYSTRAHA

- Výrobok nepoužívajte, ak je obal alebo výrobok poškodený alebo má uplynutú dobu použiteľnosti.
Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný.
- Výrobok vyberte zo skladovacieho obalu až bezprostredne pred použitím. Po vybratí výrobku z obalu dodržujte príslušné hygienické predpisy.
V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.

POZNÁMKA

- Protézu vždy uchopte, prepravujte a manipulujte s ňou pomocou vhodnej prísavky alebo pomocou príslušných klieští či pinzety.
V opačnom prípade môže dôjsť k narušeniu funkcie protézy.

Zabezpečte hygienické/sterilné podmienky potrebné na zákrok.

Pomôcka sa umiestňuje ako súčasť tympanoplastiky typu III (rekonštrukcia kostičiek).

Zákrok vykonajte pod vhodným vizuálnym dohľadom.

UPOZORNENIE: Dodržujte aj návod na použitie použitej úplnej protézy KURZ.

13.1 Požadované vybavenie a materiály

Obvyklé pre typ tympanoplastiky III.

- Kompatibilná úplná protéza KURZ [► Špecifikácie, stránka 10]
- Dilatačný kotúč OMEGA CONNECTOR

13.2 Príprava pacienta

Obvyklé pre typ tympanoplastiky III.

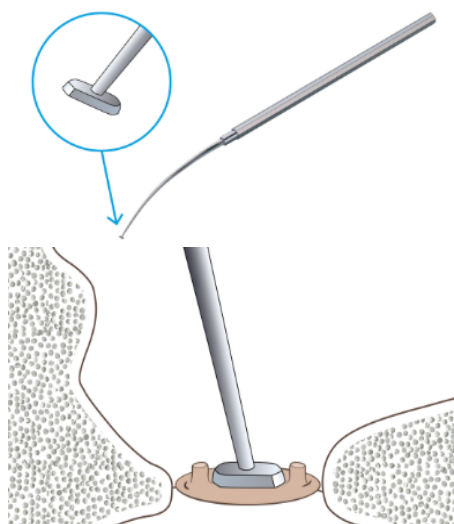
Endaurálny alebo retroaurikulárny prístup do stredného ucha.

13.3 Kontrola dostupného priestoru na podložke strmienka

! VYSTRAHA

- OMEGA CONNECTOR používajte iba vtedy, ak je na podložke strmienka dostatok miesta. Na určenie dostupného priestoru vždy použite dilatačný kotúč OMEGA CONNECTOR.

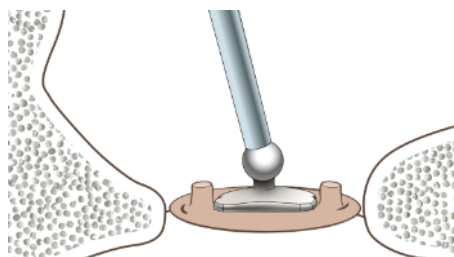
V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť nekrózy/migrácia protézy/závraty.



1. Skúšobnú hlavu kotúča držte v oválnej medzere medzi dvoma základňami ramienka strmienka.
UPOZORNENIE: Skúšobná hlava musí zapadnúť medzi základne ramienka strmienka bez toho, aby bolo potrebné ramienko strmienka napínať. Pritom musí skúšobná hlava úplne spočívať na podložke strmienka.
2. Odstráňte dilatačný kotúč.

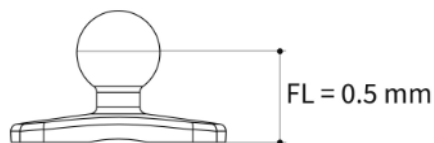
UPOZORNENIE: Dilatačný kotúč je určený výhradne na kontrolu dostupného priestoru a nie je určený na implantáciu.

13.4 Umiestnenie OMEGA CONNECTOR



1. Otvorte sterilný obal a ochranný obal. Opatrne vyberte OMEGA CONNECTOR z ochranného obalu. Na tento účel pridržte OMEGA CONNECTOR za guľový kĺb pomocou vhodného prísavného zariadenia.
2. Použite vhodné prísavné zariadenie na základne ramienka strmienka na umiestnenie OMEGA CONNECTOR na podložku strmienka. Uistite sa, že OMEGA CONNECTOR nenapína základne ramienka strmienka a že OMEGA CONNECTOR neprečnieva nad podložku strmienka.

13.5 Umiestnenie úplnej protézy KURZ Total Prosthesis



Ilustrácia 2: OMEGA CONNECTOR: Funkčná dĺžka FL

UPOZORNENIE: Pri výbere požadovanej dĺžky úplnej protézy zohľadnite aj funkčnú dĺžku OMEGA CONNECTOR (= 0,5 mm).

13.6 Vybratie protézy

OMEGA CONNECTOR a úplná protéza KURZ:

Protéza je určená na to, aby zostala v tele. Ak by však bolo potrebné protézu odstrániť:

Pred odstránením protézy: Uvoľnite zrasty.

Následná liečba je podľa uváženia ošetrojúceho lekára.

14 Následná starostlivosť

- Následné kontroly podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

15 Poučenie pacienta

Poučenie pre pacienta musí obsahovať tieto pokyny:

VYSTRAHA

- Chráňte zvukovod pred vniknutím vody.
Inak hrozí zápal/infekcia stredného ucha.
- Vyhňte sa prudkým výkyvom okolitého tlaku (napr. potápanie, skákanie hlavičiek do vody, výbuchy).
V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu bubienka/kostičiek, čo môže viesť k poruchám sluchu a rovnováhy.

UPOZORNENIE: Informujte pacienta aj o dôsledkoch kombinácie s inými postupmi.

[► Kombinácia s inými postupmi, stránka 7]

Karta implantátu

UPOZORNENIE: Vyplňte kartu implantátu a odovzdajte ju pacientovi.

Do určeného poľa na karte implantátu nalepte jeden z dodaných štítkov výrobku. Vyplňte všetky ostatné polia.

Karta implantátu sa musí predložiť pri každom rádiologickom vyšetrení.

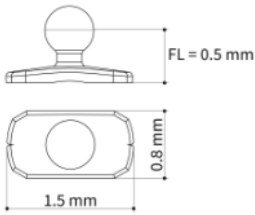
16 Likvidácia

VYSTRAHA

- Výrobok bol v kontakte s potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu. Vyčistite/zabaľte výrobok na likvidáciu podľa príslušného rizika kontaminácie.
V opačnom prípade existuje riziko infekcie pre používateľa a pre tretie osoby.

Likvidácia musí byť v súlade s národnými predpismi o likvidácii a podľa príslušnej triedy rizika.

17 Špecifikácie

	Názov	REF	Materiál	Vlastnosti
	OMEGA CONNECTOR Tympanoplastická protéza	1004 930	Titán	Funkčná dĺžka FL: 0,5 mm Kompatibilné úplné protézy KURZ: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Dilatačný kotúč OMEGA CONNECTOR	8000 555	Nehrdzavejúca oceľ (nehrdzavejúca ná- strojová oceľ)	Nesterilné Vhodné na opätovnú sterilizáciu