

アブミ骨プロテーゼ

クリップ式アブミ骨プロテーゼ、クリンプ式アブミ骨プロテーゼ、
熱反応性アブミ骨プロテーゼ



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 患者様へ

このたび、KURZアブリム骨プロテーゼという種類のインプラントが使用されました。ご自身の安全のため、この患者向け情報文書をよくお読みになり、安全な場所に保管してください。インプラントに関してご質問がある場合は、担当医にご相談ください。

2 この文書について

2.1 記号用語集

アイコン	記号の説明
	MR条件付き
	製品番号
	バッチコード
	UDI (医療機器識別コード)
	製造業者
	患者氏名
	埋め込み日
	埋め込みを行った医療機関 / 医療従事者名
	患者向け情報ウェブサイト

表 1: 記号の説明

2.2 安全情報表示

警告

遵守しない場合、重傷、全身状態の重大な悪化、または死亡につながる可能性があります。

2.3 追加情報

	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
患者向け情報文書のダウンロードリンク: ¹⁾	
この患者情報は、以下の取扱説明書に基づいています。	0006223_Rev01 / 0006224_Rev01 / 0006225_Rev01 / 0006459_Rev01
SSCPの利用に関する免責事項	一般的なルールとして: SSCPは、製品がREGULATION (EU) 2017/745 (MDR)に従って承認された後にのみ利用可能になります。ここで説明する実装は、EUDAMEDデータベースの対応するモジュールが有効になるまで適用されません。それまでは、SSCPは次のダウンロードリンクから入手できます。 www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
安全性および臨床性能の概要 (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed 製品固有のSSCPを検索するには、製品の基本UDI-DIを入力します。
基本的なUDI-DI (デバイス識別子):	++EHKM0027F

¹⁾継続的に更新されます。その他の言語版もそちらで入手できます。
インプラントの製品番号とバッチコードは、患者カードに記載されています。

3 安全に関する重要な注意事項

⚠ 警告

- 本説明書をよく読み、記載内容を遵守し、保管してください。
そうしないと、健康上のリスクが生じます。

4 注意すべき点

⚠ 警告

- 外耳道への水の浸入を防ぎます。
そうしないと中耳の炎症/感染の危険があります。

1. 患者カードを常に携帯してください。診断または治療処置を受ける前に、患者カードとこの患者向け情報文書を担当医に提示してください。
2. 以下のいずれかの症状が現れた場合は、担当医にご相談ください。耳痛、難聴、めまい、耳鳴り
3. 担当医とのフォローアップ検査の予約を守り、必要なフォローアップ措置については医師の指示に従ってください。

注意：インプラントは担当医によって定期的に監視される必要があります。こうしたフォローアップ検査の予約は必ず守り、必要なアフターケア措置については医師のアドバイスに従ってください。

5 製品説明

5.1 一般情報

[▶仕様, ページ 4]

5.2 患者に接触する可能性のある材料

製品 (部品)	材料	連絡担当者	接触の種類
アブミ骨プロテーゼ NiTiBOND / NiTiBOND pure / NiTiFLEX	クリップ部：100%ニチノール製 シャフト + ピストン： 100%チタン	患者	使用ごとに
アブミ骨プロテーゼ、 その他すべてのタイプ	100%チタン	患者	使用ごとに

6 目的

6.1 患者対象グループ

この製品は、以下の患者グループに適しています。

- 子どもと若者
- 大人
- あらゆる性別の患者

6.2 期待寿命

アブミ骨プロテーゼ	製品固有の制限はありません。 定期的な検査が必要です。
-----------	--------------------------------

7 期待される臨床的利益

臨床評価によれば、本製品は記載された適応症に応じた治療に安全かつ効果的に使用できる。

8 発生しうる合併症と副作用

- 術後のプロテーゼ転位

- キヌタ骨の壊死 / びらん
- 再発性または術後の中耳炎
- めまい / めまい
- 組織刺激、瘢痕形成、肉芽腫
- 外リンパ瘻
- 鼓膜穿孔
- 難聴（聾を含む）に至る内耳損傷
- 鼓索神経損傷
- 顔面神経損傷（不全麻痺 / 麻痺を含む）
- 出血
- キヌタ骨亜脱臼
- 耳鳴り
- 浮動底板

9 他の手順との組み合わせ アブミ骨プロテーゼ：

⚠ 警告

- レーザー療法、アルゴンプラズマ療法、高周波手術、および加熱を伴うその他の処置は、本製品に直接適用しないでください。
これに従わない場合、組織の損傷および製品の損傷を引き起こす可能性があります。
- この製品はMRI対応です。製品は仕様に従ってMRIフィールドでのみ使用してください。
仕様外のMRIフィールドで製品を使用した場合に発生する可能性のある結果は、次のとおりです。製品の加熱、静電気放電、製品への力の印加による結果的な損傷、画像化のエラー（周囲の組織も含む）

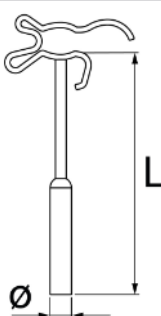
MRIに関する重要な情報については、以下を参照してください。

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

10 製品除去後のフォローアップ措置

この製品は基本的に体内に留置されるものですが、必要に応じて取り外すこともできます。この場合、その後の治療は担当医の裁量に委ねられます。

11 仕様

Soft Clip			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 203	1006 253
	3.75	1006 204	1006 254
	4.00	1006 205	1006 255
	4.25	1006 206	1006 256
	4.50	1006 207	1006 257
	4.75	1006 208	1006 258
	5.00	1006 209	1006 259
	5.50	1006 211	1006 261
	6.00	1006 213	1006 262

Soft CliP			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
クリップの幅 : 0.25 mm			

表 2: Soft CliP

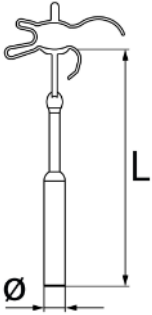
NiTiFLEX			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 203	1007 253
	3.75	1007 204	1007 254
	4.00	1007 205	1007 255
	4.25	1007 206	1007 256
	4.50	1007 207	1007 257
	4.75	1007 208	1007 258
	5.00	1007 209	1007 259
	5.50	1007 211	1007 261
	6.00	1007 213	1007 263
クリップの幅 : 0.25 mm			

表 3: NiTiFLEX

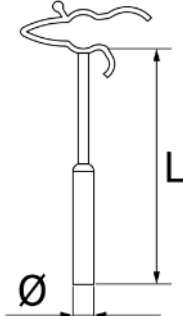
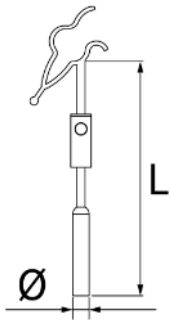
CliP Piston àWengen			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 803	1006 853
	3.75	1006 804	1006 854
	4.00	1006 805	1006 855
	4.25	1006 806	1006 856
	4.50	1006 807	1006 857
	4.75	1006 808	1006 858
	5.00	1006 809	1006 859
	5.50	1006 811	1006 861
	6.00	1006 813	1006 863
クリップの幅 : 0.25 mm			

表 4: CliP Piston àWengen

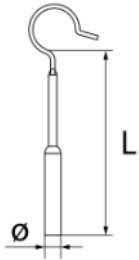
CliP Piston MVP

	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	5.00	1006 708	1006 758
	5.25	1006 709	1006 759
	5.50	1006 710	1006 760
	5.75	1006 711	1006 761
	6.00	1006 712	1006 762
	6.25	1006 713	1006 763
	6.50	1006 714	1006 764

クリップの幅： 0.25 mm

表 5: CliP Piston MVP

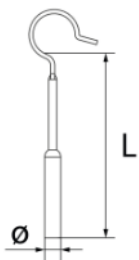
MatriX

	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 003	1006 023	1006 043
	3.75	1006 004	1006 024	1006 044
	4.00	1006 005	1006 025	1006 045
	4.25	1006 006	1006 026	1006 046
	4.50	1006 007	1006 027	1006 047
	4.75	1006 008	1006 028	1006 048
	5.00	1006 009	1006 029	1006 049
	5.25	1006 010	1006 030	1006 050
	5.50	1006 011	1006 031	1006 051

ループの幅： 0.5 mm

表 6: MatriX

MatriX SlimLine

	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 263	1006 273	1006 283
	3.75	1006 264	1006 274	1006 284
	4.00	1006 265	1006 275	1006 285
	4.25	1006 266	1006 276	1006 286
	4.50	1006 267	1006 277	1006 287
	4.75	1006 268	1006 278	1006 288
	5.00	1006 269	1006 279	1006 289

MatriX SlimLine				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	5.25	1006 270	1006 280	1006 290
	5.50	1006 271	1006 281	1006 291
ループの幅 : 0.3 mm				

表 7: MatriX SlimLine

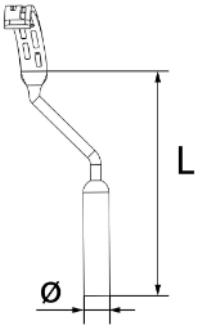
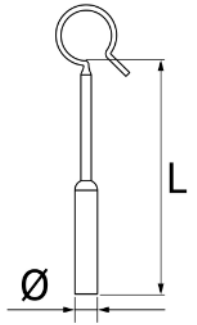
MatriX Offset			
	L [mm]	左耳 REF	右耳 REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
ループの幅 : 0.5 mm オフセット : 1.5 mm			

表 8: MatriX Offset

K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114	1006 164
	8.00	1006 116	1006 166
	9.00	1006 118	1006 168
	10.00	1006 120	1006 170

K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
ループの幅 : 0.3 mm			

表 9: K-Piston

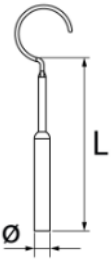
Skarzynski Piston				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 053	1006 063	1006 073
	3.75	1006 054	1006 064	1006 074
	4.00	1006 055	1006 065	1006 075
	4.25	1006 056	1006 066	1006 076
	4.50	1006 057	1006 067	1006 077
	4.75	1006 058	1006 068	1006 078
	5.00	1006 059	1006 069	1006 079
	5.50	1006 061	1006 071	1006 081
ループの幅 : 0.2 mm				

表 10: Skarzynski Piston

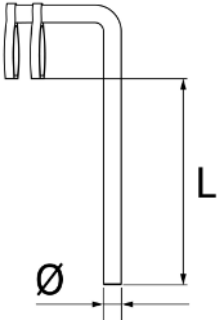
Angular Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	4.25	1006 600	1006 650
	4.50	1006 601	1006 651
	4.75	1006 602	1006 652

表 11: Angular Piston

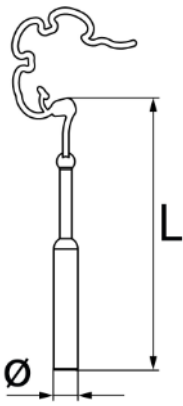
NiTiBOND			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 103	1007 153
	3.75	1007 104	1007 154
	4.00	1007 105	1007 155
	4.25	1007 106	1007 156
	4.50	1007 107	1007 157
	4.75	1007 108	1007 158
	5.00	1007 109	1007 159
	5.50	1007 111	1007 161
	6.00	1007 113	1007 163
Thermo Dummy (ニチノール) を含む			
ループの幅 : 0.25 mm			

表 12: NiTiBOND

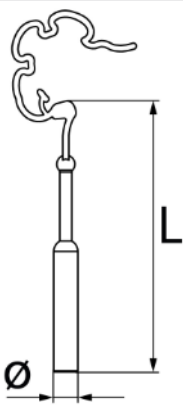
NiTiBOND pure			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 303	1007 353
	3.75	1007 304	1007 354
	4.00	1007 305	1007 355
	4.25	1007 306	1007 356
	4.50	1007 307	1007 357
	4.75	1007 308	1007 358
	5.00	1007 309	1007 359
	5.50	1007 311	1007 361
	6.00	1007 313	1007 363
ループの幅 : 0.25 mm			

表 13: NiTiBOND pure