

镗骨假体

夹持式镗骨假体、压接式镗骨假体、
热敏镗骨假体



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 尊敬的患者：

您已植入型号为KURZ 镗骨假体的假体。为确保您的安全，请仔细阅读本患者信息手册并妥善保管。若对植入物有任何疑问，请咨询您的主治医生。

2 关于本文件

2.1 符号释义

符号	描述
	在 MR 环境下有条件使用
	型号
	批次号
	医疗器械唯一标识 (UDI)
	制造商
	患者姓名
	植入日期
	植入医疗机构/医疗服务提供者名称
	患者信息网站

表 1: 符号释义

2.2 安全信息标识

	警告
不遵守规定可能会导致严重伤害、身体状况严重恶化或死亡	

2.3 附加信息

	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
患者信息手册下载链接： ¹⁾	
本患者信息基于以下使用说明编制：	0006223_Rev01 / 0006224_Rev01 / 0006225_Rev01 / 0006459_Rev01
SSCP 可用性声明	基本原则：SSCP 仅在产品通过欧盟 MDR 法规 2017/745 认证后提供。此处描述的实施方法在欧盟医疗器械数据库的对应模块生效后适用。过渡期可通过以下链接获取 SSCP： www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
安全和临床表现摘要 (SSCP)： ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed 要查询产品特定 SSCP，请输入产品的基本 UDI-DI
基本 UDI-DI (器械标识符)：	++EHKM0027F

¹⁾持续更新中。此处还提供其他语言版本。

植入卡上提供了您的植入物的型号与批次号。

3 重要安全信息

	警告
• 请仔细阅读本说明，予以遵守并妥善保管。 否则会危及您的健康。	

4 注意事项

	警告
• 严格防止耳道进水。 否则可能引发中耳炎症/感染。	

1. 请随身携带植入卡。在进行诊断或治疗前，请向主治医生出示植入卡及本患者信息手册。
2. 若出现以下任一症状，请立即联系医生：耳痛、听力损失 / 耳聋、头晕、耳鸣

3. 请严格遵守主治医生安排的愈后护理方案，并遵循其给出的任何必要愈后护理措施。
注意：您的植入体需由主治医师定期进行监测。请务必按时进行术后检查，并遵循医生建议的必要术后护理措施。

5 产品描述

5.1 一般信息

[▶规格参数, 页数 4]

5.2 患者可能接触的材料

产品（部件）	材料	接触者	接触类型
镮骨假体 NiTiBOND / NiTiBOND pure / NiTiFLEX	夹子：100% 镍钛合金 轴 + 活塞：100% 纯钛	患者	每次使用时
镮骨假体， 所有其他类型	100% 纯钛	患者	每次使用时

6 预期用途

6.1 适用患者群体

产品的适用 患者群体包括：

- 青少年
- 成人
- 全性别患者

6.2 预期寿命

镮骨假体	无产品特殊限制。 需定期复查。
------	--------------------

7 预期临床获益

根据临床评估，本产品可安全有效地用于上述适应症的治疗。

8 潜在并发症与副作用

- 术后假体移位
- 砧骨坏死 / 侵蚀
- 复发性或术后中耳炎症
- 头晕 / 眩晕
- 组织刺激、疤痕形成、肉芽肿
- 外淋巴瘘
- 鼓膜穿孔
- 内耳损伤，严重者可致耳聋（Surditas）
- 鼓索神经损伤
- 面神经损伤（包括轻瘫 / 麻痹）
- 出血
- 砧骨半脱位
- 耳鸣
- 底板浮动

9 联合施行其他手术

镮骨假体：

 警告

- 涉及激光治疗、氩离子凝固术、高频手术等热效应操作时：禁止直接在本产品上使用这些治疗方法。否则，可能导致组织损伤和产品损坏。
- 本产品支持在 MRI 环境下有条件使用。必须严格遵循 在MRI环境下使用的规范。
在 MRI 领域使用超出规范的产品可能产生的后果包括：产品升温、电磁放电、机械力致损、成像错误（也包括周围组织）

有关 MRI 的信息，请参见：
<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

10 产品取出后的后续措施

该产品原则上设计为永久植入体，但必要时可进行取出。此时后续治疗方案由主治医师根据临床判断决定。

11 规格参数

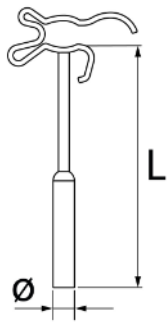
Soft CliP			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 203	1006 253
	3.75	1006 204	1006 254
	4.00	1006 205	1006 255
	4.25	1006 206	1006 256
	4.50	1006 207	1006 257
	4.75	1006 208	1006 258
	5.00	1006 209	1006 259
	5.50	1006 211	1006 261
	6.00	1006 213	1006 262
夹子的宽度: 0.25 mm			

表 2: Soft CliP

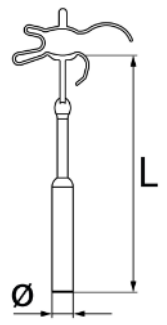
NiTiFLEX			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 203	1007 253
	3.75	1007 204	1007 254
	4.00	1007 205	1007 255
	4.25	1007 206	1007 256
	4.50	1007 207	1007 257
	4.75	1007 208	1007 258
	5.00	1007 209	1007 259
	5.50	1007 211	1007 261
	6.00	1007 213	1007 263
夹子的宽度: 0.25 mm			

表 3: NiTiFLEX

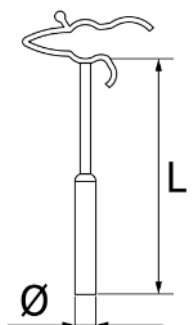
CliP Piston àWengen			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 803	1006 853
	3.75	1006 804	1006 854
	4.00	1006 805	1006 855
	4.25	1006 806	1006 856
	4.50	1006 807	1006 857
	4.75	1006 808	1006 858
	5.00	1006 809	1006 859
	5.50	1006 811	1006 861
	6.00	1006 813	1006 863
夹子的宽度: 0.25 mm			

表 4: CliP Piston àWengen

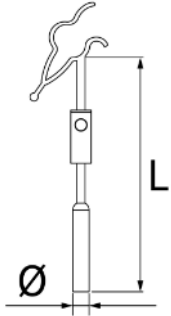
Clip Piston MVP			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	5.00	1006 708	1006 758
	5.25	1006 709	1006 759
	5.50	1006 710	1006 760
	5.75	1006 711	1006 761
	6.00	1006 712	1006 762
	6.25	1006 713	1006 763
	6.50	1006 714	1006 764
夹子的宽度: 0.25 mm			

表 5: Clip Piston MVP

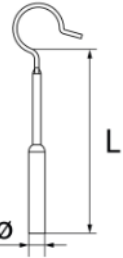
Matrix				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 003	1006 023	1006 043
	3.75	1006 004	1006 024	1006 044
	4.00	1006 005	1006 025	1006 045
	4.25	1006 006	1006 026	1006 046
	4.50	1006 007	1006 027	1006 047
	4.75	1006 008	1006 028	1006 048
	5.00	1006 009	1006 029	1006 049
	5.25	1006 010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

表 6: Matrix

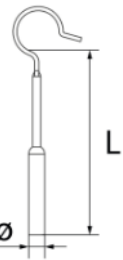
Matrix SlimLine				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 263	1006 273	1006 283
	3.75	1006 264	1006 274	1006 284
	4.00	1006 265	1006 275	1006 285
	4.25	1006 266	1006 276	1006 286
	4.50	1006 267	1006 277	1006 287
	4.75	1006 268	1006 278	1006 288
	5.00	1006 269	1006 279	1006 289
	5.25	1006 270	1006 280	1006 290
	5.50	1006 271	1006 281	1006 291
环的宽度: 0.3 mm				

表 7: Matrix SlimLine

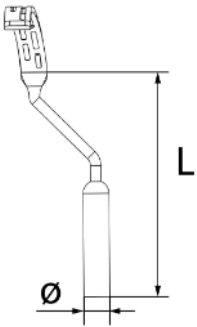
MatriX Offset			
	L [mm]	左耳 REF	右耳 REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
环的宽度: 0.5 mm 偏置: 1.5 mm			

表 8: MatriX Offset

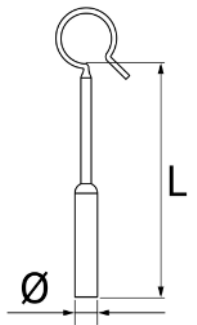
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114	1006 164
	8.00	1006 116	1006 166
	9.00	1006 118	1006 168
	10.00	1006 120	1006 170
环的宽度: 0.3 mm			

表 9: K-Piston

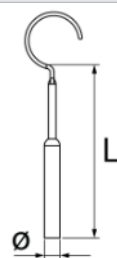
Skarzynski Piston				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 053	1006 063	1006 073
	3.75	1006 054	1006 064	1006 074
	4.00	1006 055	1006 065	1006 075
	4.25	1006 056	1006 066	1006 076
	4.50	1006 057	1006 067	1006 077
	4.75	1006 058	1006 068	1006 078
	5.00	1006 059	1006 069	1006 079
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

表 10: Skarzynski Piston

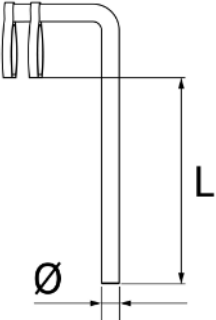
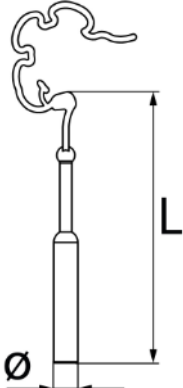
Angular Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	4.25	1006 600	1006 650
	4.50	1006 601	1006 651
	4.75	1006 602	1006 652

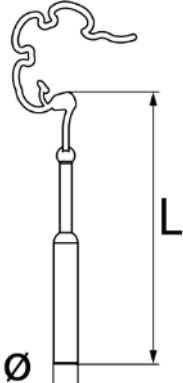
表 11: Angular Piston

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

包含Thermo Dummy（镍钛诺合金）

环的宽度： 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

环的宽度： 0.25 mm

表 13: NiTiBOND pure