

鼓室成形术假体

全部型假体、部分型假体、角度型假体、
MRP 锤骨假体、OMEGA 连接器



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 尊敬的患者：

您已植入型号为KURZ 鼓室成形术假体的假体。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: Unique Device Identification)
	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

本患者信息文档适用于以下产品：	• TTP Tuebingen BELL Partial • Duesseldorf BELL Partial • MunichLMU BELL Partial • MNP Malleus Notch Partial • CliP Partial Dresden • CliP Partial FlexiBAL • TTP VARIAC System Partial • TTP Tuebingen AERIALTotal • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU AERIAL Total • MNP Malleus Notch Total • Regensburg Total • TTP VARIAC System Total • Angular Plester • Angular CliP • OMEGA CONNECTOR • MRP Malleus Replacement
 患者信息手册下载链接： ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
本患者信息基于以下使用说明编制：	0005958_Rev03 / 0005952_Rev03 / 0005954_Rev02 / 0005955_Rev02 / 0005956_Rev02 / 0005957_Rev02 / 0005959_Rev02
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/tym.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):	++EHKM0017D

¹⁾持续更新中。此处还提供其他语言版本。

完整 UDI (UDI-PI) 请参见产品标签。

植入卡上提供了您的植入物的型号与批次号。

澳大利亚特别提示：若发生与器械相关的严重不良事件，请向生产商及所

居住国家监管机构报告：<https://www.tga.gov.au/>

3 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、听力下降 / 耳聋、眩晕、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。

4 产品描述

4.1 概况

鼓室成形术假体是一种微型假体，用于替代中耳听骨链的受损部分，从而实现声波从鼓膜到内耳的有效传导。

多数鼓室成形术假体由顶板、轴杆和足部三部分组成。

顶板固定于鼓膜上（有时也连接到锤骨）。根据类型不同，鼓室成形术假体可部分（部分型假体）或完全（全部型假体）替代镫骨结构。部分型假体的足部置于镫骨头上，全部型假体足部则置于镫骨底板上。

角度型假体是一种特殊类型：该型假体不采用贴附鼓膜的顶板结构，而是通过固定带与砧骨长突相连接。

锤骨假体 MRP 与 OMEGA 连接器也可用于植入，以实现鼓室成形术假体的最佳定位与稳定固定。

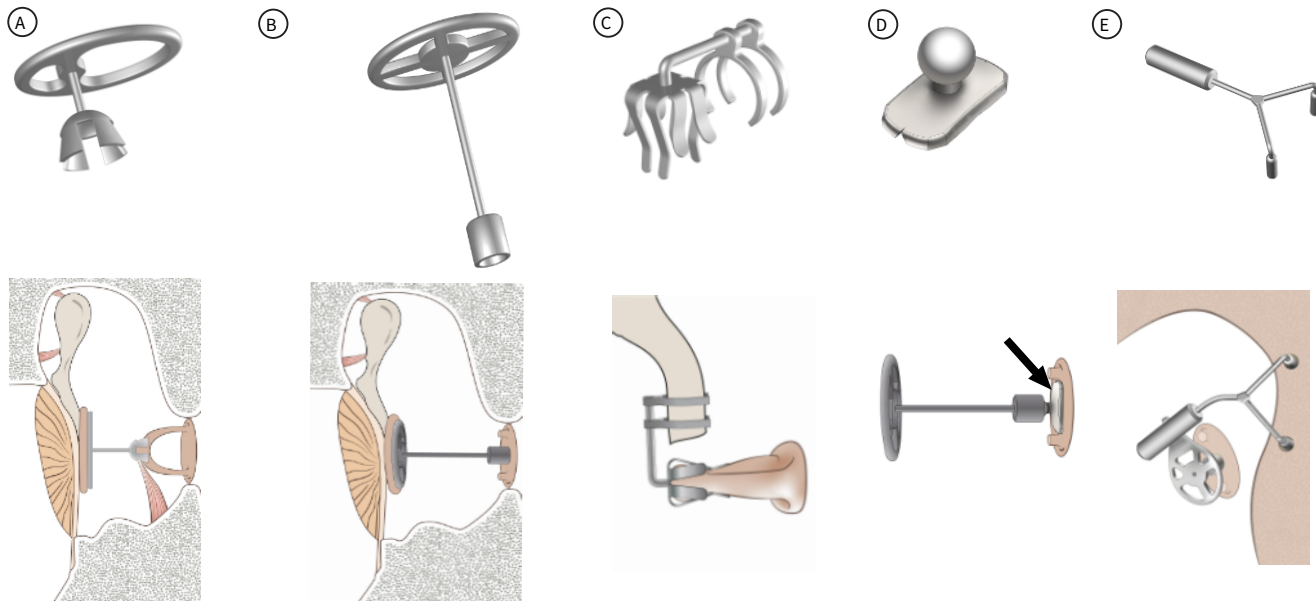


插图 1: 鼓室成形术假体

- A 此处为部分型假体：铃形底座部分型假体，设计用于与镫骨头耦合
- B 全部型假体，设计用于与镫骨底板耦合
- C 此处为角度型假体：Clip 型假体，采用固定带连接砧骨长突，并通过卡扣结构与镫骨头实现耦合
- D OMEGA 连接器（如箭头所示）与全部型假体组合应用
- E 此处为 MRP 锤骨假体：搭配 MNP 型（锤骨凹槽部分型假体）使用
- 有关植入体的详细信息，请参阅随附植入卡上的产品标签。

4.2 材料

钛

5 预期用途

5.1 患者目标群体

本产品适用于以下患者群体：

- 青少年
- 成人
- 全性别患者

5.2 预期寿命

无产品特殊限制。

需定期复查。

6 潜在并发症与副作用

- 植入物移位
- 植入物脱出
- 植入物侧向移位
- 感音神经性听力损失
- 感染
- 眩晕
- 假体周围纤维化
- 假体周围胆脂瘤形成

7 联合施行其他手术

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。
- 除 MRI 安全性的特定规定外，以下内容同样适用：请勿将本产品暴露于诊断或治疗用电磁辐射。否则可能危及患者健康。
- 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>

8 其他潜在风险

除了列出的安全说明、可能出现的并发症和副作用外，没有发现其他重大残留风险

9 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。