

鼓室形成術用プロテーゼ アンギュラープロテーゼ



Angular Plester

Angular CliP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

目次

1	この文書について	3	8	期待される臨床的利益	6
1.1	記号用語集	3	9	発生しうる合併症と副作用	6
1.2	安全情報表示	4	10	他の手順との組み合わせ	6
1.3	追加情報	4	11	使用期限と保管	7
1.4	安全関連の変更	4	12	処理中	7
2	安全に関する重要な注意事項	4	13	使用上の注意事項	7
3	製品番号	4	13.1	必要な機材と材料	7
4	納入範囲	5	13.2	患者の準備	7
5	包装と滅菌	5	13.3	プロテーゼの選択	7
6	製品説明	5	13.4	プロテーゼの準備	8
6.1	一般情報	5	13.5	角度のあるプレスター：プロテーゼの装着	8
6.2	構造と作動原理	5	13.5.1	アブミ骨頭へのプロテーゼの配置	8
6.3	患者に接触する可能性のある材料	5	13.5.2	キヌタ骨長突起へのプロテーゼの取り付け	8
6.4	付属品	5	13.6	Angular CliP: プロテーゼの装着	9
6.5	本装置と組み合わせて使用するその他の装置	5	13.6.1	アブミ骨頭へのプロテーゼの配置	9
7	使用目的	5	13.6.2	キヌタ骨長突起へのプロテーゼの取り付け	9
7.1	目的	5	13.7	プロテーゼの取り外し	9
7.2	適応症	5	14	アフターケア	9
7.3	禁忌	6	15	患者への指導	9
7.4	患者対象グループ	6	16	患者カード	10
7.5	対象ユーザー	6	17	廃棄	10
7.6	期待寿命	6	18	保証	10
7.7	使用予定場所	6	19	仕様	11

1 この文書について

1.1 記号用語集

アイコン	記号の説明
	警告：取扱説明書を参照してください
	警告！
	壊れやすいので、取り扱いに注意してください
	包装が破損している場合は使用しないでください
	直射日光を避けて保管してください
	乾燥した場所に保管してください
	使用期限
	放射線照射により滅菌済み
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	内部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム
	外部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム
	MR条件付き
	医療機器
	製品番号
	バッチコード
	UDI (医療機器識別コード)
	パッケージ単位ごとの入数
	製造業者
	製造年月日
	(米国) 警告：米国連邦法により、本機器は医師または医師の指示による販売のみに制限されています。
	取扱説明書を参照してください。使用説明書は電子形式 (電子ラベリング) で提供されています。
	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

1.2 安全情報表示

⚠ 警告

これを怠ると、患者、ユーザー、または第三者が重傷、あるいは健康状態の重度の悪化または死亡に至る可能性があります。

お知らせ

指示を守らない場合、製品の破損やその他の損害が発生する可能性があります。

1.3 追加情報

本書は、メーカーのウェブサイトにて電子版が提供されています。必要に応じて、本書の印刷版をメーカーに請求することができます。

これらの取扱説明書のダウンロードリンク: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
 患者向け情報文書のダウンロードリンク: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
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/tym.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):	++EHKM0017D
海外の住所:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾継続的に更新されます。その他の言語版もこちらで入手できます。

完全なUDI (UDI-PI) については、製品ラベルをご参照ください。

1.4 安全関連の変更

文書番号	発行日	安全関連の変更
0005954_01	2024-09	完全な改訂
0005954_02	2026-02	なし

2 安全に関する重要な注意事項

⚠ 警告

- お読みになった後は取扱説明書を大切に保管してください。取扱説明書に従い、説明書は大切に保管してください。
これに従わない場合、重大な事故に繋がる恐れがあります。
- 製品の分解や改造はしないでください。
これに従わない場合、重大な事故に繋がる恐れがあります。

注意：機器に関連して重大な事故が発生した場合は、その事故を製造業者およびユーザーや患者が所在する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

3 製品番号

[▶仕様, ページ 11]

4 納入範囲

- ・ 鼓室形成術用プロテーゼ1個
- ・ 患者カード1枚
- ・ 4 x 製品ラベル

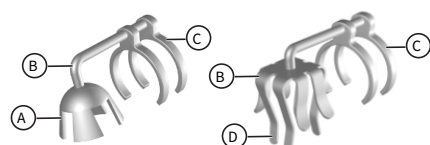
5 包装と滅菌

製品は滅菌済み（放射線滅菌済み）です。

パッケージ：内部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム（プラスチック製の三角形の箱とハードブリスターに入ったプロテーゼ）+外部包装（折りたたみ箱）

6 製品説明

6.1 一般情報



図解 1: Angular Plester, Angular Clip

- A プロテーゼ足部：4つのスロットを備えたベル（アブミ骨脚とアブミ骨筋腱に位置決めするための2つの広いスロット）
- B 角度付きシャフト
- C キヌタ骨長突起に取り付けるためのバンド
- D プロテーゼ足部：8つのクリップ部を持つClip（アブミ骨脚およびアブミ骨筋腱に位置決めするための2 x 2つの短いクリップ部）

[仕様, ページ 11]

6.2 構造と作動原理

音伝導に関与する中耳の構造を部分的または完全に置き換えるために挿入されるプロテーゼ。

6.3 患者に接触する可能性のある材料

次の表には、使用者または患者が適用中に接触する可能性のあるすべてのインプラント材料がリストされています。

製品（部品）	材料	連絡担当者
鼓室形成術用プロテーゼ	100%チタン	患者

製造工程および原材料に天然ラテックスは使われておりません。

製造工程では、天然ラテックス製製品は使用されていません。

注意：患者が使用されている材料に対して不耐性/アレルギーがある場合は、本製品を使用しないでください。

6.4 付属品

付属品（取扱説明書は別途）：

- ・ KURZ Precise 軟骨ナイフセット (REF 8000 155)
- ・ シュマンスキー式軟骨鉗子 (REF 8000 193)

6.5 本装置と組み合わせて使用するその他の装置

移植に必要な機器および材料を除き、本製品は他の製品と併用することを意図していません。

7 使用目的

7.1 目的

KURZ製中耳プロテーゼは、人間の中耳の耳小骨連鎖の部分的または全体的な外科的置換を目的としています。目的は、聴覚障害を最小限に抑えながら、鼓膜から蝸牛の卵円窓への音の機械的な伝達を回復することです。

7.2 適応症

- ・ 耳小骨連鎖の機能障害を伴う慢性中耳炎
- ・ 耳小骨連鎖の外傷
- ・ 中耳の先天異常
- ・ 聴力の改善が不十分なため（例：以前に埋め込まれたプロテーゼの脱臼のため）の再手術

7.3 禁忌

- ・チタンに対する過敏症またはアレルギーの既往歴
- ・頭蓋内膿瘍、髄膜炎、側方洞血栓症、悪性腫瘍、患者特有の全身性疾患など、未治癒中耳炎の合併症または後遺症
- ・急性中耳炎
- ・創傷治癒障害

7.4 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

7.5 対象ユーザー

対象ユーザーは、本製品または同等の製品を使用して同様の症例を治療した経験のある医師、または以下の専門分野の医師です。

- ・耳鼻咽喉科

7.6 期待寿命

製品固有の制限はありません。

定期的な検査が必要です。

7.7 使用予定場所

- ・手術室

発生する可能性のある合併症に対してどのような予防措置を講じる必要があるかをケースバイケースで判断するのはユーザーの責任です。

8 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。

9 発生しうる合併症と副作用

- ・インプラントの移動
- ・インプラントの押し出し
- ・インプラントの側方化
- ・感音難聴
- ・感染
- ・めまい
- ・補綴物周囲の線維化
- ・補綴物周囲の真珠腫形成

10 他の手順との組み合わせ

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。
- ・MRI安全性に関する特定の規定を除き、以下が適用されます。本製品を診断用または治療用の電磁放射線に曝露しないでください。
そうしない場合、患者の健康にリスクが生じるおそれがあります。
- ・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>

11 使用期限と保管

滅菌期限をご確認ください。

製品は未開封の元の包装に入れて保管してください。

製品は乾燥した場所に保管し、日光を避けてください。

12 処理中

⚠ 警告

- 使い捨て製品：製品の再生処理(例：洗浄、消毒、滅菌)、再滅菌または再使用はしないでください。
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。製品の機械的特性により、処理または再滅菌は材料の劣化を引き起こす可能性があります。

13 使用上の注意事項

⚠ 警告

- パッケージまたは製品が破損している場合、または有効期限を過ぎている場合は、本製品を使用しないでください。
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。
- 使用直前にのみ製品を保管パッケージから取り出してください。製品をパッケージから取り出すときは、関連する衛生規則に従ってください。
そうしないと、患者の健康にリスクが生じます。

お知らせ

- 常に適切な吸引装置、または適切な鉗子やピンセットを使用してプロテーゼを掴み、運搬し、操作してください。プロテーゼシャフトが不注意で変形したり、プロテーゼがその他の形で損傷したりしないことを確認してください。
そうしないと、プロテーゼの機能が損なわれる可能性があります。

処置に必要な清潔/無菌状態を維持してください。

これは、II鼓室形成術（耳小骨再建術）の一部として配置されます。

適切な視覚的監視の下で介入を実行します。

13.1 必要な機材と材料

II鼓室形成術の一形式における通常の手技に従って行います。

製造業者は以下の製品の使用を推奨しています。

- KURZ Precise 軟骨ナイフセット (REF 8000 155)
- シュマンスキー式軟骨鉗子 (REF 8000 193)

13.2 患者の準備

II鼓室形成術の一形式における通常の手技に従って行います。

耳内または耳介後から中耳にアクセスします。

13.3 プロテーゼの選択

満足のいく聴力を実現し、合併症を避けるためには、常に解剖学的および機能的条件に応じてプロテーゼの長さを選択してください。

13.4 プロテーゼの準備



1. 滅菌包装を開けます。
2. 保護包装の開口部に滅菌生理食塩水を数滴垂らします。このプロセスでは、液体が保護包装を貫通できるように、蓋のミシン目も生理食塩水でコーティングされていることを確認します。

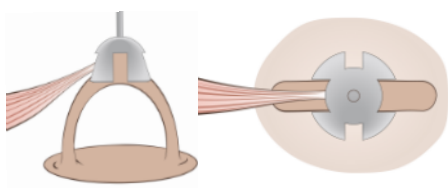
3. 保護包装からプロテーゼを慎重に取り出します。注意：プロテーゼが曲がるのを防ぐため、プロテーゼのシャフトを握らないでください。

13.5 角度のあるプレスター：プロテーゼの装着

13.5.1 アブミ骨頭へのプロテーゼの配置

⚠ 警告

- プロテーゼ足部の2つの幅の広いスロットがアブミ骨脚に配置されていることを確認します。そうしないと、プロテーゼの壊死や移動が起こる可能性があります。



1. アブミ骨頭にプロテーゼを配置します。これを行うには、アブミ骨脚がそれぞれ広いスロットの1つに収まるようにプロテーゼを配置します。アブミ骨筋腱も広いスロットの1つにあります。

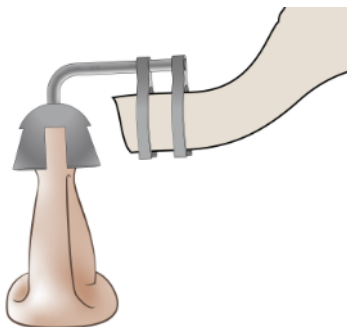
2. プロテーゼをアブミ骨頭に合わせて調整します。

注意：プロテーゼがアブミ骨頭にしっかりと固定されていることを確認します。

13.5.2 キヌタ骨長突起へのプロテーゼの取り付け

⚠ 警告

- ストラップを閉じるときは細心の注意を払ってください。そうしないと耳小骨連鎖を損傷する危険があります。

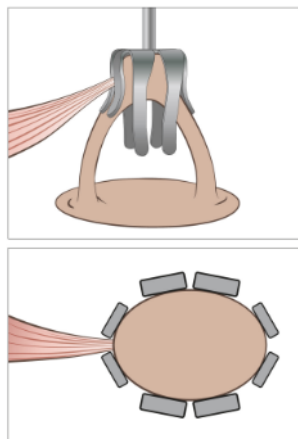


1. ストラップをキヌタ骨長突起上に置き、マイクロ鉗子で必要な位置まで閉じて、プロテーゼをキヌタ骨長突起に固定します。
注意：この過程では耳小骨連鎖を損傷しないように細心の注意を払ってください。
2. プロテーゼの位置を調整します。
3. 最終位置でプロテーゼと鼓膜が直接接触する場合：鼓膜に対して移植片（軟骨板）を使用してプロテーゼを覆います。

それから：中耳に近接してアクセスします。

13.6 Angular CliP: プロテーゼの装着

13.6.1 アブミ骨頭へのプロテーゼの配置



1. アブミ骨頭にプロテーゼを配置します。このためには、短いクリップ部がアブミ骨脚に接し、アブミ骨筋腱が2つの短いクリップ部の間を通るようにプロテーゼを調整します。
2. プロテーゼをアブミ骨頭に差し込みます。この目的のために、プロテーゼに軽い圧力をかけます。

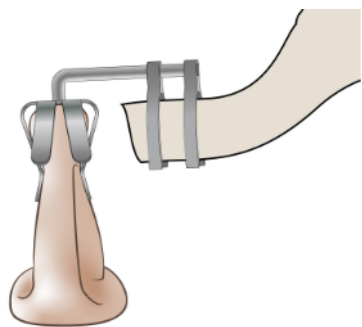
注意：プロテーゼがアブミ骨頭にしっかりと固定されていることを確認します。

3. プロテーゼを調整します。この目的のために、細い針または吸引装置を使用してプロテーゼを操作します。

13.6.2 キヌタ骨長突起へのプロテーゼの取り付け

⚠ 警告

- ストラップを閉じるときは細心の注意を払ってください。
そうしないと耳小骨連鎖を損傷する危険があります。



1. ストラップをキヌタ骨長突起上に置き、マイクロ鉗子で必要な位置まで閉じて、プロテーゼをキヌタ骨長突起に固定します。
注意：この過程では耳小骨連鎖を損傷しないように細心の注意を払ってください。
2. プロテーゼの位置を調整します。
3. 最終位置でプロテーゼと鼓膜が直接接触する場合：鼓膜に対して移植片（軟骨板）を使用してプロテーゼを覆います。

それから：中耳に近接してアクセスします。

13.7 プロテーゼの取り外し

プロテーゼは体内に留置されることが意図されています。しかし、それでもプロテーゼを取り外す必要がある場合は、
プロテーゼを取り外す前に：

1. 癒着があれば緩めます。
 2. キヌタ骨長突起の損傷を防ぐため、キヌタ骨長突起の周りのストラップを開きます。
 3. CliP型プロテーゼのために：アブミ骨頭を傷つけないようにクリップ部を開きます。
- 担当医の判断によるフォローアップ治療。

14 アフターケア

- 担当医の指示に従ってアフターケアを行います。

15 患者への指導

患者様には次の内容を指導しなければなりません：

⚠ 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。
- 周囲の圧力の急激な変動を避けてください (例: 飛び込み、頭から水に飛び込む、爆発)。
そうしないと、鼓膜/耳小骨が損傷し、聴覚障害や平衡障害を引き起こす可能性があります。

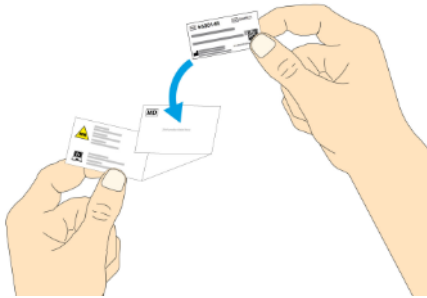
注意：他の処置と組み合わせた場合の結果についても患者に伝えます。

[▶他の手順との組み合わせ、ページ 6]

患者カード：[▶患者カード、ページ 10]

16 患者カード

注意：患者が退院する前に患者カードに記入し、患者に渡してください。



1. 添付の製品ラベルのうち1枚を患者カードの指定欄に貼付してください。
他のすべての項目を記入してください。

患者カードは、すべての放射線検査時に提示する必要があります。

17 廃棄

警告

- 製品は人体由来の感染の可能性がある物質と接触していました。特定の汚染リスクに応じて、製品を洗浄 / 梱包して廃棄します。病院における有害廃棄物処理手順に従って、製品を廃棄してください。

そうしないと、ユーザーと第三者に感染のリスクが生じます。

ご使用になる施設が属する地方公共団体の廃棄方法に従って廃棄してください。

18 保証

出荷時における製品の材料およびその仕様に誤りのないことが保証対象となります。メーカーは患者の診断内容や使用目的を知りえないため、メーカーによる医学的見地の提供はいたしかねます。また、製品納入後の保管条件はメーカーの責任範囲を超えています。

生物学および患者様の個体差により、いかなる状況下でも100%有効な製品はありません。

このため、製品の使用に関しては、メーカーはその有効性および副作用の有無を保証することはできません。医療従事者は、自らの医学的訓練および経験に基づき製品を適切に使用する責任があります。

保証に関する請求(修理または交換)は、指示に従い適切に使用された場合にのみ有効となります(特に器具の取り扱い、洗浄、滅菌およびお手入れ)。保証期間は納品日が基準となります。

新品の製品に不良が見つかった場合は、直ちに取扱代理店に書面で連絡し、できる限り詳細な説明、REF(カタログ番号)、LOT(ロット番号)、および/またはシリアル番号をお知らせください。不良品であると思われる製品は全て、確認のために当社に返却する必要があります。使用済みの器具は洗浄、滅菌し、適切な記録文書を同封の上返却してください。

出荷前に検品を行っておりますが、納入時に製品に不良があったとメーカーが判断した場合、製品を直ちに交換いたします。万一、製品の交換が不可能な場合は、製品代金を返金させていただきます。

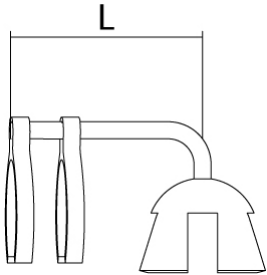
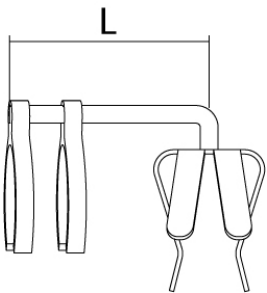
故意または重大な過失、または身体的傷害などに関する強制的権利が免責条件に反しない限り、メーカー、代理人、販売業者およびサプライヤーに対するそれ以上のまたはここに規定されている以外の欠陥に対する請求権は、ならびにその他の請求権は、特に許されていない行為や重大でない損害である場合、どのような法的根拠によっても考慮されません。

さらに、使用期限が過ぎた、またはパッケージの損傷が認められるにもかかわらずご使用された場合、または取扱説明書の記載に反して再滅菌および/または再処理された製品のご使用によって生じた請求もすべて無効となります。

さらに、使用期限が過ぎた、またはパッケージの損傷が認められるにもかかわらず使用された場合、または取扱説明書に反して再滅菌および/または再処理された製品の使用によって生じた請求もすべて無効となります。

上記の条件を変更したり、さらなる保証または責任声明を提出したり、取扱説明書に記載した以上の仕様を保証することは禁じられています。

19 仕様

Angular Plester	REF	L [mm]	プロパティ
	1002 610	2.25	プロテーゼ足部：4つのスロットを備えたベル (アブミ骨脚とアブミ骨筋腱に位置決めするための2つの広いスロット) 角度付きシャフト キヌタ骨長突起に取り付けるためのバンド
	1002 612	3.25	
Angular Clip	REF	L [mm]	プロパティ
	1002 615	2.25	プロテーゼ足部：8つのクリップ部を持つ Clip (アブミ骨脚およびアブミ骨筋腱に位置決めするための2×2つの短いクリップ部) 角度付きシャフト キヌタ骨長突起に取り付けるためのバンド
	1002 617	3.25	