

MD R_x ONLY CE 0124



27021598513901707 — 25.06.2026 16:24

目录

1 关于本文件	3	7.7 使用场所	7
1.1 符号释义.....	3	8 预期临床获益	7
1.2 安全信息标识.....	3	9 潜在并发症与副作用	7
1.3 附加信息.....	3	10 联合施行其他手术	7
1.4 安全相关变更.....	4	11 保质期与存放条件	7
2 重要安全信息	4	12 处理	7
3 产品代码/参考	4	13 操作说明	7
4 交付范围	4	13.1 所需器械和材料.....	8
5 包装和无菌性	4	13.2 患者准备.....	8
6 产品描述	5	13.3 确定假体长度.....	8
6.1 一般信息.....	5	13.4 取出假体.....	9
6.2 结构和工作原理.....	5	13.5 调整假体长度.....	9
6.3 患者可能接触的材料.....	5	13.6 放置假体.....	10
6.4 配件.....	5	13.6.1 将假体定位在颞骨底板上.....	10
6.5 与本设备联合使用的其他设备.....	6	13.6.2 将顶板与鼓膜/锤骨柄衔接.....	10
7 预期用途	6	13.6.3 检查假体适配情况.....	11
7.1 预期用途.....	6	13.7 移除假体.....	11
7.2 适应症.....	6	14 术后护理	11
7.3 禁忌症.....	6	15 患者教育指导	11
7.4 患者目标群体.....	6	16 植入卡	11
7.5 预期使用者.....	6	17 废弃物处理	12
7.6 预期寿命.....	6	18 品质质保	12
		19 规范	12

1 关于本文件

1.1 符号释义

符号	描述
	小心：请查阅使用说明
	小心！
	易碎品，小心轻放
	如包装破损，请勿使用
	避免阳光直射
	保持干燥
	使用截止日期
	放射 线灭菌
	请勿重复使用
	请勿重新消毒
	单无菌屏障系统
	内置保护性包装的单无菌屏障系统
	外置保护性包装的单无菌屏障系统
	在 MR 环境下有条件使用
	医疗器械
	型号
	批次号
	医疗器械唯一标识（UDI）
	单包装数量
	制造商
	生产日期
	（美国）小心：联邦法律规定本器械仅限医师或 按医嘱销售。
	请查阅使用说明。使用说明以电子形式提供（电子标签）。
	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

1.2 安全信息标识

 警告

违规操作可能造成患者、使用者或第三方重度受伤或健康状态的严重损伤或死亡。

提示

未遵守规范可能导致产品损坏或其他损伤。

1.3 附加信息

本文件的电子版可在制造商的网站上获取。如果需要，可以向制造商索取本文件的印刷版。

使用说明下载链接： ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
处理说明的下载链接： ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 患者信息手册下载链接： ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
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
国际联络地址：	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

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。

1.4 安全相关变更

文件编号	版本日期	安全相关变更
0005955_ 01	2024-10	全面修订
0005955_ 02	2026-02	无

2 重要安全信息

 **警告**

- 在使用本产品前请阅读使用说明书。遵守并妥善保管使用说明书。否则会对患者健康造成危险。
- 请勿拆卸或改装产品。否则可能危及患者健康。

注意：若发生与器械相关的严重不良事件，请向生产商及使用者/患者所在国家监管机构报告。

3 产品代码/参考

[▶ 规范, 页数 12]

4 交付范围

TTP VARIAC System Total (鼓室成形术假体 + AC Sizer System Total)	1 个鼓室成形术假体 1 x 尺寸模具 1 张植入卡 4 个产品标签
配件： 钛镊子 / 显微剪刀 / 切割钳 / 钛质微型闭合钳/ 器械托盘 (TTP VARIAC 托盘)	1 个器械 / 器械托盘 (Tray TTP VARIAC) 1 本处理说明书

5 包装和无菌性

TTP VARIAC System Total (鼓室成形术假体 + AC Sizer System Total)	本产品为无菌状态（经辐射灭菌）。 包装：内置保护性包装的单无菌屏障系统（假体置于塑料三角盒及硬质吸塑托盘内）+ 外包装（折叠盒）
配件： 钛镊子/显微剪刀/切割钳/钛质微 型闭合钳/ 器械托盘 (TTP VARIAC 托盘)	该产品未经灭菌处理。 包装：拉链密封袋+外包装（折叠盒）； 器械托盘：仅限使用带卡扣锁的包装袋

6 产品描述

6.1 一般信息

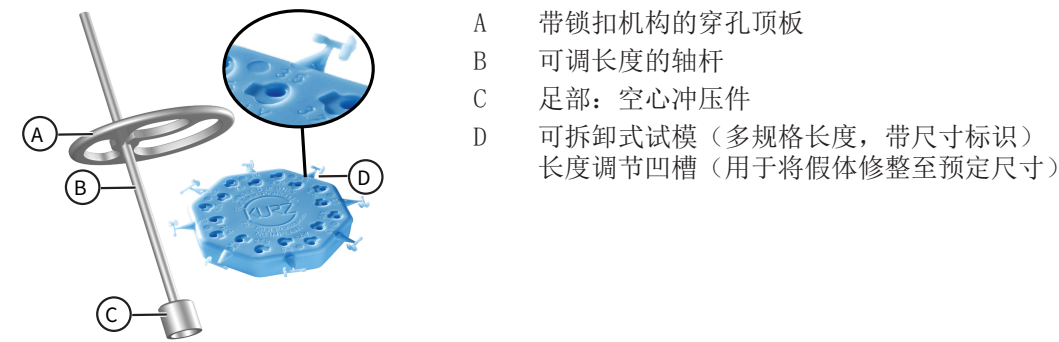


插图 1: 鼓室成形术假体, AC Sizer System Total (尺寸模具)

[▶规范, 页数 12]

配件: [▶配件, 页数 5]

6.2 结构和工作原理

鼓室成形术假体	置入以部分或完全替代参与声音传导的中耳结构的假体。
AC Sizer System Total	套装式可拆卸模拟假体（固定于尺寸模具，各规格与现有鼓室成形术假体一一对应）。该模拟假体用于确定所需鼓室成形术假体的规格尺寸。该尺寸模具用于在植入前调整 KURZ TTP VARIAC 部分型 / 全部型假体的长度。

6.3 患者可能接触的材料

下表列出了用户或患者在应用过程中可能接触到的所有植入物材料。

产品（部件）	材料	联系人
鼓室成形术假体	100% 纯钛	患者

AC Sizer System Total : [▶规范, 页数 12]

不含天然乳胶成分。

生产全程未使用任何天然乳胶制品。

注意：若患者对材质存在已知过敏史，请勿使用。

6.4 配件

TTP VARIAC System Total 的系统配件：

配件	图形	参考	材料	预期用途
钛镊子		8000136	钛	钛镊子是一种被动式、可重复使用的术中器械，用于鼓室成形术中以非侵入方式操作 KURZ 鼓室成形术假体。
显微剪刀		8000172	不锈钢	显微剪刀是一种被动式、可重复使用的术中器械，用于以非侵入方式剪除 AC Sizer System 全部型/部分型假体中的试模。
钛质微型闭合钳		8000137	钛	钛质微型闭合钳是一种被动式、可重复使用的器械，用于术中非侵入性操作，在调整长度后将 KURZ TTP VARIAC 假体的顶板固定于假体轴杆。

配件	图形	参考	材料	预期用途
切割钳		8000171	不锈钢	切割钳是一种被动式、可重复使用的器械，用于术中非侵入性操作，在调整长度并固定顶板后，切除 KURZ TTP VARIAC 假体轴杆的突出部分。
器械托盘（TTP VARIAC 托盘）		8000173	不锈钢	TTP VARIAC 套装托盘是一种可重复使用的装置，用于在运输、灭菌和储存过程中固定 KURZ TTP VARIAC 套装器械。

其他配件（另附使用说明书）：

- KURZ 精密套装 软骨切割刀套装（REF 8000 155）
- 软骨打孔器套装（REF 8000 200）
- Schimanski 设计软骨钳（REF 8000 193）

6.5 与本设备联合使用的其他设备

鼓室成形术假体与以下 KURZ 产品兼容：OMEGA 连接器（使用说明另附）

除上述配套产品及植入手术必需器械材料外，本产品禁止与其他任何产品联合使用。

7 预期用途

7.1 预期用途

鼓室成形术假体	KURZ 中耳假体适用于人体中耳听骨链的部分或全部手术置换。 该产品的治疗目标是通过最小化听力损伤，重建从鼓膜到耳蜗前庭窗的机械性声传导功能。
AC Sizer System Total	AC Sizer System Total 为被动式、无菌、一次性使用器械。该试模通过术中临时置入植入部位，用于外科侵入性测定 KURZ 全部型鼓室成形术假体的长度。 AC Sizer System Total 用于在植入前对 KURZ TTP VARIAC System Total 假体进行非侵入式调整。

配件：[▶配件， 页数 5]

7.2 适应症

- 慢性中耳炎伴听骨链功能障碍
- 听骨链创伤性损伤
- 中耳先天性畸形
- 听力改善不足的翻修手术（如既往植入假体移位所致）

7.3 禁忌症

- 已知对钛金属存在敏感性或过敏反应
- 未治愈的中耳炎可能引发的并发症或后遗症包括：颅内脓肿、脑膜炎、乙状窦血栓形成、恶性肿瘤，以及患者特有的全身性疾病
- 急性中耳炎症
- 伤口愈合障碍

7.4 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

7.5 预期使用者

预期使用者为具备同类产品使用经验的医师或以下专科医师：

- 耳鼻喉科

7.6 预期寿命

鼓室成形术假体	无产品特殊限制。 需定期复查。
AC Sizer System Total	一次性使用产品 - 使用寿命等同于手术操作时长。

配件：
钛镊子 / 显微剪刀 / 切割钳 /
钛质微型闭合钳/ 器械托盘（TTP
VARIAC 托盘）

频繁处理对这些器械影响甚微。产品使用寿命终止通常基于磨损情况及使用性损伤。请参见处理说明。

7.7 使用场所

- 手术室

并发症预防措施需由使用者根据个案评估制定。

8 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。

9 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

10 联合施行其他手术

鼓室成形术假体：

⚠ 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。
- 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>

11 保质期与存放条件

保质期详见产品标签。

将产品储存于未拆封的原厂包装内。

产品须存放于干燥避光环境。

12 处理

鼓室成形术假体（AC Sizer 系统）：

⚠ 警告

- 一次性使用产品：不得对产品进行处理（如清洁、消毒、灭菌）、重新消毒或重复使用。这是确保产品无菌且功能完好的唯一方法。由于产品的机械特性，加工或再消毒可能会导致材料降解。

器械（钛镊子、显微剪刀、切割钳、闭合钳）、器械托盘（TTP-VARIAC 托盘）：

⚠ 警告

- 该产品未经灭菌处理。首次使用前及每次后续使用前需对产品进行处理。这是确保产品无菌且功能正常的唯一方法。请按照处理说明文件进行处理。[▶附加信息， 页数 3]

13 操作说明

⚠ 警告

- 如果产品或包装出现破损或超过保质期，不得使用本产品。这是确保产品无菌和功能性的唯一方法。
- 使用前方可拆开产品包装。从包装中取出产品时，需遵守相关卫生规范。否则可能危及患者健康。

提示

- 务必使用专用吸具、钳子或镊子进行假体的拿取、转运和操作。操作时应始终夹持假体顶板部位。注意避免假体轴杆意外变形或造成其他损伤。否则可能影响假体功能。

保持手术必需的卫生/无菌条件。

该假体适用于III鼓室成形术（听骨链重建）术式。

手术操作需在充分可视条件下进行。

13.1 所需器械和材料

与III鼓室成形术一样。

TTP VARIAC System Total 的系统配件：

- AC Sizer System Total
- 钛镊子
- 显微剪刀
- 切割钳
- 钛质微型闭合钳
- 器械托盘（TTP VARIAC 托盘）

制造商推荐使用以下配套产品：

- KURZ 精密套装 软骨切割刀套装（REF 8000 155）
- Schimanski 设计软骨钳（REF 8000 193）
- 软骨打孔器套装（REF 8000 200）

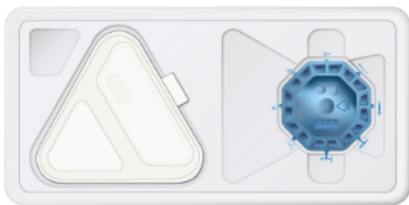
13.2 患者准备

与III鼓室成形术一样。

13.3 确定假体长度

必须根据患者解剖结构和功能状况选择合适长度的假体，以确保良好听力效果并避免并发症。使用尺寸模具在此过程中，需考虑移植物的厚度以充分覆盖假体顶板。

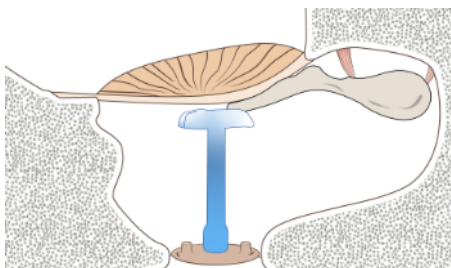
使用 OMEGA 连接器时：同时需计入 OMEGA 连接器的功能长度（0.5 毫米）。



1. 打开无菌包装，取出尺寸模具。



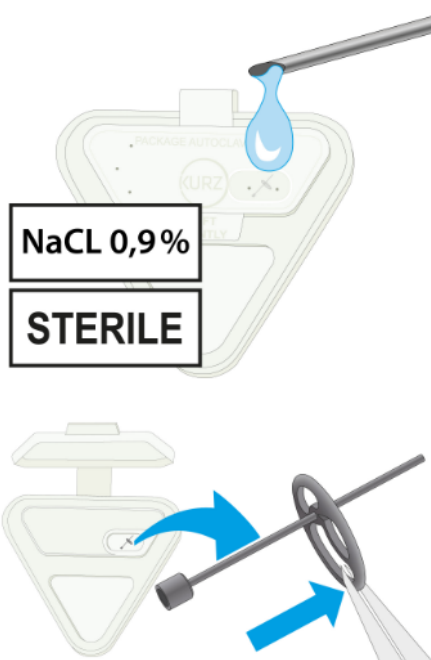
2. 使用适当的显微外科器械（如吸具）固定选定的试模，并用显微剪刀进行裁剪。



3. 将试模的足部置于镫骨底板上。
注意：尺寸规格对应各试模的绝对长度。
确定所需长度时需计入移植物的厚度。使用 OMEGA 连接器时：同时需计入 OMEGA 连接器的功能长度（0.5 毫米）。
4. 使用完毕后将试模从中耳腔取出。

注意：试模仅用于确定所需假体长度，不可用于植入。

13.4 取出假体

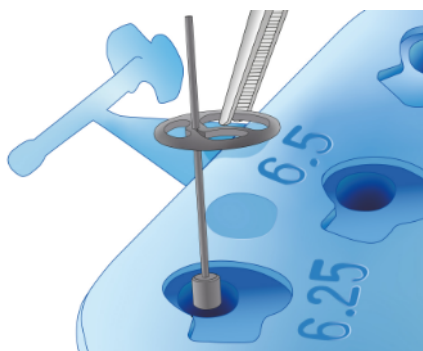


1. 在保护性包装开口处滴注无菌生理盐水。在此过程中，需确保顶盖穿孔处也浸润生理盐水，使液体能渗入保护性包装内。
2. 小心地从保护性包装中取出假体。注意：切勿握住假体轴杆，以免造成假体弯曲。

13.5 调整假体长度



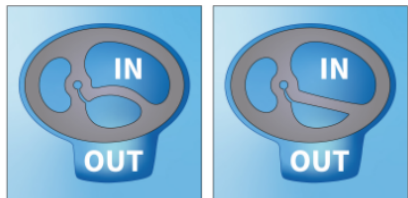
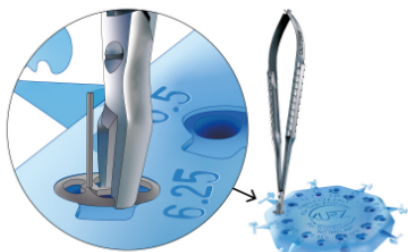
1. 选择尺寸模具上与相应试模匹配的凹槽。各规格试模之间设有中间尺寸的凹槽。



2. 将假体足部朝前插入凹槽，直至完全就位。



3. 沿假体轴杆下推顶板，直至顶板完全嵌入并与目标凹槽齐平。



4. 使用闭合钳锁紧顶板卡锁。操作时，将标有 OUTSIDE 的闭合钳钳臂置于顶板外侧的专用凹槽中。将标有 INSIDE 的闭合钳钳臂对准顶板内侧。小心地完全闭合钳具。此操作可校直顶板内的支架，并固定顶板相对于轴杆的位置。



5. 使用切割钳剪除轴杆的多余突出部分。
注意：由于技术限制，无法将轴杆修剪至完全齐平。残留的突出部分有助于稳定移植体位置。选择移植体时需考虑该突出部分的长度。

13.6 放置假体

13.6.1 将假体定位在镗骨底板上

使用 OMEGA 连接器时：另请遵守 OMEGA 连接器使用说明。

1. 将假体柄部居中置于镗骨底板上。



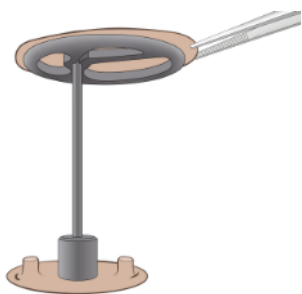
2. 可选：使用软骨固定靴（具有标准尺寸、形状及中心孔的软骨板）以稳定假体基底部。使用软骨穿孔器（REF 8000200）制作软骨固定靴。
3. 将假体在镗骨底板上调整至合适位置。
注意：确保假体牢固地固定在镗骨底板上。
4. 如需调整，应谨慎使假体形状贴合解剖结构。操作时需轻柔弯曲假体轴杆。

随后，将假体顶板与鼓膜/锤骨柄衔接。

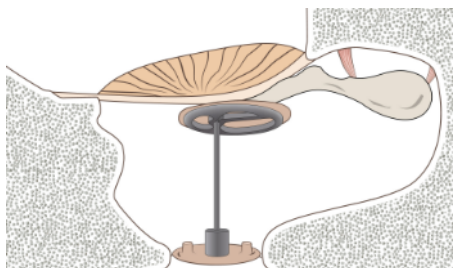
13.6.2 将顶板与鼓膜/锤骨柄衔接

⚠ 警告

- 确保假体顶板不与鼓膜直接接触。在顶板与鼓膜相对面覆盖移植体。否则，可能导致鼓膜穿孔。



1. 将移植物（软骨片，厚度约 0.3 - 0.5 毫米）置于假体顶板上。确保移植物完全覆盖顶板。



2. 将假体顶板与鼓膜/锤骨柄衔接。

随后检查假体适配情况。

13.6.3 检查假体适配情况

1. 检查假体是否造成鼓膜张力过高。若存在该情况：取出已植入假体，更换为较短假体。
2. 若所用假体过短：取出已植入假体，更换为较长假体。
3. 封闭中耳术腔。

13.7 移除假体

本假体设计为永久植入物。但若必须取出时：

移除假体前需先：松解所有粘连组织。

后续治疗由主治医师酌情决定。

14 术后护理

- 遵循主治医师制定的愈后护理方案。

15 患者教育指导

患者指导必须包含：

警告

- 严格防止耳道进水。否则可能引发中耳炎症/感染。
- 需避免环境压力剧烈波动（如潜水、头部入水式跳水、爆炸冲击等）。操作不当可能导致鼓膜/听小骨损伤，进而引发听力及平衡功能障碍。

注意：同时需告知患者联合施行其他手术可能产生的后果。

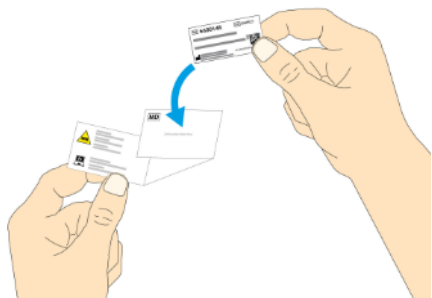
[▶ 联合施行其他手术， 页数 7]

植入卡：[▶ 植入卡， 页数 11]

16 植入卡

注意：请在患者出院前填写植入卡，并将其交给患者。

1. 将提供的产品标签之一粘贴至植入卡指定方框内。填写所有其他部分。



每次进行放射学检查时均须出示该植入卡。

 警告

- 产品接触过人体潜在传染性物质。根据具体的污染风险对产品进行清洁 / 打包以供处理。请按照医院危险废弃物处理程序处置本产品。否则可能对使用者和第三方造成感染风险。

按照国家废弃处理相关规定并根据相应的风险等级采取废弃处理的措施。

18 产品质保

产品发货时保证产品不会因材料和规格出现问题。制造商不了解患者的诊断情况 and 应用方式，无法影响产品的使用条件。也不承担产品交付后因存放条件所产生的责任范围。

基于生物学差异和个体差异，不能保证产品在所有情况下都能 100% 有效。

因此，制造商对于本产品的使用，既不能保证积极的治疗效果也不能保证不出现负面的影响。医疗专业人员必须凭借他们的医学知识和经验来使用本产品，并负责采用正确的使用方法。

仅在按照本使用说明书合规使用的情况下（使用仪器类产品时尤其要注意处理、清洁、消毒和维护）才能获得质保赔偿（维修或更换）；质保有效期从交货之日算起。

如果您有理由相信新产品存在问题，请立即以书面方式联系客服部门，以最详细方式描述缺陷问题，并提供 REF（商品编号）和 LOT（批次号）和/或序列号。所有怀疑存在缺陷的产品必须寄还给我们进行验证。仪器类产品必须彻底清洁并消毒，退还时必须随附相关资料。

如果制造商确定，产品在谨慎交付情况下仍存在缺陷，则将立刻维修或更换产品。如果产品无法维修或更换，买方有权退货或要求降价，但降幅不得超过购买价格。

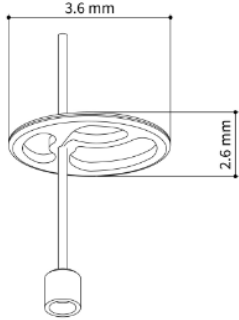
因缺陷问题向制造商、代理商、经销商以及供应商提出其他或不同于此处规定的赔偿以及其他类赔偿，无论出于何种法律原因，尤其是侵权行为以及无形损失类的补偿，均不被认可，除非如蓄意或重大过失或造成身体伤害时免责声明相悖。

针对因不遵守使用说明书内包括适应症、禁忌症、警告、说明、使用、存放和药品核准标示外使用的内容所产生的后果以及同第三方产品组合使用所产生的后果而提出的所有索赔均不被认可。

此外，因使用超过保质期的产品或尽管包装上存在明显损坏，仍使用产品或违反使用说明进行二次消毒和/或重复使用而提出的所有索赔均不被认可。

任何人不得擅自更改上述条款、提交其他的质保声明或免责声明或承诺使用说明书规定范围之外的功效。

19 规范

TTP VARIAC System Total REF 1004020	名称	材料	特性
	鼓室成形术假体	钛	可调长度： 长度 3.0 - 7.0 毫米 可调节精度达 0.25 毫米 与 OMEGA CONNECTOR兼容 （另附使用说明书）
	AC Sizer System Total	塑料	8 种不同长度的试模 (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 个用于长度调节的凹 槽： 3.0 - 7.0 毫米范围，0.25 毫米级差调节