

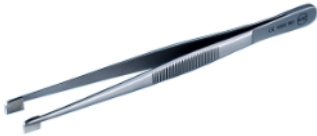
## 鼓室成形术假体 软骨准备器械



KURZ Precise  
软骨切割刀套装



软骨打孔器套装



Schimanski 设计软骨钳



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## 目录

<b>1 关于本文件</b> .....	3	7.5 预期使用者.....	6
1.1 符号释义.....	3	7.6 预期寿命.....	6
1.2 安全信息标识.....	3	7.7 使用场所.....	6
1.3 附加信息.....	3	<b>8 预期临床获益</b> .....	6
1.4 安全相关变更.....	3	<b>9 潜在并发症与副作用</b> .....	6
<b>2 重要安全信息</b> .....	3	<b>10 联合施行其他手术</b> .....	6
<b>3 产品代码/参考</b> .....	4	<b>11 保质期与存放条件</b> .....	6
<b>4 交付范围</b> .....	4	<b>12 处理</b> .....	6
<b>5 包装和无菌性</b> .....	4	<b>13 操作说明</b> .....	7
<b>6 产品描述</b> .....	4	13.1 KURZ 精密软骨刀.....	7
6.1 一般信息.....	4	13.1.1 制作特定厚度的软骨移植物.....	7
6.1.1 KURZ 精密软骨切割刀套装.....	4	13.1.2 按压筋膜.....	9
6.1.2 软骨打孔器套装.....	5	13.2 Schimanski 设计软骨钳：固定软骨.....	10
6.1.3 Schimanski 设计软骨钳.....	5	13.3 软骨打孔器：制作软骨固定靴.....	10
6.2 结构和工作原理.....	5	<b>14 废弃物处理</b> .....	11
6.3 材料.....	5	<b>15 产品质保</b> .....	12
6.4 配件.....	5	<b>16 规范</b> .....	12
6.5 与本设备联合使用的其他设备.....	5	16.1 KURZ 精密软骨刀.....	12
<b>7 预期用途</b> .....	6	16.1.1 KURZ 精密软骨切割刀套装.....	12
7.1 预期用途.....	6	16.1.2 配件、耗材及备件.....	12
7.2 适应症.....	6	16.2 Schimanski 设计软骨钳.....	13
7.3 禁忌症.....	6	16.3 软骨打孔器.....	13
7.4 患者目标群体.....	6	16.3.1 软骨打孔器套装.....	13
		16.3.2 备件.....	13

## 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
	如包装破损，请勿使用
	避免阳光直射
	保持干燥
	放射 线灭菌
	请勿重复使用
	请勿重新消毒
	单无菌屏障系统
	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)。

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： <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html</a>
处理说明的下载链接： <sup>1)</sup>	<a href="https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html">https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html</a>
国际联络地址：	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup>持续更新中。此处还提供其他语言版本。

### 1.4 安全相关变更

文件编号	版本日期	安全相关变更
0005960_01	2024-10	全面修订
0005960_02	2024-11	无
0005960_03	2026-02	无

## 2 重要安全信息

#### 警告

- 使用产品前：请仔细阅读本产品及所有配套使用产品的使用说明书。请遵循并妥善保存使用说明书。否则可能危及患者健康。
- 禁止改装产品。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

[ ▶规范, 页数 12 ]

### 5 包装和无菌性

KURZ 精密套装 软骨切割刀套装	该产品未经灭菌处理。 包装：拉链密封袋+外包装（折叠盒）
Schimanski 设计软骨钳	该产品未经灭菌处理。 包装：拉链密封袋+外包装（折叠盒）
软骨打孔器套装	该产品未经灭菌处理。 包装：拉链密封袋+外包装（折叠盒）
KURZ 精密刀片 （配件/一次性使用材料）	本产品为无菌状态（经辐射灭菌）。

## 6 产品描述

### 6.1 一般信息

#### 6.1.1 KURZ 精密软骨切割刀套装



插图 1: KURZ 精密套装（软骨切割刀套装）、KURZ 精密刀片

- A 软骨刀：切割块（两个部件）
- B 刀片支架（两个部件，含刀片）；包括用于连接的螺丝
- C 软骨刀：螺母
- D KURZ 精密托盘（Tray KURZ Precise）（器械托盘）
- E 刀片（配件/一次性使用材料）
- F 不锈钢托盘（用于放置定距板的容器）
- G 定距板（厚度：0.1 毫米/0.2 毫米/0.3 毫米）用于制作特定厚度的软骨片

可选配件包括：1 毫米定距板（用于筋膜按压）。[ ▶规范, 页数 12 ]

### 6.1.2 软骨打孔器套装

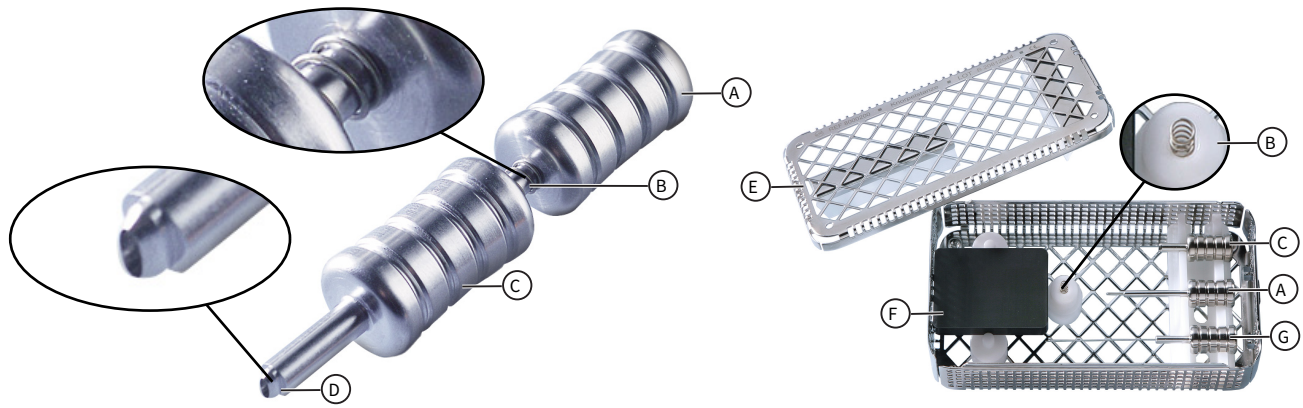


插图 2: 软骨打孔器套装

- A 部件 1: 带圆形端的打孔部件
- B 弹簧
- C 部件 2: 带椭圆形端的打孔部件
- D 椭圆形端
- E 器械托盘
- F 聚甲醛树脂切割基座
- G 部件 3: 顶出杆 (最长部分)

### 6.1.3 Schimanski 设计软骨钳

Schimanski 设计软骨钳: [ ▶规范, 页数 12 ]

### 6.2 结构和工作原理

KURZ 精密套装 软骨切割刀套装 与刀片联合使用 (配件/一次性使用材料)	该切割工具用于固定移植材料 (软骨或筋膜), 将软骨片切割为预设厚度范围, 并实现筋膜压缩功能。
Schimanski 设计软骨钳	专为切割时稳固抓持软骨而设计的工具。
软骨打孔器套装	手持式器械, 通过机械力切割出预定形状的软骨移植体。

### 6.3 材料

[ ▶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。

### 6.4 配件

KURZ 精密套装 软骨切割刀套装	KURZ 精密刀片 (不包含在供货范围内) 0.1/0.2/0.3 毫米定距板 1 毫米定距板, 用于按压筋膜 (不包含在供货范围内) [ ▶规范, 页数 12 ]
Schimanski 设计软骨钳	未提供配件。
软骨打孔器套装	未提供配件。

### 6.5 与本设备联合使用的其他设备

除主要产品 (KURZ 鼓室成形术假体) 外, 软骨处理器械不可与其他产品配合使用。

## 7 预期用途

### 7.1 预期用途

KURZ 精密套装 软骨切割刀套装 (含刀片) (配件/一次性使用材料)	KURZ 精密软骨切割刀套装是一种被动式、可重复使用的器械，术中通过非侵入方式切割软骨为规定厚度的薄片，用于配合 KURZ 精密刀片实施鼓室成形术植入操作。KURZ 精密软骨切割刀套装用于术中非侵入性筋膜压缩。 KURZ 精密刀片： KURZ 精密刀片为被动式无菌单次使用器械，术中配合 KURZ 精密软骨切割刀套装实施非侵入性软骨切割。 KURZ 精密托盘： KURZ 精密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 精密器械。 不锈钢托盘： 不锈钢托盘是一种可重复使用的装置，用于在消毒和储存过程中固定定距板。
Schimanski 设计软骨钳	软骨钳为被动式可重复使用器械，术中通过非侵入方式固定待切割的软骨片，用于配合 KURZ 鼓室成形术假体实施植入操作。
软骨打孔器套装	软骨打孔器为被动式可重复使用器械，术中通过非侵入方式在软骨片上冲出带中心穿孔的椭圆形轮廓，用于配合带中空圆形柄的 KURZ 全鼓室成形术假体实施植入操作。 软骨打孔器托盘： 软骨打孔器托盘为可重复使用器械，用于在运输、消毒及储存过程中固定 KURZ 软骨打孔器。

### 7.2 适应症

根据所用的主要设备 ( KURZ 鼓室成形术假体 ) 。

### 7.3 禁忌症

根据所用的主要设备 ( KURZ 鼓室成形术假体 ) 。

### 7.4 患者目标群体

根据所用的主要设备 ( KURZ 鼓室成形术假体 ) 。

### 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

KURZ 精密套装 软骨切割刀套装	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。
KURZ 精密刀片 (配件/一次性使用材料)	一次性使用产品 - 使用寿命等同于手术操作时长。
Schimanski 设计软骨钳	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。
软骨打孔器套装	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

根据所用的主要设备 ( KURZ 鼓室成形术假体 ) 。

## 9 潜在并发症与副作用

根据所用的主要设备 ( KURZ 鼓室成形术假体 ) 。

## 10 联合施行其他手术

不适用。

## 11 保质期与存放条件

产品须存放于干燥避光环境。

## 12 处理

KURZ 精密刀片 ( 配件/耗材 )：

## 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。

### KURZ 精密软骨切割刀套装、软骨刀镊子、软骨打孔器：

## 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/消毒容器。从包装/消毒容器中取出产品时，需遵守相关卫生规范。否则可能危及患者健康。

保持手术必需的卫生/无菌条件。

注意：同时请遵循所使用 KURZ 部分型/全部型假体的使用说明。

### 13.1 KURZ 精密软骨刀

#### 13.1.1 制作特定厚度的软骨移植物

##### 13.1.1.1 组装切割块

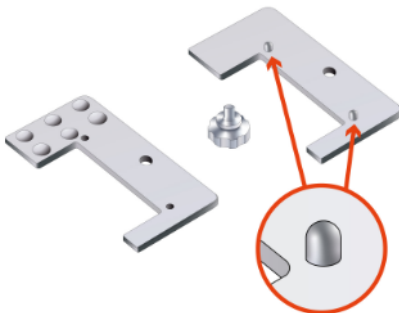


1. 准备切割块部件：切割块底部的螺丝与顶部（带孔）的 KURZ 标识面朝上方。



2. 将切割块顶部对准底部进行安装，确保螺丝穿过顶部孔洞且 KURZ 标识保持朝上。
3. 将顶部和底部相对旋转 90 度。将螺母松弛地拧至螺丝上。螺母的凸缘面朝下方。

##### 13.1.1.2 准备刀片和刀片支架



1. 从刀片支架上取下螺丝。将带定位针的刀片支架部件（部件 1）置于水平面，确保两枚针头朝上。



2. 将刀片从无菌包装中小心取出。
3. 将刀片安装在刀片支架部件 1 上，确保定位针准确嵌入刀片的凹槽中。



4. 将无定位针的刀片支架部件（部件 2）精准扣合到部件 1 及刀片上。
5. 用螺丝固定两个刀片支架部件。安装时先将螺丝从顶部的部件 2 穿入。此时刀片已固定在刀片支架中。其刃口超出刀片支架 1 毫米。

### 13.1.1.3 准备软骨移植植物

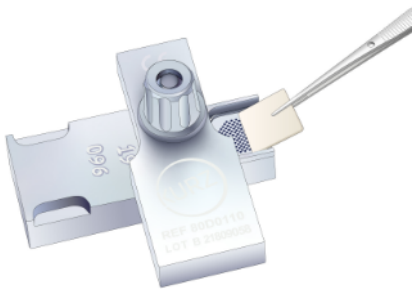
不使用定距板切割可制作

0.7

毫米厚度的软骨移植植物。使用定距板可制作更薄的样本。[

制作更薄的软骨移植植物：使用定距板，

页数 9 ]



1. 将大小适宜（最大 12.6×12.6 毫米）的软骨移植植物置于切割块底部的凹槽中，确保软骨膜面朝上。

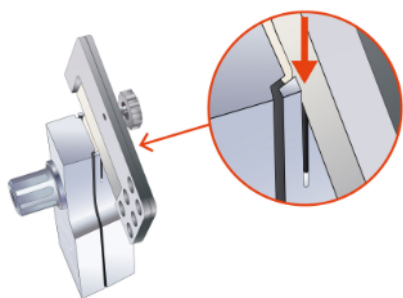


2. 旋转切割块顶部直至与底部完全贴合。拧紧螺母以固定切割模块于该位置。注意：拧紧螺母至切割块两部分与软骨稳固贴合，但确保软骨不被压损。



3. 将切割块垂直立起。使用刀片修整所有外突的软骨组织。注意：确保完全清除所有外突的软骨组织。

### 13.1.1.4 切割软骨移植



1. 将刀片嵌入底部导槽，通过锯式往复运动切割软骨。初次切割后暂留刀片于导槽内。



2. 放下切割块，旋松螺母并将顶部旋转 90 度。
3. 用镊子移除刀片上的软骨片（厚度未定义的软骨膜/软骨片）。



4. 取下刀片。厚度明确的软骨移植留存于切割块底部。用镊子取出该软骨移植。

此时软骨移植可直接使用，或通过定距板进一步加工使其更薄。

#### 13.1.1.5 制作更薄的软骨移植：使用定距板

使用定距板制作特定厚度（0.1-0.6 毫米）的软骨移植。可选择单独或组合使用定距板。

软骨移植厚度为 0.7 毫米减去所用定距板厚度之和。



插图 3: 软骨移植厚度 = 0.7 毫米减去定距板厚度



1. 将所需定距板放入切割块底部的凹槽中。
2. 重复软骨移植准备及切割步骤。  
[ ▶准备软骨移植, 页数 8 ]  
[ ▶切割软骨移植, 页数 9 ]

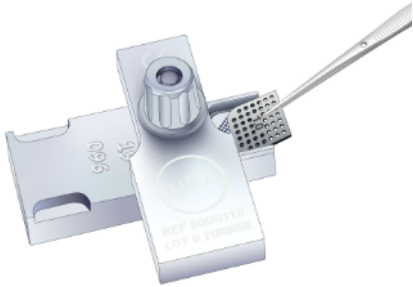
#### 13.1.2 按压筋膜

注意：1 毫米定距板（REF 8000105 单独出售）需要按压筋膜。[ ▶规范, 页数 12 ]

1. 组装切割块。[ ▶ 组装切割块, 页数 7 ]



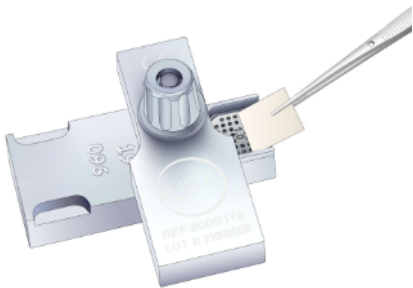
2. 将 1 毫米的定距板放入切割块底部的凹槽中。
3. 将筋膜置于定距板上。



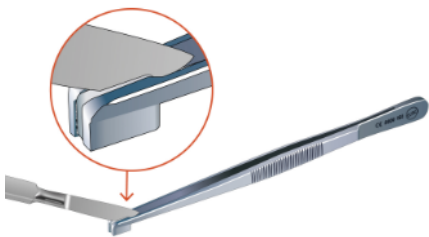
4. 旋转切割块顶部直至与底部完全贴合。拧紧螺母以固定切割模块于该位置并  
按压筋膜。



5. 放下切割块，旋松螺母并将顶部旋转 90 度。
6. 筋膜位于定距板上。用镊子移除筋膜。



### 13.2 Schimanski 设计软骨钳：固定软骨



1. 用镊子固定软骨，以手术刀进行切割。

### 13.3 软骨打孔器：制作软骨固定靴

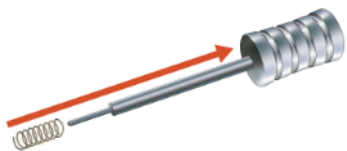
软骨固定靴：尺寸与形状明确的软骨移植体，中心带圆形孔洞。该软骨固定靴用于在髌骨底板上稳定带中空圆形轴杆的 KURZ 全部型假体。[ ▶ 规范, 页数 12 ]

制造商建议在使用 KURZ 精密软骨刀制作软骨固定靴前，先将软骨移植体切割至规定厚度。[ ▶

制作特定厚度的软骨移植体, 页数 7 ]

注意：务必在切割基座上进行打孔操作。该切割基座专用于打孔步骤。

1. 选取带圆形端的打孔部件（部件 1）。将弹簧套入轴杆。



2. 将带椭圆端的打孔部件（部件 2）套入轴杆。此时软骨打孔器即可投入使用。



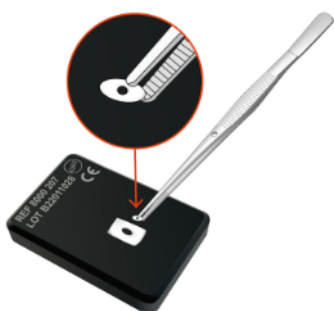
3. 将软骨移植物置于切割基座上。
4. 使软骨打孔器尖端与软骨移植物保持垂直对位。确保尖端完全定位于软骨移植物上。
5. 握住软骨打孔器下部（部件 2）向软骨移植物施加压力。在此过程中，轻微环形移动打孔器末端以切割出软骨固定靴轮廓。  
注意：完全切开软骨移植物。



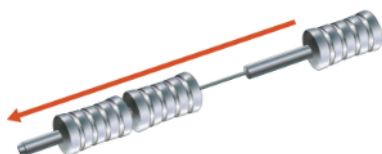
6. 垂直固定软骨打孔器并保持稳定。握住打孔器上部（部件 1）施加压力，在软骨固定靴中心冲出孔洞。



7. 此时软骨固定靴即可投入使用。操作时，用镊子夹持软骨固定靴并将其定位在镗骨底板上。



8. 清除软骨打孔器中的残留物。将顶出杆（部件 3）插入打孔器中空轴管，将残留物从轴管内推出。



## 14 废弃物处理

### 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。

## 注意

- 该产品有尖点/锐边。处理时，请使用合适的稳固容器打包产品。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。

### 15 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和应用方式，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。

### 16 规范

#### 16.1 KURZ 精密软骨刀

##### 16.1.1 KURZ 精密软骨切割刀套装

交付范围	参考	材料
1 个刀片支架 1 枚刀片支架固定螺丝 1 个切割块（两个部件） 1 枚切割块固定螺母 3 个定距板（厚度：0.1 毫米/0.2 毫米/0.3 毫米） 1 个 KURZ 精密托盘，包括 1 个不锈钢托盘（用于放置定距板的容器） 1 本处理说明书	8000 155	不锈钢，塑料材质（聚甲醛树脂，嵌件哑光面）
注意：必须使用配套刀片（选配件）。		

##### 16.1.2 配件、耗材及备件

物品	参考	材料	特性
刀片，10 个	8000 140	不锈钢	无菌，独立包装
定距板，1 毫米用于按压筋膜	8000 105	不锈钢	非无菌包装，可重复使用
定距板，3 个厚度：0.1 / 0.2 / 0.3 毫米	8000 102	不锈钢	非无菌包装，可重复使用
刀片支架，包括 M3 螺丝	8000 103	不锈钢	非无菌包装，可重复使用
用于固定刀片支架的 M3 螺丝	8000 190	不锈钢	非无菌包装，可重复使用

物品	参考	材料	特性
切割块， 包括 M6 螺母	8000 110	不锈钢	非无菌包装，可重复使用
用于固定切割块的 M6 螺母	8000 191	不锈钢	非无菌包装，可重复使用
KURZ 精密托盘 (Tray KURZ Precise)， 包括嵌件板和不锈钢托盘 (用于放置定距板的容器)	8000 177	不锈钢 塑料材质 (聚甲醛树脂，嵌 件板)	非无菌包装，可重复使用
不锈钢托盘	8000 124	不锈钢	非无菌包装，可重复使用

## 16.2 Schimanski 设计软骨钳

交付范围	参考	材料
1 个 Schimanski 设计软骨钳 1 本处理说明书	8000 193	不锈钢

## 16.3 软骨打孔器

### 16.3.1 软骨打孔器套装

交付范围	参考	材料
1 套软骨穿孔器 (包括圆形端打孔部件、椭圆端打孔 部件、弹簧、顶出杆) 1 块聚甲醛树脂切割基座 1 个器械托盘 1 本处理说明书	8000 200	不锈钢， 塑料材质 (聚甲醛树脂，切割基座)
用于为以下 KURZ 全部型假体制作软骨固定靴： TTP Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP VARIAC System Total		

### 16.3.2 备件

物品	参考	材料	特性
软骨打孔器械托盘， 包括嵌件板	8000 176	不锈钢 塑料材质 (聚甲醛树脂，嵌 件板)	非无菌包装，可重复使用
弹簧	8000 198	不锈钢	非无菌包装，可重复使用
聚甲醛树脂切割基座	8000 207	塑料材质 (聚甲醛树脂)	非无菌包装，可重复使用