

镎骨假体

热敏镎骨假体及配件



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

目录

1 关于本文件.....	3	9 潜在并发症与副作用	6
1.1 符号释义	3	10 联合施行其他手术.....	6
1.2 安全信息标识	3	11 保质期与存放条件.....	6
1.3 附加信息	3	12 处理.....	7
1.4 安全相关变更	4	13 操作说明.....	7
2 重要安全信息.....	4	13.1 所需器械和材料	7
3 产品代码/参考.....	4	13.2 患者准备	7
4 交付范围.....	4	13.3 选择假体	7
5 包装和无菌性.....	4	13.4 准备假体	8
6 产品描述.....	5	13.4.1 打开无菌包装	8
6.1 一般信息	5	13.4.2 使用Thermo Dummy校准激光器	9
6.2 结构和工作原理	5	13.5 放置假体	9
6.3 患者可能接触的材料	5	13.6 使用 KURZ 仪表	10
6.4 配件	5	13.6.1 组装 KURZ 仪表	11
6.5 与本器械联合使用的其他器械	5	13.6.2 确定所需假体尺寸	11
7 预期用途.....	5	13.7 移除假体	11
7.1 预期用途	5	14 术后护理.....	11
7.2 适应症	6	15 患者教育指导.....	12
7.3 禁忌症	6	16 植入卡.....	12
7.4 适用患者群体	6	17 废弃物处理.....	12
7.5 预期使用者	6	18 产品质保.....	12
7.6 预期寿命	6	19 规格参数.....	13
7.7 使用场所	6	19.1 镮骨假体	13
8 预期临床获益.....	6	19.2 配件	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
	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/stp3.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/stp.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/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
配件： 基本 UDI-DI (器械标识符)：	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
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
0006225_01	2025-10	全面修订
0006225_02	2026-02	无
0006225_03	2026-03	已删除：关于闭合温度的信息
0006225_04	2026-04	额外： 警告：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。 警告：如果假体在处于正确位置之前因受热而闭合：弃置该假体并使用新的假体。 请勿在闭合状态下将假体推至砧骨上，也请勿重新打开假体。 关于假体闭合过程中发热的说明

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

[▶规格参数, 页数 13]

4 交付范围

镮骨假体	1 x 镮骨假体 1 个 热模拟件 (Thermo Dummy) 1 张植入卡 4 个产品标签
KURZ 仪表 (KURZ Meter) (配件)	1 台器械 1 个器械托盘 (Tray KURZ Meter)

5 包装和无菌性

镮骨假体	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 (假体和 Thermo Dummy 置于带固定装置的塑料三角盒及硬质吸塑托盘内) + 外包装 (折叠盒)。
KURZ 仪表 (KURZ Meter) (配件)	该产品未经灭菌处理。 包装：拉链密封袋+外包装 (折叠盒)

6 产品描述

6.1 一般信息

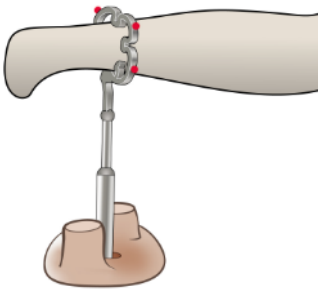


插图 1: NiTiBOND 原位图，带有用于激光照射的点位（红色）

提供的Thermo Dummy可模拟 NiTiBOND 假体的热敏特性，帮助使用者检查和调整闭合 NiTiBOND 假体所需的激光功率设置。

[▶规格参数, 页数 13]

6.2 结构和工作原理

镗骨假体	置入以部分替代参与声音传导的中耳结构的假体。
KURZ 仪表 (KURZ Meter) (配件)	KURZ 仪表旨在通过测量镗骨底板至砧骨长突 / 锤骨柄之间的距离，确定所需 KURZ 镗骨假体的长度

6.3 患者可能接触的材料

下表列出了在每次使用（“标准”）或产品损坏（“潜在”）的情况下，使用者或患者在操作过程中可能接触到的所有植入物材料。

产品（部件）	材料	接触者	接触类型
镗骨假体	夹子：100% 镍钛合金 轴 + 活塞：100% 纯钛	患者	标准

配件：[▶规格参数, 页数 13]

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

KURZ 仪表 (KURZ Meter)		[▶使用 KURZ 仪表, 页数 10]
----------------------	---	------------------------

[▶规格参数, 页数 13]

6.5 与本器械联合使用的其他器械

除植入手术必需的设备 and 材料外，本产品不得与其他任何产品联合使用。

[▶所需器械和材料, 页数 7]

7 预期用途

7.1 预期用途

镗骨假体	KURZ 镗骨假体适用于人体中耳听骨链的部分手术置换。其目的是恢复从砧骨 / 锤骨到内耳的声音机械传导，从而恢复 / 改善听力。
KURZ 仪表 (KURZ Meter) (配件)	KURZ 仪表用于确定所需的 KURZ 镗骨假体长度。
KURZ 仪表托盘 (Tray KURZ Meter) (配件)	KURZ 仪表托盘是一种可重复使用器械，用于在灭菌和储存期间放置 KURZ 仪表。

7.2 适应症

由镗骨底板固定（例如由耳硬化症、鼓室硬化症、先天性 / 其他畸形导致）引起的传导性听力损失

7.3 禁忌症

- 已知对钛金属存在敏感性或过敏反应
- 已知对镍钛合金过敏或敏感
- 中耳 / 外耳道炎症或感染
- 伤口愈合障碍

7.4 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

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：

- 耳鼻喉科医生

7.6 预期寿命

镗骨假体	无产品特殊限制。 需定期复查。
KURZ 仪表 (KURZ Meter) (配件)	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

- 术后假体移位
- 砧骨坏死 / 侵蚀
- 复发性或术后中耳炎症
- 眩晕 / 眩暈
- 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

10 联合施行其他手术

镗骨假体：

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。
- 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

镮骨假体、Thermo Dummy：

⚠ 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 Meter、Tray KURZ Meter：

⚠ 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。
- NiTiBOND 不得使用静脉移植技术进行放置。
否则可能危及患者健康。

提示

- 始终使用合适的钳子或镊子来抓握、运输和操作假体。 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。

作为镮骨底板开孔术 / 镮骨切除术的一部分进行放置。

手术操作需在充分可视条件下进行。操作时，应确保内窥镜可能产生的热量不会导致假体过早闭合。

注意：每种类型的激光器会产生不同的激光束，能量输入也会有所不同。因此，在使用前必须确定激活 NiTiBOND 镮骨假体所需的激光设置。这可以使用 Thermo Dummy，或者基于文献记录的经验数据来完成。

使用聚焦光束并仅对准点位 1 至 3。

体外研究表明，CO2 激光器会产生大面积激光束，从而可能导致较高的能量输入。

13.1 所需器械和材料

与镮骨底板开孔术 / 镮骨切除术常规操作相同。

- 用于施加热量的激光器 [▶操作说明， 页数 7]

制造商推荐使用以下配套产品：

- KURZ 仪表（KURZ Meter）（配件）

13.2 患者准备

⚠ 警告

- 根据假体活塞的直径，调整在镮骨底板开孔术 / 镮骨切除术中形成的开孔大小。活塞不得对周围结构施加任何张力。
否则可能危及患者健康。

与镮骨底板开孔术 / 镮骨切除术常规操作相同。

采用耳道内或耳后径路进入中耳腔。

13.3 选择假体

⚠ 警告

- 始终根据解剖和功能情况选择假体长度。
否则可能危及患者健康。此外，听力结果也可能受到影响。

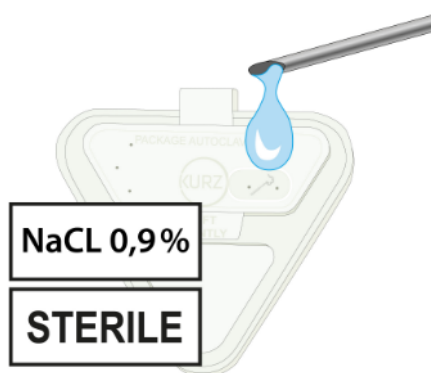
制造商建议使用 KURZ 仪表来确定所需假体尺寸。

[▶使用 KURZ 仪表， 页数 10]

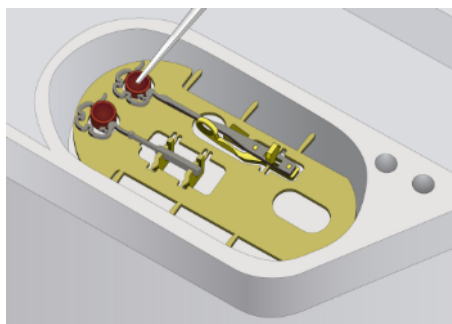
注意：镮骨假体活塞的内耳置入深度应由外科医生酌情决定。

13.4 准备假体

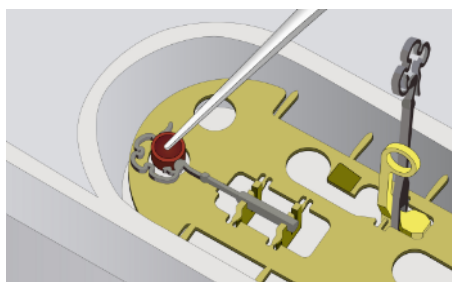
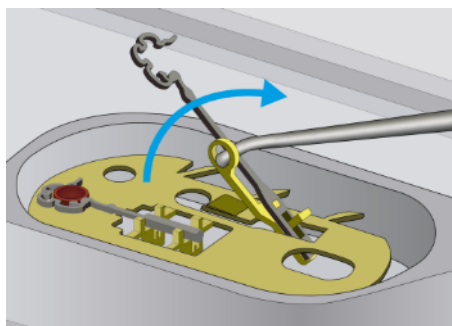
13.4.1 打开无菌包装



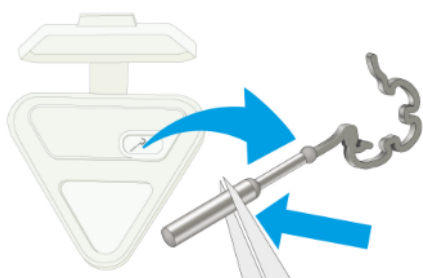
1. 打开无菌包装。
2. 在保护性包装开口处滴注无菌生理盐水。在此过程中，需确保顶盖穿孔处也浸润生理盐水，使液体能渗入保护性包装内。

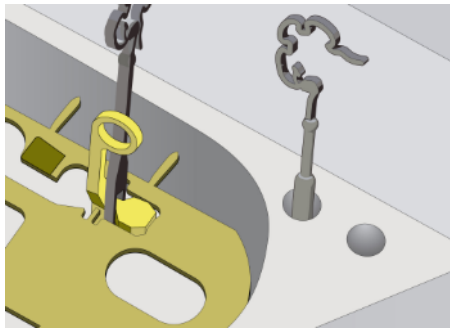


3. 使用尖头器械将Thermo Dummy的锁定销一直向下按到底。



6. 使用尖头器械将假体的锁定销一直向下推到底。





8. 必要时，在送入中耳前，可将假体放置于保护包装中的一个容纳槽内（直径 0.4 mm/0.6 mm）。

13.4.2 使用Thermo Dummy校准激光器

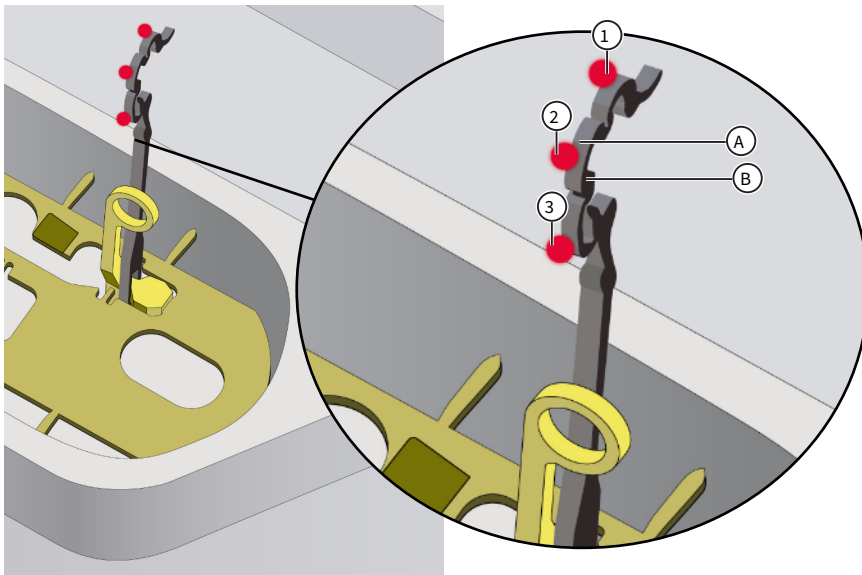


插图 2: Thermo Dummy: 校准激光器

- | | | | |
|---|------|---|--------------------------------|
| 1 | 点位 1 | A | 热反应区域 |
| 2 | 点位 2 | B | 砧骨接触区（仅适用于假体，不适用于Thermo Dummy） |
| 3 | 点位 3 | | |

Thermo Dummy用于确定激光器的最佳功率设置。Thermo Dummy具有与假体相同的闭合特性：

- 若要闭合，使用激光对点位（点位 1 至 3）施加热量。
- 默认情况下，应按点位 1、点位 2、点位 3 的顺序激活。根据砧骨的几何形状，可能需要采用不同的顺序。
- 制造商建议首先施加较低的激光功率，并根据需要逐步增加。
- 每个点位可多次照射激光。
- 闭合过程是不可逆的。

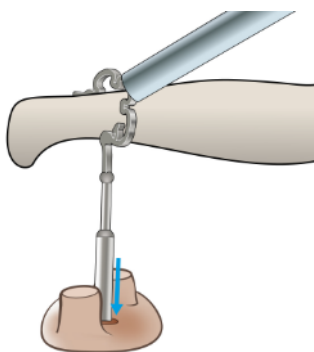
注意：Thermo Dummy不可用于患者身上。

13.5 放置假体

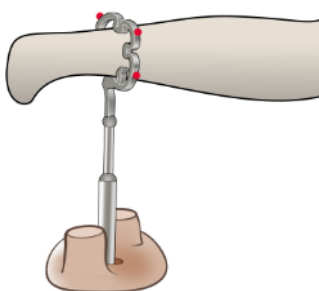
⚠ 警告

- 如果假体在处于正确位置之前因受热而闭合：弃置该假体并使用新的假体。请勿将闭合的假体推至砧骨上，也请勿尝试重新打开假体。否则可能危及患者健康。
- 仅对点位（点位 1 至 3）应用激光。使用聚焦光束。否则可能危及患者健康。
- 置入镫骨假体后，应完全封闭通向内耳的开孔。否则，存在外淋巴瘘风险。

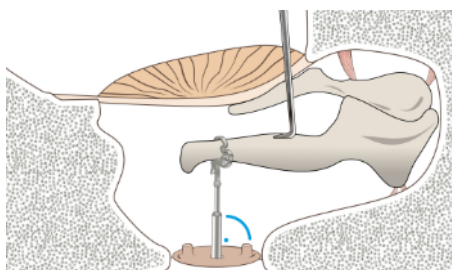
注意：如果术中需要冲洗：仅可使用与体温相近的液体，以避免损害假体的热敏特性。



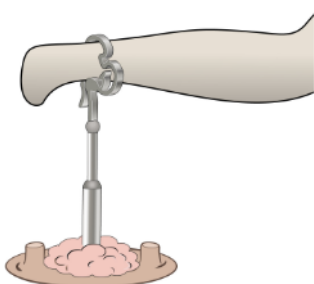
1. 将假体活塞末端插入通向内耳的开孔中，并将假体环置于砧骨长突上方。



2. 将环闭合并包绕在砧骨长突上。为执行此操作，使用激光向点位 1 至 3 施加热量。
注意：确保热敏区及其周围的液体尽可能少，因为液体可能会影响所需的激光功率。



3. 检查假体的适配情况：
活塞必须垂直于镫骨底板/卵圆窗，并且不得对周围结构施加任何张力。
环不得对砧骨长突产生任何作用，但也不能压迫砧骨长突。如果假体无法牢固固定：取下假体并选择另一个假体。
注意：检查时，不要触摸环本身，只需轻轻操作听小骨即可。



4. 使用合适的移植物（例如结缔组织）封闭通向内耳的开孔。

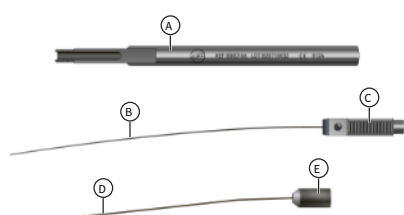
13.6 使用 KURZ 仪表

本节介绍如何使用 KURZ 仪表确定所需的假体尺寸。

[▶ 选择假体, 页数 7]

⚠ 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]



- A 手柄，带刻度（侧面）
- B 探针（直型），附带滑块手柄
- C 带滑块手柄
- D 管（角形），带连接螺母
- E 连接螺母

插图 3: KURZ 仪表, 组件

13.6.1 组装 KURZ 仪表



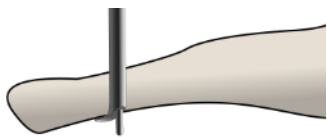
1. 将探针插入管中。
2. 将探针上的带滑块手柄插入手柄的插槽中，直至插到底。
3. 用手将管上的连接螺母旋至手柄上，直至拧到底。为此，请顺时针旋转连接螺母。

13.6.2 确定所需假体尺寸

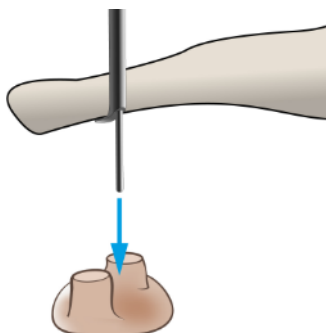
**警告**

- 切勿将探针尖端插入通向内耳的开孔中。否则，存在损伤内耳的风险。

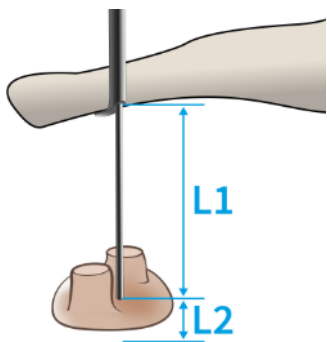
注意：镫骨假体活塞的内耳置入深度应由外科医生酌情决定。
初始状态：滑块位于近端止动位置。管与探针齐平。



1. 将管末端的止挡钩置于砧骨长突内侧。



2. 轻轻将滑块向远端移动，使探针尖端前进至镫骨底板 / 卵圆窗。确保 KURZ 仪表垂直于镫骨底板 / 卵圆窗。



3. 当探针尖端接触到镫骨底板 / 与卵圆窗齐平时：读取 KURZ Meter 手柄刻度显示的距离 L_1 。
4. 确定所需的假体尺寸 $L = L_1 + L_2$ 。
 L_1 = 砧骨长突至镫骨底板 / 卵圆窗的测量距离
 L_2 = 活塞在内耳开口中的所需置入深度

5. 取出 KURZ 仪表。
6. 选择合适的假体尺寸。[▶规格参数, 页数 13]

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

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。

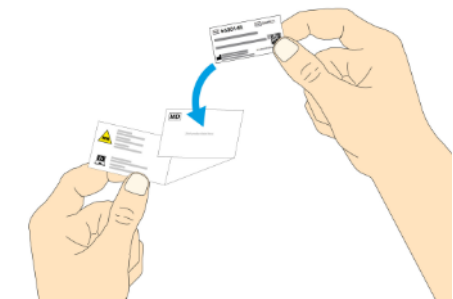
[▶联合施行其他手术， 页数 6]

植入卡：[▶植入卡， 页数 12]

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。

17 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。

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。

19 规格参数

19.1 镦骨假体

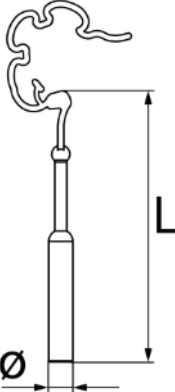
NiTiBOND			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 103	1007 153
	3.75	1007 104	1007 154
	4.00	1007 105	1007 155
	4.25	1007 106	1007 156
	4.50	1007 107	1007 157
	4.75	1007 108	1007 158
	5.00	1007 109	1007 159
	5.50	1007 111	1007 161
	6.00	1007 113	1007 163
包含Thermo Dummy（镍钛诺合金）			
环的宽度： 0.25 mm			

表 2: NiTiBOND

19.2 配件

配件				
	名称	参考	材料	特性
	KURZ 仪表（KURZ Meter）	8000 106	外科级不锈钢	可重复处理，已随附 Tray KURZ Meter
	KURZ 仪表托盘（Tray KURZ Meter）	8000 174	外科级不锈钢	可重复处理，单独出售

表 3: 配件