

鼓室成形术假体

全部型假体，固定长度

配件



TTP®-Tuebingen AERIAL
Total



Total



MunichLMU AERIAL
Total



MNP Malleus Notch
Total



Regensburg Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

目录

| | | | | | |
|----------|----------------|---|-----------|---------------|----|
| 1 | 关于本文件 | 3 | 8 | 预期临床获益 | 6 |
| 1.1 | 符号释义 | 3 | 9 | 潜在并发症与副作用 | 6 |
| 1.2 | 安全信息标识 | 3 | 10 | 联合施行其他手术 | 7 |
| 1.3 | 附加信息 | 4 | 11 | 保质期与存放条件 | 7 |
| 1.4 | 安全相关变更 | 4 | 12 | 处理 | 7 |
| 2 | 重要安全信息 | 4 | 13 | 操作说明 | 7 |
| 3 | 产品代码/参考 | 4 | 13.1 | 所需器械和材料 | 7 |
| 4 | 交付范围 | 4 | 13.2 | 患者准备 | 7 |
| 5 | 包装和无菌性 | 4 | 13.3 | 选择假体 | 7 |
| 6 | 产品描述 | 5 | 13.4 | 准备假体 | 8 |
| 6.1 | 一般信息 | 5 | 13.5 | 放置假体 | 8 |
| 6.2 | 结构和工作原理 | 5 | 13.5.1 | 将假体定位在镫骨底板上 | 8 |
| 6.3 | 患者可能接触的材料 | 5 | 13.5.2 | 将顶板与鼓膜/锤骨柄衔接 | 9 |
| 6.4 | 配件 | 5 | 13.5.3 | 检查假体适配情况 | 9 |
| 6.5 | 与本设备联合使用的其他设备 | 6 | 13.6 | 使用尺寸模具 | 9 |
| 7 | 预期用途 | 6 | 13.7 | 使用锤骨柄腔弯曲钳 | 10 |
| 7.1 | 预期用途 | 6 | 13.8 | 移除假体 | 10 |
| 7.2 | 适应症 | 6 | 14 | 术后护理 | 10 |
| 7.3 | 禁忌症 | 6 | 15 | 患者教育指导 | 10 |
| 7.4 | 患者目标群体 | 6 | 16 | 废弃物处理 | 10 |
| 7.5 | 预期使用者 | 6 | 17 | 规范 | 11 |
| 7.6 | 预期寿命 | 6 | 17.1 | 鼓室成形术假体 | 11 |
| 7.7 | 使用场所 | 6 | 17.2 | 配件 | 12 |
| | | | 17.3 | 兼容性 | 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 |
| STERILE R | 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 |
| MD | 医疗器械 |
| REF | 型号 |
| LOT | 批次号 |
| UDI | 医疗器械唯一标识 (UDI) |
| HIBC | HIBC：医疗行业条形码 |
| QTY | 单包装数量 |
| | 制造商 |
| | 生产日期 |
| RX ONLY | (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 |
| | 绿点标识：德国双轨回收体系 |

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

| | |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 使用说明下载链接: ¹⁾ | www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html |
| 患者信息手册下载链接: ¹⁾ | www.kurzmed.com/en/pi/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 ++EHKM0017D |
| 基本 UDI-DI (器械标识符) : | |
| 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 |
| 国际联络地址: | https://www.kurzmed.com/en/contact.html |

¹⁾持续更新中。

1.4 安全相关变更

| 文件编号 | 版本日期 | 变更内容 |
|------------|---------|------|
| 0005952_01 | 2024-10 | 全面修订 |
| 0005952_02 | 2024-11 | 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 11]

4 交付范围

| | |
|----------------------------|---------------------------------|
| 鼓室成形术假体 | 1 个鼓室成形术假体 1 张植入卡 4 个产品标签 |
| AC Sizer System Total (配件) | 10 个尺寸模具 |
| 锤骨柄腔弯曲钳 (配件) | 1 把弯曲钳 1 本处理说明书 |

5 包装和无菌性

| | |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 鼓室成形术假体 | 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 (假体置于塑料三角盒及硬质吸塑托盘内) + 外包装 (折叠盒) |
| AC Sizer System Total (配件) | 本产品为无菌状态 (经辐射灭菌)。 包装: 简单无菌屏障系统+外包装 (折叠盒) |
| 锤骨柄腔弯曲钳 (配件) | 该产品未经灭菌处理。 包装: 拉链密封袋+外包装 (折叠盒) |

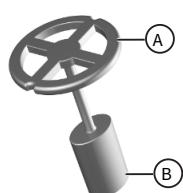
6 产品描述

6.1 一般信息



插图 1: AERIAL 全部型假体, 从左到右依次为: TTP-图宾根 AERIAL 全部型假体、杜塞尔多夫 AERIAL 全部型假体、慕尼黑 LMU AERIAL 全部型假体、MNP 锤骨凹槽全部型假体

- A 穿孔顶板
B 轴杆
C 足部: 空心冲压件
D 穿孔顶板带弧形延伸部, 用于适配锤骨柄



- A 带 2 个凹槽的穿孔顶板。凹槽用于标记足部的方位。
B 足部: 实心加宽椭圆冲压件

插图 2: Regensburg Total 全部型假体

[►规范, 页数 11]

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 (配件) [►配件, 页数 5] | 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。 |
| 锤骨柄腔弯曲钳 (配件) [►配件, 页数 5] | 手持式器械, 通过机械力在假体顶板上形成凹形压痕。 |

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 11]

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

| | | |
|----------------------------|--|---------------------|
| AC Sizer System Total (配件) | | [►使用尺寸模具, 页数 9] |
| 锤骨柄腔弯曲钳 (配件) | | [►使用锤骨柄腔弯曲钳, 页数 10] |

[►规范, 页数 11]

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

部分鼓室成形术假体可与 KURZ 其他产品配套使用。[▶兼容性, 页数 12]

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 (配件) | 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。 |
| 锤骨柄腔弯曲钳 (配件) | 锤骨柄腔弯曲钳是一种被动式、可重复使用的术中器械, 用于非侵入性地在 KURZ 鼓室成形术假体 (TTP-Tuebingen, Duesseldorf) 的顶板上弯曲出可选的锤骨柄腔。 |

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 (配件) | 一次性使用产品 - 使用寿命等同于手术操作时长。 |
| 锤骨柄腔弯曲钳 (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

- 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。
- 严禁患者接触微波辐射。
否则可能危害患者健康。
- 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。

锤骨柄腔弯曲钳：

⚠ 警告

- 该产品未经灭菌处理。使用前及每次后续使用前均需对产品进行处理。
这是确保产品无菌且功能正常的唯一方法。请按照加工说明进行操作。

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。

制造商推荐使用以下配套产品：

- AC Sizer System Total
- KURZ 锤骨柄腔弯曲钳（如适用：TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duesseldorf AERIAL Total）
- 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。

采用耳道内或耳后径路进入中耳腔。

13.3 选择假体

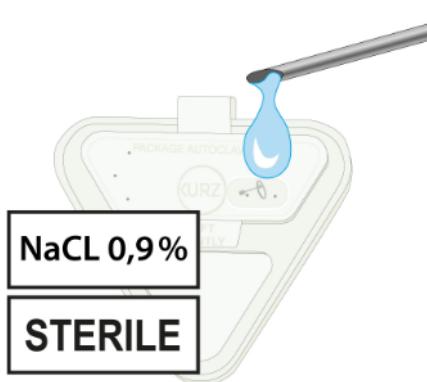
必须根据患者解剖结构和功能状况选择合适长度的假体，以确保良好听力效果并避免并发症。[➔ 使用尺寸模具，
页数 9]

如果适用：在此过程中，需考虑移植植物的厚度以充分覆盖假体顶板。

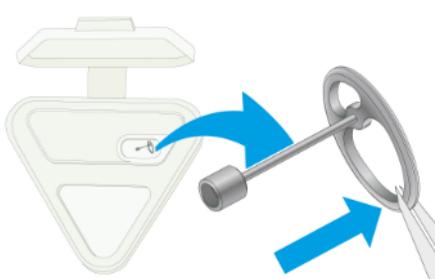
使用 OMEGA 连接器时：同时需计入 OMEGA 连接器的功能长度（0.5 毫米）。

13.4 准备假体

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. 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 放置假体

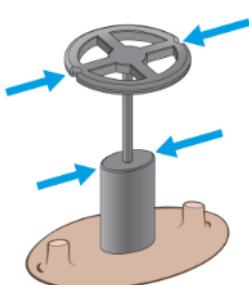
13.5.1 将假体定位在镫骨底板上

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镫骨底板上。



2. 以下适用于 Regensburg Total 假体：调整假体位置，使顶板上的凹槽朝向镫骨脚基底部。凹槽标记指示假体足部的朝向。



3. 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 KURZ 软骨穿孔器（REF 8000200）制作软骨固定靴（与 Regensburg Total 不兼容）。
4. 将假体在镫骨底板上调整至合适位置。
注意：确保假体牢固地固定在镫骨底板上。
5. 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。

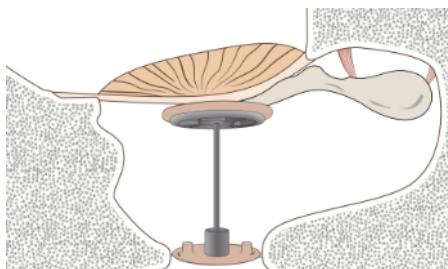
13.5.2 将顶板与鼓膜/锤骨柄衔接

⚠ 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植物。否则，可能导致鼓膜穿孔。



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



2. 将假体顶板与鼓膜/锤骨柄衔接。
TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duesseldorf AERIAL Total: 如需调整，可修整假体顶板以便与锤骨柄衔接。为此，请仅使用 KURZ 锤骨柄腔弯曲钳进行操作。
[▶ 使用锤骨柄腔弯曲钳，页数 10]
3. MNP Malleus Notch Total: 将顶板弯曲延伸部与锤骨柄衔接。

随后检查假体适配情况。

13.5.3 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：取出已植入手假体，更换为较短假体。
2. 若所用假体过短：取出已植入手假体，更换为较长假体。
3. 封闭中耳术腔。

13.6 使用尺寸模具

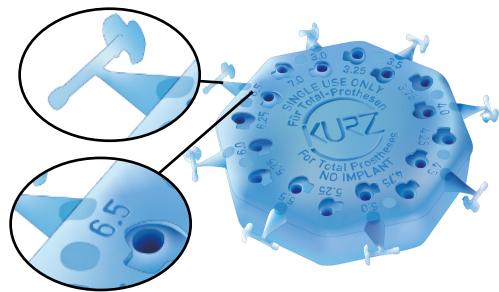
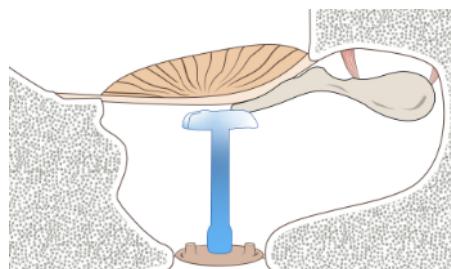


插图 3: AC Sizer System Total: 8 个可拆卸式试模（多规格长度，带尺寸标识）

1. 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。



2. 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）。
3. 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，不可用于植入手。

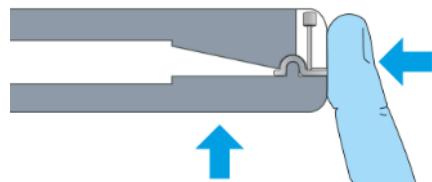
13.7 使用锤骨柄腔弯曲钳

[▶ 兼容性, 页数 12]

1. 用精细镊子夹持假体, 将假体足部滑入弯曲钳下臂的凹槽中。假体顶板朝上放置。顶板短边平放。



2. 闭合弯曲钳。操作过程中用手指轻抵弯曲钳前端, 防止假体滑脱。横撑将假体压入凹槽, 从而在假体上形成锤骨柄腔的凹陷。



3. 打开弯曲钳并用镊子取出假体。若假体轴杆发生变形: 需将其弯折恢复原始形态。

13.8 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

注意 : 填写植入卡并将其交给患者。

将提供的产品标签之一粘贴至植入卡指定方框内。填写所有其他方框。

每次进行放射学检查时均须出示该植入卡。

16 废弃物处理

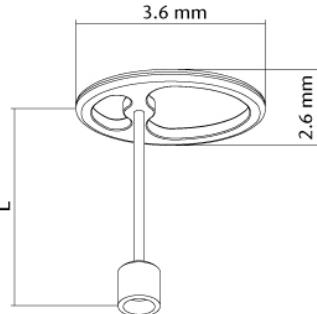
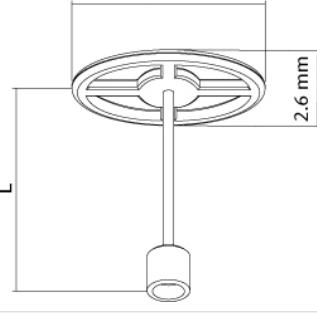
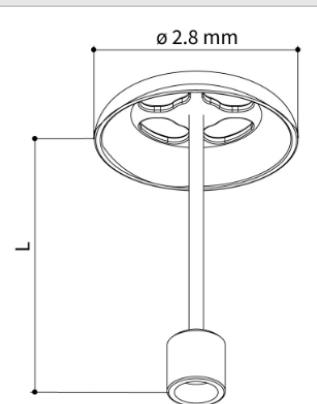
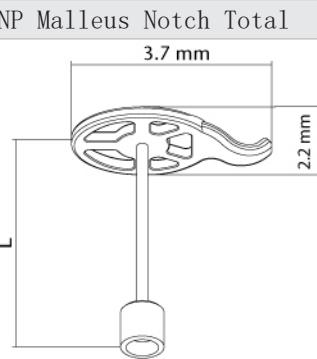
⚠ 警告

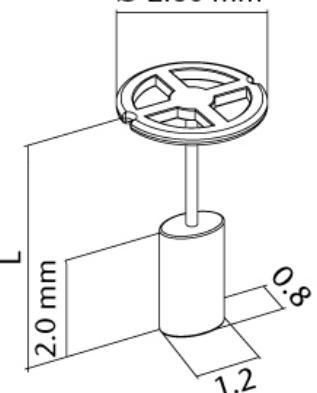
- 产品接触过人体潜在传染性物质。根据具体的污染风险对产品进行清洁/打包以供处理。
否则可能对使用者和第三方造成感染风险。

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。

17 规范

17.1 鼓室成形术假体

| TPP-Tuebingen AERIAL Total | REF | L [mm] | REF | L [mm] | 特性 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|----------|--------|----------------------------------|
|  | 1004 234 | 3.0 | 1004 241 | 4.75 | 穿孔顶板 足部: 空心冲压件 |
| | 1004 235 | 3.25 | 1004 242 | 5.0 | |
| | 1004 236 | 3.5 | 1004 243 | 5.25 | |
| | 1004 237 | 3.75 | 1004 244 | 5.5 | |
| | 1004 238 | 4.0 | 1004 246 | 6.0 | |
| | 1004 239 | 4.25 | 1004 248 | 6.5 | |
| | 1004 240 | 4.5 | 1004 249 | 7.0 | |
| Duesseldorf AERIAL Total | REF | L [mm] | REF | L [mm] | 特性 |
|  | 1004 034 | 3.0 | 1004 041 | 4.75 | 穿孔顶板 足部: 空心冲压件 |
| | 1004 035 | 3.25 | 1004 042 | 5.0 | |
| | 1004 036 | 3.5 | 1004 043 | 5.25 | |
| | 1004 037 | 3.75 | 1004 044 | 5.5 | |
| | 1004 038 | 4.0 | 1004 046 | 6.0 | |
| | 1004 039 | 4.25 | 1004 048 | 6.5 | |
| | 1004 040 | 4.5 | 1004 049 | 7.0 | |
| MunichLMU AERIAL Total | REF | L [mm] | REF | L [mm] | 特性 |
|  | 1004 074 | 3.0 | 1004 081 | 4.75 | 穿孔顶板 足部: 空心冲压件 |
| | 1004 075 | 3.25 | 1004 082 | 5.0 | |
| | 1004 076 | 3.5 | 1004 083 | 5.25 | |
| | 1004 077 | 3.75 | 1004 084 | 5.5 | |
| | 1004 078 | 4.0 | 1004 086 | 6.0 | |
| | 1004 079 | 4.25 | 1004 088 | 6.5 | |
| | 1004 080 | 4.5 | 1004 089 | 7.0 | |
| MNP Malleus Notch Total | REF | L [mm] | REF | L [mm] | 特性 |
|  | 1004 434 | 3.0 | 1004 441 | 4.75 | 穿孔顶板带弧形延伸部, 用于适配锤骨柄 足部: 空心冲压件 |
| | 1004 435 | 3.25 | 1004 442 | 5.0 | |
| | 1004 436 | 3.5 | 1004 443 | 5.25 | |
| | 1004 437 | 3.75 | 1004 444 | 5.5 | |
| | 1004 438 | 4.0 | 1004 446 | 6.0 | |
| | 1004 439 | 4.25 | 1004 448 | 6.5 | |
| | 1004 440 | 4.5 | 1004 449 | 7.0 | |

| Regensburg Total | REF | L [mm] | REF | L [mm] | 特性 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------|
|  | 1004 458 | 4.0 | 1004 461 | 4.75 | 带 2 个凹槽的穿孔顶板。 凹槽用于标记足部的方位。 足部：实心加宽椭圆冲压件 |
| | 1004 459 | 4.25 | 1004 462 | 5.0 | |
| | 1004 460 | 4.5 | | | |

17.2 配件

| | 名称 | 参考 | 材料 | 特性 |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | 锤骨柄腔弯曲钳 (Malleus Handle Cavity Bending Pliers) | 8000109 | 外科级不锈钢 | 适合处理 |
|  | AC Sizer System Total (10 个尺寸模具) | 8000550 | 塑胶制品 | 每个尺寸模具：8 个 试模 (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm) |

17.3 兼容性

| | AC Sizer System Total REF 8000550 | 锤骨柄腔弯曲钳 REF 8000109 | MRP Malleus Replacement REF 1006960 | OMEGA CONNECTOR REF 1004930 |
|-------------------------------|--------------------------------------|------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|
| TPP-Tuebingen AERIAL Total | 是 | 是 | 是 ¹⁾ | 是 |
| Duesseldorf AERIAL Total | 是 | 是 | 是 ¹⁾ | 是 |
| MunichLMU AERIAL Total | 是 | 否 | 否 | 是 |
| MNP Malleus Notch Total | 是 | 否 | 是 | 是 |
| Regensburg Total | 是 | 否 | 否 | 否 |

¹⁾ 使用锤骨柄腔弯曲钳调整顶板后