

鼓室成形术假体 成角假体



Angular Plester

Angular Clip®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

目录

1 关于本文件	3	7.7 使用场所	5
1.1 符号释义.....	3	8 预期临床获益	5
1.2 安全信息标识.....	3	9 潜在并发症与副作用	5
1.3 附加信息.....	4	10 联合施行其他手术	5
1.4 安全相关变更.....	4	11 保质期与存放条件	6
2 重要安全信息	4	12 处理	6
3 产品代码/参考	4	13 操作说明	6
4 交付范围	4	13.1 所需器械和材料.....	6
5 包装和无菌性	4	13.2 患者准备.....	6
6 产品描述	4	13.3 选择假体.....	6
6.1 一般信息.....	4	13.4 准备假体.....	6
6.2 结构和工作原理.....	4	13.5 成角假体：放置假体.....	7
6.3 患者可能接触的材料.....	4	13.5.1 将假体定位在镮骨头上.....	7
6.4 配件.....	5	13.5.2 将假体固定于砧骨长突上.....	7
6.5 与本设备联合使用的其他设备.....	5	13.6 成角 CLiP 假体：放置假体.....	7
7 预期用途	5	13.6.1 将假体定位在镮骨头上.....	7
7.1 预期用途.....	5	13.6.2 将假体固定于砧骨长突上.....	8
7.2 适应症.....	5	13.7 移除假体.....	8
7.3 禁忌症.....	5	14 术后护理	8
7.4 患者目标群体.....	5	15 患者教育指导	8
7.5 预期使用者.....	5	16 废弃物处理	8
7.6 预期寿命.....	5	17 规范	9

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
	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）
	HIBC：医疗行业条形码
	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
	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/tym3.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
基本 UDI-DI（器械标识符）：	++EHKM0017D
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
0005954_01	2024-09	全面修订

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 9]

4 交付范围

- 1 个鼓室成形术假体
- 1 张植入卡
- 4 × 产品标签

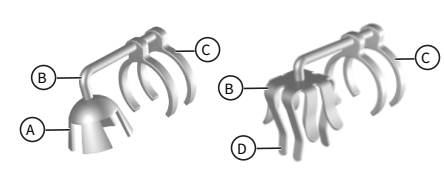
5 包装和无菌性

本产品经放射线灭菌。

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）

6 产品描述

6.1 一般信息



A 假体足部：四槽式铃形端（2 个宽槽用于定位在镫骨脚和镫骨肌腱上）

B 弯角轴杆

C 用于连接砧骨长突的固定带

D 假体足部：带 8 个叉齿的固定夹（含 2 组短叉齿，每组 2 个，分别定位在镫骨脚及镫骨肌腱上）

插图 1：成角 CliP 假体

[▶ 规范， 页数 9]

6.2 结构和工作原理

置入以部分或完全替代参与声音传导的中耳结构的假体。

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

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

配件（使用说明另附）：

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

6.5 与本设备联合使用的其他设备

除植入手术必需的设备和材料外，本产品不得与其他任何产品联合使用。

7 预期用途

7.1 预期用途

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。

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

无产品特殊限制。

需定期复查。

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

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

⚠ 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。

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。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II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II鼓室成形术一样。

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)

13.2 患者准备

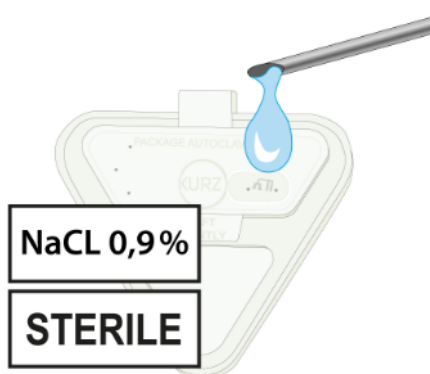
与II鼓室成形术一样。

采用耳道内或耳后径路进入中耳腔。

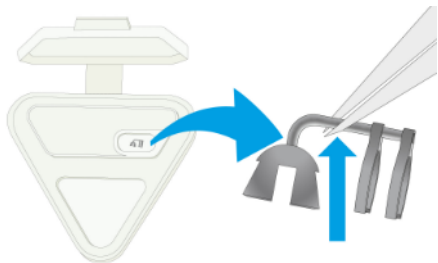
13.3 选择假体

必须根据患者解剖结构和功能状况选择合适长度的假体，以确保令人满意的听力效果并避免并发症。

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。



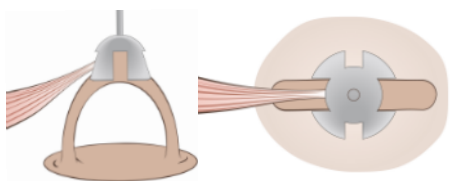
3. 小心地从保护性包装中取出假体。注意：切勿握住假体轴杆，以免造成假体弯曲。

13.5 成角假体：放置假体

13.5.1 将假体定位在镫骨头上

⚠ 警告

- 确保假体足部的两处较宽凹槽对准镫骨脚。否则，可能导致假体坏死/移位。



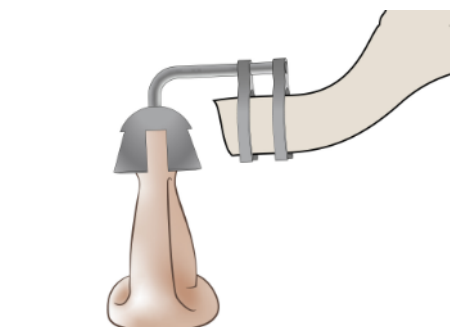
1. 将假体定位在镫骨头上。操作时，对假体进行定位，使镫骨脚分别置于宽槽中的一侧。镫骨肌腱也位于其中一个宽槽内。

2. 将假体调整至镫骨头位置。
注意：确保假体牢固地固定在镫骨头上。

13.5.2 将假体固定于砧骨长突上

⚠ 警告

- 闭合固定带时要格外小心。否则，可能导致听骨链损伤。

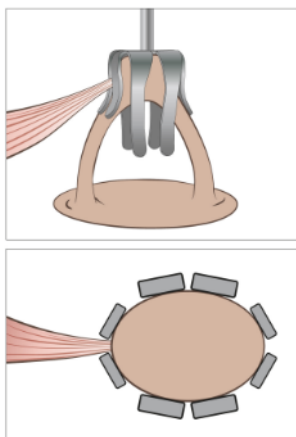


1. 将固定带置于砧骨长突上，使用显微钳闭合至恰好能确保假体固定于砧骨长突的程度。
注意：在此过程中，要格外小心，避免损伤听骨链。
2. 调整假体的位置。
3. 若假体与鼓膜在最终位置将直接接触：使用移植物（软骨片）覆盖假体与鼓膜接触面。

然后：封闭中耳术腔。

13.6 成角 CliP 假体：放置假体

13.6.1 将假体定位在镫骨头上



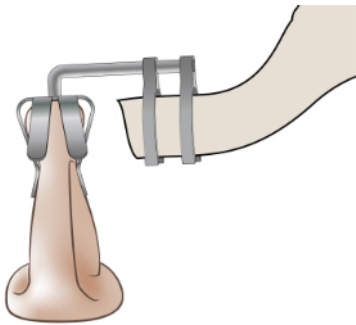
1. 将假体定位在镫骨头上。为此，需调整假体位置，使其短叉齿稳固支撑于镫骨脚，并使镫骨肌腱恰位于两个短叉齿之间。
2. 将假体沿镫骨头滑入就位。为此，需对假体施加轻柔压力。
注意：确保假体稳固地置于镫骨头上。

3. 调整假体位置。为此，可使用细针或吸具操作假体。

13.6.2 将假体固定于砧骨长突上

警告

• 闭合固定带时要格外小心。
否则，可能导致听骨链损伤。



1. 将固定带置于砧骨长突上，使用显微钳闭合至恰好能确保假体固定于砧骨长突的程度。
注意：在此过程中，要格外小心，避免损伤听骨链。
2. 调整假体的位置。
3. 若假体与鼓膜在最终位置将直接接触：使用移植物（软骨片）覆盖假体与鼓膜接触面。

然后：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：

1. 松解所有粘连组织。
2. 展开固定带环绕砧骨长突，避免造成砧骨长突损伤。
3. 对于 CliP 假体类型：展开叉齿以避免损伤镫骨头。

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 5]

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。

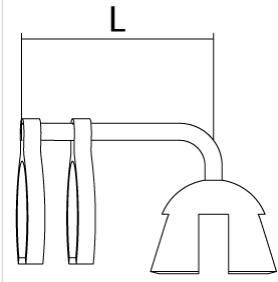
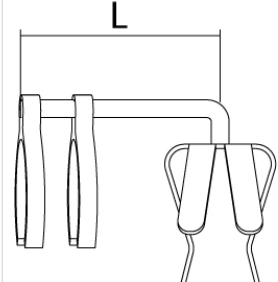
16 废弃物处理

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

Angular Plester	REF	L [mm]	特性
	1002 610	2. 25	假体足部：四槽式铃形端（2 个宽槽用于定位在镏骨脚和镏骨肌腱上） 弯角轴杆 用于连接砧骨长突的固定带
	1002 612	3. 25	
Angular CliP	REF	L [mm]	特性
	1002 615	2. 25	假体足部：带 8 个叉齿的固定夹（含 2 组短叉齿，每组 2 个，分别定位在镏骨脚及镏骨肌腱上） 弯角轴杆 用于连接砧骨长突的固定带
	1002 617	3. 25	