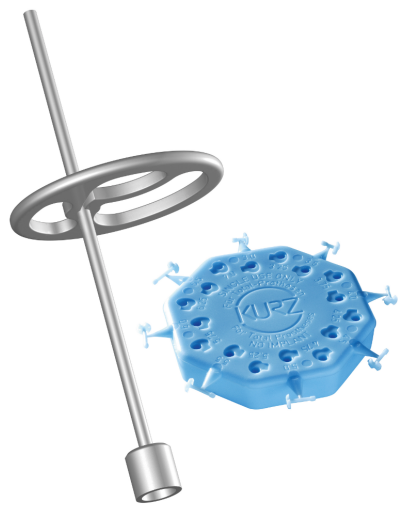


鼓室形成術用プロテーゼ
全置換用プロテーゼ（可変長）
付属品



TTP®-VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

目次

1	この文書について	3	7.6	期待寿命.....	7
1.1	記号用語集.....	3	7.7	使用目的.....	8
1.2	安全情報表示.....	4	8	期待される臨床的利益	8
1.3	追加情報.....	4	9	発生しうる合併症と副作用	8
1.4	安全関連の変更.....	4	10	他の手順との組み合わせ	8
2	安全に関する重要な注意事項	4	11	使用期限と保管	8
3	製品番号	4	12	処理中	8
4	カタログ番号	5	13	使用上の注意事項	9
5	包装と滅菌	5	13.1	必要な機材と材料.....	9
6	製品説明	5	13.2	患者の準備.....	9
6.1	一般情報.....	5	13.3	プロテーゼの長さの決定.....	9
6.2	構造と作動原理.....	5	13.4	プロテーゼの開梱.....	10
6.3	患者に接触する可能性のある材料.....	6	13.5	プロテーゼの長さの調整.....	11
6.4	付属品.....	6	13.6	プロテーゼの装着.....	12
6.5	本装置と組み合わせて使用するその他の装置.....	7	13.6.1	アブミ骨底板へのプロテーゼの配置.....	12
7	使用目的	7	13.6.2	鼓膜/ツチ骨柄へのヘッドプレートの連結.....	12
7.1	目的.....	7	13.6.3	プロテーゼのフィット感を確認する.....	12
7.2	適応症.....	7	13.7	プロテーゼの取り外し.....	13
7.3	禁忌.....	7	14	アフターケア	13
7.4	患者対象グループ.....	7	15	患者への指導	13
7.5	対象ユーザー.....	7	16	廃棄	13
			17	仕様	13

1 この文書について

1.1 記号用語集

アイコン	記号の説明
	警告：取扱説明書を参照してください
	警告！
	壊れやすいので、取り扱いに注意してください
	包装が破損している場合は使用しないでください
	直射日光を避けて保管してください
	乾燥した場所に保管してください
	使用期限
	放射線照射により滅菌済み
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	単一滅菌バリアシステム
	内部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム
	外部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム
	MR条件付き
	医療機器
	製品番号
	バッチコード
	UDI (医療機器識別コード)
	HIBC：ヘルスインドストリーバーコード
	パッケージ単位ごとの入数
	製造業者
	製造年月日
	(米国) 警告：米国連邦法により、本機器は医師または医師の指示による販売のみに制限されています。
	取扱説明書を参照してください。使用説明書は電子形式 (電子ラベリング) で提供されています。
	患者氏名
	埋め込み日
	埋め込みを行った医療機関 / 医療従事者名
	患者向け情報ウェブサイト

アイコン	記号の説明
	グリーンドット: ドイツにおけるデュアルリサイクルシステム

表 1: 記号の説明

1.2 安全情報表示

⚠ 警告

これを怠ると、患者、ユーザー、または第三者が重傷、あるいは健康状態の重度の悪化または死亡に至る可能性があります。

お知らせ

指示を守らない場合、製品の破損やその他の損害が発生する可能性があります。

1.3 追加情報

これらの取扱説明書のダウンロードリンク: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
患者向け情報文書のダウンロードリンク: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
安全性および臨床性能の概要 (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed 製品固有のSSCPを検索するには、製品の基本UDI-DIを入力します。
基本的なUDI-DI (デバイス識別子):	++EHKM0017D
SSCPの利用に関する免責事項	一般的なルールとして: SSCPは、製品がREGULATION (EU) 2017/745 (MDR)に従って承認された後のみ利用可能になります。ここで説明する実装は、EUDAMEDデータベースの対応するモジュールが有効になるまで適用されません。それまでは、SSCPは次のダウンロードリンクから入手できます。 www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
海外の住所:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾継続的に更新されます。

1.4 安全関連の変更

文書番号	発行日	変更点
0005955_01	2024-10	完全な改訂

2 安全に関する重要な注意事項

⚠ 警告

- お読みになった後は取扱説明書を大切に保管してください。取扱説明書に従い、説明書は大切に保管してください。
これに従わない場合、重大な事故に繋がる恐れがあります。
- 製品の分解や改造はしないでください。
これに従わない場合、重大な事故に繋がる恐れがあります。

注意: 機器に関連して重大な事故が発生した場合は、その事故を製造業者およびユーザーや患者が所在する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

3 製品番号

[▶仕様, ページ 13]

4 カタログ番号

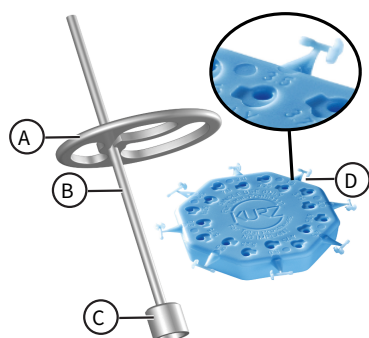
TTP-VARIAC System Total (鼓室形成術用プロテーゼ + AC Sizer System Total)	鼓室形成術用プロテーゼ1個 1 x サイザーディスク 患者カード1枚 製品ラベル4枚
付属品: チタン製ピンセット/マイクロ剪 刀/切断鉗子/チタン製マイクロ閉 鎖鉗子/器具用トレイ (Tray TTP- VARIAC)	計器/器具トレイ (Tray TTP-VARIAC) 1個 処理手順書1部

5 包装と滅菌

TTP-VARIAC System Total (鼓室形成術用プロテーゼ + AC Sizer System Total)	製品は滅菌済み (放射線滅菌済み) です。 パッケージ: 内部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム (プラスチック製の三角形の箱とハードブリスターに入ったプロテーゼ) + 外部包装 (折りたたみ箱)
付属品: チタン製ピンセット/マイクロ剪 刀/切断鉗子/チタン製マイクロ閉 鎖鉗子/器具用トレイ (Tray TTP- VARIAC)	この製品は滅菌されていません。 パッケージ: ジップロック付き袋 + 外箱 (折りたたみ箱) ; 器具トレイ: スナップロック付きバッグのみ

6 製品説明

6.1 一般情報



- A ロック機構付き開口部付きヘッドプレート
- B 可変長シャフト
- C プロテーゼ足部: スタンプ、中空
- D 取り外し可能な異なる長さのサイザー、サイズ表示付き
プロテーゼを所定の長さに短縮するためのくぼみ

図解 1: 鼓室形成術用プロテーゼ、AC Sizer
System全置換型 (サイザーディスク)

[▶仕様, ページ 13]

付属品:[▶付属品, ページ 6]

6.2 構造と作動原理

鼓室形成術用プロテーゼ	音伝導に関与する中耳の構造を部分的または完全に置き換えるために挿入されるプロテーゼ。
AC Sizer System全置換型	ディスクに取り付けられた取り外し可能なダミープロテーゼのセット。それぞれのサイズは、利用可能な鼓室形成術用プロテーゼの1つに対応しています。ダミープロテーゼは、必要な鼓室形成術用プロテーゼのサイズを決定するために使用されます。

ディスクは、KURZ製TTP-VARIAC部分/全置換用プロテーゼを挿入前に長さを調整するために使用されます。

6.3 患者に接触する可能性のある材料

次の表には、使用者または患者が適用中に接触する可能性のあるすべてのインプラント材料がリストされています。

製品（部品）	材料	連絡担当者
鼓室形成術用プロテーゼ	100%チタン	患者

AC Sizer System全置換型：[▶仕様，ページ 13]

製造工程および原材料に天然ラテックスは使われておりません。

製造工程では、天然ラテックス製製品は使用されていません。

注意：患者が使用されている材料に対して不耐性/アレルギーがある場合は、本製品を使用しないでください。

6.4 付属品

TTP-VARIAC System Total用付属品：

付属品	図	参照	材料	使用目的
チタン製ピンセット		8000136	チタン	チタン製ピンセットは、鼓室形成術中にKURZ製鼓室形成術用プロテーゼを扱うために術中に非侵襲的に使用される受動的な再利用可能なデバイスです。
マイクロ剪刀		8000172	ステンレス鋼	マイクロ剪刀は、AC Sizer System全置換型/部分置換型からサイザーを切断するために術中に非侵襲的に使用される受動的で再利用可能なデバイスです。
チタン製マイクロ閉鎖鉗子		800137	チタン	チタン製マイクロ閉鎖鉗子は、長さを調整した後、KURZ製TTP VARIACプロテーゼのヘッドプレートをシャフトに固定するために術中に非侵襲的に使用される受動的で再利用可能なデバイスです。
切断鉗子		8000171	ステンレス鋼	切断鉗子は、長さを調整しヘッドプレートを固定した後、KURZ製TTP VARIACプロテーゼのシャフトの突出部分を手術中に非侵襲的に切断するために使用される受動的で再利用可能なデバイスです。
器具用トレイ (Tray TTP-VARIAC)		8000173	ステンレス鋼	Tray TTP-VARIACセットは、輸送、滅菌、および保管の際にKURZ製VARIACセット用の器具を保持するために使用される再利用可能な器具です。

その他の付属品（取扱説明書は別途）：

- KURZ Precise 軟骨ナイフセット (REF 8000 155)
- 軟骨パンチセット (REF 8000 200)
- シュマンスキー式軟骨鉗子 (REF 8000 193)

6.5 本装置と組み合わせて使用するその他の装置

鼓室形成術用プロテーゼは、以下のKURZ製品と互換性があります。OMEGA CONNECTOR（取扱説明書は別途）
これら以外、および移植に必要な機器および材料を除き、本製品は他の製品と併用することを意図していません。

7 使用目的

7.1 目的

鼓室形成術用プロテーゼ	KURZ製中耳プロテーゼは、人間の中耳の耳小骨連鎖の部分的または全体的な外科的置換を目的としています。 目的は、聴覚障害を最小限に抑えながら、鼓膜から蝸牛の卵円窓への音の機械的な伝達を回復することです。
AC Sizer System全置換型	AC Sizer System全置換型は、受動型、滅菌済みの使い捨てデバイスです。サイザーは、一時的にインプラント部位に挿入することにより、KURZ製の全置換型鼓室形成術用プロテーゼの長さを術中および外科的に侵襲的に測定するために使用されます。 AC Sizer System全置換型は、KURZ製TTP-VARIAC System全置換用プロテーゼを、インプラント前に非侵襲的に調整するために使用されます。

付属品:[▶ 付属品, ページ 6]

7.2 適応症

- 耳小骨連鎖の機能障害を伴う慢性中耳炎
- 耳小骨連鎖の外傷
- 中耳の先天異常
- 聴力の改善が不十分なため（例：以前に埋め込まれたプロテーゼの脱臼のため）の再手術

7.3 禁忌

- チタンに対する過敏症またはアレルギーの既往歴
- 頭蓋内膿瘍、髄膜炎、側方洞血栓症、悪性腫瘍、患者特有の全身性疾患など、未治癒中耳炎の合併症または後遺症
- 急性中耳炎
- 創傷治癒障害

7.4 患者対象グループ

この製品は、以下の患者グループに適しています。

- 子どもと若者
- 大人
- あらゆる性別の患者

7.5 対象ユーザー

対象ユーザーは、本製品または同等の製品を使用して同様の症例を治療した経験のある医師、または以下の専門分野の医師です。

- 耳鼻咽喉科

7.6 期待寿命

鼓室形成術用プロテーゼ	製品固有の制限はありません。 定期的な検査が必要です。
AC Sizer System Total	使い捨て製品 - 寿命は処置の期間に相当します。
付属品: チタン製ピンセット/マイクロ剪 刀/切断鉗子/チタン製マイクロ閉	頻繁な処理はこれらの機器にほとんど影響を与えません。製品の寿命は、通常、使用による損傷だけでなく、消耗によっても決まります。処理手順をご参照ください。

7.7 使用目的

・手術室

発生する可能性のある合併症に対してどのような予防措置を講じる必要があるかをケースバイケースで判断するのはユーザーの責任です。

8 期待される臨床的利益

臨床評価によれば、本製品は記載された適応症に応じた治療に安全かつ効果的に使用できる。

9 発生しうる合併症と副作用

- ・インプラントの移動
- ・インプラントの押し出し
- ・インプラントの側方化
- ・感音難聴
- ・感染
- ・めまい
- ・補綴物周囲の線維化
- ・補綴物周囲の真珠腫形成

10 他の手順との組み合わせ

鼓室形成術用プロテーゼ：

⚠ 警告

- ・レーザー療法、アルゴンプラズマ療法、高周波手術、および加熱を伴うその他の処置は、本製品に直接適用しないでください。
これに従わない場合、組織の損傷および製品の損傷を引き起こす可能性があります。
- ・患者をマイクロ波にさらさないでください。
そうしないと、患者の健康にリスクが生じます。
- ・この製品はMRI対応です。製品は仕様に従ってMRIフィールドでのみ使用してください。
仕様外のMRIフィールドで製品を使用した場合に発生する可能性のある結果は、次のとおりです。製品の加熱、静電気放電、製品への力の印加による結果的な損傷、画像化のエラー（周囲の組織も含む）

MRIに関する重要な情報については、以下を参照してください。

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

11 使用期限と保管

滅菌期限をご確認ください。

製品は未開封の元の包装に入れて保管してください。

製品は乾燥した場所に保管し、日光を避けてください。

12 処理中

鼓室形成術用プロテーゼ、AC Sizer system：

⚠ 警告

- ・使い捨て製品：製品の再生処理(例：洗浄、消毒、滅菌)、再滅菌または再使用はしないでください。
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。製品の機械的特性により、処理または再滅菌は材料の劣化を引き起こす可能性があります。

器具（チタン製ピンセット、マイクロ剪刀、切断鉗子、閉鎖鉗子）、器具トレイ（Tray TTP-VARIAC）：

⚠ 警告

- この製品は滅菌されていません。最初の適用および追加の適用の前に製品を処理します。
これが、製品が無菌かつ機能的であることを保証する唯一の方法です。処理手順に従って処理します。

13 使用上の注意事項

⚠ 警告

- パッケージまたは製品が破損している場合、または有効期限を過ぎている場合は、本製品を使用しないでください。
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。
- 使用直前にのみ製品を保管パッケージから取り出してください。製品をパッケージから取り出すときは、関連する衛生規則に従ってください。
そうしないと、患者の健康にリスクが生じます。

お知らせ

- 常に適切な吸引装置、または適切な鉗子やピンセットを使用してプロテーゼを掴み、運搬し、操作してください。プロテーゼを掴んで運ぶ際は必ずヘッドプレートを持ってください。プロテーゼシャフトが不注意で変形したり、プロテーゼがその他の形で損傷したりしないことを確認してください。
そうしないと、プロテーゼの機能が損なわれる可能性があります。

処置に必要な清潔/無菌状態を維持してください。

これは、III鼓室形成術（耳小骨再建術）の一部として配置されます。

適切な視覚的監視の下で介入を実行します。

13.1 必要な機材と材料

III鼓室形成術の一形式における通常の手技に従って行います。

TTP-VARIAC System Total用付属品：

- AC Sizer System Total
- チタン製ピンセット
- マイクロ剪刀
- 切断鉗子
- チタン製マイクロ閉鎖鉗子
- 器具用トレイ（Tray TTP-VARIAC）

製造業者は以下の製品の使用を推奨しています。

- KURZ Precise 軟骨ナイフセット (REF 8000 155)
- シュマンスキー式軟骨鉗子 (REF 8000 193)
- 軟骨パンチセット (REF 8000 200)

13.2 患者の準備

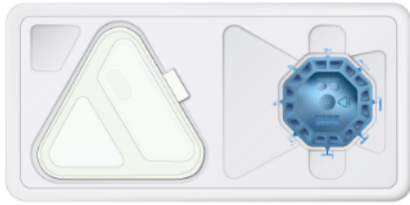
III鼓室形成術の一形式における通常の手技に従って行います。

13.3 プロテーゼの長さの決定

良好な聴力を実現し、合併症を回避するために、常に解剖学および機能的条件に応じてプロテーゼの長さを選択してください。サイザーディスクの使用

このプロセスでは、プロテーゼのヘッドプレートを覆う移植片の厚さを考慮します。

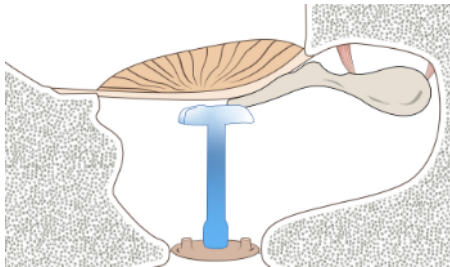
OMEGA CONNECTORを使用する場合: また、OMEGA CONNECTORの機能長さ(0.5mm)も考慮してください。



1. 滅菌包装を開けて、サイザーディスクを取り外します。



2. 選択したサイザーを適切な顕微手術器具（吸引装置など）で保持し、マイクログリフで切断します。



3. プロテーゼ足部をアブミ骨底板の上に置きます。

注意：サイズの指定は、それぞれのサイザーの絶対的な長さに対応します。

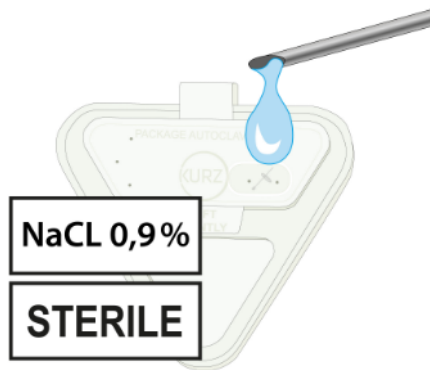
必要な長さを決定するときは、移植片の厚さを考慮してください。

OMEGA CONNECTORを使用する場合：また、OMEGA CONNECTORの機能長さ(0.5mm)も考慮してください。

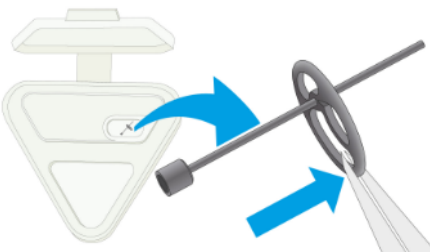
4. 使用後は中耳からサイザーを取り外してください。

注意：サイザーは、必要なプロテーゼの長さを決定するためにのみ使用され、インプラント用ではありません。

13.4 プロテーゼの開梱



1. 保護包装の開口部に滅菌生理食塩水を数滴垂らします。このプロセスでは、液体が保護包装を貫通できるように、蓋のミシン目も生理食塩水でコーティングされていることを確認します。

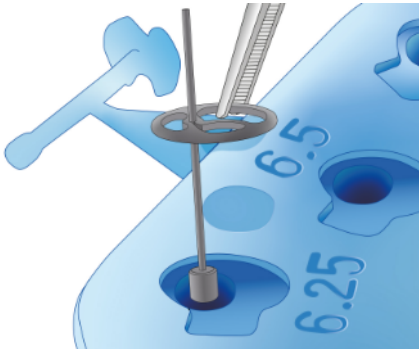


2. 保護包装からプロテーゼを慎重に取り出します。注意：プロテーゼが曲がるのを防ぐため、プロテーゼのシャフトを握らないでください。

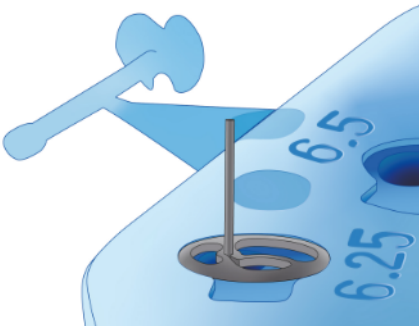
13.5 プロテーゼの長さの調整



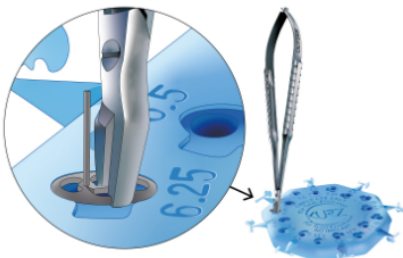
1. 適切なサイザーに一致するサイザーディスクのくぼみを選択します。
それぞれの中間サイズのサイザーの間にはくぼみがあります。



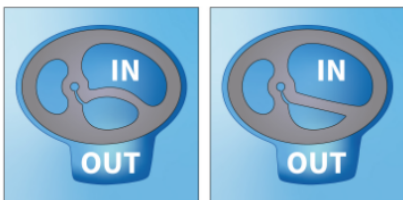
2. プロテーゼを先にして、プロテーゼ足部までくぼみに挿入します。



3. ヘッドプレートが完全に挿入され、目的のくぼみにぴったり収まるまで、プロテーゼのヘッドプレートをプロテーゼのシャフト上で下にスライドさせます。



4. 閉鎖鉗子を使用してヘッドプレートのロックを閉じます。このためには、ヘッドプレートの外側に設けられたくぼみに、外側とマークされた閉鎖鉗子の肢を配置します。「INSIDE」とマークされた閉鎖鉗子の肢をヘッドプレートの内側に配置します。閉鎖鉗子を慎重に完全に閉じます。これにより、ヘッドプレート内のブラケットがまっすぐになり、シャフトに対するヘッドプレートの位置が固定されます。



5. 切断鉗子を使用して、シャフトの突出部分を切り取ります。
注意：技術的な理由により、シャフトを完全に面一に切断することはできません。残った突起は移植片の位置を安定させるのに役立ちます。移植片を選択する際には、突出部分の長さを考慮してください。

13.6 プロテーゼの装着

13.6.1 アブミ骨底板へのプロテーゼの配置

OMEGA CONNECTORを使用する場合: OMEGA CONNECTORの取扱説明書にも従ってください。



1. プロテーゼシステムをアブミ骨底板の中央に配置します。



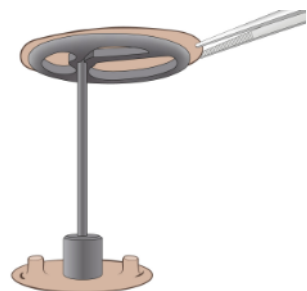
2. オプション: プロテーゼのベースを安定させるために、軟骨シュー (中央に穴が開いた、規定のサイズと形状の軟骨プレート) を使用します。軟骨パンチ(REF 8000200)を使用して軟骨シューズを作成します。
3. アブミ骨底板上のプロテーゼを調整します。
注意: プロテーゼアブミ骨底板上にしっかりと配置されていることを確認します。
4. 必要に応じて、プロテーゼの形状を解剖学的構造に慎重に適合させます。
この目的のために、シャフトを慎重に曲げます。

次に、プロテーゼのヘッドプレートが鼓膜/ツチ骨柄に連結します。

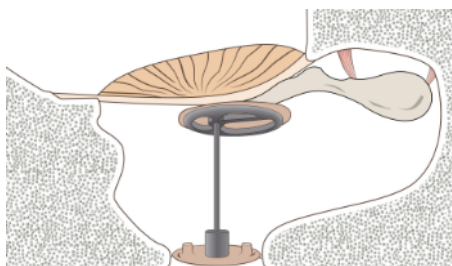
13.6.2 鼓膜/ツチ骨柄へのヘッドプレートの連結

警告

- プロテーゼのヘッドプレートが鼓膜に直接接触していないことを確認してください。鼓膜の反対側のヘッドプレートを移植片で覆います。
そうしないと、鼓膜穿孔の危険があります。



1. 移植片 (軟骨板、厚さ約0.3 ~ 0.5mm) をプロテーゼのヘッドプレート上に配置します。移植片がヘッドプレートを完全に覆っていることを確認します。



2. プロテーゼのヘッドプレートを鼓膜/ツチ骨柄に連結します。

次にプロテーゼのフィット感を確認します。

13.6.3 プロテーゼのフィット感を確認する

1. プロテーゼが鼓膜に緊張を引き起こすかどうかを確認します。このような場合は、次のようになります。埋め込まれたプロテーゼを除去し、より短いプロテーゼと交換します。
2. 使用するプロテーゼが短すぎる場合: 埋め込まれたプロテーゼを除去し、より長いプロテーゼと交換します。
3. 中耳に近接してアクセスします。

13.7 プロテーゼの取り外し

プロテーゼは体内に留置されることが意図されています。しかし、それでもプロテーゼを取り外す必要がある場合は、
プロテーゼを取り外す前に：癒着があれば緩めます。
担当医の判断によるフォローアップ治療。

14 アフターケア

- 担当医の指示に従ってアフターケアを行います。

15 患者への指導

患者様には次の内容を指導しなければなりません：

⚠ 警告

- 外耳道への水の浸入を防ぎます。
そうしないと中耳の炎症/感染の危険があります。
- 周囲の圧力の急激な変動を避けてください (例: 飛び込み、頭から水に飛び込む、爆発)。
そうしないと、鼓膜/耳小骨が損傷し、聴覚障害や平衡障害を引き起こす可能性があります。

注意：他の処置と組み合わせた場合の結果についても患者に伝えます。

[▶他の手順との組み合わせ、ページ 8]

患者カード

注意：患者カードに記入し、患者に渡してください。

添付の製品ラベルのうち1枚を患者カードの指定欄に貼付してください。その他の欄もすべて記入してください。

患者カードは、すべての放射線検査時に提示する必要があります。

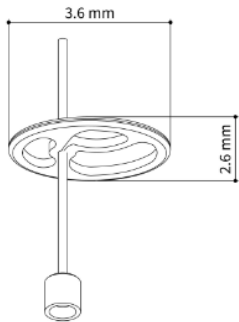
16 廃棄

⚠ 警告

- 製品は人体由来の感染の可能性がある物質と接触していました。特定の汚染リスクに応じて、製品を洗浄/梱包して廃棄します。
そうしないと、ユーザーと第三者に感染のリスクが生じます。

ご使用になる施設が属する地方公共団体の廃棄方法に従って廃棄してください。

17 仕様

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	名前	材料	プロパティ
	鼓室形成術用プロテーゼ	チタン	可変長： 長さ3.0～7.0mm 0.25 mm単位で調整可能 OMEGA CONNECTORに 対応（取扱説明書は別途）
	AC Sizer System全置換型	美術品	長さの異なる8つのサイザ ー (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 長さ調整用の16個のくぼ み：

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	名前	材料	プロパティ
			3.0 ~ 7.0 mm (0.25 mm刻 み)