



OMEGA CONNECTOR 和 Sizer OMEGA 连接器 (配件)



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

目录

1	关于本文件	3
1.1	符号释义	3
1.2	安全信息标识	3
1.3	附加信息	3
1.4	安全相关变更	4
2	重要安全信息	4
3	产品代码/参考	4
4	交付范围	4
5	包装和无菌性	4
6	产品描述	4
6.1	一般信息	4
6.2	结构和工作原理	4
6.3	患者可能接触的材料	5
6.4	配件	5
6.5	与本设备联合使用的其他设备	5
7	预期用途	5
7.1	预期用途	5
7.2	适应症	5
7.3	禁忌症	5

7.4	患者目标群体	5
7.5	预期使用者	5
7.6	预期寿命	6
7.7	使用场所	6
8	预期临床获益	6
9	潜在并发症与副作用	6
10	联合施行其他手术	6
11	保质期与存放条件	6
12	处理	6
13	操作说明	6
13.1	所需器械和材料	7
13.2	患者准备	7
13.3	检查镫骨底板可用空间	7
13.4	放置 OMEGA 连接器	7
13.5	放置 KURZ 全部型假体	7
13.6	移除假体	8
14	术后护理	8
15	患者教育指导	8
16	废弃物处理	8
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
	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
	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/tym6.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
0005957_ 01	2024-10	全面修订

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。
- 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

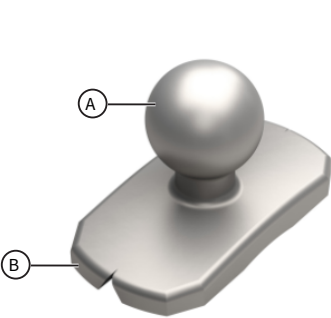
OMEGA CONNECTOR (鼓室成形术假体)	1 个假体 1 张植入卡 4 个产品标签
Sizer OMEGA 连接器 (配件)	1 个试模 1 本处理说明书

5 包装和无菌性

OMEGA CONNECTOR (鼓室成形术假体)	本产品为无菌状态 (经辐射灭菌)。 包装: 独立无菌包装, 内含保护性包装 (小型套管)。
Sizer OMEGA 连接器 (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



- A 微型球窝关节: KURZ 全部型假体中空心冲压件的连接部件
- B 底板: 底面纵向铣槽设计 (用于补偿镫骨底板不平整)

插图 1: OMEGA CONNECTOR

[▶规范, 页数 9]

6.2 结构和工作原理

OMEGA CONNECTOR (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。
------------------------------	---------------------------

Sizer OMEGA 连接器 (配件)	用于判断镫骨底板是否适配 OMEGA 连接器假体的测量工具。
-------------------------	--------------------------------

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
OMEGA 连接器 (鼓室成形术假体)	100% 纯钛	患者

Sizer OMEGA 连接器：[▶规范， 页数 9]

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

	Sizer OMEGA 连接器 [▶检查镫骨底板可用空间， 页数 7] [▶规范， 页数 9]
--	---

6.5 与本设备联合使用的其他设备

OMEGA CONNECTOR专为配合带有环形中空足部的 KURZ 全部型假体使用而设计。

兼容性：[▶规范， 页数 9]

7 预期用途

7.1 预期用途

OMEGA 连接器 (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。
Sizer OMEGA 连接器 (配件)	Sizer OMEGA 连接器是一种被动式、可重复使用的术中器械，通过短暂置入植入部位进行外科侵入性操作，用于评估是否具备足够空间放置 KURZ OMEGA 连接器假体。

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

OMEGA 连接器 (鼓室成形术假体)	无产品特殊限制。 需定期复查。
Sizer OMEGA 连接器 (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

OMEGA 连接器 (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

OMEGA 连接器 (鼓室成形术假体)

⚠ 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。

Sizer OMEGA 连接器：

⚠ 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。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。

注意：同时请遵循所使用 KURZ 全部型假体的使用说明。

13.1 所需器械和材料

与Ⅲ鼓室成形术一样。

- 兼容的 KURZ 全部型假体[▶规范, 页数 9]
- Sizer OMEGA 连接器

13.2 患者准备

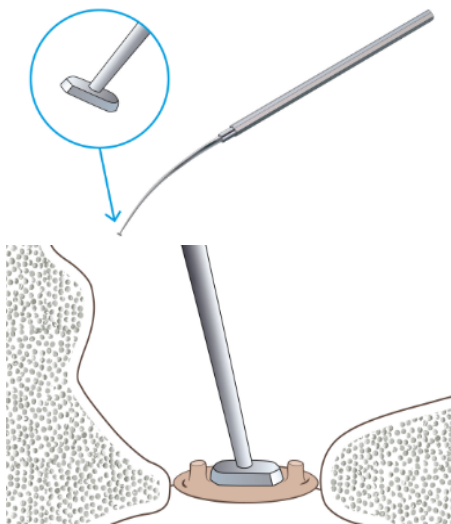
与Ⅲ鼓室成形术一样。

采用耳道内或耳后径路进入中耳腔。

13.3 检查镫骨底板可用空间

警告

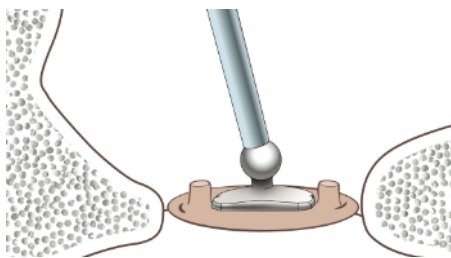
- 仅在镫骨底板具有足够空间时使用 OMEGA 连接器。始终使用 Sizer OMEGA 连接器测量可用空间。否则，可能导致假体坏死/移位或引发眩晕症状。



1. 将试模的测试头置于镫骨脚两基座间的卵圆形间隙中。
注意：测试头须在无需对镫骨脚施压的情况下，恰好置于两脚基座之间。在此过程中，测试头必须完全贴合镫骨底板。
2. 取出试模。

注意：该试模仅用于检查可用空间，不可用于植入操作。

13.4 放置 OMEGA 连接器



1. 打开无菌包装及保护性包装。小心地从保护性包装中取出 OMEGA 连接器。操作时，请使用适配的吸具在球窝关节处固定 OMEGA 连接器。
2. 将适配的吸具置于镫骨脚基部，使 OMEGA 连接器准确定位于镫骨底板上。需确保 OMEGA 连接器不会对镫骨脚基部产生张力，且假体不超出镫骨底板范围。

13.5 放置 KURZ 全部型假体



1. 随后将 KURZ 全部型假体安置于 OMEGA 连接器上。操作时，将全部型假体的中空柄部对准 OMEGA 连接器的微型球窝关节进行就位。

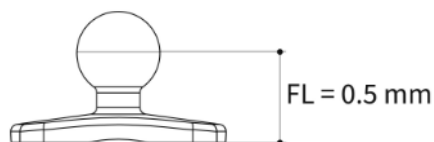


插图 2: OMEGA 连接器: 功能长度 FL

注意：选择全部型假体的所需长度时，需将 OMEGA 连接器的功能长度（0.5 毫米）纳入计算。

13.6 移除假体

OMEGA 连接器和 KURZ 全部型假体：

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 6]

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。

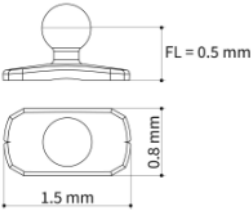
每次进行放射学检查时均须出示该植入卡。

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。

	名称	参考	材料	特性
	OMEGA 连接器 鼓室成形术假体	1004 930	钛	功能长度 FL: 0.5 毫米 兼容的 KURZ 全部型假体: • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU Total • MNP Malleus Notch Total • TTP® -VARIAC System
	Sizer OMEGA 连接器	8000 555	不锈钢 (不锈钢器械钢)	非无菌 适合重新消毒