

## Prothèses stapédiennes



Bucket Type












HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## 1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type Prothèse stapédienne KURZ. Pour votre propre sécurité, veuillez lire attentivement et conserver ce document d'information des patients. Si vous avez des questions concernant votre implant, veuillez contacter votre médecin traitant.

## 2 A propos de ce document

### 2.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Compatible avec l'IRM dans certaines conditions
	Code produit
	Numéro de lot
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Fabricant
	Nom du patient
	Date d'implantation
	Nom de l'établissement ayant procédé à l'implantation
	Site Web contenant des informations pour les patients

Tab. 1: Explication des symboles

### 2.2 Marquage des consignes de sécurité

#### AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves lésions ou une dégradation grave de votre état général pouvant entraîner la mort.

### 2.3 Informations complémentaires

	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/stp.html">www.kurzmed.com/en/pi/stp.html</a>
Lien de téléchargement des informations pour les patients : <sup>1)</sup>	
Les présentes informations pour le patient se basent sur le mode d'emploi suivant :	0006227_Rev01

<sup>1)</sup> Actualisation permanente. D'autres versions linguistiques y sont également disponibles.

Vous trouverez le code produit et le numéro de lot de votre implant sur votre carte d'implant.

## 3 Consignes de sécurité importantes

#### AVERTISSEMENT

- Veuillez lire attentivement ces instructions, les suivre scrupuleusement et les conserver soigneusement. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour votre santé.

## 4 Ce à quoi vous devez faire attention

#### AVERTISSEMENT

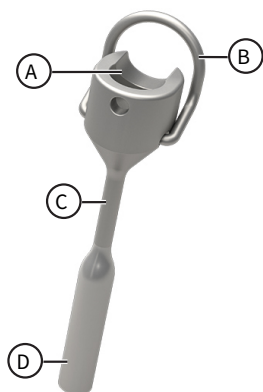
- Protégez le conduit auditif de toute infiltration d'eau. Autrement, il pourrait en résulter des inflammations / infections de l'oreille moyenne.
1. Veuillez à avoir votre carte d'implant toujours sur vous. Montrez votre carte d'implant et ce document d'information des patients à votre médecin traitant avant de vous soumettre à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.
  2. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Douleurs auriculaires, perte auditive/surdité, vertiges, acouphènes

3. Respectez les rendez-vous convenus avec votre médecin traitant pour les examens de contrôle et tenez compte de ses remarques sur les mesures de suivi éventuellement nécessaires.

**IMPORTANT :** Votre implant doit être régulièrement contrôlé par votre médecin traitant. Respectez impérativement les dates de ces examens de contrôle et suivez les instructions de votre médecin concernant les mesures de suivi nécessaires.

## 5 Description du produit

### 5.1 Généralités



- A Bucket avec logement pour enclume
- B Étrier de sécurité
- C Gaine
- D Piston

Fig. 1: Bucket Type

[ ▶ Spécifications, page 4 ]

### 5.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
Prothèse stapédienne	100 % titane	Patient	À chaque utilisation

## 6 Utilisation conforme

### 6.1 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

### 6.2 Durée de vie prévue

Prothèse stapédienne	Aucune restriction spécifique au produit. Des examens de contrôle réguliers sont nécessaires.
----------------------	--

## 7 Complications et effets secondaires potentiels

- Dislocation post-opératoire de la prothèse
- Nécrose/érosion au niveau de l'incus
- Otite moyenne récurrente/post-opératoire
- Étourdissements / Vertiges
- Irritation tissulaire, cicatrisation, granulome
- Fistule périlymphatique
- Perforation de la membrane du tympan
- Lésion de l'oreille interne jusqu'à la surdité
- Lésion de la corde tympanique
- Lésion du nerf facial (y compris parésie/paralysie)
- Saignements
- Subluxation de l'incus
- Acouphènes
- *Floating footplate*

## 8 Combinaison avec d'autres procédés

Prothèses stapédiennes :

### **⚠ AVERTISSEMENT**

- Thérapie au laser, thérapie au plasma d'argon, chirurgie à haute fréquence et autres procédés dont l'action s'appuie sur la chaleur : Veuillez ne pas utiliser ces procédés directement sur le produit.  
Autrement, il pourrait en résulter des lésions tissulaires ainsi que des dommages au niveau du produit.
- Ce produit est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Dans des champs de RM, veuillez utiliser ce produit exclusivement conformément aux spécifications.  
L'utilisation de ce produit dans des champs d'IRM en dehors des spécifications peut entraîner notamment les conséquences suivantes : Échauffement du produit, décharges électromagnétiques, dommages consécutifs à l'action d'une force sur le produit, perturbations au niveau de l'imagerie (y compris dans les tissus environnants)

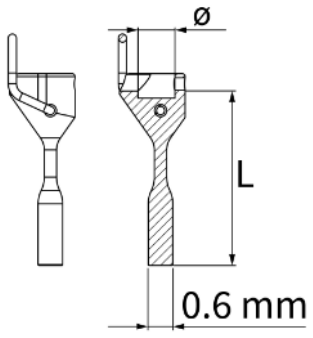
Vous trouverez des informations importantes concernant l'IRM sur la page suivante :

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

## 9 Mesures de suivi après le retrait du produit

En principe, le produit est destiné à rester dans le corps, mais peut être retiré si nécessaire. Les mesures de suivi sont alors à la discrétion du médecin traitant.

## 10 Spécifications

Prothèse stapédienne Bucket Type			
	L [mm]	Bucket Ø 0.9 mm REF	Bucket Ø 1.0 mm REF
	4.00	1006 543	1006 563
	4.25	1006 544	1006 564
	4.50	1006 545	1006 565

Ø Piston : 0.6 mm

Tab. 2: Prothèse stapédienne Bucket Type