

Prothèses stapédiennes

Prothèse stapédienne thermoactive et accessoires



NiTiBOND pure






























HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sommaire

1 A propos de ce document	3	9 Complications et effets secondaires potentiels	7
1.1 Explication des symboles	3	10 Combinaison avec d'autres procédés	7
1.2 Marquage des consignes de sécurité	4	11 Durabilité et stockage	8
1.3 Informations complémentaires.....	4	12 Préparation du produit	8
1.4 Modifications relatives à la sécurité.....	4	13 Consignes d'utilisation	8
2 Consignes de sécurité importantes	5	13.1 Équipement / Matériel nécessaire.....	9
3 Codes produit / REF	5	13.2 Préparation du patient	9
4 Contenu de l'emballage	5	13.3 Sélectionner la prothèse.....	9
5 Emballage et stérilité	5	13.4 Utiliser le Thermo Dummy	9
6 Description du produit	5	13.4.1 Préparation du Thermo Dummy	9
6.1 Généralités	5	13.4.2 Calibrage du laser avec le Thermo Dummy	10
6.2 Conception et fonctionnement	5	13.5 Préparation de la prothèse.....	10
6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient.....	6	13.6 Positionner la prothèse.....	11
6.4 Accessoire.....	6	13.7 Utiliser le KURZ Meter	12
6.5 Autres dispositifs destinés à être utilisés avec le dispositif	6	13.7.1 Assembler le KURZ Meter.....	12
7 Utilisation conforme	6	13.7.2 Déterminer la taille de prothèse requise	12
7.1 Usage prévu.....	6	13.8 Retirer le produit	13
7.2 Indications.....	6	14 Suivi	13
7.3 Contre-indications	6	15 Instructions au patient	13
7.4 Groupes cibles de patients	7	16 Carte d'implant	13
7.5 Utilisateur prévu.....	7	17 Élimination	14
7.6 Durée de vie prévue	7	18 Garantie	14
7.7 Lieu d'utilisation prévu	7	19 Spécifications	15
8 Bénéfices cliniques attendus	7	19.1 Prothèses stapédiennes.....	15
		19.2 Accessoire.....	15

1 A propos de ce document

1.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Attention : Veuillez vous reporter au mode d'emploi.
	Attention !
	Fragile ; manipuler avec précaution
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	À utiliser jusqu'à
	Stérilisé aux rayons
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser
	Emballage stérile simple
	Emballage stérile simple avec emballage de protection intérieur
	Emballage stérile simple avec emballage de protection extérieur
	Compatible avec l'IRM dans certaines conditions
	Dispositif médical
	Code produit
	Numéro de lot
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Nombre de pièces par unité d'emballage
	Fabricant
	Date de fabrication
	(UE) Attention! Selon une loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par le médecin ou sur prescription médicale.
	Veuillez vous reporter au mode d'emploi. Le mode d'emploi de ce produit sera fourni sous forme électronique (e-labelling).
	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

1.2 Marquage des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT


Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures graves, une dégradation grave de l'état général ou le décès du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

AVIS

Le non-respect de ces consignes peut entraîner une détérioration du produit ou d'autres dommages matériels.

1.3 Informations complémentaires

Ce document est mis à disposition sous forme électronique sur le site Internet du fabricant. Si nécessaire, un exemplaire imprimé de ce document peut être demandé au fabricant.

Lien de téléchargement de ce mode d'emploi : ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp5.html
Lien de téléchargement de la présente notice de préparation : ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Lien de téléchargement des informations pour les patients : ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
DISCLAIMER concernant la disponibilité du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)	En principe, les dispositions suivantes s'appliquent : Le SSCP ne sera pas mis à disposition avant l'approbation du produit conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 (RDM). La mise en œuvre décrite ici ne s'applique qu'à l'entrée en vigueur de la base de données EUDAMED. D'ici là, le SSCP est disponible sous le lien de téléchargement suivant : www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	++EHKM0027F
Accessoire : IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0287Z (Thermo Dummy)
Adresses internationales :	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Actualisation permanente. D'autres versions linguistiques y sont également disponibles.

L'UDI complet (UDI-PI) figure sur l'étiquette du produit.

1.4 Modifications relatives à la sécurité

Numéro de document	Date d'émission	Modification relative à la sécurité
0006459_01	2025-10	Première version
0006459_02	2026-02	Aucune
0006459_03	2026-04	Supprimé : Informations sur la température de fermeture Ajouté : AVERTISSEMENT : Outre les dispositions particulières relatives à la sécurité IRM, la règle suivante s'applique : Ne pas exposer le produit à des rayonnements électromagnétiques diagnostiques ou thérapeutiques. AVERTISSEMENT : Si la prothèse se ferme sous l'effet de la chaleur avant d'être correctement positionnée : Jeter la prothèse et utiliser une nouvelle. Ne pas pousser ou rouvrir la prothèse sur l'incus lorsqu'elle est fermée. Remarque relative au dégagement de chaleur lors de la fermeture de la prothèse

2 Consignes de sécurité importantes

⚠ AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire le mode d'emploi. Veuillez respecter et conserver ce mode d'emploi. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Veuillez ne pas démonter ni modifier ce produit. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

IMPORTANT : En cas d'incident grave en lien avec le produit, cet incident doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays où réside l'utilisateur/le patient.

3 Codes produit / REF

[▶ Spécifications, page 15]

4 Contenu de l'emballage

Prothèse stapédienne	1 x prothèse stapédienne 1 x carte d'implant 4 x étiquettes du produit
Thermo Dummy (accessoire)	1 x Thermo Dummy
KURZ Meter (accessoire)	1 x instrument 1 x plateau d'instruments Tray KURZ Meter

5 Emballage et stérilité

Prothèse stapédienne	Le produit est stérile (stérilisé aux rayons). Emballage : Emballage stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur (prothèse dans une boîte triangulaire en plastique et un blister rigide) + emballage extérieur (carton pliable)
Thermo Dummy (accessoire)	Le produit est stérile (stérilisé aux rayons). Emballage stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur (Thermo Dummy dans une boîte en plastique avec fixation et un blister rigide) + emballage extérieur (carton pliable)
KURZ Meter (accessoire)	Ce produit n'est pas stérile. Emballage : Sac à fermeture par pression + emballage extérieur (carton pliable)

6 Description du produit

6.1 Généralités

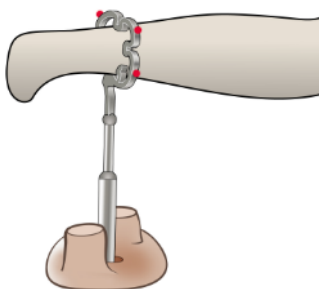


Fig. 1: NiTiBOND pure in situ, avec points pour l'application du laser (rouge)

[▶ Spécifications, page 15]

6.2 Conception et fonctionnement

Prothèse stapédienne	Prothèses utilisées pour remplacer partiellement les structures de l'oreille moyenne responsables de la conduction sonore.
Thermo Dummy (accessoire)	Le Thermo Dummy simule les propriétés thermoactives de la NiTiBOND pure prothèse, permettant ainsi à l'utilisateur de vérifier et d'ajuster les réglages de puissance du laser nécessaires à la fermeture de la NiTiBOND pure prothèse.

KURZ Meter (accessoire)	Le KURZ Meter sert à déterminer la longueur nécessaire de la prothèse stapédienne KURZ en mesurant la distance entre la base de l'étrier et la branche longue de l'enclume/le manche du marteau.
-------------------------	--

6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Le tableau suivant répertorie tous les matériaux de l'implant auxquels l'utilisateur ou le patient peut être exposé lors de l'utilisation, soit à chaque utilisation (« standard »), soit en cas d'endommagement du produit (« potentiel »).

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
Prothèse stapédienne	Clip : 100 % nitinol Gaine + piston : 100 % titane	Patient	Standard

Accessoire : [▶ Spécifications, page 15]

Non fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel.

Aucun produit fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel n'a été utilisé durant le processus de production.

IMPORTANT : Ne pas utiliser le produit en cas d'intolérances / d'allergies connues du patient aux matériaux utilisés.

6.4 Accessoire

Thermo Dummy		[▶ Utilisation du Thermo Dummy, page 9]
KURZ Meter		[▶ Utiliser le KURZ Meter, page 12]

[▶ Spécifications, page 15]

6.5 Autres dispositifs destinés à être utilisés avec le dispositif

À l'exception de l'équipement et des matériaux nécessaires pour l'implantation, le produit n'est pas destiné à être utilisé conjointement avec d'autres produits.

[▶ Équipement / Matériel nécessaire, page 9]

7 Utilisation conforme

7.1 Usage prévu

Prothèse stapédienne	Les prothèses stapédiennes KURZ sont destinées au remplacement chirurgical partiel de la chaîne ossiculaire de l'oreille moyenne humaine. L'objectif est de restaurer la transmission mécanique du son de l'enclume/du manche du marteau à l'oreille interne afin de restaurer/améliorer l'audition.
Thermo Dummy (accessoire)	Le Thermo Dummy permet à l'utilisateur de vérifier et d'ajuster les réglages de puissance du laser avant d'appliquer le laser sur la prothèse NiTiBOND pure.
KURZ Meter (accessoire)	Le KURZ Meter sert à déterminer la longueur nécessaire de la prothèse stapédienne KURZ.
Tray KURZ Meter (accessoire)	Le Tray KURZ Meter est un produit réutilisable qui maintient le KURZ Meter pendant la stérilisation et le stockage.

7.2 Indications

Perte auditive conductive due à une base de l'étrier fixée (p. ex. due à une otosclérose, à une tympanosclérose, à des malformations congénitales ou autres)

7.3 Contre-indications

- Sensibilité ou allergie connue au titane
- Allergie ou sensibilité connue aux alliages nickel-titane
- Inflammations/infections de l'oreille moyenne/du conduit auditif externe

- Difficultés de cicatrisation

7.4 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

7.5 Utilisateur prévu

L'utilisateur prévu est un médecin possédant une expérience dans le traitement de cas similaires avec ce produit ou avec des produits similaires ou un médecin de la spécialité suivante :

- Chirurgien ORL

7.6 Durée de vie prévue

Prothèse stapédienne	Aucune restriction spécifique au produit. Des examens de contrôle réguliers sont nécessaires.
Thermo Dummy (accessoire)	Produit à usage unique. La durée de vie correspond à la durée de l'intervention.
KURZ Meter (accessoire)	Une préparation fréquente n'a que peu d'effet sur ces produits. La fin de la durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à son utilisation. Se reporter à la notice de préparation.

7.7 Lieu d'utilisation prévu

- Bloc opératoire

Il appartient à l'utilisateur de décider au cas par cas des mesures à prendre en cas de complications.

8 Bénéfices cliniques attendus

L'évaluation clinique a montré que le produit peut être utilisé en toute sécurité et de manière efficace pour le traitement conformément aux indications mentionnées.

9 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/paralyse)
- Saignements
- Subluxation de l'incus
- Acouphènes
- *Floating footplate*

10 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.
- Outre les dispositions particulières relatives à la sécurité IRM, la règle suivante s'applique : Ne pas exposer le produit à des rayonnements électromagnétiques diagnostiques ou thérapeutiques.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

- 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>

11 Durabilité et stockage

Pour connaître la date de péremption, veuillez vous reporter à l'étiquette du produit.

Conservez le produit dans son emballage d'origine non ouvert.

Stocker le produit dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.

12 Préparation du produit

Prothèses stapédiennes, Thermo Dummy :

⚠ AVERTISSEMENT

- Produit à usage unique : Veuillez ne pas préparer (par ex. nettoyer, désinfecter, stériliser), restériliser ou réutiliser le produit.
C'est la seule façon de garantir l'asepsie et la fonctionnalité du produit. En raison des propriétés mécaniques du produit, une préparation ou une restérilisation pourrait entraîner une dégradation du matériel.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter

⚠ AVERTISSEMENT

- Ce produit n'est pas stérile. Préparer le produit avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque utilisation ultérieure. Cette méthode est la seule qui garantisse l'asepsie et la fonctionnalité du produit. Préparation conformément à la notice de préparation. [▶ Informations complémentaires, page 4]

13 Consignes d'utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

- Veuillez ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou le produit présentent des dommages ou si la date de péremption est dépassée.
C'est la seule façon de garantir l'asepsie et la fonctionnalité du produit.
- Ne retirez le produit de son emballage que juste avant son utilisation. Une fois le produit retiré de son emballage, respectez les prescriptions en vigueur en matière d'hygiène.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- NiTiBOND pure Ne pas placer à l'aide de la *technique vein graft*.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

AVIS

- Toujours saisir, transporter et manipuler la prothèse à l'aide d'une ventouse ou d'une pince ou pincette appropriée. S'assurer que la gaine de la prothèse n'est pas involontairement pliée ou que la prothèse n'est pas endommagée d'une autre manière.
Autrement, il pourrait en résulter un mauvais fonctionnement de la prothèse.

Garantissez les conditions hygiéniques / stériles requises pour l'intervention.

La mise en place s'effectue dans le cadre d'une stapédotomie/stapédectomie.

Effectuer l'intervention sous contrôle visuel approprié. Ce faisant, s'assurer que le dégagement potentiel de chaleur par l'endoscope n'entraîne pas une fermeture prématurée de la prothèse.

IMPORTANT : Chaque type de laser génère un faisceau laser différent et donc un apport d'énergie différent. Par conséquent, les réglages laser requis pour l'activation de la prothèse stapédienne NiTiBOND doivent être déterminés avant l'utilisation. Cela peut se faire à l'aide du Thermo Dummy ou des valeurs empiriques documentées.

Utiliser un faisceau focalisé et le diriger exclusivement sur les points 1 à 3.

Des études in vitro montrent que les lasers CO2 produisent un grand faisceau laser et peuvent donc avoir un apport d'énergie élevé.

13.1 Équipement / Matériel nécessaire

Comme pour une stapédotomie/stapédectomie.

- Laser pour l'application de chaleur [▶Consignes d'utilisation, page 8]

Le fabricant recommande l'utilisation des produits suivants :

- Thermo Dummy (accessoire)
- KURZ Meter (accessoire)

13.2 Préparation du patient

⚠ AVERTISSEMENT

- Adapter l'ouverture créée dans le cadre de la stapédotomie/stapédectomie au diamètre du piston de la prothèse. Le piston ne doit pas exercer de tension sur les structures environnantes. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

Comme pour une stapédotomie/stapédectomie.

Accès endaural ou rétro-auriculaire à l'oreille moyenne.

13.3 Sélectionner la prothèse

⚠ AVERTISSEMENT

- Toujours choisir la longueur de la prothèse en fonction des conditions anatomiques et fonctionnelles. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient. De plus, le résultat auditif peut être affecté.

Le fabricant recommande d'utiliser le KURZ Meter pour déterminer la taille de prothèse requise.

[▶Utiliser le KURZ Meter, page 12]

IMPORTANT : La profondeur d'insertion du piston de la prothèse stapédienne dans l'oreille interne est à la discrétion du chirurgien.

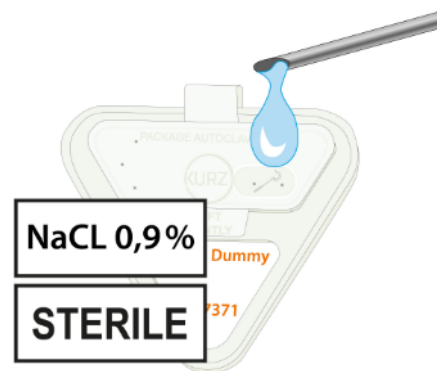
13.4 Utilisation du Thermo Dummy

Le Thermo Dummy permet à l'utilisateur de vérifier et d'ajuster les réglages de puissance du laser avant d'appliquer le laser sur la prothèse NiTiBOND pure.

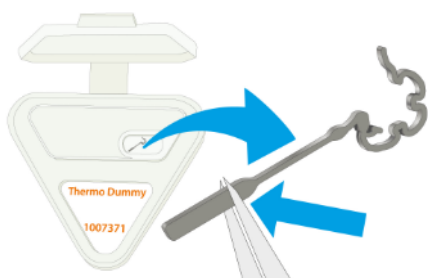
L'utilisation du Thermo Dummy est facultative.

IMPORTANT : Le Thermo Dummy n'est pas destiné à être utilisé sur le patient.

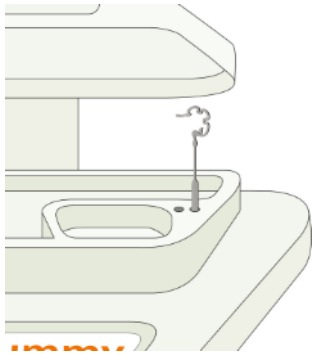
13.4.1 Préparation du Thermo Dummy



1. Ouvrir l'emballage stérile.
2. Verser de la solution saline stérile sur les ouvertures de l'emballage de protection. S'assurer que les perforations du couvercle sont également humidifiées avec de la solution saline afin que le liquide puisse pénétrer dans l'emballage de protection.



3. Retirer avec précaution le Thermo Dummy de l'emballage de protection. IMPORTANT : Saisir le Thermo Dummy par le piston.



- Placer le Thermo Dummy dans le plus grand des deux logements de l'emballage de protection (diamètre 0,6 mm).

13.4.2 Calibrage du laser avec le Thermo Dummy

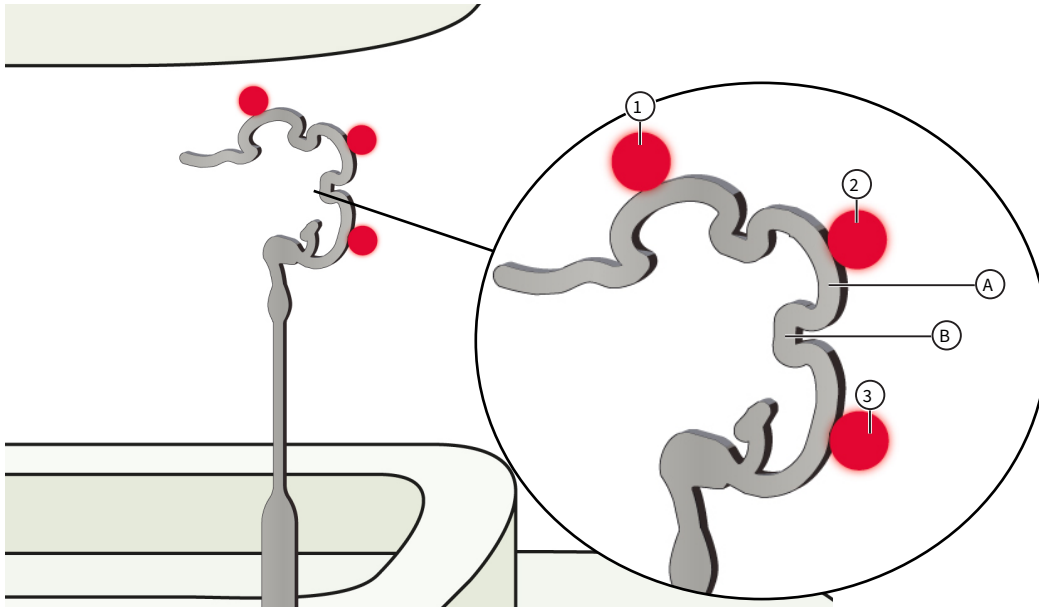


Fig. 2: Thermo Dummy : Calibrer le laser

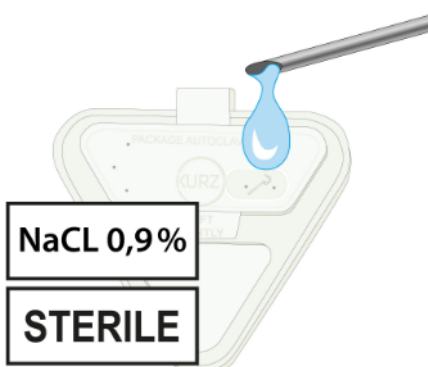
- | | | | |
|---|---------|---|--|
| 1 | Point 1 | A | Zone thermoactive |
| 2 | Point 2 | B | Zone de contact de l'enclume (valable uniquement pour la prothèse, pas pour le Thermo Dummy) |
| 3 | Point 3 | | |

Le Thermo Dummy sert à déterminer le réglage optimal de la puissance du laser. Le Thermo Dummy possède les mêmes propriétés de fermeture que la prothèse :

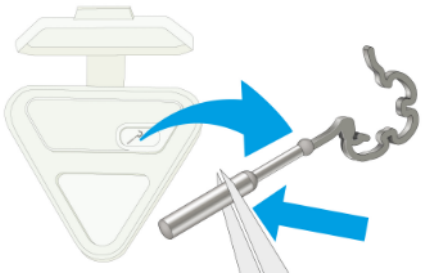
- Pour fermer, appliquer de la chaleur au laser sur les points (points 1 à 3).
- Par défaut, les points doivent être activés dans l'ordre suivant : point 1, point 2, point 3. Selon la géométrie de l'enclume, un ordre différent peut être nécessaire.
- Le fabricant recommande d'appliquer d'abord une faible puissance laser et de l'augmenter progressivement en fonction des besoins.
- Il est possible d'appliquer plusieurs impulsions laser par point.
- Le processus de fermeture est irréversible.

IMPORTANT : Le Thermo Dummy n'est pas destiné à être utilisé sur le patient.

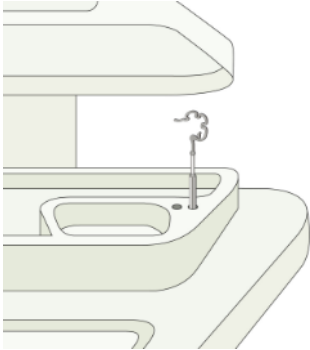
13.5 Préparation de la prothèse



- Ouvrir l'emballage stérile.
- Verser de la solution saline stérile sur les ouvertures de l'emballage de protection. S'assurer que les perforations du couvercle sont également humidifiées avec de la solution saline afin que le liquide puisse pénétrer dans l'emballage de protection.



- Retirer avec précaution la prothèse de l'emballage de protection.
IMPORTANT : Saisir la prothèse par le piston.



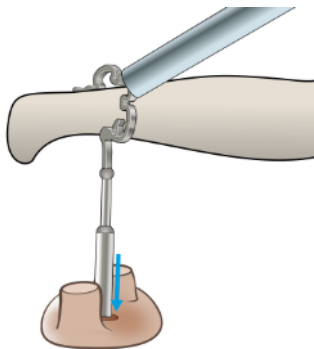
- Si nécessaire, placer la prothèse dans l'un des logements de l'emballage de protection (diamètre 0,4 mm/0,6 mm) jusqu'au transport vers l'oreille moyenne.

13.6 Positionner la prothèse

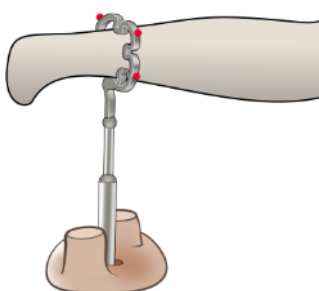
⚠ AVERTISSEMENT

- Si la prothèse se ferme sous l'effet de la chaleur avant d'être correctement positionnée : Jeter la prothèse et utiliser une nouvelle.
Ne pas pousser ou tenter de rouvrir la prothèse sur l'incus lorsqu'elle est fermée.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Appliquer le laser exclusivement sur les points (points 1 à 3). Pour ce faire, utiliser un faisceau focalisé.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Étanchéifier complètement l'ouverture de l'oreille interne après l'insertion de la prothèse stapédienne.
Sinon, une fistule périlymphatique risque d'apparaître.

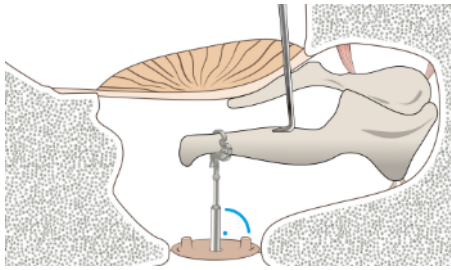
IMPORTANT : Si une irrigation peropératoire s'avère nécessaire : Utiliser uniquement des liquides à température corporelle afin de ne pas altérer les propriétés thermoactives de la prothèse.



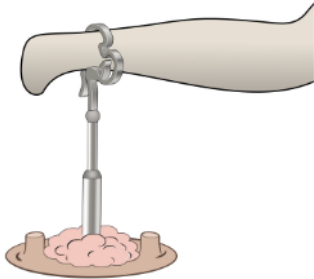
- Insérer l'extrémité du piston de la prothèse dans l'ouverture de l'oreille interne et placer la boucle de la prothèse sur la branche longue de l'enclume.



- Fermer la boucle autour de la branche longue de l'enclume. Pour cela, appliquer de la chaleur au laser sur les points 1 à 3.
IMPORTANT : S'assurer qu'il y a le moins de liquide possible dans la zone thermoactive, car le liquide peut influencer la puissance laser requise.



- Vérifier l'ajustement de la prothèse :
Le piston doit être perpendiculaire à la base de l'étrier/fenêtre ovale et ne doit pas exercer de tension sur les structures environnantes.
La boucle ne doit pas avoir de jeu sur la branche longue de l'enclume, mais elle ne doit pas non plus restreindre cette dernière. Si la prothèse ne peut pas être solidement fixée : Retirer la prothèse et sélectionner une autre prothèse.
IMPORTANT : Pour vérifier, ne pas toucher la boucle elle-même, mais manipuler légèrement les osselets.



- Sceller l'ouverture de l'oreille interne à l'aide d'un greffon approprié (p. ex. tissu conjonctif).

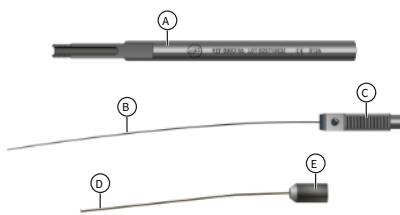
13.7 Utiliser le KURZ Meter

Cette section décrit l'utilisation du KURZ Meter pour déterminer la taille de prothèse requise.

[▶ Sélectionner la prothèse, page 9]

⚠ AVERTISSEMENT

- Ce produit n'est pas stérile. Préparer le produit avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque utilisation ultérieure. Cette méthode est la seule qui garantisse l'asepsie et la fonctionnalité du produit. Préparation conformément à la notice de préparation. [▶ Informations complémentaires, page 4]



- A Poignée, avec graduation (latérale)
- B Sonde (droite), avec poignée coulissante
- C Poignée coulissante
- D Tube (coudé), avec écrou pivotant
- E Écrou pivotant

Fig. 3: KURZ Meter, composants

13.7.1 Assembler le KURZ Meter



- Introduire la sonde dans le tube.
- Insérer la poignée coulissante de la sonde dans le logement de la poignée jusqu'à la butée.
- Visser l'écrou pivotant sur le tube à la main jusqu'à la butée sur la poignée. Pour ce faire, tourner l'écrou pivotant dans le sens horaire.

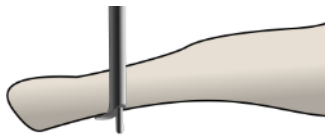
13.7.2 Déterminer la taille de prothèse requise

⚠ AVERTISSEMENT

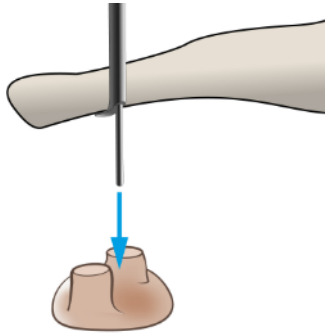
- Ne pas insérer l'extrémité de la sonde dans l'ouverture de l'oreille interne. Autrement, il pourrait en résulter des lésions de l'oreille interne.

IMPORTANT : La profondeur d'insertion du piston de la prothèse stapédienne dans l'oreille interne est à la discrétion du chirurgien.

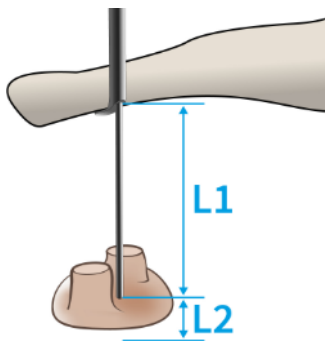
État de départ : Le poussoir se trouve sur la butée proximale. Le tube est aligné avec la sonde.



1. Placer le crochet de butée à l'extrémité du tube en position médiale par rapport à la branche longue de l'enclume.



2. Déplacer délicatement le poussoir en direction distale pour amener l'extrémité de la sonde jusqu'à la base de l'étrier/fenêtre ovale.
S'assurer que le KURZ Meter est perpendiculaire à la base de l'étrier/à la fenêtre ovale.



3. Si l'extrémité de la sonde touche la base de l'étrier/est au niveau de la fenêtre ovale :
Lire la distance L_1 sur la graduation de la poignée du mètre KURZ.
4. Déterminer la taille de prothèse requise $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = distance mesurée entre la branche longue de l'enclume et la base de l'étrier/fenêtre ovale
 L_2 = profondeur d'insertion souhaitée du piston dans l'orifice de l'oreille interne

5. Retirer le KURZ Meter.
6. Sélectionner la taille de prothèse appropriée. [▶ Spécifications, page 15]

13.8 Retirer le produit

La prothèse est destinée à rester dans le corps. Si le retrait de la prothèse s'avère néanmoins nécessaire :
Avant le retrait de la prothèse : Décoller les adhérences.
Les mesures de suivi sont à la discrétion du médecin traitant.

14 Suivi

- Examens de contrôle à l'appréciation du médecin traitant

15 Instructions au patient

⚠ AVERTISSEMENT

- Protégez le conduit auditif de toute infiltration d'eau.
Autrement, il pourrait en résulter des inflammations / infections de l'oreille moyenne.
- Éviter les fortes variations de la pression ambiante (p. ex. plongée, plongeon dans l'eau tête la première, explosions).
Autrement, il existe un risque de lésions de la membrane du tympan/des osselets, entraînant des troubles de l'audition et de l'équilibre.

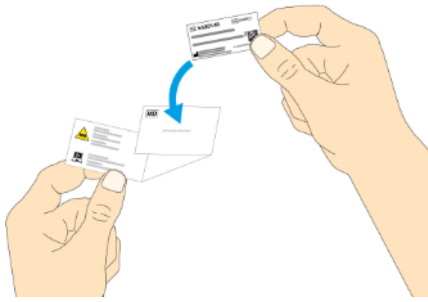
IMPORTANT : Informer également le patient des conséquences de la combinaison avec d'autres procédés.

[▶ Combinaison avec d'autres procédés, page 7]

Carte d'implant: [▶ Carte d'implant, page 13]

16 Carte d'implant

IMPORTANT : Remplir la carte d'implant avant la sortie de l'hôpital et la remettre au patient.



1. Coller l'une des étiquettes du produit fournies sur le champ prévu à cet effet sur la carte d'implant. Remplir tous les autres champs.

La carte d'implant doit être présentée avant tout examen radiologique.

17 Élimination

⚠ AVERTISSEMENT

- Le produit était en contact avec des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine. Nettoyer/emballer le produit pour l'éliminer en fonction du risque concret de contamination. Éliminer le produit conformément aux procédés hospitaliers applicables aux déchets dangereux. Autrement, il pourrait en résulter un risque de lésion pour l'utilisateur et des tiers.

Veuillez procéder conformément aux prescriptions nationales en vigueur en matière d'élimination et à la classe de risque concernée.

18 Garantie

Ce produit est garanti exempt de tout défaut de matériel et de fabrication au moment de son expédition. Le fabricant ne connaît ni le diagnostic du patient ni le type d'application du dispositif et n'a aucune influence sur les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé. Les conditions d'entreposage après la livraison du produit ne relèvent pas non plus de sa responsabilité.

En raison des différences biologiques et individuelles, aucun produit n'est efficace à 100 % dans toutes les circonstances.

S'agissant de l'utilisation du produit, le fabricant ne peut, par conséquent, garantir ni une action positive ni l'absence d'effets négatifs. Le personnel médical spécialisé doit utiliser le produit conformément à sa formation médicale et à son expérience et est responsable de son utilisation correcte.

Une réclamation de garantie (réparation ou remplacement) sera uniquement accordée dans le cas d'une utilisation correcte, conforme à ce mode d'emploi (et, pour les instruments, en suivant scrupuleusement les consignes de manipulation, de nettoyage, de stérilisation et d'entretien). La période de garantie commence à partir de la date de livraison.

Si vous avez des raisons de penser qu'un nouveau produit est défectueux, veuillez contacter immédiatement le service clientèle par écrit en décrivant ce défaut de la manière la plus détaillée possible et en indiquant la REF (numéro d'article) ainsi que le numéro de LOT et/ou de série. Tous les produits prétendument défectueux doivent nous être renvoyés pour vérification. Les instruments doivent être nettoyés totalement et stérilisés et être accompagnés de la documentation s'y rapportant.

Si le fabricant constate que, malgré toutes les diligences déployées, le produit était défectueux au moment de sa livraison, il réparera le produit dans les meilleurs délais ou le remplacera. Si le produit ne peut être réparé ou remplacé, l'acheteur aura le droit d'annuler son achat ou de bénéficier d'une réduction ne pouvant toutefois pas dépasser le prix d'achat.

Toute autre réclamation étant différente ou dépassant le cadre des réclamations stipulées dans les présentes, pour quelque raison juridique que ce soit, en particulier découlant d'une manipulation non autorisée, ainsi que les réclamations relatives à la réparation d'un préjudice moral, à l'encontre du fabricant, de ses agents d'exécution, distributeurs et de ses fournisseurs sont exclues, sauf si des dispositions légales contraignantes s'opposent à cette exonération de responsabilité, par ex. en cas de faute intentionnelle ou de négligence grave ou en cas de dommages corporels.

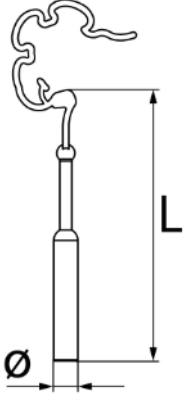
Toutes réclamations découlant du non-respect du mode d'emploi ainsi que des indications, contre-indications, avertissements, consignes, informations relatives à l'entreposage et de l'utilisation hors RCP, ainsi que des conséquences de l'utilisation de ce produit en combinaison avec des produits de tiers, sont exclues.

Sont également exclues toutes les réclamations découlant de l'utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée ou dont l'emballage présente des dommages apparents ou ayant été restérilisés et/ou retraités contrairement aux consignes spécifiées dans le mode d'emploi.

Nul n'est autorisé à modifier les conditions précitées, à émettre d'autres réclamations de garantie ou de responsabilité ou à garantir des propriétés dépassant le cadre du mode d'emploi.




19 Spécifications

19.1 Prothèses stapédiennes

NiTiBOND pure			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 303	1007 353
	3.75	1007 304	1007 354
	4.00	1007 305	1007 355
	4.25	1007 306	1007 356
	4.50	1007 307	1007 357
	4.75	1007 308	1007 358
	5.00	1007 309	1007 359
	5.50	1007 311	1007 361
	6.00	1007 313	1007 363
Largeur de la boucle : 0.25 mm			

Tab. 2: NiTiBOND pure

19.2 Accessoire

Accessoire				
	Nom	RÉF.	Matériau	Propriétés
	Thermo Dummy	1007 371	Nitinol	Produit à usage unique
	KURZ Meter	8000 106	Acier inoxydable, qualité chirurgicale	Retraitable, y compris Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Acier inoxydable, qualité chirurgicale	Retraitable, vendu séparément

Tab. 3: Accessoire