

## Prothèses stapédiennes

### Prothèses stapédiennes à clip et accessoires



Soft Clip



NiTiFLEX



Clip Piston à Wengen



Clip Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Sommaire

|                                                                             |          |                                                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 A propos de ce document.....</b>                                       | <b>3</b> | <b>10 Combinaison avec d'autres procédés .....</b>                                        | <b>7</b>  |
| 1.1 Explication des symboles .....                                          | 3        | <b>11 Durabilité et stockage .....</b>                                                    | <b>7</b>  |
| 1.2 Marquage des consignes de sécurité .....                                | 4        | <b>12 Préparation du produit .....</b>                                                    | <b>8</b>  |
| 1.3 Informations complémentaires.....                                       | 4        | <b>13 Consignes d'utilisation .....</b>                                                   | <b>8</b>  |
| 1.4 Modifications relatives à la sécurité .....                             | 4        | 13.1 Équipement / Matériel nécessaire.....                                                | 8         |
| <b>2 Consignes de sécurité importantes .....</b>                            | <b>4</b> | 13.2 Préparation du patient .....                                                         | 8         |
| <b>3 Codes produit / REF.....</b>                                           | <b>4</b> | 13.3 Sélectionner la prothèse.....                                                        | 8         |
| <b>4 Contenu de l'emballage.....</b>                                        | <b>4</b> | 13.4 Préparation de la prothèse.....                                                      | 9         |
| <b>5 Emballage et stérilité .....</b>                                       | <b>5</b> | 13.5 Positionner la prothèse.....                                                         | 9         |
| <b>6 Description du produit .....</b>                                       | <b>5</b> | 13.5.1 Mettre en place les prothèses avec boucles<br>(Soft CliP, NiTiFLEX) .....          | 9         |
| 6.1 Généralités .....                                                       | 5        | 13.5.2 Mettre en place les prothèses avec broche<br>(CliP Piston àWengen, NiTiFLEX) ..... | 10        |
| 6.2 Conception et fonctionnement .....                                      | 5        | 13.5.3 Placer le CliP Piston MVP .....                                                    | 11        |
| 6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec<br>le patient.....      | 5        | 13.6 Utiliser le KURZ Meter .....                                                         | 12        |
| 6.4 Accessoire.....                                                         | 6        | 13.6.1 Assembler le KURZ Meter.....                                                       | 12        |
| 6.5 Autres dispositifs destinés à être utilisés avec le<br>dispositif ..... | 6        | 13.6.2 Déterminer la taille de prothèse requise<br>.....                                  | 12        |
| <b>7 Utilisation conforme .....</b>                                         | <b>6</b> | 13.7 Retirer le produit.....                                                              | 13        |
| 7.1 Usage prévu.....                                                        | 6        | <b>14 Suivi .....</b>                                                                     | <b>13</b> |
| 7.2 Indications.....                                                        | 6        | <b>15 Instructions au patient .....</b>                                                   | <b>13</b> |
| 7.3 Contre-indications .....                                                | 6        | <b>16 Carte d'implant .....</b>                                                           | <b>14</b> |
| 7.4 Groupes cibles de patients .....                                        | 6        | <b>17 Élimination .....</b>                                                               | <b>14</b> |
| 7.5 Utilisateur prévu.....                                                  | 7        | <b>18 Garantie.....</b>                                                                   | <b>14</b> |
| 7.6 Durée de vie prévue .....                                               | 7        | <b>19 Spécifications.....</b>                                                             | <b>15</b> |
| 7.7 Lieu d'utilisation prévu .....                                          | 7        | 19.1 Prothèses stapédiennes.....                                                          | 15        |
| <b>8 Bénéfices cliniques attendus.....</b>                                  | <b>7</b> | 19.2 Accessoire.....                                                                      | 16        |
| <b>9 Complications et effets secondaires potentiels .....</b>               | <b>7</b> | 19.3 Compatibilité des accessoires .....                                                  | 16        |

## 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 : <sup>1)</sup>                                                                                                  | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Lien de téléchargement de la présente notice de préparation : <sup>1)</sup>                                                                                 | <a href="https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html">https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  Lien de téléchargement des informations pour les patients : <sup>1)</sup> | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/stp.html">www.kurzmed.com/en/pi/stp.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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 :<br><a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html">www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html</a> |
| Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : <sup>1)</sup>                                       | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>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 :<br>IUD-DI de base (numéro de produit unique) :                                                                                                 | ++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft Clip Hook)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Adresses internationales :                                                                                                                                  | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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

## 1.4 Modifications relatives à la sécurité

| Numéro de document | Date d'émission | Modification relative à la sécurité |
|--------------------|-----------------|-------------------------------------|
| 0006223_01         | 2025-10         | Réédition complète                  |
| 0006223_02         | 2026-02         | Aucune                              |

## 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<br>4 x étiquettes du produit            |
| KURZ Meter (accessoire)     | 1 x instrument<br>1 x plateau d'instruments Tray KURZ Meter |
| Soft CliP Hook (accessoire) | 1 x instrument                                              |

## 5 Emballage et stérilité

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prothèse stapédienne                     | Le produit est stérile (stérilisé aux rayons).<br>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) |
| KURZ Meter / Soft CliP Hook (accessoire) | Ce produit n'est pas stérile.<br>Emballage : Sac à fermeture par pression + emballage extérieur (carton pliable)                                                                                                                                  |

## 6 Description du produit

### 6.1 Généralités

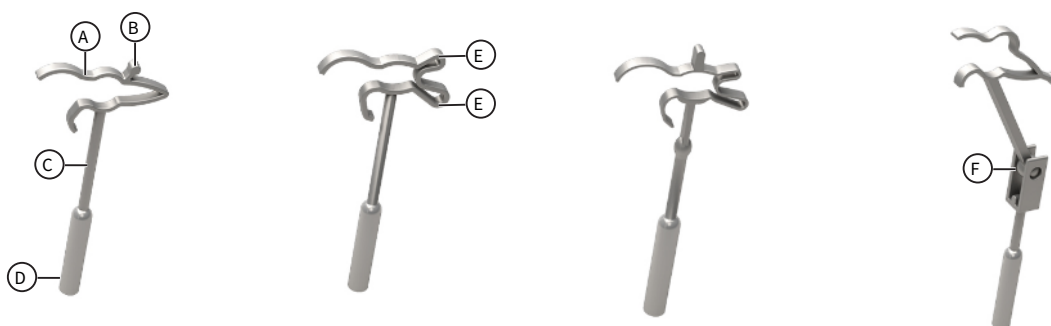


Fig. 1: Prothèses stapédiennes, de gauche à droite : Clip Piston àWengen, Soft Clip, NiTiFLEX, Clip Piston MVP

- |          |           |
|----------|-----------|
| A Clip   | D Piston  |
| B Broche | E Boucles |
| C Gaine  | F Rotule  |

[ ►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.                                                                       |
| 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. |
| Soft CliP Hook (accessoire) | Le Soft CliP Hook sert à pousser la bande clipsable de la prothèse stapédienne sur la branche longue de l'enclume (pour type Soft CliP/NiTiFLEX).                                                |

### 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<br>CliP Piston àWengen<br>Soft CliP<br>CliP Piston MVP | 100 % titane                                          | Patient             | Standard        |
| Prothèse stapédienne<br>NiTiFLEX                                            | Clip : 100 % nitinol<br>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

|                |                                                                                   |                                                                                |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| KURZ Meter     |  | [ ▶ Utiliser le KURZ Meter, page 12 ]                                          |
| Soft CliP Hook |  | [ ▶ Mettre en place les prothèses avec boucles (Soft CliP, NiTiFLEX), page 9 ] |

[ ▶ 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 8 ]

[ ▶ Compatibilité des accessoires, page 16 ]

## 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. |
| 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.                                                                                                                                                                                  |
| Soft CliP Hook (accessoire)  | Le Soft CliP Hook sert à pousser une prothèse stapédienne de type Soft CliP ou NiTi-FLEX sur la branche longue de l'enclume.                                                                                                                                                                         |

### 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 (NiTiFLEX)
- 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.<br>Des examens de contrôle réguliers sont nécessaires.                                                                                                                           |
| KURZ Meter / Soft CliP Hook (accès-<br>soire) | 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/paralysie)
- 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.
- 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 :

#### 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, Soft CliP Hook :

#### 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.

#### 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.

### 13.1 Équipement / Matériel nécessaire

Comme pour une stapédotomie/stapédectomie.

Le fabricant recommande l'utilisation des produits suivants :

- KURZ Meter (accessoire)
- Crochet, diamètre 0,2 mm, p. ex. Soft CliP Hook (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

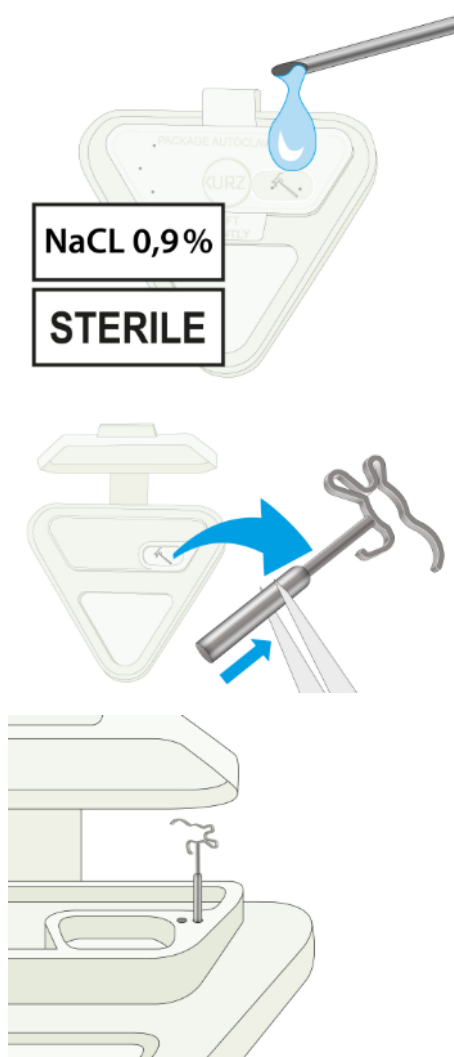
- Toujours choisir la longueur de la prothèse en fonction des conditions anatomiques et fonctionnelles.  
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient. De plus, le résultat auditif peut être affecté.

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 Préparation de la prothèse



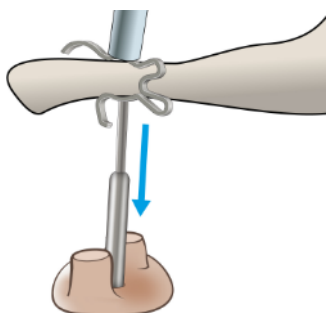
1. Ouvrir l'emballage stérile.
2. Verser de la solution saline stérile sur les ouvertures de l'emballage de protection. S'assurer que les perforations du couvercle sont également humidifiées avec de la solution saline afin que le liquide puisse pénétrer dans l'emballage de protection.
3. Retirer avec précaution la prothèse de l'emballage de protection. **IMPORTANT** : Saisir la prothèse par le piston.
4. 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.

### 13.5 Positionner la prothèse

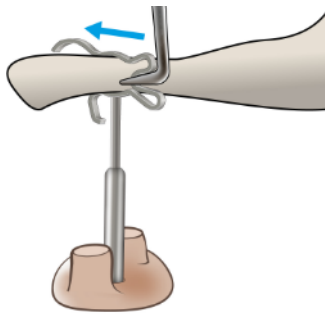
#### ⚠ AVERTISSEMENT

- Étanchéifier complètement l'ouverture de l'oreille interne après l'insertion de la prothèse stapédienne. Sinon, une fistule périlymphatique risque d'apparaître.
- Lors de la fixation de la prothèse sur le manche du marteau (pas possible pour toutes les prothèses) : S'assurer que la prothèse ne repose pas directement sur la membrane du tympan. Recouvrir la prothèse à l'opposé de la membrane du tympan avec un greffon. Autrement, il existe un risque de perforation de la membrane du tympan.

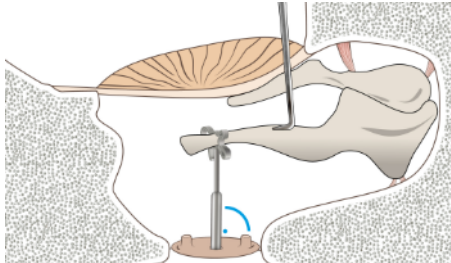
#### 13.5.1 Mettre en place les prothèses avec boucles (Soft Clip, NiTiFLEX)



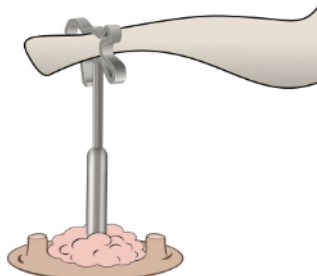
1. Insérer l'extrémité du piston de la prothèse dans l'ouverture de l'oreille interne.
2. Placer la prothèse sur la branche longue de l'enclume de sorte que celle-ci se trouve dans l'ouverture du clip.



3. Pousser le clip sur la branche longue de l'enclume jusqu'à ce que celle-ci se trouve dans l'extension du clip. Pour ce faire, placer un crochet entre les deux boucles et pousser la prothèse dans la direction souhaitée. Le fabricant recommande d'utiliser Soft Clip Hook.



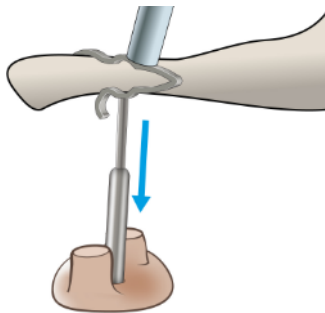
4. Vérifier l'ajustement de la prothèse :  
Le piston doit être perpendiculaire à la base de l'étrier/fenêtre ovale et ne doit pas exercer de tension sur les structures environnantes.  
Le clip ne doit pas avoir de jeu sur la branche longue de l'enclume, mais ne doit pas non plus restreindre cette dernière.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



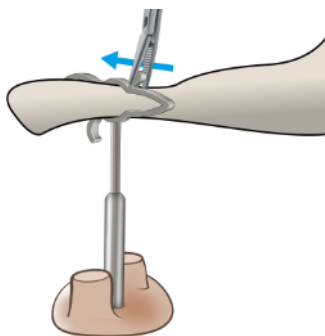
5. Sceller l'ouverture de l'oreille interne à l'aide d'un greffon approprié (p. ex. tissu conjonctif).

Autre technique de mise en place du NiTiFLEX : [ ►Mettre en place les prothèses avec broche (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX), page 10 ]

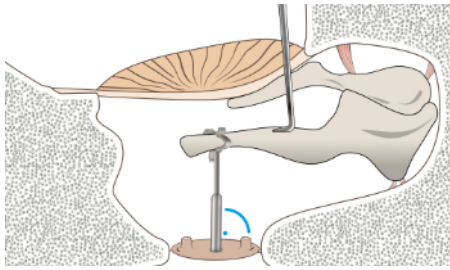
#### 13.5.2 Mettre en place les prothèses avec broche (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)



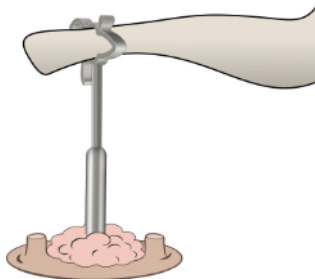
1. Insérer l'extrémité du piston de la prothèse dans l'ouverture de l'oreille interne.
2. Placer la prothèse sur la branche longue de l'enclume de sorte que celle-ci se trouve dans l'ouverture du clip.



3. Pousser le clip sur la branche longue de l'enclume jusqu'à ce que celle-ci se trouve dans l'extension du clip. Pour ce faire, placer un instrument approprié (p. ex. micro-pince à oreille) sur la broche et pousser la prothèse dans la direction souhaitée.



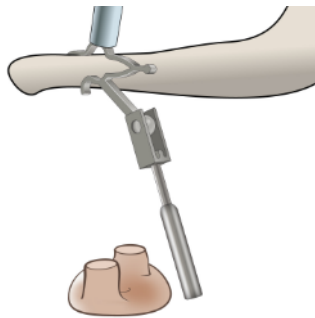
4. Vérifier l'ajustement de la prothèse :  
Le piston doit être perpendiculaire à la base de l'étrier/fenêtre ovale et ne doit pas exercer de tension sur les structures environnantes.  
Le clip ne doit pas avoir de jeu sur la branche longue de l'enclume, mais ne doit pas non plus restreindre cette dernière.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



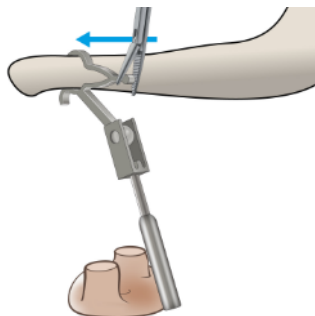
5. Sceller l'ouverture de l'oreille interne à l'aide d'un greffon approprié (p. ex. tissu conjonctif).

Autre technique de mise en place du NiTiFLEX : [ ►Mettre en place les prothèses avec boucles (Soft Clip, NiTiFLEX), page 9 ]

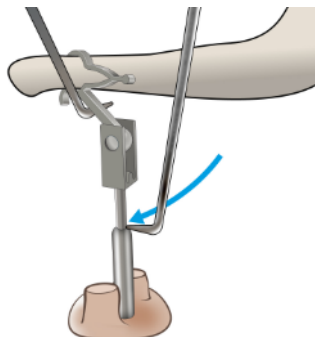
### 13.5.3 Placer le Clip Piston MVP



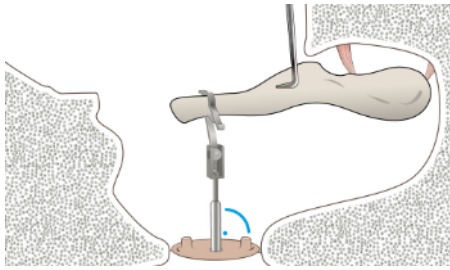
1. Placer la prothèse sur le manche du marteau de manière à ce que celui-ci se trouve dans l'ouverture du clip.



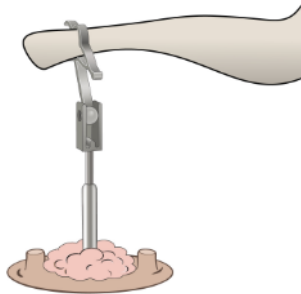
2. Pousser le clip sur le manche du marteau jusqu'à ce que celui-ci se trouve dans l'extension du clip. Pour ce faire, placer un instrument approprié (p. ex. micro-pince à oreille) sur la broche et pousser la prothèse dans la direction souhaitée.



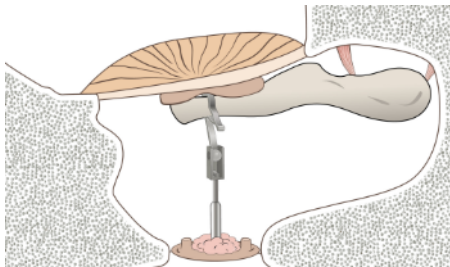
3. À l'aide de deux crochets, insérer l'extrémité du piston de la prothèse dans l'ouverture de l'oreille interne.



4. 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.  
Le clip ne doit pas avoir de jeu sur le manche du marteau, mais ne doit pas non plus restreindre ce dernier. Si la prothèse ne peut pas être solidement fixée : Retirer la prothèse et sélectionner une autre prothèse.  
**IMPORTANT** : Pour vérifier, ne pas toucher le clip lui-même, mais simplement manipuler légèrement les osselets.



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



6. Recouvrir la prothèse à l'opposé de la membrane du tympan avec un greffon (disque de cartilage).

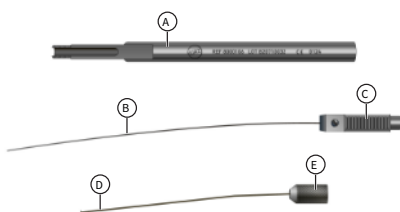
### 13.6 Utiliser le KURZ Meter

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

[ ▶ Sélectionner la prothèse, page 8 ]

#### ⚠ 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. 2: KURZ Meter, composants

#### 13.6.1 Assembler le KURZ Meter



1. Introduire la sonde dans le tube.
2. Insérer la poignée coulissante de la sonde dans le logement de la poignée jusqu'à la butée.
3. 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.

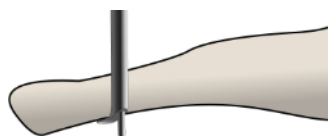
#### 13.6.2 Déterminer la taille de prothèse requise

#### ⚠ AVERTISSEMENT

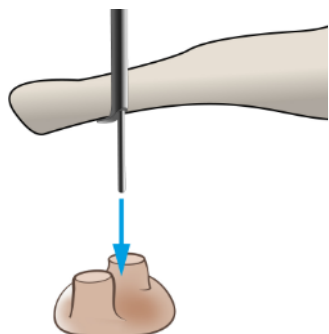
- Ne pas insérer l'extrémité de la sonde dans l'ouverture de l'oreille interne. Autrement, il pourrait en résulter des lésions de l'oreille interne.

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

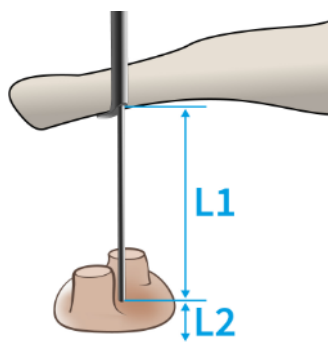
État de départ : Le poussoir se trouve sur la butée proximale. Le tube est aligné avec la sonde.



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



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/le manche du marteau et la base de l'étrier/la 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 ]

### 13.7 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.

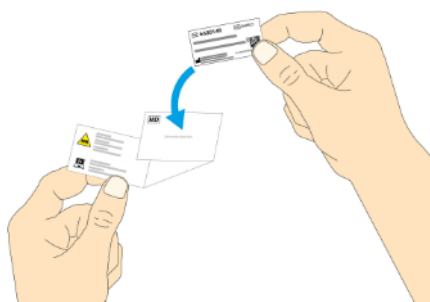
**IMPORTANT :** Informer également le patient des conséquences de la combinaison avec d'autres procédés.

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

Carte d'implant: [ ▶ Carte d'implant, page 14 ]

## 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.

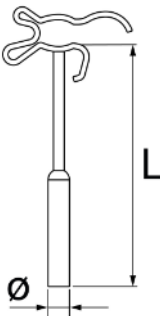
Toutes réclamations découlant du non-respect du mode d'emploi ainsi que des indications, contre-indications, avertissements, consignes, informations relatives à l'entreposage et de l'utilisation hors RCP, ainsi que des conséquences de l'utilisation de ce produit en combinaison avec des produits de tiers,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

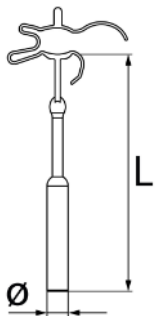
Nul n'est autorisé à modifier les conditions précitées, à émettre d'autres réclamations de garantie ou de responsabilité ou à garantir des propriétés dépassant le cadre du mode d'emploi.

## 19 Spécifications

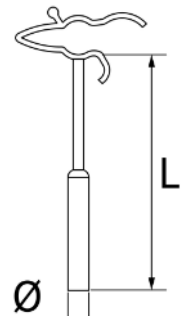
### 19.1 Prothèses stapédiennes

| Soft CliP                                                                         |        |                 |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------|
|                                                                                   | L [mm] | Ø 0.4 mm<br>REF | Ø 0.6 mm<br>REF |
|  | 3.50   | 1006 203        | 1006 253        |
|                                                                                   | 3.75   | 1006 204        | 1006 254        |
|                                                                                   | 4.00   | 1006 205        | 1006 255        |
|                                                                                   | 4.25   | 1006 206        | 1006 256        |
|                                                                                   | 4.50   | 1006 207        | 1006 257        |
|                                                                                   | 4.75   | 1006 208        | 1006 258        |
|                                                                                   | 5.00   | 1006 209        | 1006 259        |
|                                                                                   | 5.50   | 1006 211        | 1006 261        |
|                                                                                   | 6.00   | 1006 213        | 1006 262        |
| Largeur du clip : 0.25 mm                                                         |        |                 |                 |

Tab. 2: Soft CliP

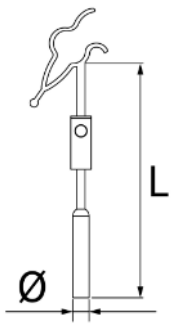
| NiTiFLEX                                                                            |        |                 |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------|
|                                                                                     | L [mm] | Ø 0.4 mm<br>REF | Ø 0.6 mm<br>REF |
|  | 3.50   | 1007 203        | 1007 253        |
|                                                                                     | 3.75   | 1007 204        | 1007 254        |
|                                                                                     | 4.00   | 1007 205        | 1007 255        |
|                                                                                     | 4.25   | 1007 206        | 1007 256        |
|                                                                                     | 4.50   | 1007 207        | 1007 257        |
|                                                                                     | 4.75   | 1007 208        | 1007 258        |
|                                                                                     | 5.00   | 1007 209        | 1007 259        |
|                                                                                     | 5.50   | 1007 211        | 1007 261        |
|                                                                                     | 6.00   | 1007 213        | 1007 263        |
| Largeur du clip : 0.25 mm                                                           |        |                 |                 |

Tab. 3: NiTiFLEX

| CliP Piston àWengen                                                                 |        |                 |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------|
|                                                                                     | L [mm] | Ø 0.4 mm<br>REF | Ø 0.6 mm<br>REF |
|  | 3.50   | 1006 803        | 1006 853        |
|                                                                                     | 3.75   | 1006 804        | 1006 854        |
|                                                                                     | 4.00   | 1006 805        | 1006 855        |
|                                                                                     | 4.25   | 1006 806        | 1006 856        |
|                                                                                     | 4.50   | 1006 807        | 1006 857        |
|                                                                                     | 4.75   | 1006 808        | 1006 858        |
|                                                                                     | 5.00   | 1006 809        | 1006 859        |
|                                                                                     | 5.50   | 1006 811        | 1006 861        |

| CliP Piston àWengen       |        |                 |                 |
|---------------------------|--------|-----------------|-----------------|
|                           | L [mm] | Ø 0.4 mm<br>REF | Ø 0.6 mm<br>REF |
|                           | 6.00   | 1006 813        | 1006 863        |
| Largeur du clip : 0.25 mm |        |                 |                 |

Tab. 4: CliP Piston àWengen

| CliP Piston MVP                                                                   |        |                 |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------|
|                                                                                   | L [mm] | Ø 0.4 mm<br>REF | Ø 0.6 mm<br>REF |
|  | 5.00   | 1006 708        | 1006 758        |
|                                                                                   | 5.25   | 1006 709        | 1006 759        |
|                                                                                   | 5.50   | 1006 710        | 1006 760        |
|                                                                                   | 5.75   | 1006 711        | 1006 761        |
|                                                                                   | 6.00   | 1006 712        | 1006 762        |
|                                                                                   | 6.25   | 1006 713        | 1006 763        |
|                                                                                   | 6.50   | 1006 714        | 1006 764        |
| Largeur du clip : 0.25 mm                                                         |        |                 |                 |

Tab. 5: CliP Piston MVP

## 19.2 Accessoire

| Accessoire                                                                          |                 |          |                                        |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|----------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                                                     | Nom             | RÉF.     | Matériau                               | Propriétés                             |
|  | 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          |
|  | Soft CliP Hook  | 8000 127 | Acier inoxydable, qualité chirurgicale | Retraitable, Extrémité : 0,2 mm        |

Tab. 6: Accessoire

## 19.3 Compatibilité des accessoires

|                     | KURZ Meter | Soft CliP Hook |
|---------------------|------------|----------------|
| Soft CliP           | Oui        | Oui            |
| NiTiFLEX            | Oui        | Oui            |
| CliP Piston àWengen | Oui        | Non            |
| CliP Piston MVP     | Oui        | Non            |