

Prothèses stapédiennes

Prothèses stapédiennes à sertir et accessoires



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



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	7
1.3 Informations complémentaires.....	4	12 Préparation du produit	7
1.4 Modifications relatives à la sécurité.....	4	13 Consignes d'utilisation	8
2 Consignes de sécurité importantes	4	13.1 Équipement / Matériel nécessaire.....	8
3 Codes produit / REF.....	4	13.2 Préparation du patient	8
4 Contenu de l'emballage.....	4	13.3 Sélectionner la prothèse.....	8
5 Emballage et stérilité	5	13.4 Préparation de la prothèse	9
6 Description du produit	5	13.5 Positionner la prothèse.....	9
6.1 Généralités	5	13.6 Utiliser le KURZ Meter	10
6.2 Conception et fonctionnement	5	13.6.1 Assembler le KURZ Meter.....	11
6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient.....	5	13.6.2 Déterminer la taille de prothèse requise	11
6.4 Accessoire.....	6	13.7 Utiliser les SteadyCrimP Forceps	12
6.5 Autres dispositifs destinés à être utilisés avec le dispositif	6	13.7.1 Réaliser un test fonctionnel :	12
7 Utilisation conforme	6	13.7.2 Ouvrir et fermer SteadyCrimP	13
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	6	16 Carte d'implant	13
7.5 Utilisateur prévu.....	6	17 Élimination	13
7.6 Durée de vie prévue	6	18 Garantie.....	14
7.7 Lieu d'utilisation prévu	7	19 Spécifications	14
8 Bénéfices cliniques attendus.....	7	19.1 Prothèses stapédiennes.....	14
		19.2 Accessoire.....	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'IIR 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/stp2.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), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Adresses internationales :	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ 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
0006224_01	2025-10	Réédition complète
0006224_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 14]

4 Contenu de l'emballage

Prothèse stapédienne	1 x prothèse stapédienne
----------------------	--------------------------

	1 x carte d'implant 4 x étiquettes du produit
KURZ Meter (accessoire)	1 x instrument 1 x plateau d'instruments Tray KURZ Meter
SteadyCrimP Forceps (accessoire)	1 x instrument

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)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (accessoire)	Ce produit n'est pas stérile. Emballage : Sac à fermeture par pression + emballage extérieur (carton pliable)

6 Description du produit

6.1 Généralités

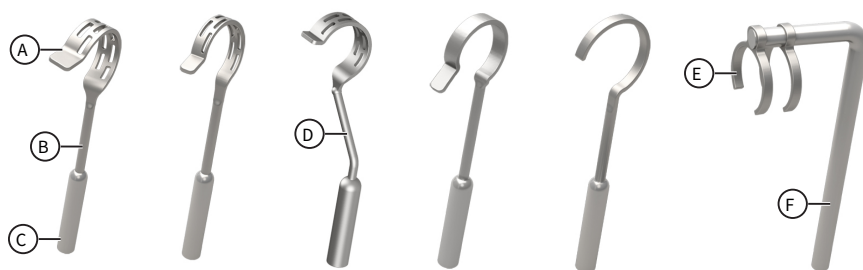


Fig. 1: Prothèses stapédiennes, de gauche à droite : MatriX, MatriX SlimLine, MatriX Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- A Boucle
- B Gaine
- C Piston
- D Gaine avec décalage
- E Bandes
- F Gaine coudée

[►Spécifications, page 14]

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.
SteadyCrimP Forceps (accessoire)	Les SteadyCrimP Forceps servent à fixer les prothèses stapédiennes à la branche longue de l'enclume ou au 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	100 % titane	Patient	Standard

Accessoire : [►Spécifications, page 14]

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 10]
SteadyCrimP Forceps		[► Utiliser les SteadyCrimP Forceps, page 12] Montage et démontage : Se reporter à la notice de préparation.

[► Spécifications, page 14]

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]

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.
SteadyCrimP Forceps (accessoire)	Les SteadyCrimP Forceps servent à fixer une prothèse stapédienne à sertir à la branche longue de l'enclume ou au manche du marteau.

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
- 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.
----------------------	--

KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps
(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/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.

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.

- Pince de fermeture

Le fabricant recommande l'utilisation des produits suivants :

- KURZ Meter (accessoire)
- SteadyCrimP Forceps (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.

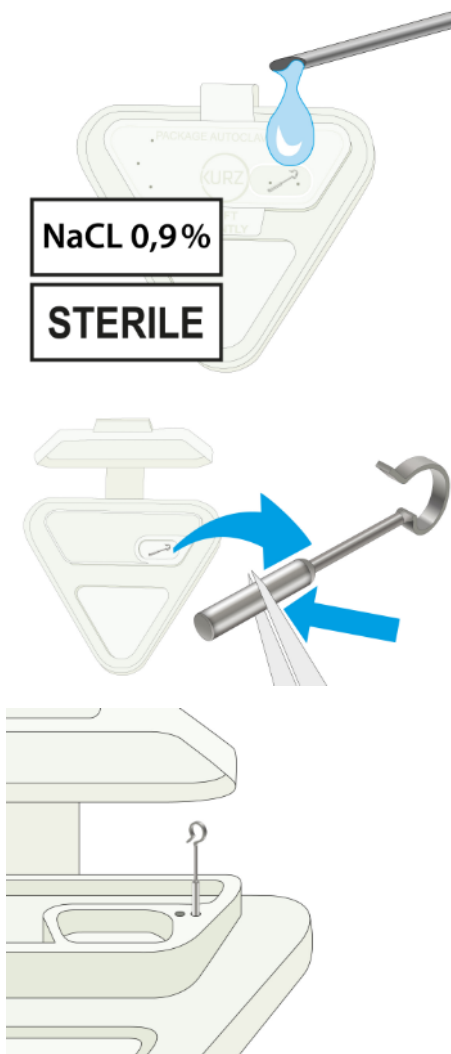
Le fabricant recommande d'utiliser le KURZ Meter pour déterminer la taille de prothèse requise.

[► Utiliser le KURZ Meter, page 10]

Pour MatriX Offset : Lors de la sélection, tenir compte de l'oreille à laquelle la prothèse est destinée. [► Spécifications, page 14]

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



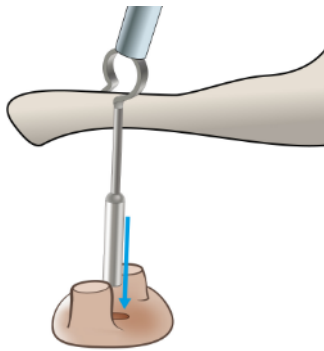
1. Ouvrir l'emballage stérile.
2. Verser de la solution saline stérile sur les ouvertures de l'emballage de protection. S'assurer que les perforations du couvercle sont également humidifiées avec de la solution saline afin que le liquide puisse pénétrer dans l'emballage de protection.
3. Retirer avec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

- Sertir la prothèse stapédienne de manière à ce qu'elle n'ait pas de jeu au niveau de la branche longue de l'enclume/du manche du marteau, mais qu'elle ne la rétrécisse pas non plus.
Le non-respect de cette consigne peut entraîner une nécrose ou une érosion de l'enclume/du manche du marteau ou une dislocation de la prothèse stapédienne.
- 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.

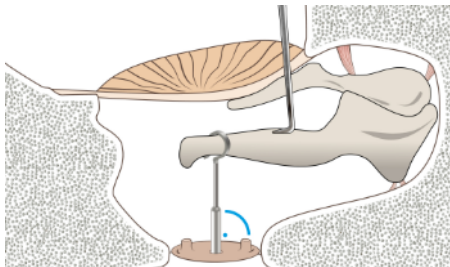
En fonction de la taille de la prothèse, celle-ci peut être fixée sur le manche du marteau comme alternative au procédé décrit ici. Les étapes de la procédure correspondent.



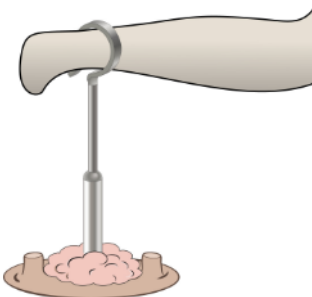
1. Placer la boucle/les bandes de la prothèse sur la branche longue de l'enclume.
2. À l'aide d'un instrument approprié, pousser la boucle/les bandes vers le bas jusqu'à ce qu'elle(s) englobe(nt) complètement la branche longue de l'enclume. Surveiller la pénétration du piston dans l'orifice de l'oreille interne.



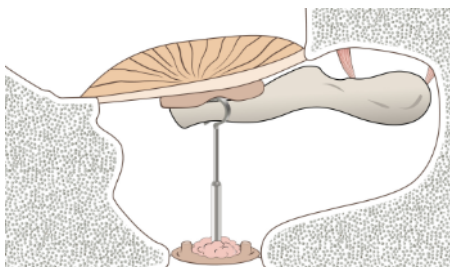
3. Fermer la boucle/les bandes de la prothèse avec une pince de fermeture. Le fabricant recommande d'utiliser SteadyCrimp Forceps .
[► Utiliser les SteadyCrimP Forceps, page 12]



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.
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 boucle présente un jeu sur la branche de l'enclume : Sertir la boucle plus fermement.
IMPORTANT : Pour vérifier, ne pas toucher la boucle elle-même, mais manipuler légèrement les osselets.



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



6. Lors de la fixation de la prothèse sur le manche du marteau (pas possible pour toutes les prothèses) :
Recouvrir la prothèse à l'opposé de la membrane du tympan avec un greffon (disque de cartilage).

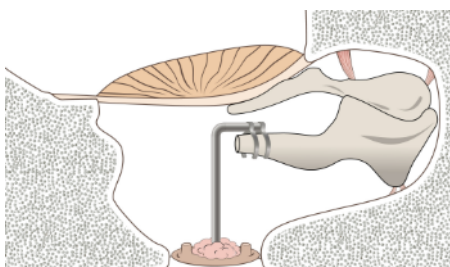


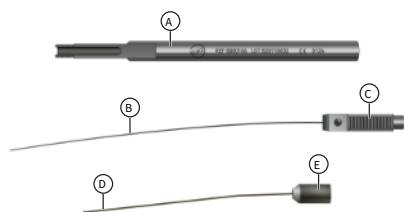
Fig. 2: Angular Piston in situ

13.6 Utiliser le KURZ Meter

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

⚠ 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

13.6.1 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.

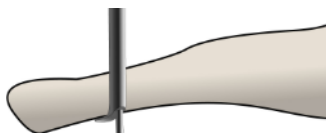
13.6.2 Déterminer la taille de prothèse requise

⚠ AVERTISSEMENT

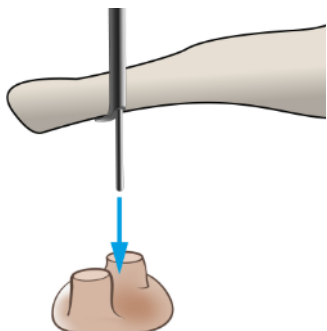
- Ne pas insérer l'extrémité de la sonde dans l'ouverture de l'oreille interne. Autrement, il pourrait en résulter des lésions de l'oreille interne.

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

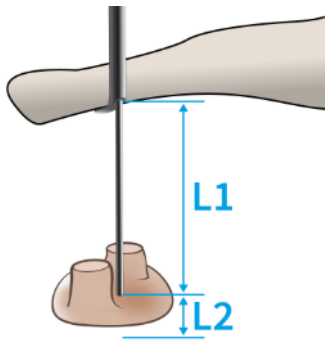
État de départ : Le poussoir se trouve sur la butée proximale. Le tube est aligné avec la sonde.



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 14]

13.7 Utiliser les SteadyCrimP Forceps

⚠ 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]

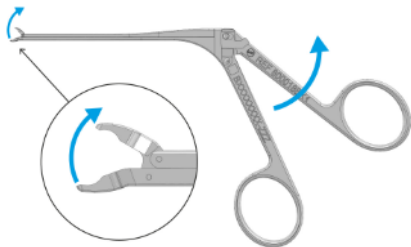


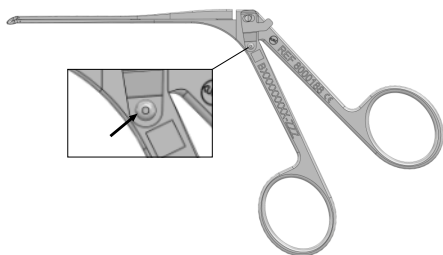
Fig. 4: SteadyCrimP Forceps

La prothèse stapédienne est sertie autour de la structure anatomique correspondante à l'aide des mâchoires de la pince à sertir.

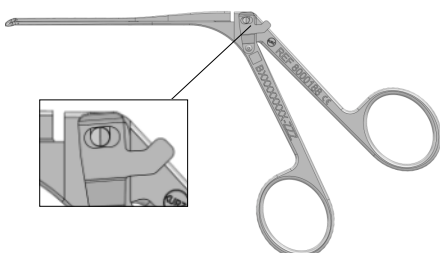
La pince à sertir fonctionne selon le principe de *reverse action* : La mâchoire s'ouvre dans le même sens que la poignée.

13.7.1 Réaliser un test fonctionnel :

1. S'assurer que le boulon est complètement vissé dans le filetage.



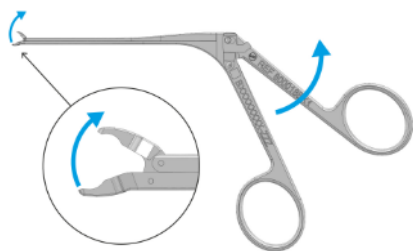
2. S'assurer que le levier se trouve dans la position illustrée.



3. Ouvrir et refermer la pince à sertir à titre d'essai.
IMPORTANT : Ce faisant, ne pas déplacer le levier.

Si la pince à sertir s'ouvre et se ferme facilement, elle est prête à l'emploi. Dans le cas contraire, ne pas utiliser la pince à sertir.

13.7.2 Ouvrir et fermer SteadyCrimP



1. Saisir la pince à sertir. Pour ce faire, passer le pouce et l'index dans les rondelles prévues. Écarter le pouce et l'index pour ouvrir la poignée. La mâchoire s'ouvre dans le même sens que la poignée.
2. Pour fermer la pince, fermer la poignée.

IMPORTANT : Ne pas déplacer le levier pendant l'utilisation de SteadyCrimP.

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.

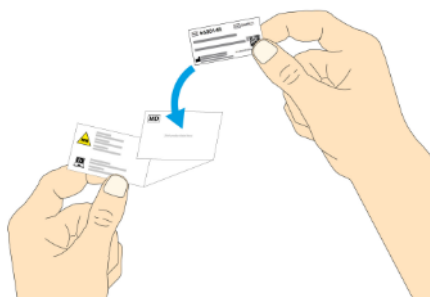
IMPORTANT : Informer également le patient des conséquences de la combinaison avec d'autres procédés.

[▶ 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.

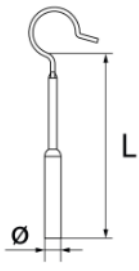
Toutes réclamations découlant du non-respect du mode d'emploi ainsi que des indications, contre-indications, avertissements, consignes, informations relatives à l'entreposage et de l'utilisation hors RCP, ainsi que des conséquences de l'utilisation de ce produit en combinaison avec des produits de tiers,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

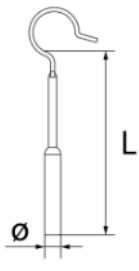
Nul n'est autorisé à modifier les conditions précitées, à émettre d'autres réclamations de garantie ou de responsabilité ou à garantir des propriétés dépassant le cadre du mode d'emploi.

19 Spécifications

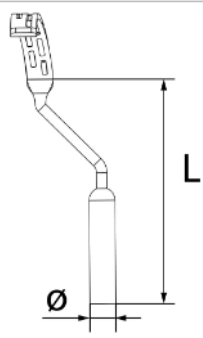
19.1 Prothèses stapédiennes

MatriX				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 003	1006 023	1006 043
	3.75	1006 004	1006 024	1006 044
	4.00	1006 005	1006 025	1006 045
	4.25	1006 006	1006 026	1006 046
	4.50	1006 007	1006 027	1006 047
	4.75	1006 008	1006 028	1006 048
	5.00	1006 009	1006 029	1006 049
	5.25	1006 010	1006 030	1006 050
	5.50	1006 011	1006 031	1006 051
Largeur de la boucle : 0.5 mm				

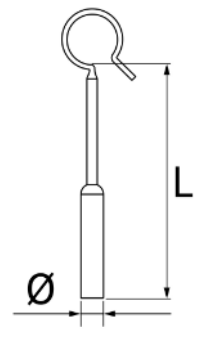
Tab. 2: MatriX

MatriX SlimLine				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 263	1006 273	1006 283
	3.75	1006 264	1006 274	1006 284
	4.00	1006 265	1006 275	1006 285
	4.25	1006 266	1006 276	1006 286
	4.50	1006 267	1006 277	1006 287
	4.75	1006 268	1006 278	1006 288
	5.00	1006 269	1006 279	1006 289
	5.25	1006 270	1006 280	1006 290
	5.50	1006 271	1006 281	1006 291
Largeur de la boucle : 0.3 mm				

Tab. 3: MatriX SlimLine

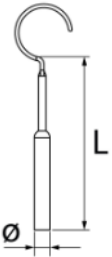
MatriX Offset			
	L [mm]	Oreille gauche REF	Oreille droite REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Largeur de la boucle : 0.5 mm Décalage : 1.5 mm			

Tab. 4: MatriX Offset

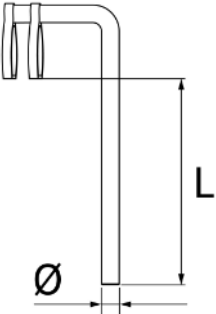
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114	1006 164
	8.00	1006 116	1006 166
	9.00	1006 118	1006 168

K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	10.00	1006 120	1006 170
Largeur de la boucle : 0.3 mm			

Tab. 5: K-Piston

Skarzynski Piston				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 053	1006 063	1006 073
	3.75	1006 054	1006 064	1006 074
	4.00	1006 055	1006 065	1006 075
	4.25	1006 056	1006 066	1006 076
	4.50	1006 057	1006 067	1006 077
	4.75	1006 058	1006 068	1006 078
	5.00	1006 059	1006 069	1006 079
	5.50	1006 061	1006 071	1006 081
Largeur de la boucle : 0.2 mm				

Tab. 6: Skarzynski Piston

Angular Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	4.25	1006 600	1006 650
	4.50	1006 601	1006 651
	4.75	1006 602	1006 652

Tab. 7: Angular Piston

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

Accessoire				
	Nom	RÉF.	Matériau	Propriétés
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Acier inoxydable, qualité chirurgicale	Retraitable

Tab. 8: Accessoire