

## Mode d'emploi

0005957\_Rev01 — 2024-10

FR



OMEGA CONNECTOR  
et sizer OMEGA CONNECTOR (accessoire)



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

9007200007595403 — 21.02.2025 12:24

## Sommaire

<b>1 A propos de ce document</b> .....	<b>3</b>	7.4	Groupes cibles de patients .....	6
1.1 Explication des symboles .....	3	7.5	Utilisateur prévu.....	6
1.2 Marquage des consignes de sécurité .....	3	7.6	Durée de vie prévue .....	6
1.3 Informations complémentaires.....	4	7.7	Lieu d'utilisation prévu .....	6
1.4 Modifications relatives à la sécurité.....	4	<b>8 Bénéfices cliniques attendus</b> .....	<b>6</b>	
<b>2 Consignes de sécurité importantes</b> .....	<b>4</b>	<b>9 Complications et effets secondaires potentiels</b> .....	<b>6</b>	
<b>3 Codes produit / REF</b> .....	<b>4</b>	<b>10 Combinaison avec d'autres procédés</b> .....	<b>7</b>	
<b>4 Contenu de l'emballage</b> .....	<b>4</b>	<b>11 Durabilité et stockage</b> .....	<b>7</b>	
<b>5 Emballage et stérilité</b> .....	<b>4</b>	<b>12 Préparation du produit</b> .....	<b>7</b>	
<b>6 Description du produit</b> .....	<b>5</b>	<b>13 Consignes d'utilisation</b> .....	<b>7</b>	
6.1 Généralités .....	5	13.1 Équipement / Matériel nécessaire.....	8	
6.2 Conception et fonctionnement .....	5	13.2 Préparation du patient .....	8	
6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient.....	5	13.3 Vérifier l'espace disponible au niveau de la base de l'étrier .....	8	
6.4 Accessoire.....	5	13.4 Positionner l'OMEGA CONNECTOR.....	8	
6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit.....	5	13.5 Positionner une prothèse totale KURZ .....	8	
<b>7 Utilisation conforme</b> .....	<b>6</b>	13.6 Retirer le produit.....	9	
7.1 Usage prévu.....	6	<b>14 Suivi</b> .....	<b>9</b>	
7.2 Indications.....	6	<b>15 Instructions au patient</b> .....	<b>9</b>	
7.3 Contre-indications .....	6	<b>16 Élimination</b> .....	<b>9</b>	
		<b>17 Spécifications</b> .....	<b>10</b>	

## 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 avec emballage de protection intérieur
	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
	Point vert : Système double Allemagne

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

Lien de téléchargement de ce mode d'emploi : <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym6.html</a>
Lien de téléchargement des informations pour les patients : <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.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> Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	++EHKM0017D
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 : <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Adresses internationales :	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Est mise à jour en permanence.

### 1.4 Modifications relatives à la sécurité

Numéro de document	Date d'émission	Modification
0005957_01	2024-10	Réédition complète

## 2 Consignes de sécurité importantes

### AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser ce produit : Veuillez lire le mode d'emploi de ce produit ainsi que de tous les produits utilisés en combinaison avec celui-ci. Veuillez respecter et conserver ces modes 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 10 ]

### 4 Contenu de l'emballage

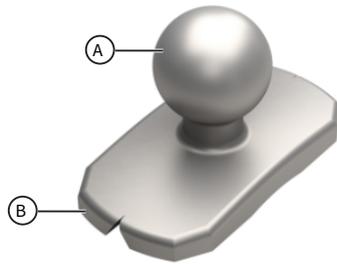
OMEGA CONNECTOR (Prothèse de tympanoplastie)	1 x prothèse 1 x carte d'implant 4 x étiquettes du produit
Sizer OMEGA CONNECTOR (accessoire)	1 x sizer 1 x notice de préparation

### 5 Emballage et stérilité

OMEGA CONNECTOR (Prothèse de tympanoplastie)	Le produit est stérile (stérilisé aux rayons). Emballage : Emballage stérile simple avec emballage de protection intérieur (petit tube).
Sizer OMEGA CONNECTOR (accessoire)	Ce produit n'est pas stérile. Emballage : Sac à fermeture par pression + emballage extérieur (carton pliable)

## 6 Description du produit

### 6.1 Généralités



- A Micro-rotule : Pièce de raccordement au poinçon creux d'une prothèse totale KURZ
- B Plaque de base : Fraisage longitudinal sur la face inférieure pour compenser les irrégularités de la base de l'étrier

Fig. 1: OMEGA CONNECTOR

[ ▶Spécifications, page 10 ]

### 6.2 Conception et fonctionnement

OMEGA CONNECTOR (Prothèse de tympanoplastie)	Prothèses utilisées pour remplacer partiellement ou complètement les structures de l'oreille moyenne responsables de la conduction sonore.
Sizer OMEGA CONNECTOR (accessoire)	Instrument d'essai permettant de déterminer si la base de l'étrier offre suffisamment d'espace pour la prothèse OMEGA CONNECTOR.

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

Le tableau suivant répertorie tous les matériaux de l'implant avec lesquels l'utilisateur ou le patient peut entrer en contact lors de l'utilisation.

Produit (partie)	Matériau	Personne concernée
OMEGA CONNECTOR (Prothèse de tympanoplastie )	100 % titane	Patient

Sizer OMEGA CONNECTOR : [ ▶Spécifications, page 10 ]

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

	Sizer OMEGA CONNECTOR [ ▶Vérifier l'espace disponible au niveau de la base de l'étrier, page 8 ] [ ▶Spécifications, page 10 ]
--	---

### 6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit

Le OMEGA CONNECTOR est destiné à être utilisé avec des prothèses totales KURZ à pied circulaire creux.

Compatibilité : [ ▶Spécifications, page 10 ]

## 7 Utilisation conforme

### 7.1 Usage prévu

OMEGA CONNECTOR (Prothèse de tympanoplastie )	Les prothèses d'oreille moyenne KURZ sont destinées au remplacement chirurgical partiel ou total de la chaîne ossiculaire de l'oreille moyenne humaine. L'objectif est de restaurer la transmission mécanique du son de la membrane du tympan à la fenêtre ovale de l'oreille interne de manière à réduire au maximum l'incapacité auditive.
Sizer OMEGA CONNECTOR (accessoire)	Le sizer OMEGA CONNECTOR est un instrument passif réutilisable utilisé en peropératoire et en chirurgie invasive en l'insérant temporairement dans le site d'implantation pour déterminer si l'espace disponible est suffisant pour le placement du KURZ OMEGA CONNECTOR.

### 7.2 Indications

- Otite moyenne chronique avec déficience fonctionnelle de la chaîne ossiculaire
- Lésion de la chaîne ossiculaire
- Malformation congénitale de l'oreille moyenne
- Interventions de révision en raison d'une amélioration insuffisante de l'audition (p. ex. en raison d'une dislocation d'une prothèse précédemment mise en place)

### 7.3 Contre-indications

- Sensibilité ou allergie connue au titane
- Complications ou conséquences d'une otite moyenne non traitée, p. ex. abcès intracrânien, méningite, thrombose des sinus latéraux, tumeurs malignes ou maladies systémiques spécifiques au patient
- Otite moyenne aiguë
- 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 :

- ORL

### 7.6 Durée de vie prévue

OMEGA CONNECTOR (Prothèse de tympanoplastie )	Aucune restriction spécifique au produit. Des examens de contrôle réguliers sont nécessaires.
Sizer OMEGA CONNECTOR (accessoire)	Un traitement fréquent n'a 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

- Déplacement de l'implant
- Extrusion de l'implant
- Latéralisation de l'implant

- Perte auditive neurosensorielle
- Infection
- Vertiges
- Fibroses périprothétiques
- Formation de cholestéatome périprothétique

## 10 Combinaison avec d'autres procédés

OMEGA CONNECTOR (prothèse de tympanoplastie)

### **⚠ 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.
- Ne pas exposer le patient à un rayonnement micro-ondes.  
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé du 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

OMEGA CONNECTOR (prothèse de tympanoplastie)

### **⚠ 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.

Sizer OMEGA CONNECTOR :

### **⚠ 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.

## 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 appropriée.  
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 tympanoplastie de type III (reconstruction ossiculaire).  
Effectuer l'intervention sous contrôle visuel approprié.

**IMPORTANT :** Respecter également le mode d'emploi de la prothèse totale KURZ utilisée.

### 13.1 Équipement / Matériel nécessaire

Comme pour le type de tympanoplastie III.

- Prothèse totale KURZ compatible [ ▶Spécifications, page 10 ]
- Sizer OMEGA CONNECTOR

### 13.2 Préparation du patient

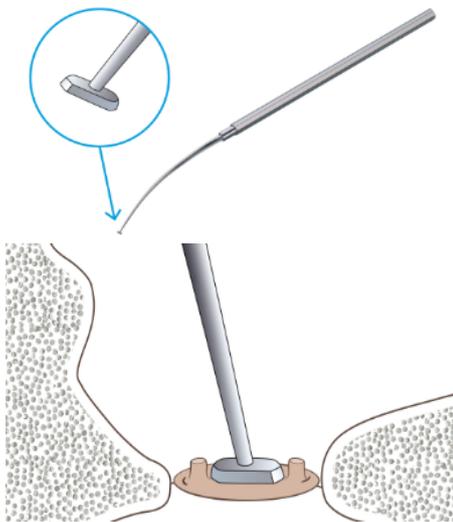
Comme pour le type de tympanoplastie III.

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

### 13.3 Vérifier l'espace disponible au niveau de la base de l'étrier

#### ⚠ AVERTISSEMENT

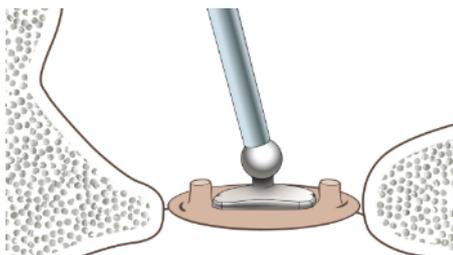
- N'utiliser l'OMEGA CONNECTOR que si l'espace disponible sur la base de l'étrier est suffisant. Toujours utiliser le Sizer OMEGA CONNECTOR pour déterminer l'espace disponible.  
Autrement, il pourrait en résulter des nécroses/une dislocation de la prothèse/des vertiges.



1. Maintenir la tête d'essai du sizer dans la niche ovale entre les deux extrémités des branches de l'étrier.  
**IMPORTANT :** La tête d'essai doit s'insérer entre les extrémités des branches de l'étrier sans exercer de tension sur ces dernières. La tête d'essai doit reposer entièrement sur la base de l'étrier.
2. Retirer à nouveau le sizer.

**IMPORTANT :** Les sizers servent exclusivement à contrôler l'espace disponible et ne sont pas destinés à l'implantation.

### 13.4 Positionner l'OMEGA CONNECTOR



1. Ouvrir l'emballage stérile et l'emballage de protection. Retirer délicatement l'OMEGA CONNECTOR de son emballage de protection. Pour cela, tenir l'OMEGA CONNECTOR au niveau de la rotule à l'aide d'une ventouse appropriée.
2. À l'aide d'une ventouse appropriée, placer l'OMEGA CONNECTOR entre les extrémités des branches de l'étrier sur la base de l'étrier. S'assurer que l'OMEGA CONNECTOR n'exerce aucune tension sur les extrémités des branches de l'étrier et que l'OMEGA CONNECTOR ne dépasse pas de la base de l'étrier.

### 13.5 Positionner une prothèse totale KURZ



1. Positionner ensuite la prothèse totale KURZ sur l'OMEGA CONNECTOR. Pour ce faire, placer le poinçon creux de la prothèse totale sur la micro-rotule de l'OMEGA CONNECTOR.

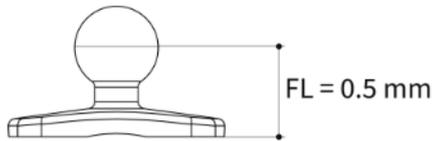


Fig. 2: OMEGA CONNECTOR : Longueur fonctionnelle FL

**IMPORTANT** : Lors de la sélection de la longueur requise de la prothèse totale, tenir également compte de la longueur fonctionnelle de l'OMEGA CONNECTOR (= 0,5 mm).

### 13.6 Retirer le produit

OMEGA CONNECTOR et prothèse totale KURZ :

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

Le patient doit recevoir les instructions suivantes :

#### **⚠ 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** : Informez également le patient des conséquences d'une utilisation concomitante avec d'autres procédures.

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

#### Carte d'implant

**IMPORTANT** : Remplissez la carte d'implant et remettez-la au patient.

Collez une des étiquettes du produit fournies sur l'espace prévu sur la carte d'implant. Remplissez tous les autres espaces.

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

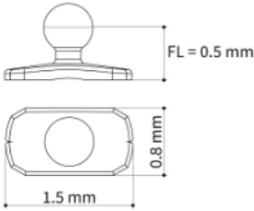
### 16 Élimination

#### **⚠ AVERTISSEMENT**

- Le produit a été en contact avec des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine. Nettoyer / emballer le produit pour son élimination en fonction du risque spécifique de contamination.  
Autrement, il existe un risque d'infection pour l'utilisateur et pour des tiers.

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

## 17 Spécifications

	Nom	RÉF.	Matériau	Propriétés
	<p>OMEGA CONNECTOR</p> <p>Prothèse de tympanoplastie</p>	1004 930	Titane	<p>Longueur fonctionnelle FL : 0,5 mm</p> <p>Prothèses totales KURZ compatibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TTP®-Tuebingen AERIAL Total</li> <li>• Duesseldorf AERIAL Total</li> <li>• MunichLMU Total</li> <li>• MNP Malleus Notch Total</li> <li>• TTP® -VARIAC System</li> </ul>
	<p>Sizer OMEGA CONNECTOR</p>	8000 555	Acier inoxydable (acier inoxydable pour instruments)	<p>Non stérile</p> <p>Re-stérilisable</p>