

## Prothèses de tympanoplastie

Prothèses totales, longueur variable

Accessoire



TTP®-VARIAC System Total
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Sommaire

<b>1 A propos de ce document</b> .....	<b>3</b>	7.7	Lieu d'utilisation prévu .....	7
1.1 Explication des symboles .....	3	<b>8 Bénéfices cliniques attendus</b> .....	<b>7</b>	
1.2 Marquage des consignes de sécurité .....	4	<b>9 Complications et effets secondaires potentiels</b> .....	<b>7</b>	
1.3 Informations complémentaires.....	4	<b>10 Combinaison avec d'autres procédés</b> .....	<b>8</b>	
1.4 Modifications relatives à la sécurité.....	4	<b>11 Durabilité et stockage</b> .....	<b>8</b>	
<b>2 Consignes de sécurité importantes</b> .....	<b>4</b>	<b>12 Préparation du produit</b> .....	<b>8</b>	
<b>3 Codes produit / REF</b> .....	<b>4</b>	<b>13 Consignes d'utilisation</b> .....	<b>8</b>	
<b>4 Contenu de l'emballage</b> .....	<b>4</b>	13.1 Équipement / Matériel nécessaire.....	9	
<b>5 Emballage et stérilité</b> .....	<b>5</b>	13.2 Préparation du patient .....	9	
<b>6 Description du produit</b> .....	<b>5</b>	13.3 Déterminer la longueur de la prothèse .....	9	
6.1 Généralités .....	5	13.4 Déballer la prothèse.....	10	
6.2 Conception et fonctionnement .....	5	13.5 Ajuster la longueur de la prothèse .....	10	
6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient.....	5	13.6 Positionner la prothèse.....	11	
6.4 Accessoire.....	5	13.6.1 Positionner la prothèse sur la base de l'étrier .....	11	
6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit.....	6	13.6.2 Accouplement de la plaque de tête avec la membrane du tympan/le manche du marteau .....	11	
<b>7 Utilisation conforme</b> .....	<b>6</b>	13.6.3 Contrôler le positionnement de la prothèse .....	12	
7.1 Usage prévu.....	6	13.7 Retirer le produit.....	12	
7.2 Indications.....	7	<b>14 Suivi</b> .....	<b>12</b>	
7.3 Contre-indications .....	7	<b>15 Instructions au patient</b> .....	<b>12</b>	
7.4 Groupes cibles de patients .....	7	<b>16 Élimination</b> .....	<b>12</b>	
7.5 Utilisateur prévu.....	7	<b>17 Spécifications</b> .....	<b>13</b>	
7.6 Durée de vie prévue .....	7			

## 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)
	HIBC : Code-barres de l'industrie de la santé
	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/tym4.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.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
0005955_01	2024-10	Réédition complète

## 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 13 ]

## 4 Contenu de l'emballage

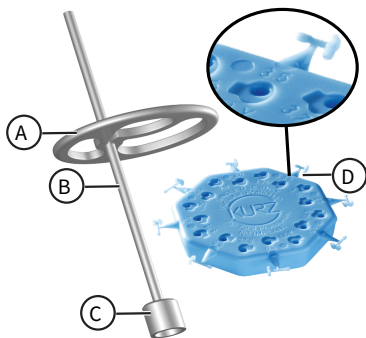
TTP-VARIAC System Total (Prothèse de tympanoplastie + AC Sizer System Total)	1 x prothèse de tympanoplastie 1 x Sizer Disk 1 x carte d'implant 4 x étiquettes du produit
Accessoire : Pince en titane / Micro-ciseaux / Pince coupante / Pince de fermeture en titane/ Plateau d'instruments (Tray TTP-VARIAC)	1 x instrument/plateau d'instruments (Tray TTP-VARIAC) 1 x notice de préparation

## 5 Emballage et stérilité

TTP-VARIAC System Total (Prothèse de tympanoplastie + AC Sizer System Total )	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)
Accessoire : Pince en titane / Micro-ciseaux / Pince coupante / Pince de fermeture en titane/ Plateau d'instruments (Tray TTP-VARIAC)	Ce produit n'est pas stérile. Emballage : Sac à fermeture par pression + emballage extérieur (carton pliable); Plateau d'instruments : Sacs à fermeture par pression uniquement

## 6 Description du produit

### 6.1 Généralités



- A Plaque de tête à fenêtre avec mécanisme de fermeture
- B Gaine à longueur variable
- C Pied : Poinçon creux
- D Sizers détachables de différentes longueurs, avec indication de la taille  
Encoches pour raccourcir la prothèse à la longueur déterminée

Fig. 1: Prothèse de tympanoplastie, AC Sizer System Total (Sizer Disk)

[ ▶ Spécifications, page 13 ]

Accessoire : [ ▶ Accessoire, page 5 ]

### 6.2 Conception et fonctionnement

Prothèse de tympanoplastie	Prothèses utilisées pour remplacer partiellement ou complètement les structures de l'oreille moyenne responsables de la conduction sonore.
AC Sizer System Total	Ensemble de prothèses factices amovibles montées sur un disque, de taille correspondant à l'une des prothèses de tympanoplastie disponibles. Les prothèses factices sont utilisées pour déterminer la taille nécessaire de la prothèse de tympanoplastie. La rondelle est utilisée pour ajuster la longueur des prothèses partielles/totales TTP-VARIAC avant l'insertion.

### 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
Prothèse de tympanoplastie	100 % titane	Patient

AC Sizer System Total: [ ▶ Spécifications, page 13 ]






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

Accessoires système pour TTP-VARIAC System Total :

Accessoire	Illustration	RÉF.	Matériau	Usage prévu
Pince en titane		8000136	Titane	La pince en titane est un instrument passif réutilisable utilisé de manière peropératoire et non invasive pendant une intervention de tympanoplastie pour manipuler les prothèses de tympanoplastie KURZ.
Micro-ciseaux		8000172	Acier inoxydable	Les micro-ciseaux sont des instruments passifs réutilisables utilisés de manière peropératoire et non invasive pour séparer les sizers du Sizer Disk de l'AC Sizer System Total/Partial.
Pince de fermeture en titane		8000137	Titane	La pince de fermeture est un instrument passif réutilisable utilisé de manière peropératoire et non invasive pour fixer la plaque de tête d'une prothèse KURZ TTP VARIAC à la gaine après avoir ajusté la longueur de la gaine.
Pince coupante		8000171	Acier inoxydable	La pince coupante est un instrument passif réutilisable utilisé de manière peropératoire et non invasive pour couper la partie saillante de la gaine d'une prothèse KURZ TTP VARIAC après l'ajustement de la longueur et la fixation de la plaque de tête.
Plateau d'instruments (Tray TTP-VARIAC)		8000173	Acier inoxydable	Le Tray TTP-VARIAC est un dispositif réutilisable destiné à recevoir les instruments du kit KURZ VARIAC pendant le transport, la stérilisation et le stockage.

Autres accessoires (mode d'emploi séparé) :

- KURZ Precise Kit de coupe-cartilage (REF 8000 155)
- Kit de poinçon pour cartilage (REF 8000 200)
- Pince à couper le cartilage selon Schimanski (REF 8000 193)

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

Les prothèses de tympanoplastie sont compatibles avec les produits KURZ suivants : OMEGA CONNECTOR (mode d'emploi séparé)

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.

## 7 Utilisation conforme

### 7.1 Usage prévu

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

AC Sizer System Total	<p>L'AC Sizer System Total est un produit à usage unique stérile passif. Le sizer est utilisé pour déterminer la longueur des prothèses totales de tympanoplastie KURZ de manière peropératoire et chirurgicalement invasive en les plaçant temporairement sur le site d'implantation.</p> <p>L'AC Sizer System Total est utilisé pour l'ajustement non invasif des prothèses totales du système TTP-VARIAC de KURZ avant l'implantation.</p>
-----------------------	---

Accessoire : [ ▶ Accessoire, page 5 ]

## 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

Prothèse de tympanoplastie	Aucune restriction spécifique au produit. Des examens de contrôle réguliers sont nécessaires.
AC Sizer System Total	Produit à usage unique, la durée de vie correspond à la durée de l'intervention.
Accessoire : Pince en titane / Micro-ciseaux / Pince coupante / Pince de fermeture en titane/ Plateau d'instruments (Tray TTP-VARIAC)	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

### Prothèses 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

### Prothèses de tympanoplastie, AC Sizer System :

#### **⚠ 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.

Instruments (pince en titane, micro-ciseaux, pince coupante, pince de fermeture), plateau d'instruments (Tray TTP-VARIAC) :

#### **⚠ 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. Toujours tenir la prothèse par la plaque de tête pour la saisir et la transporter. 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 tympanoplastie de type III (reconstruction ossiculaire).

Effectuer l'intervention sous contrôle visuel approprié.

### 13.1 Équipement / Matériel nécessaire

Comme pour le type de tympanoplastie III.

Accessoires système pour TTP-VARIAC System Total :

- AC Sizer System Total
- Pince en titane
- Micro-ciseaux
- Pince coupante
- Pince de fermeture en titane
- Plateau d'instruments (Tray TTP-VARIAC)

Le fabricant recommande l'utilisation des produits suivants :

- KURZ Precise Kit de coupe-cartilage (REF 8000 155)
- Pince à couper le cartilage selon Schimanski (REF 8000 193)
- Kit de poinçon pour cartilage (REF 8000 200)

### 13.2 Préparation du patient

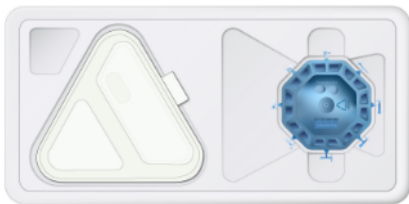
Comme pour le type de tympanoplastie III.

### 13.3 Déterminer la longueur de la prothèse

Toujours sélectionner la longueur de la prothèse en fonction des conditions anatomiques et fonctionnelles afin d'obtenir un bon résultat auditif et d'éviter des complications. Utiliser le Sizer Disk

Tenir compte de l'épaisseur du greffon pour couvrir la plaque de tête de la prothèse.

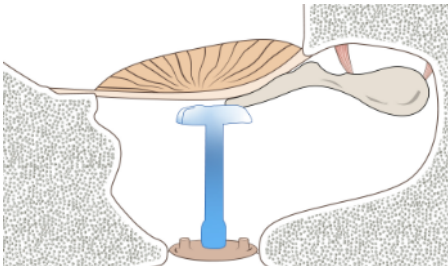
Si l'OMEGA CONNECTOR est utilisé : Tenir également compte de la longueur fonctionnelle de l'OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Ouvrir l'emballage stérile et retirer le Sizer Disk.



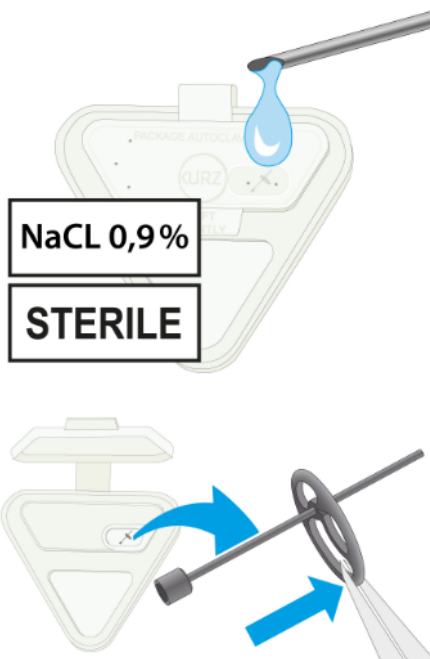
2. Tenir le sizer sélectionné à l'aide d'un instrument microchirurgical approprié (p. ex. une ventouse) et le couper à l'aide de micro-ciseaux.



3. Placer le pied du sizer sur la base de l'étrier.  
IMPORTANT : l'indication de la taille correspond à la longueur absolue du sizer considéré.  
Tenir compte de l'épaisseur du greffon pour déterminer la longueur requise. Si l'OMEGA CONNECTOR est utilisé : Tenir également compte de la longueur fonctionnelle de l'OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
4. Retirer le sizer de l'oreille moyenne.

IMPORTANT : Les sizers servent exclusivement à déterminer la taille de prothèse appropriée et ne sont pas destinés à l'implantation.

### 13.4 Déballer la prothèse



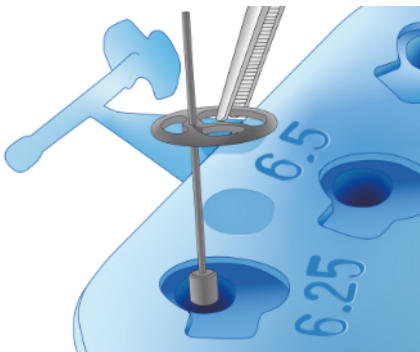
1. Verser de la solution saline stérile sur les ouvertures de l'emballage de protection. S'assurer que les perforations du couvercle sont également humidifiées avec de la solution saline afin que le liquide puisse pénétrer dans l'emballage de protection.

2. Retirer avec précaution la prothèse de l'emballage de protection. **IMPORTANT :** Pour éviter de plier la prothèse, ne pas la saisir par la gaine.

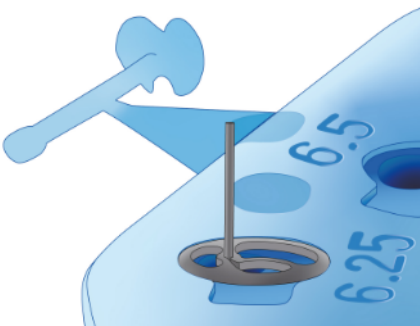
### 13.5 Ajuster la longueur de la prothèse



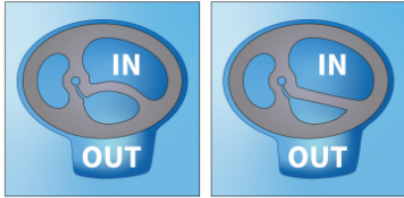
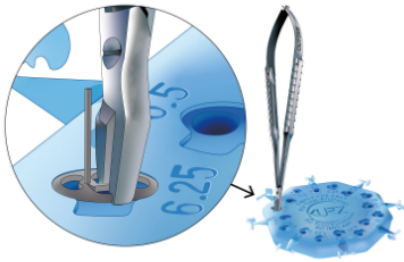
1. Sélectionner l'encoche du Sizer Disk correspondant au sizer approprié. Entre les sizers se trouvent des encoches dans les tailles intermédiaires.



2. Introduire la prothèse dans l'encoche en commençant par le pied jusqu'à la butée.



3. Pousser la plaque de tête de la prothèse vers le bas sur la gaine de la prothèse jusqu'à ce que la plaque de tête repose complètement et à fleur dans l'encoche prévue à cet effet.



4. Fermer la fermeture de la plaque de tête à l'aide de la pince de fermeture. Pour ce faire, positionner la branche de la pince de fermeture portant la mention **OUTSIDE** dans l'encoche prévue à cet effet à l'extérieur de la plaque de tête. Positionner la branche de la pince de fermeture portant la mention **INSIDE** à l'intérieur de la plaque de tête. Fermer la pince de fermeture avec précaution. Cela redresse l'étrier dans la plaque de tête et fixe la position de la plaque de tête par rapport à la gaine.



5. À l'aide de la pince coupante, couper la partie saillante de la gaine. **IMPORTANT** : Pour des raisons techniques, il n'est pas possible de couper la gaine complètement à fleur. La saillie restante aide à stabiliser la position du greffon. Tenir compte de la longueur de saillie lors de la sélection du greffon.

## 13.6 Positionner la prothèse

### 13.6.1 Positionner la prothèse sur la base de l'étrier

Si l'OMEGA CONNECTOR est utilisé : Respecter également le mode d'emploi de l'OMEGA CONNECTOR.



1. Positionner le poinçon de la prothèse au centre de la base de l'étrier.



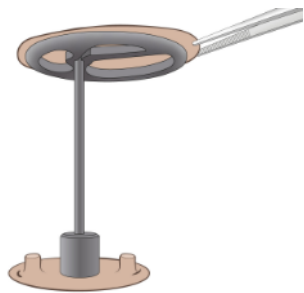
2. Facultatif : Stabiliser le pied de la prothèse à l'aide d'un sabot de cartilage (disque de cartilage de taille et de forme définies avec trou central). Utiliser le poinçon pour cartilage (REF 8000200) pour créer le sabot de cartilage.
3. Orienter la prothèse sur la base de l'étrier. **IMPORTANT** : S'assurer que la prothèse repose de manière stable sur la base de l'étrier.
4. Si nécessaire, adapter délicatement la forme de la prothèse aux structures anatomiques. Pour ce faire, cintrer la gaine avec précaution.

Coupler ensuite la plaque de tête de la prothèse avec la membrane du tympan/le manche du marteau.

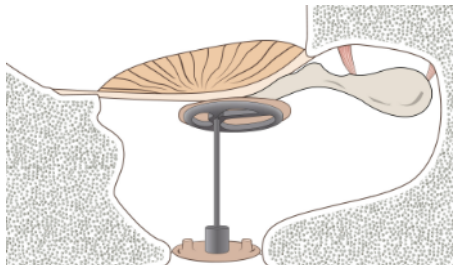
### 13.6.2 Accouplement de la plaque de tête avec la membrane du tympan/le manche du marteau

#### **⚠ AVERTISSEMENT**

- S'assurer que la plaque de tête de la prothèse ne repose pas directement sur la membrane du tympan. Recouvrir la plaque de tête à l'opposé de la membrane du tympan avec un greffon. Autrement, il existe un risque de perforation de la membrane du tympan.



1. Placer le greffon (disque cartilagineux, épaisseur env. 0,3 – 0,5 mm) sur la plaque de tête de la prothèse. S'assurer que le greffon recouvre complètement la plaque de tête.



2. Accoupler la plaque de tête de la prothèse à la membrane du tympan/au manche du marteau.

Vérifier ensuite le bon positionnement de la prothèse.

### 13.6.3 Contrôler le positionnement de la prothèse

1. Vérifier si la prothèse provoque une tension de la membrane du tympan. Si c'est le cas : Retirer la prothèse insérée et la remplacer par une prothèse plus courte.
2. Si la prothèse insérée est trop courte : Retirer la prothèse insérée et la remplacer par une prothèse plus longue.
3. Fermer l'accès à l'oreille moyenne.

### 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

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 8 ]

### 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.

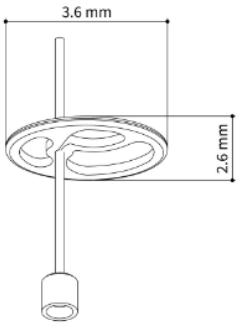

## 16 Élimination

### ⚠ 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

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Nom	Matériau	Propriétés
	Prothèse de tympanoplastie	Titane	<p>Longueur variable :            Longueur 3,0 – 7,0 mm            Réglable par incréments de 0,25 mm            Compatible avec OMEGA CONNECTOR (mode d'emploi séparé)</p>
	AC Sizer System Total	Plastique	<p>8 sizers de différentes longueurs            (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm)            16 encoches pour l'ajustement de la longueur :            3,0 – 7,0 mm par incréments de 0,25 mm</p>