

## Prothèses de tympanoplastie

Prothèses totales, longueur fixe

Accessoire



TTP®-Tuebingen AERIAL  
Total



Duesseldorf AERIAL  
Total



MunichLMU AERIAL  
Total



MNP Malleus Notch  
Total



Regensburg Total



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Sommaire

<b>1 A propos de ce document</b> .....	<b>3</b>	<b>9 Complications et effets secondaires potentiels</b> .....	<b>7</b>
1.1 Explication des symboles .....	3	<b>10 Combinaison avec d'autres procédés</b> .....	<b>7</b>
1.2 Marquage des consignes de sécurité .....	4	<b>11 Durabilité et stockage</b> .....	<b>8</b>
1.3 Informations complémentaires.....	4	<b>12 Préparation du produit</b> .....	<b>8</b>
1.4 Modifications relatives à la sécurité.....	4	<b>13 Consignes d'utilisation</b> .....	<b>8</b>
<b>2 Consignes de sécurité importantes</b> .....	<b>4</b>	13.1 Équipement / Matériel nécessaire.....	8
<b>3 Codes produit / REF</b> .....	<b>4</b>	13.2 Préparation du patient .....	9
<b>4 Contenu de l'emballage</b> .....	<b>4</b>	13.3 Sélection de la prothèse .....	9
<b>5 Emballage et stérilité</b> .....	<b>5</b>	13.4 Préparation de la prothèse .....	9
<b>6 Description du produit</b> .....	<b>5</b>	13.5 Positionner la prothèse.....	9
6.1 Généralités .....	5	13.5.1 Positionner la prothèse sur la base de l'étrier .....	9
6.2 Conception et fonctionnement .....	5	13.5.2 Accouplement de la plaque de tête avec la membrane du tympan/le manche du marteau .....	10
6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient.....	5	13.5.3 Contrôler le positionnement de la prothèse .....	10
6.4 Accessoire.....	6	13.6 Utiliser le Sizer Disk.....	10
6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit .....	6	13.7 Utiliser la pince de cintrage pour la cavité du manche du marteau.....	11
<b>7 Utilisation conforme</b> .....	<b>6</b>	13.8 Retirer le produit .....	11
7.1 Usage prévu.....	6	<b>14 Suivi</b> .....	<b>11</b>
7.2 Indications.....	6	<b>15 Instructions au patient</b> .....	<b>11</b>
7.3 Contre-indications .....	7	<b>16 Élimination</b> .....	<b>12</b>
7.4 Groupes cibles de patients .....	7	<b>17 Spécifications</b> .....	<b>12</b>
7.5 Utilisateur prévu.....	7	17.1 Prothèses de tympanoplastie.....	12
7.6 Durée de vie prévue .....	7	17.2 Accessoire.....	13
7.7 Lieu d'utilisation prévu .....	7	17.3 Compatibilités.....	14
<b>8 Bénéfices cliniques attendus</b> .....	<b>7</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
	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/tym2.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.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
0005952_01	2024-10	Réédition complète
0005952_02	2024-11	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 12 ]

## 4 Contenu de l'emballage

Prothèse de tympanoplastie	1 x prothèse de tympanoplastie 1 x carte d'implant 4 x étiquettes du produit
AC Sizer System Total (accessoire)	10 x Sizer Disk
Pince de cintrage pour cavité de manche du marteau (accessoire)	1 x pince de cintrage 1 x notice de préparation

## 5 Emballage et stérilité

Prothèse de tympanoplastie	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)
AC Sizer System Total (accessoire)	Le produit est stérile (stérilisé aux rayons). Emballage : Emballage stérile simple + emballage extérieur (carton pliable)
Pince de cintrage pour cavité de manche du marteau (accessoire)	Ce produit n'est pas stérile. Emballage : Sac à fermeture par pression + emballage extérieur (carton pliable)

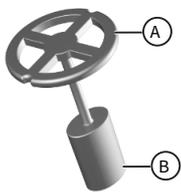
## 6 Description du produit

### 6.1 Généralités



Fig. 1: Prothèses totales type AERIAL, de gauche à droite : TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Plaque de tête à fenêtre
- B Gaine
- C Pied : Poinçon creux
- D Plaque de tête à fenêtre avec prolongement cintré pour recevoir le manche du marteau



- A Plaque de tête à fenêtre avec 2 encoches. Les encoches indiquent l'orientation du pied.
- B Pied : Poinçon, plein, agrandi, ovale

Fig. 2: Prothèse totale de type Regensburg Total

[ ▶ Spécifications, page 12 ]

Accessoire : [ ▶ Accessoire, page 6 ]

### 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 (accessoire) [ ▶ Accessoire, page 6 ]	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.
Pince de cintrage pour cavité de manche du marteau (accessoire) [ ▶ Accessoire, page 6 ]	Instrument à main permettant de créer un creux concave dans la plaque de tête de la prothèse à l'aide d'une force mécanique.

### 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 12 ]

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

AC Sizer System Total (accessoire)		[ ▶ Utiliser le Sizer Disk, page 10 ]
Pince de cintrage pour cavité de manche du marteau (accessoire)		[ ▶ Utiliser la pince de cintrage pour la cavité du manche du marteau, page 11 ]

[ ▶ Spécifications, page 12 ]

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

Certaines prothèses de tympanoplastie sont compatibles avec d'autres produits KURZ. [ ▶ Compatibilités, page 14 ]

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 fenêtré ovale de l'oreille interne de manière à réduire au maximum l'incapacité auditive.
AC Sizer System Total (accessoire)	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.
Pince de cintrage pour cavité de manche du marteau (accessoire)	La pince de cintrage pour la cavité du manche du marteau est un dispositif médical passif réutilisable utilisé de manière peropératoire et non invasive pour cintrer une encoche dans la plaque de tête des prothèses de tympanoplastie KURZ, si nécessaire (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

#### 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 (accessoire)	Produit à usage unique, la durée de vie correspond à la durée de l'intervention.
Pince de cintrage pour cavité de manche du marteau (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

### 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.

Stockez 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.

Pince de cintrage pour la cavité du manche du marteau :

#### 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.

Le fabricant recommande l'utilisation des produits suivants :

- AC Sizer System Total
- KURZ Pince de cintrage pour cavité de manche du marteau (si nécessaire pour : TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total)
- 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.

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

### 13.3 Sélection 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, page 10 ]

Si applicable : 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).

### 13.4 Préparation de la prothèse

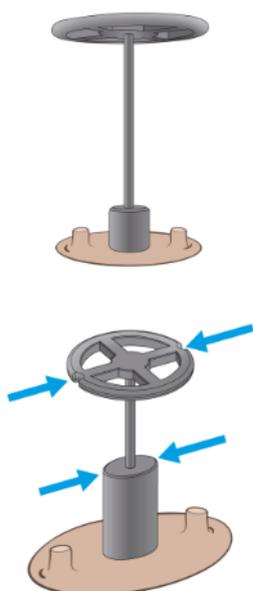


1. Ouvrir l'emballage stérile.
2. Verser de la solution saline stérile sur les ouvertures de l'emballage de protection. S'assurer que les perforations du couvercle sont également humidifiées avec de la solution saline afin que le liquide puisse pénétrer dans l'emballage de protection.
3. Retirer avec précaution la prothèse de l'emballage de protection. IMPORTANT : Pour éviter de plier la prothèse, ne pas la saisir par la gaine.

### 13.5 Positionner la prothèse

#### 13.5.1 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. Pour Regensburg Total : La prothèse doit être positionnée de sorte que les encoches de la plaque de tête soient orientées vers les embases des branches de l'étrier. Les encoches indiquent l'orientation du pied de la prothèse.



3. 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 KURZ poinçon pour cartilage (REF 8000200) pour créer le sabot cartilagineux (non compatible avec Regensburg Total).
4. 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.
5. 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.

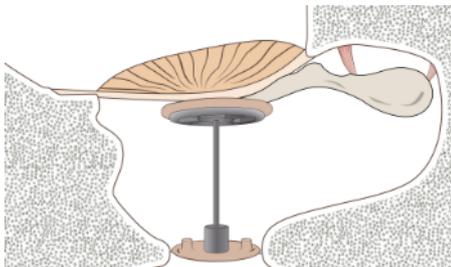
### 13.5.2 Accouplement de la plaque de tête avec la membrane du tympan/le manche du marteau

#### ⚠ 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.  
TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total: Si nécessaire, modifier la plaque de tête de la prothèse pour l'accoupler avec le manche du marteau. Pour ce faire, utiliser exclusivement la pince de cintrage pour la cavité du manche du marteau KURZ.  
[ ▶ Utiliser la pince de cintrage pour la cavité du manche du marteau, page 11 ]
3. MNP Malleus Notch Total: Accoupler le long prolongement cintré de la plaque de tête au manche du marteau.

Vérifier ensuite le bon positionnement de la prothèse.

### 13.5.3 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.

### 13.6 Utiliser le Sizer Disk

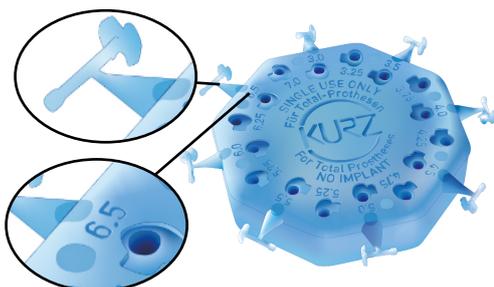
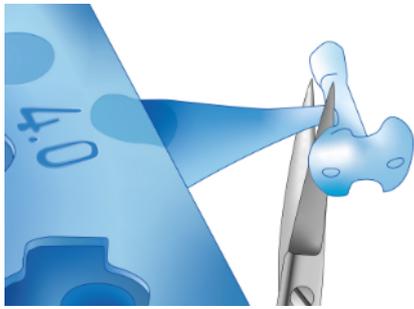
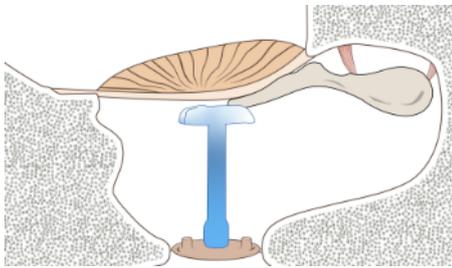


Fig. 3: AC Sizer System Total : 8 sizers détachables de différentes longueurs, avec indication de la taille



1. 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.

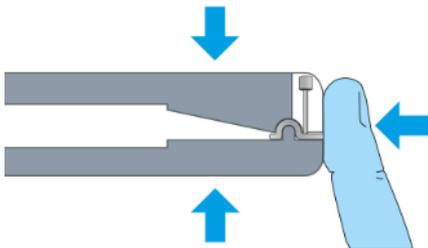


2. Placer le pied du sizer sur la base de l'étrier.  
**IMPORTANT** : l'indication de la taille correspond à la longueur absolue du sizer considéré.  
 Tenir compte de l'épaisseur du greffon pour déterminer la longueur requise. Si l'OMEGA CONNECTOR est utilisé : Tenir également compte de la longueur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

### 13.7 Utiliser la pince de cintrage pour la cavité du manche du marteau

[ ► Compatibilités, page 14 ]



1. Saisir la prothèse avec une pincette fine et insérer le pied de la prothèse dans la rainure du bras inférieur de la pince de cintrage. La plaque de tête de la prothèse est orientée vers le haut. Le côté court de la plaque de tête repose à plat.
2. Fermer la pince de cintrage. Ce faisant, appuyer légèrement le doigt contre la face frontale de la pince de cintrage pour empêcher la prothèse de dévier. La barre transversale pousse la prothèse dans la rainure et forme ainsi la cavité pour le manche du marteau dans la prothèse.

3. Ouvrir la pince de cintrage et retirer la prothèse à l'aide de la pincette. Si la gaine de la prothèse est déformée : Replier la gaine dans sa forme initiale.

### 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

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

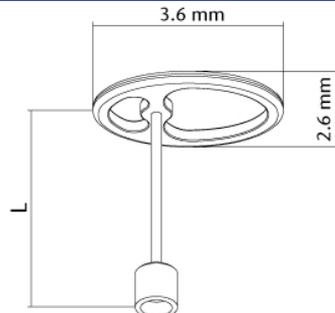
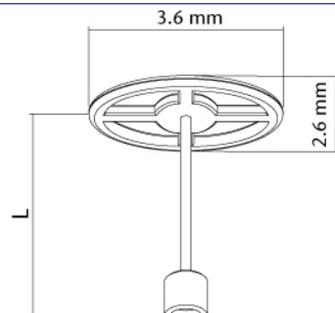
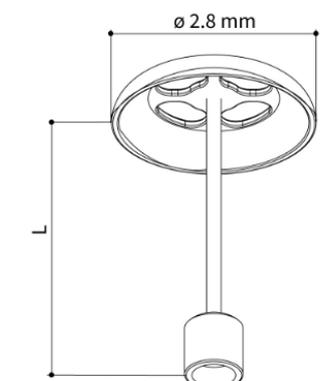
### ⚠ AVERTISSEMENT

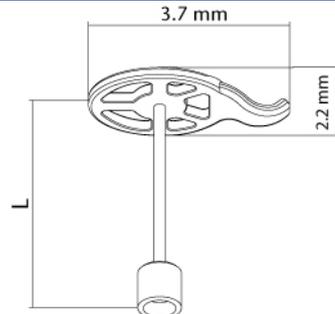
- Le produit a été en contact avec des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine. Nettoyer / emballer le produit pour son élimination en fonction du risque spécifique de contamination. Autrement, il existe un risque d'infection pour l'utilisateur et pour des tiers.

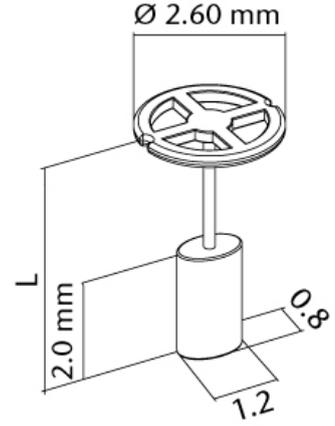
Veillez procéder conformément aux prescriptions nationales en vigueur en matière d'élimination et à la classe de risque concernée.

## 17 Spécifications

### 17.1 Prothèses de tympanoplastie

TPP-Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Propriétés
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Plaque de tête à fenêtre Pied : Poinçon creux
	1004 235	3.25	1004 242	5.0	
	1004 236	3.5	1004 243	5.25	
	1004 237	3.75	1004 244	5.5	
	1004 238	4.0	1004 246	6.0	
	1004 239	4.25	1004 248	6.5	
	1004 240	4.5	1004 249	7.0	
Duesseldorf AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Propriétés
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Plaque de tête à fenêtre Pied : Poinçon creux
	1004 035	3.25	1004 042	5.0	
	1004 036	3.5	1004 043	5.25	
	1004 037	3.75	1004 044	5.5	
	1004 038	4.0	1004 046	6.0	
	1004 039	4.25	1004 048	6.5	
	1004 040	4.5	1004 049	7.0	
MunichLMU AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Propriétés
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Plaque de tête à fenêtre Pied : Poinçon creux
	1004 075	3.25	1004 082	5.0	
	1004 076	3.5	1004 083	5.25	
	1004 077	3.75	1004 084	5.5	
	1004 078	4.0	1004 086	6.0	
	1004 079	4.25	1004 088	6.5	
	1004 080	4.5	1004 089	7.0	

MNP Malleus Notch Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Propriétés
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Plaque de tête à fenêtre avec prolongement cintré pour recevoir le manche du marteau Pied : Poinçon creux
	1004 435	3.25	1004 442	5.0	
	1004 436	3.5	1004 443	5.25	
	1004 437	3.75	1004 444	5.5	
	1004 438	4.0	1004 446	6.0	
	1004 439	4.25	1004 448	6.5	
	1004 440	4.5	1004 449	7.0	

Regensburg Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Propriétés
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Plaque de tête à fenêtre avec 2 encoches. Les encoches indiquent l'orientation du pied. Pied : Poinçon, plein, agrandi, ovale
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

## 17.2 Accessoire

	Nom	RÉF.	Matériau	Propriétés
	Pince de cintrage pour cavité de manche du marteau (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Acier inoxydable, qualité chirurgicale	Retraitable
	AC Sizer System Total (10 x Sizer Disk)	8000550	Plastique	Pour chaque Sizer Disk : 8 sizes (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

### 17.3 Compatibilités

	AC Sizer System Total REF 8000550	Pince de cintrage pour cavité de manche du marteau REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP-Tuebingen AERIAL Total	Oui	Oui	Oui <sup>1)</sup>	Oui
Duesseldorf AERIAL To- tal	Oui	Oui	Oui <sup>1)</sup>	Oui
MunichLMU AERIAL To- tal	Oui	Non	Non	Oui
MNP Malleus Notch To- tal	Oui	Non	Oui	Oui
Regensburg Total	Oui	Non	Non	Non
<sup>1)</sup> Après modification de la plaque de tête à l'aide de la pince de cintrage pour la cavité de manche du marteau				