Mode d’emploi

0005954_Rev01 — 2024-10

FR

Prothèses de tympanoplastie

Prothèses angulaires

Angular Plester

Angular CliP®

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

9007199997118091 —21.02.2025 10:42

Sommaire

1 A propos de ce document 3

1.1 Explication des symboles 3

1.2 Marquage des consignes de sécurité 4

1.3 Informations complémentaires 4

1.4 Modifications relatives à la sécurité 4

2 Consignes de sécurité importantes 4

3 Codes produit / REF 4

4 Contenu de l'emballage 4

5 Emballage et stérilité 4

6 Description du produit 5

6.1 Généralités 5

6.2 Conception et fonctionnement 5

6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient 5

6.4 Accessoire 5

6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit 5

7 Utilisation conforme 5

7.1 Usage prévu 5

7.2 Indications 5

7.3 Contre-indications 5

7.4 Groupes cibles de patients 5

7.5 Utilisateur prévu 6

7.6 Durée de vie prévue 6

7.7 Lieu d'utilisation prévu 6

8 Bénéfices cliniques attendus 6

9 Complications et effets secondaires potentiels 6

10 Combinaison avec d'autres procédés 6

11 Durabilité et stockage 6

12 Préparation du produit 7

13 Consignes d'utilisation 7

13.1 Équipement / Matériel nécessaire 7

13.2 Préparation du patient 7

13.3 Sélection de la prothèse 7

13.4 Préparation de la prothèse 7

13.5 Angular Plester : Positionner la prothèse 8

13.5.1 Positionner la prothèse sur la tête de l'étrier 8

13.5.2 Fixer la prothèse à la branche longue de l'enclume 8

13.6 Angular CliP : Positionner la prothèse 8

13.6.1 Positionner la prothèse sur la tête de l'étrier 8

13.6.2 Fixer la prothèse à la branche longue de l'enclume 9

13.7 Retirer le produit 9

14 Suivi 9

15 Instructions au patient 9

16 Élimination 9

17 Spécifications 10

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
	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 :[1)]	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
Lien de téléchargement des informations pour les patients :[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/tym.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) :	++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 : www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Adresses internationales :	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

[1)] Est mise à jour en permanence.

1.4 Modifications relatives à la sécurité

Numéro de document	Date d'émission	Modification
0005954_ 01	2024-09	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 10]

4 Contenu de l'emballage

- 1 x prothèse de tympanoplastie
- 1 x carte d'implant
- 4 x étiquette du produit

5 Emballage et stérilité

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)

6 Description du produit

6.1 Généralités

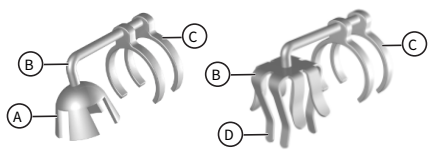


Fig. 1: Angular Plester, Angular CliP

A Pied de prothèse : Cloche à 4 fentes (2 fentes plus larges pour le positionnement sur les branches de l'étrier et sur le tendon du muscle stapédien)

B Gaine coudée

C Bandes pour fixation à la branche longue de l'enclume

D Pied de prothèse : Clip à 8 doigts (2 x 2 doigts courts pour le positionnement sur les branches de l'étrier et sur le tendon du muscle stapédien)

[Spécifications, page 10]

6.2 Conception et fonctionnement

Prothèses utilisées pour remplacer partiellement ou complètement les structures de l'oreille moyenne responsables de la conduction sonore.

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

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 (mode d'emploi séparé) :

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

6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit

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

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.

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

Aucune restriction spécifique au produit.
Des examens de contrôle réguliers sont nécessaires.

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

⚠ 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

⚠ 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.

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. 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 II (reconstruction ossiculaire).
Effectuer l'intervention sous contrôle visuel approprié.

13.1 Équipement / Matériel nécessaire

Comme pour le type de tympanoplastie II.
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)

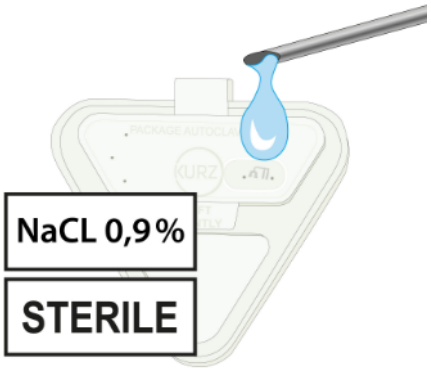
13.2 Préparation du patient

Comme pour le type de tympanoplastie II.
Accès endaural ou rétro-auriculaire à l'oreille moyenne.

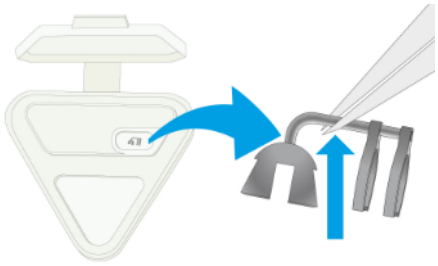
13.3 Sélection de la prothèse

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.

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.



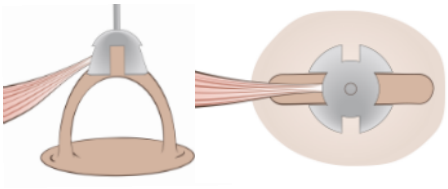
3. Retirer avec précaution la prothèse de l'emballage de protection. IMPORTANT : Pour éviter de plier la prothèse, ne pas la saisir par la gaine.

13.5 Angular Plester : Positionner la prothèse

13.5.1 Positionner la prothèse sur la tête de l'étrier

⚠ AVERTISSEMENT

- S'assurer que les deux fentes les plus larges du pied de la prothèse sont positionnées sur les branches de l'étrier. Autrement, il pourrait en résulter des nécroses/une dislocation de la prothèse.



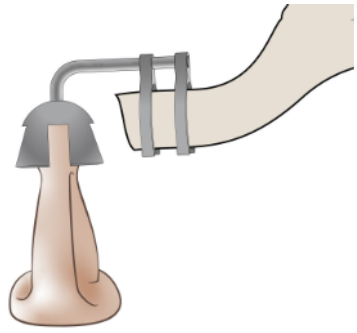
1. Positionner la prothèse sur la tête de l'étrier. Pour ce faire, positionner la prothèse de manière à ce que les branches de l'étrier se trouvent dans l'une des fentes larges. Le tendon du muscle stapédien se trouve également dans l'une des fentes larges.

2. Positionner la prothèse sur la tête de l'étrier.
   IMPORTANT : S'assurer que la prothèse repose de manière stable sur la tête de l'étrier.

13.5.2 Fixer la prothèse à la branche longue de l'enclume

⚠ AVERTISSEMENT

- Faire preuve d'une extrême prudence lors de la fermeture des bandes. Autrement, il existe un risque de lésion de la chaîne ossiculaire.

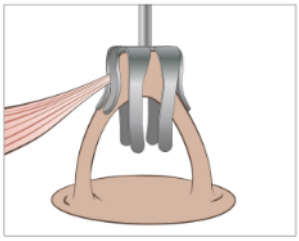


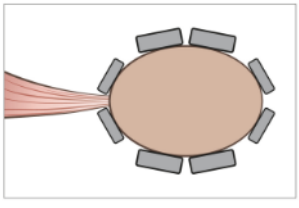
1. Placer les bandes sur la branche longue de l'enclume et les fermer à l'aide d'une micro-pince de telle sorte que la prothèse soit fixée sur la branche longue de l'enclume.
   IMPORTANT : Ce faisant, veiller à ne pas endommager la chaîne ossiculaire.
2. Ajuster la position de la prothèse de façon à bien l'orienter.
3. En cas de contact direct entre la prothèse en position finale et la membrane du tympan : Recouvrir la prothèse avec un greffon (disque cartilagineux) contre la membrane du tympan.

Ensuite : Fermer l'accès à l'oreille moyenne.

13.6 Angular CliP : Positionner la prothèse

13.6.1 Positionner la prothèse sur la tête de l'étrier



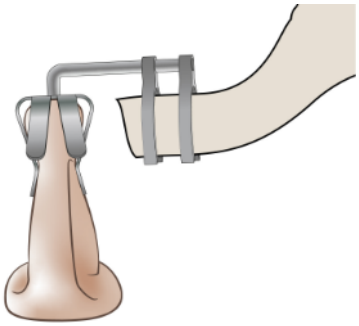


1. Positionner la prothèse sur la tête de l'étrier. Pour ce faire, positionner la prothèse de sorte que les doigts courts reposent sur les branches de l'étrier et que le tendon du muscle stapédien passe entre 2 doigts courts.
2. Glisser la prothèse sur la tête de l'étrier. Pour ce faire, exercer une légère pression sur la prothèse.
   IMPORTANT : S'assurer que la prothèse est bien fixée sur la tête de l'étrier.
3. Orienter la prothèse. Pour ce faire, manipuler la prothèse à l'aide d'une aiguille fine ou d'une ventouse.

13.6.2 Fixer la prothèse à la branche longue de l'enclume

⚠ AVERTISSEMENT

- Faire preuve d'une extrême prudence lors de la fermeture des bandes.
  Autrement, il existe un risque de lésion de la chaîne ossiculaire.



1. Placer les bandes sur la branche longue de l'enclume et les fermer à l'aide d'une micro-pince de telle sorte que la prothèse soit fixée sur la branche longue de l'enclume.
   IMPORTANT : Ce faisant, veiller à ne pas endommager la chaîne ossiculaire.
2. Ajuster la position de la prothèse de façon à bien l'orienter.
3. En cas de contact direct entre la prothèse en position finale et la membrane du tympan : Recouvrir la prothèse avec un greffon (disque cartilagineux) contre la membrane du tympan.

Ensuite : 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 :

1. Décoller les adhérences.
2. Ouvrir les bandes autour de la branche longue de l'enclume pour éviter toute lésion.
3. Pour les prothèses de type CliP : Ouvrir les doigts pour éviter toute lésion de la tête de l'étrier.

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 6]
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.

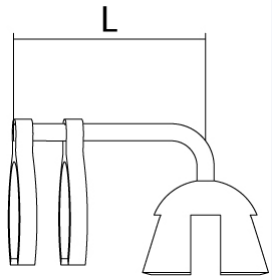
16 Élimination

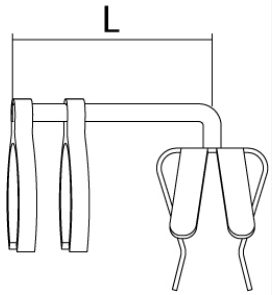
⚠ AVERTISSEMENT

- 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.

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

17 Spécifications

Angular Plester	REF	L [mm]	Propriétés
	1002 610	2.25	Pied de prothèse : Cloche à 4 fentes (2 fentes plus larges pour le positionnement sur les branches de l’étrier et sur le tendon du muscle stapédien) Gaine coudée Bandes pour fixation à la branche longue de l’enclume
	1002 612	3.25	

Angular Clip	REF	L [mm]	Propriétés
	1002 615	2.25	Pied de prothèse : Clip à 8 doigts (2 x 2 doigts courts pour le positionnement sur les branches de l’étrier et sur le tendon du muscle stapédien) Gaine coudée Bandes pour fixation à la branche longue de l’enclume
	1002 617	3.25	