

Prothèses de tympanoplastie



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sommaire

1 A propos de ce document.....	3		
1.1 Explication des symboles	3	7.4 Groupes cibles de patients	6
1.2 Marquage des consignes de sécurité	3	7.5 Utilisateur prévu.....	6
1.3 Informations complémentaires.....	4	7.6 Durée de vie prévue	6
1.4 Modifications relatives à la sécurité.....	4	7.7 Lieu d'utilisation prévu	6
2 Consignes de sécurité importantes	4	8 Bénéfices cliniques attendus	6
3 Codes produit / REF.....	4	9 Complications et effets secondaires potentiels	6
4 Contenu de l'emballage.....	4	10 Combinaison avec d'autres procédés	6
5 Emballage et stérilité	4	11 Durabilité et stockage	7
6 Description du produit	5	12 Préparation du produit	7
6.1 Généralités	5	13 Consignes d'utilisation	7
6.2 Conception et fonctionnement	5	13.1 Équipement / Matériel nécessaire.....	7
6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient.....	5	13.2 Préparation du patient	7
6.4 Accessoire.....	5	13.3 Préparation de la prothèse.....	7
6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit.....	5	13.4 Positionner la prothèse.....	8
7 Utilisation conforme	5	13.5 Retirer le produit.....	8
7.1 Usage prévu.....	5	14 Suivi	9
7.2 Indications.....	5	15 Instructions au patient	9
7.3 Contre-indications	6	16 Carte d'implant	9
		17 Élimination	9
		18 Garantie.....	9
		19 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
	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

Tab. 1: Explication des symboles

1.2 Marquage des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures graves, une dégradation grave de l'état général ou le décès du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

AVIS

Le non-respect de ces consignes peut entraîner une détérioration du produit ou d'autres dommages matériels.

1.3 Informations complémentaires

Ce document est mis à disposition sous forme électronique sur le site Internet du fabricant. Si nécessaire, un exemplaire imprimé de ce document peut être demandé au fabricant.

Lien de téléchargement de ce mode d'emploi : ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
 Lien de téléchargement des informations pour les patients : ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
DISCLAIMER concernant la disponibilité du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)	En principe, les dispositions suivantes s'appliquent : Le SSCP ne sera pas mis à disposition avant l'approbation du produit conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 (RDM). La mise en œuvre décrite ici ne s'applique qu'à l'entrée en vigueur de la base de données EUDAMED. D'ici là, le SSCP est disponible sous le lien de téléchargement suivant : www.kurzmed.com/en/sscp/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
Adresses internationales :	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Actualisation permanente. D'autres versions linguistiques y sont également disponibles.

L'UDI complet (UDI-PI) figure sur l'étiquette du produit.

1.4 Modifications relatives à la sécurité

Numéro de document	Date d'émission	Modification relative à la sécurité
0005959_01	2024-10	Réédition complète
0005959_02	2026-02	Produit arrêté : Pince de cintrage pour la cavité du manche du marteau

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

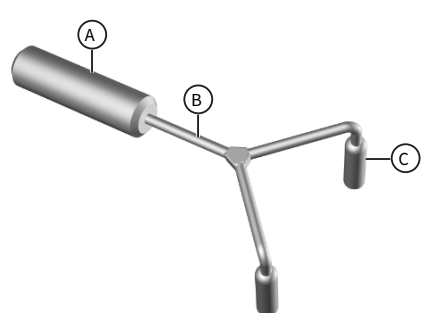
MRP Malleus Replacement (Prothèse de tympanoplastie)	1 x prothèse 1 x carte d'implant 4 x étiquettes du produit
--	--

5 Emballage et stérilité

MRP Malleus Replacement (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)
--	---

6 Description du produit

6.1 Généralités



- A Manche de marteau de remplacement pour accouplement avec une prothèse partielle/totale KURZ
- B Gaine en Y
- C Broches d'ancrage dans la paroi du conduit auditif

Fig. 1: MRP Malleus Replacement

[►Spécifications, page 10]

6.2 Conception et fonctionnement

MRP Malleus Replacement (Prothèse de tympanoplastie)	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
MRP Malleus Replacement (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

La prothèse MRP Malleus Replacement est conçue pour être utilisée en association avec différentes prothèses partielles/ totales KURZ.

Compatibilité : [►Spécifications, page 10]

7 Utilisation conforme

7.1 Usage prévu

MRP Malleus Replacement (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.
--	---

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.

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.
- Outre les dispositions particulières relatives à la sécurité IRM, la règle suivante s'applique : Ne pas exposer le produit à des rayonnements électromagnétiques diagnostiques ou thérapeutiques.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre 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 III (reconstruction ossiculaire).

Effectuer l'intervention sous contrôle visuel approprié.

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

13.1 Équipement / Matériel nécessaire

Comme pour le type de tympanoplastie III.

- Prothèse partielle/totale KURZ compatible [▶ Spécifications, page 10]

Le fabricant recommande l'utilisation des produits suivants :

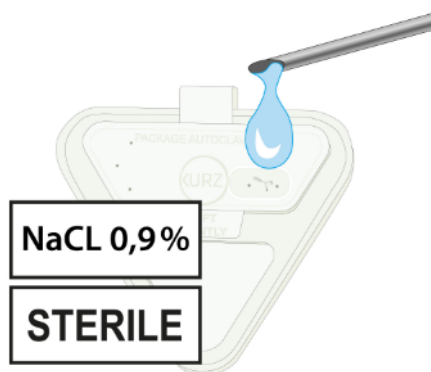
- KURZ Precise Kit de coupe-cartilage (REF 8000 155)
- Pince à couper le cartilage selon Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Préparation du patient

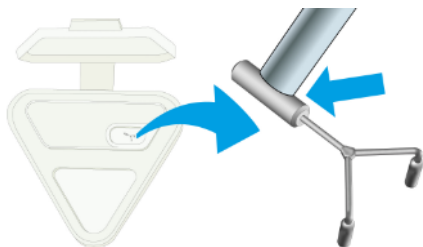
Comme pour le type de tympanoplastie III.

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

13.3 Préparation de la prothèse

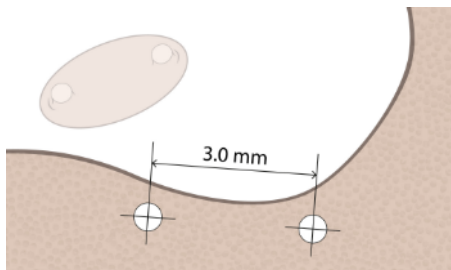


1. Ouvrir l'emballage stérile.
2. Verser de la solution saline stérile sur les ouvertures de l'emballage de protection. S'assurer que les perforations du couvercle sont également humidifiées avec de la solution saline afin que le liquide puisse pénétrer dans l'emballage de protection.



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.

13.4 Positionner la prothèse



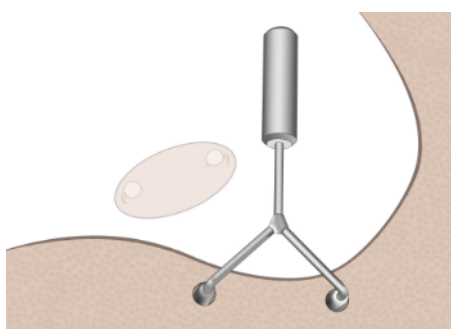
1. Percer deux trous dans la paroi du conduit auditif. Choisir l'emplacement des trous en fonction de la situation anatomique générale/de l'état de la paroi du conduit auditif.

Diamètre des trous : 0,6 mm

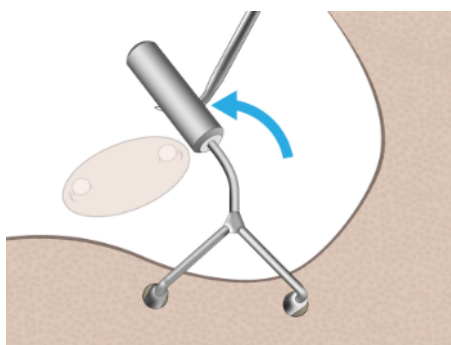
Profondeur : Environ 2 mm

Distance entre centres : 3,0 mm

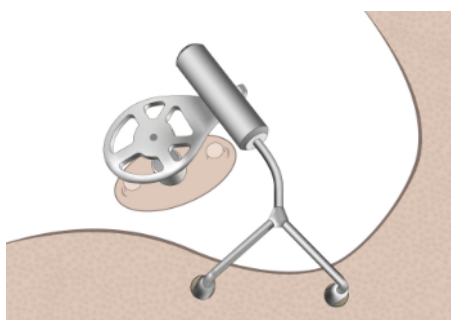
IMPORTANT : Rincer à l'eau pour le refroidissement pendant le percement.



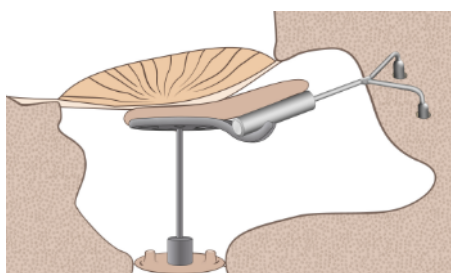
2. Insérer les deux broches de la prothèse de remplacement du marteau dans les trous.



3. Adapter la prothèse de remplacement du marteau aux conditions anatomiques. Pour ce faire, plier délicatement la gaine de la prothèse de remplacement du marteau. Insérer ensuite la prothèse partielle/totale KURZ. Voir le mode d'emploi de la prothèse partielle/totale.



4. Stabiliser la prothèse partielle/totale à l'aide de la prothèse de remplacement du marteau. Pour ce faire, placer le manche de remplacement de la prothèse de remplacement du marteau dans la cavité de manche du marteau de la plaque de tête de la prothèse partielle/totale.



5. Recouvrir entièrement la prothèse de remplacement du marteau et la plaque de tête de la prothèse partielle/totale contre la membrane du tympan avec un greffon (disque cartilagineux, épaisseur env. 0,3 – 0,5 mm).

13.5 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.

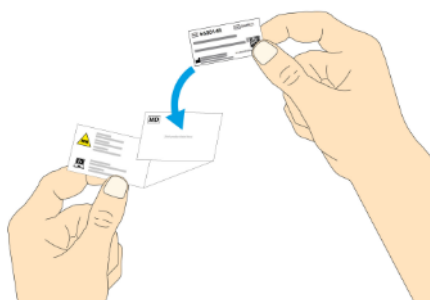
IMPORTANT : Informer également le patient des conséquences de la combinaison avec d'autres procédés.

[► Combinaison avec d'autres procédés, page 6]

Carte d'implant: [► Carte d'implant, page 9]

16 Carte d'implant

IMPORTANT : Remplir la carte d'implant avant la sortie de l'hôpital et la remettre au patient.



1. Coller l'une des étiquettes du produit fournies sur le champ prévu à cet effet sur la carte d'implant. Remplir tous les autres champs.

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

17 Élimination

AVERTISSEMENT

- Le produit était en contact avec des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine. Nettoyer/emballer le produit pour l'éliminer en fonction du risque concret de contamination. Éliminer le produit conformément aux procédés hospitaliers applicables aux déchets dangereux.
Autrement, il pourrait en résulter un risque de lésion pour l'utilisateur et des tiers.

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

18 Garantie

Ce produit est garanti exempt de tout défaut de matériel et de fabrication au moment de son expédition. Le fabricant ne connaît ni le diagnostic du patient ni le type d'application du dispositif et n'a aucune influence sur les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé. Les conditions d'entreposage après la livraison du produit ne relèvent pas non plus de sa responsabilité.

En raison des différences biologiques et individuelles, aucun produit n'est efficace à 100 % dans toutes les circonstances.

S'agissant de l'utilisation du produit, le fabricant ne peut, par conséquent, garantir ni une action positive ni l'absence d'effets négatifs. Le personnel médical spécialisé doit utiliser le produit conformément à sa formation médicale et à son expérience et est responsable de son utilisation correcte.

Une réclamation de garantie (réparation ou remplacement) sera uniquement accordée dans le cas d'une utilisation correcte, conforme à ce mode d'emploi (et, pour les instruments, en suivant scrupuleusement les consignes de manipulation, de nettoyage, de stérilisation et d'entretien). La période de garantie commence à partir de la date de livraison.

Si vous avez des raisons de penser qu'un nouveau produit est défectueux, veuillez contacter immédiatement le service clientèle par écrit en décrivant ce défaut de la manière la plus détaillée possible et en indiquant la REF (numéro d'article) ainsi que le numéro de LOT et/ou de série. Tous les produits prétendument défectueux doivent nous être renvoyés pour vérification. Les instruments doivent être nettoyés totalement et stérilisés et être accompagnés de la documentation s'y rapportant.

Si le fabricant constate que, malgré toutes les diligences déployées, le produit était défectueux au moment de sa livraison, il réparera le produit dans les meilleurs délais ou le remplacera. Si le produit ne peut être réparé ou remplacé, l'acheteur aura le droit d'annuler son achat ou de bénéficier d'une réduction ne pouvant toutefois pas dépasser le prix d'achat.

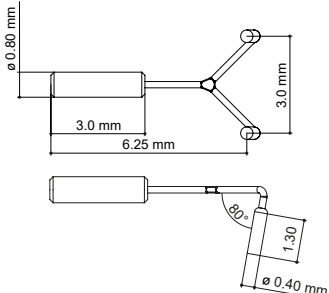
Toute autre réclamation étant différente ou dépassant le cadre des réclamations stipulées dans les présentes, pour quelque raison juridique que ce soit, en particulier découlant d'une manipulation non autorisée, ainsi que les réclamations relatives à la réparation d'un préjudice moral, à l'encontre du fabricant, de ses agents d'exécution, distributeurs et de ses fournisseurs sont exclues, sauf si des dispositions légales contraignantes s'opposent à cette exonération de responsabilité, par ex. en cas de faute intentionnelle ou de négligence grave ou en cas de dommages corporels.

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

Sont également exclues toutes les réclamations découlant de l'utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée ou dont l'emballage présente des dommages apparents ou ayant été restérilisés et/ou retraités contrairement aux consignes spécifiées dans le mode d'emploi.

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

19 Spécifications

	Nom	RÉF.	Prothèses partielles/totales KURZ compatibles
	MRP Malleus Replacement	1006 960	• MNP Malleus Notch Partial • MNP Malleus Notch Total