

Prothèses de tympanoplastie

Prothèses partielles, longueur fixe

Accessoire



TTP®-Tuebingen BELL
Partial



Duesseldorf BELL
Partial



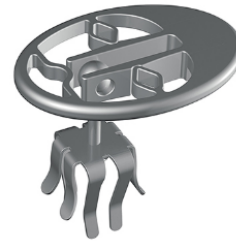
MunichLMU BELL
Partial



MNP Malleus Notch
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®
































HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sommaire

1 A propos de ce document	3	13.1 Équipement / Matériel nécessaire.....	8
1.1 Explication des symboles	3	13.2 Préparation du patient	9
1.2 Marquage des consignes de sécurité	4	13.3 Sélection de la prothèse	9
1.3 Informations complémentaires.....	4	13.4 Préparation de la prothèse.....	9
1.4 Modifications relatives à la sécurité.....	4	13.5 Type BELL : Positionner la prothèse.....	9
2 Consignes de sécurité importantes	4	13.5.1 Positionner la prothèse sur la tête de l'étrier	9
3 Codes produit / REF	4	13.5.2 Accouplement de la plaque de tête avec la membrane du tympan/le manche du marteau	10
4 Contenu de l'emballage	4	13.5.3 Contrôler le positionnement de la prothèse	10
5 Emballage et stérilité	5	13.6 Type CliP : Positionner la prothèse	10
6 Description du produit	5	13.6.1 Positionner la prothèse sur la tête de l'étrier	11
6.1 Généralités	5	13.6.2 Accouplement de la plaque de tête avec la membrane du tympan/le manche du marteau	11
6.2 Conception et fonctionnement	5	13.6.3 Contrôler le positionnement de la prothèse	12
6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient.....	6	13.7 Utiliser le Sizer Disk.....	12
6.4 Accessoire.....	6	13.7.1 Déterminer la longueur de prothèse requise	12
6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit.....	6	13.7.2 Élargir la cloche de la prothèse	12
7 Utilisation conforme	6	13.8 Utiliser la pince de cintrage pour la cavité du manche du marteau.....	12
7.1 Usage prévu.....	6	13.9 Retirer le produit.....	13
7.2 Indications.....	7	14 Suivi	13
7.3 Contre-indications	7	15 Instructions au patient	13
7.4 Groupes cibles de patients	7	16 Élimination	13
7.5 Utilisateur prévu.....	7	17 Spécifications	13
7.6 Durée de vie prévue	7	17.1 Prothèses de tympanoplastie de type BELL	13
7.7 Lieu d'utilisation prévu	7	17.2 Prothèses de tympanoplastie de type CliP	15
8 Bénéfices cliniques attendus	7	17.3 Accessoire.....	15
9 Complications et effets secondaires potentiels	7	17.4 Compatibilités.....	16
10 Combinaison avec d'autres procédés	8		
11 Durabilité et stockage	8		
12 Préparation du produit	8		
13 Consignes d'utilisation	8		

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 : ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.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
0005958_01	2024-10	Réédition complète
0005958_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 13]

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 Partial (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 Partial (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

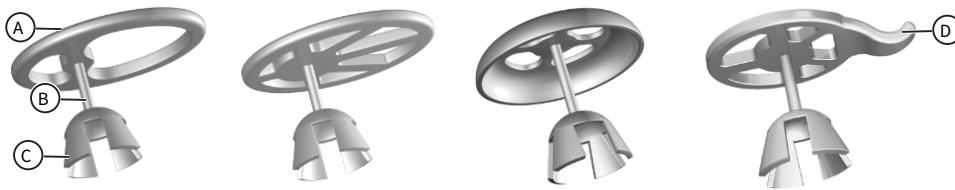


Fig. 1: Prothèses partielles de type BELL, de gauche à droite : TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Plaque de tête à fenêtre
- B Gaine
- C Pied de prothèse : Cloche extensible avec 4 fentes (2 fentes plus larges pour le positionnement sur les branches de l'étrier et sur le tendon du muscle stapédien)
- D Plaque de tête à fenêtre avec prolongement cintré pour recevoir le manche du marteau

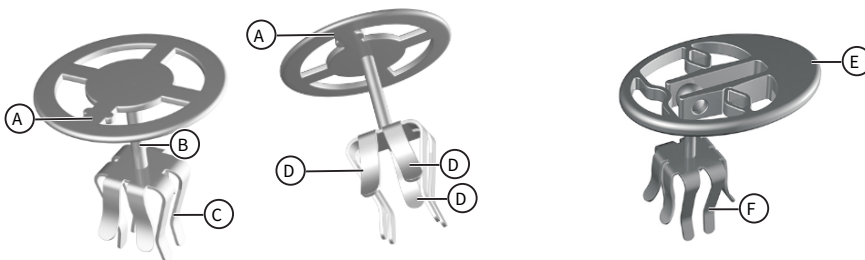


Fig. 2: Prothèses partielles de type CLIP : Clip Partial Dresden (gauche, milieu), Clip Partial FlexiBAL (droite)

- A Plaque de tête à fenêtre avec marquages du côté des 2 doigts courts
- B Gaine
- C Pied de prothèse : Clip à 7 doigts (3 doigts courts pour le positionnement sur les branches de l'étrier et sur le tendon du muscle stapédien)
- D Doigts courts
- E Plaque de tête à fenêtre mobile
- F 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 13]

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 Partial (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 Partial: [▶ 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

AC Sizer System Partial (accessoire)		[▶ Utiliser le Sizer Disk, page 12]
Pince de cintrage pour cavité de manche du marteau (accessoire)		[▶ Utiliser la pince de cintrage pour la cavité du manche du marteau, page 12]

[▶ Spécifications, page 13]

Autres 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

Certaines prothèses de tympanoplastie sont compatibles avec d'autres produits KURZ. [▶ Compatibilités, page 16]

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 Partial (accessoire)	L'AC Sizer System Partial est un produit à usage unique stérile passif. Le sizer est utilisé pour déterminer la longueur des prothèses partielles de tympanoplastie KURZ de manière peropératoire et chirurgicalement invasive en les plaçant temporairement sur le site d'implantation. L'AC Sizer System Partial dispose d'un cône pour élargir l'extrémité en forme de cloche des prothèses partielles KURZ avant l'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 Partial (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.

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.

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 Partial
- KURZ Pince de cintrage pour cavité de manche du marteau (si nécessaire pour : TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- 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 Sélection de la prothèse

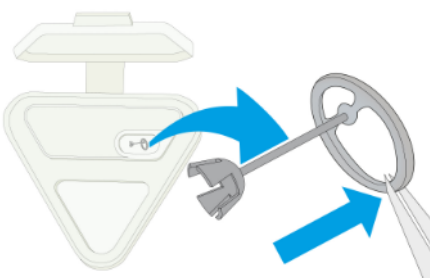
Toujours sélectionner la longueur de la prothèse en fonction des conditions anatomiques et fonctionnelles afin d'obtenir un bon résultat auditif et d'éviter des complications. [▶ Utiliser le Sizer Disk, page 12]

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

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.

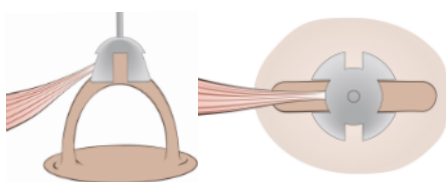
13.5 Type BELL : Positionner la prothèse

Applicable pour : TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

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.

Si nécessaire : Élargir la cloche de la prothèse à l'aide du Sizer Disk. [▶ Élargir la cloche de la prothèse, page 12]

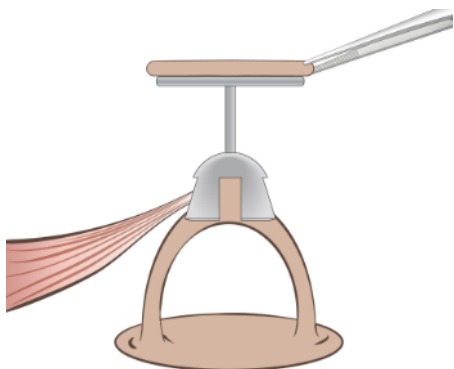
2. Positionner la prothèse sur la tête de l'étrier. **IMPORTANT :** S'assurer que la prothèse repose de manière stable sur la tête de l'étrier.
3. Si nécessaire, adapter délicatement la forme de la prothèse aux structures anatomiques. Pour ce faire, cintrer la gaine avec précaution.

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

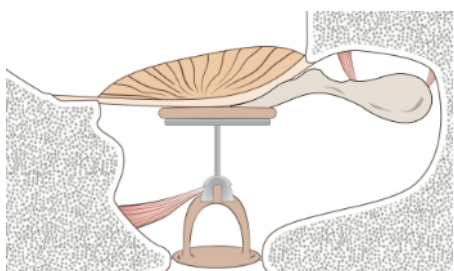
13.5.2 Accouplement de la plaque de tête avec la membrane du tympan/le manche du marteau

⚠ 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 BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: 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 12]
3. MNP Malleus Notch Partial: Accoupler le long prolongement cintré de la plaque de tête au manche du marteau.

Vérifier ensuite le bon positionnement de la prothèse.

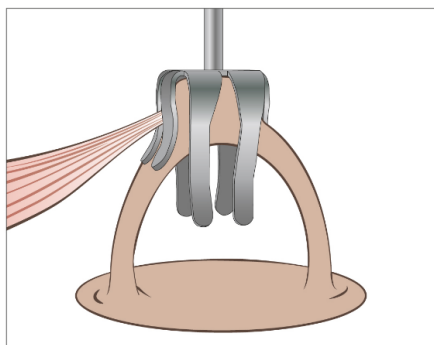
13.5.3 Contrôler le positionnement de la prothèse

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.

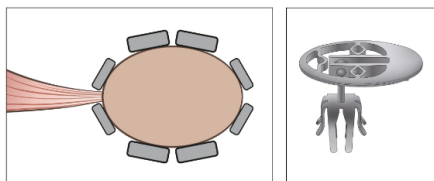
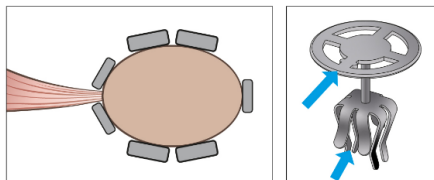
13.6 Type CliP : Positionner la prothèse

Applicable pour : CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

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 plaque de tête de 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 plaque de tête de la prothèse à l'aide d'une aiguille fine ou d'une ventouse.
CliP Partial FlexiBal: La plaque de tête est mobile.
4. Si nécessaire, adapter délicatement la forme de la prothèse aux structures anatomiques. Pour ce faire, cintrer la gaine avec précaution.

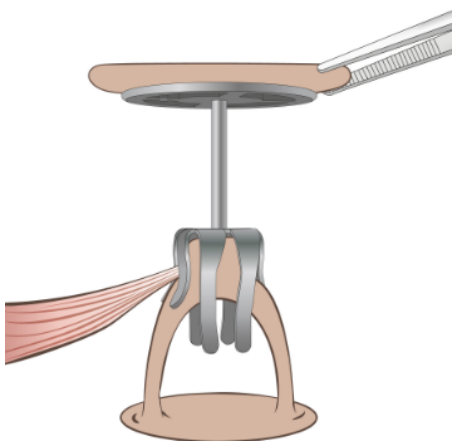


Coupler ensuite la plaque de tête de la prothèse avec la membrane du tympan/le manche du marteau.

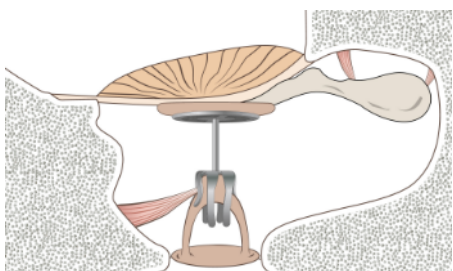
13.6.2 Accouplement de la plaque de tête avec la membrane du tympan/le manche du marteau

⚠ 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.



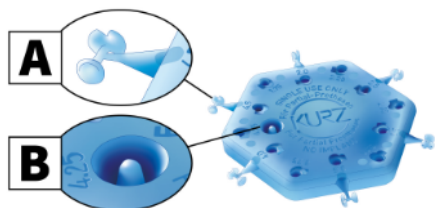
2. Accoupler la plaque de tête de la prothèse à la membrane du tympan/au manche du marteau.

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 Utiliser le Sizer Disk



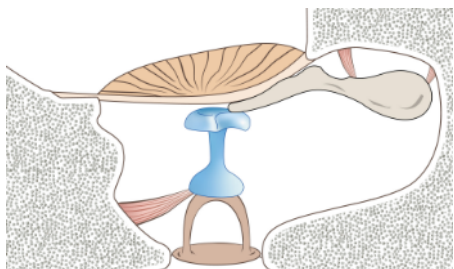
- A Sizers détachables de différentes longueurs, avec indication de la taille
B Cône de dilatation de la cloche (prothèses de type BELL)

Fig. 3: Sizer Disk (AC Sizer System Partial)

13.7.1 Déterminer la longueur de prothèse requise



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 en forme de cloche du sizer sur la tête de l'étrier.
IMPORTANT : La taille indiquée correspond à la longueur absolue du sizer et de la prothèse correspondante.
Pour déterminer la longueur requise, tenir compte de l'épaisseur du greffon utilisé pour couvrir la plaque de tête.
3. Retirer le sizer de l'oreille moyenne.

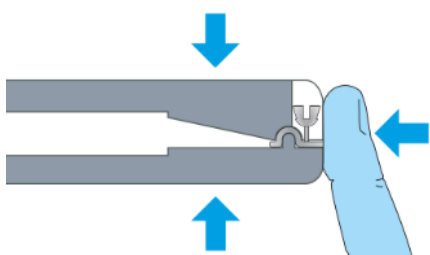
IMPORTANT : Les sizers servent exclusivement à déterminer la taille de prothèse appropriée et ne sont pas destinés à l'implantation.

13.7.2 Élargir la cloche de la prothèse

1. Appuyer délicatement la cloche de la prothèse sur le cône du Sizer Disk à l'aide d'un instrument chirurgical approprié pour l'élargir si nécessaire.

13.8 Utiliser la pince de cintrage pour la cavité du manche du marteau

[►Compatibilités, page 16]



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.

13.9 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. 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 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

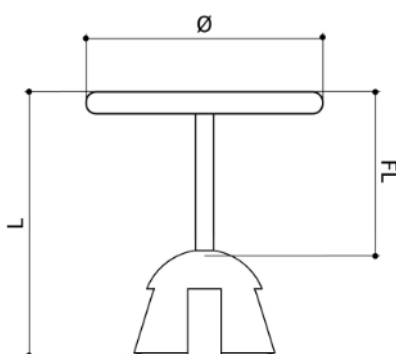
⚠ AVERTISSEMENT

- 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


17.1 Prothèses de tympanoplastie de type BELL

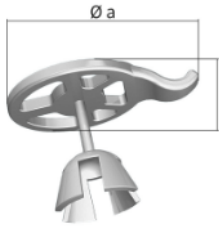


- L Longueur totale L
- FL Longueur fonctionnelle FL
- Ø Diamètre

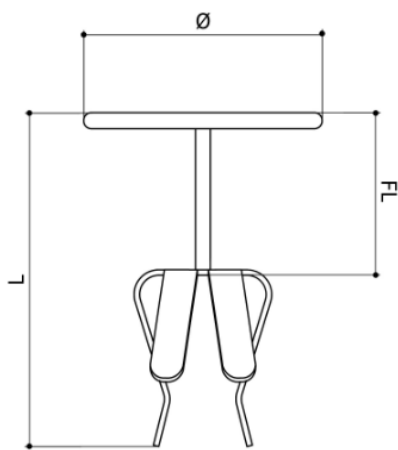
TPP-Tuebingen BELL Partial						
Ø 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 223	1.75	0.75	1002 227	2.75	1.75
	1002 224	2.0	1.0	1002 228	3.0	2.0
	1002 225	2.25	1.25	1002 229	3.25	2.25
	1002 226	2.5	1.5	1002 230	3.5	2.5
Pied de prothèse : Cloche extensible avec 4 fentes (2 fentes plus larges pour le positionnement sur les branches de l'étrier et sur le tendon du muscle stapédien)						

Duesseldorf BELL Partial						
Ø 3.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 023	1.75	0.75	1002 033	4.5	3.5
	1002 024	2.0	1.0	1002 034	5.0	4.0
	1002 025	2.25	1.25	1002 035	5.5	4.5
	1002 026	2.5	1.5	1002 037	6.0	5.0
	1002 027	2.75	1.75	1002 039	8.0	7.0
	1002 028	3.0	2.0	1002 041	10.0	9.0
	1002 029	3.25	2.25	1002 046	15.0	14.0
	1002 030	3.5	2.5	1002 047	16.0	15.0
	1002 032	4.0	3.0			
Pied de prothèse : Cloche extensible avec 4 fentes (2 fentes plus larges pour le positionnement sur les branches de l'étrier et sur le tendon du muscle stapédien)						

MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5
Pied de prothèse : Cloche extensible avec 4 fentes (2 fentes plus larges pour le positionnement sur les branches de l'étrier et sur le tendon du muscle stapédien)						

MNP Malleus Notch Partial						
Ø a: 3.7 mm Ø b: 2.2 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002423	1.75	0.75	1002427	2.75	1.75
	1002424	2.0	1.0	1002428	3.0	2.0
	1002425	2.25	1.25	1002429	3.25	2.25
	1002426	2.5	1.5	1002430	3.5	2.5
Plaques de tête à fenêtre avec prolongement cintré pour recevoir le manche du marteau Pied de prothèse : Cloche extensible avec 4 fentes (2 fentes plus larges pour le positionnement sur les branches de l'étrier et sur le tendon du muscle stapédien)						

17.2 Prothèses de tympanoplastie de type CliP



L Longueur totale L
 FL Longueur fonctionnelle FL
 Ø Diamètre

CliP Partial Dresden						
Ø 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 250	1.75	0.75	1002 260	4.5	3.5
	1002 251	2.0	1.0	1002 264	6.0	5.0
	1002 252	2.25	1.25	1002 266	8.0	7.0
	1002 253	2.5	1.5	1002 268	10.0	9.0
	1002 254	2.75	1.75	1002 270	12.0	11.0
	1002 255	3.0	2.0	1002 272	14.0	13.0
	1002 256	3.25	2.25	1002 273	15.0	14.0
	1002 257	3.5	2.5	1002 274	16.0	15.0

Clip avec doigts (2 doigts courts pour le positionnement sur les branches de l'étrier et sur le tendon du muscle stapédien)

CliP Partial FlexiBAL						
Ø a: 3.6 mm Ø b: 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 350	1.75	0.75	1002 356	3.25	2.25
	1002 351	2.0	1.0	1002 357	3.5	2.5
	1002 352	2.25	1.25	1002 364	6.0	5.0
	1002 353	2.5	1.5	1002 366	8.0	8.0
	1002 354	2.75	1.75	1002 368	10.0	9.0
	1002 355	3.0	2.0			

Clip avec doigts (2 doigts courts pour le positionnement sur les branches de l'étrier et sur le tendon du muscle stapédien)
 Plaque de tête mobile

17.3 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

	Nom	RÉF.	Matériau	Propriétés
	AC Sizer System Partial (10 x Sizer Disk)	8000540	Plastique	Pour chaque Sizer Disk : 6 sizers (Longueur totale 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

17.4 Compatibilités

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Pince de cintrage pour cavité de manche du marteau REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Oui	Oui	Oui ¹⁾
Duesseldorf BELL Partial	Oui	Oui	Oui ¹⁾
MunichLMU BELL Partial	Oui	Non	Non
MNP Malleus Notch Partial	Oui	Non	Oui
CliP Partial Dresden Type	Oui	Non	Non
CliP Partial FlexiBAL	Oui	Non	Non

¹⁾ Après modification de la plaque de tête à l'aide de la pince de cintrage pour la cavité de manche du marteau