# **VENTILATION TUBES**

Aérateur transtympanique

Tuebingen Type Ventilation Tube Diabolo Type Ventilation Tube Long-Term Ventilation Tube with Eyelets









Minimal Type Ventilation Tube



Trocar Handle















HEINZ KURZ GMBH TUEBINGER STR. 3 72144 DUSSLINGEN GERMANY

# **Sommaire**

1	A pro	pos de ce document	3					
	1.1	Explication des symboles	3					
	1.2	Marquage des consignes de sécurité	3					
	1.3	Informations complémentaires	4					
	1.4	Modifications relatives à la sécurité	4					
2	Consi	Consignes de sécurité importantes						
3	Codes	s produit / REF	4					
4	Conte	enu de l'emballage	4					
5	Emba	llage et stérilité	4					
6	Descr	iption du produit	5					
	6.1	Généralités	5					
	6.2	Conception et fonctionnement	5					
	6.3	Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient						
	6.4	Accessoire	5					
	6.5	Autres produits destinés à être utilisés avec le produit	5					
7	Utilis	ation conforme	5					
	7.1	Usage prévu	5					
	7.2	Indications	5					
	7.3	Contre-indications	5					
	7.4	Groupes cibles de patients	6					
	7.5	Utilisateur prévu	6					
	7.6	Durée de vie prévue	6					
	7.7	Lieu d'utilisation prévu	6					
8	Bénét	ices cliniques attendus	6					
9	Comp	lications et effets secondaires potentiels	6					

10	Comb	ınaıs	on avec d'autres procedes	6				
	10.1		e Tuebingen avec fil métallique, Minimal	7				
	10.2	Type Tuebingen sans fil métallique, type Diabolo, Long-Term Ventilation Tubes, Trocar Ventilation Tubes						
11	Durab	ilité	et stockage	7				
12	Prépa	ratio	on du produit	7				
13	Consi	gnes	d'utilisation	7				
	13.1		e Tuebingen, type Diabolo, Long-Term ilation Tubes	7				
	13.	1.1	Équipement / Matériel nécessaire	8				
	13.	1.2	Préparation du produit	8				
	13.	1.3	Positionnement du produit	8				
	13.2	Aéra	teur transtympanique avec trocart	8				
	13.	2.1	Équipement / Matériel nécessaire	8				
	13.	2.2	Préparation du produit	8				
	13.	2.3	Positionnement du produit	8				
	13.3	Mini	mal Type Ventilation Tubes	9				
	13.	3.1	Équipement / Matériel nécessaire	9				
	13.	3.2	Préparation du produit	9				
		3.3	Positionnement du produit					
	13.4	Retr	ait du produit	9				
14	Suivi .	•••••		9				
15	15 Instructions au patient 9							
16	16 Mesures de suivi après le retrait du produit 9							
17	17 Élimination 9							
18	18 Spécifications 11							
19	19 Carte d'implant 12							

## 1 A propos de ce document

## 1.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
<b>€</b>	Attention : Veuillez vous reporter au mode d'emploi.
$\triangle$	Attention!
Ţ	Fragile ; manipuler avec précaution
<b>(S)</b>	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
茶	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
Ť	Tenir au sec
STERILE R	Stérilisé aux rayons
	Emballage stérile simple avec emballage de protection intérieur
0	Emballage stérile simple avec emballage de protection extérieur
MR	Compatible avec l'IRM dans certaines conditions
MR	Non compatible avec l'IRM
MD	Dispositif médical
REF	Code produit
LOT	Numéro de lot
UDI	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
QTY	Nombre de pièces par unité d'emballage
***	Fabricant
سا	Date de fabrication
Ronly	(UE) Attention! Selon une loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par le médecin ou sur prescription médicale.
<b>⊕i</b>	Veuillez vous reporter au mode d'emploi. Le mode d'emploi de ce produit sera fourni sous forme électronique (e-labelling).
<b>†</b> ?	Nom du patient
31	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

# **A** 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.

# **ATTENTION**

Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures légères à modérées ou une degradation légère à modérée de l'état général du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

#### 1.3 Informations complémentaires

Lien de téléchargement de ce mode d'emploi :1)	www.kurzmed.com/en/ifu/vnt.html
Lien de téléchargement des informations pour les patients :1)	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.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) :	++EHKM0037H
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/vnt.html
Adresses internationales :	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

<sup>1)</sup> Est mise à jour en permanence.

#### 1.4 Modifications relatives à la sécurité

Numéro de document	Date d'émission	Modification
0005951_ Rev01	2024-05	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 11 ]

## 4 Contenu de l'emballage

Aérateurs transtympaniques :

- 2 x 5 Aérateurs transtympaniques (Trocar Ventilation Tube: chacun sur un trocart à usage unique)
- 10 x étiquette du produit

## Porte-trocart:

- 1 x porte-trocart
- 1 x notice de préparation (REF 0001770)

## 5 Emballage et stérilité

## Aérateurs transtympaniques :

Le produit est stérile (stérilisé aux rayons).

Chaque aérateur transtympanique se trouve dans un tube, dans son propre blister. Chaque bande de blisters est composée de 5 blisters. Chaque emballage contient 2 bandes de blisters. Les aérateurs transtympaniques peuvent être retirés individuellement.

Porte-trocart:

# **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 (RÉF. 0001770).

#### 6 Description du produit

#### 6.1 Généralités

[ Spécifications, page 11 ]

#### 6.2 Conception et fonctionnement

L'aérateur transtympanique est inséré dans la membrane du tympan. Grâce à sa structure approximativement tubulaire, l'aérateur transtympanique maintient l'ouverture dans la membrane du tympan, ce qui permet à la caisse du tympan d'être ventilée et au liquide de s'épancher. L'aérateur transtympanique est maintenu en place par sa forme (p. ex. brides).

Pour les aérateurs transtympaniques de type Tuebingen, Diabolo et Long-Term, une paracentèse est réalisée avant la mise en place.

Pour les aérateurs transtympaniques de type Trocar Ventilation Tube et Minimal Type Ventilation Tube, la membrane du tympan est incisée lors de la mise en place du dispositif. Pour les aérateurs transtympaniques de type Minimal Type Ventilation Tube, cette étape est effectuée à l'aide de l'extrémité autotaraudante de l'aérateur transtympanique. Les aérateurs transtympaniques de type Trocar Ventilation Tube sont livrés sur un trocart qui permet d'inciser la membrane du tympan.

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

[ Spécifications, page 11 ]

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

Trocar Ventilation Tube: KURZ Trocar Handle (porte-trocart) en acier inoxydable, restérilisable ; utilisation obligatoire. [ \) Spécifications, page 11 ]

## 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 KURZ Ventilation Tube n'est pas destiné à être utilisé conjointement avec d'autres produits.

#### 7 Utilisation conforme

## 7.1 Usage prévu

Les aérateurs transtympaniques KURZ sont de petits implants destinés à la ventilation/au drainage de l'oreille moyenne, qui sont insérés dans la membrane du tympan et créent ainsi un passage entre l'oreille moyenne et le conduit auditif externe.

Tuebingen Type Ventilation Tube / Diabolo Type Ventilation Tube / Long-Term Ventilation Tube: Mise en place après

paracentèse.

Trocar Ventilation Tube: Mise en place sans paracentèse préalable, à l'aide du trocart à usage unique fourni avec l'aérateur transtympanique.

Minimal Type Ventilation Tube: Mise en place sans paracentèse préalable. Sert principalement à ventiler l'oreille moyenne. Trocar Handle: Le porte-trocart est un dispositif passif réutilisable utilisé en peropératoire pour maintenir le Trocar Ventilation Tube en raccordant le porte-trocart au trocart à usage unique du Trocar Ventilation Tube.

#### 7.2 Indications

- Otite séro-muqueuse récidivante
- Épanchement de la caisse du tympan d'une autre origine

#### 7.3 Contre-indications

- Allergies connues à l'un des matériaux / principes actifs
- Otites moyennes pouvant être traitées à l'aide d'un traitement médicamenteux / d'une paracentèse
- Veine jugulaire du bulbe haute
- Antécédents cliniques de tympanoplastie
- · Tumeur glomatique
- Cholestéatome
- Trocar Ventilation Tube: Caisse du tympan plate (entre autres rétrataction de la membrane du tympan, processus adhésif)
- Minimal Type Ventilation Tube: Caisse du tympan plate ou remplie (entre autres rétractation de la membrane du tympan, processus adhésif)

#### 7.4 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Nourrissons et enfants en bas âge
- · 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

Aérateurs transtympaniques:

Durée de vie prévue du produit : 5 ans

Porte-trocart:

La durée de vie du dispositif dépend des conditions d'utilisation et de l'usure associée.

Se reporter à la notice de préparation (RÉF. 0001770).

IMPORTANT : La durée de vie prévue correspond au temps pendant lequel le fabricant estime que le dispositif est sûr et qu'il remplit sa fonction. La durée d'utilisation effective peut différer de celle-ci et est laissée à l'appréciation de votre médecin.

#### 7.7 Lieu d'utilisation prévu

- Bloc opératoire
- Salle d'intervention
- Salle de soins ambulatoires

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 efficacement pour le traitement conformément à l'usage prévu.

#### 9 Complications et effets secondaires potentiels

Des complications et des blessures peuvent survenir pendant et après l'intervention.

- Irritations cutanées ou allergies
- · Occlusion du produit
- · Rejet prématuré du tube tympanique
- Perforation durable de la membrane du tympan après la fin du traitement
- Infections causées par la pénétration par le tube tympanique de bactéries externes dans l'oreille moyenne
- Myringosclérose
- Tympanosclérose
- Formation d'un cholestéatome, par exemple en raison d'un transfert épithélial lors de la paracentèse/de l'insertion d'un aérateur transtympanique
- Dislocation médiane de l'aérateur transtympanique
- Otorrhée
- Migration de l'aérateur transtympanique dans la caisse du tympan
- Adhérence de l'aérateur transtympanique
- Perte auditive et complications à long terme telles qu'atrophie et rétractation

## 10 Combinaison avec d'autres procédés

## **AVERTISSEMENT**

• Ne pas exposer le patient à un rayonnement micro-ondes.

Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé du patient.

#### 10.1 Type Tuebingen avec fil métallique, Minimal Type

## **A** AVERTISSEMENT

• Ce dispositif doit être considéré comme incompatible avec l'IRM et ne doit donc pas être utilisé dans des champs de RM. L'utilisation de dispositifs incompatibles avec l'IRM dans des champs de RM peut entraîner notamment les conséquences suivantes : Surchauffe du dispositif, décharges électromagnétiques, dommages consécutifs à l'action d'une force sur le dispositif, perturbations de l'imagerie (y compris dans les tissus environnants).

#### 10.2 Type Tuebingen sans fil métallique, type Diabolo, Long-Term Ventilation Tubes, Trocar Ventilation Tubes

# **AVERTISSEMENT**

• 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.

Stocker le produit dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.

#### 12 Préparation du produit

Aérateurs transtympaniques :

## **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.

Porte-trocart:

# **A** 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 (RÉF. 0001770).

## 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.

Garantissez les conditions hygiéniques / stériles requises pour l'intervention.

Positionnez le tube tympanique dans le quadrant antéro-inférieur (ai) ou postéro-inférieur (pi) du tympan.

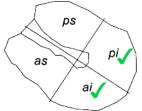


Fig. 1: Site d'application dans la membrane du tympan

# 13.1 Type Tuebingen, type Diabolo, Long-Term Ventilation Tubes

La mise en place s'effectue après paracentèse.

#### 13.1.1 Équipement / Matériel nécessaire

Instrument d'insertion adapté (pinces crocodiles ou instruments similaires).

#### 13.1.2 Préparation du produit

- 1. Sélectionner le dispositif approprié (forme et taille).
- 2. Retirer avec précaution le produit de l'emballage stérile.

#### 13.1.3 Positionnement du produit

- 1. Saisir l'aérateur transtympanique avec l'instrument à insertion. Respecter le sens d'implantation.
- 2. Insérer et positionner l'aérateur transtympanique dans l'ouverture de la paracentèse.
- 3. Pour les aérateurs transtympaniques avec fil métallique: Après la mise en place, raccourcir le fil métallique et, si possible, lui donner la forme d'une boucle afin d'éviter toute irritation cutanée. Le fil métallique sert à récupérer l'aérateur transtympanique s'il pénètre trop loin dans la caisse du tympan pendant la mise en place.

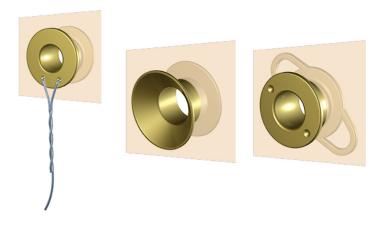


Fig. 2: Sens d'implantation : Avant = conduit auditif externe, arrière = caisse tympanique

#### 13.2 Aérateur transtympanique avec trocart

## 13.2.1 Équipement / Matériel nécessaire

• KURZ Trocar Handle (REF 8000 143) [ > Spécifications, page 11 ]

#### 13.2.2 Préparation du produit

- 1. Retirer délicatement l'aérateur transtympanique avec trocart de l'emballage stérile.
- 2. Visser le trocart sur le porte-trocart KURZ.

Pour faciliter la manipulation, le fabricant recommande d'appliquer une solution saline stérile au niveau de la jonction entre l'aérateur transtympanique et le trocart.



Fig. 3: Aérateur transtympanique sur trocart, vissé sur le porte-trocart

#### 13.2.3 Positionnement du produit



Fig. 4: Avant = conduit auditif externe, arrière = caisse tympanique

- Perforer la membrane du tympan à l'endroit souhaité (sans paracentèse préalable) à l'aide de l'extrémité du trocart et placer l'aérateur transtympanique.
- 2. Retirer le trocart de l'aérateur transtympanique. L'aérateur transtympanique reste en place.

#### 13.3 Minimal Type Ventilation Tubes

#### 13.3.1 Équipement / Matériel nécessaire

Instrument d'insertion adapté (pinces crocodiles ou instruments similaires).

#### 13.3.2 Préparation du produit

1. Retirer avec précaution le produit de l'emballage stérile.

#### 13.3.3 Positionnement du produit



préalable) à l'aide de l'extrémité tranchante de l'aérateur transtympanique et placer l'aérateur transtympanique.

sens d'implantation.

IMPORTANT : La bride de l'aérateur transtympanique est orientée vers le bas.

1. Saisir l'aérateur transtympanique avec l'instrument à insertion. Respecter le

2. Perforer la membrane du tympan à l'endroit souhaité (sans paracentèse

Fig. 5: Avant = conduit auditif externe, arrière = caisse tympanique

#### 13.4 Retrait du produit

## **AVERTISSEMENT**

• Ne pas utiliser le fil métallique pour retirer le dispositif après un traitement réussi. Autrement, il pourrait en résulter un risque de lésion pour le patient.

En règle générale, un retrait actif du produit n'est pas nécessaire, car il est généralement rejeté spontanément au bout de quelques semaines. [ Complications et effets secondaires potentiels, page 6 ]

Si le rejet spontané ne se produit pas : Saisir le produit avec un outil approprié et le retirer.

#### 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 des osselets/de l'organe vestibulaire, entraînant des troubles de l'audition et de l'équilibre.
- Ne pas exposer le patient à un rayonnement micro-ondes.

Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé du patient.

IMPORTANT: Remplissez la carte d'implant et remettez-la au patient.

#### 16 Mesures de suivi après le retrait du produit

 Surveillance régulière de la membrane du tympan, en particulier chez les patients présentant un risque accru de cholestéatome secondaire, pour détecter précocement cette complication potentielle

#### 17 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.

## **A**ATTENTION

Minimal Type Ventilation Tube, trocart du Trocar Ventilation Tube: Le produit présente des extrémités/bords tranchants.
 Pour éliminer le produit, l'emballer dans un récipient approprié et stable.
 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'élim concernée.	nination et à la classe de risque

# 18 Spécifications

	RM	REF	Matériau	a / b / c [mm]	Propriété
Tuebingen Type Vei	ntilation Tube	es			
	$\wedge$	1015 001	Or-platine	1,25 / 2,55 / 1,60	Taille 1
C	MR	1015 003	_	1,50 / 2,80 / 1,60	Taille 2
		1015 010	Argent, plaqué or	1,25 / 2,55 / 1,60	Taille 1
b		1015 012	_	1,50 / 2,80 / 1,60	Taille 2
		1015 036	Titane	1,00 / 2,00 / 1,60	Taille 0
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60	Taille 1
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60	Taille 2
C		1015 002	Or-platine Acier inoxydable	1,25 / 2,55 / 1,60	Taille 1 avec fil métallique
	INNS	1015 004		1,50 / 2,80 / 1,60	Taille 2 avec fil métallique
b		1015 011	Argent, plaqué or	1,25 / 2,55 / 1,60	Taille 1 avec fil métallique
		1015 013	Acier inoxydable	1,50 / 2,80 / 1,60	Taille 2 avec fil métallique
}		1015 031	Titane	1,25 / 2,55 / 1,60	Taille 1 avec fil métallique
		1015 033	Acier inoxydable	1,50 / 2,80 / 1,60	Taille 2 avec fil métallique
Diabolo Type Ventil	ation Tubes	1	1	ı	
	$\wedge$	1015 051	Or-platine	0,75 / 1,60 / 0,70	Taille 0
a	MR	1015 053		1,25 / 2,55 / 1,50	Taille 1
b		1015 055		1,80 / 2,80 / 1,50	Taille 2
Long-Term Ventilat	ion Tubes wit	th Eyelets			
<u> </u>	MR	1015 064	Or-platine	1,50 / 2,80 / 1,60	1 œillet
b		1015 065			2 œillets
Trocar Ventilation T	ubes		l	<u> </u>	
a) b	MR	1015 074	Argent plaqué or	1,25 / 2,5 / 2,8	Sur trocart (acier inoxydable, non compatibl avec l'IRM, à retirer après la mise en place)
a) b) c	MR	1015 075	Titane, qualité mé- dicale	1,25 / 2,5 / 2,8	
Minimal Type Ventil	ation Tubes	1			•
	MR	1015 072	Acier inoxydable, qualité médicale, plaqué or	Ø intérieur : 0,60 mm Ø extérieur : 0,90 mm	Auto-taraudant

RM	REF	Matériau	a / b / c [mm]	Propriété
MR	8000 143	Acier inoxydable	Longueur: 120 mm Ø 1,8 mm/3,0 mm	Non stérile

## 19 Carte d'implant

- 1. Imprimer le formulaire avec les cartes d'implant et découper chaque carte d'implant.
- Coller l'autocollant joint (étiquette du produit) au verso de chaque carte d'implant.
   IMPORTANT: L'autocollant contient, entre autres, le numéro de lot du produit. Par conséquent, pour assurer la traçabilité du produit, il est important que l'aérateur transtympanique utilisé et l'autocollant proviennent du même emballage.
- 3. Compléter les données manquantes (nom du patient, nom de l'établissement, date d'implantation).

