

## Tympanoplastik-Prothesen

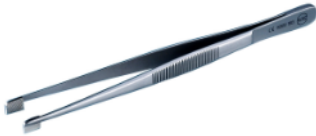
Instrumente zur Knorpelpräparation



KURZ Precise  
Knorpelschneide-Set



Knorpelstanze-Set



Knorpelschneidepinzette nach Schimanski




















HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Über dieses Dokument .....</b>	<b>3</b>	7.5	Vorgesehener Anwender.....	6	
1.1	Symbolerklärungen .....	3	7.6	Vorgesehene Lebensdauer .....	6
1.2	Kennzeichnung der Sicherheitshinweise.....	3	7.7	Vorgesehener Anwendungsort .....	7
1.3	Weiterführende Informationen .....	3	<b>8 Zu erwartender klinischer Nutzen.....</b>	<b>7</b>	
1.4	Sicherheitsrelevante Änderungen.....	3	<b>9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen ...</b>	<b>7</b>	
<b>2 Wichtige Sicherheitshinweise .....</b>	<b>4</b>	<b>10 Kombination mit anderen Verfahren .....</b>	<b>7</b>		
<b>3 Artikelnummern .....</b>	<b>4</b>	<b>11 Haltbarkeit und Lagerung .....</b>	<b>7</b>		
<b>4 Lieferumfang .....</b>	<b>4</b>	<b>12 Aufbereitung .....</b>	<b>7</b>		
<b>5 Verpackung und Sterilität.....</b>	<b>4</b>	<b>13 Anwendungshinweise.....</b>	<b>7</b>		
<b>6 Produktbeschreibung .....</b>	<b>4</b>	13.1	KURZ Precise Knorpelschneider.....	8	
6.1	Allgemein.....	4	13.1.1	Knorpelpräparat mit definierter Dicke erstellen.....	8
6.1.1	KURZ Precise Knorpelschneide-Set .....	4	13.1.2	Faszie pressen .....	10
6.1.2	Knorpelstanze-Set .....	5	13.2	Knorpelschneidepinzette nach Schimanski: Knorpel halten.....	11
6.1.3	Knorpelschneidepinzette nach Schimanski .....	5	13.3	Knorpelstanze: Knorpelschuh erstellen.....	11
6.2	Aufbau und Funktionsweise .....	5	<b>14 Entsorgung.....</b>	<b>12</b>	
6.3	Materialien.....	5	<b>15 Gewährleistung .....</b>	<b>12</b>	
6.4	Zubehör .....	5	<b>16 Spezifikationen.....</b>	<b>13</b>	
6.5	Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte .....	6	16.1	KURZ Precise Knorpelschneider.....	13
<b>7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....</b>	<b>6</b>	16.1.1	KURZ Precise Knorpelschneider-Set .....	13	
7.1	Zweckbestimmung .....	6	16.1.2	Zubehör, Verbrauchsmaterialien, Ersatzteile .....	13
7.2	Indikationen .....	6	16.2	Knorpelschneidepinzette nach Schimanski ....	14
7.3	Kontraindikationen.....	6	16.3	Knorpelstanze .....	14
7.4	Patientenzielgruppe .....	6	16.3.1	Knorpelstanze-Set.....	14
			16.3.2	Ersatzteile.....	14

## 1 Über dieses Dokument

### 1.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Einfache Sterilverpackung
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Stückzahl pro Verpackungseinheit
	Hersteller
	Herstelldatum
	(USA) Achtung! Auf Grund eines US-Bundesgesetzes darf dieses Produkt nur durch den Arzt oder mit ärztlicher Verordnung verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt (e-labelling).

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

### 1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

#### WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen, eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder der Tod des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

#### HINWEIS

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

### 1.3 Weiterführende Informationen

Dieses Dokument wird in elektronischer Form über die Website des Herstellers zur Verfügung gestellt. Bei Bedarf kann beim Hersteller ein Ausdruck dieses Dokuments angefordert werden.

Download-Link für diese Gebrauchsanweisung: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html</a>
Download-Link für die Aufbereitungsanleitung: <sup>1)</sup>	<a href="https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html">https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html</a>
Internationale Adressen:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Wird laufend aktualisiert. Weitere Sprachversionen sind dort ebenfalls verfügbar.

### 1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen

Dokumentnummer	Ausgabedatum	Sicherheitsrelevante Änderung
0005960_01	2024-10	Vollständige Neubearbeitung
0005960_02	2024-11	Keine

Dokumentnummer	Ausgabedatum	Sicherheitsrelevante Änderung
0005960_03	2026-02	Keine

## 2 Wichtige Sicherheitshinweise

### ⚠️ WARNUNG

- Vor Anwendung des Produktes: Gebrauchsanweisungen für das Produkt sowie für alle in Kombination eingesetzten Produkte lesen. Gebrauchsanweisungen befolgen und aufbewahren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt nicht modifizieren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender / der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

## 3 Artikelnummern

[ ▶ Spezifikationen, Seite 13 ]

## 4 Lieferumfang

[ ▶ Spezifikationen, Seite 13 ]

## 5 Verpackung und Sterilität

KURZ Precise Knorpelschneide-Set	Das Produkt ist unsteril. Verpackung: Beutel mit Druckverschluss + Umverpackung (Faltschachtel)
Knorpelschneidepinzette nach Schimanski	Das Produkt ist unsteril. Verpackung: Beutel mit Druckverschluss + Umverpackung (Faltschachtel)
Knorpelstanze-Set	Das Produkt ist unsteril. Verpackung: Beutel mit Druckverschluss + Umverpackung (Faltschachtel)
KURZ Precise Klingen (Zubehör / Verbrauchsmaterial)	Das Produkt ist steril (sterilisiert mittels Strahlung).

## 6 Produktbeschreibung

### 6.1 Allgemein

#### 6.1.1 KURZ Precise Knorpelschneide-Set

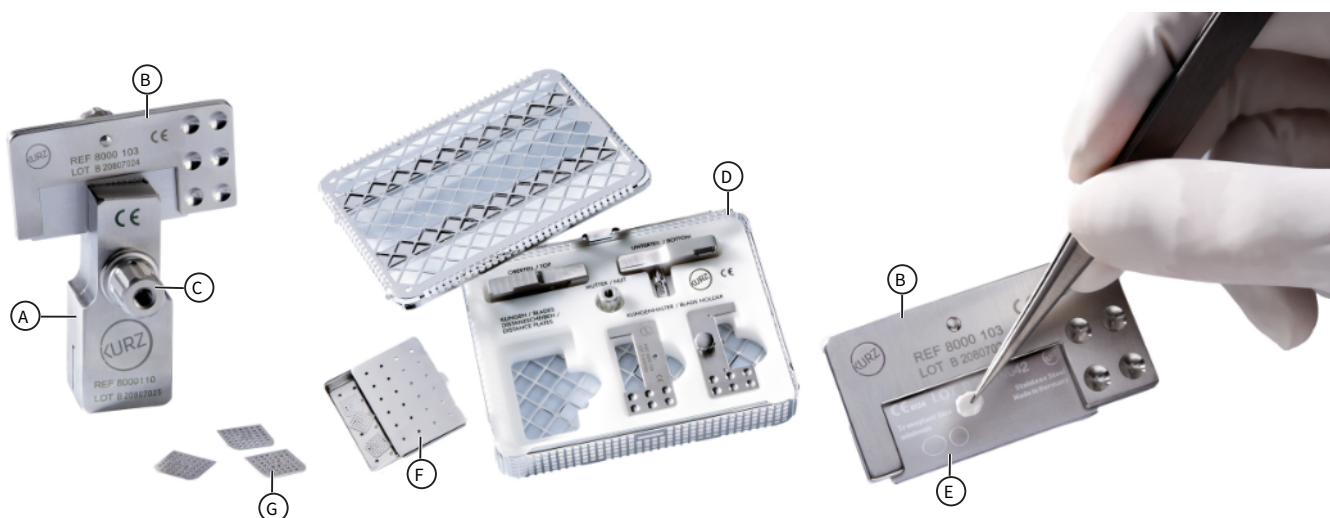


Abb. 1: KURZ Precise Knorpelschneide-Set, KURZ Precise Klinge

- A Knorpelschneider: Schneideblock (zweiteilig)
- B Klingenhalter (zweiteilig), hier mit Klinge; inklusive Schraube zur Verbindung
- C Knorpelschneider: Mutter
- D Tray KURZ Precise (Instrumententray)
- E Klinge (Zubehör / Verbrauchsmaterial)

F Edelstahl-Tray (Behälter für Distanzscheiben)

G Distanzscheiben (Dicke: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) zur Erstellung von Knorpelscheiben definierter Dicke

Als Zubehör erhältlich: Distanzscheibe 1 mm zum Pressen von Faszie. [ ▶ Spezifikationen, Seite 13 ]

### 6.1.2 Knorpelstanze-Set

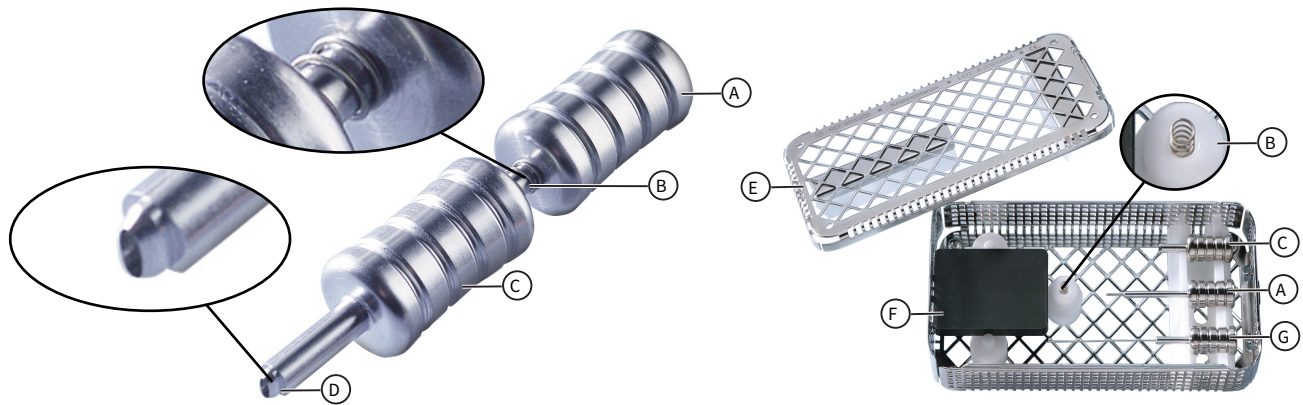


Abb. 2: Knorpelstanze-Set

- A Teil 1: Stanzenteil mit kreisrundem Ende
- B Feder
- C Teil 2: Stanzenteil mit ovalem Ende
- D Ovales Ende
- E Instrumenten-Tray
- F Stanzunterlage POM
- G Teil 3: Ausstoßer (längstes Teil)

### 6.1.3 Knorpelschneidepinzette nach Schimanski

Knorpelschneidepinzette nach Schimanski : [ ▶ Spezifikationen, Seite 13 ]

## 6.2 Aufbau und Funktionsweise

KURZ Precise Knorpelschneide-Set gemeinsam mit der Klinge (Zubehör / Verbrauchsmaterial)	Ein Schneidwerkzeug zum Halten von Transplantatmaterial (Knorpel oder Faszie), zum Schneiden von Knorpelscheiben in definierten Dicken, zur Kompression der Faszie.
Knorpelschneidepinzette nach Schimanski	Ein Instrument, das dazu dient, Knorpel während des Schneidens sicher zu greifen und festzuhalten.
Knorpelstanze-Set	Ein handgeführtes Gerät, das mit Hilfe von mechanischer Kraft Knorpeltransplantate in eine definierte Form schneidet.

## 6.3 Materialien

[ ▶ Spezifikationen, Seite 13 ]

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Im Produktionsprozess wurden keine mit Naturlatex hergestellten Produkte verwendet.

## 6.4 Zubehör

KURZ Precise Knorpelschneide-Set	KURZ Precise Klingen (nicht im Lieferumfang enthalten) Distanzscheiben 0,1 / 0,2 / 0,3 mm Distanzscheibe 1 mm, zum Pressen von Faszie (nicht im Lieferumfang enthalten) [ ▶ Spezifikationen, Seite 13 ]
Knorpelschneidepinzette nach Schimanski	Kein Zubehör verfügbar.
Knorpelstanze-Set	Kein Zubehör verfügbar.

**6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte**

Mit Ausnahme des mitverwendeten Hauptproduktes (KURZ Tympanoplastik-Prothesen) sind die Instrumente zur Knorpelpräparation nicht zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt.

**7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

**7.1 Zweckbestimmung**

<p>KURZ Precise Knorpelschneide-Set gemeinsam mit der Klinge (Zubehör / Verbrauchsmaterial)</p>	<p>Das KURZ Precise Knorpelschneide-Set ist ein passives, wiederverwendbares Instrument, das gemeinsam mit den KURZ Precise Klingen intraoperativ und nicht-invasiv verwendet wird, um Knorpel in definierte Scheiben zu schneiden, die im Rahmen einer Tympanoplastik implantiert werden. Das KURZ Precise Knorpelschneide-Set wird zur intraoperativen und nicht-invasiven Kompression der Faszie verwendet.</p> <p>KURZ Precise Klingen: Die KURZ Precise Klingen sind passive, sterile Einwegprodukte, die in Kombination mit dem KURZ Precise Knorpelschneide-Set intraoperativ und nicht-invasiv verwendet werden, um Knorpel zu schneiden.</p> <p>Precise Instrumenten-Tray: Das Precise Instrumenten-Tray ist ein wiederverwendbares Produkt, das zur Aufbewahrung des KURZ Precise Knorpelschneiders während des Transports, der Sterilisation und der Lagerung verwendet wird.</p> <p>Edelstahl-Tray: Das Edelstahl-Tray ist ein wiederverwendbares Produkt, das zur Aufbewahrung der Distanzplatten während der Sterilisation und Lagerung verwendet wird.</p>
<p>Knorpelschneidepinzette nach Schimanski</p>	<p>Die Knorpelschneidepinzette ist ein passives, wiederverwendbares Instrument, das intraoperativ und nicht-invasiv verwendet wird, um Knorpel, der im Rahmen einer Tympanoplastik mit KURZ Tympanoplastik-Prothesen in Scheiben geschnitten und implantiert werden soll, zu halten.</p>
<p>Knorpelstanze-Set</p>	<p>Die Knorpelstanze ist ein passives, wiederverwendbares Produkt, das intraoperativ und nicht-invasiv verwendet wird, um Knorpelscheiben, die während einer Tympanoplastik mit KURZ-Total-Tympanoplastik-Prothesen mit einem runden Hohlenschaft implantiert werden, in definierte Ovale mit einer zentralen Perforation zu stanzen.</p> <p>Instrumenten-Tray: das Instrumenten-Tray ist ein wiederverwendbares Produkt, das zur Aufnahme der KURZ-Knorpelstanze während des Transports, der Sterilisation und der Lagerung verwendet wird.</p>

**7.2 Indikationen**

Gemäß mitverwendetem Hauptprodukt (KURZ Tympanoplastik-Prothesen).

**7.3 Kontraindikationen**

Gemäß mitverwendetem Hauptprodukt (KURZ Tympanoplastik-Prothesen).

**7.4 Patientenzielgruppe**

Gemäß mitverwendetem Hauptprodukt (KURZ Tympanoplastik-Prothesen).

**7.5 Vorgesehener Anwender**

Der vorgesehene Anwender ist ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung ähnlicher Fälle mit dem vorliegenden Produkt oder mit vergleichbaren Produkten oder ein Arzt der folgenden Fachrichtung:

- HNO

**7.6 Vorgesehene Lebensdauer**

<p>KURZ Precise Knorpelschneide-Set</p>	<p>Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Siehe Aufbereitungsanleitung.</p>
<p>KURZ Precise Klingen (Zubehör / Verbrauchsmaterial)</p>	<p>Einmalprodukt. Lebensdauer entspricht der Dauer des Eingriffs.</p>

Knorpelschneidepinzette nach Schimanski	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Siehe Aufbereitungsanleitung.
Knorpelstanze-Set	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Siehe Aufbereitungsanleitung.

### 7.7 Vorgesehener Anwendungsort

- Operationsaal

Es obliegt dem Anwender, im Einzelfall zu entscheiden, welche Vorkehrungen für eventuell auftretende Komplikationen getroffen werden müssen.

### 8 Zu erwartender klinischer Nutzen

Gemäß mitverwendetem Hauptprodukt (KURZ Tympanoplastik-Prothesen ).

### 9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Gemäß mitverwendetem Hauptprodukt (KURZ Tympanoplastik-Prothesen ).

### 10 Kombination mit anderen Verfahren

Nicht zutreffend.

### 11 Haltbarkeit und Lagerung

Das Produkt trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.

### 12 Aufbereitung

KURZ Precise Klängen (Zubehör / Verbrauchsartikel):

#### **⚠️ WARNUNG**

- Einmalprodukt: Produkt nicht aufbereiten (z. B. reinigen, desinfizieren, sterilisieren), resterilisieren / wiederverwenden. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften des Produktes kann eine Aufbereitung / Resterilisation zu einer Materialdegradation führen.

KURZ Precise Knorpelschneide-Set, Knorpelschneidepinzette, Knorpelstanze:

#### **⚠️ WARNUNG**

- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufbereitung gemäß Aufbereitungsanleitung. [ ▶ Weiterführende Informationen, Seite 3 ]

### 13 Anwendungshinweise

#### **⚠️ WARNUNG**

- Produkt nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt Schäden aufweist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt.
- Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Verpackung / dem Sterilisationscontainer entnehmen. Wenn das Produkt der Verpackung / dem Sterilisationscontainer entnommen wird, die entsprechenden Vorschriften zur Hygiene beachten. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

Die für den Eingriff erforderlichen hygienischen / sterilen Bedingungen wahren.

WICHTIG: Auch die Gebrauchsanweisung der mitverwendeten KURZ Partial- / Totalprothese berücksichtigen.

### 13.1 KURZ Precise Knorpelschneider

#### 13.1.1 Knorpelpräparat mit definierter Dicke erstellen

##### 13.1.1.1 Schneideblock zusammensetzen

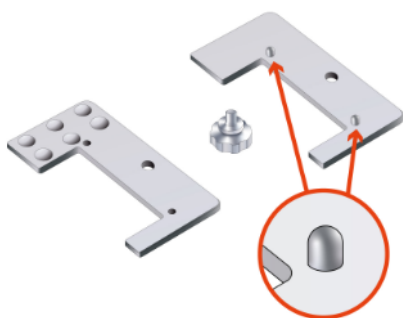


1. Die Teile des Schneideblocks bereitlegen: Die Schraube am unteren Teil des Schneideblocks und das KURZ-Logo auf dem oberen Teil (mit Bohrung) weisen nach oben.



2. Den oberen Teil des Schneideblocks so auf den unteren Teil des Schneideblocks legen, dass die Schraube durch die Bohrung ragt und dass das KURZ-Logo auf dem oberen Teil nach oben weist.
3. Den oberen und den unteren Teil um 90° gegeneinander verdrehen. Die Mutter locker auf die Schraube drehen. Der Kragen der Mutter weist nach unten.

##### 13.1.1.2 Klinge und Klingenhalter vorbereiten



1. Die Schraube aus dem Klingenhalter herausnehmen. Den mit Pins versehenen Teil des Klingenhalters (Teil 1) so auf einer ebenen Fläche platzieren, dass die beiden Pins nach oben weisen.



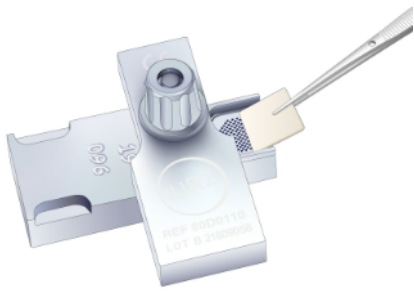
2. Die Klinge vorsichtig der Sterilverpackung entnehmen.
3. Die Klinge so auf Teil 1 des Klingenhalters positionieren, dass sich die Pins genau in den Aussparungen der Klinge befinden.



4. Den Teil des Klingenhalters ohne Pins (Teil 2) passgenau auf Teil 1 und die Klinge legen.
5. Beide Teile des Klingenhalters mit Hilfe der Schraube aneinander fixieren. Die Schraube dabei zunächst durch den oben liegenden Teil 2 führen. Die Klinge ist nun im Klingenhalter fixiert. Die Schnittkante ragt 1 mm über den Klingenhalter hinaus.

##### 13.1.1.3 Knorpelpräparat vorbereiten

Beim Schneiden ohne Distanzscheibe entsteht ein Knorpelpräparat mit 0,7 mm Dicke. Zum Erstellen von Präparaten geringerer Dicke die Distanzscheiben verwenden. [ ▶Knorpelpräparate geringerer Dicke erstellen: Distanzscheibe verwenden, Seite 10 ]



1. Ein passendes Knorpelpräparat (max. 12,6 x 12,6 mm) so in die Aussparung am unteren Teil des Schneideblocks legen, dass das Perichondrium nach oben weist.



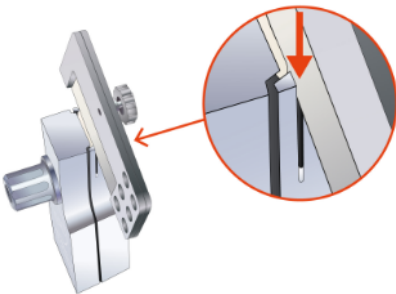
2. Den oberen Teil des Schneideblock drehen, bis er deckungsgleich auf dem unteren Teil liegt. Die Mutter festdrehen, um den Schneideblock in dieser Position zu fixieren.

WICHTIG: Die Mutter so fest anziehen, dass die beiden Teile des Schneideblockes und der Knorpel fixiert sind, aber nicht so fest, dass der Knorpel gequetscht wird.

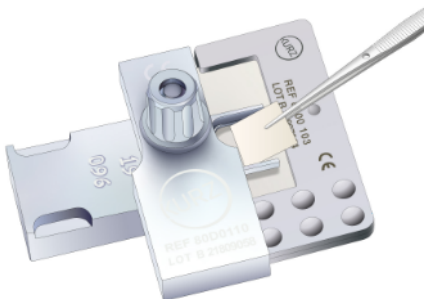


3. Den Schneideblock aufrecht hinstellen. Überstehenden Knorpel mit Hilfe der Klinge entfernen.  
WICHTIG: Sicherstellen, dass der überstehende Knorpel vollständig entfernt ist.

#### 13.1.1.4 Knorpelpräparat schneiden



1. Die Klinge in der Führung am unteren Teil ansetzen und den Knorpel mit sägenden Bewegungen durchtrennen. Die Klinge zunächst in der Führung lassen.



2. Den Schneideblock hinlegen, die Mutter lösen und den oberen Teil des Schneideblocks um 90° verdrehen.
3. Die auf der Klinge liegende Knorpelscheibe (Perichondrium / Knorpelscheibe undefinierter Dicke) mit einer Pinzette entfernen.



4. Die Klinge entfernen. Das Knorpelpräparat mit definierter Dicke liegt auf dem unteren Teil des Schneideblocks. Das Knorpelpräparat mit Hilfe einer Pinzette entnehmen.

Das Knorpelpräparat kann nun verwendet werden oder mit Hilfe der Distanzscheiben zu einem Knorpelpräparat geringerer Dicke weiterverarbeitet werden.

### 13.1.1.5 Knorpelpräparate geringerer Dicke erstellen: Distanzscheibe verwenden

Mit Hilfe der Distanzscheiben können Knorpelpräparate mit definierter Dicke (0,1 – 0,6 mm) erstellt werden. Dazu die Distanzscheiben einzeln oder kombiniert verwenden.

Die Dicke des Knorpelpräparats entspricht 0,7 mm abzüglich der Dicke der verwendeten Distanzscheiben.

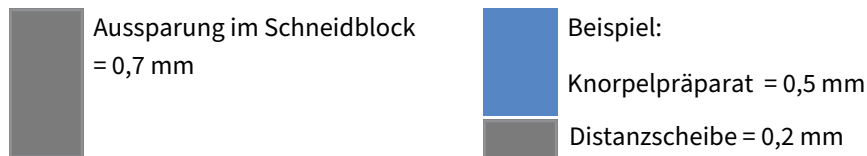
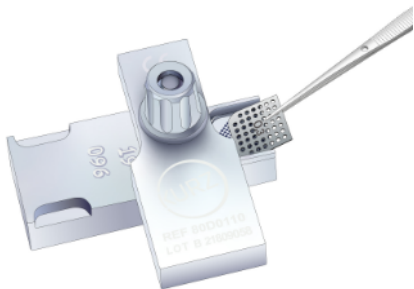


Abb. 3: Dicke des Knorpelpräparats = 0,7 mm abzüglich der Dicke der Distanzscheiben



1. Die gewünschte Distanzscheibe in die Aussparung im unteren Teil des Schneideblocks legen.
2. Die Schritte zur Vorbereitung des Knorpelpräparats und zum Schneiden des Knorpelpräparats wiederholen.  
 [ ▶ Knorpelpräparat vorbereiten, Seite 8 ]  
 [ ▶ Knorpelpräparat schneiden, Seite 9 ]

### 13.1.2 Faszie pressen

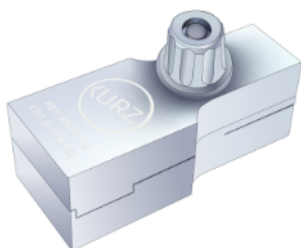
WICHTIG: Zum Pressen von Faszie ist die Distanzscheibe 1 mm (REF 8000105, separat erhältlich) erforderlich. [ ▶ Spezifikationen, Seite 13 ]



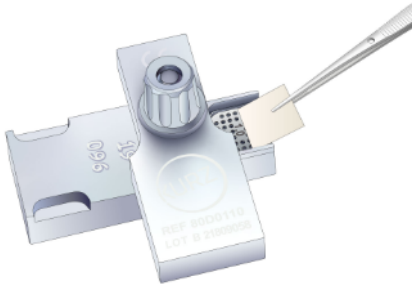
1. Schneideblock zusammensetzen. [ ▶ Schneideblock zusammensetzen, Seite 8 ]



2. Die Distanzscheibe 1 mm in die Aussparung im unteren Teil des Schneideblocks legen.
3. Die Faszie auf die Distanzscheibe legen.

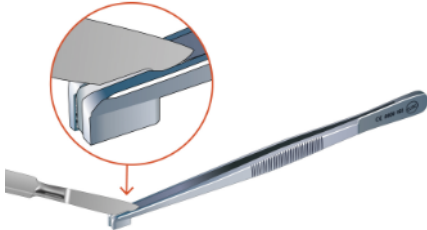


4. Den oberen Teil des Schneideblock drehen, bis er deckungsgleich auf dem unteren Teil liegt. Die Mutter festdrehen, um den Schneideblock in dieser Position zu fixieren und die Faszie zu pressen.



5. Den Schneideblock hinlegen, die Mutter lösen und den oberen Teil des Schneideblocks um 90° verdrehen.
6. Die Faszie liegt auf der Distanzscheibe. Die Faszie mit einer Pinzette entnehmen.

### 13.2 Knorpelschneidepinzette nach Schimanski: Knorpel halten



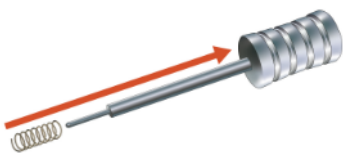
1. Den Knorpel mit der Pinzette halten, um ihn mit einem Skalpell zu durchtrennen.

### 13.3 Knorpelstanze: Knorpelschuh erstellen

Knorpelschuh: Knorpelpräparat definierter Größe und Form, mit kreisrundem Loch in der Mitte. Der Knorpelschuh dient dazu, KURZ Totalprothesen mit kreisrundem hohlen Schaft auf der Stapesfußplatte zu stabilisieren. [ ▶Spezifikationen, Seite 13 ]

Der Hersteller empfiehlt, das Knorpelpräparat vor der Erstellung des Knorpelschuhs mit Hilfe des KURZ Precise Knorpelschneiders auf eine definierte Dicke zu schneiden. [ ▶Knorpelpräparat mit definierter Dicke erstellen, Seite 8 ]

WICHTIG: Stets auf der Stanzunterlage stanzen. Die Stanzunterlage ausschließlich zum Stanzen verwenden.



1. Das Stanzenteil mit kreisrundem Ende (Teil 1) zur Hand nehmen. Die Feder auf den Schaft stecken.



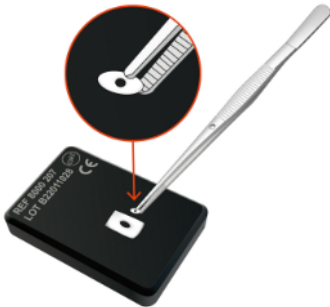
2. Das Stanzenteil mit ovalem Ende (Teil 2) auf den Schaft stecken. Die Knorpelstanze ist gebrauchsfertig.



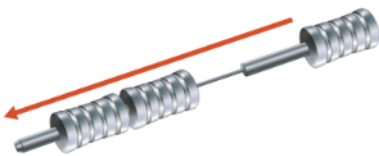
3. Das Knorpelpräparat auf die Stanzunterlage legen.
4. Die Spitze der Knorpelstanze senkrecht auf dem Knorpelpräparat platzieren. Sicherstellen, dass sich die Spitze vollständig auf dem Knorpelpräparat befindet.
5. Die Knorpelstanze am unteren Teil (Teil 2) halten und Druck auf das Knorpelpräparat ausüben. Dabei das Ende der Knorpelstanze leicht kreisförmig bewegen, um die äußeren Umrisse des Knorpelschuhs zu schneiden. WICHTIG: Das Knorpelpräparat vollständig durchtrennen.



6. Die Knorpelstanze aufrecht halten und in ihrer Position fixieren. Die Knorpelstanze am oberen Teil (Teil 1) fassen und Druck auf Teil 1 ausüben, um das Loch in der Mitte des Knorpelschuhs zu stanzen.



7. Der Knorpelschuh kann nun verwendet werden. Dazu den Knorpelschuh mit einer Pinzette greifen und auf die Stapesfußplatte legen.



8. Überreste aus der Knorpelstanze entfernen. Dazu den Ausstoßer (Teil 3) in den hohlen Schaft der Knorpelstanze einführen und die Überreste aus dem Schaft herausschieben.

## 14 Entsorgung

### ⚠️ WARNUNG

- Das Produkt hatte Kontakt zu potentiell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs. Das Produkt zur Entsorgung entsprechend dem konkreten Kontaminationsrisiko reinigen / verpacken. Das Produkt gemäß den Verfahren für gefährliche Abfälle in Krankenhäusern entsorgen. Andernfalls besteht Infektionsgefahr für den Anwender und für Dritte.

### ⚠️ VORSICHT

- Das Produkt hat Spitzen / scharfe Kanten. Das Produkt zur Entsorgung in ein geeignetes stabiles Behältnis verpacken. Andernfalls besteht Verletzungsgefahr für den Anwender und für Dritte.

Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.

## 15 Gewährleistung

Die Fehlerfreiheit des Produktes in Material und Ausführung zum Zeitpunkt des Versands wird gewährleistet. Der Hersteller kennt weder die Diagnose des Patienten noch die Art der Anwendung und er hat keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt eingesetzt wird. Auch die Lagerbedingungen nach Auslieferung des Produktes entziehen sich seinem Verantwortungsbereich.

Aufgrund biologischer und individueller Unterschiedlichkeit ist kein Produkt unter allen Umständen zu 100% wirksam.

**Für die Anwendung des Produktes kann daher der Hersteller weder eine positive Wirkung noch das Ausbleiben von negativen Effekten garantieren. Das medizinische Fachpersonal muss das Produkt auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung anwenden und ist für die korrekte Anwendung verantwortlich.**

Ansprüche aus der Gewährleistung (Reparatur oder Austausch) bestehen nur in Fällen ordnungsgemäßen Gebrauchs entsprechend dieser Gebrauchsanweisung (bei Instrumenten insbesondere hinsichtlich Handhabung, Reinigung, Sterilisation und Pflege); die Gewährleistungsfrist beginnt ab Lieferdatum.

Sollten Sie Grund zur Annahme haben, dass ein neues Produkt fehlerhaft ist, kontaktieren Sie unverzüglich den Kundendienst schriftlich unter Angabe einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung, der REF (Artikelnummer) sowie des LOT (Chargencodes) und / oder der Seriennummer. Alle vermeintlich fehlerhaften Produkte müssen uns zur Überprüfung zurückgesandt werden. Instrumente müssen dabei vollständig gereinigt und sterilisiert werden, die entsprechende Dokumentation ist der Rückgabe beizulegen.

Sollte der Hersteller feststellen, dass trotz aller aufgewandten Sorgfalt das Produkt zum Zeitpunkt der Lieferung mangelhaft war, wird er das Produkt zeitnah reparieren oder es ersetzen. Sofern eine Reparatur oder ein Austausch des Produktes nicht möglich ist, hat der Käufer das Recht vom Kauf zurückzutreten oder die Zahlung zu mindern, jedoch um nicht mehr als in Kaufpreishöhe.

Weitergehende oder andere als die hier geregelten Ansprüche wegen eines Mangels, sowie sonstige Ansprüche, egal aus welchem Rechtsgrund, insbes. auch aus unerlaubter Handlung sowie solche auf Ersatz immaterieller Schäden, sind gegen den Hersteller, seine Erfüllungsgehilfen, Händler sowie seinen Lieferanten ausgeschlossen, sofern nicht zwingendes Recht - z.B. bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit bzw. bei Körperschäden - dem Haftungsausschluss entgegensteht.

Alle Ansprüche aus Folgen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, einschließlich der angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Anweisungen, Anwendung, Lagerung und dem Off-Label-Use sowie für Folgen aus der Kombination mit Fremdprodukten ergeben, sind ausgeschlossen.

Ferner sind sämtliche Ansprüche ausgeschlossen, die sich aus dem Gebrauch von Produkten ergeben, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist oder die trotz erkennbarer Beschädigung der Verpackung eingesetzt werden bzw. die entgegen der Gebrauchsanweisung resterilisiert und / oder wiederaufbereitet wurden.

Niemandem ist es gestattet, die vorgenannten Bedingungen zu ändern, weitergehende Gewährleistungs- oder Haftungserklärungen abzugeben oder Eigenschaften zuzusichern, die über die der Gebrauchsanweisung hinausgehen.

## 16 Spezifikationen

### 16.1 KURZ Precise Knorpelschneider

#### 16.1.1 KURZ Precise Knorpelschneider-Set

Lieferumfang	REF	Material
1 x Klingenthaler 1 x Schraube für Klingenthaler 1 x Schneideblock, zweiteilig 1 x Mutter für Schneideblock 3 x Distanzscheiben (Dicke: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1 x Tray KURZ Precise, einschließlich 1 x Edelstahl-Tray (Behälter für Distanzscheiben) 1 x Aufbereitungsanleitung	8000 155	Edelstahl, Kunststoff (POM, Einlegematte)
WICHTIG: Zur Verwendung sind zusätzlich Klingen (Zubehör) zwingend erforderlich.		

#### 16.1.2 Zubehör, Verbrauchsmaterialien, Ersatzteile

Artikel	REF	Material	Eigenschaften
Klingen, 10 Stück	8000 140	Edelstahl	Steril, einzeln verpackt
Distanzscheibe, 1 mm zum Pressen von Faszie	8000 105	Edelstahl	Unsteril, wiederverwendbar
Distanzscheiben, 3 Stück Dicke: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm	8000 102	Edelstahl	Unsteril, wiederverwendbar
Klingenthaler, einschließlich Schraube M3	8000 103	Edelstahl	Unsteril, wiederverwendbar
Schraube M3 für Klingenthaler	8000 190	Edelstahl	Unsteril, wiederverwendbar
Schneideblock, einschließlich Mutter M6	8000 110	Edelstahl	Unsteril, wiederverwendbar
Mutter M6 für Schneideblock	8000 191	Edelstahl	Unsteril, wiederverwendbar
Tray KURZ Precise, einschließlich Einlegeplatte	8000 177	Edelstahl Kunststoff (POM, Einlegeplatte)	Unsteril, wiederverwendbar

Artikel	REF	Material	Eigenschaften
und Edelstahl-Tray (Behälter für Distanzscheiben)			
Edelstahl-Tray	8000 124	Edelstahl	Unsteril, wiederverwendbar

### 16.2 Knorpelschneidepinzette nach Schimanski

Lieferumfang	REF	Material
1 x Knorpelschneidepinzette nach Schimanski 1 x Aufbereitungsanleitung	8000 193	Edelstahl

### 16.3 Knorpelstanze

#### 16.3.1 Knorpelstanze-Set

Lieferumfang	REF	Material
1 x Knorpelstanze, inklusive Stanzenteil mit kreisrundem Ende, Stanzenteil mit ovalem Ende, Feder, Ausstoßer 1 x Stanzunterlage POM 1 x Instrumenten-Tray 1 x Aufbereitungsanleitung	8000 200	Edelstahl, Kunststoff (POM, Stanzunterlage)
Zur Erstellung eines Knorpelschuhs für folgende KURZ Totalprothesen: TTP Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP VARIAC System Total		

#### 16.3.2 Ersatzteile

Artikel	REF	Material	Eigenschaften
Instrumententray Knorpelstanze, einschließlich Einlegeplatte	8000 176	Edelstahl Kunststoff (POM, Einlegeplatte)	Unsteril, wiederverwendbar
Feder	8000 198	Edelstahl	Unsteril, wiederverwendbar
Stanzunterlage POM	8000 207	Kunststoff (POM)	Unsteril, wiederverwendbar