

## Prothèses de tympanoplastie

### Instruments de préparation du cartilage



KURZ Precise  
Kit de coupe-cartilage



Kit de poinçon pour  
cartilage



Pince à couper le cartilage selon Schimanski




















HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Sommaire

<b>1 A propos de ce document</b> .....	<b>3</b>	7.6	Durée de vie prévue .....	6
1.1 Explication des symboles .....	3	7.7	Lieu d'utilisation prévu .....	7
1.2 Marquage des consignes de sécurité .....	3	<b>8 Bénéfices cliniques attendus</b> .....		<b>7</b>
1.3 Informations complémentaires.....	3	<b>9 Complications et effets secondaires potentiels</b> .....		<b>7</b>
1.4 Modifications relatives à la sécurité.....	3	<b>10 Combinaison avec d'autres procédés</b> .....		<b>7</b>
<b>2 Consignes de sécurité importantes</b> .....	<b>4</b>	<b>11 Durabilité et stockage</b> .....		<b>7</b>
<b>3 Codes produit / REF</b> .....	<b>4</b>	<b>12 Préparation du produit</b> .....		<b>7</b>
<b>4 Contenu de l'emballage</b> .....	<b>4</b>	<b>13 Consignes d'utilisation</b> .....		<b>7</b>
<b>5 Emballage et stérilité</b> .....	<b>4</b>	13.1 Coupe-cartilage KURZ Precise.....		8
<b>6 Description du produit</b> .....	<b>4</b>	13.1.1 Créer une préparation de cartilage avec une épaisseur définie.....		8
6.1 Généralités .....	4	13.1.2 Presser le fascia.....		10
6.1.1 Kit de coupe-cartilage KURZ Precise.....	4	13.2 Pince à couper le cartilage selon Schimanski : Maintenir le cartilage .....		11
6.1.2 Kit de poinçon pour cartilage .....	5	13.3 Poinçon pour cartilage : Créer un sabot de cartilage.....		11
6.1.3 Pince à couper le cartilage selon Schimanski .....	5	<b>14 Élimination</b> .....		<b>12</b>
6.2 Conception et fonctionnement .....	5	<b>15 Garantie</b> .....		<b>12</b>
6.3 Matériel.....	5	<b>16 Spécifications</b> .....		<b>13</b>
6.4 Accessoire.....	5	16.1 Coupe-cartilage KURZ Precise.....		13
6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit .....	6	16.1.1 Kit de coupe-cartilage KURZ Precise.....		13
<b>7 Utilisation conforme</b> .....	<b>6</b>	16.1.2 Accessoires, consommables, pièces de rechange.....		13
7.1 Usage prévu.....	6	16.2 Pince à couper le cartilage selon Schimanski..		14
7.2 Indications.....	6	16.3 Poinçon pour cartilage.....		14
7.3 Contre-indications .....	6	16.3.1 Kit de poinçon pour cartilage .....		14
7.4 Groupes cibles de patients .....	6	16.3.2 Pièces de rechange .....		14
7.5 Utilisateur prévu.....	6			

## 1 A propos de ce document

### 1.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Attention : Veuillez vous reporter au mode d'emploi.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	Stérilisé aux rayons
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser
	Emballage stérile simple
	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).

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 : <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html</a>
Lien de téléchargement de la présente notice de préparation : <sup>1)</sup>	<a href="https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html">https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html</a>
Adresses internationales :	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Actualisation permanente. D'autres versions linguistiques y sont également disponibles.

### 1.4 Modifications relatives à la sécurité

Numéro de document	Date d'émission	Modification relative à la sécurité
0005960_01	2024-10	Rédition complète

Numéro de document	Date d'émission	Modification relative à la sécurité
0005960_02	2024-11	Aucune
0005960_03	2026-02	Aucune

## 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 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

[ ▶ Spécifications, page 13 ]

## 5 Emballage et stérilité

KURZ Precise Kit de coupe-cartilage	Ce produit n'est pas stérile. Emballage : Sac à fermeture par pression + emballage extérieur (carton pliable)
Pince à couper le cartilage selon Schimanski	Ce produit n'est pas stérile. Emballage : Sac à fermeture par pression + emballage extérieur (carton pliable)
Kit de poinçon pour cartilage	Ce produit n'est pas stérile. Emballage : Sac à fermeture par pression + emballage extérieur (carton pliable)
Lames KURZ Precise (accessoires/consommables)	Le produit est stérile (stérilisé aux rayons).

## 6 Description du produit

### 6.1 Généralités

#### 6.1.1 Kit de coupe-cartilage KURZ Precise

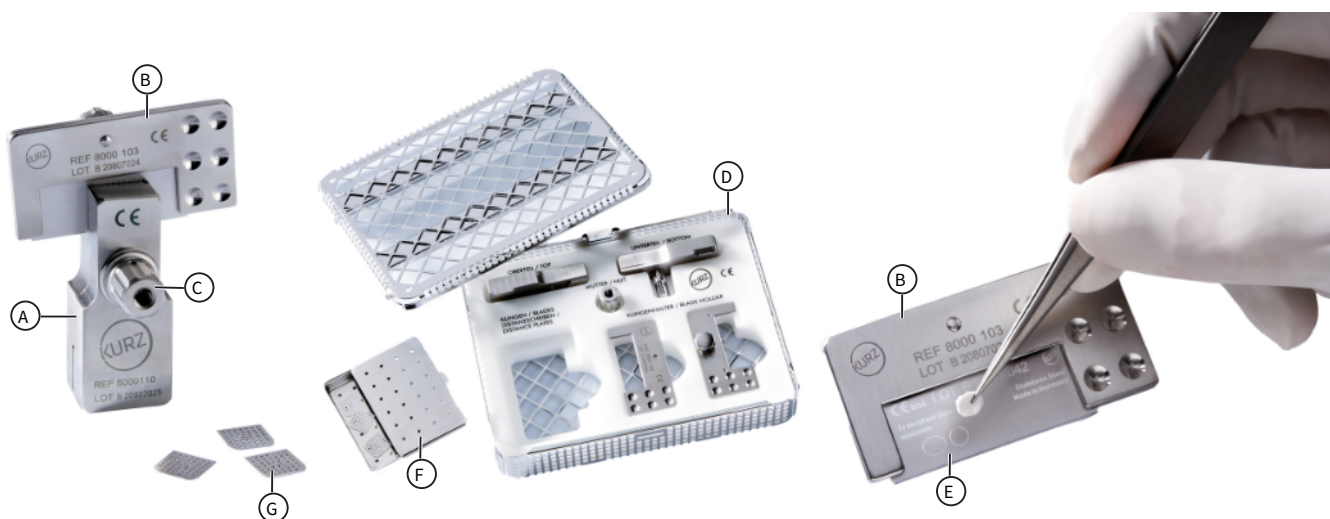


Fig. 1: Kit de coupe-cartilage KURZ Precise, lame KURZ Precise

- A Coupe-cartilage : Bloc de coupe (en deux parties)
- B Porte-lame (en deux parties), ici avec lame ; vis de fixation incluse
- C Coupe-cartilage : Écrou

- D Tray KURZ Precise (plateau d'instruments)
- E Lame (accessoires/consommables)
- F Plateau en acier inoxydable (récipient pour rondelles d'écartement)
- G Rondelles d'écartement (épaisseur : 0,1 mm/0,2 mm/0,3 mm) pour la réalisation de disques de cartilage d'épaisseur définie

Disponible en tant qu'accessoire : Rondelle d'écartement de 1 mm pour comprimer le fascia. [ ▶Spécifications, page 13 ]

### 6.1.2 Kit de poinçon pour cartilage

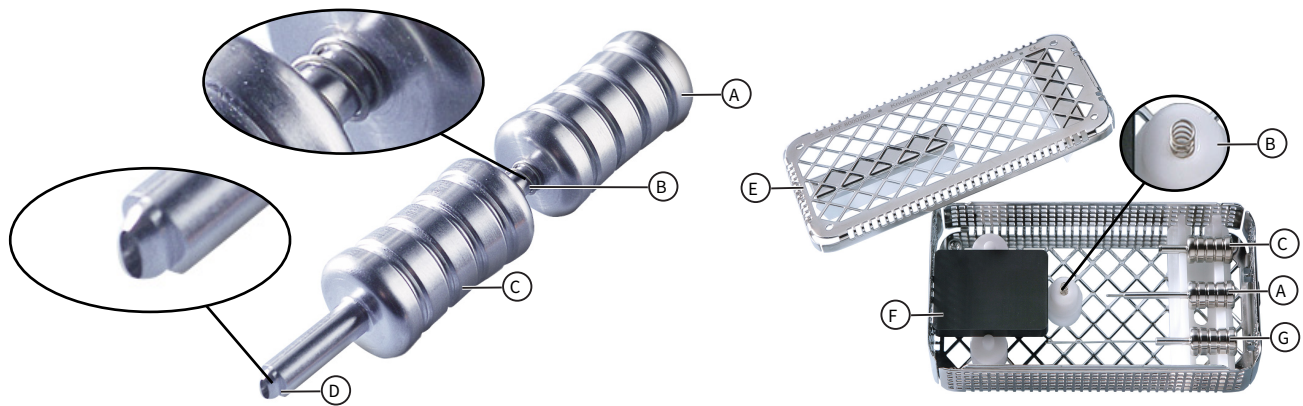


Fig. 2: Kit de poinçon pour cartilage

- A Partie 1 : Perforateur à extrémité circulaire
- B Ressort
- C Partie 2 : Perforateur à extrémité ovale
- D Extrémité ovale
- E Plateau d'instruments
- F Support de poinçonnage POM
- G Partie 3 : Éjecteur (partie la plus longue)

### 6.1.3 Pince à couper le cartilage selon Schimanski

Pince à couper le cartilage selon Schimanski : [ ▶Spécifications, page 13 ]

## 6.2 Conception et fonctionnement

KURZ Precise Kit de coupe-cartilage avec la lame (accessoires/consommables)	Outil de coupe pour maintenir le matériau du greffon (cartilage ou fascia), pour couper des disques de cartilage dans des épaisseurs définies, pour comprimer le fascia.
Pince à couper le cartilage selon Schimanski	Instrument servant à saisir et à maintenir le cartilage en toute sécurité pendant la coupe.
Kit de poinçon pour cartilage	Appareil à main permettant de découper des greffons de cartilage dans une forme définie à l'aide d'une force mécanique.

## 6.3 Matériel

[ ▶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.

## 6.4 Accessoire

KURZ Precise Kit de coupe-cartilage	Lames KURZ Precise (non compris dans le contenu de l'emballage) Rondelles d'écartement 0,1/0,2/0,3 mm Rondelle d'écartement 1 mm, pour comprimer le fascia (non compris dans le contenu de l'emballage) [ ▶Spécifications, page 13 ]
--	---

Pince à couper le cartilage selon Schimanski	Aucun accessoire disponible.
Kit de poinçon pour cartilage	Aucun accessoire disponible.

## 6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit

À l'exception du produit principal utilisé (prothèses de tympanoplastie KURZ), les instruments de préparation du cartilage ne sont pas destinés à être utilisés en association avec d'autres produits.

## 7 Utilisation conforme

### 7.1 Usage prévu

KURZ Precise Kit de coupe-cartilage avec la lame (accessoires/consommables)	<p>Le kit de coupe-cartilage KURZ Precise est un instrument passif réutilisable utilisé en peropératoire et de manière non invasive avec les lames KURZ Precise pour couper le cartilage en disques d'épaisseur définie qui sont implantés dans le cadre d'une tympanoplastie. Le kit de coupe-cartilage KURZ Precise est utilisé pour la compression peropératoire et non invasive du fascia.</p> <p>Lames KURZ Precise :</p> <p>Les lames KURZ Precise sont des produits stériles passifs à usage unique qui sont utilisés en association avec le kit de coupe-cartilage KURZ Precise en peropératoire et de manière non invasive pour couper le cartilage.</p> <p>Plateau d'instruments Precise :</p> <p>Le plateau d'instruments Precise est un produit réutilisable utilisé pour ranger le coupe-cartilage KURZ Precise pendant le transport, la stérilisation et le stockage.</p> <p>Plateau en acier inoxydable :</p> <p>Le plateau en acier inoxydable est un produit réutilisable utilisé pour stocker les rondelles d'écartement pendant la stérilisation et le stockage.</p>
Pince à couper le cartilage selon Schimanski	<p>La pince à couper le cartilage est un instrument passif réutilisable utilisé de manière peropératoire et non invasive pour maintenir le cartilage qui doit être coupé et implanté en disques dans le cadre d'une tympanoplastie en association avec des prothèses de tympanoplastie KURZ.</p>
Kit de poinçon pour cartilage	<p>Le poinçon pour cartilage est un produit passif réutilisable utilisé de manière peropératoire et non invasive pour poinçonner des disques de cartilage destinés à être implantés pendant une tympanoplastie en association avec des prothèses de tympanoplastie totale KURZ à tige creuse ronde, dans des ovales définis avec une perforation centrale.</p> <p>Plateau d'instruments :</p> <p>le plateau d'instruments est un produit réutilisable utilisé pour recevoir les poinçons pour cartilage KURZ pendant le transport, la stérilisation et le stockage.</p>

### 7.2 Indications

Selon le produit principal utilisé (Prothèses de tympanoplastie KURZ).

### 7.3 Contre-indications

Selon le produit principal utilisé (Prothèses de tympanoplastie KURZ).

### 7.4 Groupes cibles de patients

Selon le produit principal utilisé (Prothèses de tympanoplastie KURZ).

### 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

KURZ Precise Kit de coupe-cartilage	<p>Une préparation fréquente n'a que peu d'effet sur ces produits. La fin de la durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usage et les dommages dus à son utilisation. Se reporter à la notice de préparation.</p>
--	---

Lames KURZ Precise (accessoires/consommables)	Produit à usage unique. La durée de vie correspond à la durée de l'intervention.
Pince à couper le cartilage selon Schimanski	Une préparation fréquente n'a que 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.
Kit de poinçon pour cartilage	Une préparation fréquente n'a que 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

Selon le produit principal utilisé (Prothèses de tympanoplastie KURZ).

### 9 Complications et effets secondaires potentiels

Selon le produit principal utilisé (Prothèses de tympanoplastie KURZ).

### 10 Combinaison avec d'autres procédés

Non applicable.

### 11 Durabilité et stockage

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

### 12 Préparation du produit

Lames KURZ Precise (accessoires/consommables) :

#### **⚠ 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.

Kit de coupe-cartilage KURZ Precise, pince pour couper le cartilage, poinçon pour cartilage :

#### **⚠ 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. [ ▶ Informations complémentaires, page 3 ]

### 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 retirer le produit de l'emballage/du container de stérilisation qu'immédiatement avant l'utilisation. Une fois le produit retiré de l'emballage/du container de stérilisation, respecter les prescriptions en vigueur en matière d'hygiène. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

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

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

### 13.1 Coupe-cartilage KURZ Precise

#### 13.1.1 Créer une préparation de cartilage avec une épaisseur définie

##### 13.1.1.1 Assembler le bloc de coupe

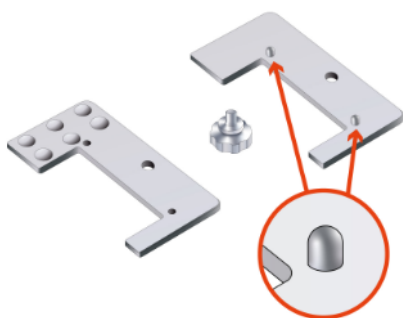


1. Préparer les pièces du bloc de coupe : La vis sur la partie inférieure du bloc de coupe et le logo KURZ sur la partie supérieure (avec alésage) sont orientés vers le haut.



2. Placer la partie supérieure du bloc de coupe sur la partie inférieure du bloc de coupe de manière à ce que la vis dépasse de l'alésage et que le logo KURZ sur la partie supérieure soit orienté vers le haut.
3. Tourner les parties supérieure et inférieure de 90° l'une par rapport à l'autre. Serrer légèrement l'écrou sur la vis. Le collet de l'écrou est orienté vers le bas.

##### 13.1.1.2 Préparer la lame et le porte-lame



1. Retirer la vis du porte-lame. Placer la partie du porte-lame dotée des broches (partie 1) sur une surface plane avec les deux broches orientées vers le haut.



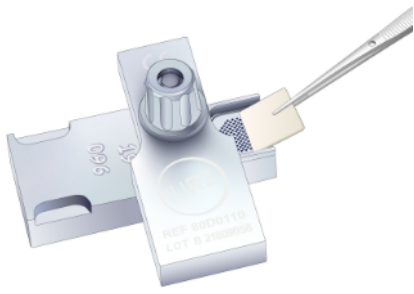
2. Retirer avec précaution la lame de l'emballage stérile.
3. Positionner la lame sur la partie 1 du porte-lame de manière à ce que les broches se trouvent exactement dans les encoches de la lame.



4. Placer la partie du porte-lame sans broches (partie 2) sur la partie 1 et la lame.
5. Fixer ensemble les deux parties du porte-lame à l'aide de la vis. Guider d'abord la vis à travers la partie 2 qui se trouve au-dessus.  
La lame est maintenant fixée dans le porte-lame. Le bord tranchant dépasse de 1 mm du porte-lame.

##### 13.1.1.3 Préparer le greffon de cartilage

Lors de la coupe sans rondelle d'écartement, on obtient un greffon de cartilage d'une épaisseur de 0,7 mm. Utiliser les rondelles d'écartement pour réaliser des greffons d'épaisseur inférieure. [ > ]  
Réaliser des greffons de cartilage de plus faible épaisseur : Utiliser une rondelle d'écartement, page 10 ]



1. Placer un greffon de cartilage approprié (max. 12,6 x 12,6 mm) dans l'encoche de la partie inférieure du bloc de coupe de manière à ce que le périchondre soit orienté vers le haut.



2. Tourner la partie supérieure du bloc de coupe jusqu'à ce qu'elle soit alignée avec la partie inférieure. Serrer l'écrou pour fixer le bloc de coupe dans cette position.

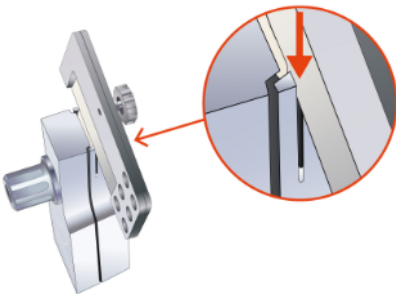
IMPORTANT : serrer l'écrou de manière à ce que les deux parties du bloc de coupe et le cartilage soient fixes, mais en évitant que le cartilage ne soit pincé.



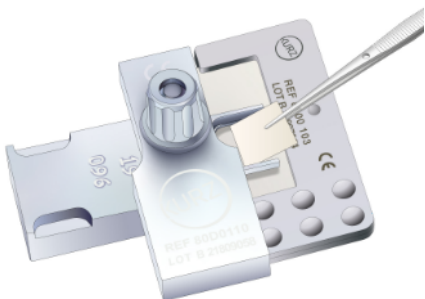
3. Placer le bloc de coupe à la verticale. Retirer le cartilage en saillie à l'aide de la lame.

IMPORTANT : S'assurer que le cartilage en saillie est complètement retiré.

#### 13.1.1.4 Couper le greffon de cartilage



1. Placer la lame dans le guide de la partie inférieure et couper le cartilage en effectuant des mouvements de sciage. Laisser d'abord la lame dans le guide.



2. Poser le bloc de coupe, desserrer l'écrou et tourner la partie supérieure du bloc de coupe de 90°.

3. Retirer le disque de cartilage se trouvant sur la lame (périchondre/disque de cartilage d'épaisseur indéfinie) à l'aide d'une pincette.



4. Retirer la lame. Le greffon de cartilage d'épaisseur définie se trouve sur la partie inférieure du bloc de coupe. Retirer le greffon de cartilage à l'aide d'une pincette.

Le greffon de cartilage peut maintenant être utilisé ou transformé en un greffon plus mince à l'aide des rondelles d'écartement.

### 13.1.1.5 Réaliser des greffons de cartilage de plus faible épaisseur : Utiliser une rondelle d'écartement

Les rondelles d'écartement permettent de réaliser des greffons de cartilage d'une épaisseur définie (0,1 – 0,6 mm). Pour cela, utiliser les rondelles d'écartement individuellement ou combinées.

L'épaisseur du greffon de cartilage correspond à 0,7 mm moins l'épaisseur des rondelles d'écartement utilisées.

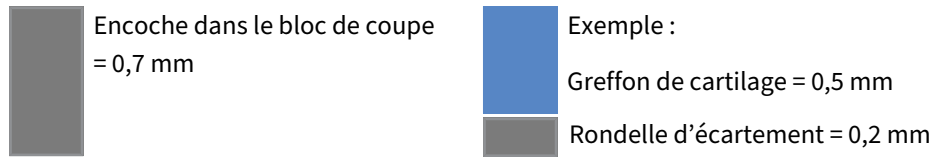
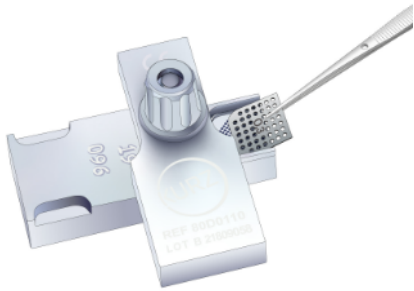


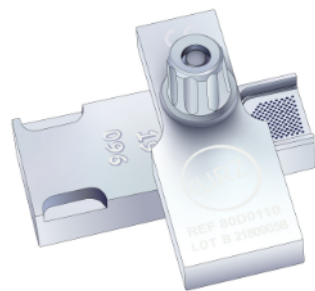
Fig. 3: Épaisseur du greffon de cartilage = 0,7 mm moins l'épaisseur des rondelles d'écartement



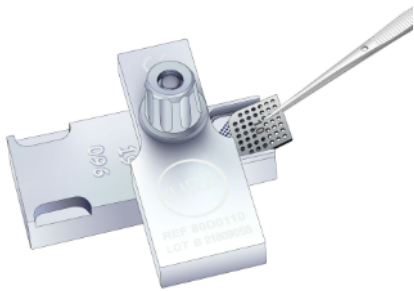
1. Placer la rondelle d'écartement souhaitée dans l'encoche de la partie inférieure du bloc de coupe.
2. Répéter les étapes de préparation et de coupe du greffon de cartilage.  
[ ▶ Préparer le greffon de cartilage, page 8 ]  
[ ▶ Couper le greffon de cartilage, page 9 ]

### 13.1.2 Presser le fascia

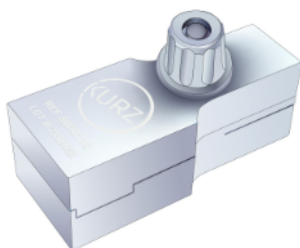
**IMPORTANT :** La rondelle d'écartement de 1 mm (REF 8000105, disponible séparément) est nécessaire pour presser le fascia.  
[ ▶ Spécifications, page 13 ]



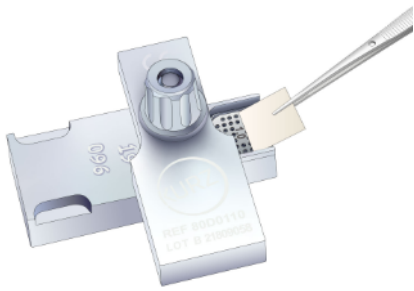
1. Assembler le bloc de coupe. [ ▶ Assembler le bloc de coupe, page 8 ]



2. Placer la rondelle d'écartement de 1 mm dans l'encoche de la partie inférieure du bloc de coupe.
3. Placer le fascia sur la rondelle d'écartement.

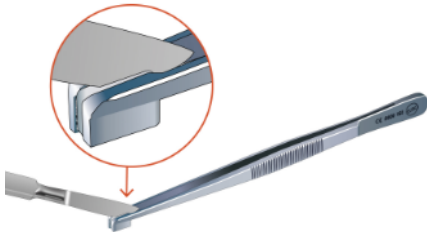


4. Tourner la partie supérieure du bloc de coupe jusqu'à ce qu'elle soit alignée avec la partie inférieure. Serrer l'écrou pour fixer le bloc de coupe dans cette position et comprimer le fascia.



5. Poser le bloc de coupe, desserrer l'écrou et tourner la partie supérieure du bloc de coupe de 90°.
6. Le fascia repose sur la rondelle d'écartement. Retirer le fascia à l'aide d'une pincette.

### 13.2 Pince à couper le cartilage selon Schimanski : Maintenir le cartilage



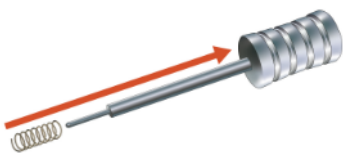
1. Tenir le cartilage avec la pincette pour le couper avec un scalpel.

### 13.3 Poinçon pour cartilage : Créer un sabot de cartilage

Sabot de cartilage : Greffon de cartilage de taille et de forme définies, avec trou circulaire au centre. Le sabot de cartilage sert à stabiliser les prothèses totales KURZ avec gaine creuse circulaire sur la base de l'étrier. [ ▶Spécifications, page 13 ]

Le fabricant recommande de couper le greffon de cartilage à une épaisseur définie à l'aide du coupe-cartilage KURZ Precise avant de créer le sabot de cartilage. [ ▶Créer une préparation de cartilage avec une épaisseur définie, page 8 ]

**IMPORTANT :** Toujours poinçonner sur le support de poinçonnage. Utiliser le support de poinçonnage exclusivement pour le poinçonnage.



1. Saisir le perforateur à extrémité circulaire (partie 1). Placer le ressort sur la gaine.



2. Enfiler le perforateur à extrémité ovale (partie 2) sur la gaine. Le poinçon pour cartilage est prêt à l'emploi.

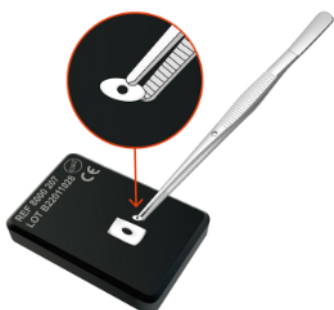


3. Placer le greffon de cartilage sur le support de poinçonnage.
4. Placer l'extrémité du poinçon perpendiculairement au greffon de cartilage. S'assurer que l'extrémité repose entièrement sur le greffon de cartilage.
5. Tenir le poinçon pour cartilage par la partie inférieure (partie 2) et appliquer une pression sur le greffon de cartilage. Bouger légèrement l'extrémité du poinçon pour cartilage en cercle pour couper les contours externes du sabot de cartilage.

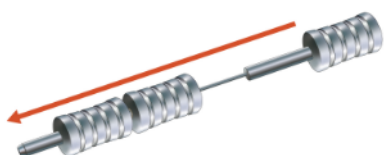
**IMPORTANT :** Sectionner complètement le greffon de cartilage.



6. Maintenir le poinçon pour cartilage droit et le fixer en position. Tenir le poinçon pour cartilage par la partie supérieure (partie 1) et appliquer une pression sur la partie 1 pour percer le trou au centre du sabot de cartilage.



7. Le sabot de cartilage peut maintenant être utilisé. Pour ce faire, saisir le sabot de cartilage avec une pincette et le poser sur la base de l'étrier.



8. Retirer les résidus du poinçon pour cartilage. Pour ce faire, insérer l'éjecteur (partie 3) dans la gaine creuse du poinçon pour cartilage et pousser les restes hors de la gaine.

## 14 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.

### ⚠ ATTENTION

- 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'élimination et à la classe de risque concernée.

## 15 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.

## 16 Spécifications

### 16.1 Coupe-cartilage KURZ Precise

#### 16.1.1 Kit de coupe-cartilage KURZ Precise

Contenu de l'emballage	RÉF.	Matériau
1 x porte-lame 1 x vis pour porte-lame 1 bloc de coupe, en deux parties 1 x écrou pour bloc de coupe 3 x rondelles d'écartement (épaisseur : 0,1 mm/0,2 mm/0,3 mm) 1 x tray KURZ Precise, y compris 1 x plateau en acier inoxydable (récipient pour rondelles d'écartement) 1 x notice de préparation	8000 155	Acier inoxydable, Plastique (POM, plaque d'insertion)

**IMPORTANT :** Des lames supplémentaires (accessoires) sont impérativement requises pour l'utilisation.

#### 16.1.2 Accessoires, consommables, pièces de rechange

Article	RÉF.	Matériau	Propriétés
Lames, 10 unités	8000 140	Acier inoxydable	Stériles, emballées individuellement
Rondelle d'écartement, 1 mm pour comprimer le fascia	8000 105	Acier inoxydable	Non stérile, réutilisable
Rondelles d'écartement, 3 unités Épaisseur : 0,1/0,2/0,3 mm	8000 102	Acier inoxydable	Non stérile, réutilisable
Porte-lame, vis M3 incluse	8000 103	Acier inoxydable	Non stérile, réutilisable
Vis M3 pour porte-lame	8000 190	Acier inoxydable	Non stérile, réutilisable

Article	RÉF.	Matériau	Propriétés
Bloc de coupe, écrou M6 inclus	8000 110	Acier inoxydable	Non stérile, réutilisable
Écrou M6 pour bloc de coupe	8000 191	Acier inoxydable	Non stérile, réutilisable
Tray KURZ Precise , y compris plaque d'insertion et plateau en acier inoxydable (récipient pour rondelles d'écartement)	8000 177	Acier inoxydable Plastique (POM, plaque d'insertion)	Non stérile, réutilisable
Plateau en acier inoxydable	8000 124	Acier inoxydable	Non stérile, réutilisable

## 16.2 Pince à couper le cartilage selon Schimanski

Contenu de l'emballage	RÉF.	Matériau
1 x Pince à couper le cartilage selon Schimanski 1 x notice de préparation	8000 193	Acier inoxydable

## 16.3 Poinçon pour cartilage

### 16.3.1 Kit de poinçon pour cartilage

Contenu de l'emballage	RÉF.	Matériau
1 x poinçon pour cartilage, avec perforateur à extrémité circulaire, perforateur à extrémité ovale, ressort, éjecteur 1 x support de poinçonnage POM 1 x plateau d'instruments 1 x notice de préparation	8000 200	Acier inoxydable, Plastique (POM, support de poinçonnage)
Pour la création d'un sabot de cartilage pour les prothèses totales KURZ suivantes : TTP Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP VARIAC System Total		

### 16.3.2 Pièces de rechange

Article	RÉF.	Matériau	Propriétés
Plateau d'instruments du poinçon pour cartilage, y compris plaque d'insertion	8000 176	Acier inoxydable Plastique (POM, plaque d'insertion)	Non stérile, réutilisable
Ressort	8000 198	Acier inoxydable	Non stérile, réutilisable
Support de poinçonnage POM	8000 207	Plastique (POM)	Non stérile, réutilisable