



HEINZ KURZ GMBH
MEDIZINTECHNIK

Tübinger Strasse 3
72144 Dusslingen
Deutschland

Tel.: +49 (0)70 72/91 79-0
Fax: +49 (0)70 72/91 79-79
E-Mail: info@kurzmed.de
www.kurzmed.com

Informations de sécurité urgentes

Rappel du dispositif médical

KURZ découpeur "Precise" REF 8000110 avec le numéro de LOT B21705034

Dusslingen, le 13 septembre 2018

Expéditeur:

Heinz Kurz GmbH, Tuebinger Strasse 3, 72144 Dusslingen, Germany

Destinataire:

Les chirurgiens de l'oreille / Otolaryngologistes / assistants de chirurgie

Identification des dispositifs médicaux affectés:

<i>REF</i>	<i>Dénomination</i>	<i>Numéro de LOT</i>	<i>Remarque</i>
8000110	KURZ découpeur "Precise"	B21705034	
8000155	Kit KURZ découpeur pour tissus cartilagineux „Precise“	B21705026	Seule la pièce REF 8000110 KURZ découpeur "Precise" avec numéro de LOT B21705034 est affecté.

Description du problème et de la cause identifiée:

Chers clients,

dans les Kit KURZ découpeur „Precise“, REF 8000110, avec le numéro de LOT B21705034 est la cavité de coupe dans laquelle les entretoises sont insérées trop étroit. Cela fait que les entretoises reposent dans un angle. En conséquence, le cartilage récolté et clampé ne peut pas être coupé parallèlement à l'épaisseur, ou il ne peut pas être coupé du tout, parce que la lame est bloquée par l'entretoise en appui oblique dans la fente de guidage.

Si un cartilage est coupé avec une entretoise placée en oblique, le disque cartilagineux résultant est très susceptible de devenir en forme de coin, ce ne sera pas parallèle.

Pour les patients, il n'y a aucun risque médical car le cartilage peut être réséqué manuellement. Il n'y a pas de risque accru de blessure pour l'utilisateur.

Quelles mesures doivent être prises par le destinataire?

Nous vous demandons de prendre les mesures suivantes:

1. Veuillez ne plus utiliser les KURZ découpeurs "Precise" REF 8000110 avec le numéro de lot LOT B21705034.
2. Veuillez renvoyer immédiatement KURZ découpeurs "Precise" concernés par votre revendeur à Heinz Kurz GmbH, nettoyé et stérilisé.

Vous recevrez un remplacement gratuit et dès que possible.

Transmission des informations décrites ici:

Veillez vous assurer dans votre organisation que cette information de sécurité urgente est fournie à tous les utilisateurs des produits ci-dessus et à ceux qui doivent en être informés.

Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez envoyer une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous..

Veillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

Le BfArM a reçu une copie de cette information de sécurité urgente.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Traute Kurz – Butzki
CEO / chargée de sécurité
Heinz Kurz GmbH

Markus Gäckle, CTO
[Signature]
 **Heinz Kurz GmbH**
Tübinger Strasse 3
72144 Dusslingen • Germany

Person de contact:

Markus Gäckle, directeur technique, Heinz Kurz GmbH
Phone: +49 (0)7072 9179 29
Email: mgaeckle@kurzmed.de