



Artikelzuordnung: 23051.06 – 23051.14; 23052.08 – 23052.14;
23053.04 – 23053.14

Allgemeiner Hinweis

Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anwendung sorgfältig zu lesen. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für die zweckbestimmte Anwendung bzw. den operativen Einsatz ist der behandelnde Arzt, der Einkäufer oder der Anwender. Der behandelnde Arzt und alle in die Handhabung des Produktes involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellen Technologiestand, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.

Zweckbestimmung

Die Titan-Knochenschraube dient zur Fixierung von transplantierten Knochenblöcken während des Augmentationsprozesses.

Indikation

Titan-Knochenschrauben wurden entwickelt und hergestellt, um als nichtaktive Implantate im Gebiet der Knochenchirurgie zur Heilbehandlung von Knochenbrüchen eingesetzt zu werden. Hauptsächliches Anwendungsgebiet unserer Produkte ist die Fixierung von transplantierten Knochenblöcken während des Augmentationsprozesses.

Die Titan-Knochenschrauben sind nicht für den dauerhaften Verbleib im Körper (Kieferbereich) konzipiert. Nachdem sie ihre unterstützende Funktion nach z.B. Einheilung des Transplantats oder Heilung der Fraktur erfüllt haben, sind sie vollständig zu entfernen. Wir empfehlen, diese nach spätestens 6 Monaten zu entfernen.

Kontraindikation

- Ungenügende oder schlechte Knochensubstanz, um das Implantat zu verankern oder Gesundheitszustände, die den Heilungsvorgang hemmen, wie z.B. Osteoporose, nicht optimal eingestellte Diabetes, reduzierte Blutzufuhr, unzureichende Fixation bzw. Ruhigstellung des Augmentats, vorliegende oder vorherige, nicht vollständig ausgeheilte Infektion.
- Patienten mit mangelnder Fähigkeit und/oder Kooperationsbereitschaft während der Behandlungsphase.
- Bei Verwendung in Zusammenhang mit onkologischen Implantaten sind zusätzlich deren Kontraindikationen zu beachten.
- Bekannte Allergien und Fremdkörperempfindlichkeit. Überempfindlichkeiten gegenüber Metallen nach dem operativen Einsetzen der Titan-Knochenschrauben sind in äußerst seltenen Fällen bekannt geworden. Generell gelten jedoch Unverträglichkeiten gegenüber einem der genannten Materialien als Kontraindikation.
- Von der Behandlung von Risikogruppen wird abgeraten.
- Kombinationen mit Produkten aus anderen Materialien wie z.B. Stahl und mit Produkten von anderen Herstellern können das Ergebnis der Operation negativ beeinflussen und sind nicht zulässig.

Mögliche Nebenwirkungen

- Als Folge des chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen und Gefäßverletzungen möglich.
- Osteoporose und Knochenresorption können zur Lockerung oder Bruch der Schraube oder zum vorzeitigen Fixierungsverlust mit dem Knochen führen.
- Verstärkt auftretendes fibröses Gewebe an der Implantationsstelle
- Frühe oder späte Tiefen- oder/und Oberflächeninfektion
- Komplikationen durch Eindrehen der Schraube oder Verletzung des Gewebes/Knochens durch unpräzise Platzierung der Bohrung oder der Schraube.

Zu beachtende Empfehlungen und Warnhinweise



Das Nichtbeachten dieser Warnhinweise kann zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko führen.

- Anwendung nur für den angegebenen Verwendungszweck.
- Alle hier beschriebenen Vorgaben sind unbedingt einzuhalten.
- Anwendung nur durch Fachpersonal!
- Kleinteile, wie Knochenschrauben, Schraubendreheransätze oder andere kleine Produkte, können von Patienten verschluckt oder aspiriert werden, wenn diese in den Mundraum fallen.

Bei Missbrauch wird jede Haftung ausgeschlossen.



Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation, das erforderliche Training und die Erfahrung bei der Auswahl und Platzierung von Titan-Knochenschrauben. Die Titan-Knochenschraube muss der Größe des zu fixierenden Fragmentes, dem Knochenangebot (Dichte, Größe des OP-Gebietes), dem Aktivitätsgrad bzw. möglicher Belastungen sowie den Begleiterkrankungen angepasst werden. Titan-Knochenschrauben dienen nur der Heilungsförderung und stellen keinen Ersatz für intaktes Gewebe und Knochenmaterial dar. Der Arzt hat die Pflicht, den Patienten über die Vor- und Nachteile der Titan-Knochenschrauben aufzuklären.

Vor dem Eindrehen der Titan-Knochenschrauben ist der Einsatz eines Vorbohrers erforderlich. Sowohl für den lokalen Kieferknochen als auch für den Knochenblock muss die Bohrung hierbei 0,2

mm bis 0,3 mm kleiner als der Nenndurchmesser der Schrauben sein. Unabhängig von der Art des Schraubenkopfes (Kreuzschlitz) muss die Verbindung Schraubendreher/Schraubenkopf in gerader Linie ausgerichtet sein, um ein erhöhtes Beschädigungsrisiko durch mechanische Einwirkungen für Schraube und Schraubendreher zu vermeiden.

Drehzahl zum Ein-/Ausdrehen von Titan-Knochenschrauben: 5 - 15 U/min (auch unter Verwendung des Winkelstücks), mit einem eingestellten Drehmoment von maximal 0,080 Nm.

Wird der Ansatz für das maschinelle Eindrehen eingesetzt, empfiehlt sich, für die Endphase des Eindrehens einen manuellen Schraubendreher oder den Handgriff 13389.00 anstelle des aufgesetzten Motors zu verwenden.

Nach der Widerstandserhöhung, die während der Endphase des Eindrehens der Titan-Knochenschraube zu spüren ist, ist die Titan-Knochenschraube vorsichtig festzuziehen. Dies vermeidet eine Beschädigung der Schraube oder der Knochenkonstruktion durch mechanische Kräfte.

Verwendetes Material

Titan: ISO 5832-3 | ASTM F136

Produkte aus Titan-Knet Legierung

Die für die Herstellung verwendete Titanlegierung mit sehr geringen Anteilen interstitiell gelöster Elemente besitzt eine gute Zähigkeit auch bei tiefen Temperaturen. Dieses Material besitzt zudem eine gute Biokompatibilität und erzeugt kaum allergische Reaktionen.



Die Titan-Knochenschrauben wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung bewertet. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit von Titan-Knochenschrauben in der MRT-Umgebung ist unbekannt. Die MRT-Anwendung bei einem Patienten mit diesem Produkt kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Anschlüsse/Schnittstellen

- Schraubendreher (selbsthaltend)
- Ansatz für Winkelstück
- Ansatz für Handstück

Aussortieren von abgenutzten Produkten



Prüfen Sie die Produkte auf Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion. Produkte dürfen ab sofort nach der Feststellung einer Beschädigung nicht mehr verwendet werden!

Auslieferungszustand

Die Titan-Knochenschrauben werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung und Sterilisation nach Verpackung).

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) von Titan-Knochenschrauben

Allgemeine Grundlagen

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.



Titan-Knochenschrauben, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen unter keinen Umständen erneut verwendet werden.

Bitte achten Sie darauf, eine stärkere Kontamination des bestückten Knochen-schraubentrays zu vermeiden, da ansonsten eine getrennte Reinigung/Desinfektion der Titan-Knochenschrauben und des entsprechenden Trays erforderlich wäre.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Titan-Knochenschrauben bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden
- und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).



Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Vorbehandlung

Eine Vorbehandlung ist nicht erforderlich, da Titan-Knochenschrauben, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden, unter keinen Umständen erneut verwendet werden dürfen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG[Reinigungs- und Desinfektionsgerät])

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Titan-Knochenschrauben),
- dass das eingesetzte Programm für die Titan-Knochenschrauben geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (gereinigtes/hoch gereinigtes Wasser entsprechend Arzneibuch [purified water/highly purified water]) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Knochenschrauben aus Titan geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Titan-Knochenschrauben kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).



Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

- Ablauf:
1. Legen Sie die Titan-Knochenschrauben in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Titan-Knochenschrauben sich nicht berühren.
 2. Starten Sie das Programm.
 3. Entnehmen Sie die Titan-Knochenschrauben nach Programmende dem RDG.
 4. Kontrollieren und verpacken Sie die Titan-Knochenschrauben möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Prüfung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Titan-Knochenschrauben für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 GD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Knochenschrauben aus Titan geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Titan-Knochenschrauben kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).



Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden.

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorga-

ben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (gereinigtes/hoch gereinigtes Wasser entsprechend Arzneibuch [purified water/highly purified water]).

Ablauf: Reinigung

1. Legen Sie die Titan-Knochenschrauben für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Titan-Knochenschrauben ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Titan-Knochenschrauben sich nicht berühren.
2. Entnehmen Sie die Titan-Knochenschrauben anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal (mind. 1 min) gründlich mit Wasser nach.
3. Kontrollieren Sie die Titan-Knochenschrauben (siehe Kapitel „Prüfung“).

Desinfektion

1. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Titan-Knochenschrauben für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Titan-Knochenschrauben ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Titan-Knochenschrauben sich nicht berühren.
2. Entnehmen Sie die Titan-Knochenschrauben anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
3. Verpacken Sie die Titan-Knochenschrauben möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Titan-Knochenschrauben für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Prüfung

Prüfen Sie alle Titan-Knochenschrauben nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen, sowie Verfärbungen und Korrosion. Sondern Sie beschädigte Titan-Knochenschrauben aus. Noch verschmutzte Titan-Knochenschrauben müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Titan-Knochenschrauben, die in den Trays ersetzt oder neu eingefügt werden, müssen mit dem zu verwendenden Schraubendreher auf Funktionalität geprüft werden. Dabei greift die Spitze des Schraubendrehers die Titan-Knochenschraube. Zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Titan-Knochenschrauben ggf. in das zugehörige Sterilisationsstray (passender Block für Schrauben) ein. Bitte verpacken Sie die Titan-Knochenschrauben bzw. die Sterilisationsstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C, (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Titan-Knochenschrauben bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren (mind. drei Vakuumschritte) oder Gravitationsverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung²)
- Dampfsterilisateur entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665-1 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665-1)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

¹ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten, die in eigener Verantwortung des Anwenders produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch ermittelt und validiert werden müssen.

² Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisateurzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermit-



telt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Titan-Knochenschrauben für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie unter Verwendung des Dampfsterilisators Varioclav 400 E (Thermo Electron, Oberschleißheim) und des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

! Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Aufbewahrung/Lagerung

- Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung in der Originalverpackung bei normalen Raumbedingungen erfolgen.
- Die Lagerung sollte nicht in unmittelbarer Nähe von Chemikalien erfolgen.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (maximal zulässiger pH-Wert 10,5 - neutraler/enzymatischer bzw. schwach alkalischer Reiniger empfohlen)
- starke Laugen
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Salze von Schwermetallen

! Reinigen Sie alle Titan-Knochenschrauben, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Titan-Knochenschrauben, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Die Titan-Knochenschrauben sind als Einmalprodukt ausgewiesen. Die Titan-Knochenschrauben dürfen aufgrund der Gefahr von Infektionen und Beeinträchtigung der technischen Eigenschaften nur einmal in Kontakt mit einem Patienten gebracht werden.

Richtwerte für die Einsatzhäufigkeit

Die Titan-Knochenschrauben, die nicht in Kontakt mit dem Patienten gebracht wurden, können maximal 50 Mal sterilisiert werden.

Haltbarkeit

Die Titan-Knochenschrauben sollten aufgrund eventuell nachlassender Schutzzeigenschaften der Verpackung durch deren Alterung innerhalb von zehn Jahren nach Herstellungsdatum verwendet werden.

Dokumentation und Rückverfolgbarkeit

Auf der Verpackung der Titan-Knochenschrauben befindet sich ein Etikett mit einer Chargennummer (LOT), welche der Arzt, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Titan-Knochenschraube zu gewährleisten, dem OP-Bericht des Patienten beifügen muss.

Rücksendung und Reparatur

Für Produkte, die bereits der Originalverpackung entnommen wurden gilt: Jede Annahme von Retouren und Reklamationen erfolgt nur, wenn die Produkte als „hygienisch unbedenklich“ deklariert, gereinigt und desinfiziert und mit dem dazugehörigen Dekontaminationszertifikat sicher verpackt sind.

Entsorgung

Defekte und veraltete Produkte sind fachgerecht entsprechend der Vorschriften bzw. der nationalen oder regionalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Haftung

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung im dentalen Bereich durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Die Storz am Mark GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch zweckentfremdete Verwendung, unsachgemäße Anwendung, Handhabung, Aufbereitung oder Wartung und durch Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung entstehen. Die Gebrauchsanweisung wurde im Original in Deutsch erstellt und in die jeweiligen Landessprachen übersetzt. Im Zweifelsfall hat die deutsche Version Vorrang.

Grafische Symbole

Die zur Kennzeichnung verwendeten grafischen Symbole entsprechen folgenden Bedeutungen:

	Gebrauchsinformation lesen		Herstellerinformation
	Informationsbeilage beachten		Artikelnummer
	Nicht steril		Chargenbezeichnung
	Nicht zur Wiederverwendung		Herstellungsdatum
	CE-Zeichen		Health Industry Bar Code



Storz am Mark GmbH

Emminger Str. 39
78576 Emmingen-Liptingen
Tel: +49 (0) 7465/9260-70
Fax: +49 (0) 7465/9260-7770
sam@stoma.de
www.stoma.de

