

Artikelzuordnung: 13388.03 – 13388.06

Zur Verfügung stehende Durchmesser der Schleimhautstanzen:

Artikel Nr.:	Ø Innen
13388.03	3 mm
13388.04	4 mm
13388.05	5 mm
13388.06	6 mm

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/Indikation

Die Schleimhautstanzen nach Dr. Ady Palti werden eingesetzt zur gezielten minimal invasiven Entfernung von Zahnfleisch im Anwendungsbereich der oralen Implantologie bzw. Parodontologie.

Kontraindikation

Personen mit den nachfolgenden Kontraindikationen sollten von einer Behandlung ausgeschlossen werden:

- Patienten mit mangelnder Kooperationsbereitschaft während der Behandlung- und Heilungsphase (beispielsweise bei Drogenmissbrauch, psychiatrischer Erkrankung und Persönlichkeitsveränderungen etc.).
- Von der Behandlung von Risikogruppen, bei denen grundsätzliche nicht kalkulierbare Operationsrisiken bestehen, wird abgeraten (beispielsweise: Aktive Behandlung von Malignität, Immunsuppression, kürzlicher Myokardinfarkt, schwere Leberdysfunktion etc.)
- Patienten mit florider Infektion.
- Patienten während der Schwangerschaft.
- Bei Kindern und Jugendlichen sollte aufgrund des noch nicht abgeschlossenen Knochenwachstums nur in Ausnahmefällen eine Implantation bzw. Knochenaufbau durchgeführt werden (Trauma).

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

- Eine unsachgemäße Anwendung kann zu Schädigungen an Gewebe, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung des Produkts und zu einer Gefährdung für Patient, Anwender oder Dritten führen.
- Die verwendeten Materialien können zu allergischen Reaktionen führen, z.B. Chrom-/Nickelallergie.

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!
- Bei Missbrauch wird jede Haftung ausgeschlossen.

Drehzahlempfehlung

Wir empfehlen für den Einsatz der Schleimhautstanzen in Verbindung mit einem Winkelstück eine niedrige Drehzahl von ca. 800 bis max. 1000 Umdrehungen/min.



Das Nichtbeachten der zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.
Das Nichtbeachten der empfohlenen Drehzahl kann zu ungünstigen Arbeitsergebnissen führen.

Anschlüsse/Schnittstellen

Die Schleimhautstanzen können sowohl in Verbindung mit einem Winkelstück wie auch manuell angewendet werden. Die Schaftanschlüsse sind gemäß DIN EN ISO 1797-1 konzipiert und zum Einsatz in dafür vorgesehenen genormten Hand- und Winkelstücken vorgesehen. Vor der Anwendung ist zu überprüfen, ob ein korrekter Sitz im Winkelstück gewährleistet ist.

Die Produkte sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen. Das Präparieren erfolgt unter geringem Druck bis zur gewünschten Tiefe mit der nachfolgend empfohlenen Drehzahl.

Anpresskräfte

Überhöhte Anpresskräfte sind unbedingt zu vermeiden. Sie können bei schneidenden Produkten zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein.

Zu hohe Anpresskräfte, sowie das Verkanten und Hebeln können zum Bruch des entsprechenden Produktes führen, mit der Gefahr, dass Fragmente im Körper des Patienten verbleiben.

Kühlung

Die Kühlung der Schleimhautstanzen sollte durch Bespritzen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung erfolgen.



Eine unzureichende Kühlung kann zu erhöhter Wärmeentwicklung und schlimmstenfalls zu irreversiblen Schäden am Knochen und der umliegenden Gewebe führen (thermale Nekrose). Darüber hinaus wird die Lebensdauer der Produkte reduziert.

Richtwerte für die Einsatzhäufigkeit

Die Produkte aus korrosionsbeständigem Edelstahl können ca. 4-mal eingesetzt werden, wobei dieser Richtwert je nach Anwendung und/oder bearbeitetem Material von den tatsächlichen Standzeiten abweichen kann. Sofern keine Abnutzung sichtbar ist, können die Produkte mitunter länger eingesetzt werden.

Verwendetes Material

Edelstähle | DIN EN ISO 7153-1

Produkte aus Edelstahl (korrosionsbeständig)

Die für die Herstellung verwendeten Edelstähle (stainless) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschicht. Die Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Wässern nur bedingt widerstandsfähig.

Aussortieren von abgenutzten Produkten

- Ausgebrochene und unförmige Schneiden verursachen Vibrationen und führen damit zu ausgebrochenen Präparationskanten und rauen Oberflächen.
- Verbogene bzw. nicht rund laufende Produkte sollen unverzüglich aussortiert werden.



Stumpfe und ausgebrochene Produkte verleiten zu hohen Anpresskräften und erhöhen so die Arbeitstemperatur. Dies kann zu einer Schädigung der Pulpa führen. Beschädigte Produkte sind daher unverzüglich auszusortieren. Die Produkte sind scharf und spitz ausgelegt. Es besteht die Gefahr von Schnittverletzungen. Produkte in geeigneten Behälter entsorgen.

Auslieferungszustand

Das Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Aufbewahrung/Lagerung

- Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung in der Originalverpackung bei normalen Raumbedingungen erfolgen.
- Die Lagerbereiche der Produkte, sowohl unsterile auch als bereits sterilisierte, sollten trocken und frei von Staub gehalten werden, um eine Kontamination zu verhindern. Bereits sterilisierte Produkte sollten in hygienisch gewarteten geeigneten Behältnissen wie Trays, Ständern oder ähnlichem gelagert und aufbewahrt werden. Die Produkte dürfen nicht in der Nähe von Fenstern oder direkter Sonneneinstrahlung aufbewahrt werden, um Schäden durch UV-Strahlen zu vermeiden. Es ist wichtig, die Produkte vor mechanischer Beanspruchung und dem Kontakt mit Chemikalien (insbesondere H₂O² (Wasserstoffsuperoxyd)) zu schützen, um Beschädigungen zu verhindern.

Rücksendungen, Reklamationen und Reparaturen

Rücksendungen werden ausschließlich in der Originalverpackung angenommen. Reklamationen werden ausschließlich angenommen und bearbeitet, wenn die Produkte als „hygienisch unbedenklich“ deklariert sind. Vor dem Rückversand müssen die Produkte vollständig aufbereitet werden, d.h. gereinigt, desinfiziert und sicher verpackt. Dem Rückversand ist eine Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung beizulegen, in dem die ordnungsgemäße Aufbereitung schriftlich bestätigt wird. Eine Reparatur von Schleimhautstanzen ist nicht möglich.

Entsorgung

Defekte, veraltete und verschlissene Produkte sind fachgerecht entsprechend den Vorschriften bzw. der nationalen oder regionalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. Die Produkte zur Entsorgung müssen in einem festen Behälter entsorgt werden, damit keine Verletzungsgefahr entsteht. Bitte Kontaminationsschutz beachten.

















Haftung

Die Herstellerhaftung wird u.a. ausgeschlossen bei:

- Anwendungen der Produkte außerhalb ihrer Zweckbestimmung
- Unsachgemäßer Handhabung
- Nichtbeachtung der Hinweise in dieser Anleitung
- Verwendung nicht geeigneter oder zugelassener Aufbereitungschemikalien und -geräte
- Produktmodifikationen und Reparaturen durch nicht autorisierte Stellen

Grafische Symbole

Die zur Kennzeichnung verwendeten grafischen Symbole entsprechen folgenden Bedeutungen:

	Optimale Drehzahl		Maximale Drehzahl
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung, wichtige sicherheitsrelevante Angaben
	Herstellerinformation		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Fertigungslosnummer (Chargennummer)
	Medizinprodukt		Registriernummer des Herstellers in der EUDAMED Datenbank
	CE-Kennzeichen & Benannte Stelle		Health Industry Bar Code
	Trocken aufbewahren		Nicht steril
	Unique Device Identification		Prescription only (USA)

Informationen zur Wiederaufbereikbaarheit der Produkte entnehmen Sie bitte unserer Aufbereitungsanweisung WAA_0001_de_Aufbereitung-stoma-Medizinprodukte.



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
 SRN: DE-MF-000005620

