



Artikelzuordnung: 14634.00, 14635.00

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

Das Applikationsinstrument mit Schieber dient der einhändigen Aufnahme und Applikation von Knochenmaterial.

Indikation

Der offene Knochenapplikator mit Schieber (Kolben) bietet den Vorteil einer einfachen Aufnahme und einhändigen Applikation von Knochenmaterial. Das Knochenmaterial wird durch die oben angebrachte Öffnung aufgenommen und mittels fingerbetätigter Kolbenführung appliziert. Der am anderen Arbeitsende befindliche Planstopfer ermöglicht eine Verdichtung und Adaption des Knochenmaterials an der gewünschten Defektstelle.

Kontraindikation

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

- Patienten mit mangelnder Kooperationsbereitschaft während der Behandlungs- 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 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 Produktes 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.**

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.

Aufbau

14634.00 gerade

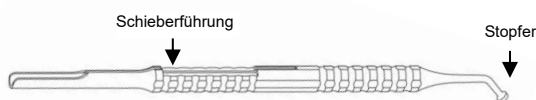


Abbildung 1

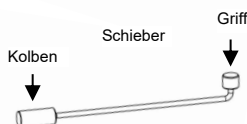
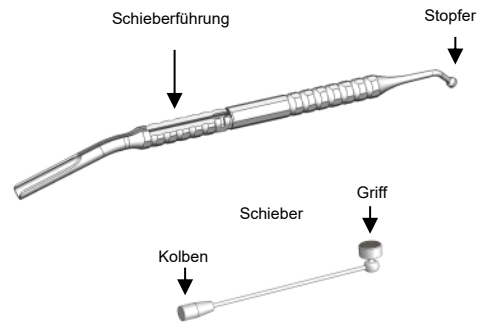


Abbildung 2

14635.00 gebogen



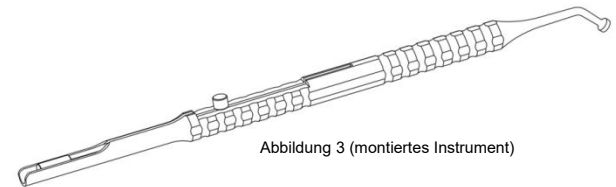
Das Applikationsinstrument besteht aus zwei Teilen:

- einem durchgehenden Instrument mit Öffnung und einer Schieberführung am einen Arbeitsende sowie einem Stopfer am gegenüberliegenden Arbeitsende.
- einem losen Schieber mit Kolben und Griff.

Montage / Demontage

14634.00 gerade

1. Montage: Kolben (Abbildung 2) mit nach oben zeigendem Schiebegriff in die Schieberführung des Instruments (Abbildung 1) einführen.
2. Um die Funktion zu prüfen, wird der Schieber bis zum gegenüberliegenden Anschlag Richtung Stopfer-Ende geführt.

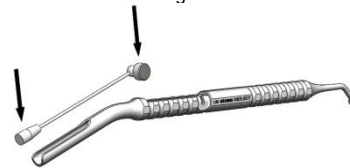


3. Demontage: Den Schieberkolben bis zum Anschlag in Richtung des Aufnahme-Endes drücken (Abb. 1, linke Seite), Griff leicht anheben und ganz herausschieben.

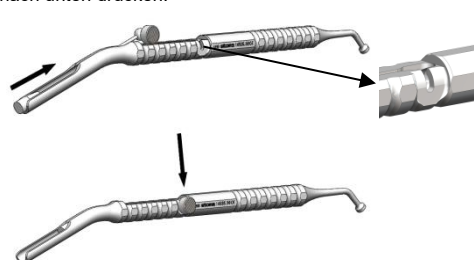
Montage / Demontage

14635.00 gebogen

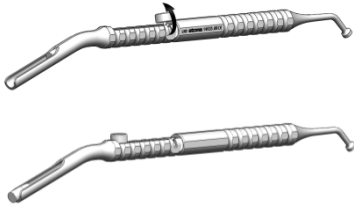
1. Montage: Schieber (wie abgebildet) mit nach vorne zeigendem Schiebegriff in die Schieberführung des Instruments einführen.



2. Den Schieber (wie abgebildet) bis zum gegenüberliegenden Anschlag Richtung Stopfer-Ende führen und in den dafür vorgesehenen Einschnitt am Griff nach unten drücken.




3. Den Schiebergriff in der Schieberführung nach oben drehen.
Um die Funktion zu prüfen, Schieber in dieser Position hin und her bewegen.



4. Demontage: Position 1 bis 3 in umgekehrter Reihenfolge

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

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 und Reparaturen 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.

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 Behältnis 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:

	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 Wiederaufbereitarbeit 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

