



### Artikelzuordnung: 23040.00, 23049.30

#### 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 Schraubendreheransätze dürfen ausschließlich zum Ein- und Ausdrehen von stoma® Titanschrauben, micro screw oder tenting screw eingesetzt werden. Für das leichtere und schnellere Ein- und Ausdrehen von Knochenschrauben im Rahmen implantologischer Eingriffe haben wir zur Anwendung durch den geübten Implantologen Ansätze zur Verwendung mit dem Hand-/Winkelstück der zahnärztlichen Einheit entwickelt.

#### Indikation

Der Schraubendreheransatz wird zum Ein- und Ausdrehen von Kreuzschlitz- und Vierkantschrauben eingesetzt.

#### 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 Produkts und zu einer Gefährdung für Patient, Anwender oder Dritten führen.
- Die verwendeten Materialien können zu allergischen Reaktionen führen, z.B. Chrom-/Nickellergie.

#### 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.



**Vor dem Eindrehen der Knochenschrauben ist der Einsatz eines Vorbohrers erforderlich.**

Die Entscheidung über die Verwendung des Ansatzes zum maschinellen Eindrehen oder Ausdrehen von Schrauben im Rahmen der Augmentation obliegt dem Anwender. Der gelieferte Ansatz kann ebenfalls manuell verwendet werden in Verbindung mit unserem Handgriff (Artikel-Nr. 13389.00).

Der Ansatz muss in gerader Linie zur Schraube ausgerichtet sein, um ein erhöhtes Beschädigungsrisiko der Schraube durch mechanische Einwirkungen zu vermeiden.

Wird der Ansatz für das maschinelle Eindrehen eingesetzt, empfehlen wir, für die Endphase des Eindrehens einen manuellen Schraubendreher oder den o. g. Handgriff zu verwenden.

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

#### Drehzahlempfehlung / Drehmoment

Drehzahl zum Ein-/Ausdrehen der Knochenschrauben: 10 - 15 U/min (auch unter Verwendung des Winkelstücks), bei einem Drehmoment von max. 0,030 Nm bei den micro screws und tenting screws. Das Drehmoment bei Titanschrauben liegt bei max. 0,080 Nm.



**Das Nichtbeachten der zulässigen Drehzahl oder dem max. Drehmoment führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko. Das Nichtbeachten der empfohlenen Drehzahl oder dem max. Drehmoment kann zu ungünstigen Arbeitsergebnissen führen.**

#### 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.

#### Anschlüsse / Schnittstellen

Die Schaftanschlüsse sind gemäß DIN EN ISO 1797-1 konzipiert und zum Einsatz in dafür vorgesehenen genormten Hand-/Winkelstücke vorgesehen. Vor der Anwendung ist zu überprüfen, ob ein korrekter Sitz im Hand-/Winkelstück gewährleistet ist. Die Gebrauchsanweisung dieser Geräte ist einzuhalten. Die Produkte sollten nicht tiefer als nötig eingespannt werden.

#### 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 H<sub>2</sub>O<sup>2</sup> (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 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 Wiederaufbereitbarkeit 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](http://www.stoma.de)  
SRN: DE-MF-000005620

