

### Classification du produit : 14512.00

#### Remarque générale

Les instructions d'utilisation doivent être lues attentivement avant l'utilisation. Le médecin traitant, l'acheteur ou l'utilisateur est responsable du choix des produits pour l'application ou l'utilisation chirurgicale prévue. Le médecin traitant et toutes les personnes impliquées dans la manipulation du produit sont responsables d'avoir une connaissance appropriée du produit, basée sur l'état actuel de la technologie et dans le cadre de leur domaine d'activité. Cela permet l'utilisation correcte des produits et d'éviter les risques pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers.

#### Usage prévu

Le manche de bistouri avec tête pivotante Stoma sert à tenir la lame de bistouri et à faciliter les interventions dans les endroits difficilement accessibles grâce à sa tête pivotante.

#### Indication

Le manche de bistouri avec tête pivotante Stoma a été développé pour permettre les interventions chirurgicales dans les endroits difficilement accessibles. La tête du manche de bistouri pivote dans toutes les directions et peut donc également être utilisée pour toutes les interventions chirurgicales dans les endroits difficilement accessibles.

#### Contre-indication

Les personnes présentant les contre-indications suivantes doivent être exclues du traitement :

- Les patients peu coopératifs pendant les phases de traitement et de guérison (par exemple en cas de toxicomanie, de troubles psychiatriques, de modifications de la personnalité, etc.).
- Le traitement de groupes à risque chez qui des risques opératoires fondamentaux et imprévisibles existent est déconseillé (par exemple : traitement actif d'une tumeur maligne, immunosuppression, infarctus du myocarde récent, insuffisance hépatique sévère, etc.).
- Les patients présentant une infection aiguë.
- Les patientes enceintes.
- Chez les enfants et les adolescents, une implantation ou une reconstruction osseuse ne doit être effectuée qu'à titre exceptionnel (traumatisme), en raison de la croissance osseuse encore inachevée.

#### Effets secondaires et complications possibles

- Une utilisation inappropriée peut entraîner des lésions tissulaires, une usure prématurée, la détérioration du produit, ainsi qu'un risque pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.
- Les matériaux employés peuvent provoquer des réactions allergiques, comme des allergies au chrome ou au nickel.

#### Recommandations et avertissements à respecter



**Le non respect de ces avertissements peut entraîner un risque de sécurité accru.**

- Utilisation uniquement pour l'usage prévu
  - Toutes les instructions indiquées doivent impérativement être respectées.
  - Utilisation uniquement par un personnel spécialisé !
  - De petites pièces, telles que des vis à os, des embouts de tournevis ou d'autres petits produits, peuvent être avalées ou aspirées par les patients si elles tombent dans la cavité orale.
- Toute responsabilité est exclue en cas d'utilisation non conforme.

#### Matériau utilisé

Aciers inoxydables | DIN EN ISO 7153-1

#### Produits en acier inoxydable (résistants à la corrosion)

Du fait de leur alliage, tous les aciers inoxydables utilisés pour la fabrication forment des couches passives spécifiques comme couche de protection. Les aciers sont uniquement résistants à l'attaque des ions chlorures et des eaux agressives dans certaines conditions.

#### Raccords / interfaces

Toutes les lames de bistouri standards, micro et mini-micro normées disponibles chez Stoma.

#### Montage / démontage

- La lame est retirée de l'emballage stérile à l'aide d'une pince stérile, insérée de l'arrière vers l'avant dans la tête métallique pivotante et bloquée avec une clé Allen.

- La partie de lame arrière doit ensuite être cassée et mise au rebut.
- Veuillez tenir compte de la longueur d'insertion de la lame pour l'application prévue.



- Libérez la lame de sa fixation et, à l'aide d'une pince stérile, la positionner dans la tête pivotante de sorte que la ligne de rupture se trouve à l'intérieur de celle-ci. Cela permet d'éviter toute blessure de l'utilisateur, du patient ou de tiers par la ligne de rupture.



- Le positionnement et la fixation de la tête pivotante s'effectuent via une broche métallique dans la partie interne du manche rond.



**Il existe un risque de coupures.**

#### Tri des produits usés



**Vérifiez l'identité, l'exhaustivité, l'intégrité et la fonctionnalité des produits. Les produits ne doivent plus être utilisés dès la constatation d'un dommage !**

#### État à la livraison

Le produit va sont livrées non stériles et doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant l'application

#### Conservation / stockage

- Jusqu'à la première utilisation, le produit doit être conservé dans l'emballage d'origine et dans des conditions ambiantes normales.
- Les zones de stockage des produits, qu'ils soient non stériles ou déjà stérilisés, doivent être maintenues au sec et exemptes de poussière afin d'éviter toute contamination. Les produits déjà stérilisés doivent être entreposés dans des conteneurs appropriés, tels que des plateaux, supports ou dispositifs similaires, régulièrement entretenus dans des conditions d'hygiène adéquates. Les produits ne doivent pas être entreposés à proximité de fenêtres ou exposés à la lumière directe du soleil afin d'éviter toute détérioration due aux rayons UV. Il est essentiel de protéger les produits des sollicitations mécaniques ainsi que du contact avec des produits chimiques (en particulier du peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)) afin d'éviter tout dommage.

#### Retours, réclamations et réparations

Les retours ne sont acceptés que dans leur emballage d'origine. Les réclamations et les réparations ne sont acceptées et traitées que si les produits ont été déclarés « sans risque au niveau de l'hygiène ». Avant leur retour, les produits doivent être entièrement retraités, c'est-à-dire nettoyés, désinfectés et emballés de manière sûre. Le renvoi doit être accompagné d'un certificat d'innocuité hygiénique confirmant par écrit que le retraitement a été effectué dans les règles.



### Élimination

Les produits défectueux, obsolètes et usés doivent être éliminés de manière appropriée conformément à la réglementation et / ou aux dispositions légales nationales ou régionales. Les produits destinés à être éliminés doivent être jetés dans un conteneur solide afin d'éviter tout risque de blessure. Veuillez respecter les mesures de protection contre la contamination.















### Responsabilité

La responsabilité du fabricant est exclue, entre autres, dans les cas suivants :

- Utilisation des produits en dehors de leur destination prévue
- Manipulation inappropriée
- Non-respect des instructions de cette notice
- Utilisation de produits chimiques ou d'équipements de reconditionnement non adaptés ou non approuvés
- Modifications ou réparations du produit effectuées par des organismes non autorisés

### Symboles graphiques

Les symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage ont les significations suivantes :

	Lire la notice d'utilisation		Attention, informations importantes relatives à la sécurité
	Information du fabricant		Date de fabrication
	Numéro d'article		Désignation du lot
	Medical device		Numéro d'enregistrement du fabricant dans la base de données EUDAMED
	Marquage CE et organisme notifié		Health Industry Bar Code
	Conserver dans un endroit sec		Non-stérile
	Unique Device Identification		Prescription only (USA)

Veuillez trouver des informations sur le reconditionnement des produits dans notre instruction de préparation WAA\_0001\_fr\_Préparation\_dispositifs\_médicaux\_stoma.



**Storz am Mark GmbH**  
 Emminger Str. 39  
 78576 Emmingen-Liptingen  
 Allemagne  
 Tél: +49 (0) 7465/9260-70  
 Fax: +49 (0) 7465/9260-7770  
[sam@stoma.de](mailto:sam@stoma.de)  
[www.stoma.de](http://www.stoma.de)  
 SRN: DE-MF-000005620

