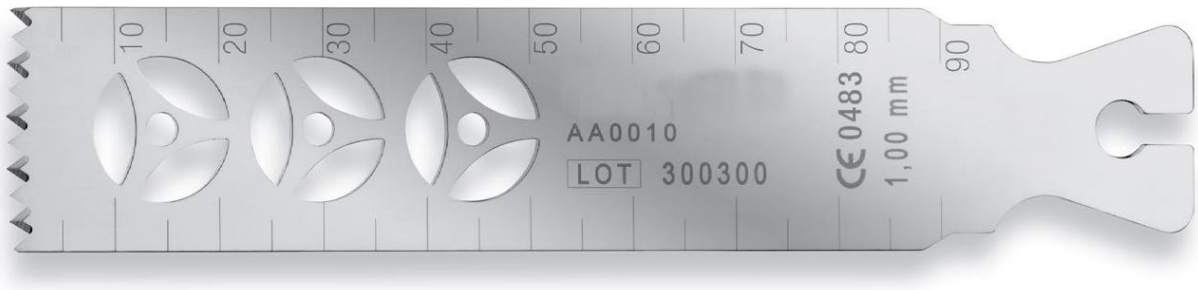
Gebrauchsanweisung

Chirurgische Sägeblätter

REF 60-500-08 AO - 60-714-127 HA

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

DE



Inhaltsverzeichnis

		Seite
1.	Bestimmungsgemäße Verwendung / Indikation	2
2.	Prüfung der Produkte	2
3.	Einsetzen der Sägeblätter	2
4.	Anwendung – sachgemäßer Gebrauch	3
5.	Konfiguration der Sägeblätter	3
6.	Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten	3
7.	Verpackung	3
8.	Prüfung und Wartung	3
9.	Lagerung	3
10.	Entsorgung	3
11.	Meldung von Vorfällen	3
12.	Gewährleistung	4
13.	Erläuterung von Symbolen	4

REF 60-500-08 AO - 60-714-127 HA

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

DE

1. Bestimmungsgemäße Verwendung / Indikation

Die Sägeblätter dienen zum Sägen, Trennen von Knochen (Knochenmaterial), zur Resektion des Femurkopfes, der distalen Femurkondylen, proximale Tibiaplateau. Präparation von diverser Osteotomien an großen und kleinen Knochen der oberen und unteren Extremitäten (z.B. distale / proximale Femur- und Tibiakopfosteotomien, Humerusprotetik, Calcaneus Osteotomien, Umstellungsosteotomien).

Achtung! - Warnhinweis
Der Einsatz darf nur durch entsprechend ausgebildetes und geschultes Fachpersonal erfolgen. Vor der Anwendung des Produkts ist sicher zu stellen, dass die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden wurde bzw. die Anwender in ausreichendem Maß geschult wurden und die Warnhinweise beachtet werden.

Wenn nach Meinung eines qualifizierten Arztes eine Anwendung der Produkte eine Gefährdung des Patienten hervorrufen könnte, z.B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten oder die Methode als solche eine Gefährdung darstellt, ist die Anwendung zu unterlassen. Gleiches gilt bei der Gefährdung von Anwendern oder dritten Personen.

Kontraindikationen

Eine direkte, unmittelbare Kontraindikation in Verbindung mit Sägeblättern ist lediglich durch die Kontraindikation die sich durch die Operationsmethodik mit sich bringt gegen. Im Zuge des Eingriffs kann die Verwendung von Knochensägen bei Osteoporose zur Absplitterungen an den Schnittkanten führen.

Achtung! - Warnhinweis
Sägeblätter sollten wie alle medizinischen Produkte oder chirurgischen Instrumente stets mit größter Sorgfalt beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern behandelt werden.

Die Produkte werden unsteril geliefert. Unsteril gelieferte Produkte müssen vor der Anwendung aufbereitet werden.

2. Prüfung der Produkte

Achtung! - Warnhinweis
Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn
- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind, oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendete Produkte dies zulässt.

Die Sägeblätter müssen sofort nach Erhalt und grundsätzlich vor der Anwendung auf eventuelle Beschädigungen und ihre Funktion hin überprüft werden.

Hierbei ist insbesondere auf folgende Punkte zu achten:
- Ist die Verpackung beschädigt?
- Ist die Oberfläche beschädigt oder korrodiert, Risse?
- Ist der Schaft oder die Spitze(n) (Arbeitsende ohne Ausbrüche) unbeschädigt und in einwandfreiem Zustand?
- Ist die Aufnahmen (Anschlüsse) in einwandfreien zustand?
- Ist das Produkt gerade (Gefahr der Verformung)?
- Lässt sich das Produkt korrekt und sicher in die Aufnahme einfügen?

Achtung! - Warnhinweis
Bei Anzeichen von Beschädigungen dürfen die Sägeblätter unter keinen Umständen verwendet werden!
Beschädigte Produkte dürfen nicht selbst repariert werden.

Alle Sägeblätter sind ab Werk korrekt auf ihren späteren Einsatz vorbereitet. Daher ist jegliche Manipulation wie z.B. Nachjustieren oder Nachbiegen strengstens untersagt, da dies die Betriebssicherheit der Sägeblätter beeinträchtigen kann und sich daraus ein Gefährdungspotential für Anwender sowie Patienten ergibt.
Die AS Medizintechnik GmbH empfiehlt, ausschließlich original AS Medizintechnik GmbH Produkte und Zubehör zu verwenden bzw. zu kombinieren, da nur diese optimal aufeinander abgestimmt sind und eine sicherheitstechnisch unbedenkliche und einwandfreie Funktion und Verwendung garantieren.

Im Falle der Nichtbeachtung kann die AS Medizintechnik GmbH keinerlei Haftung für eventuell entstandene Schäden übernehmen.

3. Einsetzen der Sägeblätter

Größe und Dimension sind durch den Arzt auf die entsprechende Anwendung / Indikation abzustimmen. Die Aufnahme und der Schaft müssen kompatibel zueinander sein.
Nun wird der Schaft in die Aufnahme eingefügt und befestigt. Auf sichere Verriegelung oder festen Sitz / Fixierung achten.
Verwenden Sie nur Sägeblätter, die dasselbe Anschlusssystem wie die Aufnahme aufweisen.

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

DE

REF 60-500-08 AO - 60-714-127 HA

4. Anwendung – sachgemäßer Gebrauch

Beachten Sie:
- Achten Sie auf sichere Fixierung der Sägeblätter in der Aufnahme.
- Verwenden Sie die Sägeblätter nur, wenn sich das Arbeitsfeld in Ihrem Blickfeld befindet und der gewünschte Kontakt hergestellt ist.
- Bei Anwendung elektrochirurgischer Geräte können elektromagnetische Störungen von anderen Geräten auftreten, vor allem von Herzschrittmachern.
- Während der Anwendung ist darauf zu achten, dass das Sägeblatt nicht verkanten, hebeln, manipulieren oder verbiegen sind zu unterlassen - Bruchgefahr.
- Der Kontakt der Sägeklinge / Schneide mit Führungen oder Schablonen ist zu vermeiden. Eine Berührung kann zur Beschädigung des Sägeblattes führen, die einwandfreie Funktion kann beeinträchtigt werden.
- Die Sägeblätter müssen nach jedem Gebrauch auf ihre Schärfe kontrolliert werden. Insofern die Schaärfe nicht mehr gewährleistet ist muss das Sägeblatt durch ein neues ersetzt werden.

Warnhinweise hoher Anpressdruck:
Hohe Anpressdrücke sind zu vermeiden. Die Folgen hoher Anpressdrücke sind:
- Beschädigung und Ausbruch der Zahnung der Sägeblätter
- Verringerte Lebensdauer der Sägeblätter
- Durch zu hohen Anpressdruck oder durch die Verwendung eines stumpfen Sägeblatts, kann es zu einer thermischen Schädigung des Knochengewebes und der Knochenzellen (Nekrosen) kommen. Dies kann zu einer erschwerten Osteogenese führen.

5. Konfiguration der Sägeblätter

Um die einwandfreie Funktion der Sägeblatter zu gewährleisten, muss das Produkt in dem dafür vorgesehenen System kombiniert werden (Handstück, Sägeblock…).

6. Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten

Informationen zur Aufbereitung finden Sie in folgendem Dokument: AU_100_DE_Masteraufbereitungsanleitung

7. Verpackung

Nach der Reinigung und Desinfektion müssen die Instrumente in eine für die Sterilisation geeignete Verpackung überführt werden.

8. Prüfung und Wartung

Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
Überprüfung der Einzelteile im zerlegten Zustand auf Beschädigungen oder Verformungen.
Für eine Funktionsprüfung müssen die Produkte zusammengebaut werden.

9. Lagerung

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen. Lagerdauer und Haltbarkeit werden vom Anwender festgelegt.
Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz des Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Gemäß der Empfehlung der DGSV® e.V. (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) sollen die Produkte wie folgt gelagert werden:

- trocken
- staubgeschützt / staubarm
- lichtgeschützt
- geschützt vor Beschädigungen und mechanischen Einflüssen
- bei Raumtemperatur (max. 25° C)
- geschützt vor extremen Temperaturschwankungen
- getrennt von unsterilen Produkten
- sauber und frei von Ungeziefer

10. Entsorgung

Infektionsgefahr!
Das Produkt oder Teile davon können nach Gebrauch kontaminiert sein. Vor der Entsorgung das Produkt reinigen und desinfizieren.

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzufüh-

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

DE

REF 60-500-08 AO - 60-714-127 HA

ren. Zur Entsorgung müssen die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden.

11. Meldung von Vorfällen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorfälle und Vorkommnisse umgehend ohne zeitliche Verzögerung an den Hersteller. Ein entsprechendes Meldeformular, finden Sie auf unserer Homepage (www.AS-Medizintechnik.de) in der Mediathek.

12. Gewährleistung

Die AS Medizintechnik GmbH ist nur dafür verantwortlich, dass jedes einzelne Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt, inspiziert und verpackt wurde. Da die AS Medizintechnik GmbH keinen Einfluss und keine Kontrolle über Indikationen und/oder Anwendungen hat, kann die AS Medizintechnik GmbH auch nicht für Komplikationen oder das Fehlschlagen einer Anwendung verantwortlich gemacht werden. Die AS Medizintechnik GmbH Einzelprodukte und Sets sind untereinander kompatibel. Trotzdem ist der Anwender aufgefordert, vor der Verwendung die Kompatibilität der Produkte untereinander sicherzustellen. Dies gilt besonders dann, wenn der Anwender die AS Medizintechnik GmbH Produkte im Zusammenhang mit Produkten anderer Hersteller verwendet. Mitarbeiter von der AS Medizintechnik GmbH sind nicht autorisiert, die vorgenannten Bedingungen abzuändern oder die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

13. Erläuterung von Symbolen

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Herstelldatum
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenummer
SN	Seriennummer

Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung beachten
	ACHTUNG
	Unsteril
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Vor Nässe schützen

Symbol	Erklärung
GS1	GS1 Germany
MD	Medizinprodukt
QTY	Menge
UDI	Unique Device Identification

Symbol	Erklärung
CE 0483	CE Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle

DIE AS MEDIZINTECHNIK GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VERSTOSSEN WURDE.