

# Gebrauchsanweisung

## für sterile Sägeblätter



Hersteller: oeka medizintechnik GmbH  
Dellwendung 3  
28844 Weyhe  
Telefon 04203 6971  
Fax 04203 6975  
e-mail info@oeka.de

### Allgemeines:

Sie erhalten mit dem Erwerb dieser Sägeblätter hochwertige Produkte, deren sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, darf nur von ausgewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Wenn nach Meinung eines qualifizierten Arztes die Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen könnte, ist die Anwendung zu unterlassen.

### Anwendungsbereiche :

Knochenchirurgie, Orthopädie in Verbindung mit kraftbetriebenen Sägen zum Trennen von Knochen sowie zum Resizieren von Knochen zur Vorbereitung von Implantatlagern.

### Prüfungen

Die Sägeblätter müssen vor dem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Schäden an der Oberfläche wie grobe Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile bedeuten, dass die Sägeblätter nicht verwendet werden dürfen. Die Produkte sind dann der krankenhausblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!

### Einsatzbereich

Wir stellen unsere Sägeblätter für den operativen Einsatz bei der Knochenchirurgie und der Orthopädie her. Sämtliche Sägeblätter sind nur in den dafür vorgesehenen und passenden Antriebsmaschinen gemäß der Gebrauchsanweisungen der Antriebsmaschinenhersteller zu verwenden.

### Handhabung

Die Sägeblätter sind steril verpackt und dürfen nur bei unbeschädigter Verpackung verwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass die Sägeblätter nur in technisch und hygienisch einwandfreien, gewarteten Antriebsmaschinen eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl der Sägeblätter für bestimmte Anwendungen, bzw. den operativen Einsatz, ist der behandelnde Arzt. Der Arzt ist auch für eine angemessene Schulung und ausreichende Informationen für das OP Personal und für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung der Sägeblätter verantwortlich. Vor dem Ansetzen an den Knochen sind die Sägeblätter durch die Antriebsmaschine in Bewegung zu setzen. Die Sägeblätter dürfen nicht durch verdrehen oder hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch der Produkte führen kann. Bei der Verwendung von Resektionsschablonen dürfen nur solche Sägeblätter eingesetzt werden, die den von dem jeweiligen Hersteller der Schablonen vorgeschriebenen Abmessungen entsprechen. Vor dem Einsatz am Patienten ist die freie und ungestörte Beweglichkeit des Sägeblattes sicherzustellen. Hierzu wird das Sägeblatt erst nach dem Einsetzen in die Resektionsschablone in Bewegung gesetzt. Ein Kontakt der Sägeblattschneide mit der Resektionsschablone, einem Sägeblock oder sonstigen metallischen Gegenständen ist unbedingt zu vermeiden. Ansonsten kann dies neben der Beschädigung von Sägeblatt, Sägeblattschneiden, Schablone oder Sägeblock eine unbeabsichtigte Verletzung von Knochen oder umliegenden Gewebe zur Folge haben.

### Andruckkräfte

Arbeiten Sie mit geringem Anpressdruck (ca. 5N). Dieser Anpressdruck entspricht in etwa dem Anpressdruck beim Schreiben mit einem Kugelschreiber. Überhöhter Anpressdruck kann zu Hitzenekrosen und Beschädigung des Sägeblattes führen. Ebenfalls verringert sich die Standfestigkeit des Sägeblattes erheblich.

### Kühlung

Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung ist eine ausreichende Kühlung sicherzustellen. Hierzu ist ebenfalls das Zusetzen der Schneiden durch Knochenespäne zu vermeiden. Insbesondere bei längeren Sägevorgängen sind die Schneiden dahingehend zu überprüfen und ggffs. zu reinigen.

### Risiken

Verletzung von Nerven, Gefäßen und Gewebe, Blutungen, Infektionen

### Komplikationen

Generell treten Komplikationen selten auf. Die Häufigkeit und Schwere von Komplikationen hängt in erster Linie von der richtigen Handhabung der Sägeblätter ab.

### Entsorgung

Nach der Anwendung sollten die Sägeblätter der krankenhausblichen Entsorgung zugeführt werden.

### Materialien

Die verwendeten Materialien sind hoch korrosionsfeste, verschleißfeste und gehärtete Stähle.

### Anweisung zur Aufbereitung

Die Sägeblätter sind zum Einmalgebrauch vorgesehen. Während der OP zwischen den Einsätzen sollten sie mit einer feuchten Kompresse abgewischt werden. Verkrostungen können durch kurzes Eintauchen in eine 3%ige H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Lösung gelöst werden. Anschließend mit sterilem Wasser abspülen und nochmals abwischen. Nach der Anwendung sind sie sachgemäß zu entsorgen.

### Lagerung:

Die Produkte müssen bis zum Gebrauch bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung staub-, licht- und feuchtigkeitsgeschützt aufbewahrt werden. Die Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

### Kontakt zum Hersteller:

Siehe Herstelleradresse oben.

### Hinweis

Alle Sägeblätter sind ab Werk korrekt auf deren späteren Einsatz vorbereitet worden. Daher ist jegliche Manipulation wie z.B. Nachjustieren oder Nachbiegen strengstens untersagt, da dies die Betriebsbereitschaft der Sägeblätter beeinträchtigen kann und sich daraus ein Gefährdungspotential für den Anwender und den Patienten ergibt.

### Gewährleistung

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt, verpackt und sterilisiert und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice. Wir können keine Gewährleistung dafür übernehmen, ob die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Wir können keine Haftung für sich daraus ergebende oder daraus zufällig entstehende Schäden übernehmen. oeka medizintechnik GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

### Achtung:

oeka medizintechnik GmbH übernimmt keine Haftung im Falle einer Wiederaufbereitung bzw. Wiederverwendung der Produkte durch den Anwender. Dies gilt insbesondere für den Einsatz der Produkte bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion.

