



Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für die Anwendung von wiederverwendbaren Sägeblättern in der knochenbearbeitenden Chirurgie

MDD Sägeblätter aus hochwertigem rostfreiem Edelstahl sind für ihren jeweiligen chirurgischen Anwendungszweck optimal angepasste Instrumente.

Sie werden unter größter Sorgfalt entwickelt, konstruiert und hergestellt. Nur ein sachgemäßer Gebrauch mit diesen Qualitätsinstrumenten ermöglicht beste Arbeitsergebnisse und eine lange Lebensdauer.

Daher sind die nachstehenden Gebrauchs- und Sicherheitshinweise zu beachten und einzuhalten. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

1. Sachgemäße Anwendung

- Sägeblätter sind nur in den vorgesehenen und passenden Handstücken/Antrieben zu verwenden.
 - Vor dem Gebrauch unbedingt darauf achten, dass die verwendeten Sägeblätter in einem einwandfreien technischen und sterilen Zustand sind. Sägeblätter mit jeglicher Art von Beschädigungen sind generell nicht mehr einzusetzen.
 - Die reziproken Sägeblätter müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Lang ausgespannte Sägeblätter verursachen hohe Fliehkräfte und Vibrationen.
 - Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen.
 - Die Sägeblätter nicht für die Bearbeitung von Metallen (z.B. Implantate) einsetzen.
 - Die Sägeblätter sind vor dem Ansetzen an den Knochen in der Sägeschablone in Bewegung zu setzen.
 - Bei Benutzung von Schablonen dürfen nur solche Sägeblätter eingesetzt werden, deren Schnittstärke die entsprechende Schablonendicke nicht übersteigt. Die freie und ungestörte Beweglichkeit des Sägeblattes ist vor dem Einsatz am Patienten sicherzustellen.
 - Während der Verwendung in einer Schablone ist ein Verkanten, Hebeln oder Verbiegen des Sägeblattes unbedingt zu vermeiden. Ansonsten kann es zu einer übermäßigen Erhitzung von Sägeblatt bzw. Schablone und nachfolgend zum Verklemmen des Sägeblattes oder zur thermischen Nekrose kommen. Es besteht außerdem Bruchgefahr.
 - Ein Kontakt der Sägeblattschneide mit der Schablone, einem Sägeblock oder sonstigen metallischen Gegenständen ist unbedingt zu vermeiden. Ansonsten kann dies neben der Beschädigung von Sägeblatt, Schablone und Sägeblock sowie der Stumpfung der Schneiden auch eine unbeabsichtigte Verletzung von Knochen und umliegender Gewebeteile zur Folge haben.
- Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Unfallrisiko.

2. Indikation

MDD Sägeblätter sind zur Bearbeitung von Knochen in der Orthopädie und Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie entwickelt worden.

Die Auswahl des jeweils benötigten Sägeblatts obliegt dem Operateur.

3. Anpresskraft

Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden. Mögliche Folgen überhöhter Kräfte sind:

- Beschädigung der Schneidflächen



- Ausbruch von Schneiden
- Verringerte Standzeit (Lebensdauer) der Sägeblätter
- Überhöhte Wärmeentwicklung
- Thermische Nekrose

Überhöhte Andruckkräfte können durch Überhitzung zur thermischen Nekrose oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen und unebenen Oberflächen führen. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden.

4. Kühlung

Beim Einsatz von Sägeblättern ist auf ausreichende Kühlung zu achten. Bei unzureichender Kühlung verschmieren die Sägeblattschneiden mit Spänen. Dadurch ergibt sich eine höhere Wärmeentwicklung, die im ungünstigsten Falle zu irreversiblen Knochenschädigungen (thermische Nekrosen) führt. Des Weiteren kann die Lebensdauer der Sägeblätter rapide abnehmen.

5. Aussortieren stumpfer und beschädigter Instrumente

Die Sägeblätter mittels Lupe auf Stumpfung und Beschädigungen überprüfen. Dabei ist auf folgendes zu achten:

- ausgebrochene und stumpfe (glänzende, abgerundete) Schneiden
- Beschädigungen am Ansatz
- Verbogene Sägeblätter

Stumpfe und beschädigte Sägeblätter dürfen keinesfalls weiter verwendet werden.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Instrumentenbrüchen und Gefährdung von Patient und Anwender kommen! Nach einem Nachschleifen oder der mechanischen Veränderung des Sägeblattes sind die ursprünglichen Schneideigenschaften nicht mehr vorhanden. Dies führt zu einem Wegfall der Konformität des Instruments mit dem Medizinproduktegesetz. Infolgedessen sind sämtliche Gewährleistungsansprüche gegenüber MDD sowie Ansprüche aus Produkthaftung ausgeschlossen. Der Anwender haftet für (Personen)Schäden, die durch die Verwendung von fehlerhaft aufbereiteten Sägeblättern entstehen.

6. Desinfektion, Reinigung, Sterilisation und Aufbewahrung

- Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen die Sägeblätter desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.
- Die Bereitstellung der Sägeblätter sollte in geeigneten Behältnissen erfolgen. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen.
- Der Kontakt mit H₂O₂ (Wasserstoffsuperoxid), chlorhaltigen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sowie oxalsäurehaltigen Mitteln ist zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung kann es zu Lochfraß und Korrosion kommen.
- Es sind Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden.
- Eine Temperatur über 180°C muss vermieden werden. Eine Überschreitung führt zum Verlust der Arbeitsteilhärte und somit zur Reduzierung der Standzeit.
- Die Desinfektion von Sägeblättern kann mit einem Schonprogramm im Thermodesinfektor erfolgen. Es sind Reinigungs- und Desinfektionsmittel anzuwenden, dessen Materialverträglichkeit nachgewiesen wurde. Wir empfehlen deconex 28 AlkaOne (Fa. Borer Chemie).



- Die Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen.
- Nach der OP Blut-, Sekret-, Gewebe- und Knochenrückstände sofort entfernen, nicht eintrocknen lassen! Angetrocknete Rückstände verursachen Korrosion.
- MDD Sägeblätter können im Ultraschallbad gereinigt werden. Dabei ist jedoch darauf zu achten, dass die Instrumente sich nicht berühren. Andernfalls kann es zu Beschädigungen der Schneiden kommen.
- Desinfektions- und Reinigungsmittel sind unmittelbar nach der Anwendung unter fließendem Wasser abzuspülen. Bei Nichtbeachtung kann es zu chemischen Reaktionen kommen, die Korrosion hervorrufen.
- Die Sterilisation sollte im Dampfsterilisator erfolgen.
Bei der Desinfektion und Sterilisation ist unbedingt darauf zu achten, dass das gewählte Verfahren für das jeweilige Instrument geeignet ist.

7. Sicherheit und Haftung

- Bitte beachten Sie auch unsere allgemeinen Hinweise zur Pflege, Wartung und Reinigung.
- Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen.
- Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers.
- Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von MDD. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen. Achtung, Begleitdokumente beachten.
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung unsteriles Produkt
	CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle MDC medical device certification, Stuttgart / Germany



biq - *medical*

Medizintechnik für Arztpraxis und Krankenhaus

+49 7425 95233 10



Medical Device Development

www.1a-medika.de

Distributor:

Manufacturer:

biq - *medical*

Medizintechnik für Arztpraxis und Krankenhaus

Bahnhofstr. 21

D- 78647 Trossingen

Telefon +49 7425 95233-10

Fax +49 7425 95233-15

Mail info@biq-medical.com

Internet www.biq-medical.com

MDD Medical Device Development GmbH

Steigäcker 20 / Industrial Area

D-78582 Balgheim