

Chirurgische Klingen - Steril zum einmaligen Gebrauch



Produktname

Chirurgische Klingen

Produktbeschreibung

Eine chirurgische Klinge ist ein Teil des chirurgischen Skalpells, das aus zwei Teilen besteht, einer Klinge und einem Griff. Die Griffe sind wiederverwendbar, während die Klingen austauschbar sind. Bei medizinischen Anwendungen wird jede Klinge nur einmal verwendet (und sei es nur für einen einzigen, kleinen Schnitt). Chirurgische Klingen werden in der Regel aus gehärtetem und vergütetem Stahl, rostfreiem Stahl oder kohlenstoffreichem Stahl hergestellt, der durch Gammabestrahlung gemäß den geltenden nationalen und internationalen Normen sterilisiert wird.

Produktspezifikationen

Größe der Klinge	Indikationen
Chirurgische Klingen in kleiner Ausführung	Für die Gewebetrennung und andere Verfahren, die eine scharfe Klinge zum Punktieren oder Schneiden erfordern.
9, 10, 10A, 10B, 10S, 11, 11K, 11P, 12, 12B, 12D, 12S, 13, 13D, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 17P, 100, SC 40, SC 65, SC 90, SC 110	
Chirurgische Klingen in großer Ausführung	
18, 19, 20, 21, 22, 22A, 22B, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36, 36D, 60, 60B, 70, PM40, PM40B	
Feine chirurgische Miniaturklingen	
61, 62, 63, 64, 65, 65A, 67, 67A, 68, 69, 312, 313, 314, 316	

Verwendungszweck

Für die Gewebetrennung und andere Verfahren, die eine scharfe Klinge zum Punktieren oder Schneiden erfordern.

Beabsichtigter Benutzer

Das Produkt ist für die Verwendung durch gesetzlich befugte, technisch versierte, erfahrene, ausgebildete, geschulte und gut ausgestattete Ärzte oder medizinisches Personal bestimmt. Die korrekte chirurgische Technik für die Verwendung des Produkts liegt in der Verantwortung des Arztes oder des medizinischen Personals.

Dauer der Nutzung

Vorübergehende Nutzung

Haltbarkeitsdauer

Fünf Jahre nach der Gamma-Sterilisation.

Methode der Sterilisation

Die sterilen Produkte werden durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert.

Häufigkeit der Nutzung

Einmalgebrauch; alle steril gelieferten chirurgischen Klingen sind NICHT zur Wiederverwendung bestimmt.

Sterilitätszustand des gelieferten Produkts: Steril (Sterilität durch Gamma-Sterilisation erreicht)

Medizinische Indikationen

Medizinische Operationen, bei denen Dissektionsschnitte erforderlich sind.

Einige der Indikationen sind:

- Krikothyreotomie
- Endotracheale Intubation
- Tracheostomie
- Operationen in der Gynäkologie
- Orthopädische Operationen
- Dermatologische Verfahren
- Erweiterungen

Nachfolgend sind Beispiele für Situationen aufgeführt, bei denen spezifische Klingentypen verwendet werden können. Die Verwendung ist jedoch nicht darauf beschränkt. #9 und #10 werden zum Schneiden von Muskeln und Haut bei allgemeinen chirurgischen Eingriffen verwendet, während die #20 für allgemeine chirurgische Eingriffe und orthopädische Eingriffe verwendet wird. Miniaturklingen wie die #61 werden in der Regel für die plastische Chirurgie und rekonstruktive Operationen verwendet.

Kontraindikationen

Die Produkte sollten nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Eine Wiederverwendung wird nicht empfohlen, da das Produkt nicht dafür ausgelegt ist, nach einmaligem Gebrauch gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert zu werden. Es kann zu unerwünschten Ereignissen kommen, wenn die Klinge nach Ablauf des Verfallsdatums der Produktsterilität verwendet wird.

Anwendung

(a) So befestigen Sie eine Klinge:

- (i) Greifen Sie die Klinge mit einer Pinzette (oder einem ähnlichen Instrument) und vermeiden Sie den Kontakt mit der Schneide.
- (ii) Halten Sie den Griff in der linken Hand, wobei der Beschlag nach oben zeigt (Abb. 1).
- (iii) Setzen Sie die Klinge halb über den Griffbeschlag und lassen Sie die Schlitzlöcher einrasten (Abb.2).

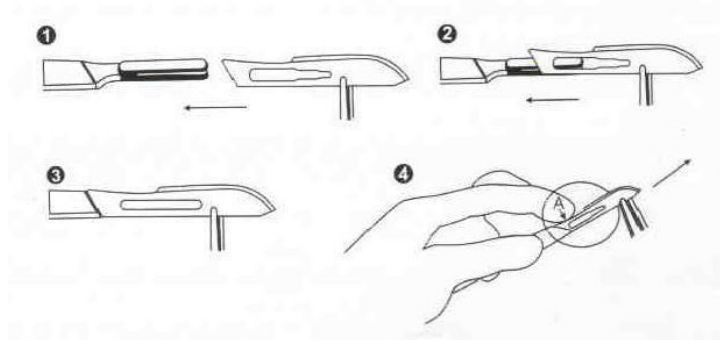
(iv) Schieben Sie die Klinge, bis sie einrastet (Abb.3).

(Zur besseren Montage die Klinge beim Aufschieben auf den Griff leicht nach oben biegen).

(b) So entfernen Sie eine Klinge:




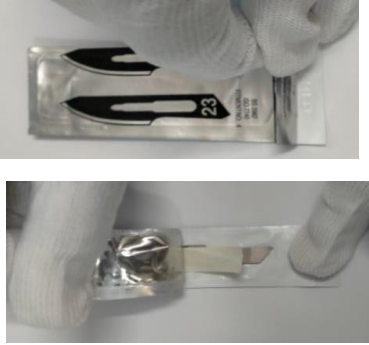
(i) Greifen Sie die Klinge mit einer Pinzette (oder einem ähnlichen Instrument).

(ii) Heben Sie die Ferse der Klinge an Punkt "A" mit der Spitze des Zeigefingers an und vermeiden Sie dabei den Kontakt mit der Schneide und schieben Sie sie vorsichtig vom Griff weg (Abb.4).



Hinweise zur Handhabung des Produkts

1. Tragen Sie Handschuhe, bevor Sie die Verpackung öffnen; öffnen Sie die Produktverpackung NICHT mit nassen Händen.
2. Nehmen Sie das Produkt aus dem Einzelbeutel heraus und befolgen Sie dabei die unten stehenden Anweisungen:

	 <p>Rückfolie</p>	 <p>Vorderfolie</p>	
<p>2a. Öffnen Sie den Beutel immer in einem 90°-Winkel, um eine reibungslose und sichere Entnahme zu gewährleisten, wie im Bild gezeigt</p>	<p>2b. Ziehen Sie die Folie immer von der Rückseite her ab, wie im Bild gezeigt</p>		

3. Um die chirurgische Klinge am Griff zu befestigen, richten Sie die Klinge am Skalpellgriff aus.
4. Setzen Sie die Klinge auf die Rille des Griffs und schieben Sie sie vorsichtig in Richtung Skalpellgriff.

5. Schieben Sie die chirurgische Klinge weiter auf den Skalpellgriff, bis sie einrastet.
6. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob die chirurgische Klinge richtig auf dem Skalpellgriff angebracht wurde.
7. Um die chirurgische Klinge zu entfernen, heben Sie die Unterseite der Klinge vorsichtig an, bis sie sich aus dem Skalpellgriff löst.
8. Schieben Sie die chirurgische Klinge vom Skalpellgriff ab und bewegen Sie sie vom Griff weg.

Auswahl der Griffe für die Kligen:

Die chirurgische Klinge ist für die Verwendung mit Hilfe eines Griffs vorgesehen. Der Griff ist entweder aus rostfreiem Stahl oder aus Kunststoff gefertigt. Die Griffe sind wiederverwendbar, die Kligen sind jedoch für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Nummern, die für jeden Griff vergeben werden, basieren auf den Größen und der Art der Kligen, die mit dem Griff kompatibel sind.

Für die Kligen mit kleiner Passform von Größe 9 bis 17 sind die Griffe 3, 3L, 5 & 7 kompatibel.

Für die Kligen mit großer Passform von Größe 18 bis 36 sind die Griffe 4, 4L & 6 kompatibel.

Für die Kligen mit großer Passform von Größe 60 ist Griff 8 besser geeignet.

Diese Griffe sind universell und passen auch zu anderen Kligen derselben Größe. Abgesehen davon müssen die Miniaturkligen mit Hilfe von Griffen wie dem 3/4-Miniaturskalpellgriff bedient werden.

Warnungen

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung (IFU) sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Das Produkt sollte nur von gesetzlich befugten, technisch versierten, erfahrenen, ausgebildeten, geschulten und gut ausgestatteten Ärzten oder medizinischem Personal verwendet werden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung stets die Unversehrtheit des Produkts und der Verpackung sowie das Verfallsdatum.
- Chirurgische Kligen sind extrem SCHARF. Halten Sie die Klinge bei der Handhabung des Produkts immer am Rücken fest.
- Wenden Sie niemals übermäßige Kraft auf die Klinge an; während der Verwendung des Produkts kann es zu klinischen Fehlern durch plötzliches Verbiegen oder Brechen der Klinge kommen, wenn übermäßige Kraft auf das Skalpell ausgeübt wird. Der Bruch der Klinge kann verhindert werden, indem die chirurgische Klinge mit einem kontrollierten, stärkeren Griff gehandhabt wird, winklige Einschnitte

vorgenommen werden, der Kontakt der Schneidefläche der Klinge mit dem Gewebe maximiert wird und der Druck nur von der Handfläche und den Fingern ausgeübt wird.

- Prüfen Sie vor dem Gebrauch, ob die Klinge richtig auf den Skalpellgriff aufgesetzt wurde.
- Wenn die chirurgischen Klingen am Griff hängen bleiben, verwenden Sie eine Zange, um die Klinge sicher zu entfernen.
- NUR FÜR DEN EINZELNEN GEBRAUCH; bei Wiederverwendung kann das Produkt als Träger für übertragbare und ansteckende Krankheiten, einschließlich Geschlechtskrankheiten (HIV, Hepatitis usw.) dienen.
- Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen der Packung.
- Dimeda ist NICHT verantwortlich für mögliche Folgen, die sich aus einer unsachgemäßen und/oder Off-Label-Anwendung ergeben.
- Dimeda übernimmt KEINE Verantwortung oder Haftung für alle Gefahren, die bei der Wiederverwendung oder erneuten Sterilisation des Produkts entstehen.
- Die Sterilität des Produkts wird NICHT garantiert, wenn die Verpackung zerbrochen/gerissen ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nach der Verwendung von chirurgischen Klingen muss die kontaminierte Klinge in einem durchstichfesten Behälter gemäß den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgt werden. Das empfohlene Verfahren für die Entsorgung ist in der Packungsbeilage des Produkts wie folgt beschrieben.
- Das Produkt verfügt über KEINE Messfunktionen. Die am Griff des Produkts angebrachte Skala dient NUR zu Anzeigezwecken und das Produkt besitzt KEINE Messfunktionen.
- Das Produkt kann aufgrund des Materials eine allergische Reaktion hervorrufen.
- Um das Produkt aus dem Einzelbeutel zu entnehmen, befolgen Sie stets die Handhabungshinweise.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur von rechtlich befugten, technisch versierten, erfahrenen, ausgebildeten, geschulten und gut ausgestatteten Ärzten oder medizinischem Personal verwendet werden.
- Es muss darauf geachtet werden, dass der Beutel NICHT in einem unsterilen Bereich geöffnet wird. Andernfalls wird die bereits sterilisierte Klinge unsteril.
- Verwenden Sie es NICHT, wenn das Produkt oder der Beutel beschädigt zu sein scheint.
- Vermeiden Sie es, die Klinge während der Verwendung des Produkts zu verdrehen, zu biegen oder übermäßig stark zu belasten, um einen Bruch zu vermeiden.
- Öffnen Sie den Beutel immer in der Richtung, in der er sich ablöst, um Verletzungen zu vermeiden.
- Das Produkt ist extrem SCHARF, behandeln Sie es mit Vorsicht.
- Bei der Handhabung von sterilen Produkten müssen die entsprechenden Verfahren befolgt werden.

- Wenn die Klinge stumpf ist oder während des Gebrauchs bricht, entsorgen Sie sie und ersetzen Sie sie durch ein neues Produkt.
- Bei der Entsorgung des Produkts ist Vorsicht geboten, um Berührungen/Verletzungen zu vermeiden, da das Produkt scharfkantig ist.
- Falls Veränderungen/Abweichungen in der Leistung des Produkts entsprechend der vorgesehenen Verwendung festgestellt werden, ist das defekte Produkt durch ein neues zu ersetzen, um die erforderliche Anwendung zu erfüllen.
- NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung kann zu einer Exposition gegenüber viralen, bakteriellen, pilzartigen oder pränischen Krankheitserregern führen. Validierte Reinigungs- und Sterilisationsverfahren nach einmaliger Verwendung und Anweisungen für die Wiederaufbereitung gemäß den ursprünglichen Spezifikationen sind für diese Medizinprodukte nicht verfügbar.
- Die chirurgischen Klingen sind für eine vorübergehende Verwendung von weniger als 60 Minuten vorgesehen (dies umfasst die gesamte Verwendungsdauer desselben Produkts ohne Berücksichtigung einer vorübergehenden Unterbrechung der Verwendung während eines Eingriffs). Wenn die Klinge beschädigt wird (stumpf wird oder bricht), entsorgen Sie sie und ersetzen Sie sie.

Lagerung und Handhabung

Bei einer Temperatur von 5° C bis 50° C in der Originalverpackung an einem trockenen Ort lagern, vorzugsweise fern von direkten und indirekten Licht- und Wärmequellen.

Klinischer Nutzen

- Durchführung von Hautschnitten und Gewebedissektionen bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen
- Kann bei allen Patientenpopulationen eingesetzt werden.
- Biokompatible Produkte
- Da die Produkte auch in sterilem Zustand verkauft werden, können sie direkt am Patienten eingesetzt werden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Das Produkt ist ein sehr scharfes Instrument und wird in verschiedenen Größen für unterschiedliche Arten von Schnitten und Operationen angeboten.

Mögliche unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen

- Allergische Reaktion aufgrund des Materials der Konstruktion.
- Schmerz als Symptom für Wundsein und Zärtlichkeit am Ort der Anwendung.
- Vernarbung von Gewebe.
- Infektion von unsachgemäß versorgten Wunden
- Bruch der Klinge durch übermäßige mechanische Belastung

Hinweis für Nutzer und/oder Patienten.

Bei einem schwerwiegenden Zwischenfall, der sich bei der Verwendung des Produkts ereignet hat, sollte der Anwender oder Patient Dimeda UND die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, informieren.

Anweisungen für die Entsorgung

Nach der Verwendung von chirurgischen Klingen müssen die kontaminierten Klingen in einem stichfesten Behälter entsorgt werden, der den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biogefährlichem medizinischem Abfall entspricht. Das empfohlene Verfahren für die Entsorgung ist in der Packungsbeilage wie folgt beschrieben.

Allgemeine Symbole:

Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol
Medizinprodukt		CE-Kennzeichnung		Herstellungsland		Vorsicht - scharfe Klingen	
Los-Nr.		Temperaturbegrenzung		Hersteller		Einheiten in einer Packung	
Datum der Herstellung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		UDI	
Verwendung bis		Sterilisiert mit Gamma Bestrahlung		Katalog Nr.		Einweg-Sterilbarriersystem	
Siehe Gebrauchsanweisung		Diese Seite nach oben		Vorsicht		Importeur	
Nicht wiederverwenden		Trocken halten		Latexfrei			
Nicht wiederaufbereiten		Von Sonnenlicht fernhalten		Phthalat- und DEHP-frei			
Modell-Nr.		Nicht pyrogen		Händler			

 Obelis S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brüssel, Belgien Tel.: +32 27325954 Fax: +32 2732600	 Ribbel International GmbH 20th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai Sonapat, Haryana (INDIEN) 131029 Web.: www.ribbel.com Handy-Nr.: +91-130-2368063, 3204399
--	---