DE

Rev. 12/20

Chirurgische Instrumente

Gewebestanze

Erstelldatum: 05.11.2014
Überarbeitet am: 16.12.2020

**Beispielabbildungen*

ÜBERSICHT

1. Anwenderkreis 2
2. Patientenzielgruppe 2
3. Material / Bestandteile 2
4. Produktbeschreibung 2
5. Indikation 2
6. Kontraindikation 2
7. Anwendungsweise 2
8. Drehzahlvorgaben 2
9. Maximale Einsatzhäufigkeit rotierender Instrumente 2
10. Wiederaufbereitung 3
11. Lagerung 3
12. Schutzmaßnahmen / Warnhinweise 3
13. Restrisiken 3
14. Rückverfolgbarkeit 3
15. Entsorgung 3
16. Meldung an Behörden 3
17. Symbolerklärungen 4

Chirurgische Instrumente

Gewebestanze

Erstelldatum: 05.11.2014
Überarbeitet am: 16.12.2020

1. Anwenderkreis

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.

- Zahnärzte
- MKG-Chirurgen / Dental- und Oralchirurgen

2. Patientenzielgruppe

Patienten mit zahnmedizinischer Indikation im beschriebenen Indikations- und Anwendungsgebiet.

3. Material / Bestandteile

Instrumente aus Medizinstahl (nichtrostendem Stahl, martensitisch / CrMoV)

4. Produktbeschreibung

Die Gewebestanze findet ihren Einsatz in der Chirurgie und bietet eine hohe Stabilität und langanhaltende Schärfe. Die Instrumente sind in mehreren Durchmessern erhältlich und überzeugen beim Einsatz in der lappenlosen Implantologie.

5. Indikation

- Weichgewebestanze zum Schneiden von definierten Gingivaöffnungen für das lappenfreie, enossale Einbringen von Implantaten
- Biopsie von Weichgewebe

6. Kontraindikation

- Die Instrumente dürfen nicht außerhalb des angegeben Indikations- bzw. Anwendungsbereichs angewendet werden
- Zu hohe Temperatur aufgrund ungenügender Wasserkühlung sind zu vermeiden (Verletzungsgefahr)
- Die angegebenen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden (Bruch- / Verletzungsgefahr)
- Die Rundschneide ist auf Unversehrtheit hin zu überprüfen:
  Bei erkennbaren Verletzungen, Unregelmäßigkeiten oder Abnutzungserscheinungen der Schneide, darf das Instrument nicht weiter verwendet werden

7. Anwendungsweise

- Instrument so tief wie möglich einspannen (Bei zu kurzem Einspannen besteht Verletzungsgefahr!)
- Stellen Sie sicher, dass das Instrument fest in der Arretierung der Aufnahme des Arbeitskopfes des Winkelstückes verriegelt ist (Hinweise des Herstellers der Antriebseinheit sind zu beachten)
- Für optimale Leistung die empfohlenen Richtdrehzahlen gemäß der angefügten Tabelle einhalten
- Instrument nur stillstehend in die Mundhöhle einbringen, da ansonsten Verletzungsgefahr der Mundöffnung besteht
- Auf ausreichend Wasserkühlung achten
- Bevor das Instrument die Gingiva berührt muss dieses auf Drehzahl gebracht werden.
- Das Instrument mit einem Winkel von ca. 90° zur Gingiva ansetzen

8. Drehzahlvorgaben

Maximale Drehzahlen für Gewebestanze

Anschlusstyp	Instrument	Drehzahl
WST	Gewebestanze (035, 040, 050)	**2‘ – 4.000 UpM**

9. Maximale Einsatzhäufigkeit rotierender Instrumente

Die folgenden Werte sind Richtwerte und können je nach Anwendung abweichen, dürfen aber die maximal zulässige Zyklenzahl der Aufbereitung nicht überschreiten:

- Gewebestanze **15x**

Chirurgische Instrumente

Gewebestanze

Erstelldatum: 05.11.2014
Überarbeitet am: 16.12.2020

10. Wiederaufbereitung

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) siehe separate Aufbereitungsanweisung.

11. Lagerung

- Instrumente nicht in Kunststofftüten lagern (Verletzte Kunststofftüten können eine unbemerkte Kontaminierung der Instrumente ermöglichen)
- Trocken lagern

12. Schutzmaßnahmen / Warnhinweise

Zur eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske)

13. Restrisiken

Restrisiken können bei einer groben Fehlanwendung darin bestehen, dass das Instrument während des Einsatzes bricht bzw. sich verformt oder dass aufgrund einer Kontamination, infolge einer unsachgemäßen Sterilisierung der Patient, Anwender und/oder Dritte verletzt oder geschädigt werden kann.

Zusätzlich dazu sind folgende weitere Restrisken vorhanden, in Bezug auf mögliche vorhersehbare Anwendungsfehler, welche eine Schädigung des Patienten zur Folge haben können:

- Verwendung von zu geringen / zu hohen Drehzahlen
- Kontraindizierte Anwendungsweise
- Anwendung von zu hohem Druck

Die benannten Restrisiken gelten als höchst unwahrscheinlich und sind bei korrekter Anwendung und Handhabung über den Lebenszyklus des Instruments nicht zu erwarten.

14. Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit der Instrumente (über die Lot-Nr.) während ihrer gesamten Anwendung sicherzustellen, empfehlen wir die Originalverpackung auch während der Nutzungsphase aufzubewahren.

15. Entsorgung

Defekte oder verbrauchte Instrumente sind vor der Entsorgung zu sterilisieren, um ein Übertragen von Keimen zu vermeiden. Aufgrund möglicher scharfer Kanten am Instrument bitten wir um zusätzliche Vorsicht!

Anschließend können die Instrumente im allgemeinen Klinikabfall entsorgt werden.

16. Meldung an Behörden

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes zu melden.

DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

Chirurgische Instrumente

Gewebestanze

Erstelldatum: 05.11.2014
Überarbeitet am: 16.12.2020

17. Symbolerklärungen

Piktogramm	Norm / Richtlinie	Erklärung
CE 0297	EU RL 93/42/EWG (MDD)	Bestätigung der Produktkonformität, in Bezug auf die genannte europäische Richtlinie sowie die Kennnummer einer benannten Stelle, welche diese Produktkonformität bestätigt hat.
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.1)	Hersteller
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.3)	Herstellungsdatum
LOT	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.5)	Fertigungslosnummer, Charge
REF	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.6)	Artikelnummer
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.3.4)	Trocken aufbewahren
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.4.4)	Achtung!
MD	-	Hinweis auf ein Medizinprodukt