

Instrumentos quirúrgicos

Bisturi circular

Fecha de creación: 05.11.2014

Revisado en fecha: 16.12.2020



*Ejemplo de muestra



*Imágenes de muestra

CONTENIDO

| | |
|--|---|
| 1. Circulo de usuarios..... | 2 |
| 2. Grupo seleccionado de pacientes | 2 |
| 3. Material / Componentes..... | 2 |
| 4. Descripción del producto | 2 |
| 5. Indicación | 2 |
| 6. Contraindicación..... | 2 |
| 7. Modalidad de aplicación..... | 2 |
| 8. Especificaciones de velocidad | 2 |
| 9. Limitaciones máximas de utilización de instrumentos rotatorios..... | 2 |
| 10. Reprocesamiento | 3 |
| 11. Almacenamiento | 3 |
| 12. Medidas de protección / Advertencias..... | 3 |
| 13. Riesgos residuales | 3 |
| 14. Trazabilidad | 3 |
| 15. Desecho | 3 |
| 16. Notificación a las autoridades | 3 |
| 17. Explicaciones de los símbolos | 4 |

Instrumentos quirúrgicos

Bisturi circular

Fecha de creación: 05.11.2014

Revisado en fecha: 16.12.2020

1. Circulo de usuarios

Estos instrumentos únicamente deben ser utilizados por personas cualificadas en consultorios dentales o clínicas.

- Dentistas
- Cirujanos maxilofaciales / dentales cirujanos orales

2. Grupo seleccionado de pacientes

Pacientes con indicación odontológica en el campo de indicación y aplicación descrito.

3. Material / Componentes

- Instrumentos de acero grado médico (acero inoxidable, martensítico / CrMoV)

4. Descripción del producto

El bisturi circular se utiliza en la cirugía y ofrece una alta estabilidad y filo prolongado. Los instrumentos están disponibles en varios diámetros y convienen al usarlos en el campo de la implantología sin colgajo.

5. Indicación

- Bisturi circular de tejido blando para cortar aperturas gingivales definidas para la colocación de implantes endoóseos libres de colgajo
- Biopsia de tejido blando

6. Contraindicación


- Los instrumentos no se pueden utilizar afuera del campo de indicación, respectivamente aplicación
- Evitar temperatura demasiado alta debido a refrigeración insuficiente (riesgo de lesión)
- No se deben rebasar las velocidades de rotación indicadas.
- Se debe verificar que la cuchilla circular esté intacta:
- En el caso de lesiones, irregularidades o signos de desgaste evidentes de la cuchilla el instrumento ya no se puede seguir utilizando.

7. Modalidad de aplicación

- Insertar el instrumento lo más profundo posible (al insertar el instrumento cortamente existe riesgo de lesión!)
- Asegúrese que el instrumento este firmemente bloqueado en el enclavamiento de la parte receptora de la parte activa del contra-ángulo (Prestar atención a las indicaciones del fabricante de la unidad de accionamiento).
- Para lograr un rendimiento óptimo respetar las velocidades de revolución recomendadas según la tabla adjunta.
- Únicamente introducir el instrumento detenido en la cavidad oral, caso contrario existe riesgo de lesión de la apertura bucal.
- Antes de que el instrumento toque la gingiva el instrumento debe ser acelerado.
- Recomendamos la aplicación de suficiente refrigeración por agua.
- Colocar el instrumento en un ángulo de 90° hacia la gingiva.

8. Especificaciones de velocidad

Revoluciones máximas para el bisturi circular

| Tipo de conector | Instrumento |  Revolución |
|------------------|----------------------------------|--|
| CA | Bisturi circular (035, 040, 050) | 2' – 4.000 rpm |

9. Limitaciones máximas de utilización de instrumentos rotatorios

Los siguientes valores sirven únicamente como referencia; la vida útil puede diferir dependiendo de la aplicación pero nunca se debe exceder la cantidad máxima autorizada de ciclos de procesamiento.

- Punches **15x**

Instrumentos quirúrgicos

Bisturi circular

Fecha de creación: 05.11.2014

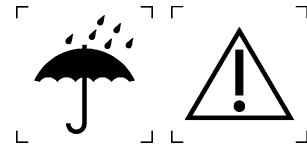
Revisado en fecha: 16.12.2020

10. Reprocesamiento

Procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) favor ver instrucción de procesamiento separada.

11. Almacenamiento

- No almacenar instrumentos en bolsas de plástico (bolsas de plástico dañadas pueden causar una contaminación imperceptible de los instrumentos)
- Almacenar en un lugar seco.



12. Medidas de protección / Advertencias

Para seguridad propia por favor usar equipo de protección personal (guantes de protección, gafas y máscara de protección)

13. Riesgos residuales

Riesgos residuales pueden consistir, en caso de grave aplicación incorrecta, en que el instrumento se quiebre, respectivamente se deforme durante la utilización o que, debido de una contaminación como consecuencia de una esterilización inadecuada el paciente, usuario y/o terceros puedan sufrir lesiones o daños.

Adicionalmente existen los siguientes riesgos residuales adicionales relacionados a posibles errores de aplicación previsible los cuales pueden tener como consecuencia una lesión del paciente:

- Utilización de revoluciones demasiado bajas / altas
- Modalidad de aplicación contraindicada
- Aplicación de presión demasiado alta

Estos riesgos residuales se consideran extremadamente improbables y no son de esperar a lo largo del ciclo de vida del instrumento en caso de aplicación y manejo correcto del instrumento.

14. Trazabilidad

Para garantizar la trazabilidad de los instrumentos (a través del número de lote), durante todo el proceso de aplicación recomendamos también guardar el empaque original durante la fase de uso.

15. Desecho

Instrumentos defectuosos o gastados se deben esterilizar antes de su eliminación para evitar una transmisión de gérmenes. Debido a posibles bordes afilados en el instrumento pedimos tener precaución adicional!

Posteriormente los instrumentos pueden ser desechados con los desechos clínicos generales.

16. Notificación a las autoridades

Todos los incidentes graves que se hayan presentado en relación con el producto deben reportarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional responsable de su país.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

Instrumentos quirúrgicos

Bisturi circular

Fecha de creación: 05.11.2014

Revisado en fecha: 16.12.2020

17. Explicaciones de los símbolos

| Pictograma | Norma / Directiva | Explicación |
|---|--|---|
|  | EU Directiva 93/42/EEC (MDD) | Confirmación de la conformidad del producto con relación a la denominada directiva europea como también al número de identificación de un organismo notificado el cual haya confirmado la conformidad del producto. |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.1) | Fabricante |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.3) | Fecha de fabricación |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.5) | Número de lote |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.6) | Número de parte |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.3.4) | Conservar en lugar seco |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.4.3) | Siga instrucciones de uso |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.4.4) | Precaución! |
|  | - | Referencia a un dispositivo médico |