

Instruments chirurgicaux

Tréphine

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 16.12.2020



**Exemple d'application*



**Exemple*

CONTENU

1. Groupe d'utilisateurs	2
2. Groupe cible patient	2
3. Matériel / Composants	2
4. Description du produit.....	2
5. Indication	2
6. Contre-indications	2
7. Méthode d'application	2
8. Les caractéristiques de vitesse	2
9. Elimination des instruments usés	3
10. Retraitement	3
11. Stockage	3
12. Mesures de protection / avertissements	3
13. Risques résiduels	3
14. Traçabilité	3
15. Elimination.....	3
16. Rapport aux autorités	3
17. Explication des symboles	4

Instruments chirurgicaux

Tréphine

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 16.12.2020

1. Groupe d'utilisateurs

Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées dans des cabinets dentaires ou des cliniques.

- Chirugiens dentaires
- Dentistes

2. Groupe cible patient

Les patients avec une indication dentaire dans l'indication et la zone d'application décrites.

3. Matériel / Composants

- Instruments en acier médical (acier inoxydable, martensitique / CrMoV)

4. Description du produit

Le poinçon de tissu trouve son utilisation en chirurgie et offre une grande stabilité et une netteté durable. Les instruments sont disponibles dans plusieurs diamètres et sont convaincants lorsqu'ils sont utilisés dans l'implantologie lapless.

5. Indication

- Poinçon de tissu doux pour couper les ouvertures gingivales définies pour l'insertion endo-osseuse des implants sans rabat
- Biopsie des tissus mous

6. Contre-indications

- Les instruments ne peuvent pas être utilisés en dehors de l'indication ou du domaine d'application indiqué
- Une température trop élevée due à un refroidissement insuffisant de l'eau doit être évitée (risque de blessure)
- Les vitesses spécifiées ne doivent pas être dépassées
- Le tranchant circulaire doit être vérifié pour son intégrité:
En cas de blessures détectables, d'irrégularités ou d'usure du tranchant, l'instrument ne peut plus être utilisé

7. Méthode d'application

- Insérer l'instrument dans la turbine/la pièce en butée. (risque de lésions si l'instrument n'est pas inséré suffisamment profondément)
- Assurez-vous que l'instrument est fermement bloqué dans le support du contre-angle (respectez les instructions du fabricant de l'unité d'entraînement)
- Pour de meilleures performances, suivez les recommandations de vitesses présentes dans le tableau ci-joint
- N'introduisez l'instrument dans la cavité buccale qu'à l'arrêt. Sinon, il y a un risque de blessure à l'ouverture de la bouche.
- Assurer un refroidissement suffisant de l'eau
- Avant que l'instrument ne touche la gencive, il faut l'activer.
- U Placez l'instrument à un angle d'environ 90 ° par rapport à la gencive

8. Les caractéristiques de vitesse

Vitesses maximales pour la vitesse de perforation des tissus

Type de connexion	Instruments	 Vitesse
CA	Tréphine (035, 040, 050)	2' – 4.000 Tr/min

Instruments chirurgicaux

Tréphine

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 16.12.2020

9. Elimination des instruments usés

Les valeurs indiquées constituent des recommandations et peuvent varier en fonction des applications concrètes. Le nombre de cycles de retraitement ne doit en aucun cas dépasser le nombre maximal de cycles autorisé de retraitements.

- Tréphine **15x**

10. Retraitement

Préparation (nettoyage, désinfection et stérilisation) voir les instructions de retraitement séparées.

11. Stockage

- Ne pas stocker les instruments dans des sacs en plastique (les sacs en plastique endommagés peuvent permettre une contamination des instruments)
- Stocker dans un environnement sec.



12. Mesures de protection / avertissements

Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants de protection, lunettes de protection, masque)

13. Risques résiduels

Les risques résiduels, dans le cas d'une mauvaise application, peuvent être que l'instrument se casse ou se déforme pendant l'utilisation ou que la contamination due à une stérilisation inadéquate peut blesser ou blesser le patient, l'utilisateur et / ou des tiers.

Des risques supplémentaires résiduels existent en cas d'erreurs d'application, ce qui peut entraîner des dangers pour les patients:

- Vitesse de rotation incorrecte (trop lente/trop rapide)
- Applications contre-indiquées
- Pression excessive

Ces risques résiduels sont considérés comme hautement improbables et ne sont pas attendus lorsqu'ils sont utilisés et manipulés correctement tout au long du cycle de vie de l'instrument.

14. Traçabilité

Afin d'assurer la traçabilité des instruments (via le numéro de lot) tout au long de leur utilisation, nous recommandons de conserver l'emballage d'origine pendant la phase d'utilisation.

15. Elimination

Les instruments défectueux ou usés doivent être stérilisés avant leur élimination pour éviter la transmission de germes. En raison des arêtes vives possibles sur l'instrument, nous demandons une attention supplémentaire!

Par la suite, les instruments peuvent être éliminés dans les déchets hospitaliers généraux.

16. Rapport aux autorités

Toutes les incidents graves associés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité nationale compétente de votre pays.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

Instruments chirurgicaux

Tréphine

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 16.12.2020

17. Explication des symboles

Pictogrammes	Norme / Directive	Explication
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Preuve de la conformité du produit avec la directive européenne/le règlement européen et le code d'identification de l'organisme notifié ayant confirmé la conformité du produit.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.1)	Fabricant
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.3)	Date de fabrication
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.3)	Consulter les instructions d'utilisation
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.3.4)	Conserver au sec
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.4)	Attention!
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.6)	Référence produit
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.5)	Numéro de lot
	-	Dispositif médical