

Kirurški instrumenti

Instrumenti za punch tehniku – rezači gingive

Datum izdavanja: 05.11.2014
Posljednja revizija: 16.12.2020



*Primjer primjene



*Primjer

SADRŽAJA

1. Korisnici.....	2
2. Ciljna skupina pacijenata	2
3. Materijali / komponente	2
4. Opis proizvoda	2
5. Indikacije.....	2
6. Kontraindikacije	2
7. Način upotrebe	2
8. Specifikacija brzine okretaja	2
9. Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata	2
10. Višekratna upotreba instrumenata	3
11. Pohrana.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
12. Zaštitne mjere / upozorenja	3
13. Upozorenja i rizici	3
14. Sljedivost	3
15. Odlaganje.....	3
16. Obavijest nadležnim tijelima	3
17. Objašnjenje simbola	4

Kirurški instrumenti

Instrumenti za punch tehniku – rezači gingive

Datum izdavanja: 05.11.2014

Posljednja revizija: 16.12.2020

1. Korisnici

Instrumente može koristiti samo adekvatno kvalificirano osoblje u ordinaciji dentalne medicine i kirurškoj ambulanti.

- Maksilofacijalni kirurzi / oralni kirurzi
- Doktori dentalne medicine

2. Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s dentalnim i medicinskim indikacijama navedenima u načinu primjene i indikacijama za korištenje instrumenata.

3. Materijali / komponente

- Instrumenti od medicinskog čelika (martenzitni / CrMoV nehrđajući čelik)

4. Opis proizvoda

Instrumenti za *punch* tehniku namijenjeni su za primjenu u oralnoj kirurgiji, izrađeni su od vrlo stabilnog materijala koji osigurava dugotrajnu oštrinu radnog dijela. Instrumenti su dostupni u različitim promjerima te omogućavaju kvalitetan i olakšan rad kod *non-flap* tehnike (tehnike bez odizanja režnja) u implantologiji.

5. Indikacije

- Instrumenti za *punch* tehniku mogu se koristiti za stvaranje definiranih otvora gingive (mekih tkiva) te u implantološkoj tehnici pristupa kosti bez odizanja režnja (*flapless*).
- Biopsije mekih tkiva.

6. Kontraindikacije


- Kontraindicirano je koristiti instrumente izvan opisanih područja primjene.
- Potrebno je izbjegavati zagrijavanje kao posljedicu nedostatnog hlađenja vodom (rizik od ozljede).
- Potrebno je izbjegavati korištenje instrumenata na brzini većoj od propisane (rizik od frakture/ozljede).
- Prije svake upotrebe potrebno je provjeriti oštrice instrumenata kako bi se uvidjela eventualna oštećenja :
- Instrumenti koji imaju vidljiva oštećenja, nepravilnosti, pokazuju znakove istrošenosti ili imaju tupe oštrice nisu prikladni za upotrebu.

7. Način upotrebe

- Umetnite instrument što je dublje moguće. (Postoji opasnost od ozljeda ako se ne umetne dovoljno duboko!)
- Instrument mora biti ispravno postavljen i fiksiran u prihvatač (čeljust) kolječnika (pridrđavajte se pridrđavajte se uputa proizvođača nasadnog instrumenta)
- Za postizanje najboljih rezultata potrebno se pridržavati preporučene brzine rotacije (vidi tablicu)
- Kako biste izbjegli eventualne ozljede, rotaciju pokrenite tek nakon postavljanja svrdla u usta
- Obratite pozornost na dovoljno vodenog hlađenja
- Prije kontakta s gingivom (mekim tkivom) instrument mora postići željenu brzinu rotacije.
- Instrument je potrebno postaviti na gingivu okomito - pod kutom od cca 90°.

8. Specifikacija brzine okretaja

Maksimalna brzina rotacije za instrumente za punch tehniku

Tip drške/način prihvata	Instrument	 Brzina
CA	Punch instrumenti (035, 040, 050)	2' – 4.000 rpm

9. Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata

Sljedeće vrijednosti služe samo kao reference; stvarni vijek trajanja može se razlikovati ovisno o primjeni, upotrebi i materijalu, ali ne smije prijeći maksimalni broj ciklusa ponovne upotrebe:

- Instrumenti za punch **15x**

Kirurški instrumenti

Instrumenti za punch tehniku – rezači gingive

Datum izdavanja: 05.11.2014

Posljednja revizija: 16.12.2020

10. Višekratna upotreba instrumenata

Za postupke potrebne pri višekratnom korištenju instrumenata (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) pogledajte posebne upute o višekratnoj upotrebi.

11. Skladištenje

- Instrumente ne pohranjujte u plastične vrećice (instrumenti se mogu kontaminirati u oštećenim vrećicama)
- Pohraniti na suho mjesto



12. Zaštitne mjere / upozorenja

Zaštitite se koristeći adekvatnu zaštitnu opremu (rukavice, zaštitne naočale, maska)

13. Upozorenja i rizici

U slučaju neispravnog rukovanja postoji rizik od frakture i deformacije svrdala. U slučaju neispravne sterilizacije postoji rizik od kontaminacije što može naštetiti pacijentu, korisniku i ostalima.

Osim toga, postoje sljedeći daljnji preostali rizici u pogledu mogućih predvidivih pogrešaka u primjeni, što može rezultirati štetom za bolesnika:

- Nepravilna upotreba brzine (preniska / previsoka)
- Kontraindicirane primjene
- Primjena previsokog tlaka

Navedeni rizici nisu očekivani ukoliko se instrumenti koriste ispravno, sukladno propisanim uputama i pravilima struke.

14. Sljedivost

Preporuča se sačuvati originalno pakiranje radi sljedivosti proizvoda putem lot broja označenog na originalnom pakiranju.

15. Odlaganje

Korišteni i/ili oštećeni instrumenti moraju se sterilizirati prije odlaganja kako bi se spriječilo prenošenje patogena. Pri rukovanju instrumentima koji imaju oštre dijelove potreban je oprez.

Nakon sterilizacije instrumenti mogu biti odloženi s ostalim općim kliničkim otpadom.

16. Obavijest nadležnim tijelima

U slučaju ozbiljnih incidenata nastalih kao posljedica korištenja instrumenata potrebno je bez odgađanja obavijestiti nadležna tijela i proizvođača.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297










Kirurški instrumenti

Instrumenti za punch tehniku – rezači gingive

Datum izdavanja: 05.11.2014

Posljednja revizija: 16.12.2020

17. Objašnjenje simbola

Pictogram	Standardna / Direktiva	Objašnjenje
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Dokaz o sukladnosti proizvoda sa spomenutom europskom direktivom/uredbom i identifikacijskim brojem obaviještenog tijela koje je potvrdilo usklađenost ovog proizvoda.
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.1)	Proizvođač
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.3)	Datum proizvodnje
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.3)	Pridržavajte se uputa za uporabu
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.3.4)	Držite se suhim
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.4)	Oprez!
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.6)	Broj članka
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.5)	Broj proizvodne serije, serija
	-	Medicinski uređaj