

## Sebészeti eszközök Szövet lyukasztó

Kiadás dátuma: 05.11.2014

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020



\*Alkalmazási példa



\* Szemléltető ábra

## TARTALOM

1. Felhasználói kör .....	2
2. Páciens célcsoport .....	2
3. Anyag / összetétel .....	2
4. Termékleírás .....	2
5. Alkalmask .....	2
6. Nem alkalmas .....	2
7. Alkalmazási mód .....	2
8. Előírt fordulatszámok .....	2
9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében .....	2
10. Újrafelkészítés alkalmazásra .....	3
11. Tárolás .....	3
12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések .....	3
13. Lehetséges kockázatok .....	3
14. Nyomonkövethetőség .....	3
15. Ártalmatlanítás .....	3
16. Jelentési kötelezettség .....	3
17. A szimbólumok magyarázata .....	4

## Sebészeti eszközök Szövet lyukasztó

Kiadás dátuma: 05.11.2014

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

### 1. Felhasználói kör

Ezeket az eszközöket csak a megfelelően kiképzett személyek használhatják a fogorvosi praxisokban, vagy a klinikákon.

- Arc- és állsebészek / Dental- és szájszabászok
- Fogorvosok

### 2. Páciens célcsoport

Páciensek fogászati kezelése az ismertett eljárás- és alkalmazási terület szerint.

### 3. Anyag / összetétel

- Orvosi-fém eszköz (rozsdamentes martenzites-acél / CrMoV)

### 4. Termékleírás

A lágyszöveti íny-lyukasztó egy sebészeti alkalmazásra készült rendkívül stabil eszköz és az élezése tartós. Az eszköz többféle átmérőben létezik és alapvetően a lágyszövetet kímélő szájszabászati alkalmazás része.

### 5. Alkalmask

- Az íny-lyukasztóval a lágyszövet egyéb bemetszés nélkül, a célzott helyen tárható fel a csavaros implantátumok beültetéséhez
- A lágyszöveti vizsgálatokra

### 6. Nem alkalmas


- Az eszközök nem használhatóak a meghatározottól eltérő módon ill. más alkalmazási területen
- A kellő mértékű vízűtés hiányában jelentkező hőképződés nem megengedett. (balesetveszély)
- A megszabott fordulatszámot túllépni tilos (törés- / balesetveszély)
- A körvágó élet rendszeres gondossággal ellenőrizni kell:  
Ha az eszköz éle észlelhetően sérült, egyenetlen, vagy kopott, akkor a további használata tilos.

### 7. Alkalmazási mód

- A műszereket a lehető legmélyebben kell behelyezni és a turbina/ kézidarab tokmányába kell rögzíteni. (Ha a befogás túl rövid, fennáll a sérülés veszélye!)
- Győződjön meg arról hogy a könyökdarabban az eszköz megfelelően rögzítésre került. (Ügyeljen a befogóegység gyártójának előírásaira)
- Az optimális teljesítmény érdekében a mellékelt táblázatban megadott fordulatszám-értékeket kövesse
- Az eszközöket csak forgásmentes helyzetben szabad a szájüregbe vezetni, mert a szájnyílás sérülésének veszélye
- Az eszközt már a gingiva érintését megelőzően forgásba kell hozni.
- A kellő mértékű vízűtés alkalmazása javasolt
- Az eszközt kb. 90°-os szögben tartva hozza érintkezésbe a gingivával

### 8. Előírt fordulatszámok

A lágyszöveti-lyukasztó maximális fordulatszáma

Befogási típusok	Eszköz	 Fordulatszám
CA	Szövet lyukasztó (035, 040, 050)	2' – 4.000 F/p

### 9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében

A következő értékek támpontként szolgálnak, és az alkalmazástól függően eltérhetnek, ugyanakkor a regenerálás maximálisan megengedett ciklusszámát nem szabad túllépni:

- Szövet lyukasztó **15x**

## Sebészeti eszközök Szövet lyukasztó

Kiadás dátuma: 05.11.2014

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

### 10. Újrafelkészítés alkalmazásra

Az eszközkezelésre, mint (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) külön tájékoztatást az Eszközkezelési-előírások adnak.

### 11. Tárolás

- Az eszközöket ne tárolja műanyag-tasakban (a sérült műanyag-tasak az eszköz észrevétlen elfertőződéséhez vezethet)
- Tárolja száraz helyen



### 12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések

A saját biztonsága érdekében használja az egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, -szemüveg, -maszk)

### 13. Lehetséges kockázatok

Kockázati lehetőség csak az alkalmazás durva hibájából eredhet, ahol a helytelen használat folytán az eszköz eltörhet ill.megsérülhet, vagy elszennyeződhet egy szakszerűtlen fertőtlenítés miatt, ami a páciens, a felhasználó és/ vagy egy harmadik személy sérülését-sebesülését okozhatja.

Ezenkívül a következő fennmaradó kockázatok állnak fenn az esetlegeselőre látható alkalmazási hibák tekintetében, amelyek a beteg sérülését okozhatják:

- Túl alacsony / túl nagy sebesség használata
- Ellenjavallt alkalmazási mód
- A túl nagy nyomás alkalmazása

Nagy valószínűséggel az eszköz használati ciklusa alatt, a vele való szabályos alkalmazás és bánásmód esetén az említett kockázatok megjelenésére nem is kell számítani.

### 14. Nyomonkövethetőség

Javasoljuk egy adott eszköz eredeti csomagolásának (LOT-szám miatti) megőrzését amíg a használata tart, így biztosított az egyedi visszakeresés lehetősége

### 15. Ártalmatlanítás

A sérült, vagy elhasznált eszközöket ártalmatlanításuk előtt sterilizálni kell a bakteriális fertőzések terjedésének megelőzése érdekében. Külön figyelemmel járjon el az éles eszközök esetében!

Véglegesen az általános klinikai hulladékkal kerüljenek ártalmatlanításra.

### 16. Jelentési kötelezettség

Az egy adott termékhez köthető minden súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártójának és az ország illetékes nemzeti hatóságának.



DFS-Diamon  
GmbH  
Ländenstraße 1  
93339  
Riedenburg  
Germany












## Sebészeti eszközök Szövet lyukasztó

Kiadás dátuma: 05.11.2014

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

### 17. A szimbólumok magyarázata

Piktogram	Szabvány / irányelv	Nyilatkozat
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	A termék megfelelőségének megerősítése az említett európai irányelvvel és a megfelelőséget megerősítő bejelentett szervezet azonosító számával kapcsolatban.
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.1)	Gyártó
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.3)	A gyártás időpontja
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.3)	Tartsa be a használati utasítást
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.3.4)	Tartsa szárazon
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.4)	Figyelem!
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.6)	Cikk száma
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.5)	Gyártási tétel száma
	-	Hivatkozás orvostechnikai eszközre