IT

Rev. 12/20

Strumenti chirurgici

Bisturi circolare per tessuti molli

Data di creazione: 05.11.2014
Revisione: 16.12.2020

**Esempio d'uso*

**Immagini esemplificative*

CONTENUTO

1. Utilizzatori 2
2. Target gruppo paziente 2
3. Materiale / Componenti 2
4. Descrizione del prodotto 2
5. Indicazioni 2
6. Controindicazioni 2
7. Modo d'uso 2
8. Indicazioni per la velocità di rotazione 2
9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti 2
10. Preparazione 2
11. Stoccaggio 3
12. Misure precauzionali / Avvertimenti 3
13. Rischi residui 3
14. Tracciabilità 3
15. Smaltimento 3
16. Notifica alle autorità competenti 3
17. Spiegazione dei simboli 4

Strumenti chirurgici

Bisturi circolare per tessuti molli

Data di creazione: 05.11.2014
Revisione: 16.12.2020

1. Utilizzatori

Questi strumenti possono essere usati solo da personale qualificato negli studi odontoiatrici o in cliniche.

- Chirurghi dei mascellari / chirurghi dentali e orali
- Dentisti

2. Target gruppo paziente

Pazienti con indicazioni odontoiatriche nell'area delle indicazioni e delle applicazioni descritte.

3. Materiale / Componenti

- Strumenti in acciaio medicale (acciaio inossidabile, martensitico / CrMoV)

4. Descrizione del prodotto

Il bisturi circolare per tessuti molli viene impiegato in chirurgia dentale; offre stabilità e resta affilato a lungo. Gli strumenti sono disponibili in più diametri e mostrano qualità convincenti per l'uso in implantologia senza lembo.

5. Indicazioni

- Bisturi circolare per tessuti molli per creare aperture precise nella gengiva nella tecnica di innesto osseo degli impianti senza lembo
- Biopsia dei tessuti molli

6. Controindicazioni

- Gli strumenti non possono essere utilizzati al di fuori delle indicazioni e area d'applicazione indicata.
- Evitare che un insufficiente raffreddamento ad acqua causi un eccessivo innalzamento della temperatura (rischio di lesioni)
- Non superare la velocità di rotazione indicata (pericolo di rottura / lesioni)
- Controllare l'integrità della lama prima dell'uso:
- Non utilizzare lo strumento in caso di evidenti danni, irregolarità visibili o usura della lama.

7. Modo d'uso

- Inserire lo strumento il più basso possibile, (se è inserito troppo corto, c'è il rischio di lesioni)
- Assicurarsi che lo strumento sia ben saldo nell'alloggiamento della testina del contrangolo (attenersi alle indicazioni per l'uso fornite dal produttore dell'unita di potenza
- Per risultati ottimali attenersi alle velocità di rotazione indicate nella tabella allegata
- Introdurre lo strumento nella cavità orale da fermo per evitare il rischio di lesioni alla bocca
- Raccomandiamo l'uso di abbondante acqua per il raffreddamento
- Portare lo strumento a regime prima di farlo entrare in contatto con la gengiva (tessuto molle)
- Avvicinare lo strumento alla gengiva con un angolo di ca. 90°

8. Indicazioni per la velocità di rotazione

Velocità massima per bisturi circolare per tessuti molli

Tipo di innesto	Strumento	Velocità di rotazione
CA	Bisturi circolare per tessuti molli (035, 040, 050)	**2' – 4.000 rpm**

9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti

I seguenti valori sono valori di riferimento e possono differire a seconda degli usi; in ogni caso non dev'essere superato il numero massimo di cicli di preparazione raccomandati.

- Bisturi circolare per tessuti molli **15x**

10. Preparazione

Per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) si vedano le relative istruzioni.

Strumenti chirurgici

Bisturi circolare per tessuti molli

Data di creazione: 05.11.2014
Revisione: 16.12.2020

11. Stoccaggio

- Non conservare gli strumenti in buste di plastica (eventuale plastica danneggiata potrebbe inavvertitamente permettere la contaminazione dello strumento)
- Conservare in luogo asciutto

12. Misure precauzionali / Avvertimenti

Per la propria sicurezza indossare indumenti protettivi (guanti, occhialini, mascherina di protezione)

13. Rischi residui

Possibili rischi residui sono la frattura o la deformazione durante l'uso o la contaminazione dovuta ad un'inappropriata sterilizzazione che può portare ad un danno o ferita al paziente, all'utilizzatore o a terze persone.

Inoltre ci sono i seguenti rischi residui in relazione a possibili errori di applicazione prevedibili, che possono causare lesioni al paziente:

- Giri troppo bassi/veloci
- Applicazione controindicata
- Applicazione di troppa pressione

Questi tipi di rischi residui sono altamente improbabili e non si verificano con un corretto uso dello strumento durante il suo ciclo di vita.

14. Tracciabilità

Per garantire la tracciabilità dei materiali (attraverso il numero di lotto) per l'intero periodo del loro utilizzo, raccomandiamo di conservare l'imballaggio originale

15. Smaltimento

Gli strumenti difettosi o usati vanno sterilizzati prima dello smaltimento, per evitare la diffusione di germi. Data la possibile presenza di parti taglienti e punte vi invitiamo alla massima attenzione!

Dopo la sterilizzazione gli strumenti possono essere smaltiti insieme ai rifiuti clinici generici.

16. Notifica alle autorità competenti

Tutti gli incidenti gravi associati al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità nazionale competente.

DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

Strumenti chirurgici

Bisturi circolare per tessuti molli

Data di creazione: 05.11.2014
Revisione: 16.12.2020

17. Spiegazione dei simboli

Pittogramma	Standard / Direttiva	Spiegazione
CE 0297	EU RL 93/42/EWG (MDD)	Conferma della conformità del prodotto con la direttiva europea/con il regolamento europeo, e il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha confermato la conformità del prodotto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.1)	Produttore
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.3)	Data di produzione
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.4.3)	Leggere istruzioni d uso
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.3.4)	Mantenere in luogo asciutto
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.4.4)	Attenzione!
REF	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.6)	Numero di articolo
LOT	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.5)	Numero di lotto
MD	-	Prodotto medico