

Chirurginiai instrumentai

Audinių šampas

Išleidimo data: 05.11.2014

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020



*Naudojimo pavyzdys



*Pavyzdys

TURINIO

1. Naudotojo grupė	2
2. Tikslinė pacientų grupė	2
3. Medžiagos arba komponentai	2
4. Produkto aprašymas	2
5. Indikacija	2
6. Kontraindikacija	2
7. Naudojimo būdas	2
8. Greičio specifikacija	2
9. Dažnio gairė, taikoma rotacinių instrumentų naudojimui	2
10. Pakartotinis apdorojimas	3
11. Saugojimo	3
12. Apsauginės priemonės / įspėjimai	3
13. Likutinės rizikos	3
14. Atsekamumas	3
15. Šalinimas	3
16. Pranešimas kompetentingoms institucijoms	3
17. Simbolių paaiškinimas	4

Chirurginiai instrumentai

Audinių šampas

Išleidimo data: 05.11.2014

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020

1. Naudotojo grupė

Instrumentus gali naudoti tik atitinkamai kvalifikuoti darbuotojai dantų operacijos metu arba klinikose.

- Veido ir žandikaulio chirurgai, dantų / burnos chirurgai
- Dantistai

2. Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su dantų ligos požymiais aprašytų požymių ir taikymo srityje.

3. Medžiagos arba komponentai

- Medicininio plieno instrumentai (korozijai atsparus plienas, martensitinis / CrS).

4. Produkto aprašymas

Audinių šampai yra naudojami dantų chirurgijoje ir užtikrina aukštą stabilumą ir ilgalaikį aštrumą. Instrumentai yra įvairių skersmenų ir kokybiški, skirti implantologijai nenaudojant plokštelių.

5. Indikacija

- Audinių šampai, skirti pjauti apibrėžtas angas dantenose (minkštuosius audinius), kai implantai neįvedami į kaulų medžiagą.
- Minkštųjų audinių biopsijos.

6. Kontraindikacija


- Instrumentai negali būti naudojami kitoms nei nurodytoms indikacijoms ar taikymo sritims.
- Reikia vengti pernelyg didelės temperatūros dėl nepakankamo vandens aušinimo (sužalojimo pavojus).
- Nurodytas greitis negali būti viršytas (lūžio arba sužalojimo pavojus).
- Kiekvieną kartą prieš naudojant, reikia patikrinti, ar pjaunamajame krašte nėra įtrūkimų:
- jei yra pastebimų pjaunamąjo krašto pažeidimų, netikslumų arba nusidėvėjimo ženklų, nenaudokite instrumento.

7. Naudojimo būdas

- Prietaisai turi būti įdėtos ir užrakintos kuo giliau. (Jei prispaudimas yra per trumpas, yra pavojus susižeisti!)
- Įsitinkite, kad instrumentas įstatytas teisingai ir užfiksuotas rankinės dalies dešiniojo kampo galvutėje (laikykitės varančiojo mechanizmo gamintojo nurodymų)
- Siekdami geriausių rezultatų, laikykitės rekomenduojamų greičių, pateiktų pridėtoje schemoje
- Instrumentą įstatykite į burną prieš jo sukimąsi, kad išvengtumėte sužalojimo rizikos
- Instrumentas turi sukstis prieš paliečiant dantenas (minkštuosius audinius)
- Uždėkite instrumentą ant dantenu apytiksliai 90° kampu

8. Greičio specifikacija

Didžiausias audinių šampo greitis

Koto tipas	Instrumentas	 Greitis
CA	Audinių šampai (035, 040, 050)	2' – 4.000 sūk./min.

9. Dažnio gairė, taikoma rotacinių instrumentų naudojimui

Toliau pateikiamos vertės yra tik nuorodinės; faktinė naudojimo trukmė gali skirtis atsižvelgiant į taikymą, naudojimą ir medžiagą, tačiau ji negali viršyti didžiausio leistino paruošimo ciklo skaičiaus:

Kaulų pjoviklių (plieniniai / karbido / padengti deimantais)

- Audinių šampai **15x**

Chirurginiai instrumentai

Audinių šampas

Išleidimo data: 05.11.2014

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020

10. Pakartotinis apdorojimas

Informacijos apie pakartotinį apdorojimą (valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą), ieškokite atskirose pakartotinio apdorojimo instrukcijose.

11. Saugojimo

- Nelaikykite instrumentų plastikiniuose maišeliuose (pažeisti maišeliai gali lemti instrumentų užteršimą)
- Laikykite sausomis sąlygomis



12. Apsauginės priemonės / įspėjimai

Apsaugokite save naudodami atitinkamą apsauginę įrangą (pirštines, akinius, kaukę)

13. Likutinės rizikos

Galimos likutinės rizikos yra lūžis ar deformacija dėl visiškai netinkamo naudojimo ar užteršimo dėl netinkamos sterilizacijos, kuris gali nulemti žalą pacientui, naudotojui ar tretiesiems asmenims.

Be to, yra tokia likutinė rizika, susijusi su galimomis numatomomis taikymo klaidomis, dėl kurių pacientas gali susižeisti:

- Per mažo / per didelio greičio naudojimas
- Kontraindikuotinas vartojimas
- Per aukšto slėgio naudojimas

Šios likutinės rizikos yra labai mažai tikėtinos ir nėra tikėtinos, jei instrumento naudojimo ciklu užtikrinamas tinkamas naudojimas ir tvarkymas.

14. Atsekamumas

Rekomenduojame saugoti originalią pakuotę visą instrumento veikimo trukmę, kad užtikrintumėte atsekamumą naudojant partijos numerį.

15. Šalinimas

Panaudoti ir (arba) defektų turintys instrumentai turi būti sterilizuojami prieš šalinant, kad išvengtumėte bakterijų perdavimo. Būkite atsargūs su aštriais kraštais arba antgaliais.

Sterilizuoti instrumentai gali būti išmesti su bendrosiomis klinikos atliekomis.

16. Pranešimas kompetentingoms institucijoms

Kompetentingoms nacionalinėms institucijoms ir gamintojui reikia nedelsiant pranešti apie visus rimtus incidentus, įvykstančius naudojant produktą.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297










Chirurginiai instrumentai

Audinių šampas

Išleidimo data: 05.11.2014

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020

17. Simbolių paaiškinimas

Piktograma	Standartas / Direktyva	Paiškinimas
	EU 93/42/EEC (MDD)	Gaminio atitiktis tai Europos direktyvai ir (arba) reglamentui patvirtinimas ir notifikuotosios įstaigos, patvirtinusio gaminio atitiktį, identifikavimo numeris.
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.1)	Gamintojas
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.3)	Gamybos data
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.4.3)	Laikykitės naudojimo instrukcijų
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.3.4)	Laikykite sausai
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.4.4)	Dėmesį!
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.6)	Straipsnio numeris
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.5)	Partijos numeris
	-	Nuoroda į medicinos prietaisą