

## Instrumente chirurgicale

### Perforator pentru țesuturi

Data emiterii: 05.11.2014

Data ultimei revizuirii: 16.12.2020



\*Exemplu de aplicație



\*Exemplu de imagine

## CONȚINUT

1.	Cercul utilizatorilor .....	2
2.	Grupa-țintă a pacienților.....	2
3.	Material / Componente.....	2
4.	Descriere produs.....	2
5.	Indicație .....	2
6.	Contraindicație .....	2
7.	Mod de aplicare .....	2
8.	Prevederi privind turația.....	2
9.	Frecvența maximă de utilizare pentru instrumente rotative.....	2
10.	Pregătire .....	2
11.	Stocare .....	3
12.	Măsuri de protecție / avertizări.....	3
13.	Riscuri reziduale .....	3
14.	Urmărire .....	3
15.	Salubritate.....	3
16.	Informarea autorităților.....	3
17.	Declarații simbol .....	4

## Instrumente chirurgicale

### Perforator pentru țesuturi

Data emiterii: 05.11.2014

Data ultimei revizuirii: 16.12.2020

#### 1. Cercul utilizatorilor

Aceste instrumente se vor utiliza numai de persoane calificate din cadrul cabinetelor sau clinicilor stomatologice.

- Chirurghi maxilo-faciali chirurghi / Chirurghi orali
- Dentiști

#### 2. Grupa-țintă a pacienților

Pacienții sub tratament stomatologic, în domeniul de utilizare indicat.

#### 3. Material / Componente

- Instrumente din oțel medical (oțel inoxidabil, martensită / CrMov)

#### 4. Descriere produs

Perforatorul pentru țesut se utilizează în chirurgie și oferă o înaltă stabilitate și o ascuțime pe termen lung. Instrumentele sunt disponibile în mai multe diametre și își demonstrează performanța la intervenția în implantologia fără grefe.

#### 5. Indicație

- Perforatorul de țesut moale pentru tăierea diverselor deschideri ale gingiei pentru introducerea fără grefe a implanturilor
- Biopsia țesutului moale

#### 6. Contraindicație

- Instrumentele nu trebuie utilizate în afara domeniului de indicație/aplicare indicat.
- Se vor evita temperaturile prea mari, cauzate de răcirea insuficientă a apei (pericol de accidentare)
- Turațiile indicate nu trebuie depășite (pericol de spargere / accidentare)
- Lama rotundă se va verifica cu privire la starea intactă:
- În cazul unor vătămări, neregularități sau urme de uzură ale lamei, instrumentul nu mai trebuie utilizat

#### 7. Mod de aplicare

- Instrumentele trebuie introduse și blocate în mandrina turbinei / piesei de mână cât mai adânc posibil. (Dacă fixarea este prea scurtă, există un risc de rănire!)
- Asigurați-vă, că instrumentul este blocat fix în suportul capului de lucru al piesei unghiulare (Respectați indicațiile producătorului unității de angrenare).
- Pentru o performanță optimă, respectați turația recomandată conform tabelului atașat
- Introduceți instrumentul în gură numai când este oprit, deoarece există pericol de vătămare a buzelor
- Înainte ca instrumentul să atingă dintele / materialul, acesta trebuie adus la turația corectă.
- Recomandăm răcirea suficientă cu apă.
- Instrumentul se va poziționa într-un unghi de cca. 90° față de gingie.

#### 8. Prevederi privind turația

##### Turații maxime pentru perforatorul de țesut

Tip de racord	Instrument	Turație
CA	Perforator de țesut (035, 040, 050)	2' – 4.000 rpm

#### 9. Frecvența maximă de utilizare pentru instrumente rotative

Următoarele valori sunt valori orientative și pot varia în funcție de utilizare, dar nu trebuie să depășească numărul maxim de cicluri de prelucrare:

- Perforator pentru țesuturi **15x**

#### 10. Pregătire

Pregătire (curățare, dezinfecție și sterilizare) consultați instrucțiunea separată de pregătire a instrumentelor.

## Instrumente chirurgicale

### Perforator pentru țesuturi

Data emiterii: 05.11.2014

Data ultimei revizuirii: 16.12.2020

#### 11. Stocare

- Nu depozitați instrumentele în pungi din plastic (pungile din plastic găurite pot face posibilă contaminarea neobservată a instrumentelor)
- A se depozita la clima ambientală și în mediu uscat



#### 12. Măsuri de protecție / avertizări

Pentru propria siguranță, vă rugăm să purtați echipament de protecție personală (mănuți, ochelari, mască de protecție)

#### 13. Riscuri reziduale

Riscurile reziduale în cazul unei utilizări incorecte pot consta în faptul, că pe durata utilizării instrumentul se rupe, respectiv se deformează sau că, în baza unei contaminări cauzată de sterilizarea incorectă, pacientul, utilizatorul și/sau terțul pot fi accidentați.

În plus, există următoarele riscuri reziduale suplimentare în ceea ce privește posibilele erori previzibile de aplicare, care pot duce la vătămarea pacientului:

- Utilizarea incorectă a vitezei (prea mică/prea mare)
- Aplicații contraindicate
- Aplicarea unei presiuni excesive

Aceste riscuri reziduale sunt considerate foarte improbabile și nu ar trebui luate în calcul în cazul utilizării și manipularii corecte a instrumentului pe durata exploatării sale.

#### 14. Urmărire

Pentru a asigura capacitatea de urmărire a materialelor (în baza numărului de lot) pe durata întregii lor utilizări, recomandăm păstrarea ambalajului original și pe durata utilizării.

#### 15. Salubritate

Instrumentele defecte sau uzate se vor steriliza înainte de a fi salubritate, pentru a evita transferul de germeni. Din cauza posibilelor margini ascuțite ale instrumentului, vă recomandăm să acordați o atenție sporită pe durata manipularii!

La final, instrumentele pot fi salubritate împreună cu deșeurile cabinetului.

#### 16. Informarea autorităților

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul se vor comunica urgent producătorului și autorității naționale



DFS-Diamon GmbH  
Ländenstraße 1  
93339 Riedenburg  
Germany

CE 0297










## Instrumente chirurgicale

### Perforator pentru țesuturi

Data emiterii: 05.11.2014

Data ultimei revizuirii: 16.12.2020

#### 17. Declarații simbol

Pictogramă	Standard / Directivă	Explicație
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Confirmarea conformității produsului în raport cu directiva europeană menționată, precum și numărul de identificare al unui organism notificat care a confirmat conformitatea produsului.
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.1)	Producator
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.3)	Data fabricației
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.4.3)	Respectați instrucțiunile de utilizare
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.3.4)	Păstrați uscat
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.4.4)	Precauție!
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.6)	Număr articol
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.5)	Număr lot
	-	Trimitere la un dispozitiv medical