

Sebészeti eszközök

PreciCut® - Lágyszövetek vágó

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020



*Szemléltető ábra

TARTALOM

1.	Felhasználói kör	2
2.	Páciens célcsoport	2
3.	Anyag / összetétel	2
4.	Termékleírás	2
5.	Alkalmasak	2
6.	Nem alkalmas	2
7.	Alkalmazási mód	2
8.	Előírt fordulatszámok	2
9.	A használat maximális száma forgó műszerek esetében	3
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

PreciCut® - Lágyszövetek vágó

Kiadás dátuma: 09.09.2013

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 szájsebészek
- Fogorvosok

2. Páciens célcsoport

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

3. Anyag / összetétel

- Az eszköz szára orvosi ötvözt-acél (rozsdamentes martenzites Cr-acél) és a munkafelülete ittrium-stabilizált cirkónium-dioxid (ZrO₂)

Egyéb bevonatok: aranyozás

4. Termékleírás

Mint precíziós lágyszöveti-vágó a PreciCut® egy hatékony alternatívát jelent a szikével végzett, vagy elektro-sebészet számára.

A hagyományos kivitelű lágyszöveti-vágókkal ellentétben a PreciCut® csúcsa nem lekerekített, hanem kifejezetten éles hegye van, amivel a munkavégzés precízebbé válik, és ez kisebb okozott sebbel jár.

A lágyszöveti-vágónak csak a speciális ittrium-stabilizált cirkon-dioxid hegye hevül fel a lágyszöveti vágás során, ahol ezzel a szöveti bemetszés mentén egy koagulációs folyamatot segít elő és a vérzést szinte teljesen megszünteti, ennek előfeltétele, hogy közben vízhűtést nem használunk!

5. Alkalmask

- Orális lágyszövetek vérzés nélküli, ill. minimális vérzéssel járó sebészeti alkalmazására

6. Nem alkalmas

- Az eszközök nem használhatóak a meghatározottól eltérő módon ill. más alkalmazási területen
- Az eszköznek a vágás során jelentkező égető-sütő hatásának érvényesítéséhez a vízhűtés mellőzése elemi feltétel!
- A megszabott fordulatszámot túllépni tilos (törés- / balesetveszély)
- A megszorulás és/ vagy elemelgetős munkamenet el kell kerülni (törés- / balesetveszély)

7. Alkalmazási mód

- A műszereket a lehető legmélyebben kell behelyezni és a turbina/ kézidarab tokmányaiba kell rögzíteni. (Ha a befogás túl rövid, fennáll a sérülés veszélye!)
- Minden alkalmazás előtt az eszköz hegyének sértetlenségét ellenőrizni kell
- 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 lágyszövet érintése előtt fel kell pörgetni.
- Az eszköznek a vágás során jelentkező égető-sütő hatásának érvényesítéséhez a vízhűtés mellőzése elemi feltétel! (Lásd továbbá a nem alkalmas felsorolást)

8. Előírt fordulatszámok

Maximális fordulatszám a PreciCut® precíziós lágyszöveti-vágó

Befogási típusok	Eszköz	 Fordulatszám
FG	PreciCut® - precíziós lágyszöveti-vágó	100' – 300.000 F/p

Sebészeti eszközök

PreciCut® - Lágyszövetek vágó

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

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:

Csont-frézer (Acél/kemény fém/gyémánt)

- Kerámia vágórész **15x**

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 dolgozó-része eltörhet, vagy egy nem megfelelően elvégzett sterilizálás után a páciens, a felhasználó és/ vagy egy harmadik személy fertőződhetnek.

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

PreciCut® - Lágyszövetek vágó

Kiadás dátuma: 09.09.2013

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