

Chirurginiai instrumentai

„PreciCut®“ minkštųjų audinių pjoviklis

Išleidimo data: 09.09.2013

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020



*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

„PreciCut®“ minkštųjų audinių pjoviklis

Išleidimo data: 09.09.2013

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

- Instrumentai su medicininio plieno kotu (korozijai atsparus plieninis kotas, martensitinis / CrS) ir itrijumi stabilizuoto cirkonio (ZrO₂) antgaliu.

Papildoma danga: aukso danga

4. Produkto aprašymas

„Precicut®“ preciziškas audinių pjoviklis yra efektyvi alternatyva skalpeliams ir elektrinės chirurgijos įrankiams.

Priešingai nei įprasti audinių pjovikliai su užapvalintu galiuku, „Precicut®“ galiukas yra aštrus. Dėl to tereikia mažesnio pjūvio, o veiksmai tampa tikslesni.

Naudojant „Precicut®“ minkštųjų audinių pjoviklį, dėl audinių trinties išils tik specialios keramikos, kurios sudėtyje yra itrijumi stabilizuoto cirkonio, dalis. Dėl to audinių kraujas pjūvio vietoje iš karto ima krešėti, ir, jei aušinti nebus naudojamas vanduo, beveik visiškai išvengiama kraujavimo.

5. Indikacija

- Pjauti burnos ertmės minkštuosius audinius be kraujavimo ar tik minimaliai kraujuojant.

6. Kontraindikacija


- Instrumentai negali būti naudojami kitoms nei nurodyta indikacijoms ar taikymo sritims.
- Aušinimo vandeniu reiktų vengti, kad kraujas, veikiant instrumentui, efektyviai krešėtų.
- Nurodytas greitis negali būti viršytas (lūžio arba sužalojimo pavojus).
- Reikia vengti instrumento įstrigimo ar jo negalima naudoti kaip svarto (lūžio arba sužalojimo pavojus).

7. Naudojimo būdas

- Prietaisai turi būti įdėtos ir užrakintos kuo giliau. (Jeį prispaudimas yra per trumpas, yra pavojus susižeisti!)
- Prieš kiekvieną naudojimą įsitinkinkite, kad instrumento galiukas nepažeistas.
- Siekdami geriausių rezultatų, laikykitės rekomenduojamų greičių, pateiktų pridėtoje schemeje
- Instrumentą įstatykite į burną prieš jo sukimąsi, kad išvengtumėte sužalojimo rizikos
- Instrumentas turi sukintis prieš paliečiant minkštuosius audinius
- Norint, kad kraujas efektyviai krešėtų, reikėtų vengti aušinimo vandeniu (žr. kontraindikacijas).

8. Greičio specifikacija

Maksimalus „PreciCut®“ minkštųjų audinių pjoviklio greitis

Koto tipas	Instrumentas	 Greitis
FG	„PreciCut®“ – minkštųjų audinių pjoviklis	100' – 300.000 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 ciklų skaičiaus:

Kaulų pjoviklių (plieniniai / karbido / padengti deimantais)

- Keramikiniai instrumentai **15x**

Chirurginiai instrumentai

„PreciCut®“ minkštųjų audinių pjoviklis

Išleidimo data: 09.09.2013

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 antgalio lūžis dėl visiškai netinkamo naudojimo ar užteršimo dėl netinkamos sterilizacijos, kas 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

„PreciCut®“ minkštųjų audinių pjoviklis

Išleidimo data: 09.09.2013

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