

Instrumentos cirúrgicos

PreciCut® - Cortador de tecidos moles

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 16.12.2020



* Exemplos de imagens

CONTEÚDO

1. Núcleo de utilizadores	2
2. Grupo-alvo de pacientes	2
3. Material / Componentes.....	2
4. Descrição do produto	2
5. Indicação.....	2
6. Contraindicação	2
7. Campo de aplicação	2
8. Especificações das rotações	2
9. Frequência de utilização máxima de instrumentos rotativos	2
10. Reprocessamento	3
11. Armazenamento	3
12. Medidas de proteção / Advertências	3
13. Riscos residuais.....	3
14. Rastreabilidade	3
15. Eliminação	3
16. Notificação das autoridades	3
17. Explicação dos símbolos	4

Instrumentos cirúrgicos

PreciCut® - Cortador de tecidos moles

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 16.12.2020

1. Núcleo de utilizadores

Estes instrumentos só podem ser usados por pessoas qualificadas em consultórios ou clínicas de odontologia.

- Cirurgiões maxilofaciais / Cirurgiões estomatognáticos
- Dentistas

2. Grupo-alvo de pacientes

Pacientes com indicação de medicina dentária nas indicações e aplicações descritas.

3. Material / Componentes

- Instrumentos com veio em aço para medicina (aço inoxidável, martensite / CrS) e peça a trabalhar em dióxido de zircónio estabilizado a ítrio (ZrO₂)

Revestimentos adicionais: Douramento

4. Descrição do produto

O cortador de precisão PreciCut® é uma alternativa eficaz a bisturis e a eletrocirurgia.

Ao contrário dos cortadores de tecido convencionais, o PreciCut® não possui uma ponta arredondada, mas sim uma ponta afiada, que permite um trabalho de precisão, reduzindo o tamanho da ferida.

Ao usar o cortador de tecido, apenas aquece a ponta da cerâmica especial feita de dióxido de zircónio estabilizado a ítrio, o que leva à coagulação da superfície de corte do tecido e evita sangramentos quase por inteiro, desde que não se trabalhe com água de refrigeração.

5. Indicação

- Corte praticamente sem hemorragia de tecidos moles orais

6. Contraindicação

- Os instrumentos não podem ser utilizados fora do âmbito das indicações ou aplicações especificado
- Para aproveitar o efeito cauterizante do instrumento, não é desejada refrigeração a água durante o corte!
- As rotações indicadas não podem ser excedidas (perigo de quebra / lesão)
- Abstenha-se de trabalhar com bloqueios e/ou alavancas (perigo de quebra / lesões)

7. Campo de aplicação

- Prietaisai turi būti įdėtos ir užrakintos kuo giliau. (Jeį prispaudimas yra per trumpas, yra pavojus susižeisti!)
- Antes de cada utilização, verifique a ponta de trabalho quanto a integridade
- Respeite as rotações recomendadas, de acordo com a tabela anexa, para um melhor desempenho
- Coloque o instrumento imobilizado na cavidade oral, caso contrário, existe risco de lesão da boca
- Antes de tocar nos tecidos moles, o instrumento deve ser colocado em rotação
- Para aproveitar o efeito cauterizante do instrumento, não é desejada refrigeração a água durante o corte! (veja também Contraindicação)

8. Especificações das rotações

Rotações máximas para o cortador de tecidos moles PreciCut®

Tipo de ligação	Instrumento	 Rotação
FG	PreciCut® - Cortador de tecidos moles	100' – 300.000 rpm

9. Frequência de utilização máxima de instrumentos rotativos

Os seguintes valores são valores aproximados e podem variar dependendo da aplicação, mas não podem exceder o número máximo permitido de ciclos do tratamento:

- Ferramentas abrasivas em cerâmica **15x**

Instrumentos cirúrgicos

PreciCut® - Cortador de tecidos moles

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 16.12.2020

10. Reprocessamento

Preparação (limpeza, desinfecção e esterilização) ver instruções de processamento à parte.

11. Armazenamento

- Não armazene os instrumentos em sacos de plástico (sacos de plástico danificados podem permitir contaminação despercebida dos instrumentos)
- Conservar à local seco



12. Medidas de proteção / Advertências

Para a sua própria segurança, utilize equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara)

13. Riscos residuais

Podem ocorrer riscos residuais em caso de uso abusivo grosseiro, quando a peça de trabalho do instrumento parte durante a utilização ou se, devido a contaminação causada por esterilização inadequada, o doente, utilizador e/ou terceiros puderem sofrer lesões ou danos.

Além disso, estão presentes os seguintes riscos residuais em relação a eventuais erros de aplicação previsíveis, que podem resultar em lesões no doente:

- Utilização de velocidades demasiado baixas / demasiado altas
- Método de utilização contraindicado
- Aplicação de pressão demasiado alta

Estes riscos residuais são altamente improváveis e não são de esperar no caso de utilização e manuseamento corretos ao longo do ciclo de vida do instrumento.

14. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos instrumentos (através do n.º do lote) durante toda a aplicação, recomendamos que conserve a embalagem original mesmo durante a fase de utilização.

15. Eliminação

Instrumentos defeituosos ou gastos devem ser esterilizados antes da eliminação para evitar a transmissão de germes. Devido a possíveis arestas afiadas no instrumento, é necessário especial cuidado!

Em seguida, os instrumentos podem ser eliminados junto como os resíduos gerais da clínica.

16. Notificação das autoridades

Todos os incidentes fatais associados ao produto devem ser comunicados imediatamente ao fabricante e às autoridades nacionais competentes do seu país.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

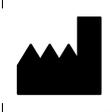
Instrumentos cirúrgicos

PreciCut® - Cortador de tecidos moles

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 16.12.2020

17. Explicação dos símbolos

Pictograma	Norma / Diretiva	Explicação
	EU 93/42/EEC (MDD)	Confirmação da conformidade do produto em relação à diretiva europeia mencionada, bem como o número de identificação de um organismo notificado que confirmou a conformidade deste produto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.1)	Fabricante
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.3)	Data de fabrico
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.4.3)	Consulte as instruções de utilização
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.3.4)	Manter seco
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.4.4)	Cuidado!
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.6)	Número do artigo
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.5)	Número do lote
	-	Referência a um dispositivo médico