

Instrumente chirurgicale

PreciCut® - Tăierea țesutului moale

Data emiterii: 09.09.2013

Data ultimei revizuirii: 16.12.2020



*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	3
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

PreciCut® - Tăierea țesutului moale

Data emiterii: 09.09.2013

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
- Dentişti

2. Grupa-țintă a pacienților

Pacienții sub tratament stomatologic, în domeniul de utilizare indicat.

3. Material / Componente

- Instrumente cu coadă din oțel medical (oțel inoxidabil/ martensită / CrS) și piesă de lucru din dioxid de zirconiu (ZrO₂) stabilizat cu yttrium

Straturi suplimentare: Aurire

4. Descriere produs

Cuțitul pentru țesut moale PreciCut® constituie o alternativă eficientă la scalpel și electrochirurgie.

Spre deosebire de cuțitele de țesut uzuale, PreciCut® dispune de un vârf ascuțit, care permite prelucrarea precisă, evitând astfel inciziile de mari dimensiuni.

La utilizarea cuțitului pentru țesut se încinge numai vârful ceramicii speciale, format din dioxid de zirconiu stabilizat cu yttrium, ceea ce duce la coagularea suprafeței tăiate a țesutului și previne aproape complet sângerările, cu condiția să nu se folosească apă de răcire.

5. Indicație

- Tăierea țesutului moale intraoral fără sângerare sau cu sângerare minimă

6. Contraindicație

- Instrumentele nu trebuie utilizate în afara domeniului de indicație/aplicare indicat.
- Pentru a beneficia de efectul de cauterizare al instrumentului, nu se dorește răcirea cu apă pe durata tăierii!
- Turațiile indicate nu trebuie depășite (pericol de spargere / accidentare)
- Blocarea și/sau un mod de lucru întrerupt trebuie evitate (pericol de rupere / accidentare)

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!)
- Înainte de fiecare utilizare, vârful de lucru se va verifica cu privire la lipsa defectelor
- 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.
- Pentru a beneficia de efectul de cauterizare al instrumentului, nu se dorește răcirea cu apă pe durata tăierii! (Consultați și contra-indicația)

8. Prevederi privind turația

Turații maxime pentru cuțitele de țesut moale PreciCut®

Tip de racord	Instrument	 Turație
FG	Cuțit pentru țesut moale PreciCut®	100' – 300.000 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:

- Corpuri tăietoare ceramice **15x**

Instrumente chirurgicale

PreciCut® - Tăierea țesutului moale

Data emiterii: 09.09.2013

Data ultimei revizuirii: 16.12.2020

10. Pregătire

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

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. Măsurile 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 piesa de lucru a instrumentului 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

PreciCut® - Tăierea țesutului moale

Data emiterii: 09.09.2013

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