



GEBRAUCHSANWEISUNG

PreciCut® – Rotierender chirurgischer Weichgewebeschnneider

A. Allgemeine Informationen zum Produkt

A.1 Produktidentifikation

Produktname: PreciCut® – Soft Tissue Trimmer.

Produktart: Rotierendes chirurgisches Instrument zur Weichgewebebearbeitung.

Medizinprodukt: Ja, gemäß Verordnung (EU) 2017/745.

Der PreciCut® Soft Tissue Trimmer ist ein nicht aktives, rotierendes chirurgisches Instrument zur temporären Anwendung im oralen Bereich. Das Produkt ist nicht implantierbar und für die wiederholte Anwendung unter Einhaltung der maximalen Aufbereitungszyklen vorgesehen.

Risikoklasse:

Klasse IIa gemäß Anhang VIII, Regel 6 (chirurgisch-invasiv, temporär)

Hersteller:

DFS-DIAMON GmbH, Ländenstraße 1, DE-93339 Riedenburg, Deutschland

UDI / Artikelnummer / Charge:

siehe Produktkennzeichnung und Verpackung.

Sterilitätsstatus:

Nicht steril geliefert

A.2 Zweckbestimmung

Die rotierenden Surgicut-Weichgewebeschnneider sind nicht aktive chirurgische Medizinprodukte, die für die mechanische Bearbeitung von oralem Weichgewebe im intraoralen Bereich bestimmt sind. Sie sind für den Betrieb in Verbindung mit zahnmedizinischen Hochgeschwindigkeits-Antriebsseinheiten vorgesehen und übertragen die vom Antrieb erzeugte Rotationsbewegung auf das Arbeitsteil, um Weichgewebe präzise zu schneiden und zu formen. Die Instrumente besitzen keine eigene Energiequelle

A.3 Klinischer Nutzen

Der zu erwartende klinische Nutzen des Produkts besteht in der präzisen mechanischen Bearbeitung von oralem Weichgewebe im intraoralen Bereich, der Unterstützung einer kontrollierten Schnittführung sowie bei sachgemäßer Anwendung in einer Reduktion von Blutungen im Behandlungsbereich.

A.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Anwendung erfolgt ausschließlich im Mundraum und ist auf die Bearbeitung von oralem Weichgewebe beschränkt. Das Produkt ist mit geeigneten dentalen Hochgeschwindigkeitshandstücken (FG-System gemäß ISO 1797) zu verwenden.

A.5 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung (vorhersehbare Fehlanwendung)

Nicht bestimmungsgemäß ist insbesondere der Einsatz außerhalb der Mundhöhle oder des vorgesehenen klinischen Anwendungsbereichs, die Anwendung an Hartgewebe (z. B. Zahnhartsubstanz oder Knochen) oder implantat-nahen Strukturen, der Betrieb mit Wasserkühlung, die Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl sowie eine hebelnde, verklemmende oder übermäßige mechanische Belastung während der Anwendung. Ebenfalls nicht bestimmungsgemäß ist die Verwendung beschädigter, abgenutzter oder nicht ordnungsgemäß aufbereiteter Instrumente. Solche Anwendungen können zu Funktionsbeeinträchtigungen des Produkts sowie zu Verletzungen von Patienten oder Anwendern führen und können im Einzelfall auch schwerwiegende Vorkommnisse verursachen.

B. Zielgruppen

B.1 Zielerwender

Zielerwender sind Zahnärzte, Oral- und Kieferchirurgen sowie entsprechend qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal mit Erfahrung im Umgang mit rotierenden chirurgischen Instrumenten. Voraussetzung für die sichere Anwendung ist das vollständige Lesen und Verstehen dieser Gebrauchsanweisung.

B.2 Patientenzielgruppe

Die Anwendung ist vorgesehen bei Patienten im Rahmen zahnmedizinisch-chirurgischer Maßnahmen am oralen Weichgewebe. Das Produkt kann bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet werden. Eine Anwendung bei Schwangeren ist zulässig, sofern keine medizinischen Gegenanzeigen vorliegen und die Anwendung gemäß Zweckbestimmung erfolgt. Die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern ist nicht vorgesehen.

C. Beschreibung des Produkts

C.1 Aufbau und Materialien

Der Schaft ist aus martensitischem, nichtrostendem Edelstahl gefertigt und mit einer Goldbeschichtung versehen. Das Arbeitsteil besteht aus yttriumstabilisiertem Zirkoniumdioxid (ZrO_2), einem hochfesten, biokompatiblen keramischen Werkstoff. Die verwendeten Materialien wurden im Rahmen der biologischen Bewertung geprüft und hinsichtlich ihrer Biokompatibilität als geeignet eingestuft.

C.2 Funktionsweise

Das rotierende keramische Arbeitsteil ermöglicht eine präzise mechanische Bearbeitung von oralem Weichgewebe. Durch die Rotation entsteht im Kontaktbereich eine lokale Wärmeentwicklung. Diese kann bei sachgemäßer Anwendung eine Blutkoagulation im Behandlungsbereich unterstützen und dadurch einen blutstillenden Effekt bewirken sowie Blutungen reduzieren. Die Anwendung erfolgt daher ohne Wasserkühlung.

D. Medizinische Angaben

D.1 Indikationen

Die rotierenden PreciCut®-Weichgewebeschnneider sind für die Anwendung in verschiedenen zahnmedizinisch-chirurgischen Indikationsbereichen vorgesehen. Dazu gehören chirurgische Schnitte sowie die Formgebung, Modellierung und Konturierung von oralem Weichgewebe (Gingiva), die Erweiterung des Sulkus im Rahmen prothetischer Maßnahmen, die Freilegung tiefer Zahnhalsbereiche sowie intraossärer Implantate und retinierter Zähne, die Entfernung von Granulationsgewebe und Gingivahyperplasien (z. B. im Rahmen einer Papillektomie) sowie die Depigmentierung der Gingiva. Die Auswahl des jeweils geeigneten Instruments erfolgt in Abhängigkeit von Ausführung, Geometrie und den Herstellerangaben.

D.2 Kontraindikationen

Die rotierenden PreciCut®-Weichgewebeschnneider dürfen nicht angewendet werden an Zahnhartsubstanz (z. B. Schmelz oder Dentin), an Knochen oder anderem Hartgewebe sowie außerhalb des intraoralen Weichgewebes. Eine Anwendung ist ebenfalls nicht zulässig, wenn keine entsprechende medizinische Indikation vorliegt oder bekannte Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien bestehen.

D.3 Unerwünschte Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine produktspezifischen unerwünschten Nebenwirkungen bekannt, die über die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Restrisiken hinausgehen. Im Zusammenhang mit der Anwendung können jedoch in Einzelfällen lokale Gewebereizungen, Blutungen, thermisch bedingte Gewebeschädigungen oder Verletzungen infolge unsachgemäßer Anwendung auftreten.

E. Sicherheit und Risiken

E.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Der sichere Einsatz des Produkts setzt die vollständige Einhaltung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Produkt verfügt über rotierende und scharfkantige Funktionselemente, wodurch bei unsachgemäßer Anwendung ein Verletzungsrisiko für Patient und Anwender besteht. Durch die Funktionsweise kann es zu einer lokalen Wärmeentwicklung kommen, die bei unsachgemäßer Anwendung zu thermischen Gewebeschädigungen führen kann. Beschädigte oder nicht ordnungsgemäß eingespannte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

E.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG: Die Anwendung darf ausschließlich mit geeigneten zahnmedizinischen Antriebseinheiten und innerhalb der empfohlenen Drehzahlbereiche erfolgen, da Abweichungen zu Verletzungen des Patienten oder zu einem Instrumentenbruch führen können. Der Einsatz von Wasserkühlung ist nicht zulässig, da dies die Funktion der Instrumente beeinträchtigt und die gewünschte Wirkung im Behandlungsbereich reduzieren kann. Ein übermäßiger Anpressdruck ist zu vermeiden, da dieser zu thermischen Gewebeschädigungen oder mechanischen Verletzungen führen kann. Beschädigte, verformte oder abgenutzte Instrumente dürfen nicht verwendet werden, da die Gefahr eines Instrumentenbruchs und daraus resultierender Verletzungen besteht. Die Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) ist gemäß den Herstellerangaben durchzuführen, da eine unzureichende Aufbereitung zu Infektionsrisiken führen kann.

VORSICHT: Vor jeder Anwendung ist sicherzustellen, dass das Instrument ordnungsgemäß und sicher im Antriebssystem eingespannt ist, um Funktionsstörungen oder Beschädigungen zu vermeiden. Die Instrumente sind ausschließlich innerhalb der vorgesehenen Einsatzbedingungen zu verwenden, da unsachgemäße Anwendung zu Funktionsverlust oder vorzeitigem Verschleiß führen kann. Die Instrumente sind bei erkennbaren Funktionsverlusten oder nach Erreichen der vorgesehenen Standzeit auszutauschen.

E.3 Restrisiken

Trotz konstruktiver und organisatorischer Maßnahmen verbleiben Restrisiken. Hierzu zählen insbesondere thermische Gewebeschädigungen bei ungeeigneter Drehzahl oder zu langer Anwendungsdauer, mechanische Verletzungen infolge eines möglichen Instrumentenbruchs, Schnitt- oder Stichverletzungen durch rotierende Teile sowie Infektionsrisiken bei unzureichender Aufbereitung. Diese Restrisiken sind unter Berücksichtigung des vorgesehenen medizinischen Nutzens als akzeptabel bewertet.

F. Anwendung des Produkts

F.1 Vorbereitung

Vor jeder Anwendung ist das Instrument visuell auf Beschädigungen zu prüfen. Das Instrument ist vollständig bis zum Anschlag in das Antriebssystem einzuspannen. Die Drehzahl ist vor dem Kontakt mit dem Gewebe entsprechend einzustellen.

F.2 Anwendung

Das Instrument ist im Stillstand in die Mundhöhle einzubringen. Anschließend ist die vorgesehene Drehzahl zu erreichen, bevor mit der Bearbeitung des Gewebes begonnen wird. Die Anwendung erfolgt spannungsfrei und ohne übermäßigen Anpressdruck. Der Betrieb erfolgt ohne Wasserkühlung.

F.3 Betriebsparameter

Das Produkt ist für die Verwendung mit dentalen Hochgeschwindigkeitshandstücken mit FG-Anschluss (ISO 1797) vorgesehen. Der empfohlene Drehzahlbereich beträgt 100.000 bis 300.000 U/min.

G. Wiederverwendung und Aufbereitung

G.1 Lebensdauer

Das Produkt ist zur Mehrfachverwendung vorgesehen. Die maximale Anzahl validierter Aufbereitungszyklen beträgt 15. Nach Überschreiten dieser Anzahl ist das Instrument auszutauschen.

G.2 Aufbereitung

Vor der ersten Anwendung sowie nach jeder weiteren Anwendung ist das Produkt einer geeigneten und validierten Aufbereitung zu unterziehen. Diese umfasst mindestens die Reinigung, Desinfektion, Trocknung, geeignete Verpackung für die Sterilisation sowie die Sterilisation. Die Durchführung der Aufbereitung hat gemäß den in der separaten Aufbereitungsanweisung des Herstellers beschriebenen Verfahren, Prozessschritten und Parametern zu erfolgen. Dabei sind insbesondere die Anforderungen an validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, geeignete Verpackungssysteme gemäß den Anforderungen der DIN EN ISO 11607 sowie die validierte Dampfsterilisation einzuhalten. Eine unzureichende Aufbereitung kann zu Infektionsrisiken führen.

H. Logistik

H.1 Lagerung

Das Produkt ist trocken und vor Kontamination geschützt zu lagern. Mechanische Beschädigungen sowie ungünstige Umgebungsbedingungen sind zu vermeiden. Eine Lagerung außerhalb der Originalverpackung ist nur unter geeigneten hygienischen Bedingungen zulässig.

H.2 Entsorgung

Vor der Entsorgung ist das Produkt zu sterilisieren, um potenzielle Infektionsrisiken zu vermeiden. Die Entsorgung hat gemäß den jeweils geltenden lokalen gesetzlichen Vorschriften zu erfolgen. Das Produkt ist als medizinischer Abfall zu behandeln.

I. Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit des Produkts ist über die auf der Verpackung und dem Produkt angebrachten Kennzeichnungen, insbesondere die Artikelnummer sowie die Chargennummer (LOT), sichergestellt.

J. Vigilanz

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind gemäß Artikel 87 der Verordnung (EU) 2017/745 unverzüglich dem Hersteller sowie der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelegt ist, zu melden.

K. Symbole und Kennzeichnungen

Die auf dem Produkt, der Verpackung und in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten Symbole entsprechen den Anforderungen der DIN EN ISO 15223-1 sowie der ISO 7000 und dienen der eindeutigen Kennzeichnung und sicheren Anwendung des Produkts. Die Bedeutung der Symbole ist vom Anwender vor der Anwendung zu beachten.

Verwendete Symbole:

