

**Kirurški instrumenti // Svrkla za uklanjanje kosti (čelik/karbid), ENDO**



\*Primjer

## SADRŽAJA

1. Korisnici .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
2. Ciljna skupina pacijenata .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3. Materijali / komponente .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
4. Opis proizvoda .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5. Indikacije .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
6. Kontraindikacije .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
7. Način upotrebe .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
8. Specifikacija brzine okretaja .....	3
9. Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata ..	3
10. Višekratna upotreba instrumenata .....	3
11. Skladištenje .....	3
12. Zaštitne mjere / upozorenja .....	3
13. Upozorenja i rizici .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
14. Sljedivost .....	4
15. Odlaganje .....	4
16. Obavijest nadležnim tijelima .....	4
17. Objašnjenje simbola .....	5

**Kirurški instrumenti // Svrkla za uklanjanje kosti (čelik/karbid), ENDO****1. Korisnici**

Instrumente može koristiti samo adekvatno kvalificirano osoblje u ordinaciji dentalne medicine i kirurškoj ambulanti.

- Maksilofacijalni kirurzi / oralni kirurzi
- Doktori dentalne medicine

**2. Ciljna skupina pacijenata**

Pacijenti s dentalnim i medicinskim indikacijama navedenima u načinu primjene i indikacijama za korištenje instrumenata.

**3. Materijali / komponente**

- Potpuno karbidni instrumenti
- Instrumenti s karbidnim radnim dijelom (držka od martenzitnog / CrS nehrđajućeg čelika)
- Instrumenti od medicinskog čelika (martenzitni / CrMoV nehrđajući čelik)
- Instrumenti od medicinskog čelika (martenzitni / CrS nehrđajući čelik) s dijamantnim slojem
  - Dvostruki sloj prirodnog dijamanta

*Dodatan sloj: pozlata*

**4. Opis proizvoda****Svrkla za uklanjanje kosti (čelik/karbidni)**

- Svrkla za uklanjanje kosti od medicinskog čelika
- Svrkla za uklanjanje kosti s karbidnim radnim nastavkom / U potpunosti karbidna svrdla za uklanjanje kosti
- Allport
- Dijamantna svrdla za uklanjanje kosti

**Endodontski instrumenti**

- Karbidna svrdla s dijamantnim slojem za endodontski pristup

**5. Indikacije**

- Uklanjanje humanog tvrdog tkiva, npr. kosti i zubnog tkiva
  - Preparacija i separacija retiniranih zuba
  - Disekcija i separacija kod kompliciranih ekstrakcija
  - Hemisekcija i apikotomija
  - Svi operativni zahvati koji uključuju uklanjanje kosti i/ili zuba  
*(npr. minimalno invazivne preparacije koštanog tkiva, preparacija kosti u fazama implantologije)*
- Svrkla su namijenjena za prihvata na turbinu, kolječnik ili kirurški ravni nasadnik.*

**6. Kontraindikacije**

- Kontraindicirano je koristiti instrumente izvan opisanih područja primjene
- Potrebno je izbjegavati pretjerano zagrijavanje kao posljedicu nedovoljnog hlađenja vodom (rizik od oštećenja pulpe)
- Pridržavajte se propisane brzine rotacije (rizik od loma instrumenta i ozljede u slučaju korištenja prevelike brzine)
- Ne koristite instrument kao polugu, izbjegavajte njegovo uglavljivanje (rizik od loma instrumenta i ozljede)
- Izbjegavajte višekratnu upotrebu instrumenata od mekih materijala
- Izbjegavajte kontakt s mekim tkivima (visok rizik od ozljede).


### Kirurški instrumenti // Svrkla za uklanjanje kosti (čelik/karbid), ENDO

#### 7. Način upotrebe

- Umetnite instrument što je dublje moguće. (Postoji opasnost od ozljeda ako se ne umetne dovoljno duboko!)
- Za postizanje najboljih rezultata potrebno se pridržavati preporučene brzine rotacije (vidi tablicu)
- Kako biste izbjegli eventualne ozljede, rotaciju pokrenite tek nakon postavljanja svrdla u usta
- Instrument mora postići željenu brzinu rotacije prije kontakta sa zubom ili kosti
- Potrebno je primijeniti hlađenje vodom od minimalno 50ml/min pri preparaciji zuba ili kosti
- Pri radu s instrumentima čiji je promjer radnog dijela 3,1 mm ili veći preporuča se vodeno hlađenje od minimalno 150ml/min
- Jačina kontaktnog pritiska i brzina (rpm) ovise o materijalu objekta na koji se primjenjuje (npr. tvrdoća zubnog tkiva) i o pogonskoj jedinici. Kontaktni pritisak i brzina obrnuto su proporcionalni, odnosno što je veća brzina, potrebno je primijeniti slabiji kontaktni pritisak. Pri radu s rotirajućim instrumentima potrebno se pridržavati i uputa proizvođača nasadnih instrumenata.

#### 8. Specifikacija brzine okretaja

##### Maksimalna brzina rotacije svrdla za uklanjanje kosti i endodontski instrumenti

Tip drške/način prihvata	Instrument	 Brzina
CA	Svrkla za uklanjanje kosti, Endodontski instrumenti	max. 100.000 rpm
CA/HP	Svrkla za uklanjanje kosti	max. 30.000 rpm

#### 9. Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata

Sljedeće vrijednosti služe samo kao reference; stvarni vijek trajanja može se razlikovati ovisno o primjeni, upotrebi i materijalu, ali ne smije prijeći maksimalni broj ciklusa ponovne upotrebe:

##### Svrkla za uklanjanje kosti (čelik/karbid/dijamant)

- Karbidni instrumenti **20x**
- Čelični instrumenti **5x**

##### Endodontski instrumenti

- Dijamantne obložene karbide instrumente i FG-dijamanti **20x**

#### 10. Višekratna upotreba instrumenata

Za postupke potrebne pri višekratnom korištenju instrumenata (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) pogledajte posebne upute o višekratnoj upotrebi.

#### 11. Skladištenje

- Instrumente ne pohranjujte u plastične vrećice (instrumenti se mogu kontaminirati u oštećenim vrećicama)
- Pohraniti na suho mjesto



#### 12. Zaštitne mjere / upozorenja

Zaštitite se koristeći adekvatnu zaštitnu opremu (rukavice, zaštitne naočale, maska)

**Kirurški instrumenti // Svrkla za uklanjanje kosti (čelik/karbid), ENDO****13. Upozorenja i rizici**

Neispravna primjena i neadekvatna sterilizacija mogu uzrokovati kontaminaciju i oštećenje instrumenta što može naštetiti pacijentu, korisniku i ostalima.

Dijamantne komponente na galvaniziranim svrdlima inkorporirane su u sloj nikla. Ukoliko se koriste svrdla koja su istrošena postoji mogućnost intraoralne kontaminacije niklom što kod određenih pacijenata može izazvati reakcije preosjetljivosti. Nisu evidentirane alergijske reakcije pri ispravnoj upotrebi instrumenata.

Osim toga, postoje sljedeći daljnji preostali rizici u pogledu mogućih predvidivih pogrešaka u primjeni, što može rezultirati štetom za bolesnika:

- Nepravilna upotreba brzine (preniska / previsoka)
- Kontraindicirane primjene
- Nedostatak / nedovoljno hlađenje vodom

Navedeni rizici nisu očekivani ukoliko se instrumenti koriste ispravno, sukladno propisanim uputama i pravilima struke.

**14. Sljedivost**

Preporuča se sačuvati originalno pakiranje radi sljedivosti proizvoda putem lot broja označenog na originalnom pakiranju.

**15. Odlaganje**

Korišteni i/ili oštećeni instrumenti moraju se sterilizirati prije odlaganja kako bi se spriječilo prenošenje patogena. Pri rukovanju instrumentima koji imaju oštre dijelove potreban je oprez.

Nakon sterilizacije instrumenti mogu biti odloženi s ostalim općim kliničkim otpadom.

**16. Obavijest nadležnim tijelima**

U slučaju ozbiljnih incidenata nastalih kao posljedica korištenja instrumenata potrebno je bez odgađanja obavijestiti nadležna tijela i proizvođača.












**DIASWISS S.A.**  
Rte de St Cergue 293  
CH-1260 Nyon  
Switzerland



**Kirurški instrumenti // Svrkla za uklanjanje kosti (čelik/karbid), ENDO**

**17. Objašnjenje simbola**

Pictogram	Standardna / Direktiva	Objašnjenje
	EU 93/42/EEC (MDD)	Dokaz o sukladnosti proizvoda sa spomenutom europskom direktivom/uredbom i identifikacijskim brojem obaviještenog tijela koje je potvrdilo usklađenost ovog proizvoda.
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.1)	Proizvođač
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.3)	Datum proizvodnje
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.3)	Pridržavajte se uputa za uporabu
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.3.4)	Držite se suhim
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.4)	Oprez!
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.6)	Broj članka
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.5)	Broj proizvodne serije, serija
	-	Medicinski uređaj