

Kirurški instrumenti // Surgicut - svrdlo za meka tkiva

**Ilustracija primjer*

SADRŽAJA

1. Korisnici	2
2. Ciljna skupina pacijenata	2
3. Materijali / komponente	2
4. Opis proizvoda	2
5. Indikacije	2
6. Kontraindikacije	2
7. Način upotrebe	2
8. Specifikacija brzine okretaja	2
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	3
14. Sljedivost	3
15. Odlaganje	3
16. Obavijest nadležnim tijelima	3
17. Objašnjenje simbola	4

Kirurški instrumenti // Surgicut - svrdlo za meka tkiva

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

- Instrument s drškom od medicinskog čelika (nehrđajući martenzitni / CrS čelik) i radnim dijelom od cirkona stabiliziranog itrijem (ZrO₂)

Dodatan sloj: pozlata

4. Opis proizvoda

Surgicut svrdlo za meka tkiva osmišljen je kao kvalitetna alternativa skalpelima i električnoj kirurgiji.

Za razliku od sličnih instrumenata za ovu upotrebu koji imaju zaobljeni nastavak, Surgicut ima posebno dizajniran oštar vrh radnog nastavka. Manja kontaktna površina (vrh radnog dijela) omogućuje poboljšanu preciznost aplikacije i smanjenu invazivnost radi manje površine reza.

Surgicut je dizajniran tako da se tijekom rada zagrijava samo onaj dio instrumenta koji je u kontaktu s tkivom. Vršak instrumenta koji se zagrijava tijekom rada izrađen je od keramičkog materijala koji sadrži cirkon stabiliziran itrijem. Radi frikcije tkiva i posebnog materijala na vršku instrumenta dolazi do zagrijavanja čime se postiže trenutačna koagulacija površine tkiva, odnosno zaustavljanje krvarenja. Instrument se koristi bez vodenog hlađenja!

5. Indikacije

- Rezanje mekog tkiva bez krvarenja ili uz minimalno krvarenje.

6. Kontraindikacije


- Kontraindicirano je koristiti instrument izvan opisanih područja primjene.
- Ne koristiti vodeno hlađenje u radu s ovim instrumentom! Hlađenje vodom sprječava koagulaciju i zaustavljanje krvarenja.
- Instrument je potrebno koristiti na preporučenoj brzini kako bi se izbjegao rizik od loma i ozljede.
- Izbjegavajte uglavljivanje instrumenta i korištenje instrumenta kao poluge kako biste izbjegli rizik od loma i ozljede.

7. Način upotrebe

- Umetnite instrument što je dublje moguće. (Postoji opasnost od ozljeda ako se ne umetne dovoljno duboko!)
- Prije svake upotrebe potrebno je provjeriti da li je vršak instrumenta intaktan.
- 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
- Prije kontakta s mekim tkivom instrument mora postići željenu brzinu rotacije
- Ne koristiti vodeno hlađenje! Vodeno hlađenje sprječava koagulaciju (vidi kontraindikacije).

8. Specifikacija brzine okretaja

Maksimalna brzina za Surgicut

Tip drške/način prihvata	Instrument	 Brzina
FG	Surgicut - za meka tkiva	100' – 300.000 rpm

Kirurški instrumenti // Surgicut - svrdlo za meka tkiva**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:

- Keramički instrumenti **15x**

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)

13. Upozorenja i rizici

Neispravno rukovanje instrumentom može dovesti do loma i posljedične ozljede. Neadekvatna sterilizacija može uzrokovati kontaminaciju. Neispravan rad s instrumentom i neadekvatna sterilizacija mogu uzrokovati štetu za pacijenta, korisnika i ostale.

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
- Primjena previsokog tlaka

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

CE 1250

Kirurški instrumenti // Surgicut - svrdlo za meka tkiva

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