

**Instrumentos cirúrgicos // Surgicut - Cortador de tecidos moles**



\* 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 // Surgicut - Cortador de tecidos moles

### 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 (ZrO<sub>2</sub>)

Revestimentos adicionais: Douramento

### 4. Descrição do produto

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

Ao contrário dos cortadores de tecido convencionais, o Surgicut 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. (Jei 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 Surgicut

Tipo de ligação	Instrumento		Rotação
FG	Surgicut - 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 // Surgicut - Cortador de tecidos moles****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.












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



**Instrumentos cirúrgicos // Surgicut - Cortador de tecidos moles**

**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