

**Instruments chirurgicaux // Surgicut (Coupe de tissus mous)**



\*Exemple

## CONTENU

1. Groupe d'utilisateurs.....	2
2. Groupe cible patient.....	2
3. Matériel / Composants.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
4. Description du produit .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5. Indication.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
6. Contre-indications .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
7. Méthode d'application .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
8. Les caractéristiques de vitesse .....	2
9. Elimination des instruments usés.....	2
10. Retraitement .....	3
11. Stockage .....	3
12. Mesures de protection / avertissements .....	3
13. Risques résiduels .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
14. Traçabilité.....	3
15. Elimination.....	3
16. Rapport aux autorités.....	3
17. Explication des symboles.....	4

## Instruments chirurgicaux // Surgicut (Coupe de tissus mous)

### 1. Groupe d'utilisateurs

Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées dans des cabinets dentaires ou des cliniques.

- Chirugiens dentaires
- Dentistes

### 2. Groupe cible patient

Les patients avec une indication dentaire dans l'indication et la zone d'application décrites.

### 3. Matériel / Composants

- Instruments avec tige en acier médical (martensitique / acier inoxydable CrS) et pièce en zircon stabilisée à l'yttrium (ZrO<sub>2</sub>)

*Revêtements supplémentaires: dorure*

### 4. Description du produit

Le coupe-tissu de précision Surgicut est une alternative efficace aux scalpels et à l'électrochirurgie.

Contrairement aux scalpels traditionnels, le Surgicut ne possède pas de pointe arrondie, mais une pointe pointue qui permet un travail plus précis et une plaie plus petite.

Lors de l'utilisation du coupe-tissu, seule la pointe de la céramique spéciale constituée de zircon se réchauffe, provoquant la coagulation tissulaire, empêchant presque complètement le saignement dans la mesure ou l'irrigation ne soit pas utilisée.

### 5. Indication

- Sans saignement ou saignement minime des tissus mous oraux

### 6. Contre-indications

- Les instruments ne doivent pas être utilisés en dehors de l'indication ou du domaine d'application indiqué
- Un refroidissement à l'eau lors de la coupe n'est pas souhaité!
- Les vitesses spécifiées ne doivent pas être dépassées
- Une opération de levier est à éviter (risque de casse / blessure)
- Le contact avec les tissus mous doit absolument être évité (risque de blessure)

### 7. Méthode d'application

- Insérer l'instrument dans la turbine/la pièce en butée. (risque de lésions si l'instrument n'est pas inséré suffisamment profondément)
- Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de la pointe de l'instrument
- Pour de meilleures performances, suivez les vitesses recommandées indiquées dans le tableau ci-joint
- N'introduisez l'instrument dans la cavité buccale qu'à l'arrêt. Sinon, il y a un risque de blessure à l'ouverture de la bouche.
- Avant que l'instrument ne touche les tissus mous, il faut activer la rotation de l'instrument.
- Un refroidissement à l'eau lors de la coupe n'est pas souhaité! (voir aussi Contre-indication)

### 8. Les caractéristiques de vitesse

#### Vitesses maximales pour la coupe de tissus mous Surgicut

Type de connexion	Instruments	Vitesse
FG	Surgicut - Coupe de tissus mous	100' – 300.000 rpm

### 9. Elimination des instruments usés

Les valeurs indiquées constituent des recommandations et peuvent varier en fonction des applications concrètes. Le nombre de cycles de retraitement ne doit en aucun cas dépasser le nombre maximal de cycles autorisé de retraitements.

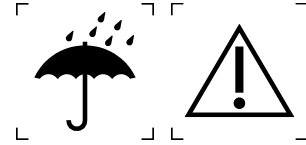
- Instruments céramiques **15x**

**Instruments chirurgicaux // Surgicut (Coupe de tissus mous)****10. Retraitement**

Préparation (nettoyage, désinfection et stérilisation) voir les instructions de retraitement séparées.

**11. Stockage**

- Ne pas stocker les instruments dans des sacs en plastique (les sacs en plastique endommagés peuvent permettre une contamination des instruments)
- Stocker dans un environnement sec.

**12. Mesures de protection / avertissements**

Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants de protection, lunettes de protection, masque)

**13. Risques résiduels**

Les risques résiduels dans le cas d'une mauvaise application peuvent être que la partie travaillante de l'instrument casse pendant l'utilisation ou que suite à une contamination due à une mauvaise stérilisation, le patient, les utilisateurs et / ou les tiers soient blessés.

Des risques supplémentaires résiduels existent en cas d'erreurs d'application, ce qui peut entraîner des dangers pour les patients:

- Vitesse de rotation incorrecte (trop lente/trop rapide)
- Applications contre-indiquées
- Pression excessive

Ces risques résiduels sont considérés comme hautement improbables et ne sont pas attendus lorsqu'ils sont utilisés et manipulés correctement tout au long du cycle de vie de l'instrument.

**14. Traçabilité**

Afin d'assurer la traçabilité des instruments (via le numéro de lot) tout au long de leur utilisation, nous recommandons de conserver l'emballage d'origine pendant la phase d'utilisation.

**15. Elimination**

Les instruments défectueux ou usés doivent être stérilisés avant leur élimination pour éviter la transmission de germes. En raison des arêtes vives possibles sur l'instrument, nous demandons une attention supplémentaire!

Par la suite, les instruments peuvent être éliminés dans les déchets hospitaliers généraux.

**16. Rapport aux autorités**

Toutes les incidents graves associés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité nationale compétente de votre pays.












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



**Instruments chirurgicaux // Surgicut (Coupe de tissus mous)**

**17. Explication des symboles**

Pictogrammes	Norme / Directive	Explication
	<b>EU RL 93/42/EEC (MDD)</b>	Preuve de la conformité du produit avec la directive européenne/le règlement européen et le code d'identification de l'organisme notifié ayant confirmé la conformité du produit.
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Numéro de référence 5.1.1)	Fabricant
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Numéro de référence 5.1.3)	Date de fabrication
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Numéro de référence 5.4.3)	Consulter les instructions d'utilisation
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Numéro de référence 5.3.4)	Conserver au sec
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Numéro de référence 5.4.4)	Attention!
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Numéro de référence 5.1.6)	Référence produit
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Numéro de référence 5.1.5)	Numéro de lot
	-	Dispositif médical