

Strumenti chirurgici

PreciCut® - Strumento per il taglio dei tessuti molli

Data di creazione: 09.09.2013

Revisione: 16.12.2020



**Immagini esemplificative*

CONTENUTO

1. Utilizzatori	2
2. Target gruppo paziente	2
3. Materiale / Componenti	2
4. Descrizione del prodotto	2
5. Indicazioni	2
6. Controindicazioni	2
7. Modo d'uso	2
8. Indicazioni per la velocità di rotazione	2
9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti	2
10. Preparazione	3
11. Stoccaggio	3
12. Misure precauzionali / Avvertimenti	3
13. Rischi residui	3
14. Tracciabilità	3
15. Smaltimento	3
16. Notifica alle autorità competenti	3
17. Spiegazione dei simboli	4

Strumenti chirurgici

PreciCut® - Strumento per il taglio dei tessuti molli

Data di creazione: 09.09.2013

Revisione: 16.12.2020

1. Utilizzatori

Questi strumenti possono essere usati solo da personale qualificato negli studi odontoiatrici o in cliniche.

- Chirurghi dei mascellari / chirurghi dentali e orali
- Dentisti

2. Target gruppo paziente

Pazienti con indicazioni odontoiatriche nell'area delle indicazioni e delle applicazioni descritte.

3. Materiale / Componenti

- Strumento con gambo in acciaio medico (acciaio inossidabile, martensitico / CrS) e parte lavorante in biossido di zirconio stabilizzato con ittrio (ZrO₂)

Altre coperture: Doratura

4. Descrizione del prodotto

Lo strumento di precisione per il taglio dei tessuti PreciCut® è un'efficiente alternativa a bisturi ed elettrochirurgia. Contrariamente ai più comuni strumenti per il taglio dei tessuti, PreciCut® non è arrotondato, bensì ha una punta affilata che permette un lavoro preciso, con una ferita più piccola.

Durante l'uso, si scalda solo la punta in ceramica speciale in biossido di zirconio stabilizzato con ittrio, il che favorisce la coagulazione della superficie di taglio del tessuto ed elimina quasi completamente il sanguinamento, a patto che si lavori senza raffreddamento ad acqua.

5. Indicazioni

- Taglio dei tessuti orali molli senza sanguinamento o con sanguinamento minimo.

6. Controindicazioni


- Gli strumenti non possono essere utilizzati al di fuori delle indicazioni e area d'applicazione indicata
- Per non compromettere la funzione di cauterizzazione dello strumento, non utilizzare acqua per il raffreddamento durante la fase di taglio!
- Non superare la velocità di rotazione indicata (pericolo di rotture/ lesioni)
- Evitare di bloccare lo strumento e/o di fare leva (pericolo di rotture o lesioni)

7. Modo d'uso

- Inserire lo strumento il più basso possibile, (se è inserito troppo corto, c'è il rischio di lesioni)
- Prima di ciascun utilizzo, controllare l'integrità della punta di lavoro
- Per risultati ottimali attenersi alle velocità di rotazione indicate nella tabella allegata
- Introdurre lo strumento nella cavità orale da fermo per evitare il rischio di lesioni alla bocca
- Portare lo strumento a regime prima di farlo entrare in contatto i tessuti molli
- Per non compromettere la funzione di cauterizzazione dello strumento, non utilizzare acqua per il raffreddamento durante la fase di taglio!

8. Indicazioni per la velocità di rotazione

Velocità massima per PreciCut® - strumento per il taglio dei tessuti molli

Tipo di innesto	Strumento	 Velocità di rotazione
FG	PreciCut® - strumento per il taglio dei tessuti molli	100' – 300.000 rpm

9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti

I seguenti valori sono valori di riferimento e possono differire a seconda degli usi; in ogni caso non dev'essere superato il numero massimo di cicli di preparazione raccomandati.

- Strumenti per ceramica **15x**

Strumenti chirurgici

PreciCut® - Strumento per il taglio dei tessuti molli

Data di creazione: 09.09.2013

Revisione: 16.12.2020

10. Preparazione

Per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) si vedano le relative istruzioni.

11. Stoccaggio

- Non conservare gli strumenti in buste di plastica (eventuale plastica danneggiata potrebbe inavvertitamente permettere la contaminazione dello strumento)
- Conservare in luogo asciutto



12. Misure precauzionali / Avvertimenti

Per la propria sicurezza indossare indumenti protettivi (guanti, occhialini, mascherina di protezione)

13. Rischi residui

Possibili rischi residui sono la frattura o la deformazione durante l'uso o la contaminazione dovuta ad un'inappropriata sterilizzazione che può portare ad un danno o ferita al paziente, all'utilizzatore o a terze persone. Inoltre ci sono i seguenti rischi residui in relazione a possibili errori di applicazione prevedibili, che possono causare lesioni al paziente:

- Giri troppo bassi/veloci
- Applicazione controindicata
- Applicazione di troppa pressione

Questi tipi di rischi residui sono altamente improbabili e non si verificano con un corretto uso dello strumento durante il suo ciclo di vita.

14. Tracciabilità

Per garantire la tracciabilità dei materiali (attraverso il numero di lotto) per l'intero periodo del loro utilizzo, raccomandiamo di conservare l'imballaggio originale

15. Smaltimento

Gli strumenti difettosi o usati vanno sterilizzati prima dello smaltimento, per evitare la diffusione di germi. Data la possibile presenza di parti taglienti e punte vi invitiamo alla massima attenzione!

Dopo la sterilizzazione gli strumenti possono essere smaltiti insieme ai rifiuti clinici generici.

16. Notifica alle autorità competenti

Tutti gli incidenti gravi associati al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità nazionale competente.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297










Strumenti chirurgici

PreciCut® - Strumento per il taglio dei tessuti molli

Data di creazione: 09.09.2013

Revisione: 16.12.2020

17. Spiegazione dei simboli

Pittogramma	Standard / Direttiva	Spiegazione
	EU RL 93/42/EWG (MDD)	Conferma della conformità del prodotto con la direttiva europea/con il regolamento europeo, e il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha confermato la conformità del prodotto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.1.)	Produttore
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.3.)	Data di produzione
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.4.3.)	Leggere istruzioni d uso
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.3.4.)	Mantenere in luogo asciutto
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.4.4.)	Attenzione!
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.6.)	Numero di articolo
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.5.)	Numero di lotto
	-	Prodotto medico