

# Kirurški instrumenti

## PreciCut® - svrdlo za meka tkiva

Datum izdavanja: 09.09.2013

Posljednja revizija: 16.12.2020



\* 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. | Pohrana.....Fehler! Textmarke nicht definiert.                                   |   |
| 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

## PreciCut® - svrdlo za meka tkiva

Datum izdavanja: 09.09.2013

Posljednja revizija: 16.12.2020

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

Dodatan sloj: pozlata

### 4. Opis proizvoda

PreciCut® 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, PreciCut® ima posebno dizajniran oštar vrh radnog nastavka. Manja kontaktna površina (vrh radnog dijela) omogućuje poboljšanu preciznost aplikacije i smanjenu invazivnost radi manje površine reza.

PreciCut® 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 trenutna 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 PreciCut®

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

# Kirurški instrumenti

## PreciCut® - svrdlo za meka tkiva

Datum izdavanja: 09.09.2013

Posljednja revizija: 16.12.2020

### 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.



DFS-Diamon GmbH  
Ländenstraße 1  
93339 Riedenburg  
Germany

CE 0297

# Kirurški instrumenti

## PreciCut® - svrdlo za meka tkiva

Datum izdavanja: 09.09.2013

Posljednja revizija: 16.12.2020

### 17. Objašnjenje simbola

| Pictogram                                                                           | Standardna / Direktiva                        | Objašnjenje                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | EU RL 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<br>(Referentni broj 5.1.1) | Proizvođač                                                                                                                                                             |
|    | DIN EN ISO 15223-1<br>(Referentni broj 5.1.3) | Datum proizvodnje                                                                                                                                                      |
|    | DIN EN ISO 15223-1<br>(Referentni broj 5.4.3) | Pridržavajte se uputa za uporabu                                                                                                                                       |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Referentni broj 5.3.4) | Držite se suhim                                                                                                                                                        |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Referentni broj 5.4.4) | Oprez!                                                                                                                                                                 |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Referentni broj 5.1.6) | Broj članka                                                                                                                                                            |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Referentni broj 5.1.5) | Broj proizvodne serije, serija                                                                                                                                         |
|  | -                                             | Medicinski uređaj                                                                                                                                                      |