**Beispielabbildungen*

ÜBERSICHT

1. Anwenderkreis 2
2. Patientenzielgruppe 2
3. Material / Bestandteile 2
4. Produktbeschreibung 2
5. Indikation 2
6. Kontraindikation 2
7. Anwendungsweise 2
8. Drehzahlvorgaben 2
9. Maximale Einsatzhäufigkeit rotierender Instrumente 2
10. Wiederaufbereitung 3
11. Lagerung 3
12. Schutzmaßnahmen / Warnhinweise 3
13. Restrisiken 3
14. Rückverfolgbarkeit 3
15. Entsorgung 3
16. Meldung an Behörden 3
17. Symbolerklärungen 4

Chirurgische Instrumente // SurgiCut - Soft Tissue Trimmer

1. Anwenderkreis

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.

- Kieferchirurgen, Zahnärzte, Dental- und Oralchirurgen

2. Patientenzielgruppe

Patienten mit zahnmedizinischer Indikation im beschriebenen Indikations- und Anwendungsgebiet.

3. Material / Bestandteile

- Instrumente mit Schaft aus Medizinstahl (nichtrostendem Stahl, martensitisch / CrS) und Arbeitsteil aus Yttrium-stabilisiertem Zirkoniumdioxid (ZrO_2)

Zusätzliche Beschichtungen: Vergoldung

4. Produktbeschreibung

Der Präzisions-Gewebeschneider Surgicut ist eine effiziente Alternative zu Skalpellen und der Elektrochirurgie.

Im Gegensatz zu herkömmlichen Gewebeschneidern verfügt der Surgicut über keine abgerundete, sondern eine scharfe Spitze, wodurch ein präziseres Arbeiten möglich ist und zudem eine kleinere Wunde entsteht.

Beim Einsatz des Gewebeschneiders erwärmt sich nur die Spitze der Spezialkeramik bestehend aus Yttrium-stabilisiertem Zirkoniumdioxid, was zu einer Koagulation der Gewebeschnittfläche führt und Blutungen fast ganz verhindert, vorausgesetzt, dass ohne Kühlwasser gearbeitet wird.

5. Indikation

- Unblutiges bzw. minimal blutendes Schneiden von oralem Weichgewebe

6. Kontraindikation

- Die Instrumente dürfen nicht außerhalb des angegeben Indikations- bzw. Anwendungsbereichs angewendet werden
- Um die kauternde Wirkung des Instruments zu nutzen, ist eine Wasserkühlung beim Schneiden nicht erwünscht!
- Die angegebenen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden (Bruch- / Verletzungsgefahr)
- Ein Verklemmen und/oder eine hebelnde Arbeitsweise ist zu unterlassen (Bruch- / Verletzungsgefahr)

7. Anwendungsweise

- Instrument so tief wie möglich einspannen (Bei zu kurzem Einspannen besteht Verletzungsgefahr!)
- Vor jedem Gebrauch ist die Arbeitsspitze auf Unversehrtheit hin zu überprüfen
- Für optimale Leistung die empfohlenen Richtdrehzahlen gemäß der angefügten Tabelle einhalten
- Instrument nur stillstehend in die Mundhöhle einbringen, da ansonsten Verletzungsgefahr der Mundöffnung besteht
- Bevor das Instrument das Weichgewebe berührt muss dieses auf Drehzahl gebracht werden.
- Um die kauternde Wirkung des Instruments zu nutzen, ist eine Wasserkühlung beim Schneiden nicht erwünscht! (siehe auch Kontraindikation)

8. Drehzahlvorgaben

Maximale Drehzahlen für Surgicut Soft Tissue Trimmer

Anschlusstyp	Instrument	↻ Drehzahl
FG	Surgicut Soft Tissue Trimmer	100‘ – 300.000 UpM

9. Maximale Einsatzhäufigkeit rotierender Instrumente

Die folgenden Werte sind Richtwerte und können je nach Anwendung abweichen, dürfen aber die maximal zulässige Zyklenzahl der Aufbereitung nicht überschreiten:

- Keramische Schneidkörper **15x**

10. Wiederaufbereitung

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) siehe separate Aufbereitungsanweisung.

11. Lagerung

- Instrumente nicht in Kunststofftüten lagern (Verletzte Kunststofftüten können eine unbemerkte Kontaminierung der Instrumente ermöglichen)
- Trocken lagern

12. Schutzmaßnahmen / Warnhinweise

Zur eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske)

13. Restrisiken

Restrisiken können bei einer groben Fehlanwendung darin bestehen, dass das Arbeitsteil des Instruments während des Einsatzes bricht oder dass aufgrund einer Kontamination, infolge einer unsachgemäßen Sterilisierung der Patient, Anwender und/oder Dritte verletzt oder geschädigt werden kann.

Zusätzlich dazu sind folgende weitere Restrisken vorhanden, in Bezug auf mögliche vorhersehbare Anwendungsfehler, welche eine Schädigung des Patienten zur Folge haben können:

- Verwendung von zu geringen / zu hohen Drehzahlen
- Kontraindizierte Anwendungsweise
- Verwendung von Wasserkühlung

Die benannten Restrisiken gelten als höchst unwahrscheinlich und sind bei korrekter Anwendung und Handhabung über den Lebenszyklus des Instruments nicht zu erwarten.

14. Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit der Instrumente (über die Lot-Nr.) während ihrer gesamten Anwendung sicherzustellen, empfehlen wir die Originalverpackung auch während der Nutzungsphase aufzubewahren.

15. Entsorgung

Defekte oder verbrauchte Instrumente sind vor der Entsorgung zu sterilisieren, um ein Übertragen von Keimen zu vermeiden. Aufgrund möglicher scharfer Kanten am Instrument bitten wir um zusätzliche Vorsicht!

Anschließend können die Instrumente im allgemeinen Klinikabfall entsorgt werden.

16. Meldung an Behörden

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes zu melden.

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

CE 1250

17. Symbolerklärungen

Piktogramm	Norm / Richtlinie	Erklärung
CE 1250	**EU RL 93/42/EWG** (MDD)	Bestätigung der Produktkonformität, in Bezug auf die genannte europäische Richtlinie sowie die Kennnummer einer benannten Stelle, welche diese Produktkonformität bestätigt hat.
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.1)	Hersteller
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.3)	Herstellungsdatum
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.3.4)	Trocken aufbewahren
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.4.4)	Achtung!
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.6)	Artikelnummer
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.5)	Fertigungslosnummer, Charge
	-	Hinweis auf ein Medizinprodukt