

**Instrumentos quirúrgicos // Surcicut (Cortador de tejido blando)**



*\*Imágenes de muestra*

## **CONTENIDO**

1. Circulo de usuarios .....	2
2. Grupo seleccionado de pacientes.....	2
3. Material / Componentes .....	2
4. Descripción del producto.....	2
5. Indicación .....	2
6. Contraindicación.....	2
7. Modalidad de aplicación .....	2
8. Especificaciones de velocidad.....	2
9. Limitaciones máximas de utilización de instrumentos rotatorios.....	2
10. Reprocesamiento.....	3
11. Almacenamiento .....	3
12. Medidas de protección / Advertencias .....	3
13. Riesgos residuales.....	3
14. Trazabilidad .....	3
15. Desecho .....	3
16. Notificación a las autoridades .....	3
17. Explicaciones de los símbolos.....	4

## Instrumentos quirúrgicos // Surcicut (Cortador de tejido blando)

### 1. Circulo de usuarios

Estos instrumentos únicamente deben ser utilizados por personas cualificadas en consultorios dentales o clínicas.

- Cirujanos maxilofaciales / dentales cirujanos orales
- Dentistas

### 2. Grupo seleccionado de pacientes

Pacientes con indicación odontológica en el campo de indicación y aplicación descrito.

### 3. Material / Componentes

- Instrumentos con vástago de acero grado médico (acero inoxidable, martensítico / CrS) y parte activa de dióxido de zirconio estabilizado con itrio (ZrO<sub>2</sub>)

*Revestimientos adicionales: chapado en oro*

### 4. Descripción del producto

El cortador de tejido de precisión Surcicut es una alternativa eficiente a escalpelos y la electrocirugía.

En contraste a cortadores de tejido convencionales el Surcicut no dispone de una punta redondeada sino que una punta afilada con lo cual es posible trabajar con más precisión y además produce una lesión más pequeña.

Al utilizar el cortador de tejido solamente se calienta la punta de la cerámica especial que consiste de dióxido de zirconio estabilizado con itrio lo cual lleva a una coagulación de la superficie de corte de tejido evitando sangrado casi por completo siempre y cuando se trabaje sin agua refrigerante.

### 5. Indicación

- Corte incruento, respectivamente corte con sangrado mínimo, de tejido blando oral

### 6. Contraindicación

- Los instrumentos no se pueden utilizar afuera del campo de indicación, respectivamente aplicación
- Para aprovechar el efecto cauterizante del instrumento es indeseable el uso de refrigeración con agua al cortar!
- No se deben rebasar las velocidades de rotación indicadas (riesgo de ruptura / lesión)
- Evitar atascamiento y/o un método de trabajo usando el efecto palanca (riesgo de ruptura / lesión)

### 7. Modalidad de aplicación

- Insertar el instrumento lo más profundo posible (al insertar el instrumento cortamente existe riesgo de lesión!)
- Antes de cualquier utilización se debe revisar la punta de la parte activa para verificar su integridad.
- Para asegurar un rendimiento óptimo mantener las velocidades de rotación recomendadas según la tabla adjunta
- Únicamente introducir el instrumento detenido en la cavidad oral, caso contrario existe riesgo de lesión de la apertura bucal.
- Antes de que el instrumento toque diente el material el instrumento debe ser acelerado.
- Para aprovechar el efecto cauterizante del instrumento es indeseable refrigeración por agua al cortar! (favor también ver contraindicación).

### 8. Especificaciones de velocidad

#### Revoluciones máximas para Surgicut (cortador de tejido blando)

Tipo de conector	Instrumento	Revolución
FG	Surcicut (Cortador de tejido blando)	100' – 300.000 rpm

### 9. Limitaciones máximas de utilización de instrumentos rotatorios

Los siguientes valores sirven únicamente como referencia; la vida útil puede diferir dependiendo de la aplicación pero nunca se debe exceder la cantidad máxima autorizada de ciclos de reprocesamiento.

- Abrasivos cerámica **15x**

**Instrumentos quirúrgicos // Surcicut (Cortador de tejido blando)****10. Reprocesamiento**

Procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) favor ver instrucción de procesamiento separada.

**11. Almacenamiento**

- No almacenar instrumentos en bolsas de plástico (bolsas de plástico dañadas pueden causar una contaminación imperceptible de los instrumentos)
- Almacenar en un lugar seco.

**12. Medidas de protección / Advertencias**

Para seguridad propia por favor usar equipo de protección personal (guantes de protección, gafas y máscara de protección)

**13. Riesgos residuales**

Riesgos residuales pueden consistir, en caso de una grave aplicación incorrecta, en que la parte activa del instrumento se rompa durante el uso o que, debido a una contaminación como consecuencia de una esterilización inadecuada, el paciente, usuario y/o terceros puedan sufrir lesiones o daños.

Adicionalmente existen los siguientes riesgos residuales adicionales relacionados a posibles errores de aplicación previsible los cuales pueden tener como consecuencia una lesión del paciente:

- Utilización de revoluciones demasiado bajas / altas
- Modalidad de aplicación contraindicada
- Aplicación de presión demasiado alta

Estos riesgos residuales se consideran extremadamente improbables y no son de esperar a lo largo del ciclo de vida del instrumento en caso de aplicación y manejo correcto del instrumento.

**14. Trazabilidad**

Para garantizar la trazabilidad de los instrumentos (a través del número de lote), durante todo el proceso de aplicación recomendamos también guardar el empaque original durante la fase de uso.

**15. Desecho**

Instrumentos defectuosos o gastados se deben esterilizar antes de su eliminación para evitar una transmisión de gérmenes. Debido a posibles bordes afilados en el instrumento pedimos tener precaución adicional!

Posteriormente los instrumentos pueden ser desechados con los desechos clínicos generales.

**16. Notificación a las autoridades**

Todos los incidentes graves que se hayan presentado en relación con el producto deben reportarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional responsable de su país.



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



**Instrumentos quirúrgicos // Surcicut (Cortador de tejido blando)**

**17. Explicaciones de los símbolos**

Pictograma	Norma / Directiva	Explicación
	EU 93/42/EEC (MDD)	Confirmación de la conformidad del producto con relación a la denominada directiva europea como también al número de identificación de un organismo notificado el cual haya confirmado la conformidad del producto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.1.1)	Fabricante
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.1.3)	Fecha de fabricación
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.1.5)	Número de lote
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.1.6)	Número de parte
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.3.4)	Conservar en lugar seco
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.4.3)	Siga instrucciones de uso
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.4.4)	Precaución!
	-	Referencia a un dispositivo médico