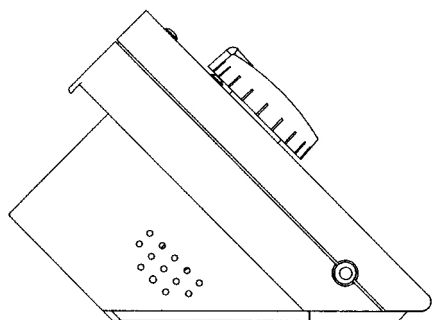




PerFect® TCS II

Tissue Contouring System

- ⓔⓃ Owner's Guide
- ⓓⓔ Benutzerhandbuch
- ⓕⓡ Manuel de l'utilisateur
- ⓔⓢ Manual de usuario
- ⓔⓣ Manuale di istruzioni per l'uso
- ⓃⓁ Gebruikershandleiding
- ⓈⓋ Bruksanvisning
- ⓓⓐ Brugsanvisning
- ⓕⓙ Käyttöohje
- Ⓝⓞ Brukerhåndbok
- ⓔⓣ Manual do Utilizador
- ⓔⓁ Εγχειρίδιο χρήσης
- ⓕⓢ Příručka vlastníka
- Ⓩⓗ 用户指南

Refer to Section 3 for a formal statement of intended use.

Table of Contents

1. Introducing PerFect Tissue Contouring System

How does monopolar electrosurgery work? 4

2. Preparing PerFect TCS II for use

Unpacking and setting up the unit..... 4
 Activating the unit..... 4
 Preoperative practice 5
 Cutting practice 5
 Coagulation practice 5
 General principles of electrosurgery technique 5
 Placement of equipment..... 5
 The dispersive electrode..... 5
 The cutting stroke 5

3. Clinical Guide to PerFect TCS II

Indications for use 6
 Bleeding control 6
 Access to caries 6
 Gingival contouring: Creating a gingival trough 6
 Gingival contouring: Removing redundant tissue..... 7
 Gingival contouring: Aesthetic contouring 7

4. Technical Information

PerFect TCS II Electrosurge..... 7
 General..... 7
 Classification..... 7
 Electrical 7
 Transport and storage conditions..... 7
 Operational ambient conditions..... 7

5. Special Notes and Precaution

Maintenance and service 7
 Sterilizing electrode sheaths..... 8
 Cleaning unit and handpiece cord 8
 Electrosurge Analyzer 8
 Anesthesia 9
 Control of odor and viral plume..... 9
 Contraindications..... 9
 Product markings 10
 Accessories 10

6. Electromagnetic Compatibility

EMC Guidance and Declarations..... 12
 Bibliography..... 16

7. Figures

Figure 1 – Figure 8 204
 Figure 9 – Figure 14..... 205

The PerFect® TCS II is intended only for use by licensed dental practitioners who have received appropriate training in the application of electrosurgery. This guide is not intended as a substitute for formal instruction.

The unit should only be operated in locations where the standard nominal mains voltage is indicated for use with the equipment.

CAUTION: Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

1. Introducing PerFect Tissue Contouring System

Few technologies have a potential equal to that of electrosurgery for enhancing the efficiency and improving the results of soft tissue management. With a reasonable investment of time to acquire the necessary skills, electrosurgery can pay considerable dividends to both practitioner and patient.

With this in mind, Coltène/Whaledent has developed the PerFect Tissue Contouring System — an advanced, affordable monopolar electrosurge designed to appeal to both the new and experienced user of electrosurgery. PerFect TCS II can simplify and enhance the results of a variety of everyday procedures performed by virtually every dentist, including the control of bleeding, gaining access to caries and aesthetic contouring of gingiva. Refer to Section 3 for a formal statement of intended use.

How does monopolar electrosurgery work?

Electrosurgery is a proven technology that has been used for many years in both dentistry and medicine. It uses radio-frequency (RF) energy, similar to that used in radio broadcasting, to volatilize, cut and coagulate soft tissue. The radio-frequency energy used by PerFect TCS II is able to sever and coagulate tissue because it focuses the heat energy at the small, active electrode. While the active electrode remains cold, sufficient heat energy is generated in its path to sever and coagulate effectively.

The high frequency energy focused at the active electrode returns to the electrosurge through the large dispersive electrode, which is placed on the back of the dental chair against the patient's back during use. The dispersive electrode provides an efficient and predictable completion of the energy path.

Depending on the intended use, the energy output of an electrosurge may be either partially or fully rectified. A fully rectified output is appropriate for cutting, while coagulation is best achieved with a partially rectified output. For these reasons, PerFect TCS II has two output modes: "Cut" and "Coag." The intensity of these modes can be adjusted by the operator as required.

Cutting with the scalpel crushes and cleaves tissue. Electrosurgical cutting volatilizes tissue in the path of the electrode. When the power output is adjusted properly, the electrode cuts without resistance, permitting an extraordinary degree of control and precision.

2. Preparing PerFect TCS II for use

Unpacking and setting up the unit

Remove PerFect TCS II from the shipping carton and inspect for possible damage during shipping. Check the serial number of the unit (**Figure 2**) against the serial number on the shipping carton to make sure they agree (if they don't agree, contact your dealer). Fill out the warranty card and mail to Coltène/Whaledent within 10 days of receipt.

See **Figures 1 and 2** and follow the steps below to prepare your PerFect TCS II for operation. The unit and accessories are pictured in **Figure 3**.

- Before connecting the unit to the AC power supply, check that the Coag/Cut output intensity control is set at the center ("0") position and that the power switch is in the "Off" ("O") position.

This product has been manufactured with an IEC 320 power cord inlet connector using a detachable cordset (line cord) to plug in at the rear of the unit. Please be sure to plug the cordset into the inlet connector before the next step.

- Plug the line cord plug into a three-wire grounded AC power outlet.
- Plug the handpiece cable BNC connector into the handpiece jack on the right side of the unit.
- The handpiece holder can be placed on either side of the unit by snapping it into the placement grooves under the side lip of the unit. Once the handpiece holder is attached, it cannot be removed.
- This unit performs monopolar electrosurgery. A dispersive electrode must be placed against the patient's back to provide a safe return path for the high frequency current.
- Insert the dispersive electrode cable plug into the dispersive electrode jack on the right side of the unit.
- Select one of the three electrode sheaths supplied with the unit (Straight Knife, Long Loop, or Coag Ball). To assemble the handpiece, hold the swivel connector and thread the electrode into the handpiece cord assembly. To disassemble, simply reverse rotations.



To reduce risk of infection, electrode sheaths must be sterilized before each use.

Activating the unit

The power switch is located in the rear alongside the IEC 320 power cord inlet connector. With the power switch in the "On" position ("1") the green power indicator light should be on and all other indicator lights should be off. If the red indicator light is on, the dispersive electrode is not properly connected or is defective and should be replaced. First, rotate the output intensity control to the left (Coag) or right (Cut). Output intensity is increased by moving the control away from center in either direction. It may be necessary to move past the "1" position before an output will be generated. PerFect TCS II is now in the "ready" position. No warm-up time is required for the unit.



CAUTION

Do not energize the electrode for more than 10 seconds. Damage to the unit may occur. Wait 30 seconds before each electrode activation to allow cooling time. Not following or non-compliance with this caution will void the manufacturer warranty.

To energize the electrode, depress the footswitch **before applying the electrode to tissue**. The electrode should only be energized for short, intermittent periods — just long enough to perform the required procedure. The unit should emit a tone while the output is energized. A yellow indicator should be "On" to indicate cut mode or a blue indicator should be "On" to indicate coagulate mode.

NOTE: A warbling sound indicates that the dispersive electrode is not connected or is defective. In this situation, the unit is automatically deactivated and will not operate. Verify the dispersive electrode connector is fully inserted. If it is, the dispersive electrode may be defective and should be replaced. If the replacement does not correct the situation, the unit requires servicing.

When the procedure has been completed, remove the electrode from tissue and deactivate the footswitch. Rotate the intensity control to the center "0" position and unscrew the electrode sheath from the handpiece cord assembly for sterilization.

Please Note: In compliance with IEC 60601-2-2, requirements for the safety of high frequency surgical equipment, this unit generates an audible tone when operated.

Preoperative practice

This guide is not intended to be a substitute for formal instruction. The new user of electrosurgery is strongly urged to undertake adequate study before performing clinical operative procedures. After receiving instruction, practicing on raw, lean beef can help the practitioner acquire the necessary dexterity to achieve superior clinical results. Select a piece of fresh, lean beef (round steak or shin beef) and allow to reach room temperature.

Cutting practice

1. Place the meat on the dispersive electrode.
2. Thread the Straight Knife electrode sheath onto the handpiece swivel connector.
3. With the power switch "On," rotate the Intensity Control to position "1" in the Cut mode (to the right).
4. Depress the footswitch to activate the electrode.
5. Using a smooth, rapid, brush-like motion, make several incisions of varying length and depth (**Figure 4**). You may find it helpful to use a finger rest to achieve precise control. Observe that the electrode either fails to cut or does so only with considerable dragging. Note also that cutting, if it occurs, causes tissue shreds to adhere to the electrode tip.
6. Repeat the procedure above at successively higher intensity settings. If the electrode encounters appreciable resistance, the setting is too low. Increase the setting until there is no resistance to cutting and there is no sparking and no discoloration along the incision. This point is the lowest effective intensity setting for a practice procedure. Allow 10–15 seconds for the tissue to cool before cutting again in the same area.
7. Increase the intensity setting one position above that which provided optimum results. Observe sparking and discoloration in the form of charring and tissue blanching along the cutting track.

Continue to practice a variety of incisions using different electrodes and with the intensity setting at different levels. Observe the cutting results and the action of the electrode tip when settings are too low, too high, or correct. For best results, use the lowest effective output intensity; this is the proper setting for most procedures.

Coagulation practice

With a little practice, coagulation is easily achieved with the PerPerfect TCS II. Use the same specimen of lean beef on the dispersive electrode. Simulation of effective coagulation is achieved when the treated area shows a blanched spot of approximately 2 mm or less in diameter.

1. Insert the Coag Ball electrode and rotate the Output Control to position "1" on the Coag scale (to the left).
2. Activate the electrode and, with a dabbing motion, place the ball tip in light contact with the specimen, maintaining contact for approximately 1 second. Allow 10–15 seconds for the tissue to cool and repeat the procedure until a blanched spot indicates that coagulation is achieved.
3. Repeat this technique at successively higher output intensity settings until blanching occurs after one or two applications of the electrode: this is the proper setting for most coagulation procedures.
4. Also practice coagulating with the Straight Knife electrode, which is particularly useful in hard to reach areas. However, since the Straight Knife electrode focuses energy in a smaller area, the intensity setting should be lower than that used with the Coag Ball electrode.

General principles of electrosurgery technique

The following guidelines will help you benefit from the advantages of electrosurgery. For additional important information, please refer to the Special Notes and Precautions section.

Placement of equipment

It's important to place the PerPerfect TCS II unit so that the controls, handpiece, electrodes, and accessories are readily accessible for use with a minimum of motion and wasted time. The unit should be plugged in at all times and the console should be within arm's reach of the operator. All of the functions, controls and settings should be controlled by the dentist.

The dispersive electrode

The dispersive electrode ensures that the energy flow from the small, active electrode is predictable and uniform. It must be used during all electrosurgical procedures. The entire area of the dispersive electrode should be placed in firm, nonconductive contact with the patient, preferably against the patient's upper back, contacting the maximum possible area.

 WARNING	To reduce the risk of accidental RF burns, do not place the dispersive electrode in contact with bare skin. Hand-held or hand-worn dispersive electrodes should not be used. The patient, operator or assistant should not come into contact with metal parts, such as metal arm rests of chairs. Use only non-conducting (plastic) instruments (mirror, retractor, saliva evacuation tube, etc.) when performing procedures.
---	---

The cutting stroke

Your cutting stroke should be smooth, rapid and brush-like. Before each cut, you may find it helpful to try several practice strokes with an inactive electrode, much as a golfer takes practice strokes before putting. This will help you assume a comfortable grasp on the handpiece and will enable you to plan the position and length of the actual cutting stroke. **Remember to use the lowest effective output setting for best results.** When cutting, use several short strokes rather than a single long stroke. Rather than commit to a single irreversible cut (as you must do with a scalpel), you may find it preferable to shave tissue in very fine layers to achieve a more precise, aesthetically pleasing result. Cutting precision can also be enhanced by using a finger or hand rest to steady your stroke.

 WARNING	If your cutting stroke is too slow or if you leave the electrode too long in one area, a build up of lateral heat may cause necrosis and sloughing of tissue.
---	--

 WARNING	TO REDUCE THE RISK OF UNINTENDED TISSUE DAMAGE, ALWAYS BEGIN WITH AS LOW A POWER SETTING AS WILL PROPERLY PERFORM THE PROCEDURE. • To allow heat to dissipate safely, you should always wait 10–15 seconds between cuts in the same area. • After each cutting stroke, deactivate the electrode and wipe it on an alcohol-soaked pad. Charred or carbonized electrodes should not be used; they should be restored by cleaning with alcohol and a very fine emery cloth. • Electrosurgery should only be performed on healthy tissue. • Tissue should be moist, but not wet, in the operative area. • In addition, the electrode should not be activated in a pool of blood.
---	--

3. Clinical Guide to PerFect TCS II

Indications for use

The PerFect TCSII is intended to cut or remove soft tissue or to control bleeding during dental and periodontal surgical procedures in the oral cavity.

Bleeding control

The improved bleeding control you achieve with PerFect TCS II saves chair time, simplifies procedures and improves patient comfort. Bleeding is virtually absent during electrosurgical procedures because the electrode coagulates as it cuts. If bleeding does occur, coagulation is a relatively simple procedure.

1. Attach the Coag Ball electrode sheath to the handpiece cord assembly (or use the Straight Knife electrode if the area to be coagulated is difficult to reach).
2. Rotate the Output Control to the coagulation output setting you have established from previous experience or during preoperative practice. **Remember to use the lowest effective output setting for best results.**
3. Rinse and air dry the operative field to visualize the bleeder.
4. Touch the bleeding area intermittently with the electrode (**Figures 5 and 6**). Duration of contact should be approximately one second, with a 10–15 second pause between contacts. Bleeding cessation indicates a successful coagulation. One or two applications of the electrode are usually sufficient to stop bleeding.
5. Use postoperative dressing if necessary.

Access to caries

The benefits of the PerFect TCS II will be readily apparent when it is used to gain access to caries. The PerFect TCS II makes it possible to remove occluding tissue in a matter of seconds and complete restorative procedures immediately. The procedure is usually blood-free and provides a clean, dry and highly visible operative field for the removal of caries and the placement of restorations during one visit.

1. The Long Loop electrode is well suited for obtaining access to most carious lesions. For caries occurring in tight interproximal areas, the Straight Knife may be more appropriate.
2. Explore the extent of the tissue to be removed with a periodontal probe.
3. With the Output Control setting in the cutting mode and at the predetermined output setting, shave off the gingival tissue covering the lesion with a few strokes of the Long Loop electrode (**Figure 7**). Allow 10–15 seconds for the tissue to cool before cutting again in the same area.
4. With the caries exposed (**Figure 8**), restorative procedures can begin immediately.

Gingival contouring: Creating a gingival trough

Gingival troughs are created to provide a space into which a sufficient amount of impression material can flow. You will find PerFect TCS II to be exceptionally useful in this procedure, either as an alternative to a retraction cord or in conjunction with it. For example, you may create a partial trough in an area where the retraction cord does not provide space for a sufficient amount of impression material to flow. Gingival troughs can be made either before or after tooth preparation. If they are made before tooth preparation, visibility and access are improved and margins can be finished readily. When the trough is completed and the tooth is prepared, the impression can be taken immediately. **Gingival troughs should not be made in aesthetically critical areas with thin marginal gingiva because of the possible loss of gingival height on healing.**

1. When creating a complete gingival trough, use the Long Loop electrode (for shoulderless preparations with a thin gingival mucosa, the Straight Knife electrode may be used).
2. Electrode position is especially important during this procedure: the angle between the electrode and the tooth should be minimal. Too wide an angle may result in a reduced height of the marginal gingiva. **Figure 9** shows the proper angle of the Loop electrode in relation to the tooth. If the resulting trough is too narrow, retrace the trough (after waiting 15 seconds) while increasing the electrode angle slightly.
3. Begin troughing on the lingual surface, so the output intensity, stroke speed and cutting depth can be adjusted before operating on the facial surfaces. Do not attempt to create a gingival trough with one continuous sweep around the circumference of the tooth. Instead, the troughing should be performed in four separate, short cutting strokes (**Figure 10**), each sweeping a quadrant of the gingival sulcus. The following cutting stroke sequence is recommended: (1) the palatal (lingual) surface, (2) the labial (buccal) surface, (3) the mesial surface, and (4) the distal surface. As shown in **Figure 10**, the last two (shorter) excisions join the first two to create a continuous and uniform gingival trough. **Figure 11** shows the immediate postoperative condition of a gingival trough.

Gingival contouring: Removing redundant tissue

Prior to impression-taking or cementation of restorations, PerFect TCS II may be used to remove redundant tissue that may interfere with the procedure and help control bleeding.

1. Thread the Long Loop electrode sheath onto the handpiece swivel connector of the handpiece cord assembly.
2. With the electrode loop parallel to the tissue being removed, (Figure 12), slice the tissue off in thin layers until the desired result is obtained.

Remember to allow 10–15 seconds for the tissue to cool before cutting again in the same area.

Gingival contouring: Aesthetic contouring

PerFect TCS II pays special dividends in tissue contouring for aesthetic purposes. Frequently a minor procedure can greatly enhance the patient's appearance. With care and practice, it is possible to attain precise control of the amount of tissue removed to ensure superior results, both aesthetically and therapeutically. In addition, the smooth, pressureless cutting stroke reduces the time necessary for most aesthetic contouring procedures. You may use either the Straight Knife or the Long Loop electrode for aesthetic contouring. Shave or "plane" away tissue in successive thin layers until the desired appearance is achieved.

Remember to allow 10–15 seconds for the tissue to cool before cutting again in the same area.

In Figures 13 and 14, the operator has easily corrected a patient's crooked smile resulting from a marked asymmetry of the gingival levels of the incisors.

4. Technical Information

PerFect TCS II Electrosurge

Coltène/Whaledent Inc. Catalog Nos. S8230CE, S8230UK, S8240 and S8115 (Additional suffixes are used to indicate differences in types and quantity of included electrodes.)

General

- Dimensions: 108 x 159 x 222 mm (4 1/8 x 6 1/4 x 8 3/4")
- Weight (unit and attached footswitch): 2.4 kg (5.29 lbs.)
- S8115 Flat Blade USA style three prong AC plug (NEMA 5-15P)
- S8230CE Continental European style AC plug with earth contact (IEC 60884-1 CEE7 VII)
- S8230UK British style three prong AC plug with fuse (BS 1363)
- S8240 Australian style three prong plug (AS 3112, NZS 198)

Classification

- Electrical: Class I, protective earth conductor utilized in power cord
- Applied Part: Type BF
- Equipment not suitable for use in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR or WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE.

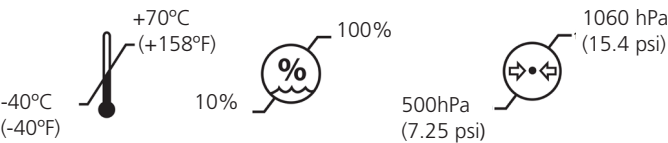
Equipment Limitation		<10s
		>30s

Intermittent operation maximum: 10s output energized, 30s minimum de-energized. In other words, for continuous repetitive use do not operate for more than 10 seconds followed by a 30 second resting period.

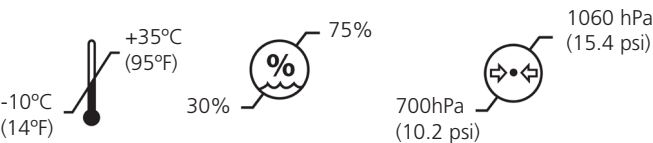
Electrical

AC Line Voltage	
S8115: 115 VAC, 50/60 Hz, 1.6A	
S8230CE, S8230UK: 230 VAC, 50/60 Hz, 0.8A	
S8240: 240 VAC, 50/60 Hz, 0.8A	
CUT Maximum Power Output	50 Watts
COAG Maximum Power Output	33 Watts
Output Impedance	600 Ohms
Nominal Operating Frequency	3.68 MHz
Coag Modulation Frequency	120 Hz
Coag Modulation Waveshape	Square wave

Transport and storage conditions



Operational ambient conditions



Electromagnetic Environment - See section 6

5. Special Notes and Precaution



WARNING

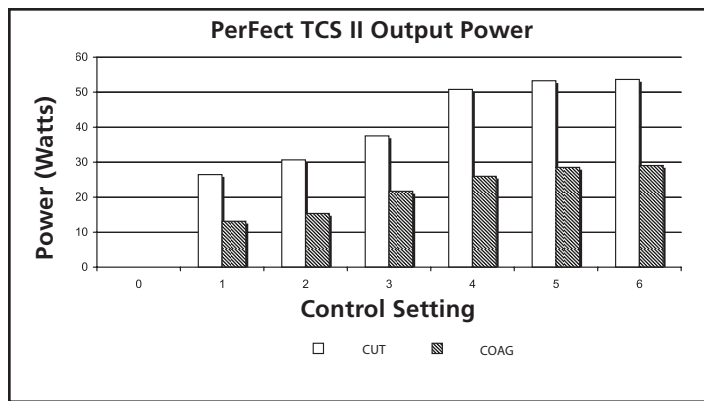
To reduce the risk of electric shock, remove AC power by disconnecting line cord before performing any maintenance on the unit.

Maintenance and Service

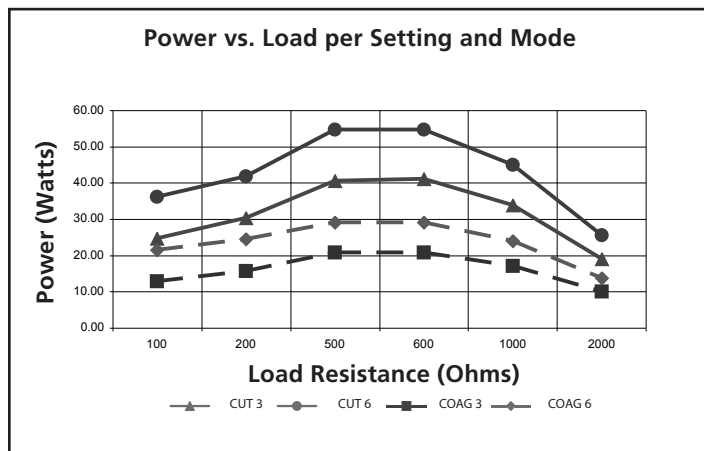
PerFect TCS II has been carefully designed and constructed to ensure reliability and long life. Other than protecting the unit from misuse or damage, minimum maintenance is required. Should your PerFect TCS II fail to perform in accordance with specifications, if any component is dropped or mishandled, or if any evidence of damage is found, the unit should not be used. Return it to your dental dealer or to Coltène/Whaledent for servicing. We urge you to periodically examine your unit and accessories for visible signs of damage or wear. Yearly verification of performance characteristics is recommended.



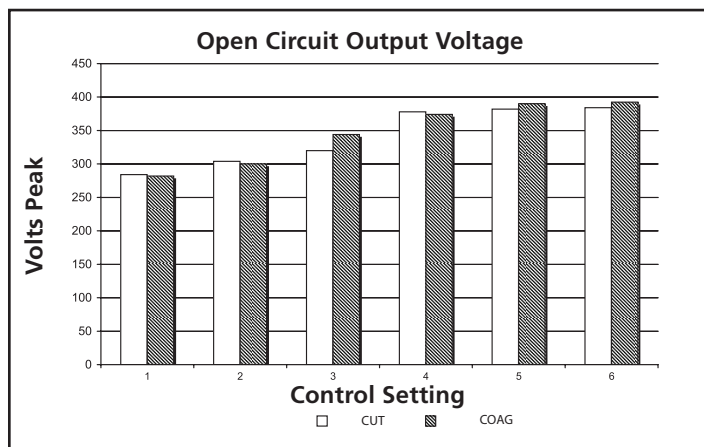
The PerFect TCSII is an electrical appliance requiring proper disposal in accordance with local regulations.



PerFect TCS II Power Output vs Control Setting



PerFect TCS II Power Output vs Load Resistance



PerFect TCS II Unloaded Output Voltage vs Setting

Sterilizing electrode sheaths

For safety and optimum performance, sterilize each electrode sheath before initial use and after each subsequent use.

1. Remove all debris from the electrode sheath by scrubbing with brush and soap and water. Do not bend wire.
2. Clean in an ultrasonic cleaner, (such as Coltène/Whaledent's BioSonic® Ultrasonic Cleaner), with general purpose, non-

ammoniated solution diluted in accordance with manufacturer's directions. Remove and rinse thoroughly.

3. Sterilize: Package in an FDA cleared or CE marked wrap prior to sterilization. Sterilization can be performed with either of the following cycles:

- In a gravity steam sterilizer at 132°C/270° for 15 minutes with a 20 minute drying time.
- In a dynamic air removal steam sterilizer at 132°/270° for 4 minutes with a 20 - 30 minute drying time.
- In a dynamic air removal steam sterilizer at 134°C/273°F for 3 minutes with a 20 - 30 minute drying time.

Do not use dry heat, cold sterilization or chemiclave. Make sure the area is dry before assembly.

Cleaning unit and handpiece cord

1. The handpiece cord assembly may be wiped clean with gauze pads saturated in 70% ethyl alcohol after unplugging from unit. Before use, dry the connector area thoroughly with a dry wipe and by gently blowing air on the connector.
2. The unit may be wiped clean with gauze pads dampened in 70% ethyl alcohol after unplugging the unit. Assure that it is thoroughly dry before use.
3. The dispersive electrode assembly may be wiped clean with gauze pads dampened in 70% ethyl alcohol after unplugging from the unit. Assure that it is thoroughly dry before use.



To reduce the risk of RF burns the following test must be performed by a technician who has been trained in maintenance of electro-surge units.

Electrosurge Analyzer

The use of an electrosurgical device analyzer to measure performance of the PerFect TCS II will likely indicate lower than expected output power. The capacitive loading caused by the input circuit of the analyzer will detune the output circuit of the PerFect TCS II electrosurge. Measurement can still be made by making direct connection to the PerFect TCS II at the output BNC connector on the side of the unit rather than using the supplied cable. Eliminating the cable will reduce output capacitance by 250 pF. An additional capacitance will have to be added to bring the total output capacitance (analyzer input circuit plus added capacitor) to 250 pF. Any capacitor added to the output must be rated for at least 1000V.



To reduce the risk of an electric shock:

- Do not tamper with the PerFect TCS II or any of its components.
- Be certain the PerFect TCS II is plugged into a three-wire grounded power source. Do not use plug adaptors that eliminate ground.



Interference produced by the operation of the high frequency surgical equipment may adversely influence the operation of other electrical equipment. In case of interference, de-energize or increase distance to susceptible equipment. Connection to a different power circuit may also reduce interference. See section 6 for more information.

 WARNING	- Electrosurgery should not be used within approximately 4.5 meters of persons with active implantables, such as pacemakers, cochlear implants, or nerve stimulators, as functions of these devices may become impaired or permanently damaged. - To reduce the risk of unintended tissue damage allow a 10 to 15 second cool down period between cuts in the same area for heat to dissipate safely.
---	--

 WARNING	To reduce the risk of accidental burns, consider the following precautions: - Do not use PerFect TCS II in the presence of flammable anesthetics or explosive gases. - Metal conducts radio frequency energy just as it conducts electricity. Remove partial dentures if removable and check the area for fixed partial dentures. Metal restorations can conduct energy beyond the anesthetized area and cause discomfort to the patient. - Take care that metal restorations, bone, or teeth do not come into contact with active electrodes. While fleeting contact will not be detrimental, extended contact may result in damage. All instruments used during electrosurgery should be made of a non-conducting plastic material. Cotton rolls or gauze pads used in the patient's mouth should be kept moist during electrosurgery. Remember to deactivate the electrode each time the electrode sheath is removed from the operative site and before it is cleaned or changed. Skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided by insertion of dry gauze for example. - When high frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment is used simultaneously on the same patient, all monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrode. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency, current limiting devices are recommended. - Position cables to the surgical electrodes in such a way that contact with the patient or other leads is avoided. - Store electrodes out of reach of the patient. - Apparent low output or failure to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact at its connections.
---	---

 WARNING	- The use of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide and oxygen should be avoided. Non-flammable agents should be used for cleaning or disinfecting. Solvents of adhesives should be allowed to evaporate before the application of high-frequency electrosurgery. Some material may be ignited by sparks produced in normal use of the equipment (for example, cotton wool and gauze when saturated with oxygen). Endogenous gases may be ignited by electrosurgery. - Regularly inspect the accessories, particularly the electrode sheaths and cables, for possible insulation damage. - The electrode sheaths used with the electrosurgical device have a limited life expectancy and should be replaced after twenty (20) autoclave cycles or sooner, upon the appearance of any signs of wear or erosion. - Use only accessories supplied by Coltène/Whaledent intended for use with this equipment. The active electrode and handle is 100% hi-pot tested to 3000 VAC. Peak voltage to the active electrode may reach 450V and must be rated to 675V at 3.68 MHz. The dispersive electrode normally does not receive significant voltage but must be insulated to 4000 VAC. - Failure of HF (high frequency) surgical equipment or excessive electrical interference could result in an unintended power output increase, decrease or activation. In the case of electrical interference, de-energize or increase distance to the equipment causing interference. Connection to a different power circuit may also reduce interference. - Where HF (high frequency) current could flow through a relatively small cross section of the body it may be desirable to use bipolar techniques not available with this equipment.
---	---

Anesthesia

Local or general anesthesia must be used with all electrosurgical procedures. As with any other surgical device, the patient may experience temporary post-operative pain from the use of electrosurgery after the anesthetic effect has diminished.

Control of odor and viral plume

Odors and viral plume caused by electrosurgery must be minimized by using a high speed, high volume evacuator between the patient's mouth and nose.

Contraindications

Do not use on patients with active implantables. Do not contact metal restorations with the electrode tip.

Product markings



Type BF Applied part



Neutral electrode referenced to earth



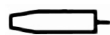
Warning

Foot Switch



Footswitch cable

Handpiece



Handpiece connector



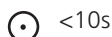
Cut mode



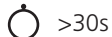
Coagulate mode



Non-ionizing electromagnetic radiation



<10s



>30s

Intermittent operation maximum:
10s output energized,
30s minimum de-energizedEuropean Directive 2002/96/EC
(Waste Electrical and Electronic Equipment -
WEEE)

Temperature Limitation



Humidity Limitation



Atmospheric Pressure Limitation



Electric Shock Hazard



Biological Risks



Manufacturer



European Representative

Accessories

S213 Dispersive Electrode

S6000CE Complete Handpiece System

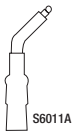
S6008CE Handpiece Cord Assembly

S6010A 8 Sterilizable Electrode Sheaths (1 of each type)

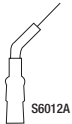
S7001 Handpiece Holder

S7010A 3 Sterilizable Electrode Sheaths

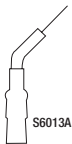
(1 Straight Knife, 1 Long Loop, 1 Coag Ball)



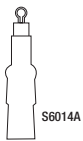
S6011A Coag Ball (2)



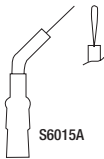
S6012A 45° Straight Knife (2)



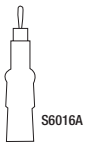
S6013A 45° Tapered Knife (2)



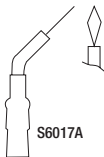
S6014A Straight Round Loop (2)



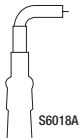
S6015A 45° Long Loop (2)



S6016A Straight Long Loop (2)



S6017A 45° Diamond Loop (2)



S6018A 90° AP 1 1/2 (2)

6. Electromagnetic Compatibility

The following are guidance and manufacturer's declarations regarding electromagnetic compatibility for the Perfect® TCSII.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Table 1

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The Perfect® TCSII is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Perfect® TCSII should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11:2004	Group 1	The Perfect® TCSII must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected. Specifically the Perfect® TCSII intentionally emits RF energy at 3.68 MHz to perform its intended use. It must comply with Group 1 emissions when switched 'on' with the RF output inactive.
RF emissions CISPR 11:2004	Class B	The Perfect® TCSII unit is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purposes, provided the following warning is heeded:
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	
		Warning: This equipment is intended for use by healthcare professionals only. This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orienting or relocating the Perfect® TCSII unit or shielding the location.

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Table 2

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Perfect® TCSII unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Perfect® TCSII unit should assure it is used only in such an environment.			
Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Electromagnetic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contact +/- 8kV air	+/- 6kV contact +/- 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/-2kV for power supply lines +/-1kV for input/output lines	+/-2kV for power supply lines +/-1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/-1kV differential mode (line-line) +/-2kV common mode (line-earth)	+/-1kV differential mode (line-line) +/-2kV common mode (line-earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Perfect® TCSII unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Perfect® TCSII unit be powered from an uninterruptible power supply with sufficient capacity to run the unit for the maximum required time of interruption.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sub-clause 5.2.2.2 Table 4:

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Perfect® TCSII unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Perfect® TCSII unit should assure it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80MHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	3Vrms 150kHz to 80MHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Perfect® TCSII unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended minimum separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from objects, structures and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Perfect® TCSII unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Perfect® TCSII unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Perfect® TCSII unit.			
^b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sub-clause 5.2.2.2 Table 6:

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Perfect® TCSII unit			
The Perfect® TCSII unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Perfect® TCSII unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Perfect® TCSII unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter in watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meters (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Bibliography

1. Azzi R et al: The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontal 54(2):96-100, February 1983.
2. Bouchier G et al. Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, November/December 1983.
3. Clark JW: Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, August 1983.
4. Conroy CW: Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner. NYS Dental Journal 50(6):352-353, June/July 1984.
5. Feinberg E: Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, October 1982.
6. Goldstein AA: Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, November 1978.
7. Kalkwarf KL: Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva. J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, February 1983.
8. Kalkwarf KL: Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, April 1983.
9. Kalkwarf KL: Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. Kelly WJ Jr et al: Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, June/July 1984.
11. Miotti M et al: Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema. G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engl Abstr)
January/ March 1983.
12. Oringer MJ: ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. Pezzoli M et al: Technics of gingival retraction: a comparative study.
Iiiiv Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. Pipko DJ: Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dent Clin North Am 26(4):693-697, October 1982.
15. Pollack BF: Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, June/July 1984.
16. Poster A: Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, June/July 1984.
17. Schon F: Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlin and Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. Schon F: Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? ZWR (Ger) 91(9):28-31, September 1982.
19. Strong D et al: Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dent Clin North Am 26(4):781-798, October 1982.
20. Tillis BP: Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, June/July 1984.
21. Trice WB: Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, June 1983.

Die formelle Angabe des Verwendungszwecks ist Abschnitt 3 zu entnehmen.

Inhaltsverzeichnis

1. Vorstellung des PerFect® TCS II

Wie funktioniert Elektrochirurgie?	18
--	----

2. Vorbereitung des PerFect® TCS II für die Verwendung

Auspacken und Aufstellen des Geräts	18
Aktivierung des Geräts	18
Präoperative Übungen	19
Übungen zum Schneiden	19
Übungen zum Koagulieren	19
Allgemeine technische Grundsätze der Elektrochirurgie	19
Aufstellort	19
Neutralelektrode	20
Schnittbewegung	20

3. Klinische Bedienanweisungen für PerFect® TCS II

Indikationen für die Verwendung	20
Hämostase	20
Zugang zur Karies	20
Zahnfleischkonturierung:	
Erweiterung des Sulcus	21
Zahnfleischkonturierung:	
Entfernen überschüssigen Gewebes	21
Zahnfleischkonturierung:	
Ästhetische Zahnfleischkonturierung	21

4. Technische Informationen

PerFect® TCS II-Elektrochirurgiegerät	21
Allgemeines	21
Klassifizierung	21
Elektrik	22
Transport- und Lagerbedingungen	22
Umgebungsbedingungen für den Einsatz	22

5. Besondere Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wartung und Kundendienst	22
Sterilisation der Elektroden	22
Reinigung des Geräts und des Handstückkabels	23
Analysegerät für das Elektrochirurgiegerät	23
Anästhesie	24
Geruchskontrolle	24
Kontraindikationen	25
Produktkennzeichnungen	25
Zubehör	25

6. Elektromagnetische Verträglichkeit

EMV-Leitlinien und Herstellererklärungen	27
Literaturverzeichnis	31

7. Abbildungen

Abbildung 1 – Abbildung 8	204
Abbildung 9 – Abbildung 14	205

PerFect® TCS II ist nur für zugelassene Zahnärzte bestimmt, die in der Anwendung von Elektrochirurgie entsprechend geschult wurden. Diese Bedienungsanleitung soll eine formale Schulung nicht ersetzen.

Das Gerät darf nur betrieben werden, wenn die normale Nennnetzspannung der für das Gerät angegebenen Spannung entspricht.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen zugelassenen Arzt oder auf Anweisung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

1. Vorstellung des PerFect® TCS II

Nur wenige Technologien haben das Potenzial der Elektrochirurgie, die Effizienz und die Ergebnisse im Bereich Weichgewebemanagement zu verbessern. Die erforderlichen Fähigkeiten können mit zumutbarem Zeiteinsatz erworben werden und die Elektrochirurgie kann dann für Arzt und Patient beträchtliche Vorteile erbringen.

Angesichts dieser Tatsachen hat Coltène/Whaledent das PerFect® TCS II entwickelt: ein ausgereiftes, erschwingliches Elektrochirurgiegerät, das sowohl erfahrene als auch neue Anwender der Elektrochirurgie ansprechen soll. PerFect® TCS II kann eine Vielzahl alltäglicher Eingriffe, wie sie von praktisch jedem Zahnarzt durchgeführt werden, vereinfachen und ihr Ergebnis verbessern, z. B. Hämostase, Zugang zur Karies und ästhetische Zahnfleischformung. Die formelle Angabe des Verwendungszwecks ist Abschnitt 3 zu entnehmen.

Wie funktioniert Elektrochirurgie?

Elektrochirurgie ist eine erprobte Technologie, die seit vielen Jahren in Medizin und Zahnmedizin eingesetzt wird. Sie verwendet Hochfrequenzstrom, ähnlich Funkfrequenzen, um Weichgewebe zu verdampfen, zu schneiden und zu koagulieren. Mit dem vom PerFect® TCS II verwendeten Hochfrequenzstrom kann Gewebe geschnitten und koaguliert werden, da die Hitzeentwicklung sich auf die kleine, aktive Elektrode beschränkt. Obwohl die aktive Elektrode kalt bleibt, wird in ihrer unmittelbaren Umgebung eine zum wirksamen Schneiden und Koagulieren ausreichende Hitzeenergie erzielt.

Der Hochfrequenzstrom, der an der aktiven Elektrode fokussiert wird, kehrt über eine großflächige Neutralelektrode zum Elektrochirurgiegerät zurück. Die Neutralelektrode wird auf der Rückenlehne des Behandlungsstuhls platziert und ist während der Behandlung mit dem Rücken des Patienten in Kontakt. Die Neutralelektrode gewährleistet eine effiziente und sichere Ableitung des Hochfrequenzstroms.

Je nach gewünschter Wirkung kann die Ausgangsleistung eines Elektrochirurgiegeräts auf impulsmodulierten Wechselstrom oder Gleichstrom eingestellt werden. Gleichstrom ist zum Schneiden geeignet, während für das Koagulieren am besten impulsmodulierter Wechselstrom eingesetzt wird. Aus diesem Grund verfügt PerFect® TCS II über zwei Betriebsmodi: „Cut“ (Schneiden) und „Coag“ (Koagulieren). Die Ausgangsleistung in diesen Betriebsmodi kann vom Anwender nach Wunsch reguliert werden.

Beim Schneiden mit dem Skalpell wird das Gewebe gequetscht und gespalten. Beim elektrochirurgischen Schneiden wird das Gewebe in unmittelbarer Nähe der Elektrode verdampft. Ist die Ausgangsleistung korrekt eingestellt, schneidet die Elektrode widerstandslos und ermöglicht so ein außergewöhnliches Maß an Kontrolle und Präzision.

2. Vorbereitung des PerFect® TCS II für die Verwendung

Auspacken und Aufstellen des Geräts

PerFect® TCS II aus dem Versandkarton entnehmen und auf mögliche Transportschäden überprüfen. Überprüfen Sie, ob die Seriennummer des Geräts (**Abbildung 2**) mit der Seriennummer auf dem Versandkarton übereinstimmt (andernfalls bitte mit Ihrem Händler Kontakt aufnehmen). Die Garantiekarte ausfüllen und innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an Coltène/Whaledent senden.

Unter Berücksichtigung der **Abbildungen 1 und 2** die folgenden Schritte durchführen, um das PerFect® TCS II für den Gebrauch vorzubereiten. Gerät und Zubehör sind in **Abbildung 3** dargestellt.

- Bevor das Gerät an die Wechselstromquelle angeschlossen wird, sicherstellen, dass der Ausgangsleistungsregler für „Coag/Cut“ in der Neutralstellung („0“) steht und dass der Netzschalter ausgeschaltet ist („0“).

Dieses Gerät verfügt über eine IEC 320-Netzkabelbuchse mit trennbarem Netzkabel, das hinten am Gerät angeschlossen wird. Vor dem nächsten Schritt muss das Netzkabel an der Buchse am Gerät angeschlossen werden.

- Den Stecker des Netzkabels an eine dreiadrige, geerdete Wechselstromsteckdose anschließen.
- Den BNC-Stecker des Handstückkabels an die Buchse für das Handstück rechts am Gerät anschließen.
- Der Handstückhalter kann ganz nach Wunsch auf einer der beiden Seiten des Geräts angebracht werden, indem er in die Aussparungen unter dem seitlichen Rand des Geräts eingerastet wird. Wenn der Handstückhalter einmal eingerastet ist, kann er nicht mehr entfernt werden.
- Dieses Gerät dient zur monopolaren Elektrochirurgie. Auf dem Rücken des Patienten muss eine Neutralelektrode angebracht werden, über die der Hochfrequenzstrom sicher zurückgeleitet wird.
- Den Kabelstecker der Neutralelektrode an die Buchse für die Neutralelektrode rechts am Gerät anschließen.
- Eine der drei mitgelieferten Elektroden auswählen (gerades Messer, längliche Schlinge oder Koagulationskugel). Um das Handstück zu montieren, den Schraubanschluss festhalten und die Elektrode auf die Handstückkabeleinheit schrauben. Zum Abnehmen die Elektrode einfach in die andere Richtung drehen.



WARNUNG

Um das Infektionsrisiko zu verringern, müssen Elektroden vor Gebrauch sterilisiert werden.

Aktivierung des Geräts

Der Netzschalter befindet sich hinten am Gerät neben der IEC 320-Netzkabelbuchse. Wenn der Netzschalter eingeschaltet ist („1“), muss die grüne Stromanzeige aufleuchten, während alle anderen Anzeigelampen ausgeschaltet sind. Wenn die rote Anzeigelampe leuchtet, ist die Neutralelektrode nicht richtig angeschlossen oder defekt und sollte ausgetauscht werden. Zunächst den Ausgangsleistungsregler nach links (Coag) oder rechts (Cut) drehen. Die Ausgangsleistung erhöht sich, je weiter der Regler von der Neutralstellung in die jeweilige Richtung gedreht wird. Es kann erforderlich sein, über die Position „1“ hinauszugehen, bevor die Leistung eingeschaltet wird. PerFect® TCS II ist nun bereit. Das Gerät benötigt keinerlei Aufwärmzeit.

**VORSICHT**

Die Elektrode nicht länger als 10 Sekunden unter Spannung setzen, da dies zu Schäden am Gerät führen kann. Vor jeder Aktivierung der Elektrode 30 Sekunden lang warten, damit sie abkühlen kann. Die Nichtbeachtung oder Nichteinhaltung dieses Vorsichtshinweises führt zum Erlöschen der Herstellergarantie.

Um Spannung an die Elektrode anzulegen, **den Fußschalter betätigen, bevor die Elektrode mit dem Gewebe in Kontakt gebracht wird.** Die Elektrode sollte nur für kurze Zeit und mit Unterbrechungen unter Spannung gesetzt werden: gerade lang genug, um den gewünschten Eingriff durchzuführen. Während Spannung an die Elektrode angelegt ist, ertönt ein Warnton. Der Modus „Schneiden“ (Cut) wird von einer gelben Anzeigeleuchte angezeigt, eine blaue Anzeigeleuchte zeigt den Modus „Koagulieren“ (Coag) an.

HINWEIS: Ein trällerndes Tonsignal zeigt an, dass die Neutralelektrode nicht angeschlossen oder defekt ist. In diesem Fall wird das Gerät automatisch ausgeschaltet und kann nicht betätigt werden. Überprüfen, ob die Neutralelektrode ganz eingesteckt ist. Falls ja, kann die Neutralelektrode defekt sein und sollte ausgetauscht werden. Falls ein Austauschen der Elektrode das Problem nicht löst, muss das Gerät vom Kundendienst gewartet werden.

Nach Abschluss des jeweiligen Eingriffs die Elektrode vom Gewebe entfernen und den Fußschalter deaktivieren. Den Leistungsregler in die neutrale Mittelstellung „0“ drehen und die Elektrode zur Sterilisation von der Handstückkabeleinheit abschrauben.

Wichtiger Hinweis: In Befolgung der Sicherheitsvorgaben für Hochfrequenz-Elektrochirurgie gemäß IEC 60601-2-2 generiert dieses Gerät einen hörbaren Ton während der Anwendung.

Präoperative Übungen

Diese Bedienungsanleitung soll eine formale Schulung nicht ersetzen. Unerfahrenen Anwendern der Elektrochirurgie wird stark empfohlen, vor der Durchführung klinischer Operationsverfahren entsprechende Schulungen zu besuchen. Nach der Schulung können Übungen an einem Stück magerem rohem Rindfleisch dem Arzt helfen, die für hervorragende klinische Ergebnisse erforderliche Fingerfertigkeit zu erzielen. Ein Stück frisches, mageres Rindfleisch (Keule oder Wadschinken) auswählen und abwarten, bis es sich auf Raumtemperatur erwärmt hat.

Übungen zum Schneiden

1. Das Fleisch auf die Neutralelektrode legen.
2. Die gerade Messerelektrode auf den Schraubanschluss des Handstücks schrauben.
3. Mit eingeschaltetem Netzschalter den Leistungsregler auf die Position „1“ im Modus Schneiden (Cut) drehen (nach rechts).
4. Den Fußschalter drücken, um die Elektrode zu aktivieren.
5. Mit weichen, schnellen und bürstenden Bewegungen mehrere Schnitte verschiedener Länge und Tiefe ausführen (**Abbildung 4**). Es kann hilfreich sein, eine Fingerstütze zu verwenden, um eine präzise Kontrolle über die Bewegungen zu erlangen. Es fällt auf, dass die Elektrode entweder nicht schneidet oder nur mit erheblichem Nachziehen. Des Weiteren fällt auf, dass beim Schneiden, wenn es denn gelingt, Gewebereste an der Elektrodenspitze haften bleiben.
6. Das oben beschriebene Verfahren mit stufenweise erhöhter Leistungseinstellung wiederholen. Wenn die Elektrode auf deutlich spürbaren Widerstand trifft, ist die Einstellung zu niedrig. Die

7. Einstellung erhöhen, bis kein Schneidwiderstand mehr spürbar ist und kein Funkenschlag oder Verfärbungen entlang des Schnitts auftreten. Dies ist der Punkt der geringsten wirksamen Leistung für einen Eingriff. Das Gewebe 10–15 Sekunden abkühlen lassen, bevor erneut im selben Bereich geschnitten wird.

Verschiedene Schnitte mit unterschiedlichen Elektroden und verschiedenen Leistungseinstellungen ausprobieren. Die Schnittergebnisse und das Verhalten der Elektrodenspitze beobachten, wenn die Leistung zu niedrig, zu hoch oder gerade richtig eingestellt ist. Für optimale Ergebnisse die geringste wirksame Leistung auswählen; dies ist die korrekte Einstellung für die meisten Verfahren.

Übungen zum Koagulieren

Mit etwas Übung kann mit dem PerFect® TCS II leicht koaguliert werden. Die gleiche Rindfleischart auf der Neutralelektrode verwenden. Effektive Koagulation wird simuliert, wenn die behandelte Stelle einen bleichen Fleck mit einem Durchmesser von ca. 2 mm oder weniger zeigt.

1. Die Koagulationskugelelektrode anbringen und den Leistungsregler in die Position „1“ auf der Skala zum Koagulieren (Coag) drehen (nach links).
2. Die Elektrode aktivieren und mit einer tupfenden Bewegung die Kugeloberfläche leicht mit dem Fleisch in Kontakt bringen. Den Kontakt ca. 1 Sekunde lang aufrechterhalten. Das Gewebe 10–15 Sekunden abkühlen lassen und das Verfahren wiederholen, bis ein bleicher Fleck die erfolgreiche Koagulation anzeigt.
3. Diese Technik bei schrittweise erhöhter Ausgangsleistung wiederholen, bis der bleiche Fleck nach ein- bis zweimaligem Kontakt mit der Elektrode auftritt; dies ist die korrekte Einstellung für die meisten Koagulationsverfahren.
4. Das Koagulieren auch mit der geraden Messerelektrode üben, die insbesondere an schwer zugänglichen Stellen nützlich ist. Da die gerade Messerelektrode den Strom auf einen kleineren Bereich fokussiert, sollte die Leistung niedriger eingestellt werden als mit der Koagulationskugelelektrode.

Allgemeine technische Grundsätze der Elektrochirurgie

Die folgenden Richtlinien sollen Ihnen helfen, die Vorteile der Elektrochirurgie voll zu nutzen. Zusätzliche Informationen finden Sie im Abschnitt „Besondere Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Aufstellort

Das PerFect® TCS II muss so aufgestellt werden, dass die Bedienelemente, das Handstück, die Elektroden und das Zubehör mit einem Minimum an Bewegung und Zeitverlust greifbar sind. Das Gerät sollte immer angeschlossen und die Konsole in Reichweite des Chirurgen platziert sein. Alle Funktionen, Bedienelemente und Einstellungen sollten vom Zahnarzt bedient werden.

Neutralelektrode

Die Neutralelektrode sorgt dafür, dass der Energiestrom, der von der kleinen, aktiven Elektrode ausgeht, vorhersehbar und gleichmäßig verläuft. Sie muss bei allen elektrochirurgischen Verfahren verwendet werden. Der gesamte Bereich der Neutralelektrode muss in sicherem, nicht leitendem Kontakt mit dem Patienten stehen, vorzugsweise gegen den oberen Rücken des Patienten. Die Kontaktfläche sollte so groß wie möglich sein.

 WARNUNG	Um das Risiko versehentlicher HF-Verbrennungen zu verringern, darf die Neutralelektrode nicht mit der nackten Haut in Kontakt gebracht werden. Keine Neutralelektroden, die in der Hand gehalten werden oder an ihr befestigt sind, verwenden. Patient, Zahnarzt oder Zahnarzthelfer sollten nicht in Kontakt mit Metallteilen, wie den metallenen Armlehnen von Stühlen, kommen. Bei den Eingriffen nur nicht leitende Instrumente (Kunststoff) verwenden (Spiegel, Retraktor, Speichelabsauger etc.).
--	---

Schnittbewegung

Beim Schneiden ist die Elektrode mit weichen, schnellen und bürstenartigen Bewegungen zu führen. Vor jedem Schnitt kann es hilfreich sein, mehrere Testbewegungen mit der inaktiven Elektrode auszuführen, wie Golfer Testschwünge durchführen, bevor sie putten. Dies hilft, einen bequemen Halt am Handstück zu finden und Position und Länge des tatsächlichen Schnitts zu planen. **Daran denken, die geringste wirksame Leistungseinstellung für die besten Ergebnisse zu wählen.** Beim Schneiden sind mehrere kurze Bewegungen einer langen Schnittbewegung vorzuziehen. Statt eines einzigen, nicht rückgängig zu machenden Schnitts (wie bei einem Skalpell unvermeidbar) kann es besser sein, das Gewebe in sehr feinen Schichten abzuschälen, um ein genaueres und ästhetisch ansprechenderes Ergebnis zu erzielen. Die Schnittpräzision kann auch durch Einsatz einer Finger- oder Handstütze zur Unterstützung der Bewegung verbessert werden.

 WARNUNG	Wenn Ihre Schnittbewegungen zu langsam ausfallen oder die Elektrode zu lange an einer Stelle verbleibt, kann das Aufstauen von seitlicher Hitze zu Nekrose und Schorfbildung am Gewebe führen.
--	---

 WARNUNG	UM DAS RISIKO EINER UNBEABSICHTIGTEN GEWEBESCHÄDIGUNG ZU REDUZIEREN, IST STETS MIT DER NIEDRIGSTEN LEISTUNGSEINSTELLUNG ZU BEGINNEN, MIT DER DER EINGRIFF ORDNUNGSGEMÄSS DURCHGEFÜHRT WERDEN KANN. • Um eine sichere Ableitung der Hitze zu gewährleisten, sollte vor Schnitten im selben Bereich immer 10–15 Sekunden abgewartet werden.
 WARNUNG	• Nach jeder Schnittbewegung die Elektrode deaktivieren und auf einer mit Alkohol getränkten Komresse abwischen. Keine verkohlten oder geschwärzten Elektroden verwenden; sie müssen mit Alkohol und durch Abschleifen mit einem sehr feinen Schmirgeltuch gereinigt werden. • Elektrochirurgische Eingriffe dürfen nur an gesundem Gewebe durchgeführt werden. • Das Gewebe sollte im Operationsbereich feucht, aber nicht nass sein. • Zudem darf die Elektrode nicht in einer Blutansammlung aktiviert werden.

3. Klinische Bedienanweisungen für PerFect® TCS II

Indikationen für die Verwendung

PerFect® TCS II ist zum Schneiden oder Entfernen von Weichgewebe oder zur Blutungskontrolle bei zahn- und parodontalchirurgischen Eingriffen in der Mundhöhle bestimmt.

Hämostase

Die verbesserte Blutungskontrolle, die mit PerFect® TCS II erzielt werden kann, verkürzt die Behandlungszeiten, vereinfacht die Verfahren und steigert den Patientenkomfort. Bei elektrochirurgischen Verfahren kommt es praktisch nicht zu Blutungen, da die Elektrode beim Schneiden auch gleichzeitig koaguliert. Kommt es zu Blutungen, ist die Koagulation relativ einfach zu bewerkstelligen.

1. Die Koagulationskugelelektrode an der Handstückkabeleinheit anbringen (oder bei schwer zugänglichen Stellen die gerade Messerelektrode verwenden).
2. Den Leistungsregler auf „Coag“ (Koagulation) in der Leistung stellen, die bei den präoperativen Übungen ermittelt wurde. **Daran denken, die geringste wirksame Leistungseinstellung für die besten Ergebnisse zu wählen.**
3. Den Operationsbereich ausspülen und lufttrocknen, um die Blutungsstelle erkennen zu können.
4. Die Blutungsstelle mehrmals mit der Elektrode berühren (**Abbildungen 5 und 6**). Der Kontakt sollte ca. 1 Sekunde dauern, mit einer Unterbrechung von 10–15 Sekunden zwischen den Kontakten. Ein Abklingen der Blutung weist auf die erfolgreiche Koagulation hin. Normalerweise sind ein bis zwei Berührungen mit der Elektrode ausreichend, um die Blutung zu stillen.
5. Ggf. Maßnahmen zur postoperativen Wundversorgung ergreifen.

Zugang zur Karies

Die Vorteile des PerFect® TCS II werden besonders beim Zugang zur Karies deutlich. Mit dem PerFect® TCS II kann die Karies verdeckendes Zahnfleisch in Sekunden entfernt und die restaurativen Verfahren können umgehend durchgeführt werden. Das Verfahren verläuft normalerweise unblutig und ermöglicht die Etablierung einer sauberen, trockenen und sehr gut einsehbaren Operationsstelle für die Kariesentfernung und die Einbringung von Restaurationen in einem Operationsgang.

1. Die längliche Schlingenelektrode ist hervorragend für den Zugang zu den meisten Kariesläsionen geeignet. Für Karies in engen Zahnzwischenräumen kann die gerade Messerelektrode besser geeignet sein.
2. Die Ausdehnung des zu entfernenden Gewebes mit einer Parodontalsonde ermitteln.
3. Den Leistungsregler in der ermittelten Dosierung auf Schneiden einstellen und dann das die Läsion verdeckende Zahnfleischgewebe mit einigen wenigen Bewegungen der länglichen Schlingenelektrode abschälen (**Abbildung 7**). Das Gewebe 10–15 Sekunden abkühlen lassen, bevor erneut im selben Bereich geschnitten wird.
4. Ist die Karies exponiert (**Abbildung 8**), kann unverzüglich mit den restaurativen Verfahren begonnen werden.

Zahnfleischkonturierung: Erweiterung des Sulcus

Der Sulcus wird geöffnet, um Platz für eine ausreichende Menge von Abdruckmaterial zu schaffen. PerFect® TCS II erweist sich bei diesem Verfahren als außergewöhnlich nützlich, entweder als Alternative zu einem Retraktionsfaden oder in Verbindung mit ihm. So kann beispielsweise der Sulcus teilweise erweitert werden, an einer

Stelle, an der ein Retraktionsfaden nicht ausreichend Platz für das Abdruckmaterial schaffen kann. Der Sulcus kann vor oder nach der Präparation (Beschleifen) erweitert werden. Wird er vor der Präparation des Zahns erweitert, wird die Eingriffsstelle besser einsichtig und zugänglich und die Ränder können rasch abgeschlossen werden. Wenn die Erweiterung hergestellt und der Zahn präpariert ist, kann umgehend mit der Abformung begonnen werden. **Die Erweiterung des Sulcus ist an ästhetisch kritischen Stellen mit dünnem marginalem Zahnfleisch zu vermeiden, da die Zahnfleischhöhe nach der Heilung verringert sein kann.**

1. Wird eine komplette Erweiterung des Sulcus angestrebt, die längliche Schlingenelektrode verwenden (für schulterlose Präparationen mit dünnem Zahnfleisch kann die gerade Messerelektrode eingesetzt werden).

2. Bei diesem Verfahren ist die Elektrodenstellung von besonderer Bedeutung: Der Winkel zwischen Elektrode und Zahn sollte möglichst gering sein. Ein zu großer Winkel kann zu einer verringerten Höhe des marginalen Zahnfleisches führen. **Abbildung 9** zeigt den korrekten Winkel der Schlingenelektrode zum Zahn. Ist die erzielte Sulcuserweiterung zu schmal, den Sulcus erneut entlangfahren (nach einer Unterbrechung von 15 Sekunden) und dabei den Elektrodenwinkel leicht vergrößern.

3. An der lingualen Oberfläche beginnen, damit Ausgangsleistung, Bewegungsgeschwindigkeit und Schnitttiefe der Elektrode vor dem Eingriff an den fazialen Oberflächen angepasst werden können. Nicht versuchen, den Sulcus mit einem durchgehenden Schnitt um den Zahn herum zu öffnen. Stattdessen sollte der Sulcus mit vier individuellen, kurzen Schnittbewegungen geöffnet werden (**Abbildung 10**), je eine für jeden Quadranten der Zahnfleischfurche. Für die Schnittbewegungen wird die folgende Reihenfolge empfohlen: (1) die palatinale (linguale) Oberfläche, (2) die labiale (bukale) Oberfläche, (3) die mesiale Oberfläche und (4) die distale Oberfläche. Wie in **Abbildung 10** dargestellt, verbinden die beiden letzten (kürzeren) Schnitte die beiden ersten und bilden so eine durchgehende und gleichmäßige Furche. **Abbildung 11** zeigt den Zustand eines Sulcus direkt nach dem Eingriff.

Zahnfleischkonturierung: Entfernen überschüssigen Gewebes

Vor der Abformung oder der Zementierung von Restaurationen kann PerFect® TCS II eingesetzt werden, um beim Eingriff möglicherweise störendes, überschüssiges Gewebe zu entfernen und um Blutungen zu kontrollieren.

1. Die längliche Schlingenelektrode auf den Schraubanschluss des Handstücks schrauben.

2. Die Elektrodenschlinge parallel zum zu entfernenden Gewebe halten (**Abbildung 12**) und so das Gewebe in dünnen Schichten abschälen, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist.

Daran denken, das Gewebe 10–15 Sekunden abkühlen zu lassen, bevor erneut im selben Bereich geschnitten wird.

Zahnfleischkonturierung: Ästhetische Zahnfleischkonturierung

PerFect® TCS II ist besonders für die Zahnfleischkonturierung aus ästhetischen Gründen hervorragend geeignet. Häufig kann ein kleiner Eingriff das Erscheinungsbild des Patienten stark verbessern. Mit Sorgfalt und Übung kann eine präzise Kontrolle über den Umfang des zu entfernenden Gewebes erreicht und somit hervorragende ästhetische und therapeutische Ergebnisse erzielt werden. Zusätzlich reduzieren die weichen, druckfreien Schnittbewegungen die Zeit, die für die meisten ästhetischen Formgebungsverfahren erforderlich ist. Für die ästhetische Zahnfleischkonturierung können die gerade Messerelektrode oder die längliche Schlingenelektrode verwendet

werden. Das Gewebe in dünnen Schichten nacheinander abschälen oder „abhobeln“, bis das gewünschte Aussehen erreicht ist.

Daran denken, das Gewebe 10–15 Sekunden abkühlen zu lassen, bevor erneut im selben Bereich geschnitten wird.

Die **Abbildungen 13 und 14** zeigen, wie der Chirurg das schiefe Lächeln des Patienten aufgrund einer ausgeprägten Asymmetrie des Zahnfleischstands an den Schneidezähnen korrigiert hat.

4. Technische Informationen

PerFect® TCS II-Elektrochirurgiegerät

Coltene/Whaledent Inc. Katalognr. S8230CE, S8230UK, S8240 und S8115 (zusätzliche Suffixe werden zur Angabe der unterschiedlichen im Lieferumfang inbegriffenen Elektrodentypen und -mengen verwendet)

Allgemeines

Maße: 108 x 159 x 222 mm (4 1/8 x 6 1/4 x 8 3/4")

Gewicht (Gerät und angeschlossener Fußschalter): 2,4 kg (5,29 lbs.)

S8115 US-Wechselstromstecker mit drei flachen Kontakten (NEMA 5-15P)

S8230CE Europäischer Wechselstromstecker mit Erde (IEC 60884-1 CEE7 VII)

S8230UK Britischer Wechselstromstecker mit drei Kontakten mit Sicherung (BS 1363)

S8240 Australischer Stecker mit drei Kontakten (AS 3112, NZS 198)

Klassifizierung

Elektrik: Klasse I, Schutzleiter in Netzkabel

Anwendungsteil: Typ BF

Gerät nicht geeignet zur Verwendung mit BRENNBAREN ANÄSTHESIEGEMISCHEN MIT LUFT oder MIT SAUERSTOFF ODER STICKSTOFFOXID.

Gerätegrenzwerte  **< 10 s**
 **> 30 s**

Höchstwert für den Betrieb mit Unterbrechungen: 10 s aktiviert, mindestens 30 s nicht aktiviert. D. h. für den kontinuierlichen Einsatz darf das Gerät nicht länger als 10 Sekunden aktiviert werden. Darauf muss eine Ruhepause von 30 Sekunden folgen.

Elektrik

Netz-Wechselspannung (VAC)

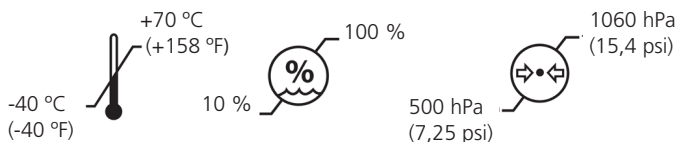
S8115: 115 VAC, 50/60 Hz, 1,6 A

S8230CE, S8230UK: 230 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

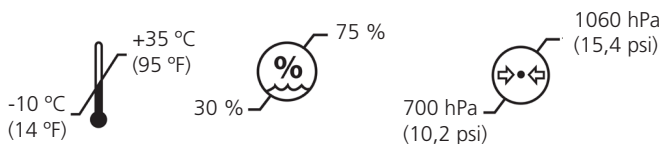
S8240: 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

Maximalleistung CUT (Schneiden)	50 Watt
Maximalleistung COAG (Koagulieren)	33 Watt
Ausgangswiderstand	600 Ohm
Nenn-Betriebsfrequenz	3,68 MHz
Modulationsfrequenz Coag	120 Hz
Modulationswellenform Coag	Rechteckimpuls

Transport- und Lagerbedingungen



Umgebungsbedingungen für den Einsatz



Elektromagnetische Umgebung - siehe Abschnitt 6

5. Besondere Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen



WARNUNG

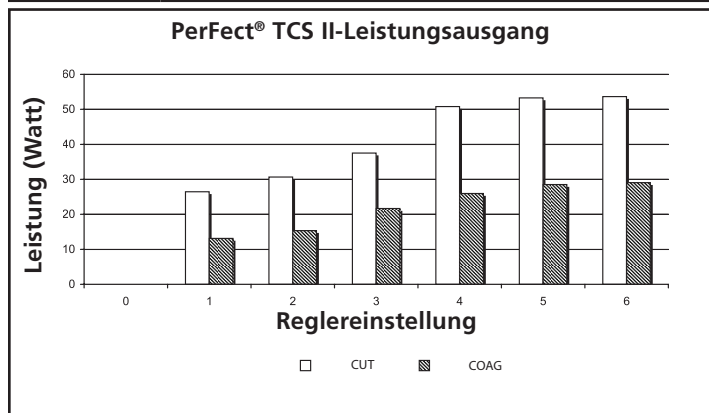
Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu reduzieren, ist das Gerät vor allen Wartungsarbeiten von der Stromversorgung trennen, indem das Netzkabel gezogen wird.

Wartung und Kundendienst

Bei Entwicklung und Bau des PerFect® TCS II wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen, um Zuverlässigkeit und eine lange Nutzungsdauer zu gewährleisten. Abgesehen vom Schutz des Geräts vor falscher Bedienung oder Beschädigung sind nur minimale Wartungsmaßnahmen erforderlich. Sollte das PerFect® TCS II nicht wie angegeben funktionieren, wenn eine Komponente fallen gelassen oder grob behandelt wird oder Schäden ersichtlich sind, darf das Gerät nicht verwendet werden. Zur Reparatur an den Händler oder Coltène/Whaledent senden. Das Gerät und sein Zubehör müssen regelmäßig auf Beschädigungen oder Verschleiß sichtsgeprüft werden. Eine jährliche Überprüfung der Leistungseigenschaften wird empfohlen.

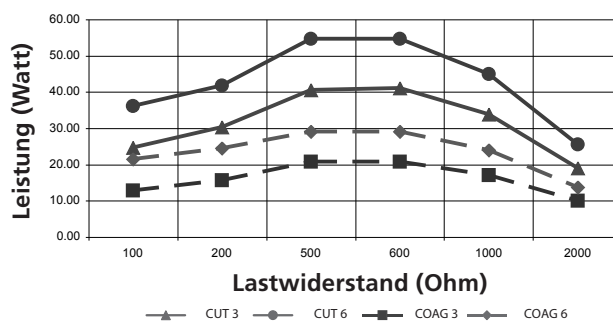


PerFect® TCS II ist ein Elektrogerät, das gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden muss.



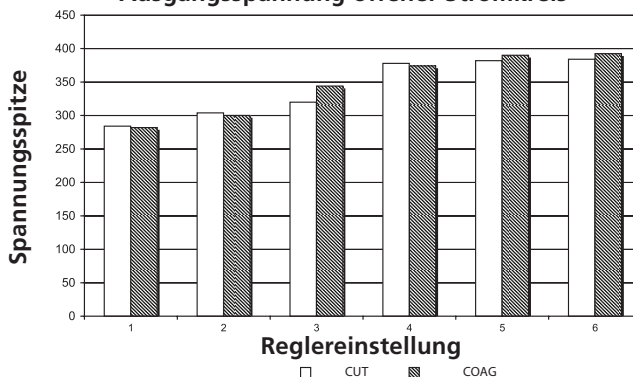
PerFect® TCS II-Leistungsausgang vs. Reglereinstellung

Leistung vs. Last nach Einstellung und Modus



PerFect® TCS II-Leistungsausgang vs. Lastwiderstand

Ausgangsspannung offener Stromkreis



PerFect® TCS II Ausgangsspannung ohne Last vs. Einstellung

Sterilisation der Elektroden

Aus Sicherheitsgründen und für eine optimale Leistung alle Elektroden vor dem ersten und nach jedem weiteren Einsatz sterilisieren.

1. Mit einer Bürste, Sei9+fe und Wasser alle Rückstände von der Elektrode entfernen. Den Draht nicht verbiegen.
2. In einem Ultraschallreiniger (bspw. dem Coltène/Whaledent BioSonic®-Ultraschallreiniger) mit Allzweckreinigungslösung ohne Ammonium reinigen, die entsprechend den Herstelleranweisungen verdünnt wurde. Entnehmen und gründlich abspülen.

3. Sterilisation: Vor der Sterilisation in Vliesmaterial mit FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung einschlagen. Zur Sterilisation kann einer der folgenden Zyklen eingesetzt werden:

- In einem Dampfsterilisator im Gravitationsverfahren 15 Minuten lang bei 132 °C, mit 20 Minuten Trocknungszeit.
- In einem Dampfsterilisator mit dynamischer Evakuierung 4 Minuten lang bei 132 °C, mit 20 bis 30 Minuten Trocknungszeit.
- In einem Dampfsterilisator mit dynamischer Evakuierung 3 Minuten lang bei 134 °C, mit 20 bis 30 Minuten Trocknungszeit.

Trockene Wärme, Kaltsterilisation oder Chemiklav nicht verwenden. Vor dem Zusammenbau sicherstellen, dass der Bereich trocken ist.

Reinigung des Geräts und des Handstückkabels

1. Die Handstückkabeleinheit kann mit Gazekompressen gereinigt werden, die in 70%igem Ethylalkohol getränkt wurden. Hierfür muss das Kabel vom Gerät getrennt werden. Vor der Verwendung den Steckerbereich gründlich mit einem trockenen Tuch sowie durch vorsichtiges Trockenblasen des Steckers trocknen.
2. Das Gerät kann mit Gazekompressen gereinigt werden, die mit 70%igem Ethylalkohol angefeuchtet wurden. Hierfür muss es von der Stromquelle getrennt werden. Vor dem erneuten Gebrauch sicherstellen, dass das Gerät gut trocken ist.
3. Die Neutralelektrode kann mit Gazekompressen gereinigt werden, die mit 70%igem Ethylalkohol angefeuchtet wurden. Hierfür muss sie vom Gerät getrennt werden. Vor dem erneuten Gebrauch sicherstellen, dass das Gerät gut trocken ist.

 WARNUNG	Um das Risiko von HF-Verbrennungen zu verringern, muss der folgende Test von einem Techniker durchgeführt werden, der in der Wartung von Elektrochirurgiegeräten geschult wurde.
---	---

Analysegerät für das Elektrochirurgiegerät

Der Einsatz eines Analysegeräts für Elektrochirurgiegeräte zur Messung der Leistung des PerFect® TCS II ergibt wahrscheinlich eine geringere Ausgangsleistung als erwartet. Die kapazitive Ladung, die durch den Eingangsstromkreis des Analysegeräts ausgelöst wird, führt zu einer Verstellung des Ausgangsstromkreises des PerFect® TCS II-Elektrochirurgiegeräts. Messungen können dennoch durchgeführt werden, indem der Anschluss direkt an den BNC-Stecker an der Seite des PerFect® TCS II angeschlossen wird, statt das mitgelieferte Kabel zu verwenden. Ohne das Kabel wird der kapazitive Ausgangswiderstand um 250 pF reduziert. Ein zusätzlicher kapazitiver Widerstand muss hinzugefügt werden, um den kapazitiven Ausgangswiderstand insgesamt auf 250 pF zu bringen (Eingangsstromkreis des Analysegeräts plus zusätzlichem Kondensator). Ein dem Ausgang hinzugefügter Kondensator muss für mindestens 1000 V ausgelegt sein.

 WARNUNG	So reduzieren Sie das Risiko eines elektrischen Schlags: • Nicht versuchen, das PerFect® TCS II oder eine seiner Komponenten zu öffnen. • Für einen sicheren Betrieb muss das PerFect® TCS II an eine dreiadrigte, geerdete Steckdose angeschlossen sein. Keine Steckdosenadapter verwenden, die nicht über Erdung verfügen.
---	--

 WARNUNG	Durch den Betrieb von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten kann der Betrieb anderer elektrischer Geräte gestört werden. Bei Störung das Gerät deaktivieren oder den Abstand zum beeinträchtigten Gerät vergrößern. Auch durch Anschluss an einen anderen Stromkreis kann die Störung reduziert werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 6.
---	--

 WARNUNG	• Elektrochirurgie sollte nicht in einem Umkreis von ca. 4,5 Metern von Personen mit aktiven Implantaten, wie Schrittmachern, Cochlear-Implantaten oder Nervenstimulatoren eingesetzt werden, da sie die Funktionen dieser Geräte beeinträchtigen oder dauerhaft schädigen kann. • Um das Risiko einer unbeabsichtigten Gewebeschädigung zu reduzieren, das Gerät zwischen Schnitten im selben Bereich 10–15 Sekunden abkühlen lassen, damit die Hitze sicher abgeleitet werden kann.
---	--

 WARNUNG	Um das Risiko versehentlicher Verbrennungen zu verringern, sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden: • Das PerFect® TCS II nicht in der Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder explosiven Gasen verwenden. • Metall leitet Hochfrequenzenergie genau wie Elektrizität. Teilgebisse entfernen, falls möglich, und die Anwesenheit von fest montierten Teilgebissen überprüfen. Metallrestaurationen können Energie über den anästhesierten Bereich hinaus leiten und zur Beeinträchtigung des Patienten führen. • Sicherstellen, dass Metallrestaurationen, Knochen oder Zähne nicht mit aktiven Elektroden in Kontakt kommen. Obwohl vorübergehender Kontakt nicht schädlich sein muss, kann ein längerer Kontakt Schäden verursachen. Alle während der Elektrochirurgie verwendeten Instrumente sollten aus nicht leitendem Kunststoffmaterial bestehen. Während des elektrophysikalischen Eingriffs sollten Watterollen oder Gazekompressen im Mund des Patienten feucht gehalten werden. Daran denken, die Elektrode immer zu deaktivieren, wenn sie von der Operationsstelle entfernt und bevor sie gereinigt oder ausgetauscht wird. Hautkontakt (z. B. mit Arm oder Körper des Patienten) sollte vermieden werden, z. B. durch eine Schicht trockene Gaze. • Wenn Hochfrequenz-Chirurgiegeräte und Überwachungsgeräte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, sollten alle Überwachungselektroden so weit wie möglich von der chirurgischen Elektrode entfernt platziert werden. Von der Verwendung von Nadelelektroden zur Überwachung wird abgeraten. In jedem Fall wird empfohlen, bei Überwachungssystemen mit Hochfrequenz strombegrenzende Vorrichtungen einzusetzen. • Kabel zu den chirurgischen Elektroden so anordnen, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen leitenden Vorrichtungen vermieden wird. • Die Elektroden außerhalb der Reichweite des Patienten anbringen. • Scheinbar geringe Leistung oder Funktionsstörungen bei normaler Betriebseinstellung können auf eine fehlerhafte Positionierung der Neutral-elektrode oder einen mangelhaften Kontakt an ihren Anschlüssen hinweisen.
--	--

 WARNUNG	• Die Verwendung von brennbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen wie Stickstoffoxid und Sauerstoff ist zu vermeiden. Zur Reinigung und Desinfektion sollten nicht brennbare Mittel verwendet werden. Klebstofflösungsmittel sollten verdampfen können, bevor Hochfrequenz-Elektrochirurgie angewandt wird. Einige Materialien können durch Funken entzündet werden, die beim normalen Gebrauch des Geräts entstehen (z. B. Baumwolle oder Gaze, die mit Sauerstoff saturiert sind). Durch Elektrochirurgie können endogene Gase entzündet werden. • Das Zubehör, insbesondere die Elektroden und ihre Kabel, regelmäßig auf Schäden an der Isolierung überprüfen. • Die mit dem Elektrochirurgie-Gerät eingesetzten Elektroden können nur für einen begrenzten Zeitraum verwendet werden und sind nach zwanzig (20) Autoklavierzyklen zu ersetzen bzw. früher, wenn sich Anzeichen von Verschleiß oder Abnutzung bemerkbar machen. • Mit diesem Gerät ausschließlich Originalzubehör von Coltène/Whaledent verwenden, das für die Verwendung mit diesem Gerät bestimmt ist. Die aktive Elektrode und der Griff sind 100 % Hi-Pot getestet bis 3000 VAC. Spitzenspannungen der aktiven Elektrode können 450 V erreichen, daher ist eine Auslegung auf 675 V bei 3,68 MHz erforderlich. Die Neutralelektrode wird normalerweise keinen Spitzenspannungen ausgesetzt, muss jedoch für bis zu 4000 VAC isoliert sein. • Störungen des Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräts oder übermäßige elektrische Interferenz können zu einem unerwünschten Anstieg oder Abfall des Stromausgangs bzw. zu unbeabsichtigter Aktivierung führen. Bei elektrischer Störung das Gerät deaktivieren oder den Abstand zum störungsverursachenden Gerät vergrößern. Auch durch Anschluss an einen anderen Stromkreis kann die Störung reduziert werden. • Wenn der Hochfrequenzstrom durch einen relativ kleinen Körperdurchschnitt fließen kann, kann es wünschenswert sein, bipolare Techniken zu verwenden, die nicht mit diesem Gerät möglich sind.
---	--

Anästhesie

Bei allen elektrochirurgischen Verfahren ist eine Lokal- oder Allgemeinanästhesie einzusetzen. Wie bei allen anderen chirurgischen Geräten kann der Patient vorübergehende postoperative Schmerzen aufgrund des Einsatzes der Elektrochirurgie verspüren, nachdem die Wirkung der Anästhesie abgeklungen ist.

Geruchskontrolle

Der durch Elektrochirurgie verursachte Geruch kann durch leistungsstarke Absaugung zwischen Mund und Nase des Patienten vermieden werden.

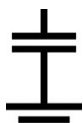
Kontraindikationen

Nicht an Patienten mit aktiven Implantaten verwenden. Es dürfen keine Metallrestaurationen mit der Elektrodenspitze in Kontakt kommen.

Produktkennzeichnungen



Anwendungsteil vom Typ BF



Geerdete Neutralelektrode



Warnung

Fußschalter



Fußschalterkabel

Handstück



Handstückstecker



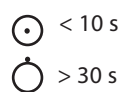
Modus „Schneiden“



Modus „Koagulieren“



Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung



Höchstwert für den Betrieb mit Unterbrechungen:

10 s aktiviert,
mindestens 30 s nicht aktiviertEuropäische Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
(Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE)

Temperaturbegrenzung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Luftdruckbegrenzung



Stromschlaggefahr



Biogefährdung



Hersteller



Europäischer Repräsentant

Zubehör

S213 Neutralelektrode

S6000CE Komplettes Handstücksystem

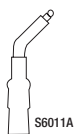
S6008CE Handstückkabeleinheit

S6010A 8 sterilisierbare Elektroden (1 von jeder Sorte)

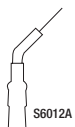
S7001 Handstückhalter

S7010A 3 sterilisierbare Elektroden

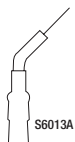
(1 gerades Messer, 1 längliche Schlinge, 1 Koagulationskugel)



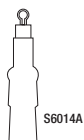
S6011A Koagulationskugel (2)



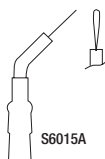
S6012A Gerades Messer 45° (2)



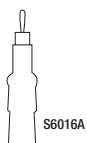
S6013A Abgeschrägtes Messer 45° (2)



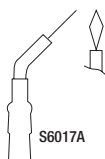
S6014A Gerade runde Schlinge (2)



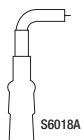
S6015A Längliche Schlinge 45° (2)



S6016A Gerade längliche Schlinge (2)



S6017A Rhombusförmige Schlinge 45° (2)



S6018A AP 1 1/2 90° (2)

6. Elektromagnetische Verträglichkeit

Im Folgenden finden Sie Leitlinien und die Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit des PerFect® TCS II.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 – Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen		
PerFect® TCS II ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des PerFect® TCS II muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11:2004	Gruppe 1	Das PerFect® TCS II verwendet für die interne Funktion ausschließlich hochfrequente Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11:2004	Klasse B	Das PerFect® TCS II ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, mit Ausnahme häuslicher Umgebungen, geeignet. In häuslichen Umgebungen und Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, über das private Haushalte versorgt werden, darf es unter Beachtung des folgenden Warnhinweises benutzt werden: Warnung: Dieses Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Umgebung stören. Es kann notwendig sein, Abhilfemaßnahmen wie die Neuausrichtung oder Umsetzung des PerFect® TCS II oder die Abschirmung des Standorts zu ergreifen.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 – Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Die PerFect® TCS II-Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer der PerFect® TCS II-Einheit muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Testpegel	Übereinstimmungspegel	Vorgesehene elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Transiente/schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt (Leitung/Leitung) ± 2 kV Gleichtakt (Leitung/Erde)	± 1 kV Gegentakt (Leitung/Leitung) ± 2 kV Gleichtakt (Leitung/Erde)	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40% Ut (60% Einbruch in Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen <5% Ut (>95% Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	<5% Ut (>95% Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40% Ut (60% Einbruch in Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen <5% Ut (>95% Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der PerFect® TCS II-Einheit selbst bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung den ununterbrochenen Betrieb sicherstellen möchte, empfiehlt es sich, die PerFect® TCS II-Einheit an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung mit ausreichender Kapazität, um die Einheit für die maximal benötigte Zeit der Unterbrechung zu betreiben, anzuschließen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Ut bezeichnet die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung des Testpegels.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Unterabschnitt 5.2.2.2 – Tabelle 4:

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Die PerFect® TCS II-Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer der PerFect® TCS II-Einheit muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Testpegel	Übereinstimmungspegel	Vorgesehene elektromagnetische Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile HF-Geräte zur Kommunikation sollten nicht näher an die PerFect® TCS II-Einheit (einschließlich der Kabel) geführt werden, als nachfolgend empfohlen. Der empfohlene Mindestabstand kann anhand einer Gleichung berechnet werden, die auf der Senderfrequenz basiert. Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei bezeichnet P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Mindest-Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer HF-Sender sollten – wie in einem elektromagnetischen Gutachten zum Standort definiert^a – niedriger als der Übereinstimmungspegel der einzelnen Frequenzbereiche sein.^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich zu verwenden.			
HINWEIS 2 Diese Leitlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Objekte, Strukturen und Personen beeinflusst.			
^a Die Feldstärke stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, CB-Funk, Amateurfunk, AM- und UKW-Radiosender und Fernsehsender kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die PerFect® TCS II-Einheit verwendet wird, den entsprechenden HF-Übereinstimmungspegel, muss das PerFect® TCS II-Gerät auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Zeigt das Gerät ungewöhnliche Leistungen, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung der PerFect® TCS II-Einheit notwendig.			
^b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Unterabschnitt 5.2.2.2 – Tabelle 6:

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der PerFect® TCS II-Einheit.			
Die PerFect® TCS II-Einheit ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer der PerFect® TCS II-Einheit kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der PerFect® TCS II-Einheit so wählt, wie nachfolgend aufgeführt. Dabei ist die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu beachten.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Empfohlener Mindestabstand nach Frequenz des Senders in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Sendern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung ermittelt werden, die zur Bestimmung der Senderfrequenz angewendet wird, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) bezeichnet, gemäß den Angaben des Senderherstellers.			
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Mindestabstand für höhere Frequenzbereiche zu verwenden.			
HINWEIS 2 Diese Leitlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			

Literaturverzeichnis

1. Azzi R et al: The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontal 54(2):96-100, February 1983.
2. Bouchier G et al. Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, November/December 1983.
3. Clark JW: Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, August 1983.
4. Conroy CW: Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner. NYS Dental Journal 50(6):352-353, June/July 1984.
5. Feinberg E: Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, October 1982.
6. Goldstein AA: Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, November 1978.
7. Kalkwarf KL: Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva. J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, February 1983.
8. Kalkwarf KL: Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, April 1983.
9. Kalkwarf KL: Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. Kelly WJ Jr et al: Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, June/July 1984.
11. Miotti M et al: Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema. G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engl Abstr)
January/ March 1983.
12. Oringer MJ: ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. Pezzoli M et al: Technics of gingival retraction: a comparative study.
Istiv Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. Pipko DJ: Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dent Clin North Am 26(4):693-697, October 1982.
15. Pollack BF: Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, June/July 1984.
16. Poster A: Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, June/July 1984.
17. Schon F: Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlin and Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. Schon F: Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? ZWR (Ger) 91(9):28-31, September 1982.
19. Strong D et al: Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dent Clin North Am 26(4):781-798, October 1982.
20. Tillis BP: Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, June/July 1984.
21. Trice WB: Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, June 1983.

Se reporter au Chapitre 3 pour une déclaration formelle de l'usage prévu.

Sommaire

1. Présentation du PerFect® TCS II

Comment l'électrochirurgie unipolaire fonctionne-t-elle ?..33

2. Préparation de l'unité PerFect® TCS II pour l'utilisation

Déballage et configuration de l'appareil	33
Mise sous tension de l'appareil	33
Exercice préopératoire	34
Exercice d'incision	34
Exercice de coagulation	34
Principes généraux de la technique électrochirurgicale	34
Placement de l'équipement	34
L'électrode passive.....	34
Le trait d'incision	35

3. Guide clinique de l'unité PerFect® TCS II

Indications	35
Contrôle du saignement	35
Accès aux caries	35
Modelage gingival : création d'une récession parodontale.....	35
Modelage gingival : élimination de l'excédent tissulaire...	36
Modelage gingival : modelage esthétique	36

4. Informations techniques

Appareil d'électrochirurgie PerFect® TCS II.....	36
Généralités.....	36
Classification.....	36
Caractéristiques électriques	36
Conditions de transport et de stockage.....	37
Conditions ambiantes de fonctionnement.....	37

5. Remarques spéciales et précautions

Maintenance et réparation	37
Stérilisation des gaines d'électrodes	37
Nettoyage de l'appareil et du cordon de la pièce à main..	37
Analyseur électrochirurgical	38
Anesthésie	39
Contrôle des odeurs et des aérosols viraux.....	39
Contre-indications.....	39
Marquage des produits.....	39
Accessoires	40

6. Compatibilité électromagnétique

Instructions et déclarations relatives à la CEM	41
Bibliographie.....	45

7. Figures

Figure 1 – Figure 8	204
Figure 9 – Figure 14.....	205

L'unité PerFect® TCS II est exclusivement destinée à une utilisation par des chirurgiens-dentistes autorisés ayant reçu une formation appropriée sur l'application de l'électrochirurgie. Ce manuel n'a pas vocation à remplacer un enseignement formel.

L'unité doit être utilisée uniquement dans des endroits où la tension de secteur nominale standard est adaptée pour l'utilisation de l'équipement.

ATTENTION : La loi fédérale (aux États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur commande d'un professionnel de la santé autorisé.

1. Présentation du PerFect® TCS II

Peu de technologies présentent un potentiel égal à celui de l'électrochirurgie pour optimiser l'efficacité et améliorer les résultats de la prise en charge des tissus mous. Avec un investissement en temps raisonnable pour acquérir les compétences nécessaires, l'électrochirurgie peut se révéler très payante pour le praticien comme pour le patient.

Gardant cela à l'esprit, Coltène/Whaledent a développé le PerFect® TCS II, un appareil d'électrochirurgie de pointe abordable, conçu pour plaire à l'utilisateur novice autant qu'à l'utilisateur expérimenté dans ce domaine. L'unité PerFect® TCS II peut simplifier et améliorer les résultats de diverses procédures quotidiennes réalisées par quasiment tous les dentistes, dont le contrôle du saignement, l'accès aux caries et le modelage esthétique de la gencive. Se reporter au Chapitre 3 pour une déclaration formelle de l'usage prévu.

Comment l'électrochirurgie unipolaire fonctionne-t-elle ?

L'électrochirurgie est une technologie éprouvée qui est utilisée depuis de nombreuses années en dentisterie et en médecine. Elle est basée sur l'énergie radiofréquence (RF), comparable à celle utilisée en radiodiffusion, pour la volatilisation, l'incision et la coagulation des tissus mous. L'énergie radiofréquence utilisée par l'unité PerFect® TCS II permet la séparation et la coagulation des tissus en focalisant l'énergie thermique au niveau de la petite électrode active. Une énergie thermique suffisante est générée sur son passage pour une séparation et une coagulation efficaces tandis que l'électrode active demeure froide.

Pendant l'utilisation de l'unité, l'énergie haute fréquence focalisée au niveau de l'électrode active est renvoyée vers l'appareil d'électrochirurgie à travers la grande électrode passive, qui est placée sur le dossier du fauteuil dentaire, contre le dos du patient. L'électrode passive permet un passage de l'énergie efficace et prévisible.

Selon l'utilisation envisagée, il est possible de rectifier partiellement ou complètement le rendement énergétique d'un appareil d'électrochirurgie. Une tension de sortie complètement rectifiée est appropriée en cas d'incision, alors que la meilleure façon d'obtenir une coagulation est de rectifier partiellement la tension de sortie. C'est pourquoi l'unité PerFect® TCS II est dotée de deux modes de tension de sortie : « Cut » et « Coag. ». L'intensité de ces modes peut au besoin être réglée par l'utilisateur.

Une incision au scalpel déchire et sépare les tissus. L'incision électrochirurgicale volatilise les tissus se trouvant sur le passage de l'électrode. Lorsque la puissance de sortie est correctement réglée, l'électrode incise sans rencontrer de résistance, ce qui permet un extraordinaire degré de contrôle et de précision.

2. Préparation de l'unité PerFect® TCS II pour l'utilisation

Déballage et configuration de l'appareil

Retirer l'unité PerFect® TCS II du carton d'emballage et vérifier qu'elle n'a pas été endommagée pendant le transport. Comparer le numéro de série de l'appareil (**figure 2**) au numéro de série figurant sur le carton de transport pour vérifier qu'ils concordent (si ce n'est pas le cas, contacter le revendeur). Remplir le bon de garantie et l'envoyer à Coltène/Whaledent dans un délai de 10 jours après réception du colis.

Voir les **figures 1 et 2** et suivre les étapes ci-dessous pour préparer l'unité PerFect® TCS II pour l'utilisation. La figure 3 illustre l'appareil et ses accessoires.

- Avant de raccorder l'appareil à un bloc d'alimentation c.a., s'assurer que la commande d'intensité de sortie Coag/Cut est au centre, en position « 0 », et que l'interrupteur d'alimentation est en position « Off » (« 0 »).

Ce produit est doté en usine d'un raccord d'entrée pour cordon d'alimentation CEI 320 pour le branchement du cordon amovible (cordon d'alimentation) à l'arrière de l'appareil. Veiller à brancher le cordon amovible dans le raccord d'entrée avant de passer à l'étape suivante.

- Brancher la fiche du cordon d'alimentation dans une prise de terre à trois broches.
- Brancher le connecteur BNC du câble de la pièce à main dans le connecteur femelle de la pièce à main situé sur le côté droit de l'appareil.
- Le support de pièce à main peut être placé sur n'importe quel côté de l'appareil en l'enclenchant dans les encoches de positionnement situées sous la bordure latérale de l'appareil. Une fois fixé, le support de la pièce à main ne peut pas être retiré.
- Cette unité réalise une électrochirurgie unipolaire. Une électrode passive doit être placée contre le dos du patient pour assurer le retour du courant de haute fréquence en toute sécurité.
- Insérer la fiche du câble de l'électrode passive dans le connecteur femelle correspondant situé sur le côté droit de l'appareil.
- Sélectionner l'une des trois gaines pour électrodes fournies avec l'appareil (couteau droit, anse longue ou boule pour coagulation). Pour assembler la pièce à main, tenir le raccord pivotant et enfiler l'électrode dans le jeu pièce à main et cordon. Pour la désassembler, inverser simplement la rotation.



AVERTISSEMENT

Pour réduire le risque d'infection, les gaines pour électrodes doivent impérativement être stérilisées avant chaque utilisation.

Mise sous tension de l'appareil

L'interrupteur d'alimentation est situé à l'arrière, à côté du raccord d'entrée du cordon d'alimentation CEI 320. Lorsque l'interrupteur d'alimentation est en position « On » (« 1 »), le voyant d'alimentation vert doit être allumé et tous les autres voyants doivent être éteints. Si le voyant rouge est allumé, l'électrode passive est mal raccordée ou défectueuse et doit être remplacée. Commencer par tourner la commande d'intensité de sortie vers la gauche (Coag) ou la droite (Cut). Pour augmenter l'intensité de sortie, éloigner la commande du centre dans n'importe quelle direction. Il peut être nécessaire d'aller au-delà de la position « 1 » pour générer une tension de

sortie. L'unité PerFect® TCS II est maintenant en position « prête ». L'appareil ne nécessite pas de temps de chauffe.



ATTENTION

Ne pas laisser l'électrode sous tension pendant plus de 10 secondes car cela pourrait endommager l'appareil. Attendre 30 secondes entre les activations successives de l'électrode pour permettre son refroidissement. Le non-respect de cette instruction annulera la garantie du fabricant.

Pour mettre l'électrode sous tension, appuyer sur l'interrupteur au pied avant d'appliquer l'électrode sur les tissus. L'électrode doit être alimentée pendant de courtes périodes intermittentes uniquement - juste le temps nécessaire pour réaliser la procédure souhaitée. L'appareil doit émettre un son lors de la mise sous tension. Un voyant jaune ou bleu doit s'allumer pour indiquer, respectivement, le mode incision ou le mode coagulation.

NOTA BENE : Un son hululé indique que l'électrode passive n'est pas raccordée ou qu'elle est défectueuse. Dans ce cas, l'appareil est automatiquement désactivé et ne fonctionnera pas. Vérifier que le connecteur de l'électrode passive est bien inséré. Si c'est le cas, l'électrode passive est peut-être défectueuse et doit être remplacée. Si son remplacement ne résout pas le problème, une réparation de l'appareil s'impose.

Quand la procédure est terminée, retirer l'électrode des tissus et désactiver l'interrupteur au pied. Tourner la commande d'intensité sur la position centrale « 0 » et dévisser la gaine de l'électrode du jeu pièce à main et cordon pour la stériliser.

Nota bene : Conformément à la norme CEI 60601-2-2 relative aux instruments chirurgicaux de haute fréquence, l'unité PerFect® TCS II émet un signal sonore lors de son utilisation.

Exercice préopératoire

Ce manuel n'a pas vocation à remplacer un enseignement formel. Il est fortement conseillé à l'utilisateur novice en électrochirurgie de suivre une formation adéquate avant d'effectuer des interventions chirurgicales. Après avoir suivi cette formation, s'exercer sur un morceau de bœuf cru et maigre peut aider le praticien à acquérir la dextérité nécessaire pour obtenir de meilleurs résultats cliniques. Choisir un morceau de bœuf frais et maigre (bifteck de ronde ou jarret) et le laisser s'équilibrer à température ambiante.

Exercice d'incision

1. Placer la viande sur l'électrode passive.
2. Visser la gaine de l'électrode Couteau droit sur le raccord pivotant et la pièce à main.
3. Avec l'interrupteur d'alimentation sur la position « On », tourner la commande d'intensité sur la position « 1 » - mode Cut (sur la droite).
4. Appuyer sur l'interrupteur au pied pour mettre l'électrode sous tension.
5. En exerçant un mouvement régulier, rapide, semblable à un coup de pinceau, réaliser plusieurs incisions de longueur et profondeur variées (**figure 4**). Il peut être utile d'utiliser un appui-doigt pour un contrôle précis. Noter que l'incision est impossible ou que l'électrode traîne considérablement. Noter également que l'incision, si elle est possible, provoque l'adhérence des lambeaux de tissu sur l'embout de l'électrode.
6. Répéter la procédure ci-dessus avec des réglages d'intensité successivement supérieurs. Si l'électrode rencontre une résistance notable, le réglage est trop bas. Augmenter le réglage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résistance, d'étincelles ni de décoloration le

long de l'incision. Ce point est le réglage d'intensité efficace le plus bas pour une procédure d'exercice. Laisser le tissu refroidir pendant 10 à 15 secondes avant de pratiquer une nouvelle incision dans la même région.

7. Augmenter l'intensité d'un cran supérieur à celui ayant donné les meilleurs résultats. Observer la formation d'étincelles et la décoloration sous forme de carbonisation et de blanchiment des tissus le long de l'incision.

Continuer à pratiquer plusieurs incisions à l'aide d'électrodes différentes et à différents niveaux d'intensité. Observer les résultats de l'incision et l'action de l'embout de l'électrode quand les réglages sont trop bas, trop hauts ou corrects. Pour obtenir de meilleurs résultats, utiliser l'intensité de sortie efficace la plus basse car il s'agit du réglage adapté à la plupart des procédures.

Exercice de coagulation

Il est facile d'obtenir la coagulation en s'exerçant un peu avec l'unité PerFect® TCS II. Utiliser le même échantillon de bœuf maigre sur l'électrode passive. On obtient une simulation de coagulation efficace quand la région traitée présente une tache blanche d'environ 2 mm de diamètre au maximum.

1. Insérer l'électrode à boule pour coagulation et faire pivoter la commande de sortie sur la position « 1 » sur l'échelle de coagulation (vers la gauche).
2. Mettre l'électrode sous tension et, avec un mouvement d'application par petites touches, mettre l'embout arrondi légèrement en contact avec l'échantillon, pendant environ 1 seconde. Laisser les tissus refroidir pendant 10 à 15 secondes et répéter la procédure jusqu'à ce qu'une tache blanchâtre indique l'obtention de la coagulation.
3. Répéter cette technique à des intensités de sortie progressivement supérieures jusqu'à ce que le blanchiment apparaisse après une ou deux application(s) de l'électrode car il s'agit là du réglage adapté à la plupart des procédures de coagulation.
4. Il convient également de s'exercer à la coagulation avec l'électrode Couteau droit, qui est particulièrement utile pour les régions difficiles à atteindre. Toutefois, comme l'électrode Couteau droit focalise l'énergie dans une région plus restreinte, le réglage de l'intensité doit être inférieur à celui utilisé avec l'électrode à boule pour coagulation.

Principes généraux de la technique électrochirurgicale

Les directives suivantes vous aideront à tirer parti des avantages de l'électrochirurgie. Pour un supplément d'informations importantes, se reporter au chapitre Remarques spéciales et précautions.

Placement de l'équipement

Il est important de placer l'appareil PerFect® TCS II de telle sorte que les commandes, la pièce à main, les électrodes et les accessoires soient facilement accessibles pour une utilisation demandant un minimum de déplacements et de perte de temps. Cet appareil doit être branché en permanence et la console doit être à portée de main de l'utilisateur. Toutes les fonctions, commandes et réglages doivent être contrôlés par le dentiste.

L'électrode passive

L'électrode passive garantit un flux d'énergie prévisible et uniforme depuis la petite électrode active. Elle doit être utilisée lors de toutes les interventions électrochirurgicales. L'intégralité de la surface de l'électrode passive doit être en contact ferme et non conducteur

avec le patient, de préférence contre la partie supérieure de son dos. La zone de contact doit être la plus étendue possible.

 AVERTISSEMENT	Ne pas mettre l'électrode passive en contact avec la peau pour réduire le risque de brûlures involontaires par RF. Ne pas utiliser d'électrodes passives portatives ou à main. Le patient, l'utilisateur et l'assistant(e) ne doivent pas toucher d'éléments contenant du métal, comme par exemple les accoudoirs des fauteuils. Utiliser uniquement des instruments (en plastique) non conducteurs (miroir, écarteur, pompe à salive, etc.) lors des interventions.
---	--

Le trait d'incision

Le trait d'incision doit être régulier, rapide et semblable à coup de pinceau. Avant chaque incision, il peut être utile de réaliser plusieurs traits d'incision d'essai avec une électrode inactive, à la manière d'un golfeur qui effectue plusieurs coups d'essai avant le rouler. Cela favorisera un bon maintien de la pièce à main et permettra de prévoir la position et la longueur du trait d'incision effectif. **Penser à utiliser l'intensité de sortie efficace la plus basse pour de meilleurs résultats.** Lors de l'incision, réaliser plusieurs traits courts plutôt qu'un seul trait long. Au lieu de réaliser une seule incision irréversible (comme avec un scalpel), il peut être préférable de raser les tissus en couches très minces pour obtenir un résultat plus précis et esthétique. La précision de l'incision peut également être améliorée en utilisant un appui-doigt ou un appui-main pour stabiliser le trait.

 AVERTISSEMENT	Si le trait d'incision est trop lent ou si l'électrode demeure trop longtemps dans une région, une accumulation de chaleur latérale risque de provoquer une nécrose et une escarre des tissus.
---	---

 AVERTISSEMENT	TOUJOURS COMMENCER AVEC LE RÉGLAGE DE PUISSANCE LE PLUS BAS PERMETTANT D'EFFECTUER CORRECTEMENT L'INTERVENTION POUR RÉDUIRE LE RISQUE DE LÉSION TISSULAIRE INVOLONTAIRE. • Toujours attendre 10 à 15 secondes entre les incisions pratiquées dans la même région pour permettre à la chaleur de se dissiper en toute sécurité. • Après chaque trait d'incision, désactiver l'électrode et l'essuyer sur un tampon imbibé d'alcool. Ne pas utiliser les électrodes carbonisées. Elles doivent être remises à l'état initial par un nettoyage avec de l'alcool et une toile d'émeri très fine. • L'électrochirurgie doit être pratiquée sur les tissus sains uniquement. • Les tissus doivent être humides, mais pas mouillés, dans la zone opératoire. • En outre, l'électrode ne doit pas être activée dans une mare de sang.
---	--

3. Guide clinique de l'unité PerFect® TCS II

Indications

L'unité PerFect® TCS II est conçue pour inciser ou éliminer le tissu mou ou pour contrôler le saignement au cours des interventions chirurgicales dentaires ou parodontales.

Contrôle du saignement

L'amélioration du contrôle du saignement obtenue avec l'unité PerFect® TCS II raccourcit le temps au fauteuil, simplifie les interventions et améliore le confort du patient. Il n'y a presque plus de saignement lors des interventions électrochirurgicales parce que l'électrode provoque la coagulation au fur et à mesure de l'incision. En cas de saignement, la coagulation est une procédure relativement simple.

1. Fixer la gaine de l'électrode à boule pour coagulation au jeu pièce à main et cordon (ou utiliser l'électrode Couteau droit si la région traitée est difficile à atteindre).
2. Tourner la commande de contrôle de la tension de sortie jusqu'au réglage pour coagulation établi lors d'une expérience précédente ou au cours de l'exercice préopératoire. **Penser à utiliser l'intensité de sortie efficace la plus basse pour de meilleurs résultats.**
3. Rincer et sécher à l'air le champ opératoire pour voir d'où vient le saignement.
4. Toucher la région du saignement par intermittence avec l'électrode (**figures 5 et 6**). La durée du contact doit être d'environ une seconde, avec une pause de 10 à 15 secondes entre les contacts. L'arrêt du saignement indique que la coagulation a réussi. Une ou deux application(s) de l'électrode suffi(sen)t habituellement pour arrêter le saignement.
5. Si besoin, utiliser un pansement postopératoire.

Accès aux caries

Les avantages de PerFect® TCS II sont d'emblée apparents lorsque ce dernier est utilisé pour accéder aux caries. Cet appareil permet d'éliminer les tissus à l'origine de l'occlusion en l'espace de quelques secondes et de réaliser immédiatement des interventions de restauration. L'intervention se déroule généralement sans saignement et fournit un champ opératoire propre, sec et très visible pour l'élimination des caries et la mise en place de restaurations en une seule visite.

1. L'électrode à anse longue est bien adaptée pour permettre l'accès à la plupart des lésions carieuses. Pour les caries des zones interproximales serrées, il est possible que le couteau droit soit plus approprié.
2. Explorer l'étendue du tissu à éliminer à l'aide d'une sonde parodontale.
3. Avec le réglage de contrôle de la tension de sortie en mode incision et le réglage prédéfini de tension de sortie, raser le tissu gingival couvrant la lésion avec quelques traits d'électrode à anse longue (**figure 7**). Laisser le tissu refroidir pendant 10 à 15 secondes avant de pratiquer une nouvelle incision dans la même région.
4. Lorsque les caries sont exposées (**figure 8**), les opérations de restauration peuvent commencer immédiatement.

Modelage gingival : création d'une récession parodontale

Les récessions parodontales sont créées pour obtenir un espace pouvant contenir une quantité suffisante de matériau pour empreinte. L'unité PerFect® TCS II se révélera exceptionnellement

utile lors de cette intervention, qu'elle soit utilisée comme une alternative au fil de rétraction ou en association avec ce dernier. Par exemple, il est possible de créer une récession partielle dans une zone où le fil de rétraction ne fournit pas d'espace pour l'écoulement d'une quantité suffisante de matériau pour empreinte. Les récessions parodontales peuvent être réalisées avant ou après la préparation de la dent. Si elles sont réalisées avant la préparation de la dent, la visibilité et l'accès sont améliorés et les rebords peuvent être facilement terminés. Lorsque la récession est terminée et la dent préparée, l'empreinte peut être prise immédiatement. **Les récessions parodontales ne doivent pas être réalisées dans des zones d'une importance cruciale du point de vue esthétique (avec un bord gingival fin) en raison du risque de perte de hauteur gingivale lors de la cicatrisation.**

1. Lors de la création d'une récession gingivale complète, utiliser l'électrode à anse longue (pour les préparations sans épaulement avec muqueuse gingivale fine, l'électrode Couteau long peut être utilisée).
2. La position de l'électrode est particulièrement importante lors de cette intervention : l'angle entre l'électrode et la dent doit être minime. Un angle trop grand risque de provoquer une diminution de la hauteur du bord gingival. La **figure 9** montre l'angle correct de l'électrode à boucle par rapport à la dent. Si la récession qui en résulte est trop étroite, la retracer (après une attente de 15 secondes) en augmentant légèrement l'angle de l'électrode.
3. Commencer par opérer une récession sur la surface linguale, de manière à pouvoir ajuster l'intensité de sortie, la vitesse du trait et la profondeur de l'incision avant d'intervenir sur les surfaces faciales. Ne pas tenter de créer une récession parodontale en balayant continuellement autour de la circonférence de la dent. Au lieu de cela, réaliser la récession par quatre traits d'incision courts et distincts (**Figure 10**), chacun balayant un quadrant du sillon gingival. La séquence suivante de traits d'incision est recommandée : (1) surface palatale (linguale), (2) surface labiale (buccale), (3) surface mésiale et (4) surface distale. Comme illustré par la **figure 10**, les deux dernières excisions (plus courtes) rejoignent les deux premières pour créer une récession parodontale continue et uniforme. La **figure 11** illustre l'état postopératoire immédiat d'une récession parodontale.

Modelage gingival : élimination de l'excédent tissulaire

Avant la prise d'empreinte ou le scellement des restaurations, il est possible d'utiliser PerFect® TCS II pour éliminer l'excédent tissulaire qui risque de gêner la procédure et pour faciliter le contrôle du saignement.

1. Visser la gaine de l'électrode à boucle longue sur le raccord pivotant du jeu pièce à main et cordon.
2. En maintenant la boucle de l'électrode parallèle aux tissus à éliminer (**figure 12**), couper ces derniers en couches minces jusqu'à l'obtention du résultat désiré.

Penser à laisser le tissu refroidir pendant 10 à 15 secondes avant de pratiquer une nouvelle incision dans la même région.

Modelage gingival : modelage esthétique

PerFect® TCS II est particulièrement payant pour le modelage des tissus à des fins esthétiques. Il est fréquent qu'une petite intervention améliore considérablement l'apparence du patient. En faisant preuve d'attention et de pratique, il est possible d'obtenir un contrôle précis de la quantité de tissus éliminés pour garantir de meilleurs résultats, d'un point de vue esthétique aussi bien que thérapeutique. De plus, le trait d'incision régulier et sans pression réduit le temps nécessaire pour la plupart des procédures de modelage esthétique. Il est

possible d'utiliser l'électrode à couteau droit ou à anse longue pour le modelage esthétique. Raser ou « aplanir » les tissus en couches minces successives jusqu'à l'obtention de l'apparence désirée.

Penser à laisser le tissu refroidir pendant 10 à 15 secondes avant de pratiquer une nouvelle incision dans la même région.

Dans les **figures 13 et 14**, l'utilisateur a facilement rectifié le sourire tordu d'un patient résultant d'une asymétrie marquée des gencives au niveau des incisives.

4. Informations techniques

Appareil d'électrochirurgie PerFect® TCS II

Coltène/Whaledent Inc. Réf. catalogue S8230CE, S8230UK, S8240 et S8115 (des suffixes supplémentaires sont utilisés pour indiquer les différences de types et de quantité d'électrodes incluses.)

Généralités

Dimensions : 108 x 159 x 222 mm (4 1/8 x 6 1/4 x 8 3/4")

Poids (appareil et son interrupteur au pied) : 2,4 kg (5,29 livres)

S8115 Prise c.a. de mise à la terre à trois broches plates, type américain (NEMA 5-15P)

S8230CE Prise c.a. de mise à la terre, type européen continental (CEI 60884-1 CEE7 VII)

S8230UK Prise c.a. de mise à la terre à trois broches avec fusibles, type britannique (BS 1363)

S8240 Prise de mise à la terre à trois broches, type australien (AS 3112, NZS 198)

Classification

Appareil électrique : classe I, conducteur de masse protecteur utilisé dans le cordon d'alimentation

Pièce appliquée : type BF

Équipement inadapté pour une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AU CONTACT DE L'AIR ou DE L'OXYGÈNE OU DE L'OXYDE DE DIAZOTE

Limites de l'équipement  < 10 s
 > 30 s

Valeurs maximales en cas de fonctionnement par intermittence : tension de sortie de 10 s sous tension, 30 s au minimum hors tension. En d'autres termes, en cas d'utilisation répétitive et continue, ne pas utiliser pendant plus de 10 secondes suivies d'une période de repos de 30 secondes.

Caractéristiques électriques

Tension de la ligne à c.a.

S8115 : 115 V c.a., 50/60 Hz, 1,6 A

S8230CE, S8230UK : 230 V c.a., 50/60 Hz, 0,8 A

S8240 : 240 V c.a., 50/60 Hz, 0,8 A

Puissance de sortie maximale pour CUT de	50 watts
Puissance de sortie maximale pour COAG de	33 watts
Impédance de sortie de	600 ohms
Fréquence de fonctionnement nominale de	3,68 MHz
Fréquence de modulation pour la coagulation de	120 Hz
Onde carrée de l'oscillogramme de modulation pour Coag	

Conditions de transport et de stockage



Conditions ambiantes de fonctionnement



Environnement électromagnétique – voir chapitre 6

5. Remarques spéciales et précautions



AVERTISSEMENT

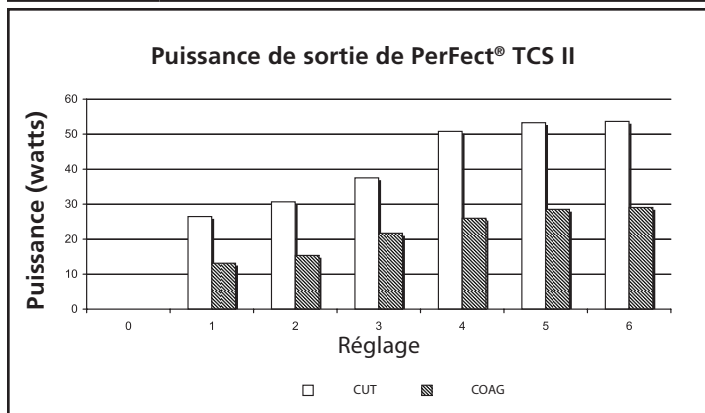
Retirer l'alimentation c.a. en débranchant le cordon d'alimentation avant toute opération de maintenance sur l'appareil pour limiter le risque de choc électrique.

Maintenance et réparation

PerFect® TCS II a été conçu et fabriqué avec soin pour garantir sa fiabilité et une longue durée de vie. Hormis la protection de l'appareil contre toute mauvaise utilisation ou contre son endommagement, la maintenance nécessaire est minime. Ne pas utiliser l'unité PerFect® TCS II si elle ne fonctionne pas conformément aux spécifications, en cas de chute ou de mauvaise manipulation d'un composant ou si elle présente des signes évidents d'endommagement. Il convient de la renvoyer au revendeur de produits dentaires ou à Coltène/Whaledent pour réparation. Nous recommandons avec instance d'examiner l'appareil et ses accessoires régulièrement pour détecter tout signe d'endommagement ou d'usure. Nous recommandons une vérification annuelle des caractéristiques de performance.

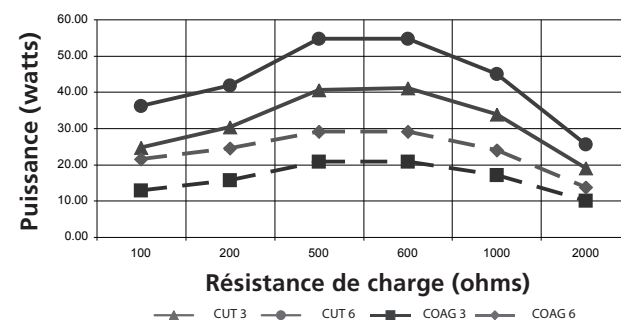


L'unité PerFect® TCS II est un appareil électrique nécessitant une mise au rebut appropriée conformément aux réglementations locales.

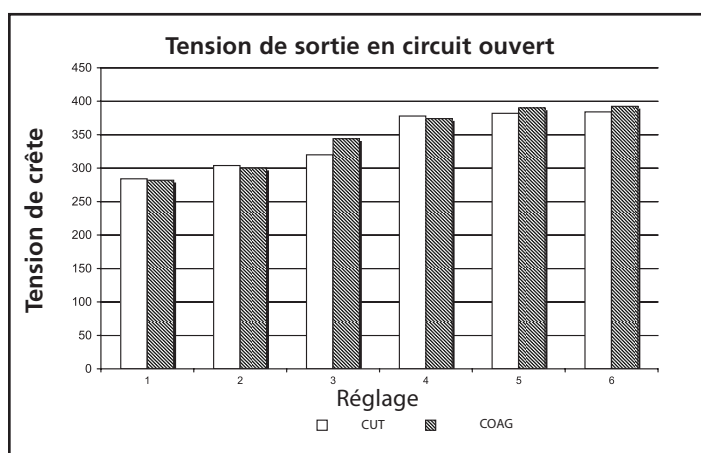


Puissance de sortie de PerFect® TCS II par rapport au réglage

Puissance par rapport à la charge par réglage et par mode



Puissance de sortie de PerFect® TCS II par rapport à la résistance de charge



Tension de sortie de PerFect® TCS II non chargé par rapport au réglage

Stérilisation des gaines d'électrodes

Pour une sécurité et un fonctionnement optimal, stériliser chaque gaine d'électrode avant la première utilisation et après chaque utilisation suivante.

1. Éliminer tous les débris de la gaine de l'électrode en frottant avec une brosse, du savon et de l'eau. Ne pas couder le fil.
2. Nettoyer dans un nettoyeur ultrasonique (tel que le nettoyeur ultrasonique BioSonic® de Coltène/Whaledent) avec une solution à usage général, sans ammoniac et diluée conformément aux instructions du fabricant. La retirer et la rincer abondamment.
3. Stériliser : Emballer auparavant le produit dans une enveloppe portant la marque CE. La stérilisation est possible avec l'un des cycles suivants :

- Dans un stérilisateur à la vapeur avec cycle par gravité à 132 °C pendant 15 minutes avec un cycle de séchage de 20 minutes.
- Dans un stérilisateur à la vapeur à extraction d'air dynamique à 132 °C pendant 4 minutes avec un cycle de séchage de 20-30 minutes.
- Dans un stérilisateur à la vapeur à extraction d'air dynamique à 134 °C pendant 3 minutes avec un cycle de séchage de 20-30 minutes.

Ne pas utiliser de chaleur sèche, de stérilisation à froid ni de chemiclave. S'assurer que la zone est sèche avant d'effectuer l'assemblage.

Nettoyage de l'appareil et du cordon de la pièce à main

1. Le jeu pièce à main et cordon peut être nettoyé avec des tampons de gaze saturés dans de l'alcool éthylique à 70 % après le débranchement de l'appareil. Avant utilisation, sécher la zone du connecteur soigneusement avec un linge sec en insufflant délicatement de l'air sur le connecteur.
2. L'appareil peut être nettoyé avec des tampons de gaze trempés dans de l'alcool éthylique à 70 % après son débranchement. S'assurer qu'il est bien sec avant de l'utiliser.
3. L'électrode passive peut être nettoyée avec des tampons de gaze trempés dans de l'alcool éthylique à 70 % après l'avoir débranchée de l'appareil. S'assurer qu'elle est bien sèche avant de l'utiliser.

 AVERTISSEMENT	Le test suivant doit être réalisé par un technicien ayant reçu une formation en maintenance d'appareils d'électrochirurgie de manière à limiter le risque de brûlures dues aux RF.
---	---

Analyseur électrochirurgical

L'utilisation d'un analyseur d'appareils électrochirurgicaux pour mesurer la performance de PerFect® TCS II indiquera probablement une puissance de sortie inférieure à celle attendue. La charge capacitive provoquée par le circuit d'alimentation de l'analyseur désaccordera le circuit d'alimentation de l'appareil d'électrochirurgie PerFect® TCS II. Les mesures peuvent toujours être prises en réalisant un raccord direct entre PerFect® TCS II et le connecteur BNC de sortie situé sur le côté de l'appareil plutôt qu'en utilisant le câble fourni. La suppression du câble réduira la capacité de sortie de 250 pF. Une capacité supplémentaire devra être ajoutée pour porter la capacité de sortie totale (circuit d'alimentation de l'analyseur plus condensateur ajouté) à 250 pF. Tout condensateur ajouté à la tension de sortie doit avoir une valeur nominale minimale de 1000 V.

 AVERTISSEMENT	Pour réduire le risque de choc électrique : • Ne pas altérer l'unité PerFect® TCS II ni aucun de ses composants. • S'assurer que PerFect® TCS II est branché sur une source d'alimentation mise à la terre comportant trois broches. Ne pas utiliser d'adaptateurs provoquant une discontinuité de la masse.
--	--

 AVERTISSEMENT	Les interférences produites par le fonctionnement de l'équipement chirurgical à haute fréquence peuvent perturber le fonctionnement d'autres équipements électriques. En cas d'interférences, mettre l'équipement concerné hors tension ou l'éloigner. Le raccordement à un circuit d'alimentation différent peut également réduire les interférences. Voir le chapitre 6 pour des informations complémentaires.
---	---

 AVERTISSEMENT	• L'électrochirurgie ne doit pas être pratiquée dans un rayon inférieur à environ 4,5 mètres des personnes porteuses de dispositifs implantables actifs, tels que les stimulateurs cardiaques, les implants cochléaires ou les stimulateurs nerveux. En effet, cela pourrait perturber le fonctionnement de ces dispositifs ou les endommager définitivement. • Prévoir une période de refroidissement de 10 à 15 secondes entre les incisions dans la même région pour permettre à la chaleur de bien se dissiper et limiter ainsi le risque de lésion tissulaire involontaire.
---	---

 AVERTISSEMENT	Prendre les précautions suivantes pour limiter le risque de brûlures involontaires : • L'unité PerFect® TCS II ne doit pas être utilisée en présence d'anesthésiques inflammables ni de gaz explosifs. • Le métal conduit aussi bien l'énergie radiofréquence que l'électricité. Retirer les prothèses partielles amovibles et inspecter la zone à la recherche de prothèses partielles fixes. Les restaurations métalliques peuvent conduire l'énergie au-delà de la zone anesthésiée et incommoder le patient. • Veiller à ce que les restaurations métalliques, les os ou les dents n'entrent pas en contact avec les électrodes actives. Un contact bref ne sera pas préjudiciable, mais un contact prolongé risque de provoquer des lésions. Tous les instruments utilisés au cours de l'électrochirurgie doivent être fabriqués dans une matière plastique non conductrice. Les rouleaux de coton hydrophile ou tampons de gaze utilisés dans la bouche du patient doivent être maintenus humides au cours de l'électrochirurgie. Penser à désactiver l'électrode à chaque fois que sa gaine est enlevée du champ opératoire et avant son nettoyage ou son remplacement. Éviter le contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du patient) en insérant de la gaze sèche par exemple.
---	--

 AVERTISSEMENT	• Lors de l'utilisation simultanée d'un équipement chirurgical à haute fréquence et d'un équipement de monitoring physiologique sur le même patient, toutes les électrodes de monitoring doivent être placées le plus loin possible de l'électrode chirurgicale. Les électrodes aiguilles de monitoring ne sont pas recommandées. Dans tous les cas, les systèmes de monitoring intégrant des limiteurs de courant à haute fréquence sont recommandés. • Positionner les câbles sur les électrodes chirurgicales de manière à éviter le contact avec le patient ou d'autres dérivations. • Tenir les électrodes hors de la portée du patient. • Une tension de sortie apparemment basse ou un dysfonctionnement aux paramétrages de fonctionnement normaux peut indiquer une mauvaise application de l'électrode passive ou un mauvais contact au niveau de ses raccordements. • Éviter d'utiliser des anesthésiques inflammables ou des gaz oxydants tels que l'oxyde d'azote et l'oxygène. Utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage ou la désinfection. Laisser les solvants d'adhésifs s'évaporer avant l'application de l'électrochirurgie à haute fréquence. Certains matériaux peuvent être enflammés par des étincelles produites lors de l'utilisation normale de l'équipement (par exemple la ouate et la gaze lorsqu'elles sont saturées d'oxygène). Les gaz endogènes peuvent être enflammés par électrochirurgie. • Vérifier régulièrement que l'isolement des accessoires, en particulier celui des gaines d'électrodes et des câbles, n'a pas été endommagé. • Les gaines d'électrodes utilisées avec l'appareil d'électrochirurgie ont une durée de vie limitée et doivent être remplacées après vingt (20) cycles en autoclave ou avant en cas d'apparition de signes d'usure ou d'érosion. • Utiliser uniquement des accessoires fournis par Coltène/Whaledent et destinés à être utilisés avec cet équipement. L'électrode active et le manche sont testés à 100 % pour les hautes tensions de 3 000 V c.a. La tension de crête de l'électrode active peut atteindre 450 V et doit impérativement avoir une puissance nominale de 675 V à 3,68 MHz. L'électrode passive ne reçoit normalement pas de tension significative, mais elle doit impérativement être isolée pour une tension de 4 000 V c.a.
---	---

 AVERTISSEMENT	• Une défaillance de l'équipement chirurgical HF (haute fréquence) ou des interférences électriques excessives pourrai(en)t entraîner une augmentation, une diminution ou une activation non intentionnelle de la puissance de sortie. En cas d'interférences électriques, mettre l'équipement les provoquant hors tension ou l'éloigner. Le raccordement à un circuit d'alimentation différent peut également réduire les interférences. • Dans les cas où le courant HF (haute fréquence) pourrait traverser une coupe transversale relativement petite du corps, il peut être souhaitable d'utiliser des techniques bipolaires non disponibles avec cet équipement.
---	---

Anesthésie

Il est impératif de faire une anesthésie locale ou générale avec toutes les interventions d'électrochirurgie. Comme avec tout autre dispositif chirurgical, le patient risque de ressentir des douleurs postopératoires temporaires provoquées par l'utilisation de l'électrochirurgie après l'atténuation de l'effet anesthésiant.

Contrôle des odeurs et des aérosols viraux

Les odeurs et les aérosols viraux provoqués par l'électrochirurgie doivent impérativement être réduits en plaçant entre la bouche et le nez du patient une aspiration à haute vitesse et débit élevé.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez des patients porteurs de dispositifs implantables actifs. Éviter tout contact de la pointe de l'électrode avec les restaurations métalliques.

Marquage des produits



Équipement de type B



Électrode passive mise à la terre



Avertissement

Interrupteur au pied



Câble d'interrupteur au pied

Pièce à main



Connecteur de pièce à main



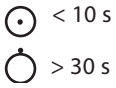
Mode d'incision



Mode de coagulation



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Valeurs maximales en cas de fonctionnement par intermittence : tension de sortie de 10 s sous tension, 30 s au minimum hors tension



Directive Européenne 2002/96/EC (Élimination des matériels Électriques et Électroniques)



Limites de températures



Limites d'humidité



Limites de pression atmosphérique



Danger de choc électrique



Risques biologiques



Fabricant



Représentant en Europe

Accessoires

S213 Électrode passive

S6000CE Système de pièce à main complet

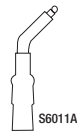
S6008CE Jeu pièce à main et cordon

S6010A 8 Gaines d'électrodes stérilisables (1 de chaque type)

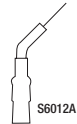
S7001 Support de pièce à main

S7010A 3 Gaines d'électrodes stérilisables

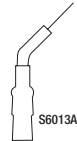
(1 couteau droit, 1 anse longue, 1 boule pour coagulation)



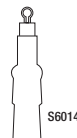
S6011A Boule pour coagulation (2)



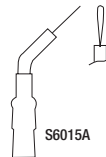
S6012A Couteau droit à 45° (2)



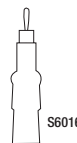
S6013A Couteau conique à 45° (2)



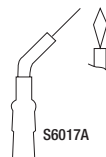
S6014A Anse ronde droite (2)



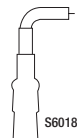
S6015A Anse longue à 45° (2)



S6016A Anse longue droite (2)



S6017A Anse en forme de losange à 45° (2)



S6018A 90° AP 1 1/2 (2)

6. Compatibilité électromagnétique

Les informations qui suivent sont les instructions et déclarations du fabricant relatives à la compatibilité électromagnétique pour l'unité PerFect® TCS II.

1.1 EN/CEI 60601-1-2 - Tableau 1

Instructions et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'unité PerFect® TCS II est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'unité PerFect® TCS II doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – instructions
Émissions RF CISPR 11:2004	Groupe 1	L'unité PerFect® TCS II utilise exclusivement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et il est peu probable qu'elles produisent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11:2004	Classe B	L'unité PerFect® TCS II convient pour une utilisation dans tout type d'établissement autre que domestique. Elle peut être utilisée dans les établissements à usage d'habitation et ceux reliés directement au réseau public de distribution d'électricité à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation, à condition que la mise en garde suivante soit prise en compte : Mise en garde : Cet appareil est destiné à un usage par des professionnels de la santé uniquement. Il peut produire des interférences radioélectriques ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que réorienter ou déplacer l'unité PerFect® TCS II, ou encore antiparasiter les lieux.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tableau 2

Instructions et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'unité PerFect® TCS II est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'unité PerFect® TCS II doit s'assurer qu'elle est exclusivement utilisée dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Sur-tension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel (ligne-ligne) ± 2 kV en mode commun (line-terre)	± 1 kV en mode différentiel (ligne-ligne) ± 2 kV en mode commun (line-terre)	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, interruptions courtes et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% UT (> 95% baisse d'UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (60% baisse d'UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % baisse d'UT) pendant 25 cycles. < 5% UT (> 95% baisse d'UT) pendant 5 secondes	< 5% UT (> 95% baisse d'UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (60% baisse d'UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % baisse d'UT) pendant 25 cycles. < 5% UT (> 95% baisse d'UT) pendant 5 secondes	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'unité PerFect® TCS II nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du courant secteur, il est recommandé de brancher l'unité sur un système d'alimentation sans coupure ayant une capacité suffisante pour la faire fonctionner pendant la durée maximale nécessaire de l'interruption.
Champ magnétique de la fréquence industrielle (50/60Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
N.B. : UT est la tension du secteur c.a. avant application du niveau d'essai.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sous-alinéa 5.2.2.2 Tableau 4 :

Instructions et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'unité PerFect® TCS II est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'unité PerFect® TCS II doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz à 80 MHz	3 VRMS 150 kHz à 80 MHz	Les appareils de communication à énergie RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près des composants de l'unité PerFect® TCS II, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
RF transmise par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation minimale recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ^b . Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité d'appareils affichant le symbole suivant : 
N.B. 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.			
N.B. 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des objets, structures et personnes.			
^a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et installations de radio mobile, la radio amateur, les émissions de radio AM/FM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur les lieux doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur les lieux où l'unité PerFect® TCS II est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, il convient d'observer l'unité pour vérifier qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme par exemple la réorientation ou le changement d'emplacement de l'unité PerFect® TCS II.			
^b Sur la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

1.4 EN/CEI 60601-1-2:2007 Sous-alinéa 5.2.2.2 Tableau 6 :

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication à RF portatifs et mobiles et l'unité PerFect® TCS II			
L'unité PerFect® TCS II est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF émises par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité PerFect® TCS II peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication à RF portatifs et mobiles (émetteurs) et l'unité PerFect® TCS II conformément aux recommandations ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs ayant une puissance nominale maximale ne figurant pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur.			
N.B. 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.			
N.B. 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Bibliographie

1. Azzi R et al: The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontal 54(2):96-100, February 1983.
2. Bouchier G et al. Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, November/December 1983.
3. Clark JW: Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, August 1983.
4. Conroy CW: Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner. NYS Dental Journal 50(6):352-353, June/July 1984.
5. Feinberg E: Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, October 1982.
6. Goldstein AA: Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, November 1978.
7. Kalkwarf KL: Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva. J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, February 1983.
8. Kalkwarf KL: Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, April 1983.
9. Kalkwarf KL: Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. Kelly WJ Jr et al: Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, June/July 1984.
11. Miotti M et al: Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema. G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engl Abstr)
January/ March 1983.
12. Oringer MJ: ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. Pezzoli M et al: Technics of gingival retraction: a comparative study.
Istiv Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. Pipko DJ: Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dent Clin North Am 26(4):693-697, October 1982.
15. Pollack BF: Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, June/July 1984.
16. Poster A: Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, June/July 1984.
17. Schon F: Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlin and Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. Schon F: Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? ZWR (Ger) 91(9):28-31, September 1982.
19. Strong D et al: Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dent Clin North Am 26(4):781-798, October 1982.
20. Tillis BP: Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, June/July 1984.
21. Trice WB: Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, June 1983.

Consultar en el apartado 3 la declaración formal del uso previsto.

Índice

1. Presentación de PerFect® TCS II

Fundamentos de electrocirugía	47
-------------------------------------	----

2. Preparación de PerFect® TCS II para su utilización

Desembalaje e instalación de la unidad	47
Activación de la unidad	47
Práctica preoperatoria	48
Práctica de corte.....	48
Práctica de coagulación	48
Principios generales de la técnica de electrocirugía	48
Colocación del equipo.....	48
Electrodo dispersor.....	49
Operación de corte.....	49

3. Guía clínica para PerFect® TCS II

Indicaciones para el uso.....	49
Control del sangrado.....	49
Acceso a las caries.....	49
Contorneado gingival: creación de un surco gingival	50
Contorneado gingival: eliminación de tejido redundante	50
Contorneado gingival: contorneado estético.....	50

4. Información técnica

Electrobisturí PerFect® TCS II	50
General.....	50
Clasificación.....	50
Especificaciones eléctricas.....	51
Condiciones de transporte y almacenamiento	51
Condiciones ambientales de funcionamiento	51

5. Precauciones y observaciones especiales

Labores de mantenimiento y reparación	51
Esterilización de los electrodos.....	52
Limpieza de la unidad y del cable de la pieza de mano	52
Analizador de electrobisturíes	52
Anestesia	53
Control de olores	54
Contraindicaciones.....	54
Signos en el producto.....	54
Accesorios.....	54

6. Compatibilidad electromagnética

Guía y declaraciones CEM	56
Bibliografía.....	60

7. Figuras

Figura 1 – Figura 8	204
Figura 9 – Figura 14	205

El uso de PerFect® TCS II está limitado únicamente a aquellos profesionales dentales que hayan recibido una formación adecuada en electrocirugía. Esta guía no pretende sustituir la formación reglada.

La unidad debe utilizarse únicamente en ubicaciones en las que se indique la tensión nominal de red estándar para su utilización con el equipo.

PRECAUCIÓN: Conforme a la legislación vigente, únicamente se permitirá la venta de este producto a profesionales sanitarios colegiados o a personal autorizado por estos últimos.

1. Presentación de PerFect® TCS II

Muy pocas tecnologías tienen un potencial comparable al de la electrocirugía para aumentar la eficacia y mejorar los resultados obtenidos en el tratamiento de tejidos blandos. Con una inversión de tiempo razonable para lograr la destreza necesaria, la electrocirugía puede reportar importantes beneficios tanto para el profesional como para el paciente.

Con este objetivo en mente, Coltène/Whaledent ha desarrollado PerFect® TCS II, un asequible y avanzado electrobisturí diseñado para satisfacer las necesidades tanto de usuarios noveles como experimentados. PerFect® TCS II ayuda a simplificar y mejorar los resultados obtenidos en una gran variedad de procedimientos habituales realizados por prácticamente cualquier dentista, como, por ejemplo, el control del sangrado, el acceso a las caries y el contorno estético de las encías. Consultar en el apartado 3 la declaración formal del uso previsto.

Fundamentos de electrocirugía

La electrocirugía es una tecnología de resultados probados que se ha venido utilizando durante muchos años, tanto en el ámbito de la odontología como en el de la medicina general. La electrocirugía emplea energía derivada de la radiofrecuencia (RF) —una energía similar a la que se emplea en la retransmisión por radio— para proceder a la volatilización, corte y coagulación de tejido blando. La energía derivada de la radiofrecuencia y utilizada por PerFect® TCS II posibilita el corte y la coagulación del tejido, ya que la energía calorífica se concentra en el pequeño electrodo activo. Mientras el electrodo activo permanece frío, en su recorrido se genera energía calorífica suficiente para cortar y coagular de manera eficaz.

La energía de alta frecuencia concentrada en el electrodo activo vuelve al electrobisturí a través del electrodo dispersor grande, situado en la parte trasera del sillón dental, contra la espalda del paciente, durante su utilización. Gracias al electrodo dispersor, es posible completar de una forma eficaz y previsible el recorrido de la energía.

En función del uso para el que se destine, la salida de energía de un electrobisturí puede rectificarse parcial o totalmente. Mientras que la rectificación total resulta apropiada para el corte, la rectificación parcial ofrece mejores resultados para la coagulación. Por estos motivos, PerFect® TCS II dispone de dos modos de salida: "Cut" (Corte) y "Coag." (Coagulación). El usuario podrá ajustar la intensidad de estos modos en función de sus necesidades.

Mientras que al practicar cortes con el escalpelo, el tejido se arruga y se secciona, gracias al corte electroquirúrgico se consigue volatilizar el tejido presente en el recorrido del electrodo. Si la salida de potencia se ajusta de forma adecuada, será posible realizar los cortes con el electrodo sin resistencia alguna y con un grado extraordinario de control y precisión.

2. Preparación de PerFect® TCS II para su utilización

Desembalaje e instalación de la unidad

Extraiga PerFect® TCS II del embalaje y examínelo para detectar posibles daños ocasionados durante el transporte. Compare el número de serie de la unidad (**Figura 2**) con el que figura en el embalaje para cerciorarse de que coinciden (si no es así, deberá ponerse en contacto con su distribuidor). Cumplimente la tarjeta de garantía y envíela por correo electrónico a Coltène/Whaledent en un plazo de 10 días a partir de la entrega.

Consulte las **Figuras 1 y 2** y siga los pasos que se especifican a continuación para empezar a utilizar PerFect® TCS II. En la Figura 3 se muestran la unidad y los accesorios.

- Antes de conectar la unidad a una fuente de alimentación de corriente alterna, compruebe que el control de la intensidad de salida Coag/Cut se encuentre en la posición central ("0") y que el interruptor de alimentación se encuentre en la posición "Off" ("O").

Este producto se ha fabricado con un conector de entrada para el cable de alimentación IEC 320, e incorpora un cable separable (cable de alimentación) que se enchufa a la parte posterior de la unidad. Asegúrese de conectar el cable de alimentación al conector de entrada antes de proceder con el siguiente paso.

- Conecte el enchufe del cable de alimentación a una toma trifilar de corriente alterna con conexión a tierra.
- Conecte el conector BNC del cable de la pieza de mano al conector hembra situado en la parte derecha de la unidad.
- El soporte de la pieza de mano se puede colocar en cualquiera de los dos lados de la unidad insertándolo en la ranura existente debajo del borde lateral de la misma. Una vez que coloque el soporte de la pieza de mano, no podrá extraerlo.
- La unidad realiza electrocirugía. Coloque un electrodo dispersivo contra la espalda del paciente para asegurar una vía segura de regreso de la corriente de alta frecuencia.
- Introduzca el enchufe del cable del electrodo dispersor en el conector hembra del electrodo dispersor situado en la parte derecha de la unidad.
- Seleccione uno de los tres electrodos que se incluyen junto con la unidad (recto, largo en bucle y bola de coagulación). Para montar la pieza de mano, sostenga el conector giratorio y enrosque el electrodo en el conjunto del cable de la pieza de mano. Para proceder al desmontaje, tan solo deberá invertir el sentido de giro.

 ADVERTENCIA	Para reducir el riesgo de infección, los electrodos deben esterilizarse antes de cada uso.
---	---

Activación de la unidad

El interruptor de alimentación está situado en la parte posterior junto al conector de entrada del cable de alimentación IEC 320. Si el interruptor de alimentación se encuentra en la posición "On" ("1"), el indicador de alimentación verde deberá estar encendido y el resto de indicadores apagados. Si se enciende la luz del indicador rojo, significará que el electrodo dispersor no está conectado correctamente o está defectuoso y deberá sustituirse. En primer lugar, gire el control de la intensidad de salida hacia la izquierda (coagulación) o hacia la derecha (corte). La intensidad de salida aumenta a medida que se desplaza el control alejándolo del centro

en cualquier dirección. Puede que resulte necesario pasar de la posición "1" para generar una salida. PerFect® TCS II quedará entonces en la posición "ready" (listo). La unidad no precisa tiempo de calentamiento.

 PRECAUCIÓN	No active el electrodo durante más de 10 segundos. La unidad podría resultar dañada. Deje que pasen 30 segundos entre las activaciones del electrodo para que se enfríe. La no observancia o el incumplimiento de esta precaución anulará la garantía del fabricante.
--	--

Para activar el electrodo, **accione el interruptor de pedal antes de aplicar el electrodo al tejido**. El electrodo debe activarse únicamente durante periodos cortos e intermitentes, únicamente el tiempo necesario para llevar a cabo el procedimiento en cuestión. La unidad emitirá un sonido mientras esté activada. Para indicar el modo de corte, el indicador amarillo deberá estar en la posición "On", mientras que para el modo de coagulación deberá ser el azul el que se encuentre en esta posición.

NOTA: Mediante un sonido modulado se indicará que el electrodo dispersor no está conectado o está defectuoso. En este caso, la unidad se desactivará de forma automática y dejará de funcionar. Compruebe que el conector del electrodo dispersor esté totalmente introducido. Si es el caso, es posible que el electrodo esté defectuoso y deba sustituirse. Si tras la sustitución no desaparece el problema, deberá repararse la unidad.

Una vez finalizado el procedimiento, retire el electrodo del tejido y desactive el interruptor de pedal. Gire el control de intensidad hasta la posición central ("0") y desatornille el electrodo de la pieza de mano para proceder a su esterilización.

Nota Importante: En cumplimiento de la norma de seguridad IEC 60601-2-2 para la seguridad en equipos quirúrgicos de alta frecuencia, esta unidad genera un tono audible cuando está operando.

Práctica preoperatoria

Esta guía no pretende sustituir la formación reglada. Es muy recomendable que aquellos usuarios que se inicien en la electrocirugía se formen adecuadamente antes de llevar a cabo procedimientos operatorios clínicos. Después de recibir la formación adecuada, practicar con carne de magro de ternera cruda puede contribuir a que el profesional adquiera la destreza necesaria para lograr unos resultados clínicos de calidad óptima. Seleccione una pieza de magro de ternera fresca (por ejemplo, bistec o jarrete de ternera) y deje que alcance la temperatura ambiente.

Práctica de corte

1. Coloque la carne sobre el electrodo dispersor.
2. Enrosque el electrodo recto en el conector giratorio de la pieza de mano.
3. Con el interruptor de alimentación en "On", gire el control de intensidad hasta la posición "1" en el modo de corte (a la derecha).
4. Accione el interruptor de pedal para activar el electrodo.
5. Realice varias incisiones con un movimiento suave y rápido, a modo de pinceladas, de longitud y profundidad variables (**Figura 4**). Puede resultarle útil utilizar un dedo como apoyo para conseguir un control más preciso. Observe que o bien el electrodo es incapaz de realizar el corte o lo hace ofreciendo una resistencia al avance considerable. Fíjese también en que, de producirse el corte, las fibras del tejido quedan adheridas a la punta del electrodo.

6. Repita el procedimiento anterior a un ajuste cada vez mayor en intensidad. Si el electrodo encuentra una resistencia notable será indicativo de que el ajuste es demasiado bajo. Aumente el ajuste hasta que no exista resistencia al corte y no se aprecien pequeñas chispas ni decoloración en la incisión. Este punto es el ajuste de intensidad más bajo para ser efectivo en un procedimiento de práctica. Deje que el tejido se enfríe durante 10-15 segundos antes de volver a practicar un corte en la misma zona.
7. Aumente el ajuste de la intensidad una posición por encima de aquella con la que se ha obtenido un resultado óptimo. Observe la aparición de pequeñas chispas y la decoloración en forma de chamuscado y blanqueamiento del tejido a lo largo de la trayectoria de corte.

Continúe practicando diversas incisiones con diferentes electrodos y ajustes de intensidad de distinto nivel. Observe el resultado del corte y la acción de la punta del electrodo cuando el ajuste es demasiado bajo, demasiado alto o justo el adecuado. Para obtener mejores resultados, utilice la intensidad de salida más baja para que resulte eficaz; éste será el ajuste adecuado para la mayoría de los procedimientos.

Práctica de coagulación

Con un poco de práctica, será sencillo lograr la coagulación con PerFect® TCS II. Utilice la misma pieza de magro de ternera con el electrodo dispersor. La simulación de una coagulación eficaz se consigue cuando la zona tratada muestra una mancha blanquecina con un diámetro de 2 mm o inferior.

1. Introduzca el electrodo de bola de coagulación y gire el control de salida hasta la posición "1" en la escala de coagulación (a la izquierda).
2. Active el electrodo y, con un movimiento de toques suaves, coloque la punta de la bola en leve contacto con la pieza manteniendo el contacto durante aproximadamente un segundo. Deje que transcurran 10-15 segundos para que el tejido se enfríe y repita el procedimiento hasta que aparezca una mancha blanquecina indicativa de que se ha producido la coagulación.
3. Repita esta técnica con un ajuste de la intensidad de salida cada vez mayor hasta que el blanqueamiento se produzca después de aplicar una o dos veces el electrodo; éste será el ajuste adecuado para la mayoría de procedimientos de coagulación.
4. Practique también la coagulación con el electrodo recto, especialmente útil para zonas de difícil acceso. No obstante, ya que el electrodo recto concentra la energía en una zona reducida, el ajuste de la intensidad debe ser inferior al utilizado con el electrodo de bola de coagulación.

Principios generales de la técnica de electrocirugía

Las siguientes directrices le ayudarán a obtener el máximo partido de las ventajas que le ofrece la electrocirugía. Para obtener información adicional relevante, consulte el apartado "Precauciones y observaciones especiales".

Colocación del equipo

Es importante colocar la unidad PerFect® TCS II de manera que los controles, la pieza de mano, los electrodos y los accesorios estén accesibles para su uso con un movimiento mínimo y un ahorro de tiempo máximo. La unidad debe estar conectada ininterrumpidamente y la consola debe situarse al alcance de la mano del usuario. El dentista debe ser el responsable de todas las funciones, todos los controles y todos los ajustes.

Electrodo dispersor

El electrodo dispersor garantiza la previsibilidad y uniformidad del flujo de energía procedente del electrodo activo pequeño. Debe utilizarse en todos los procedimientos en los que se emplee la electrocirugía. La totalidad del área del electrodo dispersor deberá colocarse de modo que se establezca un contacto firme y no conductor con el paciente, preferiblemente contra la parte superior de la espalda del paciente y con la mayor superficie de contacto posible.

 ADVERTENCIA	Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales provocadas por la radiofrecuencia, no coloque el electrodo dispersivo en contacto directo con la piel. No deberán utilizarse electrodos dispersores de mano o de aplicación manual. El paciente, el usuario o el asistente no deberán estar en contacto con piezas metálicas, como por ejemplo apoyabrazos metálicos de los sillones. Utilice únicamente instrumentos no conductores de plástico (espejo, retractor, tubo de aspiración de saliva, etc.) a la hora de llevar a cabo este tipo de procedimientos.
---	--

Operación de corte

El movimiento de corte debe ser suave, rápido y realizarse a modo de pincelada. Antes de realizar cada corte, puede resultarles útil practicar varias veces con un electrodo desactivado, al igual que un golfista practica sus golpes antes de realizar el definitivo. De este modo, conseguirá un agarre cómodo de la pieza de mano, lo que le permitirá prever la posición y longitud del corte real. **Recuerde utilizar la intensidad de salida más baja que resulte eficaz con el fin de obtener así un resultado óptimo.** Al cortar, realice varios movimientos cortos en lugar de uno único y largo. En lugar de arriesgarse a realizar un corte único e irreversible (como sucedería en el caso de un escalpelo), es preferible recortar el tejido en capas muy finas para lograr un resultado más preciso y estéticamente más logrado. La precisión del corte puede mejorarse utilizando un dedo o una mano de apoyo para dotar de mayor firmeza al movimiento.

 ADVERTENCIA	Si el movimiento del corte es demasiado lento o el electrodo permanece en una misma zona durante demasiado tiempo, la intensificación del calor lateral puede causar necrosis o escaras en el tejido.
---	--

 ADVERTENCIA	PARA EVITAR LESIONAR ACCIDENTALMENTE EL TEJIDO, COMIENCE SIEMPRE CON EL AJUSTE DE POTENCIA MÁS BAJO POSIBLE PARA PODER LLEVAR A CABO EL PROCEDIMIENTO CON ÉXITO. • Deje que transcurra un periodo de enfriamiento de 10-15 segundos entre los distintos cortes realizados en la misma zona para que el calor pueda disiparse de forma segura. • Después de cada corte, desactive el electrodo y límpielo en una almohadilla empapada en alcohol. No deben utilizarse electrodos calcinados o carbonizados; los electrodos en este estado deben repararse limpiándolos con alcohol y una tela de esmeril muy fina. • Únicamente deben llevarse a cabo procedimientos de electrocirugía en tejidos sanos. • El tejido de la zona sometida a la operación debe estar húmedo, pero no mojado. • Asimismo el electrodo no debe activarse en una acumulación de sangre.
---	--

3. Guía clínica para PerFect® TCS II

Indicaciones para el uso

PerFect® TCS II está previsto para cortar y retirar el tejido blando, y para controlar el sangrado durante los procedimientos quirúrgicos dentales y periodontales que se realicen en la cavidad oral.

Control del sangrado

La optimización del control del sangrado que es posible conseguir gracias a PerFect® TCS II ayuda a ahorrar tiempo, simplificar los procedimientos y mejorar el confort del paciente. Durante el procedimiento electroquirúrgico, el sangrado es prácticamente inexistente, ya que el electrodo coagula a medida que corta. De producirse sangrado, la coagulación es un procedimiento relativamente sencillo.

1. Ajuste el electrodo de bola de coagulación al conjunto del cable de la pieza de mano (o utilice el electrodo recto si la zona establecida para la coagulación es de difícil acceso).
2. Gire el control de salida hacia el ajuste de salida para la coagulación definido a partir de pruebas anteriores o durante las prácticas preoperatorias. **Recuerde utilizar la intensidad de salida más baja que resulte eficaz con el fin de obtener así un resultado óptimo.**
3. Enjuague y seque el campo de acción con aire para visualizar el origen del sangrado.
4. Toque la zona en la que tiene lugar el sangrado de forma intermitente con el electrodo (**Figuras 5 y 6**). La duración de los contactos debe ser de aproximadamente un segundo, con una pausa de 10-15 segundos entre los contactos. La interrupción del sangrado será indicativa de que la coagulación se ha realizado con éxito. Por lo general, bastará con una o dos aplicaciones del electrodo para detener el sangrado.
5. Utilice un apósito postoperatorio si fuera necesario.

Acceso a las caries

Las ventajas de la unidad PerFect® TCS II se pondrán de relieve de inmediato en el acceso a las caries. Gracias a PerFect® TCS II es

posible eliminar el tejido oclusivo en cuestión de segundos y realizar operaciones de restauración de forma rápida. El procedimiento, por lo general, no ocasiona ningún sangrado y facilita un campo de acción limpio, seco y de gran visibilidad para la eliminación de caries y la colocación de elementos de restauración durante una visita.

1. El electrodo largo en bucle resulta muy adecuado para acceder a la mayoría de lesiones ocasionadas por caries. Para aquellas caries que se produzcan en espacios interproximales estrechos, el electrodo recto puede resultar más apropiado.
2. Explore el alcance del tejido que debe eliminarse mediante una sonda periodontal.
3. Con el control de salida en el modo de corte y el ajuste de salida predeterminado, recorte el tejido gingival que cubre la lesión con unas pocas pasadas del electrodo largo en bucle (**Figura 7**). Deje que el tejido se enfríe durante 10-15 segundos antes de volver a practicar un corte en la misma zona.
4. Cuando la caries queda al descubierto (**Figura 8**), pueden iniciarse de inmediato los procedimientos de restauración.

Contorneado gingival: creación de un surco gingival

Los surcos gingivales se crean para obtener un espacio que pueda albergar una cantidad suficiente de material de impresión. La unidad PerFect® TCS II resulta particularmente útil a la hora de llevar a cabo procedimientos de este tipo, ya sea como alternativa al uso de un hilo de retracción o utilizándola de forma conjunta con dicho hilo. Por ejemplo, es posible crear un surco parcial en una zona en la que un hilo de retracción no puede crear el espacio necesario para albergar una cantidad suficiente de material de impresión. Los surcos gingivales se pueden realizar antes o después de la preparación de los dientes. Si se realizan antes, la visibilidad y el acceso serán mayores y los márgenes se podrán terminar fácilmente. Una vez que el surco se completa y el diente está preparado, puede realizarse la impresión de forma inmediata. Los surcos gingivales no podrán realizarse en zonas estéticas críticas con encías marginales finas debido a la posible pérdida de altura de la encía durante el periodo de curación.

1. Utilice el electrodo largo en bucle para crear un surco gingival completo (en el caso de tratarse de una preparación sin rebordes con una mucosa gingival fina, puede utilizarse el electrodo recto).
2. La posición del electrodo resulta de especial importancia durante este procedimiento, el ángulo existente entre el electrodo y el diente debe ser mínimo. Si el ángulo es demasiado abierto, como resultado puede reducirse la altura de la encía marginal. En la **Figura 9** se muestra el ángulo adecuado del electrodo en bucle con relación al diente. Si el surco resultante es demasiado estrecho, vuelva a trazarlo (una vez hayan transcurrido 15 segundos) a medida que aumenta el ángulo del electrodo ligeramente.
3. Inicie el surco en la superficie lingual para poder ajustar la intensidad de salida, la velocidad y la profundidad del corte antes de pasar a las superficies faciales. No intente realizar un surco gingival mediante una pasada continua alrededor de la circunferencia del diente. En su lugar, el surco debe realizarse en 4 movimientos de cortes separados y cortos (**Figura 10**), cada uno sobre un cuadrante del surco gingival. Se recomienda utilizar la siguiente secuencia de corte: (1) superficie palatina (lingual), (2) superficie labial (bucal), (3) superficie mesial y (4) superficie distal. Tal y como se muestra en la **Figura 10**, las dos últimas incisiones (más cortas) unen las dos primeras para crear un surco gingival continuo y uniforme. En la **Figura 11** se muestra el estado postoperatorio inmediatamente posterior a la realización de un surco gingival.

Contorneado gingival: eliminación de tejido redundante

Antes de proceder a la toma de impresiones o a la cementación de restauraciones, puede utilizarse PerFect® TCS II para eliminar el tejido sobrante que pueda interferir en el procedimiento y para facilitar el control del sangrado.

1. Enrosque el electrodo largo en bucle en el conector giratorio de la pieza de mano.
2. Con el bucle del electrodo en paralelo al tejido que desea eliminarse (**Figura 12**), rebane el tejido en capas finas hasta obtener el resultado deseado.

Recuerde que debe dejar que el tejido se enfríe durante 10-15 segundos antes de volver a practicar un corte en la misma zona.

Contorneado gingival: contorneado estético

PerFect® TCS II destaca en particular en el contorneado de tejidos con fines estéticos. Un procedimiento menor puede mejorar en muchas ocasiones la apariencia de un paciente. Con cuidado y práctica, es posible obtener un control de gran precisión sobre la cantidad de tejido eliminado para garantizar un resultado óptimo, tanto desde el punto de vista estético como terapéutico. Además, gracias al movimiento de corte suave y sin presión, se reduce el tiempo necesario para llevar a cabo la mayoría de procedimientos de contorneado estético gingival. Puede utilizar tanto el electrodo recto como el electrodo largo en bucle para contorneados estéticos. Recorte o "desbaste" el tejido en sucesivas capas finas hasta lograr el aspecto deseado.

Recuerde que debe dejar que el tejido se enfríe durante 10-15 segundos antes de volver a practicar un corte en la misma zona.

En las **Figuras 13 y 14**, el usuario ha corregido de forma sencilla la "sonrisa torcida" del paciente ocasionada por una asimetría acusada de los niveles gingivales de los incisivos.

4. Información técnica

Electrobisturí PerFect® TCS II

Núms. de catálogo Coltène/Whaledent Inc. S8230CE, S8230UK, S8240 y S8115 (los sufijos adicionales se utilizan para indicar las diferencias existentes en lo que respecta al tipo y la cantidad de electrodos incluidos.)

General

Dimensiones: 108 x 159 x 222 mm (4 1/8 x 6 1/4 x 8 3/4")

Peso (unidad e interruptor de pedal): 2,4 kg (5,29 lbs.)

Enchufe CA tipo americano con tres varillas planas S8115 (NEMA 5-15P)

Enchufe CA tipo europeo continental con toma de tierra S8230CE (IEC 60884-1 CEE7 VII)

Enchufe tipo británico de tres clavijas planas de CA (S8230UK) con fusible (BS 1363)

Enchufe tipo australiano de tres clavijas planas (S8240) (AS 3112, NZS 198)

Clasificación

Eléctrica: Clase I, conductor a tierra protector utilizado en el cable de alimentación

Pieza aplicada: tipo BF

Equipo inadecuado para su uso en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE U OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO.

Limitaciones del equipo

 <10 s

 >30 s

Funcionamiento intermitente máximo: 10 s salida activada, 30 s mínimo desactivada. Dicho de otro modo, para un uso repetitivo y continuado, no ponga en funcionamiento la unidad durante más de 10 segundos seguidos de un periodo de descanso de 30 segundos.

Especificaciones eléctricas

Tensión de la línea de CA

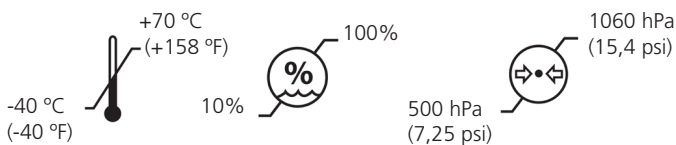
S8115: 115 V CA, 50/60 Hz, 1.6A

S8230CE, S8230UK: 230 V CA, 50/60 Hz, 0.8A

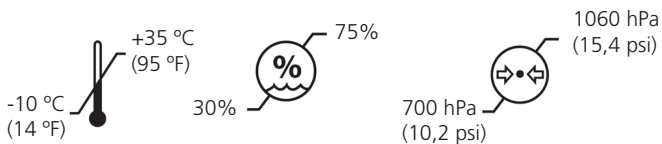
S8240: 240 V CA, 50/60 Hz, 0.8A

Salida de potencia máxima CORTE	50 vatios
Salida de potencia máxima COAGULACIÓN	33 vatios
Impedancia de salida	600 ohmios
Frecuencia de funcionamiento nominal	3,68 MHz
Frecuencia de modulación para coagulación	120 Hz
Forma de onda de modulación para coagulación	onda cuadrada

Condiciones de transporte y almacenamiento



Condiciones ambientales de funcionamiento



Entorno electromagnético - Consultar el apartado 6

5. Precauciones y observaciones especiales



ADVERTENCIA

Corte el suministro eléctrico de CA desconectando el cable de alimentación antes de llevar a cabo cualquier labor de mantenimiento en la unidad.

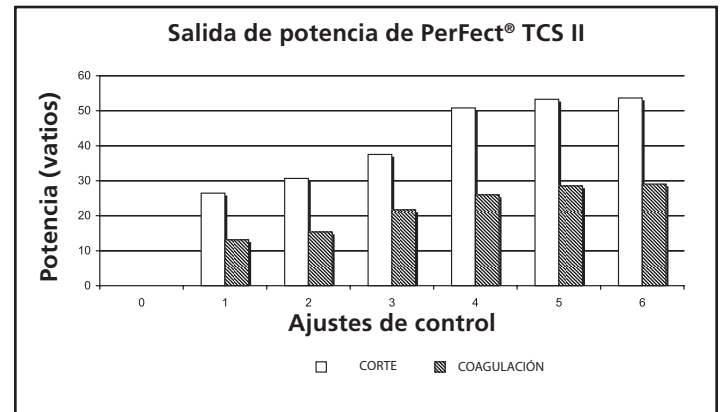
Labores de mantenimiento y reparación

PerFect® TCS II se ha diseñado y fabricado cuidadosamente para garantizar una gran fiabilidad y una vida útil prolongada. Aparte de proteger la unidad de un uso inadecuado o de posibles daños, se precisan unas labores de mantenimiento mínimas. No debe utilizar la unidad PerFect® TCS II si ésta deja de funcionar de acuerdo con las especificaciones, si se suelta algún componente o se trata de forma inadecuada o si se detecta una prueba evidente de daño en dicha unidad. En esos casos, devuélvala a su distribuidor dental o a Coltène/Whaledent para llevar a cabo su reparación. Le rogamos encarecidamente que examine de forma periódica la unidad y sus accesorios para detectar signos visibles de daños o desgaste.

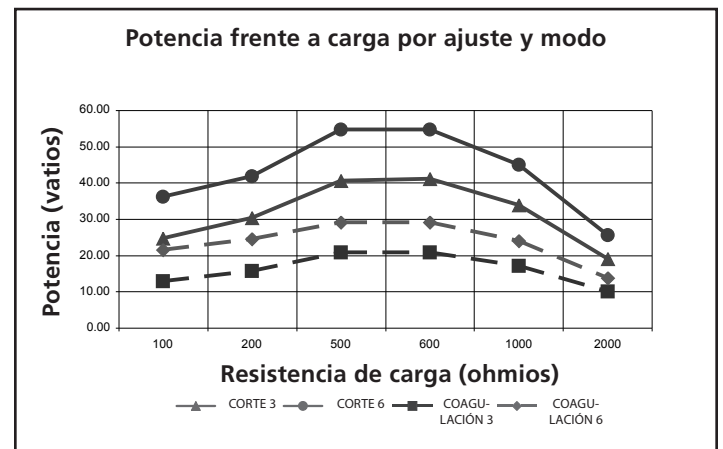
Se recomienda llevar a cabo una comprobación anual de las características de rendimiento.



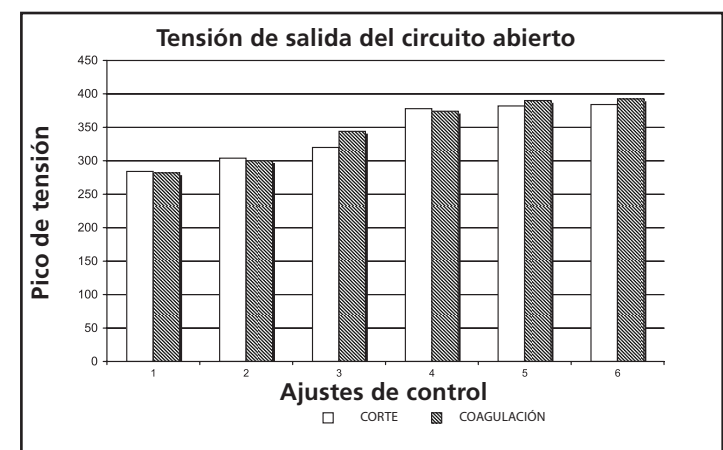
PerFect® TCS II es un dispositivo eléctrico que requiere una eliminación adecuada conforme a la legislación local.



Salida de potencia frente a ajustes de control de PerFect® TCS II



Salida de potencia frente a resistencia de carga de PerFect® TCS II



Ajuste frente a tensión de salida sin carga de PerFect® TCS II

Esterilización de los electrodos

Para garantizar un grado de seguridad y un rendimiento máximo, esterilice cada uno de los electrodos antes del primer uso y después de cada uso posterior.

- 1. Retire cualquier residuo del electrodo frotando con un cepillo mojado en agua con jabón. No doble el cable.
- 2. Lávelo en un limpiador ultrasónico (por ejemplo, el limpiador ultrasónico BioSonic® de Coltène/Whaledent) con una solución sin amoníaco para uso general diluida según las instrucciones del fabricante. Retire la funda y séquela cuidadosamente.
- 3. Esterilice: envuélvalo en un envoltorio aprobado por la FDA o con el distintivo CE antes de la esterilización. La esterilización puede realizarse con cualquiera de los ciclos siguientes:
- En un esterilizador por vapor gravitacional a 132 °C/270 °F durante 15 minutos con un tiempo de secado de 20 minutos.
- En un esterilizador de desinfección de aire dinámico a 132 °C/270 °F durante 4 minutos con un tiempo de secado de 20-30 minutos.
- En un esterilizador de desinfección de aire dinámico a 134 °C/273 °F durante 3 minutos con un tiempo de secado de 20-30 minutos.

No utilice calor seco, esterilización en frío o autoclaves de solución química. Asegúrese de que la zona esté seca antes de proceder al montaje.

Limpieza de la unidad y del cable de la pieza de mano

- 1. El conjunto del cable de la pieza de mano se puede limpiar con gasa empapada en alcohol etílico de 70° tras desconectar el conjunto de la unidad. Antes de utilizarlo, seque la zona del conector cuidadosamente con un paño seco y una fuente de emisión suave de aire.
- 2. La unidad se puede limpiar con una gasa empapada en alcohol etílico de 70° tras desconectarla. Asegúrese de secarlo cuidadosamente antes de su uso.
- 3. El conjunto del electrodo dispensador se puede limpiar con una gasa empapada en alcohol etílico de 70° tras desconectarlo de la unidad. Asegúrese de secarlo cuidadosamente antes de su uso.



ADVERTEN-
CIA

Para reducir el riesgo de quemaduras causadas por la radiofrecuencia, el siguiente test debe llevarlo a cabo un técnico formado en el mantenimiento de unidades de electrobisturí.

Analizador de electrobisturías

El uso de un analizador de dispositivos de electrocirugía para medir el rendimiento de PerFect® TCS II probablemente indicará una salida de potencia de salida inferior a la esperada. La carga capacitiva originada por el circuito de entrada del analizador desintonizará el circuito de salida del electrobisturí PerFect® TCS II. Asimismo, la medición podrá llevarse a cabo mediante una conexión directa al PerFect® TCS II en el conector BNC de salida del lateral de la unidad, en lugar de utilizar el cable facilitado. La eliminación del cable reducirá la capacitancia de salida a 250 pF. Deberá añadirse una capacitancia suplementaria para que la capacitancia total de salida (circuito de entrada del analizador más condensador añadido) alcance los 250 pF. Cualquier condensador

que se añade a la salida debe tener una potencia de 1.000 V como mínimo.



ADVERTEN-
CIA

Para reducir el riesgo de una descarga eléctrica:

- No trate de forzar la unidad PerFect® TCS II o cualquiera de sus componentes.
- Para garantizar la seguridad del funcionamiento, asegúrese de que la unidad PerFect® TCS II esté enchufada a una fuente de alimentación trifilar con conexión a tierra. No utilice adaptadores para enchufes que eliminen la conexión a tierra.



ADVERTEN-
CIA

Las interferencias derivadas del funcionamiento de equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden tener efectos adversos en el funcionamiento de otro tipo de equipos eléctricos. En caso de que se produzcan interferencias, desactive el equipo o aumente la distancia existente entre el mismo y el equipo susceptible. Asimismo, es posible reducir las interferencias conectado el equipo a otro circuito de alimentación. Encontrará más información en el apartado 6.



ADVERTEN-
CIA

- No deberá practicarse la electrocirugía a una distancia aproximada de 4,5 metros de pacientes con implantes activos, tales como marcapasos, implantes cocleares o estimuladores nerviosos, ya que su funcionamiento puede verse negativamente afectado. Además, estos aparatos pueden resultar dañados de manera permanente.
- Para evitar el riesgo de daños accidentales en el tejido, deje que transcurra un periodo de enfriamiento de 10-15 segundos entre los distintos cortes realizados en la misma zona para que el calor pueda disiparse de forma segura.

 ADVERTENCIA	Tenga en cuenta las precauciones siguientes para reducir el riesgo de quemaduras accidentales: • No utilice la unidad PerFect® TCS II en presencia de anestésicos inflamables o de gases explosivos. • El metal conduce la energía derivada de la radiofrecuencia tal y como lo hace con la electricidad. Retire las prótesis dentales parciales si son extraíbles y compruebe las zonas en las que existen prótesis parciales fijas. Las restauraciones metálicas pueden conducir energía que sobrepase la zona anestesiada y ocasionar molestias al paciente. • Tenga cuidado de que las restauraciones metálicas, el hueso o el diente no entren en contacto con electrodos activos. Si bien un contacto fugaz no resultará perjudicial, el contacto continuado puede ocasionar daños. Todos los instrumentos utilizados durante la electrocirugía deben estar fabricados en material plástico no conductor. Los rollos de algodón o la gasa utilizados en la boca del paciente deberán mantenerse húmedos durante la electrocirugía. Recuerde que es necesario desactivar el electrodo cada vez que se retire del lugar en el que lleva a cabo la operación y antes de limpiarlo o sustituirlo. Debe evitarse el contacto entre piel y piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) con la introducción de una gasa seca, por ejemplo. • Al utilizarse un equipo quirúrgico de alta frecuencia y un equipo de monitorización fisiológica de forma simultánea en el mismo paciente, todos los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible del electrodo quirúrgico. No se recomienda la utilización de electrodos de monitorización con aguja. En todos los casos se recomienda la utilización de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia. • Sitúe los cables de los electrodos quirúrgicos de tal modo que se evite el contacto con el cliente o con otros cables. • Guarde los electrodos fuera del alcance del paciente. • Una salida baja o un funcionamiento incorrecto en el ajuste de funcionamiento normal podrían indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un contacto insuficiente en las conexiones.
---	---

 ADVERTENCIA	• Debe evitarse la utilización de gases de oxidación o anestésicos inflamables, como por ejemplo el óxido nitroso o el oxígeno. Deben utilizarse agentes no inflamables para la limpieza y desinfección. Deben dejarse evaporar los disolventes de los adhesivos antes de aplicar la electrocirugía de alta frecuencia. Determinados materiales, como algodón, lana o gasas empapados en oxígeno, pueden prenderse fuego debido a las chispas producidas durante la utilización habitual del equipo. Los gases endógenos pueden prenderse fuego a causa de la utilización de electrocirugía. • Examine regularmente los accesorios, en especial, los cables y las fundas de los electrodos, para detectar posibles daños en el aislamiento. • Los electrodos utilizados con el dispositivo de electrocirugía tienen una vida limitada y deben sustituirse después de veinte (20) ciclos de autoclave o antes si se detecta la aparición de cualquier signo de desgaste o erosión. • Utilice únicamente accesorios facilitados por Coltène/Whaledent y pensados para su utilización con este equipo. El electrodo activo y el mango han superado con éxito pruebas de alta tensión a 3.000 V CA. Los picos de tensión en el electrodo activo pueden alcanzar los 450 V y deben tener una potencia de 675 V a 3,68 MHz. Por lo general, el electrodo dispersor no recibe una tensión significativa, pero debe estar aislado hasta 4.000 V CA. • Un fallo en el equipo de cirugía de alta frecuencia o un exceso de interferencias eléctricas puede ocasionar una disminución, un aumento o la activación inesperada de la salida de potencia. En caso de que se produzcan interferencias eléctricas, desactive o aumente la distancia existente con el equipo causante de tales interferencias. Asimismo, es posible reducir las interferencias conectado el equipo a otro circuito de alimentación. • En los casos en que la corriente de alta frecuencia pueda fluir por una sección transversal del cuerpo relativamente pequeña, resultará beneficioso utilizar técnicas bipolares no disponibles con este equipo.
---	---

Anestesia

Debe utilizarse anestesia local o general al llevar a cabo cualquier procedimiento electroquirúrgico. Tal y como sucede con cualquier otro dispositivo quirúrgico, el paciente puede sufrir ciertos dolores postoperatorios temporales derivados del uso de la electrocirugía una vez que haya disminuido el efecto de la anestesia.

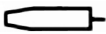
Control de olores

Los olores ocasionados por la electrocirugía se pueden minimizar gracias a la utilización de un evacuador de gran volumen entre la boca y la nariz del paciente.

Contraindicaciones

No usar en pacientes con implantes activos. No contacte la punta del electrodo con restauraciones metálicas.

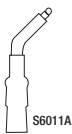
Signos en el producto

	Parte aplicada tipo BF
	Electrodo neutro con conexión a tierra
	Atención:
Interruptor de pedal 	Cable del interruptor de pedal
Pieza de mano 	Conector de pieza de mano
	Modo de corte
	Modo de coagulación
	Radiación electromagnética no ionizante
 	Funcionamiento intermitente máximo: 10 s salida activada, 30 s mínimo desactivada
	Directiva Europea 2002/96/EC (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE)
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad

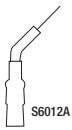
 700 hPa 1060 hPa	Limitación de presión atmosférica
	Riesgo de descarga eléctrica
	Riesgos biológicos
	Fabricante
	Representante europeo

Accesorios

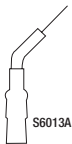
- S213 Electrodo dispersor
- S6000CE Sistema completo de pieza de mano
- S6008CE Conjunto de cable de pieza de mano
- S6010A 8 Electrodo esterilizables (uno de cada tipo)
- S7001 Soporte de pieza de mano
- S7010A 3 Electrodo esterilizables
(1 electrodo recto, 1 electrodo largo en bucle,
1 electrodo de bola de coagulación)



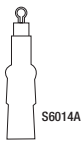
S6011A Electrodo de bola de coagulación (2)



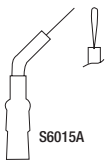
S6012A 45° Electrodo recto (2)



S6013A 45° Electrodo cónico (2)



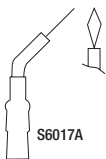
S6014A Electrodo redondo recto en bucle (2)



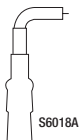
S6015A 45° Electrodo largo en bucle (2)



S6016A Electrodo largo recto en bucle (2)



S6017A Electrodo diamante en bucle 45° (2)



S6018A AP 1 1/2 90° (2)

6. Compatibilidad electromagnética

A continuación se exponen indicaciones y declaraciones del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética de la unidad PerFect® TCS II.

1.1 EN/CEI 60601-1-2 Tabla 1

Indicaciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
La unidad PerFect® TCS II está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad PerFect® TCS II debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Indicaciones sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11:2004	Grupo 1	La unidad PerFect® TCS II solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que interfieran con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11:2004	Clase B	La unidad PerFect® TCS II es adecuada para el uso en cualquier entorno no doméstico y puede utilizarse en el entorno doméstico y en entornos directamente conectados a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que alimenta a los edificios de viviendas siempre y cuando se siga atentamente la siguiente advertencia:
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple	
		Advertencia: Este equipo está destinado a su uso exclusivo por profesionales de la salud. Este equipo puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación como reorientar o reubicar la unidad PerFect® TCS II o proteger el lugar.

1.2 EN/CEI 60601-1-2 Tabla 2

Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La unidad PerFect® TCS II está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad PerFect® TCS II debe asegurarse de que se utiliza sólo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético previsto
Descarga electro-magnética (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +- 6 kV Aire +- 8 kV	Contacto +- 6 kV Aire +- 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ráfaga/oscilación eléctrica rápida momentánea CEI 61000-4-4	+2 kV para cables de suministro eléctrico +1 kV para cables de entrada/salida	+2 kV para cables de suministro eléctrico +1 kV para cables de entrada/salida	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV modo diferencial (cable-cable) +2 kV modo común (cable-tierra)	+1 kV modo diferencial (cable-cable) +2 kV modo común (cable-tierra)	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en los cables de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) durante 5 segundos	<5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la unidad PerFect® TCS II necesita el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la unidad PerFect® TCS II se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpible con suficiente capacidad para alimentar la unidad durante el tiempo máximo requerido de interrupción.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser, a todos los niveles, los mismos que en un entorno comercial u hospitalario.
Obsérvese que UT es el voltaje de la alimentación eléctrica CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

1.3 EN/CEI 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabla 4:

Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La unidad PerFect® TCS II está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad PerFect® TCS II debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético previsto
RF conducida CEI 61000-4-6 RF radiada CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse en el entorno de ninguna parte de la unidad PerFect® TCS II, incluidos sus cables, a una distancia inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia mínima recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo desde transmisores RF fijos, tal y como se determinan en una encuesta sobre un lugar electromagnético^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.^b Pueden producirse interferencias en el entorno de los equipos marcados con el símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo superior de frecuencia.			
NOTA 2 Puede que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.			
^a Las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos por radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, difusión de radio AM y FM y retransmisión de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a retransmisores de RF fijos, debe considerarse la opción de realizar una encuesta sobre el lugar electromagnético. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el que se utiliza la unidad PerFect® TCS II supera el nivel de cumplimiento de RF de aplicación indicado anteriormente, debe observarse la unidad PerFect® TCS II para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un comportamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales como reorientar o reubicar la unidad PerFect® TCS II.			
^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

1.4 EN/CEI 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabla 6:

Distancias recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y la unidad PerFect® TCS II.

La unidad PerFect® TCS II está destinada al uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad PerFect® TCS II puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad PerFect® TCS II tal y como se recomienda más adelante, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una tensión nominal de salida máxima no incluida en la tabla anterior, la distancia (d) recomendada en metros (m) se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Puede que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.

Bibliografía

1. Azzi R et al: The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontal 54(2):96-100, febrero 1983.
2. Bouchier G et al. Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, noviembre/diciembre 1983.
3. Clark JW: Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, agosto 1983.
4. Conroy CW: Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner. NYS Dental Journal 50(6):352-353, junio/julio 1984.
5. Feinberg E: Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, octubre 1982.
6. Goldstein AA: Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, noviembre 1978.
7. Kalkwarf KL: Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva. J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, febrero 1983.
8. Kalkwarf KL: Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, abril 1983.
9. Kalkwarf KL: Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. Kelly WJ Jr et al: Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, junio/julio 1984.
11. Miotti M et al: Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema. G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engl Abstr)
enero/ marzo 1983.
12. Oringer MJ: ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. Pezzoli M et al: Technics of gingival retraction: a comparative study.
Iiiiv Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. Pipko DJ: Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dent Clin North Am 26(4):693-697, octubre 1982.
15. Pollack BF: Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, junio/julio 1984.
16. Poster A: Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, junio/julio 1984.
17. Schon F: Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlin and Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. Schon F: Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? ZWR (Ger) 91(9):28-31, septiembre 1982.
19. Strong D et al: Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dent Clin North Am 26(4):781-798, octubre 1982.
20. Tillis BP: Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, junio/julio 1984.
21. Trice WB: Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, junio 1983.

Per una dichiarazione formale dell'uso previsto,
consultare la Sezione 3.

Indice

1. Introduzione al PerFect® TCS II

Introduzione all'elettrochirurgia unipolare	62
---	----

2. Operazioni preliminari per l'uso del PerFect® TCS II

Disimballaggio e preparazione dell'apparecchio	62
Attivazione dell'apparecchio	62
Tecniche prechirurgiche	63
Procedure di taglio	63
Tecnica di coagulazione	63
Principi generali della tecnica elettrochirurgica	63
Posizionamento dell'apparecchiatura	63
L'elettrodo di dispersione	64
Il movimento di taglio	64

3. Guida all'uso clinico di PerFect® TCS II

Indicazioni d'uso	64
Controllo del sanguinamento	64
Accesso alle carie	64
Contouring gengivale: creazione di una fessura gengivale	65
Contouring gengivale: rimozione del tessuto in eccesso ..	65
Contouring gengivale: contouring estetico	65

4. Informazioni tecniche

Dispositivo elettrochirurgico PerFect® TCS II	65
Informazioni generali	65
Classificazione	65
Dati elettrici	66
Trasporto e condizioni di immagazzinamento	66
Condizioni dell'ambiente operativo	66

5. Note e precauzioni speciali

Manutenzione e riparazioni	66
Sterilizzazione degli inserti per elettrodo	66
Pulizia dell'apparecchio e del cavo del manipolo	67
Tester per apparecchi elettrochirurgici	67
Anestesia	68
Controllo degli odori e dei frammenti tissutali che potrebbero contenere virus	68
Controindicazioni	68
Marcature del prodotto	69
Accessori	69

6. Compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazioni di compatibilità elettromagnetica ...	71
Bibliografia	75

7. Illustrazioni

Figura 1 – Figura 8	204
Figura 9 – Figura 14	205

L'apparecchio PerFect® TCS II deve essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri abilitati all'esercizio della professione che abbiano ricevuto un adeguato addestramento in merito alle tecniche di elettrochirurgia. Il presente manuale non può sostituire un corso di addestramento formale.

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente in luoghi collegati a una rete elettrica avente una tensione nominale standard conforme a quella specificata.

ATTENZIONE: in base alle leggi in vigore negli Stati Uniti, questo prodotto può essere venduto solo presso gli studi dentistici o dietro ordinazione di un odontoiatra abilitato all'esercizio della professione.

1. Introduzione al PerFect® TCS II

Poche tecnologie possono vantare le potenzialità dell'elettrochirurgia in termini di efficienza e miglioramento dei risultati della gestione del tessuto molle. Con un investimento di tempo ragionevole, necessario per l'acquisizione delle competenze necessarie, l'elettrochirurgia può offrire notevoli vantaggi economici sia all'odontoiatra che al paziente.

Sulla base di questi ragionamenti, Coltène/Whaledent ha sviluppato il PerFect® TCS II, un sistema elettrochirurgico unipolare di livello avanzato e dai prezzi accessibili, che soddisferà sia i nuovi adepti che gli esperti di elettrochirurgia. Il PerFect® TCS II consente di semplificare e ottimizzare moltissime operazioni abituali di qualsiasi dentista, quali ad esempio il controllo del sanguinamento, l'accesso alle carie e il contouring estetico della gengiva. Per una dichiarazione formale dell'uso previsto, consultare la Sezione 3.

Introduzione all'elettrochirurgia unipolare

L'elettrochirurgia è una tecnica collaudata, già utilizzata da molti anni sia in campo odontoiatrico che medico. Essa sfrutta l'energia a radiofrequenza, simile quella delle onde radio utilizzate per le trasmissioni radiofoniche, per volatilizzare, tagliare e coagulare i tessuti molli. L'energia a radiofrequenza utilizzata dal PerFect® TCS II consente di tagliare e coagulare il tessuto in quanto l'energia termica è concentrata in un piccolo elettrodo attivo. Mentre l'elettrodo attivo rimane freddo, lungo il suo percorso viene generata una quantità di energia termica sufficiente per garantire una resezione e una coagulazione efficaci.

L'energia ad alta frequenza concentrata nell'elettrodo attivo ritorna al dispositivo elettrochirurgico passando attraverso il grande elettrodo di dispersione, posto sullo schienale della poltrona odontoiatrica, in modo che sia a contatto con la schiena del paziente durante l'uso. L'elettrodo di dispersione consente di completare il percorso dell'energia in modo efficiente e affidabile.

A seconda degli usi previsti, la corrente emessa dal dispositivo elettrochirurgico può essere parzialmente o totalmente raddrizzata. La corrente totalmente raddrizzata è adatta per il taglio, mentre per ottenere una coagulazione ottimale è meglio avere una corrente parzialmente raddrizzata. Per questo motivo, PerFect® TCS II ha due modalità di uscita: "Cut" per il taglio e "Coag" per la coagulazione. L'intensità dell'energia delle due modalità può essere regolata secondo necessità dall'operatore.

Quando si taglia con il bisturi si provocano frantumazioni e lacerazioni nei tessuti. Invece l'elettrotomia volatilizza il tessuto lungo il percorso dell'elettrodo. Se la potenza è regolata correttamente, l'elettrodo taglia senza incontrare resistenza, garantendo un livello di controllo e precisione straordinario.

2. Operazioni preliminari per l'uso del PerFect® TCS II

Disimballaggio e preparazione dell'apparecchio

Estrarre il PerFect® TCS II dalla confezione e ispezionarlo per verificare che non sia stato danneggiato durante il trasporto. Confrontare il numero di serie del dispositivo (**Figura 2**) con il numero di serie riportato sulla confezione per verificare che corrispondano. In caso contrario, contattare il rivenditore. Compilare la scheda di garanzia e inviarla per posta a Coltène/Whaledent entro 10 giorni dal ricevimento del prodotto.

Fare riferimento alle **Figure 1 e 2** e attenersi alla procedura sotto descritta per preparare il PerFect® TCS II per l'uso. In Figura 3 sono rappresentati l'apparecchio e gli accessori.

- Prima di collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione in corrente alternata, assicurarsi che il comando di regolazione dell'intensità Coag/Cut sia in posizione centrale ("0") e che l'interruttore di accensione sia in posizione di spegnimento ("0").

Il prodotto è dotato di un connettore per cavo di alimentazione IEC 320, ed è studiato per l'utilizzo di un cavo staccabile (cavo di linea), che va innestato sul retro dell'apparecchio stesso. Si raccomanda di innestare il cavo nel connettore di ingresso prima di passare alla fase successiva.

- Innestare il connettore del cavo in una presa di corrente CA a tre fili dotata di messa a terra.
- Innestare il connettore BNC del cavo del manipolo nella presa del manipolo posta sul lato destro dell'apparecchio.
- Il supporto del manipolo può essere collocato su uno dei due fianchi dell'apparecchio; esso viene innestato con uno scatto nelle apposite scanalature sotto il bordo laterale dell'unità. Una volta applicato, il supporto per manipolo non può più essere rimosso.
- Questo apparecchio serve per l'elettrochirurgia unipolare. Un elettrodo di dispersione deve essere collocato sulla schiena del paziente in modo da creare un percorso di ritorno sicuro per la corrente ad alta frequenza.
- Innestare il connettore del cavo dell'elettrodo di dispersione nell'apposita presa sul lato destro dell'apparecchio.
- Selezionare uno degli inserti per elettrodo forniti con l'apparecchio (a lama dritta, ad anello lungo, sferico per coagulazione). Per assemblare il manipolo, impugnare il connettore rotante e infilare l'elettrodo nel gruppo del cavo del manipolo. Per smontare, è sufficiente ruotare in senso inverso.



AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di infezione, gli inserti dell'elettrodo devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Attivazione dell'apparecchio

L'interruttore di accensione si trova sul retro, a fianco del connettore di ingresso del cavo di alimentazione IEC 320. Quando si porta l'interruttore in posizione di accensione ("1"), la spia verde di alimentazione dovrebbe accendersi, e tutte le altre spie dovrebbero spegnersi. Se la spia rossa rimane accesa, significa che l'elettrodo di dispersione non è collegato correttamente o è difettoso, pertanto si dovrà provvedere alla sua sostituzione. Per prima cosa, ruotare il comando di regolazione dell'intensità di corrente verso sinistra (Coag, coagulazione) o verso destra (Cut, taglio). L'intensità di corrente aumenta progressivamente man mano che si allontana il

comando dal centro, nell'una o nell'altra direzione. Prima che venga emessa corrente, può essere necessario ruotare il comando oltre la posizione "1". PerFect® TCS II è ora pronto per l'uso. Non sono previsti tempi di riscaldamento.

 ATTENZIONE	Non dare corrente all'elettrodo per più di 10 secondi. L'apparecchio potrebbe danneggiarsi. Attendere 30 secondi prima di attivare ogni elettrodo per consentire il raffreddamento. La mancata osservanza o il mancato rispetto di questa misura precauzionale invalida la garanzia del produttore.
--	--

Per dare corrente all'elettrodo, **premere l'interruttore a pedale prima di applicare l'elettrodo sul tessuto**. Questa operazione deve essere eseguita solo per brevi istanti, in modo intermittente, dando corrente solo per il lasso di tempo necessario per l'esecuzione dell'operazione richiesta. Mentre si dà corrente all'elettrodo, l'apparecchio dovrebbe emettere una segnalazione acustica. Quando si utilizza l'apparecchio in modalità di taglio, si dovrebbe accendere una spia gialla. In modalità di coagulazione, invece, si dovrebbe accendere una spia blu.

NOTA: se l'apparecchio emette un trillo, significa che l'elettrodo di dispersione non è collegato o è guasto. In tal caso, l'apparecchio verrà disattivato automaticamente e non potrà essere utilizzato. Verificare che il connettore dell'elettrodo di dispersione sia completamente inserito. In caso affermativo, l'elettrodo di dispersione potrebbe essere danneggiato e potrebbe essere necessaria la sostituzione. Se il problema persiste anche in seguito alla sostituzione, l'apparecchio dovrà essere riparato.

Quando l'intervento sarà completato, rimuovere l'elettrodo dal tessuto e disattivare l'interruttore a pedale. Ruotare il comando di regolazione dell'intensità riportandolo in posizione "0" e svitare l'inserto dell'elettrodo dal gruppo del cavo del manipolo per sterilizzarlo.

Nota: In conformità con lo standard IEC 60601-2-2, requisiti per la sicurezza delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, questo apparecchio genera un segnale acustico quando in uso.

Tecniche prechirurgiche

Il presente manuale non può sostituire un corso di addestramento formale. I neofiti del settore dell'elettrochirurgia sono invitati a intraprendere studi adeguati prima di effettuare interventi clinici. Dopo aver partecipato a un corso di formazione, può essere utile fare pratica su un taglio di carne di manzo crudo e magro, per acquisire la destrezza necessaria per ottenere risultati clinici di alta qualità. Scegliere un taglio di carne di manzo magro e fresco (bistecca o stinco di bue) e lasciarlo all'aria in modo che raggiunga la temperatura ambiente.

Procedure di taglio

1. Posizionare il taglio di carne sull'elettrodo di dispersione.
2. Infilare l'inserto per elettrodo a lama dritta sul connettore rotante del manipolo.
3. Dopo aver portato l'interruttore in posizione di accensione, portare il comando di regolazione dell'intensità in posizione "1" in modalità di taglio (Cut - verso destra).
4. Premere l'interruttore a pedale per attivare l'elettrodo.
5. Con movimenti rapidi e regolari come colpi di spazzola, praticare diverse incisioni di lunghezza e profondità variabile (**Figura 4**). Può essere utile utilizzare un poggia dita per controllare i movimenti con maggiore precisione. Si noterà che l'elettrodo talvolta non taglia, oppure taglia solo quando ci si muove con una certa

decisione. Si noti inoltre che, quando si taglia, i brandelli di carne aderiscono alla punta dell'elettrodo.

6. Ripetere la procedura sopra descritta aumentando gradualmente il livello di intensità con il comando apposito. Se l'elettrodo incontra una resistenza considerevole, significa che l'intensità impostata è insufficiente. Aumentare l'intensità di corrente fino a quando non si incontrerà più resistenza durante l'operazione di taglio, e non si verificheranno più scintillii o scolorimento lungo l'incisione. Quando si ottiene questo risultato, l'apparecchio è impostato sul valore di intensità di corrente minimo necessario per un intervento chirurgico. Prima di procedere nuovamente al taglio, attendere 10–15 secondi per permettere al tessuto di raffreddarsi.
7. Aumentare il livello di intensità spostando il comando di una posizione rispetto a quella che permetteva di ottenere risultati ottimali. Osservare gli scintillii e lo scolorimento che provocano bruciature e sbiancamento dei tessuti lungo il percorso di taglio.

Continuare a praticare più incisioni utilizzando i vari elettrodi e impostando l'intensità di corrente a livelli diversi. Osservare i risultati di taglio e gli effetti sulla punta dell'elettrodo con un'intensità di corrente troppo bassa, troppo alta o corretta. Per ottenere risultati ottimali, impostare il più basso livello di intensità di corrente che consente di ottenere tali risultati; generalmente, questa impostazione è adatta per la maggior parte degli interventi.

Tecnica di coagulazione

Il PerFect® TCS II consente di ottenere una coagulazione ottimale con poca pratica. Utilizzare lo stesso campione di carne di manzo magra sull'elettrodo di dispersione. Si può dire di aver simulato una coagulazione efficace quando l'area trattata presenta un'area sbiancata di circa 2 mm di diametro o inferiore.

1. Inserire l'inserto sferico di coagulazione sull'elettrodo e ruotare il comando di regolazione dell'intensità portandolo in posizione "1" in modalità di coagulazione (Coag - a sinistra).
2. Attivare l'elettrodo e picchiare ripetutamente il campione con la punta dell'elettrodo, senza premere, mantenendo il contatto per circa 1 secondo. Attendere 10–15 secondi per permettere al tessuto di raffreddarsi, quindi ripetere la procedura fino a quando non apparirà una piccola zona sbiancata, a indicare che la coagulazione è avvenuta.
3. Ripetere la procedura aumentando progressivamente il livello di intensità di corrente, fino a quando lo sbiancamento non si verificherà dopo una o due applicazioni dell'elettrodo: generalmente, questa impostazione è adatta per la maggior parte delle procedure di coagulazione.
4. Fare pratica anche con l'elettrodo a lama dritta, particolarmente utile nelle aree di difficile accesso. Tuttavia, dal momento che l'elettrodo a lama dritta concentra l'energia in un'area più piccola, l'intensità impostata deve essere inferiore a quella utilizzata con l'elettrodo sferico di coagulazione.

Principi generali della tecnica elettrochirurgica

Le seguenti linee guida sono pensate per permettere all'utente di sfruttare tutti i vantaggi dell'elettrochirurgia. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare la sezione Note e precauzioni speciali.

Posizionamento dell'apparecchiatura

È importante posizionare il PerFect® TCS II in modo che i comandi, il manipolo, gli elettrodi e gli accessori siano facilmente accessibili con movimenti minimi e senza sprechi di tempo. L'apparecchio deve essere sempre collegato all'alimentazione e la consolle deve essere

a portata di mano dell'operatore. Tutte le funzioni, i comandi e le impostazioni devono essere gestiti dal dentista.

L'elettrodo di dispersione

L'elettrodo di dispersione serve a far sì che il flusso di energia proveniente dal piccolo elettrodo attivo sia prevedibile e uniforme. È utilizzato durante tutti gli interventi elettrochirurgici. Tutta la superficie dell'elettrodo di dispersione deve essere a contatto con il paziente. L'elettrodo deve essere applicato in modo stabile, possibilmente sulla parte superiore della schiena del paziente, a contatto con una superficie più ampia possibile, in modo da non condurre corrente.

 AVVERTENZA	Per ridurre il rischio di ustioni accidentali dovute alle radiofrequenze, non applicare l'elettrodo di dispersione sulla pelle nuda. Non utilizzare elettrodi di dispersione da impugnare con le mani o applicare sulle mani. Il paziente, l'operatore e l'assistente non devono venire a contatto con componenti metallici, come ad esempio i braccioli metallici delle poltrone. Durante gli interventi, utilizzare esclusivamente strumenti (specchio intraorale, retrattore, aspiratore della saliva, ecc.) che non conducono elettricità (in plastica).
---	--

Il movimento di taglio

Il movimento di taglio deve essere fluido e rapido, simile a un colpo di spazzola. Prima di eseguire ogni taglio, può essere utile provare a eseguire vari movimenti con un elettrodo inattivo, esattamente come fa un giocatore di golf, che esegue vari movimenti di prova prima di tirare. In questo modo si riuscirà a impugnare il manipolo in modo ergonomico studiando preventivamente la posizione e la lunghezza del movimento di taglio vero e proprio. **Ricordare di impostare il livello di intensità più basso fra quelli risultati efficaci durante le prove, in modo da ottenere risultati ottimali.** Durante l'intervento, eseguire vari movimenti di taglio brevi piuttosto che un unico movimento lungo. Anziché praticare un unico taglio irreversibile (inevitabile quando si utilizza il bisturi), è preferibile tagliare il tessuto in strati molto sottili al fine di ottenere un risultato più preciso e piacevole dal punto di vista estetico. Per ottenere una precisione di taglio maggiore, può essere utile utilizzare un poggiatesta o poggiamano in modo da eseguire un movimento più regolare.

 AVVERTENZA	Se il movimento di taglio è troppo lento, l'elettrodo rimarrà troppo a lungo nella stessa area, provocando un aumento del calore laterale con conseguente necrosi e formazione di escara.
--	--

 AVVERTENZA	PER RIDURRE IL RISCHIO DI DANNEGGIARE INVOLONTARIAMENTE IL TESSUTO, INIZIARE SEMPRE CON IL LIVELLO DI INTENSITÀ PIÙ BASSO CHE PERMETTE L'ESECUZIONE DELL'INTERVENTO. Per consentire una corretta dissipazione del calore, attendere sempre 10–15 secondi fra un taglio e l'altro nella stessa area.
--	--

 AVVERTENZA	- Dopo ogni movimento di taglio, disattivare l'elettrodo e pulirlo con un tampone imbevuto di alcol. Non utilizzare elettrodi bruciati o carbonizzati; in questi casi occorre riportarli in condizioni idonee pulendoli con alcol e una tela smeriglio molto fine. - L'elettrochirurgia deve essere praticata solo su un tessuto sano. - Il tessuto del campo operatorio deve essere umido, ma non bagnato. - Inoltre, l'elettrodo non deve essere attivato in corrispondenza di un ristagno di sangue.
--	--

3. Guida all'uso clinico di PerFect® TCS II

Indicazioni d'uso

Il PerFect® TCS II deve essere utilizzato per tagliare o rimuovere i tessuti molli o per controllare il sanguinamento durante le procedure chirurgiche odontoiatriche e periodontali nella cavità orale.

Controllo del sanguinamento

Il PerFect® TCS II consente di ottenere un controllo ottimale del sanguinamento, permettendo di abbreviare la seduta, semplificando le procedure e ottimizzando il comfort del paziente. Durante gli interventi elettrochirurgici, infatti, il sanguinamento è praticamente assente, poiché l'elettrodo coagula i tessuti mentre taglia. E se si verifica un sanguinamento, la coagulazione è una procedura relativamente semplice.

1. Applicare l'insero sferico di coagulazione per elettrodo sul gruppo del cavo del manipolo (o l'insero a lama dritta se l'area da coagulare è di difficile accesso).
2. Ruotare il comando di regolazione intensità sul lato della modalità di coagulazione, impostando il livello di intensità determinato in base a esperienze precedenti o durante le prove in fase preoperatoria. **Ricordare di impostare il livello di intensità più basso fra quelli risultati efficaci durante le prove, in modo da ottenere risultati ottimali.**
3. Pulire il campo operatorio e asciugarlo con aria per visualizzare il vaso sanguigno.
4. Toccare in modo intermittente il tessuto sanguinante con l'elettrodo (**Figure 5 e 6**). Il contatto dovrebbe avere una durata approssimativa di 1 secondo, con una pausa di 10–15 secondi fra un contatto e l'altro. Quando si verifica la cessazione del flusso ematico, significa che la coagulazione è avvenuta con successo. Generalmente sono sufficienti una o due applicazioni dell'elettrodo per bloccare il flusso ematico.
5. Se necessario, ricorrere a una medicazione post-operatoria.

Accesso alle carie

Nel caso dell'accesso alle carie, i vantaggi del PerFect® TCS II risultano immediatamente evidenti. Il PerFect® TCS II consente di rimuovere in pochi secondi il tessuto che impedisce l'accesso, pertanto l'odontoiatra potrà passare immediatamente al restauro. La procedura di norma non comporta sanguinamenti e consente di lavorare in un campo operatorio pulito, asciutto e con un'elevata visibilità per la rimozione della carie e l'esecuzione dell'intervento di restauro in una sola seduta.

1. L'elettrodo ad asta lungo è idoneo per l'accesso alla maggior parte delle lesioni cariose. Nel caso di carie interprossimali,

localizzate in aree molto ristrette, potrebbe essere più pratico utilizzare l'elettrodo a lama dritta.

2. Valutare la quantità di tessuto da asportare con una sonda periodontale.
3. Portando il comando di regolazione dell'intensità in modalità di taglio e impostando il livello di intensità determinato precedentemente, asportare il tessuto gengivale che ricopre la lesione eseguendo alcuni tagli con l'elettrodo ad ansa lunga (**Figura 7**). Prima di procedere nuovamente al taglio, attendere 10–15 secondi per permettere al tessuto di raffreddarsi.
4. Una volta esposta la superficie intaccata dalla carie (**Figura 8**), è possibile procedere immediatamente ai trattamenti restaurativi.

Contouring gengivale: creazione di una fessura gengivale

La preparazione di cavità nella gengiva serve per avere a disposizione uno spazio sufficiente per il passaggio del materiale d'impronta. Si noterà che il PerFect® TCS II è particolarmente utile in questa fase, sia in alternativa all'uso di un filo di retrazione che in abbinamento a quest'ultimo. Ad esempio, è possibile aprire una cavità parziale in un'area in cui il filo di retrazione non consente di avere a disposizione uno spazio sufficiente per il flusso del materiale d'impronta. Le cavità gengivali possono essere create prima o dopo la preparazione del dente. Se l'esecuzione avviene prima della preparazione del dente, si otterrà una maggiore visibilità e facilità di accesso e i margini potranno essere completati più velocemente. Quando la preparazione della cavità è ultimata, è possibile procedere immediatamente alla presa dell'impronta. **Le cavità gengivali non devono essere create in aree critiche dal punto di vista estetico con gengiva marginale sottile, poiché durante la guarigione si potrebbe verificare una riduzione dell'altezza della gengiva.**

1. Per la preparazione di una cavità gengivale completa, utilizzare l'elettrodo ad ansa lunga (per preparazioni senza spalla con mucosa gengivale sottile, è possibile utilizzare l'elettrodo a lama dritta).
2. La posizione dell'elettrodo è particolarmente importante durante questa procedura: l'angolo fra l'elettrodo e il dente deve essere minimo. Con un angolo troppo ampio si può determinare una riduzione dell'altezza della gengiva marginale. In **Figura 9** è illustrato l'angolo corretto compreso fra l'elettrodo ad ansa e il dente. Se la cavità ottenuta è troppo stretta, ritracciarla (dopo aver lasciato passare 15 secondi) aumentando leggermente l'angolazione dell'elettrodo.
3. Iniziare a ricavare la cavità sulla superficie linguale, in modo da poter regolare l'intensità di corrente, la velocità e la profondità di taglio prima di operare sulle superfici facciali. Non cercare di creare una cavità gengivale con un solo movimento circolare continuo attorno alla circonferenza del dente. L'esecuzione deve avvenire con quattro movimenti di taglio brevi e separati (**Figura 10**), ciascuno dei quali deve interessare un quadrante del solco gengivale. Si consiglia di attenersi alla seguente sequenza nei movimenti di taglio: (1) superficie palatale (linguale), (2) superficie labiale (boccale), (3) superficie mesiale e (4) superficie distale. Come mostrato in **Figura 10**, gli ultimi due tagli (più brevi) servono a congiungere i primi due per creare una cavità gengivale continua e uniforme. In **Figura 11** è illustrata la condizione post-operatoria immediatamente successiva alla creazione della cavità gengivale.

Contouring gengivale: rimozione del tessuto in eccesso

Prima della presa dell'impronta o della cementazione dei restauri, è possibile utilizzare il PerFect® TCS II per rimuovere il tessuto in eccesso che può interferire con la procedura, facilitando il controllo del sanguinamento.

1. Applicare l'innesto per elettrodo ad ansa lunga sul connettore rotante del manipolo del gruppo del cavo del manipolo.
2. Con l'asta del elettrodo parallela al tessuto da asportare, (**Figura 12**), tagliare delle fette di tessuto asportando dei piccoli strati fino a ottenere il risultato desiderato.

Ricordarsi di attendere 10–15 secondi prima di eseguire altri tagli nella stessa area, per permettere al tessuto di raffreddarsi.

Contouring gengivale: contouring estetico

Il PerFect® TCS II si rivela particolarmente vantaggioso nelle operazioni di contouring tissutale a fini estetici. Spesso con un piccolo intervento è possibile migliorare notevolmente l'aspetto estetico del paziente. Con la pratica, e procedendo con attenzione, è possibile controllare con precisione la quantità di tessuto asportato per ottenere risultati di altissima qualità sia dal punto di vista estetico che terapeutico. Inoltre, con questi movimenti di taglio fluidi, effettuati senza esercitare pressione, diminuisce anche il tempo necessario per la maggior parte delle procedure di contouring estetico. Per questa applicazione è possibile utilizzare l'elettrodo a lama dritta o ad ansa lunga. Asportare piccoli strati di tessuto con tagli leggeri o movimenti di "lisciatura", fino a quando non si otterrà il risultato estetico desiderato.

Ricordarsi di attendere 10–15 secondi prima di eseguire altri tagli nella stessa area, per permettere al tessuto di raffreddarsi.

Nelle **Figure 13 e 14**, l'operatore ha corretto facilmente il sorriso del paziente, precedentemente caratterizzato da una marcata asimmetria della gengiva degli incisivi.

4. Informazioni tecniche

Dispositivo elettrochirurgico PerFect® TCS II

Coltène/Whaledent Inc. Cataloghi N° S8230CE, S8230UK, S8240 e S8115 (i suffissi aggiuntivi indicano le differenze di modello e le quantità di elettrodi inclusi).

Informazioni generali

Dimensioni: 108 x 159 x 222 mm (4 1/8 x 6 1/4 x 8 3/4")

Peso (apparecchio e interruttore a pedale collegato): 2,4 kg (5,29 lbs)

S8115 Connettore CA a tre spinotti tipo USA lama piatta (NEMA 5-15P)

S8230CE Connettore CA tipo europeo con contatto di messa a terra (IEC 60884-1 CEE7 VII)

S8230UK Connettore CA a tre spinotti tipo inglese con fusibile (BS 1363)

S8240 Connettore CA a tre spinotti tipo australiano (AS 3112, NZS 198)

Classificazione

Componenti elettrici: Classe I, uso di un conduttore di terra di protezione nel cavo di alimentazione

Parte applicata: tipo BF

Apparecchio non utilizzabile in presenza di MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CON ARIA o CON OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO.

Limitazioni per l'utilizzo  <10s
 >30s

Limiti massimi per utilizzo intermittente: 10s con emissione di corrente, 30s minimo di pausa. In altre parole, per un utilizzo

ripetitivo continuo l'apparecchio non deve essere azionato per più di 10 secondi seguiti da un periodo di pausa di 30 secondi.

Dati elettrici

Tensione di linea CA

S8115: 115 V CA, 50/60 Hz, 1,6 A

S8230CE, S8230UK: 230 V CA, 50/60 Hz, 0,8 A

S8240: 240 V CA, 50/60 Hz, 0,8 A

Potenza massima in modalità di taglio (CUT) 50 Watt

Potenza massima in modalità di coagulazione (COAG) 33 Watt

Impedenza di uscita 600 Ohms

Frequenza di utilizzo nominale 3,68 MHz

Frequenza modulazione in modalità Coag 120 Hz

Forma d'onda modulazione in modalità Coag Onda quadra

Trasporto e condizioni di immagazzinamento



Condizioni dell'ambiente operativo



Ambiente elettromagnetico - Vedere sezione 6

5. Note e precauzioni speciali

AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di folgorazione, prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione sull'apparecchio, disattivare l'alimentazione in corrente continua scollegando il cavo di alimentazione.

Manutenzione e Riparazioni

PerFect® TCS II è stato progettato e realizzato con cura, per garantire affidabilità e un uso prolungato nel tempo. Oltre a proteggere l'apparecchio da usi impropri o danni, gli interventi di manutenzione richiesti sono minimi. Se il PerFect® TCS II si comporta in modo diverso da quanto specificato, o in caso di caduta o uso improprio di un componente, o di segni evidenti di danneggiamento, non utilizzare l'apparecchio. Riportarlo al distributore o inviarlo in riparazione a Coltène/Whaledent. È consigliabile esaminare periodicamente l'apparecchio e gli accessori per controllare che non siano presenti segni di danneggiamento o usura. Si consiglia di verificare le caratteristiche prestazionali con cadenza annuale.



Il PerFect® TCS II è un apparecchio elettrico che deve essere opportunamente smaltito nel rispetto delle disposizioni locali.

Potenza di uscita del PerFect® TCS II

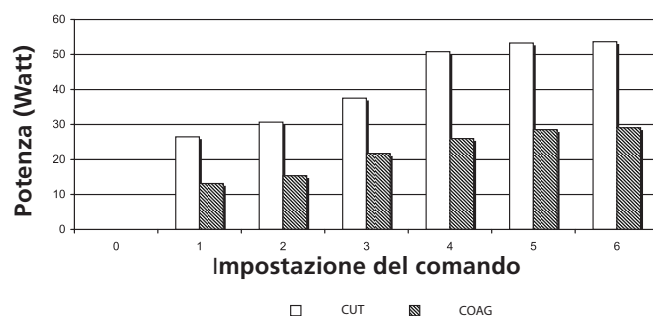


Grafico potenza/impostazione di comando del PerFect® TCS II

Grafico potenza/ resistenza in funzione dell'impostazione e della modalità

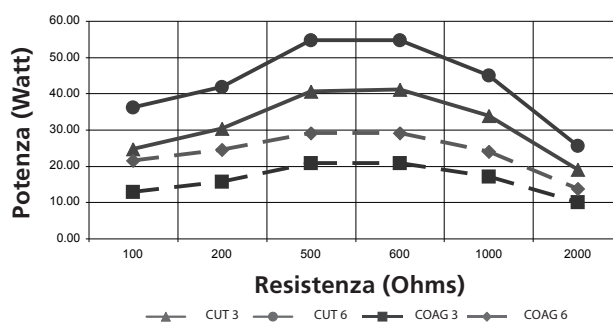
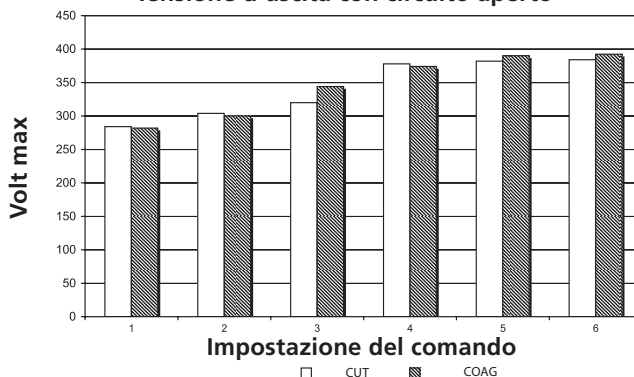


Grafico potenza/resistenza del PerFect® TCS II

Tensione d'uscita con circuito aperto



PerFect® TCS II - Grafico tensione in assenza di carico / impostazione

Sterilizzazione degli inserti per elettrodo

Per garantire livelli di sicurezza e prestazioni ottimali, è necessario sterilizzare tutti gli inserti per elettrodo prima dell'uso e dopo ogni utilizzo successivo.

1. Rimuovere tutti i depositi dall'inserito dell'elettrodo strofinando con uno spazzolino e con acqua e sapone. Non piegare il filo.
2. Pulire in un apparecchio di lavaggio a ultrasuoni (ad esempio l'apparecchio di lavaggio a ultrasuoni BioSonic® di Coltène/Whaledent), utilizzando una soluzione per utilizzi generici, senza ammoniacca, diluita in conformità con le istruzioni del produttore. Rimuovere e sciacquare accuratamente.
3. Sterilizzazione: prima della sterilizzazione confezionare in un involucro approvato da FDA o marcato CE. La sterilizzazione può essere eseguita con uno dei seguenti cicli:
 - in sterilizzatrice a vapore per gravità, a 132 °C per 15 minuti con un tempo di asciugatura di 20 minuti;
 - in sterilizzatrice a vapore con rimozione dinamica dell'aria, a 132 °C per 4 minuti con un tempo di asciugatura di 20 – 30 minuti;
 - in sterilizzatrice a vapore con rimozione dinamica dell'aria, a 134 °C per 3 minuti con un tempo di asciugatura di 20 – 30 minuti.

Non utilizzare sistemi di sterilizzazione a calore secco, a freddo o chemiclave. Assicurarsi che l'area sia asciutta prima di assemblare.

Pulizia dell'apparecchio e del cavo del manipolo

1. Il gruppo del cavo del manipolo può essere pulito strofinando le superfici con tamponi di garza saturati in alcol etilico al 70% in seguito alla disconnessione dall'apparecchio. Prima dell'uso, asciugare accuratamente l'area del connettore con un panno asciutto o con un leggero soffio di aria calda.
2. Per la pulizia dell'apparecchio è possibile strofinare le superfici con tamponi di garza saturati in alcol etilico al 70% in seguito alla disconnessione dall'apparecchio. Prima dell'uso, assicurarsi che sia perfettamente asciutto.
3. Per la pulizia dell'elettrodo di dispersione è possibile strofinare le superfici con tamponi di garza inumiditi in alcol etilico al 70% in seguito alla disconnessione dall'apparecchio. Prima dell'uso, assicurarsi che sia perfettamente asciutto.

 AVVERTEN- ZA	Per ridurre il rischio di ustioni dovute alle radiofrequenze, la prova sotto descritta deve essere eseguita da un tecnico appositamente addestrato nella manutenzione di apparecchi elettrochirurgici.
--	---

Tester per apparecchi elettrochirurgici

Quando si utilizza un tester per apparecchi elettrochirurgici per misurare le prestazioni del PerFect® TCS II, è molto probabile che la potenza misurata risulti inferiore a quella prevista, in quanto il carico capacitivo determinato dal circuito di ingresso del tester provoca uno sfasamento del circuito di uscita del PerFect® TCS II. Tuttavia, è comunque possibile effettuare una misurazione collegandosi direttamente al PerFect® TCS II sul connettore BNC di uscita dell'unità, anziché utilizzare il cavo in dotazione. Eliminando il cavo, si avrà una riduzione della capacità di uscita di 250 pF. Per ottenere la capacità di uscita totale di 250 pF si dovrà aumentare la capacità aggiungendo un condensatore (circuito di ingresso del tester più condensatore aggiuntivo). Il condensatore aggiuntivo dovrà avere una tensione nominale di almeno 1000 V.

 AVVERTEN- ZA	Per ridurre il rischio di folgorazione: • Non manomettere il PerFect® TCS II o i suoi componenti. • Assicurarsi che il PerFect® TCS II sia collegato a una sorgente di alimentazione a tre fili dotata di terra. Non utilizzare adattatori per spine privi di terra.
--	--

 AVVERTEN- ZA	Le interferenze provocate dall'uso di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza possono influire negativamente sul funzionamento di altri apparecchi elettrici. In caso di interferenza, disattivare o allontanare dall'apparecchio soggetto a interferenza. Per ridurre le interferenze è anche possibile collegare l'apparecchio a un circuito di alimentazione diverso. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 6.
--	---

 AVVERTEN- ZA	• Gli apparecchi elettrochirurgici devono essere mantenuti ad almeno 4,5 metri di distanza da persone portatrici di dispositivi impiantabili attivi, quali ad esempio pace-maker, impianti cocleari o stimolatori nervosi, poiché le funzioni di tali dispositivi possono essere pregiudicate o subire danni permanenti. • Per ridurre il rischio di danneggiare involontariamente i tessuti, attendere 10–15 secondi tra un taglio e l'altro nella stessa zona per permettere la dissipazione del calore.
--	---

 AVVERTEN- ZA	Per ridurre il rischio di ustioni accidentali, adottare le seguenti misure precauzionali: • Non utilizzare il PerFect® TCS II in presenza di anestetici infiammabili o gas esplosivi. • Il metallo conduce l'energia a radiofrequenza esattamente come conduce l'elettricità. Rimuovere le protesi parziali, se rimovibili, e verificare che non siano presenti protesi parziali fisse. I restauri metallici possono condurre l'energia al di fuori dell'area anestetizzata con effetti fastidiosi per il paziente. • Fare attenzione a evitare che i restauri metallici, le ossa e i denti non vengano a contatto con gli elettrodi attivi. Mentre un breve contatto non ha effetti negativi, il contatto prolungato può provocare danni. Tutti gli strumenti impiegati durante gli interventi elettrochirurgici devono essere realizzati in materiale plastico non conduttivo. I tamponi di cotone e di garza inseriti nella bocca del paziente devono essere mantenuti umidi durante gli interventi di elettrochirurgia. Ricordarsi di disattivare l'elettrodo ogni volta che si rimuove l'inserito dalla zona operativa e prima della sua pulizia o sostituzione. Evitare il contatto pelle contro pelle (ad esempio fra le braccia e il corpo del paziente) utilizzando ad esempio della garza asciutta.
--	--



AVVERTEN- ZA

- Se contemporaneamente si utilizzano anche apparecchi chirurgici ad alta frequenza e apparecchi per il monitoraggio fisiologico sullo stesso paziente, tutti gli elettrodi di monitoraggio dovranno essere posizionati il più lontano possibile dall'elettrodo chirurgico. L'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago è sconsigliato. In tutti i casi di utilizzo di sistemi di monitoraggio ad alta frequenza, si consiglia di utilizzare dei dispositivi di limitazione della corrente.
- Posizionare i cavi collegati agli elettrodi elettrochirurgici in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori.
- Appoggiare gli elettrodi fuori dalla portata del paziente.
- Se l'intensità di corrente di uscita appare insufficiente, o l'apparecchio non sembra funzionare in conformità con le impostazioni effettuate, è possibile che l'elettrodo neutro non sia stato applicato correttamente o che il contatto in corrispondenza dei collegamenti di quest'ultimo non sia adeguato.
- Evitare di utilizzare anestetici infiammabili o gas ossidanti come il protossido di azoto e l'ossigeno. Per la pulizia o la disinfezione utilizzare prodotti non infiammabili. Lasciare evaporare i solventi per adesivi prima di effettuare interventi di elettrochirurgia ad alta frequenza. Alcuni materiali potrebbero incendiarsi a causa delle scintille prodotte durante il normale utilizzo dell'apparecchiatura (come il cotone idrofilo e le garze, se saturi di ossigeno). I gas endogeni potrebbero incendiarsi durante gli interventi elettrochirurgici.
- Ispezionare regolarmente gli accessori, soprattutto gli inserti e i cavi degli elettrodi, per verificare che non si siano verificati danni che potrebbero compromettere l'isolamento.
- Gli inserti per elettrodo utilizzati con l'apparecchio elettrochirurgico hanno una durata limitata e devono essere sostituiti dopo venti (20) cicli di sterilizzazione in autoclave, o anche prima, se si riscontrano segni di usura o erosione.



AVVERTEN- ZA

- Utilizzare esclusivamente accessori forniti da Coltène/ Whaledent e destinati a essere impiegati con il presente apparecchio. L'elettrodo attivo e il manipolo sono stati sottoposti a verifica della rigidità dielettrica (Hi Pot Test) del 100% fino a una tensione di prova massima di 3000 V CA. La tensione massima consentita sull'elettrodo attivo è di 450 V mentre si prevede una tensione nominale di 675 V a 3,68 MHz. L'elettrodo di dispersione normalmente non riceve tensioni significative, ma deve essere isolato fino a 4000 V CA.
- In caso di mancato funzionamento dell'apparecchio elettrochirurgico ad alta frequenza o di eccessive interferenze elettriche si potrebbero verificare aumenti o diminuzioni impreviste dell'intensità di corrente, o l'attivazione non intenzionale dell'uscita. In caso di interferenza elettrica, disattivare o allontanare dall'apparecchio che provoca l'interferenza. Per ridurre le interferenze è anche possibile collegare l'apparecchio a un circuito di alimentazione diverso.
- Se è possibile che la corrente ad alta frequenza passi attraverso una parte del corpo di sezione relativamente ridotta, potrebbe essere consigliabile utilizzare la tecnica bipolare, non supportata da questo apparecchio.

Anestesia

Gli interventi elettrochirurgici devono essere effettuati in anestesia locale o totale. Come con ogni altro apparecchio chirurgico, potrebbero verificarsi temporanei dolori postoperatori in seguito alla diminuzione dell'effetto dell'anestetico.

Controllo degli odori e dei frammenti tissutali che potrebbero contenere virus

Gli odori provocati dalla tecnica elettrochirurgica possono essere ridotti al minimo utilizzando un evacuatore ad alta velocità ad alto volume fra la bocca e il naso del paziente.

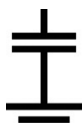
Controindicazioni

Non utilizzare su pazienti con dispositivi impiantabili attivi. Non toccare con la punta dell'elettrodo i restauri in metallo.

Marcature del prodotto



Parte applicata tipo BF



Elettrodo neutro messo a terra

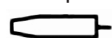


Avvertenza

Interruttore a
pedale

Cavo dell'interruttore a pedale

Manipolo



Connettore del manipolo



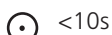
Modalità di taglio



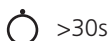
Modalità di coagulazione



Radiazione elettromagnetica non ionizzante



<10s



>30s

Limiti massimi per utilizzo intermittente:
10s con emissione di corrente,
30s minimo di pausaDirettiva Europea 2002/96/CE
(Rifiuti di apparecchiature elettriche ed
elettroniche - RAEE)

Limitazione di temperatura



Limiti di umidità



Limiti di pressione atmosferica



Rischio di folgorazione



Rischi biologici



Fabbricante



Rappresentante europeo

Accessori

S213 Elettrodo di dispersione

S6000CE Sistema manipolo completo

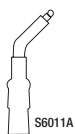
S6008CE Gruppo cavo manipolo

S6010A 8 Inserti per elettrodo sterilizzabili (uno per ciascun tipo)

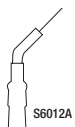
S7001 Supporto per manipolo

S7010A 3 Inserti per elettrodo sterilizzabili

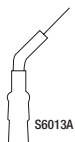
(1 a lama dritta, 1 ad ansa lunga, 1 sferico di coagulazione)



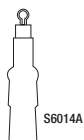
S6011A Inserto sferico di coagulazione (2)



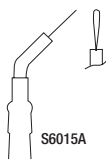
S6012A Inserto a lama diritta 45° (2)



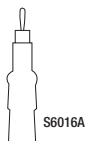
S6013A Inserto a lama inclinata 45° (2)



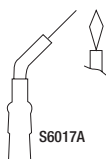
S6014A Inserto ad ansa tonda diritta (2)



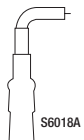
S6015A Inserto ad ansa lunga 45° (2)



S6016A Inserto ad ansa lunga diritta (2)



S6017A Inserto ad ansa romboidale 45° (2)



S6018A 90° AP 1 1/2 (2)

6. Compatibilità elettromagnetica

Quanto segue costituisce la guida e la dichiarazione del costruttore riguardante la compatibilità elettromagnetica per il PerFect® TCS II.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio PerFect® TCS II è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio PerFect® TCS II devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11:2004	Gruppo 1	L'apparecchio PerFect® TCS II utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11:2004	Classe B	L'apparecchio PerFect® TCS II è idoneo all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici, e può essere utilizzato negli ambienti domestici e in quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici, se viene rispettata la seguente avvertenza: Avvertenza: Questo apparecchio è destinato all'uso esclusivo dei professionisti sanitari. Questo apparecchio può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento dell'apparecchio vicino. Può essere necessario prendere provvedimenti per ridurle, come un riorientamento o una ricollocazione del PerFect® TCS II, o la schermatura del luogo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabella 2

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
L'apparecchio PerFect® TCS II è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio PerFect® TCS II devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato solo in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV a contatto +/- 8kV in aria	+/- 6kV a contatto +/- 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori veloci/burst IEC 61000-4-4	+/-2kV per linee elettriche di alimentazione +/-1kV per linee in ingresso/uscita	+/-2kV per linee elettriche di alimentazione +/-1kV per linee in ingresso/uscita	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5	+/-1kV modalità differenziale (linea-linea) +/-2kV modalità comune (linea-terra)	+/-1kV modalità differenziale (linea-linea) +/-2kV modalità comune (linea-terra)	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% buco in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% buco in UT) per 5 secondi	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchio PerFect® TCS II necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare l'apparecchio PerFect® TCS II con gruppo di continuità con potenza sufficiente a far funzionare l'apparecchio per il tempo massimo richiesto per l'interruzione.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Punto 5.2.2.2 Tabella 4:

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
L'apparecchio PerFect® TCS II è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio PerFect® TCS II devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6	3Vrms da 150kHz a 80MHz	3Vrms da 150kHz a 80MHz	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte dell'apparecchio PerFect® TCS II, compresi i cavi, e vanno mantenute ad una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5GHz dove P indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito ^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.^b Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 
Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2,5GHz	3V/m da 80MHz a 2,5GHz	
NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di oggetti, strutture e persone.			
^a Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio PerFect® TCS II supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare l'apparecchio PerFect® TCS II al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anormali, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione dell'apparecchio PerFect® TCS II. ^b Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Punto 5.2.2.2 Tabella 6:

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili e l'apparecchio PerFect® TCS II

L'apparecchio PerFect® TCS II è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati siano controllati. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio PerFect® TCS II può favorire la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e l'apparecchio PerFect® TCS II come raccomandato di seguito, in base alla potenza d'uscita massima dell'apparecchiatura per le comunicazioni.

Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza d'uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione d raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza d'uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per intervalli di frequenza maggiori.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

Bibliografia

1. Azzi R et al: The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontal 54(2):96-100, February 1983.
2. Bouchier G et al. Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, November/December 1983.
3. Clark JW: Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, August 1983.
4. Conroy CW: Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner. NYS Dental Journal 50(6):352-353, June/July 1984.
5. Feinberg E: Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, October 1982.
6. Goldstein AA: Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, November 1978.
7. Kalkwarf KL: Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva. J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, February 1983.
8. Kalkwarf KL: Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, April 1983.
9. Kalkwarf KL: Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. Kelly WJ Jr et al: Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, June/July 1984.
11. Miotti M et al: Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema. G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engl Abstr)
January/ March 1983.
12. Oringer MJ: ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. Pezzoli M et al: Technics of gingival retraction: a comparative study.
Istiv Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. Pipko DJ: Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dent Clin North Am 26(4):693-697, October 1982.
15. Pollack BF: Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, June/July 1984.
16. Poster A: Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, June/July 1984.
17. Schon F: Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlin and Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. Schon F: Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? ZWR (Ger) 91(9):28-31, September 1982.
19. Strong D et al: Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dent Clin North Am 26(4):781-798, October 1982.
20. Tillis BP: Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, June/July 1984.
21. Trice WB: Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, June 1983.

Lees hoofdstuk 3 voor de formele formulering van de gebruiksindicatie.

Inhoudsopgave

1. Een introductie tot de PerFect® TCS II

Hoe werkt monopolaire elektrochirurgie?	77
---	----

2. De PerFect® TCS II gereedmaken voor gebruik

Het toestel uit de verpakking halen en instellen	77
Het toestel activeren	77
Voordat u het toestel in gebruik neemt	78
Oefenen met snijden	78
Oefenen met coaguleren	78
Algemene elektrochirurgische principes	78
Opstelling van de apparatuur	78
De dispersieve elektrode	79
Snijbewerkingen	79

3. Klinische handleiding voor de PerFect® TCS II

Gebruiksindicaties	79
Hemostase	79
Toegang tot cariës	79
Tandvleesbewerkingen: een excisie in het tandvlees aanbrengen	80
Tandvleesbewerkingen: overtollig weefsel verwijderen	80
Tandvleesbewerkingen: esthetische bewerkingen	80

4. Technische informatie

PerFect® TCS II Electrosurge	80
Algemeen	80
Classificatie	80
Elektrische gegevens	81
Omstandigheden tijdens transport en opslag	81
Operationele omgevingsomstandigheden	81

5. Speciale opmerkingen en voorzorgsmaatregelen

Onderhoud en reparatie	81
De elektrodehulzen steriliseren	82
Het apparaat en het snoer van het handstuk reinigen	82
Analysator voor de Electrosurge	82
Anesthesie	83
Geurbeheersing en viraal belaste pluim	84
Contra-indicaties	84
Productmarkeringen	84
Accessoires	84

6. Elektromagnetische compatibiliteit

Richtlijnen en fabrikantenverklaringen EMC	86
Bibliografie	90

7. Afbeeldingen

Afbeelding 1 – afbeelding 8	204
Afbeelding 9 – afbeelding 14	205

De PerFect® TCS II is louter bestemd voor gebruik door gediplomeerde tandheelkundigen die de juiste elektrochirurgische scholing hebben gevolgd. Deze handleiding is niet bedoeld ter vervanging van een formele opleiding.

Het toestel mag louter worden bediend op locaties waar de standaard netspanning overeenkomt met de specificaties voor de apparatuur.

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit medische hulpmiddel alleen worden verkocht aan, of besteld in opdracht van een gediplomeerde zorgverlener.

1. Een introductie tot de PerFect® TCS II

Er zijn maar weinig technologieën die zoveel mogelijkheden bieden voor een efficiëntere en betere behandeling van weke delen. De relatief geringe tijdsinvestering om de benodigde vaardigheden op te doen, wordt ruimschoots gecompenseerd door de aanzienlijke voordelen van elektrochirurgie, zowel voor de tandheelkundige als voor de patiënt.

Op basis van deze gedachte heeft Coltène/Whaledent de PerFect® TCS II ontwikkeld — een geavanceerd, betaalbaar elektrochirurgisch apparaat dat ten doel heeft om zowel nieuwkomers als ervaren beoefenaars van elektrochirurgie van dienst te zijn. De PerFect® TCS II vereenvoudigt en verbetert de resultaten voor een verscheidenheid aan dagelijkse ingrepen, die door vrijwel elke tandarts worden uitgevoerd: hemostase, het blootleggen van cariës en het uitvoeren van esthetische bewerkingen op het tandvlees. Lees hoofdstuk 3 voor de formele gebruiksindicatie.

Hoe werkt monopolaire elektrochirurgie?

Elektrochirurgie is een bewezen technologie die al jaren wordt gebruikt in zowel de tandheelkunde als de geneeskunde. Deze technologie maakt gebruik van radiofrequentie-energie (vergelijkbaar met de energie die wordt gebruikt voor radio-uitzendingen) om weke delen te verwijderen, te snijden en te coaguleren. De radiofrequentie-energie die door de PerFect® TCS II wordt gebruikt, is in staat om weefsel te snijden en te coaguleren door de thermische energie op de kleine, actieve elektrode te richten. Hoewel de actieve elektrode zelf koud blijft, wordt er tijdens het proces voldoende thermische energie gegenereerd om het weefsel op effectieve wijze te snijden en te coaguleren.

De hoogfrequente energie die zich op de actieve elektrode concentreert, keert terug naar het elektrochirurgisch apparaat via de grote dispersieve elektrode, die tijdens het gebruik tegen de rugleuning van de stoel wordt geplaatst, tegen de rug van de patiënt. De dispersieve elektrode zorgt ervoor dat het energietraject op efficiënte en voorspelbare wijze wordt doorlopen.

Afhankelijk van het beoogde gebruik kan de stroomoutput van een elektrochirurgisch apparaat gedeeltelijk of geheel gelijkgericht zijn. Een volledig gelijkgerichte stroomoutput is geschikt voor snijbewerkingen, terwijl coagulatie het meeste baat heeft bij een gedeeltelijk gelijkgerichte stroomoutput. De PerFect® TCS II biedt daarom twee outputmodi: 'Cut' en 'Coag'. De intensiteit van deze modi kan desgewenst door de gebruiker worden ingesteld.

Snijden met een scalpel kan ertoe leiden dat weefsel wordt samengedrukt en scheurt. Elektrochirurgisch snijden verwijdert daarentegen het weefsel op het traject van de elektrode. Als de stroomoutput op de juiste wijze wordt ingesteld, is de elektrode in staat om zonder weerstand te snijden, hetgeen een ongekende mate van controle en precisie biedt.

2. De PerFect® TCS II gereedmaken voor gebruik

Het toestel uit de verpakking halen en instellen

Neem de PerFect® TCS II uit de verpakking en inspecteer het toestel op mogelijke schade ten gevolge van het transport. Controleer of het serienummer van het toestel (zie **afbeelding 2**) overeenkomt met het serienummer op de verpakking. Is dit niet het geval, dan moet u contact met uw dealer opnemen. Vul de garantietaal in en stuur deze binnen 10 dagen na ontvangst van het toestel naar Coltène/Whaledent.

Raadpleeg **afbeeldingen 1 en 2** en volg de onderstaande stappen om de PerFect® TCS II klaar te maken voor gebruik. Het toestel en accessoires worden weergegeven in afbeelding 3.

- Voordat u het toestel op de stroomvoorziening aansluit, moet u controleren of de Coag/Cut-outputintensiteitsregelaar in de middelste stand staat ('0') en of de stroomschakelaar in de 'Uit'-stand ('O') staat.

Het product is voorzien van een ingang voor een EC 320-kabel, die met behulp van een verwijderbare kabel (netsnoer) op de achterzijde van het toestel kan worden aangesloten. Sluit de kabelset aan op de stroomingang alvorens u de volgende stap uitvoert.

- Sluit de stekker van het netsnoer aan op een driedraads geaard stopcontact.
- Sluit de BNC-stekker van de handstuk kabel aan op het handstukcontact aan de rechterzijde van het toestel.
- De handstukhouder kan aan weerszijden van het toestel worden aangebracht door deze in de plaatsingsleuven onder de zijrand van het toestel vast te zetten. Als de handstukhouder eenmaal bevestigd is, kan deze daarna niet meer worden verwijderd.
- Het apparaat wordt gebruikt voor monopolaire elektrochirurgie? Om de hoogfrequente energie een veilig pad te geven, moet er tegen de rug van de patiënt een dispersieve elektrode worden geplaatst.
- Sluit de stekker van de dispersieve elektrode aan op het contact van de dispersieve elektrode aan de rechterzijde van het toestel.
- Selecteer een van de drie elektrodehulzen die met het toestel zijn meegeleverd (Straight Knife, Long Loop of Coag Ball). Om het handstuk te monteren houdt u de wartelaansluiting vast en sluit u de elektrode op de kabelbox van het handstuk aan. Om het handstuk te monteren houdt u de wartelaansluiting vast en sluit u de elektrode op de kabelbox van het handstuk aan.



**WAAR-
SCHUWING**

Verminder het risico van infectie door de elektrodehulzen iedere keer voor gebruik te steriliseren.

Het toestel activeren

De stroomschakelaar bevindt zich aan de achterzijde, naast het contact voor de IEC 320-stroomkabel. Als u de stroomschakelaar in de stand 'Aan' ('1') zet, zou het groene stroomlampje moeten branden en zouden alle andere indicatielampjes gedoofd moeten zijn. Als het rode indicatielampje nog brand, is de dispersieve elektrode niet op juiste wijze aangesloten of defect en moet u deze vervangen. Draai eerst de outputintensiteitsregelaar naar links (Coag) of rechts (Cut). De outputintensiteit kan worden verhoogd door de regelaar vanaf de middelste positie in een van beide richtingen te bewegen. In sommige gevallen kan het nodig zijn om de regelaar voorbij de positie '1' te bewegen voordat er stroom

wordt afgegeven. De PerFect® TCS II staat nu in de stand 'gereed'. Het toestel hoeft niet op te warmen.

 LET OP	Zet de elektrode niet langer dan 10 seconden achter elkaar onder stroom. Dit kan leiden tot schade aan de apparatuur. Wacht 30 seconden voor de elektrode opnieuw wordt geactiveerd, om deze de kans te geven om af te koelen. Het niet opvolgen van deze waarschuwing maakt dat de garantie van de fabrikant vervalt.
--	---

Om de elektrode van stroom te voorzien drukt u de voetschakelaar in alvorens de elektrode op het weefsel aan te brengen. De elektrode moet slechts gedurende korte perioden van stroom worden voorzien, net lang genoeg om de benodigde ingreep uit te voeren. Het toestel zou een geluidssignaal moeten voortbrengen wanneer er stroom wordt geleverd. Een geel indicatielampje in de stand 'Aan' geeft aan dat het toestel zich in de snijmodus bevindt. Een blauw indicatielampje in de stand 'Aan' geeft aan dat het toestel zich in de coagulatiemodus bevindt.

WAARSCHUWING: Een trillgeluid geeft aan dat de dispersieve elektrode niet is aangesloten of defect is. In dat geval zal het toestel automatisch worden uitgeschakeld. Controleer of de stekker van de dispersieve elektrode op de juiste wijze is aangesloten. Als de stekker op de juiste wijze is aangesloten, is de dispersieve elektrode mogelijk defect en moet u deze vervangen. Als hiermee het probleem niet wordt opgelost, moet het toestel door een reparateur worden nagekeken.

Als de ingreep is voltooid moet u de elektrode van het weefsel halen en de voetschakelaar deactiveren. Draai de intensiteitsregelaar naar de middelste positie '0', schroef de elektrodehuls los van het snoer van het handstuk en steriliseer deze.

Let op: in overeenkomst met IEC 60601-2-2, zijn de vereisten volgens de Europese regelgeving voor de veiligheid met hoogfrequente chirurgische apparatuur, moet dit type apparaat in werking een duidelijk hoorbaar geluidssignaal geven.

Voordat u het toestel in gebruik neemt

Deze handleiding is niet bedoeld ter vervanging van een formele opleiding. Nieuwkomers op het gebied van elektrochirurgie wordt met klem aangeraden, om adequate training te volgen alvorens klinische operatieve ingrepen uit te voeren. Na het volgen van elektrochirurgische training kan men door te oefenen met rauw, mager rundvlees de vaardigheden opdoen die nodig zijn om superieure klinische resultaten te behalen. Neem een stuk rauw, mager rundvlees (een kogelbiefstuk of runderschenkel) en wacht totdat het op kamertemperatuur is.

Oefenen met snijden

1. Plaats het vlees op de dispersieve elektrode.
2. Sluit de Straight Knife-elektrodehuls aan op de wartelaansluiting van het handstuk.
3. Zet de stroomschakelaar in de stand 'Aan', draai de intensiteitsregelaar in de stand '1' in de snijmodus (naar rechts).
4. Druk de voetschakelaar in om de elektrode te activeren.
5. Breng met een soepele en snelle, vegende beweging verschillende sneden van verschillende lengten en diepten aan (**afbeelding 4**). Het gebruik van een vingersteun kan u helpen om nauwkeuriger te snijden. U zult merken dat de elektrode niet zal snijden of alleen als u er hard op drukt. Daarnaast zult u zien dat er, als gevolg van het snijden stukjes weefsel aan de punt van de elektrode kunnen blijven kleven.

6. Herhaal de bovenstaande procedure op een steeds hoger intensiteitsniveau. Als de elektrode op aanzienlijke weerstand stuit, is de intensiteitsinstelling te laag. Verhoog de intensiteit totdat er geen sprake is van snijweerstand, vonken of verkleuring rond de snede. Dit punt is het laagste effectieve intensiteitsniveau voor een tandheelkundige ingreep. Laat het weefsel 10 tot 15 seconden afkoelen alvorens u opnieuw in hetzelfde gebied snijdt.

7. Zet het intensiteitsniveau een stand hoger dan de stand die optimale resultaten opleverde. U zult merken dat er vonken optreden en verkleuring in de vorm van verbranding en verbleking van het weefsel rond het snijtraject.

Blijf oefenen met verschillende snijbewerkingen, elektroden en intensiteitsniveaus. Beoordeel de snijresultaten en de werking van de punt van de elektrode wanneer de instellingen te laag, te hoog of op het juiste niveau zijn. Voor de beste resultaten moet u het laagste effectieve intensiteitsniveau gebruiken; voor de meeste procedures zal dit de juiste instelling zijn.

Oefenen met coaguleren

Met wat oefening is het eenvoudig om coaguleerbewerkingen uit te voeren met de PerFect® TCS II. Gebruik hetzelfde stuk mals rundvlees op de dispersieve elektrode. De simulatie van een effectieve coagulatie wordt bewerkstelligd wanneer het behandelde gebied een verbleekt gedeelte met een doorsnede van circa 2 mm of minder laat zien.

1. Breng de Coag Ball-elektrode aan en draai de afgifteregelaar in de stand '1' op de Coag-schaal (links).
2. Activeer de elektrode en breng de tip van de bal met een lichte tikbeweging voorzichtig in contact met het oefenmateriaal. Maak gedurende circa 1 seconde contact. Laat het weefsel gedurende 10 tot 15 seconden afkoelen en herhaal de procedure totdat een verbleekte plek ontstaat die aangeeft dat de coagulatie een feit is.
3. Herhaal deze techniek op steeds hogere intensiteitsniveaus totdat er na een of twee elektrodebewerkingen een verbleking optreedt: voor de meeste coagulatieprocedures zal dit de juiste instelling zijn.
4. Probeer ook te oefenen met coaguleren met behulp van de Straight Knife-elektrode. Deze biedt met name goede resultaten in gebieden die moeilijk te bereiken zijn. Omdat de Straight Knife-elektrode de energie op een kleiner gebied richt, dient het intensiteitsniveau van deze elektrode lager te zijn dan het niveau voor de Coag Ball-elektrode.

Algemene elektrochirurgische principes

De volgende richtlijnen zullen u in staat stellen om te profiteren van de voordelen van elektrochirurgie. Raadpleeg voor belangrijke aanvullende informatie het hoofdstuk 'Speciale opmerkingen en voorzorgsmaatregelen'.

Opstelling van de apparatuur

Het is belangrijk om de PerFect® TCS II-eenheid op zodanige wijze op te stellen dat de bedieningen, het handstuk, de elektroden en de accessoires binnen handbereik zijn, zodat elektrochirurgische bewerkingen zo min mogelijk bewegingen en tijd vergen. Het toestel moet steeds zijn aangesloten. De console moet binnen handbereik van de gebruiker zijn opgesteld. Alle functies, bedieningselementen en instellingen moeten door de tandarts worden bewaakt.

De dispersieve elektrode

De dispersieve elektrode zorgt ervoor dat het energietraject van de kleine, actieve elektrode voorspelbaar en gelijkmatig is. De dispersieve elektrode moet worden gebruikt tijdens alle elektrochirurgische ingrepen. Het volledige oppervlak van de dispersieve elektrode moet in goed, niet-geleidend contact worden gebracht met de patiënt, bij voorkeur met de bovenrug van de patiënt, zodat contact wordt gemaakt met een zo groot mogelijk gebied.

 WAAR-SCHUWING	Zorg ervoor dat de dispersieve elektrode nergens direct huidcontact maakt. Dit vermindert het risico van verbrandingen als gevolg van de radiofrequentie-energie. Er mag geen gebruik worden gemaakt van dispersieve elektroden die met de hand worden vastgehouden of aan de hand worden gedragen. De patiënt, de gebruiker en de assistent mogen niet in contact komen met metalen onderdelen zoals de metalen armleuningen van de stoel. Maak tijdens het uitvoeren van tandheelkundige ingrepen uitsluitend gebruik van niet-geleidende (plastic) instrumenten (spiegel, dilatatorium, speekselafvoerbuis etc.).
---	--

Snijbewerkingen

De snijbewerking moet een soepele, snelle veegbeweging zijn. Voor elke snijbeweging kan het nuttig zijn om verschillende oefenbewegingen uit te voeren met een inactieve elektrode, net zoals een golfspeler slagen uitprobeert alvorens tot een put over te gaan. Dit zal u in staat stellen om een comfortabele grip op het handstuk te krijgen en de positie en lengte van de snijbeweging te plannen. **Voor de beste resultaten moet u het laagste effectieve intensiteitsniveau gebruiken.** Gebruik tijdens het snijden verschillende korte snijbewegingen in plaats van één lange beweging. In plaats van één onherstelbare snede aan te brengen (zoals bij een scalpel), kunt u er de voorkeur aan geven om weefsel in zeer dunne lagen weg te snijden, voor een nauwkeuriger en esthetisch verantwoord resultaat. De snijprecisie kan daarnaast worden verbeterd door een vinger- of handsteun te gebruiken voor een rechttere snede.

 WAAR-SCHUWING	Als de snijbeweging te langzaam verloopt of als u de elektrode te lang op één plaats houdt, kan weefsel afsterven of vernietigd worden als gevolg van opgebouwde laterale warmte.
---	--

 WAAR-SCHUWING	BEGIN ALTIJD MET DE LAAGST MOGELIJKE INTENSITEIT DIE NODIG IS VOOR EEN JUISTE UITVOERING VAN DE PROCEDURE. HIERMEE VOORKOMT U ONBEDOELDE WEEFSELBESCHADIGING. • Om ervoor te zorgen dat de hitte op veilige wijze wordt weggeleid, moet u zorgen voor een pauze van 10 tot 15 seconden tussen snijbewegingen in hetzelfde behandelgebied. • Na elke snijbeweging moet u de elektrode deactiveren en deze schoonwrijven op een in alcohol gedrenkt gaasje. Gebruik geen zwartgeblakerde of met verkoolde resten bevuilde elektroden. Reinig de elektroden met alcohol en heel fijne gaasdoek. • Elektrochirurgische ingrepen mogen alleen op gezond weefsel worden toegepast. • Het weefsel in het behandelde gebied moet vochtig zijn, maar niet nat. • Daarnaast mag de elektrode niet worden geactiveerd in een plas bloed.
---	--

3. Klinische handleiding voor de PerFect® TCS II

Gebruiksindicaties

De PerFect® TCS II is bedoeld voor het insnijden of wegsnijden van weke delen of voor hemostase tijdens tandheelkundige of parodontale chirurgische ingrepen in de mondholte.

Hemostase

De betere hemostase die de PerFect® TCS II biedt, bespaart stoeltijd, vereenvoudigt tandheelkundige ingrepen en biedt patiënten meer comfort. Tijdens elektrochirurgische procedures is er vrijwel geen sprake van bloedingen, omdat de elektrode tijdens het snijden tegelijkertijd voor coagulatie zorgt. Als er toch bloedingen optreden, is coagulatie een relatief eenvoudige ingreep.

1. Bevestig de Coag Ball-elektrodehuls aan het snoer van het handstuk (of gebruik de Straight Knife-elektrode indien het gebied dat moet worden gecoaguleerd moeilijk te bereiken is).
2. Draai de outputintensiteitsregelaar naar de coagulatiestand die u op basis van uw ervaring of training heeft ingesteld. **Voor de beste resultaten moet u het laagste effectieve intensiteitsniveau gebruiken.**
3. Spoel het behandelingsgebied schoon en laat het drogen om zicht op de bloeding te krijgen.
4. Raak de bloeding zo nu en dan met de elektrode aan (**zie afbeeldingen 5 en 6**). De contactduur moet ongeveer 1 seconde bedragen, en u moet tussen elk contact met het gebied een pauze van 10 tot 15 seconden inlassen. Het stoppen van de bloeding duidt op een succesvolle coagulatie. Normaliter zullen één à twee bewerkingen met de elektrode voldoende zijn om het bloeden te stoppen.
5. Maak indien nodig gebruik van postoperatieve bandage.

Toegang tot cariës

De voordelen van de PerFect® TCS II zijn direct merkbaar indien het toestel wordt gebruikt om cariës bloot te leggen. De PerFect® TCS II maakt het mogelijk om in luttele seconden weefsel, dat in de weg zit, te verwijderen en direct herstellinggrepen uit te voeren. Bij de

ingreep treden meestal geen bloedingen op. Er wordt een schoon, droog en uiterst zichtbaar behandelingsgebied geboden voor het verwijderen van cariës en herstelbehandelingen tijdens één en hetzelfde consult.

1. De Long Loop-elektrode is uitstekend geschikt voor het verkrijgen van toegang tot de meeste cariëslaesies. Als er sprake is van cariës in nauwe interproximale gebieden, dan biedt de Straight Knife-elektrode meer uitkomst.
2. Verken het weefselgebied dat moet worden verwijderd met behulp van een parodontale sonde.
3. Als de Output Control-instelling in de snijmodus staat en op een vooraf gedefinieerde instelling is afgesteld, kunt u het tandvleesweefsel dat de laesie bedekt verwijderen met een paar halen van de Long Loop-elektrode (**zie afbeelding 7**). Laat het weefsel 10 tot 15 seconden afkoelen alvorens u opnieuw in hetzelfde gebied snijdt.
4. Als de cariës eenmaal is blootgelegd (**zie afbeelding 8**) kunt u direct met herstelprocedures beginnen.

Tandvleesbewerkingen: een excisie in het tandvlees aanbrengen

Er kunnen excisies in het tandvlees worden gemaakt om een ruimte te creëren waarin een afdoende hoeveelheid afdruk materiaal kan worden gegoten. U zult merken dat de PerFect® TCS II tijdens dergelijke ingrepen zeer goed van pas komt als alternatief voor, of in combinatie met een retractiedraad. Zo kunt u bijvoorbeeld een gedeeltelijke excisie aanbrengen in een gebied waar de retractiedraad geen ruimte biedt voor het gieten van een afdoende hoeveelheid afdruk materiaal. Excisies in het tandvlees kunnen zowel voor als na het prepareren van een gebitselement worden aangebracht. Als de excisies zijn aangebracht vóór het prepareren van een gebitselement, zal dit een betere zichtbaarheid en toegang opleveren, zodat de marges sneller kunnen worden voltooid. Als de excisie is gemaakt en de gebitselement is geprepareerd, kunt u direct van start gaan met het afdruk materiaal. **Er mogen geen excisies in het tandvlees worden aangebracht in esthetisch belangrijke gebieden waarbij sprake is van dunne gingiva marginalis, vanwege het mogelijke verlies aan tandvleeshoogte na genezing.**

1. Na het aanbrengen van een volledige excisie in het tandvlees gebruikt u de Long Loop-elektrode (voor schouderloze preparaties met een dunne laag tandvlees kan de Straight Knife-elektrode worden gebruikt).
2. De positie van de elektrode is met name tijdens deze procedure van belang: de hoek tussen de elektrode en het element moet minimaal zijn. Als de hoek te breed is, dan kan dit leiden tot een beperkte hoogte van de gingiva marginalis. **Afbeelding 9** toont de juiste hoek van de Loop-elektrode ten opzichte van het element. Als een te nauwe excisie ontstaat, moet u deze na 15 seconden wachten opnieuw bewerken, met een iets grotere elektrodehoek.
3. Begin met de excisie op het linguale oppervlak, zodat de outputintensiteit, de snij snelheid en de snijdiepte kunnen worden afgesteld alvorens u de faciale vlakken behandelt. Probeer geen excisie in het tandvlees te maken op basis van één lange haal rond de omtrek van het element. De excisie moet daarentegen met behulp van vier afzonderlijke, korte snijbewegingen worden gedaan (**afbeelding 10**), waarbij met elke bewerking een kwadrant van de tandvleessulcus wordt weggenomen. De volgende reeks van snijbewegingen wordt aanbevolen: (1) het palatinale (linguale) vlak, (2) het labiale (buccale) vlak, (3) het mesiale vlak en (4) het distale vlak. Zoals weergegeven in **afbeelding 10** worden de laatste twee (korte) bewegingen met de eerste twee bewegingen gecombineerd om voor een doorgaande en gelijkmatige excisie van de gingiva te zorgen. In

afbeelding 11 is de directe postoperatieve toestand te zien van een excisie in het tandvlees.

Tandvleesbewerkingen: overtollig weefsel verwijderen

Voor afdrukwerkzaamheden en herstelbewerkingen kan de PerFect® TCS II worden gebruikt voor het verwijderen van overtollig weefsel dat bij de ingreep in de weg kan zitten en voor hemostase.

1. Sluit de Long Loop-elektrodehuls aan op de wartelaansluiting op het snoer van het handstuk.
2. Als de elektrodelus parallel staat met het weefsel dat moet worden verwijderd (**zie afbeelding 12**), snijdt u het weefsel in dunne lagen weg totdat u het gewenste resultaat heeft verkregen.

Vergeet niet om het weefsel 10 tot 15 seconden te laten afkoelen alvorens u opnieuw in hetzelfde gebied snijdt.

Tandvleesbewerkingen: esthetische bewerkingen

De PerFect® TCS II levert uitstekende resultaten op tijdens het bewerken van weefsel voor esthetische doeleinden. Vaak volstaat een kleine ingreep om het uiterlijk van een patiënt enorm te verbeteren. Met de nodige voorzorg en oefening is het mogelijk om goed te leren beheersen hoeveel weefsel er wordt verwijderd, zodat een behandeling succesvol verloopt en superieure esthetische resultaten oplevert. Daarnaast zullen esthetische ingrepen minder tijd vergen, dankzij de mogelijkheid van een soepele, drukloze snijbeweging. Voor esthetische bewerkingen kunt u de Straight Knife- of de Long Loop-elektrode gebruiken. U kunt weefsel in dunne lagen wegsnijden of -schaven totdat het gewenste uiterlijk is bereikt.

Vergeet niet om het weefsel 10 tot 15 seconden te laten afkoelen alvorens u opnieuw in hetzelfde gebied snijdt.

In **afbeelding 13 en 14** heeft de arts op eenvoudige wijze het scheve uiterlijk van het gebit van de patiënt gecorrigeerd, die het gevolg was van een duidelijk gebrek aan symmetrie van het tandvlees van de snijtanden.

4. Technische informatie

PerFect® TCS II Electrosurge

Coltène/Whaledent Inc. Catalogusnr. S8230CE, S8230UK, S8240 en S8115 (met behulp van extra achtervoegsels worden verschillen in typen en de hoeveelheid opgenomen elektrodes aangegeven)

Algemeen

Afmetingen: 108 x 159 x 222 mm (4 1/8 x 6 1/4 x 8 3/4")

Gewicht (toestel en voetschakelaar): 2,4 kg (5,29 lbs.)

S8115 driedraads geaarde stekker met platte kop, Amerikaans model (NEMA 5-15P)

S8230CE stekker met aarding, Europees model (IEC 60884-1 CEE7 VII)

S8230UK driedraads stekker met zekering, Brits model (BS 1363)

S8240 driedraads stekker, Australisch model (AS 3112, NZS 198)

Classificatie

Elektrisch: klasse I, beschermde aardingsgeleider aanwezig in stroomkabel

Onderdeel type BF

Deze apparatuur niet gebruiken als er in de omgeving BRANDBARE NARCOSEGASMENGSELS MET LUCHT of MET ZUURSTOF OF LACHGAS worden gebruikt.

Beperking van de apparatuur

	< 10 s
	> 30 s

Maximaal intermitterend gebruik: 10 s outputstroom, minimaal 30 s stroomloos. Met andere woorden: als u de apparatuur herhaaldelijk gebruikt, mag u de apparatuur niet langer dan 10 seconden achtereen bedienen en moet u tussen elke snijbewerking een pauze van 30 seconden inlassen.

Elektrische gegevens

Wisselstroomvoltage

S8115: 115 VAC, 50/60 Hz, 1,6 A

S8230CE, S8230UK: 230 VAC $\pm$ 10%, 50/60 Hz, 0,8 A

S8240: 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

CUT maximaal uitgangsvermogen	50 watt
COAG maximaal uitgangsvermogen	33 watt
Uitgangsimpedantie	600 Ohm
Nominale bedrijfsfrequentie	3,68 MHz
Coag-modulatiefrequentie	120 Hz
Coag-modulatiegolfvorm	blokgolf

Omstandigheden tijdens transport en opslag



Operationele omgevingsomstandigheden



Elektromagnetische omgeving - zie hoofdstuk 6

5. Speciale opmerkingen en voorzorgsmaatregelen



WAAR-SCHUWING

Onderbreek de stroomtoevoer door de stekker uit het toestel te trekken alvorens onderhoud aan het toestel te plegen.

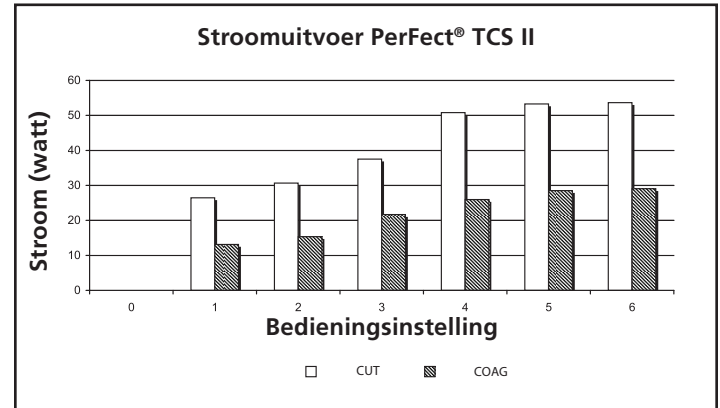
Onderhoud en Separatie

De PerFect® TCS II is met zorg ontwikkeld voor een goede betrouwbaarheid en een lange levensduur. Naast het beschermen van het toestel tegen oneigenlijk gebruik en schade, vereist het toestel nauwelijks onderhoud. Als uw PerFect® TCS II niet volgens de specificaties werkt, als een onderdeel is gevallen of er op verkeerde wijze mee is omgesprongen of als u tekenen van schade aantreft, mag het toestel niet worden gebruikt. Stuur het toestel terug naar de dealer of naar Coltène/Whaledent voor reparatie. We raden u aan

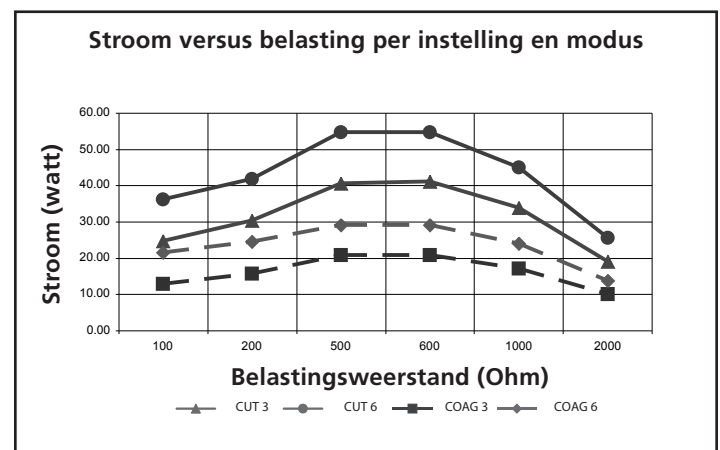
om uw toestel en accessoires periodiek te inspecteren op tekenen van schade of slijtage. Daarnaast wordt een jaarlijkse controle van de prestatiekenmerken aanbevolen.



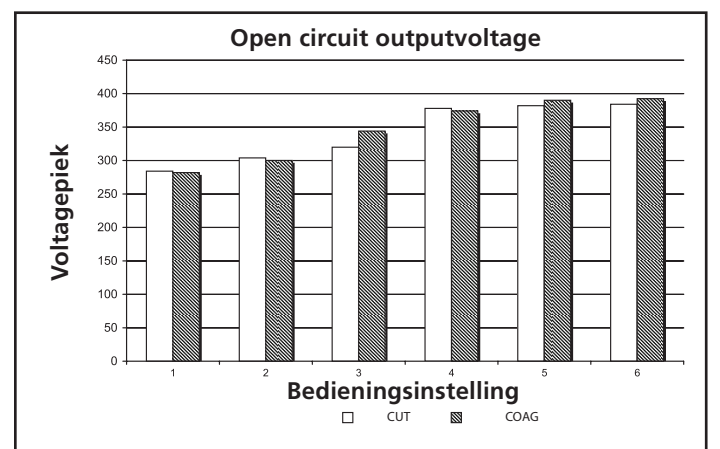
De PerFect® TCS II is een elektrisch apparaat dat op de juiste wijze moet worden afgevoerd, volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.



Stroomuitvoer PerFect® TCS II versus bedieningsinstelling



Stroomuitvoer PerFect® TCS II versus belastingsweerstand



Onbelaste stroomuitvoer PerFect® TCS II versus instelling

De elektrodehulzen steriliseren

Uit veiligheidsoverwegingen en voor een optimale prestatie dient u elke elektrodehuls voor eerste gebruik en vervolgens iedere keer na gebruik te steriliseren.

1. Verwijder alle weefselresten van de elektrodehuls door deze te reinigen met een borstel, water en zeep. Zorg ervoor dat de draad niet wordt gebogen.
2. Maak de elektrodehuls schoon met behulp van een ultrasone reiniger (zoals de BioSonic® Ultrasonic Cleaner van Coltène/Whaledent) en met een universele reinigingsoplossing zonder ammoniak, die is aangelengd volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Haal ze uit het ultrasone bad en spoel ze grondig af.
3. Sterilisatie: verpak het instrument voor sterilisatie in een door de FDA goedgekeurde en van een CE-markering voorziene verpakking. De sterilisatie kan worden uitgevoerd door middel van een van de volgende cycli:
 - In een zwaartekracht-stoomsterilisator bij een temperatuur van 132°C, gedurende 15 minuten, met een droogtijd van 20 minuten.
 - In een dynamische luchtvacuatie-stoomsterilisator bij een temperatuur van 132°C, gedurende 4 minuten, met een droogtijd van 20 à 30 minuten.
 - In een dynamische luchtvacuatie-stoomsterilisator bij een temperatuur van 134°C, gedurende 3 minuten, met een droogtijd van 20 à 30 minuten.

Maak geen gebruik van droge warmte, koude sterilisatie of een chemicaal. Zorg dat het gebied droog is voor het instrument weer in elkaar wordt gezet.

Het apparaat en het snoer van het handstuk reinigen

1. Nadat de kabel van het handstuk uit het toestel is verwijderd, kan hij worden afgeveegd met gaasjes die zijn bevochtigd met 70% ethylalcohol. Voor gebruik moet u de contacten zorgvuldig drogen met behulp van een droge doek en door zachtjes lucht erop te blazen.
2. Trek de stekker uit het stopcontact. Nu kunt u het toestel reinigen met gaasjes die zijn bevochtigd met 70% ethylalcohol. Zorg ervoor dat het toestel volledig droog is alvorens het opnieuw te gebruiken.
3. Trek de stekker uit het stopcontact. Nu kunt u de dispersieve elektrode reinigen met gaasjes die zijn bevochtigd met 70% ethylalcohol. Zorg ervoor dat het toestel volledig droog is alvorens het opnieuw te gebruiken.



De volgende test moet worden uitgevoerd door een technicus die geschoold is in het onderhouden van elektrochirurgische apparaten en op de hoogte is van het risico van brandwonden bij het werken met radiofrequentie-elektrochirurgie.

Analysator voor de Electrosurge

Als een meetapparaat wordt gebruikt om de prestatie van de PerFect® TCS II te meten, zal dit waarschijnlijk lagere dan verwachte waarden voor het afgegeven vermogen opleveren. De capaciteitsbelasting die wordt veroorzaakt door het ingangscircuit van de meetapparatuur zal namelijk het uitgangscircuit van de PerFect® TCS II beïnvloeden. Toch is het mogelijk om een meting uit te voeren, door een rechtstreekse verbinding te maken met de PerFect® TCS II op de

uitvoer-BNC-koppeling aan de zijkant van het toestel ter vervanging van de meegeleverde kabel. Door geen gebruik te maken van de kabel, zal de uitgangscapaciteit met 250 pF worden gereduceerd. Er zal additionele capaciteit moeten worden toegevoegd om de totale uitgangscapaciteit naar een niveau van 250 pF te brengen (invoercircuit meetapparaat plus toegevoegde condensator). Condensatoren die aan de uitgangscapaciteit worden toegevoegd, moeten ten minste een niveau van 1.000 V leveren.



Zo verkleint u het risico van elektrische schokken:

- Knoei niet met de PerFect® TCS II of onderdelen ervan.
- Voor een veilige werking moet u ervoor zorgen dat de PerFect® TCS II is aangesloten op een driedraads geaarde stroombron. Maak geen gebruik van niet-geaarde stekkeradapters.



Storing als gevolg van het gebruik van hoogfrequente chirurgische apparatuur kan een negatieve invloed hebben op de werking van andere elektrische apparatuur. In het geval van een storing moet u de apparatuur uitschakelen of op een grotere afstand opstellen. Daarnaast kunnen storingen worden verminderd door gebruik te maken van een ander stroomcircuit. Zie hoofdstuk 6 voor meer informatie.



- Er mogen geen elektrochirurgische bewerkingen worden uitgevoerd binnen circa 4,5 meter afstand van personen met actieve implantaten, zoals pacemakers, cochlea-implantaten of zenuwstimulatoren, aangezien de werking van deze apparaten kan worden beperkt of er permanente schade aan kan optreden.
- Zorg voor een afkoelingsperiode van 10 tot 15 seconden tussen snijbewerkingen binnen hetzelfde behandelgebied, zodat de hitte op veilige wijze wordt verlaagd.

 WAAR-SCHUWING	Verminder het risico van brandwonden door de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te nemen: • Gebruik de PerFect® TCS II niet in de buurt van ontvlambare anesthesica of narcosegassen. • Metalen geleiden radiofrequenties net als gebeurt bij normale stroom. Verwijder uitneembare gebitsprothesen en controleer het gebit op vaste prothesen. Metalen restauraties zouden stroom kunnen geleiden tot buiten het verdoofde gebied, waardoor patiënten ongemak zouden kunnen ondervinden. • Vermijd direct contact van de actieve elektrode met metalen restauraties, tandbeen of gebitselementen. Hoewel vluchtig contact geen nadelige effecten hoeft op te leveren, kan langdurig contact schade veroorzaken. Alle instrumenten die tijdens elektrochirurgie worden gebruikt, moeten vervaardigd zijn van niet-geleidend plastic materiaal. Wattenrollen of gaasjes die in de mond van de patiënt worden gebruikt, dienen tijdens elektrochirurgische ingrepen vochtig te worden gehouden. Vergeet niet om de elektrode uit te zetten wanneer de elektrodehuls uit het behandelgebied wordt verwijderd en voordat deze wordt gereinigd of vervangen. Huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) moet worden vermeden, bijvoorbeeld door droog gaas aan te brengen. • Als hoogfrequente chirurgische apparatuur en fysiologische bewakingsapparatuur tegelijkertijd worden gebruikt op dezelfde patiënt, moeten alle bewakingselektroden zo ver mogelijk van de chirurgische elektrode worden aangebracht. Het gebruik van naaldbewakingselektroden wordt afgeraden. Voor alle hoogfrequente bewakingssystemen wordt het gebruik van stroombegrenzers aanbevolen. • Plaats de kabels naar de chirurgische elektroden op zodanige wijze dat ze niet in contact kunnen komen met de patiënt of met andere kabels. • Bewaar elektroden buiten het bereik van patiënten. • Een ogenschijnlijk lage output of een onjuiste werking van het toestel bij normale werkomstandigheden kan duiden op een verkeerde toepassing van de neutrale elektrode of een slecht contact bij die aansluitingen.
---	--

 WAAR-SCHUWING	• Het gebruik van ontvlambare anesthesica en oxide-rende gassen zoals lachgas en zuurstof moet worden vermeden. Voor het reinigen of desinfecteren van elektroden moet gebruik worden gemaakt van niet-brandbare reinigingsmiddelen. Oplosmiddelen of kleefstoffen moeten de tijd krijgen om te verdampen alvorens hoogfrequente elektrochirurgie kan worden toegepast. Bepaalde materialen kunnen ontbranden als gevolg van de vonken die worden geproduceerd tijdens een normale werking van de apparatuur (bijvoorbeeld een wattenrol of gaas waarin zich zuurstof heeft opgehoopt). Endogene gassen kunnen ontbranden als gevolg van elektrochirurgie. • Controleer de accessoires, met name de elektrodehulzen en kabels, regelmatig op mogelijke schade aan de isolatie. • De elektrodehulzen die in combinatie met het elektrochirurgisch apparaat worden gebruikt, hebben een beperkte levensduur en moeten na twintig (20) autoclaafcycli worden vervangen of wanneer er tekenen zijn van slijtage of verwerking. • Maak alleen gebruik van accessoires die door Coltène/ Whaledent zijn geleverd en voor gebruik met deze apparatuur zijn bestemd. De actieve elektrode en het handstuk zijn op 100% potentie getest bij een testspanning van 3.000 VAC. De piekstroom naar de actieve elektrode kan een niveau van 450 V bereiken en moet een nominale spanning van 675 V hebben bij 3,68 MHz. De dispersieve elektrode ontvangt normaliter geen noemenswaardige stroom, maar dient desondanks te worden geïsoleerd naar 4.000 VAC. • Een storing van hoogfrequente chirurgische apparatuur of een hoog elektrisch storingsniveau kunnen leiden tot een onbedoelde toename, afname of activatie van de afgiftestroom. In het geval van een storing moet u de apparatuur uitschakelen of op een grotere afstand opstellen. Daarnaast kunnen storingen worden verminderd door gebruik te maken van een ander stroomcircuit. • In gevallen waar mogelijk hoogfrequente energie door kleine doorsneden van het lichaam kan vloeien, kan het wenselijk zijn om gebruik te maken van bipolaire technieken die niet door deze apparatuur worden geboden.
---	---

Anesthesie

Tijdens alle elektrochirurgische ingrepen moet plaatselijke of algehele anesthesie worden toegepast. Net als bij alle andere chirurgische apparatuur is het mogelijk dat de patiënt postoperatieve ongemakken ondervindt als gevolg van een elektrochirurgische ingreep nadat de verdoving is uitgewerkt.

Geurbeheersing en viraal belaste pluim

Geuren en de viraal belaste pluim die door elektrochirurgie worden veroorzaakt, moeten worden geminimaliseerd met behulp van een evacuator met hoog volume tussen de neus en mond van de patiënt.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met actieve implantaten. Vermijd contact tussen metalen restauraties en de punt van de elektrode.

Productmarkeringen

Onderdeel type BF



Neutrale geaarde elektrode



Waarschuwing

Voetschake-
laar



Kabel voetschakelaar



Stekker handstuk



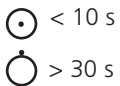
Snijmodus



Coagulatiemodus



Niet-ioniserende elektromagnetische straling



Maximaal intermitterend gebruik: 10 s outputstroom, minimaal 30 s stroomloos.



Europese Richtlijn 2002/96/EC
(Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE)



Temperatuurbeperving



Luchtvochtigheidsbeperking



Beperking omgevingsdruk



Risico van elektrische schokken



Biologische risico's



Fabrikant



Vertegenwoordiger EU

Accessoires

S213 dispersieve elektrode

S6000CE compleet handstuksysteem

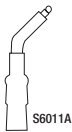
S6008CE handstuksnoer

S6010A 8 steriliseerbare elektrodehulzen (1 van elk type)

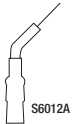
S7001 handstukhouder

S7010A 3 steriliseerbare elektrodehulzen

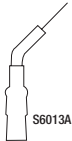
(1 Straight Knife, 1 Long Loop, 1 Coag Ball)



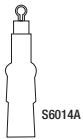
S6011A Coag Ball (2)



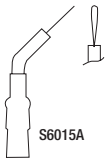
S6012A 45° Straight Knife (2)



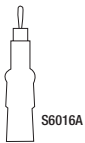
S6013A 45° Tapered Knife (2)



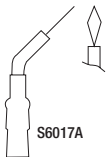
S6014A Straight Round Loop (2)



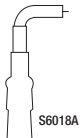
S6015A 45° Long Loop (2)



S6016A Straight Long Loop (2)



S6017A 45° Diamond Loop (2)



S6018A 90° AP 1 1/2 (2)

6. Elektromagnetische compatibiliteit

Hieronder vindt u richtlijnen en fabrikantenverklaringen over de elektromagnetische compatibiliteit van de PerFect® TCS II.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 1

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische emissies		
De PerFect® TCS II is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de PerFect® TCS II dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11:2004	Groep 1	De PerFect® TCS II maakt alleen intern gebruik van RF-energie. De RF-emissies zijn zodoende zeer laag en zullen waarschijnlijk geen storing van in de buurt geplaatste elektronische apparatuur veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11:2004	Klasse B	De PerFect® TCS II is geschikt voor gebruik in alle gebouwen behalve woningen en mag worden gebruikt in woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op een openbaar laagspanningsnetwerk dat stroomt levert aan gebouwen die als woningen worden gebruikt, mits men rekening houdt met de volgende waarschuwing:
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet aan de eisen	
		Waarschuwing: dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Dit apparaat kan radiostoringen veroorzaken of apparatuur verstoren die zich in de nabijheid bevindt. Het nemen van beperkende maatregelen kan noodzakelijk zijn, zoals het verzetten of verplaatsen van de PerFect® TCS II of het afschermen van de plaats.

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 2

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit			
De PerFect® TCS II is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de PerFect® TCS II dient ervoor te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Beoogde elektromagnetische omgeving
Elektromagnetische ontlading IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloer moet van hout of beton zijn of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential Mode (lijn-lijn) ± 2 kV Common Mode (lijn-massa)	± 1 kV Differential Mode (lijn-lijn) ± 2 kV Common Mode (lijn-massa)	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en onderbrekingen en spanningsvariaties in netspanningsingangsheidingen IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% daling van UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling van UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling van UT) gedurende 25 cycli. < 5% UT (> 95% daling van UT) gedurende 5 seconden	< 5% UT (> 95% daling van UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling van UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling van UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (> 95% daling van UT) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de PerFect® TCS II het apparaat ook tijdens onderbrekingen van de netspanning wil blijven gebruiken, raden wij u aan de PerFect® TCS II te voeden vanuit een voeding zonder spanningsonderbreking met voldoende capaciteit om het apparaat gedurende de gehele uitvaltijd te gebruiken.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking UT is de wisselstroomnetspanning vóór aanbrengen van het testniveau.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 lid 5.2.2.2 Tabel 4:

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit			
De PerFect® TCS II is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de PerFect® TCS II dient ervoor te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Beoogde elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3Vrms 150 kHz tot 80 MHz	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en enig onderdeel van de PerFect® TCS II, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen minimumafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz tot 2,5GHz	3V/m 80MHz tot 2,5GHz	Waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld in een overzicht van elektromagnetische zenders ^a , zou lager moeten zijn dan de norm in elk frequentiebereik. ^b Er kunnen storingen optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool draagt: 
OPM. 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is een hoger frequentiebereik van toepassing.			
OPM. 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.			
^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en portofoons, amateurradio's, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet er een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de PerFect® TCS II wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de PerFect® TCS II normaal functioneert. Als er een abnormale prestatie wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het verzetten of verplaatsen van de PerFect® TCS II.			
^b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 lid 5.2.2.2 Tabel 6:

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de PerFect® TCS II.			
De PerFect® TCS II is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beperkt. De klant of gebruiker van de PerFect® TCS II kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimumafstand in acht te nemen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) enerzijds en de PerFect® TCS II anderzijds in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender in meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz tot 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz tot 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders met een nominaal maximumuitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie, waarbij P het nominale maximumuitgangsvermogen van de zender in watt (w) is volgens de fabrikant van de zender.			
OPM. 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPM. 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.			

Bibliografie

1. Azzi R et al: The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontal 54(2):96-100, februari 1983.
2. Bouchier G et al. Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, november/december 1983.
3. Clark JW: Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, augustus 1983.
4. Conroy CW: Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner. NYS Dental Journal 50(6):352-353, juni/juli 1984.
5. Feinberg E: Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, oktober 1982.
6. Goldstein AA: Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, november 1978.
7. Kalkwarf KL: Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva. J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, februari 1983.
8. Kalkwarf KL: Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, april 1983.
9. Kalkwarf KL: Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. Kelly WJ Jr et al: Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, juni/juli 1984.
11. Miotti M et al: Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema. G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engels abstract)
januari/maart 1983.
12. Oringer MJ: ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. Pezzoli M et al: Technics of gingival retraction: a comparative study.
Iiiiv Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. Pipko DJ: Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dental Clin North Am 26(4):693-697, oktober 1982.
15. Pollack BF: Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, juni/juli 1984.
16. Poster A: Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, juni/juli 1984.
17. Schon F: Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlijn en Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. Schon F: Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? ZWR (Did) 91(9):28-31, september 1982.
19. Strong D et al: Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dental Clin North Am 26(4):781-798, oktober 1982.
20. Tillis BP: Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, juni/juli 1984.
21. Trice WB: Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, juni 1983.

Se avsnitt 3 för uppgift om avsedd användning.

Innehåll

1. Presentation av PerFect® TCS II

Hur fungerar monopolar diatermi?	92
--	----

2. Förbereda PerFect® TCS II för användning

Packa upp och ställa in enheten.....	92
Aktivera enheten.....	92
Preoperativ övning	93
Övning i knivhantering	93
Koaguleringsövning.....	93
Allmänna principer för diatermiteknik.....	93
Utrustningens placering.....	93
Neutralelektroden	93
Dragande snitt	93

3. Klinisk användning - PerFect® TCS II

Användningsområde	94
Blödningskontroll	94
Åtkomst till karies.....	94
Konturskärning av gingiva: Frilägga preparationsgräns inför avtryckstagning.....	94
Konturskärning av gingiva: Avlägsna överflödig vävnad...	94
Konturskärning av gingiva: Estetisk konturskärning.....	95

4. Teknisk information

PerFect® TCS II diatermiapparat.....	95
Allmänt.....	95
Klassificering	95
Elektriska specifikationer	95
Transport- och förvaringsvillkor	95
Omgivningsförhållanden vid drift.....	95

5. Särskilda anmärkningar och försiktighet

Underhåll och Service	95
Sterilisering av elektrodhållarna	96
Rengöring av apparaten och handenhetens kabel	96
Diatermianalysator	96
Anestesi.....	97
Rökutsug	97
Kontraindikationer	97
Produktmärkningar.....	98
Tillbehör	98

6. Elektromagnetisk kompatibilitet

EMC Vägledning och tillverkarens försäkring.....	100
Litteratur.....	104

7. Bilder

Bild 1–8	204
Bild 9–14	205

PerFect® TCS II är uteslutande avsedd att användas av legitimerade tandläkare med lämplig utbildning i elektrokirurgi. Denna bruksanvisning är inte avsedd att ersätta formell utbildning.

Enheten bör endast användas på ställen där den normala nätspänningen överensstämmer med den som anges för att använda utrustningen.

FÖRSIKTIGHET: Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här produkten till eller på beställning av legitimerad tandläkare.

1. Presentation av PerFect® TCS II

Få tekniker har lika stora möjligheter som diatermi när det gäller att öka effektiviteten och förbättra resultaten vid mjukdelsbehandling. Med en rimlig tidsinvestering för att lära sig det nödvändiga hantverket, kan diatermi ge avsevärd utdelning för såväl läkare som patient.

Med tanke på detta har Coltène/Whaledent utvecklat PerFect® TCS II – ett avancerat diatermisystem som passar både nya och erfarna utövare av elektrokirurgi. PerFect® TCS II kan förenkla och förbättra resultaten av en mängd rutinoperationer som utförs av i stort sett varenda tandläkare, inklusive att kontrollera blödning, skapa åtkomst till karies och estetisk konturformning av gingivan. Se avsnitt 3 för uppgift om avsedd användning.

Hur fungerar monopolär diatermi?

Diatermi är en beprövad teknik som har använts i många år av både tandläkare och läkare. Den använder radiofrekvens (RF) energi, liknande den som används vid radiosändning, för att förångas, skära och koagulera mjukvävnad. Radiofrekvensenergin som används av PerFect® TCS II kan skära och koagulera vävnad genom att värmeenergin fokuseras i den smala, aktiva elektroden. Samtidigt som själva den aktiva elektroden förblir kall, alstras tillräckligt med värmeenergi i dess väg för att effektivt kunna skära och koagulera.

Den högfrekvensenergi som fokuseras vid den aktiva elektroden återvänder till diatermiapparaten genom den stora neutralelektrod som placeras i tandläkarstolen mot patientens rygg när apparaten ska användas. Neutralelektroden ger en effektiv och förutsägbar avslutning av energivägen.

Beroende på hur diatermiapparaten ska användas, kan spänningsamplituden hos den vara helt eller delvis konstant. En helt konstant amplitud passar vid skärning, medan koagulering åstadkoms bäst med en intermittent konstant amplitud (pulsad ström). Därför har PerFect® TCS II två effektlägen: "Cut" och "Coag." Användaren kan anpassa intensiteten hos dessa lägen efter behov.

När man skär med skalpell krossas och klyvs vävnaden. Vid diatermiskärning förångas vävnaden i elektrodens väg. När effekten är rätt inställd skär elektroden utan motstånd, vilket ger en utomordentligt god kontroll och precision.

2. Förbereda PerFect® TCS II för användning

Packa upp och ställa in enheten

Ta ut PerFect® TCS II ur emballaget och kontrollera om det har uppstått några skador under transporten. Kontrollera att enhetens serienummer (Bild 2) stämmer med serienumret på emballaget (kontakta i annat fall försäljaren). Fyll i garantisedeln och sänd den till Coltène/Whaledent inom 10 dagar.

Se **Bild 1 och Bild 2** och följ instruktionsstegen nedan för att förbereda din PerFect® TCS II för användning. Enheten och tillbehören visas i **Bild 3**.

- Kontrollera att effektreglaget för "Coag/Cut" står i mittläget ("0") och nätströmbrytaren står i frånläget "OFF" ("0") innan enheten ansluts till strömförsörjningen.

Denna produkt är på baksidan försedd med en nätkabelingång av typen IEC 320, där den medföljande löstagbara kabeln passar. Anslut nätkabelns kontakt till kabelingången innan du fortsätter till nästa steg.

- Anslut nätkabelns andra ände till ett jordat växelströmsuttag.
- Anslut handenhetens BNC-kontakt till uttaget för handenheten på apparatens högra sida.
- Handenhetens hållare kan placeras på valfri sida av apparaten. Snäpp fast den i fästspåren under apparatens kantlist. När handenhetens hållare väl sitter på plats kan den inte flyttas.
- Den här enheten utför monopolär diatermi. En neutralelektrod måste placeras mot patientens rygg för att tillhandahålla en säker returväg för den högfrekventa strömmen.
- Sätt in neutralelektrodens kabelkontakt i uttaget för neutral-elektroden på höger sida av enheten.
- Välj en av de tre elektrodhållare som medföljer apparaten (rakt knivblad, lång slynga eller rund koaguleringspets). Sätt ihop handenheten genom att hålla i den vridbara anslutningsdelen och trä in elektroden i handenhetens kabeldel. Vrid åt andra hållet vid isärtagning.



För att minska risken för infektion måste elektrodhållarna steriliseras före varje användning.

Aktivera enheten

Strömbrytaren sitter på baksidan, bredvid IEC 320-ingången. När strömbrytaren står i tillkopplat läge "On" ("1") ska den gröna nätspänningslampan lysa och alla andra indikeringslampor vara släckta. Om den röda indikeringslampan lyser är neutralelektroden felaktigt ansluten eller trasig och bör i så fall bytas. Börja med att vrida effektreglaget åt vänster (Coag) eller höger (Cut). Uteffekten ökar när du vrider reglaget i valfri riktning från mittläget. Det kan hända att du behöver vrida reglaget förbi läget "1" innan det märks någon effekt. PerFect® TCS II befinner sig nu i "redoläge". Ingen uppvärmningstid krävs.



FÖRSIKTIGHET

Aktivera elektroden i högst 10 sekunder, annars kan enheten skadas. Vänta 30 sekunder före varje aktivering av elektroden för att medge tillräcklig tid för kylning. Om detta Försiktighet-meddelande inte följs upphör tillverkarens garanti att gälla.

För att aktivera elektroden trycker du på fotokopplaren innan du placerar elektroden mot vävnaden. Elektroden bör endast vara aktiverad under korta, intermittenta perioder – bara så länge som krävs för att utföra det önskade ingreppet. Det bör höras en ton från apparaten när elektroden är aktiverad. I skärläget "Cut" ska en gul indikatorlampa lysa, medan en blå lampa ska lysa i koaguleringsläget "Coag".

OBSERVERA: Ett drillande ljud tyder på att neutralelektroden är dåligt ansluten eller trasig. Enheten avaktiveras då automatiskt så att den inte kan arbeta. Kontrollera att kontakten till neutralelektroden är ordentligt införd. Om så

är fallet, är neutralelektroden antagligen trasig och måste bytas. Hjälper det inte att byta elektrod måste enheten lämnas till service.

Lyft elektroden från vävnaden och stäng av fotomkopplaren när arbetet är klart. Vrid effektreglaget till mittläget "0" och skruva loss elektrodhållaren från handenheten och sladden så att den kan steriliseras.

Observera: I enlighet med IEC 60601-2-2, Säkerhet: Särskilda krav på kirurgiska diatermiapparater, avger den här apparaten en hörbar ton när den är aktiverad.

Preoperativ övning

Denna bruksanvisning är inte avsedd att ersätta formell utbildning. Har du inte tidigare arbetat med diatermi, vill vi starkt betona vikten av att du skaffar dig erforderliga kunskaper innan du utför kliniska operationer. När du väl besitter de teoretiska kunskaperna kan träning på rätt, magert kött hjälpa till att öva upp det handlag som krävs för att uppnå överlägsna kliniska resultat. Välj ett stycke färskt, magert nötkött (lårstek eller oxlugg) och låt det få rumstemperatur.

Övning i knivhantering

1. Lägg köttet på neutralelektroden.
2. Trä fast elektrodhållaren med rakt knivblad på handenhetens roterbara anslutningsdon.
3. Slå på nätströmbrytaren och vrid effektreglaget till position "1" i skärslaget "Cut" (åt höger).
4. Tryck ned fotomkopplaren för att aktivera elektroden.
5. Arbeta med en mjuk, snabb, svepande rörelse och gör flera olika snitt av varierande längd och djup (**Bild 4**). Kanske får du bättre kontroll om du använder ett finger som stöd. Du märker att elektroden inte lyckas skära, eller på sin höjd gör det med avsevärt motstånd. Lägg också märke till hur vävnadsrester fastnar på elektrodspetsen, om det alls blir något snitt.
6. Upprepa proceduren ovan med gradvis allt högre effektinställning. Så länge elektroden möter ett märkbart motstånd är inställningen för låg. Öka inställningen tills det inte längre känns något motstånd när du skär, men inte heller uppstår gnistbildning eller missfärgning i snittet. Detta är den lägsta fungerande effektinställningen för praktisk skärning. Låt vävnaden svalna i 10–15 sekunder innan du skär i samma område igen.
7. Öka effektinställningen ett steg över den nivå som gav optimalt resultat. Lägg märke till gnistbildning och missfärgning i form av förkolning och vitfärgning av vävnaden längs snittet.

Fortsätt att öva olika sätt att lägga snitten med olika elektroder och varierande effektinställning. Lägg märke till skärresultaten och hur elektrodspetsen fungerar vid för låg, för hög och korrekt inställning. För bästa resultat, använd lägsta fungerande uteffekt. Det är en lämplig inställning vid de flesta ingrepp.

Koaguleringsövning

Med lite träning går det lätt att åstadkomma koagulering med PerFect® TCS II. Låt samma köttstycke som tidigare ligga på neutralelektroden. En simulering av effektiv koagulation uppnås när den behandlade ytan visar en vitfärgad fläck med ca 2 mm eller mindre i diameter.

1. Sätt i elektroden med rund koaguleringspets och vrid effektreglaget till läget "1" på koaguleringskalan "Coag" (åt vänster).
2. Aktivera elektroden och placera kulspetsen med en "baddande" rörelse i lätt kontakt med provet och bibehåll kontakten under

ca 1 sekund. Låt vävnaden svalna i 10–15 sekunder och upprepa proceduren tills en vitfärgad fläck visar att koagulering skett.

3. Upprepa tekniken vid successivt högre effektinställningar, tills vitfärgningen uppträder efter en eller två beröringar med elektroden. Detta är en lämplig inställning vid de flesta koaguleringsingrepp.
4. Prova också koagulering med den raka knivbladselektroden som är särskilt användbar vid svåråtkomliga ställen. Eftersom den raka knivbladselektroden fokuserar energin inom ett mindre område, bör effektinställningen vara lägre än för koaguleringsselektroden med kulspets.

Allmänna principer för diatermiteknik

Följande riktlinjer hjälper dig att utnyttja diatermins fördelar. I avsnittet "Särskilda anmärkningar och försiktighet" hittar du fler viktiga upplysningar.

Utrustningens placering

Det är viktigt att PerFect® TCS II-enheten placeras så att reglagen, handenheten, elektroderna och tillbehören går lätt att nå med ett minimum av rörelse och tidsspillan. Enheten bör alltid vara ansluten till elnätet och konsolen finnas tillgänglig på armlängds avstånd för användaren. Alla funktioner, reglage och inställningar bör skötas av tandläkaren.

Neutralelektroden

Neutralelektroden ser till att returenergiflödet från den lilla, aktiva elektroden blir förutsägbart och jämnt. Den måste användas vid alla diatermi-ingrepp. Hela ytan på neutralelektroden bör ha stabil, ickeledande kontakt mot patienten, företrädesvis mot övre delen av patientens rygg, med så stor anliggningsyta som möjligt.

 VARNING	För att minska risken för oavsiktliga RF-brännskador vid diatermi ska neutralelektroden inte placeras mot bar hud. Använd inte handhållna eller handburna neutralelektroder. Patienten, operatören och assistenten får inte komma i kontakt med metalldelar, som t.ex. stolsarmstöd av metall. Använd endast ickeledande (plast) instrument (spegel, sårhake, salivsug etc.) vid arbete med diatermi.
---	---

Dragande snitt

Dina dragande snitt bör vara mjuka, snabba och utföras med en svepande rörelse. Innan du lägger ett snitt kan det underlätta att göra flera övningsnitt med avaktiverad elektrod, ungefär som när en golfspelare gör övningslag i luften före en putt. Det hjälper dig att hitta ett bekvämt grepp om handenheten och gör att du kan planera placeringen och längden på det faktiska snittet. **Kom ihåg att använda den lägsta fungerade uteffekten för bästa resultat.** Du bör hellre skära med flera korta drag än med ett enda långt snitt. Kanske föredrar du också att hyvla av vävnaden i flera tunna skikt framför att göra ett enda, oåterkalleligt snitt (som med skalpell), för att på så vis få ett mer exakt och estetiskt tilltalande resultat. Precisionen i snittet går också att öka genom att använda ett finger eller handstöd för att stabilisera dragrörelsen.

 VARNING	Om dragrörelsen för snittet är för långsam, eller om elektroden hålls kvar för länge inom ett område, kan den ackumulerade värmen i omgivande vävnad bli så hög att den orsakar vävnadsnekros.
---	---

 VARNING	FÖR ATT MINSKA RISKEN FÖR OAVSIKTIG VÄVNADSSKADA SKA DU ALLTID BÖRJA MED DEN LÄGSTA EFFEKTNIVÅ SOM GER ÖNSKAT RESULTAT. - För att värmen ska hinna ledas bort säkert bör du alltid vänta 10–15 sekunder mellan snitt som läggs i samma område. - Avaktivera elektroden och stryk av den mot en alkoholdränkt kompress efter varje dragande snitt. Använd aldrig elektroder som har inbrända förkolnade rester. Återställ dem i normalt skick genom rengöring med alkohol och en mycket fin smärgelduk. - Diatermi får bara utföras på frisk vävnad. - Vävnaden i operationsområdet ska vara fuktig, men inte våt. - Elektroden får heller inte aktiveras i ett hematoma.
---	---

3. Klinisk användning - PerFect® TCS II

Användningsområde

PerFect® TCS II är avsedd att användas för att skära i eller avlägsna mjukvävnad, eller för att kontrollera blödning under tand- eller tandköttssoperationer i munhålan.

Blödningskontroll

Den förbättrade blödningskontroll som man får med PerFect® TCS II kan minska behandlingstiden, förenkla behandlingsproceduren och erbjuda större bekvämlighet för patienten. Blödning förekommer praktiskt taget aldrig vid arbete med diatermi, eftersom elektroden åstadkommer koagulering samtidigt som den skär. Uppstår blödning är den tämligen enkel att koagulera.

1. Fäst elektrodhållaren med koaguleringskula på handenhetens anslutningsdel (eller använd den raka knivbladselektroden om området som ska koaguleras är svåråtkomligt).
2. Vrid effektreglaget till det koaguleringsseffektläge du har fastställt genom tidigare erfarenhet eller preoperativa övningar. **Kom ihåg att använda den lägsta fungerade uteffekten för bästa resultat.**
3. Skölj och blås operationsområdet försiktigt torrt med luft så att du kan se varifrån det blöder.
4. Vidrör det blödande området intermittent med elektroden (**Bild 5 och 6**). Håll elektroden mot vävnaden i ungefär en sekund, med 10–15 sekunders paus mellan beröringarna. Att blödningen upphör är tecken på att koaguleringen lyckats. Det brukar räcka med en eller två beröringar med elektroden för att stoppa en blödning.
5. Använd vid behov postoperativt förband.

Åtkomst till karies

Fördelarna med PerFect® TCS II blir uppenbara när den används för att skapa åtkomst till en kariesskada. PerFect® TCS II gör det möjligt att avlägsna täckande vävnad på några sekunder och färdigställa fyllningen direkt. Normalt skapar proceduren ingen blödning, och den ger ett rent, torrt och väl synligt operationsområde när man vill avlägsna karies och bygga upp en fyllning under ett besök.

1. Elektroden med lång slynga passar bra för att skapa åtkomst till de flesta kariesangrepp. Vid karies i trånga interdentalrum kan den raka kniven vara lämpligare.

2. Undersök med en ficksond hur mycket vävnad som måste avlägsnas.
3. Med effektreglaget i skärläge och inställt på den förbestämda uteffekten hyvlar du med några drag av elektroden med lång slynga bort den gingivala vävnad som täcker angreppet (**Bild 7**). Låt vävnaden svalna i 10–15 sekunder innan du skär i samma område igen.
4. När kariesangreppet är blottlagt (**Bild 8**), kan fyllningsarbetet påbörjas omedelbart.

Konturskärning av gingiva: Frilägga preparationsgräns inför avtryckstagning

Fria preparationsgränser skapas för att en tillräcklig mängd avtrycksmaterial ska kunna flyta ut. Du kommer att märka att PerFect® TCS II är ytterst användbar vid sådana ingrepp, antingen som ett alternativ till eller i kombination med retraktionstråd. Det går t.ex. att skapa ett delvis fritt interdentalrum på sådana ställen där retraktionstråden inte ger tillräckligt utrymme för att en tillräcklig mängd avtrycksmaterialet ska kunna flyta ut. Fria preparationsgränser kan skapas såväl före som efter preparering av en eller flera tänder. Skapas de före preparationen, förbättras sikten och åtkomligheten och gränserna kan bli enklare att finishera. När friläggningen och tandpreparationen avslutats kan avtrycket tas direkt. **Fria preparationsgränser genom diatermi bör inte skapas inom estetiskt känsliga områden där den marginala gingivan är tunn, eftersom det finns risk för att gingivan inte läker till full höjd.**

1. Använd elektroden med lång slynga när du frilägger preparationsgränsen. (Det raka knivbladet kan användas vid en skulderfri preparation där den gingivala slemhinnan är tunn).
2. Elektrodens position är särskilt viktig under det här ingreppet: vinkeln mellan elektrod och tand bör vara så liten som möjligt. En för bred vinkel kan leda till att höjden på marginala gingivan reduceras. **Bild 9** visar korrekt vinkel mellan elektrodslungan och tanden. Om det skapade utrymmet blir för trångt, väntar du 15 sekunder och följer sedan preparationskonturen på nytt, denna gång med något större elektrodvinkel.
3. Börja med den linguala/palatinala ytan, så att uteffekten, skärrörelsens hastighet och skärdjupet vid behov kan justeras innan du arbetar på de faciala ytorna. Försök inte skapa fri preparationsgräns med ett enda, kontinuerligt snitt runt hela tanden. I stället bör du göra fyra separata, korta snittdrag (**Bild 10**) för varje kvadrant av gingivala sulcus. Följande skärföljd rekommenderas: (1) den palatinala (linguala) ytan, (2) den labiala (buckala) ytan, (3) den mesiala ytan och (4) den distala ytan. Som visas på **Bild 10**, ansluter de två sista (kortare) excisionerna till de två första och skapar på så vis en kontinuerlig och enhetlig frilagd preparationsgräns. **Bild 11** visar hur det omedelbart postoperativa tillståndet kan se ut.

Konturskärning av gingiva: Avlägsna överflödigt vävnad

Före avtryckstagning eller cementering av tandersättningar kan PerFect® TCS II användas för att dels avlägsna överflödigt vävnad som skulle kunna vara i vägen och dels för att kontrollera blödning.

1. Trä fast elektrodhållaren med lång slynga på handenhetens vridbara anslutningsdel på handenhetens kabeldel.
2. Håll elektrodslungan parallell med den vävnad som ska avlägsnas, (**Bild 12**), och hyvla bort tunna skikt av vävnaden tills önskat resultat har uppnåtts.

Kom ihåg att låta vävnaden svalna i 10–15 sekunder innan du skär i samma område igen.

Konturskärning av gingiva: Estetisk konturskärning

PerFect® TCS II fungerar särskilt väl vid estetisk konturskärning av vävnad. Ofta kan ett mindre ingrepp förbättra patientens utseende avsevärt. Med varsamhet och övning går det att få exakt kontroll över hur mycket vävnad som ska avlägsnas för bästa resultat, såväl estetiskt som kliniskt. Dessutom kan det mjuka, skärande draget utan motstånd minska tidsåtgången för de flesta estetiska konturskärningsingrepp. Det går att använda både det raka knivbladet och elektroden med lång slynga vid estetisk konturskärning. Hyvla bort vävnaden successivt i flera tunna skikt tills du får önskat resultat.

Kom ihåg att låta vävnaden svalna i 10–15 sekunder innan du skär i samma område igen.

Bild 13 och 14 visar hur tandläkaren lätt korrigerar patientens sneda leende, orsakat av en tydlig asymmetri mellan framtändernas tandköttssnivå.

4. Teknisk information

PerFect® TCS II diatermiapparat

Coltene/Whaledent Inc. Katalognr S8230CE, S8230UK, S8240 och S8115. (Extra suffix används för att ange skillnader i typer och antal av de medföljande elektroderna.)

Allmänt

Mått: 108 x 159 x 222 mm

Vikt: 2,4 kg (enhet med monterad fotomkopplare)

S8115 AC-stickkontakt av USA-typ med tre flatstift (NEMA 5-15P)

S8230CE Europeisk AC-stickkontakt, jordad (IEC 60884-1 CEE7 VII)

S8230UK Brittisk AC-stickkontakt med tre stift och säkring (BS 1363)

S8240 Australisk kontakt med tre stift (AS 3112, NZS 198)

Klassificering

Elektrisk: Klass I, med jordad nätkabel

Patientansluten del: typ BF

Utrustningen får inte användas i närvaro av BRÄNNBARA ANESTESIBLANDNINGAR MED LUFT ELLER SYRGAS, eller DIKVÄVEOXID (LUSTGAS).

Begränsning av utrustningen

	<10s
	>30s

Maximal intermittent användning: 10s aktiverad effekt, minst 30s avaktiverad. Med andra ord, vid kontinuerligt upprepade användning får apparaten användas i högst 10 sekunder, följt av 30 sekunders vila.

Elektriska specifikationer

AC nätspanning

S8115: 115 VAC, 50/60Hz, 1,6A

S8230CE, S8230UK: 230 VAC, 50/60Hz, 0,8A

S8240: 240 VAC, 50/60Hz, 0,8A

CUT/SKÄRNING max. uteffekt	50 W
COAG/KOAGULERING max. uteffekt	33 W
Utgående impedans	600 ohm
Nominell arbetsfrekvens	3,68 MHz

Koag. modulationsfrekvens

120 Hz

Koag. modulationsvågform

Fyrkantsvåg

Transport- och förvaringsvillkor



Omgivningsförhållanden vid drift



Elektromagnetisk miljö - se avsnitt 6

5. Särskilda anmärkningar och försiktighet



För att minska risken för elstötar ska nätspanningen brytas genom att kabeln dras ur innan något underhåll utförs på apparaten.

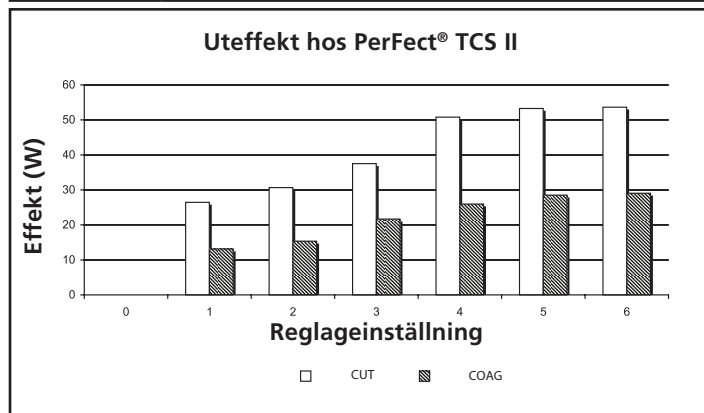
VARNING

Underhåll och Service

PerFect® TCS II har utformats och konstruerats med stor omsorg för att ge pålitlig funktion och hög livslängd. Apparaten kräver inte mycket underhåll, mer än att skyddas från felaktig användning och yttre skador. Skulle din PerFect® TCS II inte fungera enligt specifikationerna; någon komponent falla i golvet eller användas felaktigt eller om det finns några andra tecken på skador, får apparaten inte användas. Lämna in den till återförsäljaren eller till Coltene/Whaledent för service. Vi rekommenderar starkt att du med jämna mellanrum undersöker om enheten eller tillbehören uppvisar synliga tecken på skador eller slitage. En årlig kontroll av prestandaegenskaperna rekommenderas.

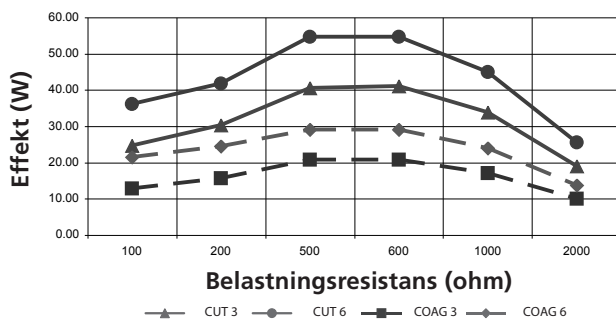


PerFect® TCS II är en elektrisk produkt som ska kasseras enligt särskilda lokala lagar och direktiv.



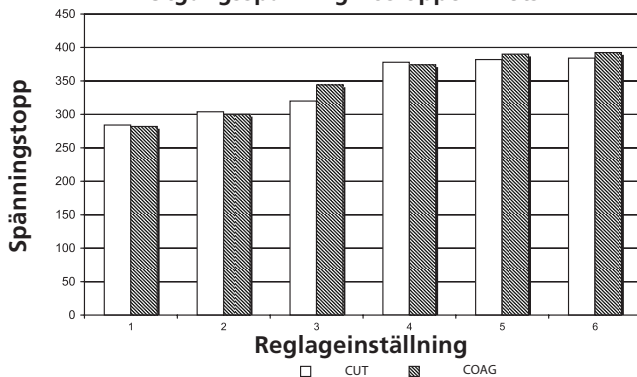
Uteffekt/reglageinställning hos PerFect® TCS II

Effekt/belastning för resp. inställning och läge



Uteffekt/belastning hos PerFect® TCS II

Utgångsspänning hos öppen krets



Obelastad utgångsspänning/inställning hos PerFect® TCS II

Sterilisering av elektrodhållarna

För säkerhet och optimal prestanda ska varje elektrodhållare steriliseras innan den används första gången och därefter varje gång den har använts.

1. Avlägsna alla vävnadsrester från elektrodhållaren genom att skrubba den med borste, diskmedel och vatten. Böj inte tråden.
2. Rengör med ultraljudsrengöring (som t.ex. Coltène/Whaledents BioSonic® ultraljudsbad) med någon ammoniakfri rengöringsvätska för allmän rengöring, utspädd enligt tillverkarens anvisningar. Ta upp ur badet och skölj noga.
3. Sterilisera: Förpackas i ett godkänt sterilförpackningsmaterial (CE-märkt) före sterilisering. Sterilisering kan utföras med någon av följande cykler:

- I en gravitationsautoklav vid 132 °C/270 °F i 15 minuter med 20 minuters torktid.
- I en autoklav med pulserande förvakuum vid 132 °C/270 °F i 4 minuter med en torktid på 20-30 minuter.
- I en autoklav med pulserande förvakuum vid 134 °C/273 °F i 3 minuter med en torktid på 20-30 minuter.

Använd inte torr värme, kallsterilisering eller kemisk sterilisering. Säkerställ att området är torrt före sammansättningen.

Rengöring av apparaten och handenhetens kabel

1. Efter att den kopplats bort från apparaten kan sladden till handenheten torkas ren med gaskompressor dränkta i 70 % etylalkohol. Innan användning, torka kontaktytan noga med en torr kompress och genom att försiktigt blåsa torrluft över anslutningsdelen.
2. Efter att den kopplats bort från nätspanningen kan apparaten torkas ren med gaskompressor fuktade med 70 % etylalkohol. Säkerställ att den är fullständigt torr innan den används.
3. Efter att den kopplats bort från apparaten kan neutralelektroden torkas ren med gaskompressor fuktade med 70 % etylalkohol. Säkerställ att den är fullständigt torr innan den används.



VARNING

För att minska risken för RF-brännskador måste följande test utföras av en tekniker med utbildning i underhåll av diatermiapparater.

Diatermianalysator

Om ett analysinstrument för diatermiapparater används för att mäta arbetsprestanda hos PerFect® TCS II kommer det antagligen att visa en lägre uteffekt än den förväntade. Den kapacitiva belastning som orsakas av analysinstrumentets ingångskrets kommer att snedstämma den utgående kretsen hos diatermiapparaten PerFect® TCS II. Det går ändå att utföra mätningen genom att göra en direktanslutning till PerFect® TCS II vid den utgående BNC-kontakten på sidan av enheten, i stället för att använda den medföljande kabeln. Om kabeln inte används minskar utgångskapacitansen med 250 pF. Man måste då lägga till extra kapacitans för att den totala utgångskapacitansen (analysinstrumentets ingående krets plus den tillagda kondensatorn) ska bli 250 pF. Varje kondensator som läggs till utgångskretsen måste vara klassad för minst 1 000 V.



VARNING

För att minska risken för en elstöt:

- Försök inte öppna eller på annat sätt manipulera PerFect® TCS II eller någon av dess komponenter.
- Säkerställ att PerFect® TCS II är ansluten till ett jordat nätuttag. Använd aldrig uttagsadaptrar som eliminerar jordanslutningen.



VARNING

Störningar från högfrekvent diatermiutrustning kan påverka funktionen hos annan elektrisk utrustning negativt. Vid eventuella störningar, stäng av strömmen eller öka avståndet till den känsliga utrustningen. Anslutning till en annan strömkrets kan också minska störningarna. Se avsnitt 6 för mer information.

 VARNING	• Diatermi får aldrig användas på kortare avstånd än ca 4,5 meter från personer med aktiva implantat, som t.ex. pacemaker, cochleaimplantat eller nervstimulator, eftersom funktionen på dessa implantat kan försämrats eller skadas permanent. • För att minska risken för oavsiktlig vävnadsskada ska en avsvalningsperiod på 10–15 sekunder mellan snitt i samma område göras för att värmen ska kunna avledas säkert.
---	--

 VARNING	För att minska risken för oavsiktliga brännskador ska följande försiktighetsåtgärder beaktas: • Använd inte PerFect® TCS II i närvaro av antändliga anestetika eller explosiva gaser. • Metall leder radiofrekvent energi på samma sätt som den leder elektricitet. Avlägsna löstagbara delproteser och kontrollera om det finns fasta protetiska ersättningar i området. Tand ersättningar som innehåller metall kan leda bort energin till utanför det bedövade området och orsaka obehag för patienten. • Var försiktig så att inte käkben, tänder eller tand ersättningar som innehåller metall kommer i kontakt med den aktiva elektroden. Flyktig beröring är inte farlig, men långvarig kontakt kan leda till skador. Alla instrument som används vid diatermi bör vara gjorda av ickeledande plastmaterial. Bomullsrullar och gaskompresser i patientens mun bör hållas fuktiga under pågående diatermi. Kom ihåg att avaktivera elektroden varje gång elektrodhållaren tas bort från operationsområdet och innan den rengörs eller byts. Undvik kontakt hud mot hud (t.ex. mellan patientens armar och kropp) genom att t.ex lägga en torr gasväv emellan. • När högfrekvent kirurgisk utrustning och fysiologisk övervakningsapparat används samtidigt på samma patient, ska alla övervakningselektroder placeras så långt bort från diatermielektroden som möjligt. Patientövervakning med nålelektroder rekommenderas inte. Använd alltid övervakningssystem som är utrustade med anordningar som begränsar högfrekvent ström. • Placera kablarna till diatermielektroden så att de inte kommer i kontakt med patienten eller med andra elektroder. • Förvara elektroden utom räckhåll för patienten. • Låg uteffekt eller dålig funktion vid normala operationsinställningar kan tyda på att neutralelektroden är felaktigt placerad eller har dålig kontakt vid anslutningarna.
---	--

 VARNING	• Undvik att använda antändliga narkosmedel eller oxiderande gaser som dikväveoxid (lustgas) eller syrgas. Använd oantändliga rengörings- och desinfektionsmedel. Eventuella lösningsmedel för fästmassa måste få avdunsta innan högfrekvensdiatermi tillämpas. Vissa material kan antändas av gnistor som bildas vid normalt bruk av utrustningen (t.ex. bomullstussar och gasväv som mätats med syrgas). Endogena gaser kan antändas av diatermi. • Inspektera regelbundet tillbehören, särskilt elektrodhållarna och kablarna, för att se om det finns skador på isoleringen. • Elektrodhållare som används till diatermiaggregatet har en begränsad livslängd och bör bytas efter högst tjugo (20) autoklaveringscykler, eller så snart de uppvisar tecken på slitage. • Använd endast tillbehör från Coltène/Whaledent som är avsedda att användas med denna utrustning. Den aktiva elektroden och handtaget är 100 % högspänningstestade upp till 3 000 VAC. Spänningstopparna över den aktiva elektroden kan nå upp till 450 V och måste ha ett nominellt värde på 675 V vid 3,68 MHz. Normalt ligger ingen nämnvärd spänning över neutralelektroden, men den måste vara isolerad för 4 000 VAC. • Funktionsfel hos högfrekvens (HF)-diatermiutrustning eller kraftiga elektriska störningar kan leda till oavsiktlig ökning, minskning eller aktivering av uteffekten. Vid elektriska störningar, stäng av strömmen eller öka avståndet till den störande utrustningen. Anslutning till en annan strömkrets kan också minska störningarna. • Där högfrekvensströmmen riskerar att flyta genom ett relativt litet tvärsnitt av kroppen kan det vara bättre att använda bipolär teknik. Bipolär teknik är inte möjlig med den här utrustningen.
---	--

Anestesi

Lokal eller allmän anestesi måste användas vid alla diatermiingrepp. Som med alla kirurgiska instrument, kan patienten uppleva övergående postoperativ smärta när bedövningseffekten avtar efter användning av diatermi.

Rökutsug

Obehaglig lukt och rök orsakad av diatermi måste minimeras med hjälp av en luftsug med hög kapacitet mellan patientens mun och näsa.

Kontraindikationer

Får ej användas på patienter som har aktiva implantat. Låt inte elektrodspetsen komma i kontakt med protetiska ersättningar och fyllningar som innehåller metall.

Produktmärkningar



Patientansluten del typ BF



Neutralelektrod med jordreferens

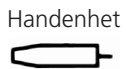


Varning

fotomkopplare



Kabel till fotomkopplaren"



Handenhet

Handenhetens kontaktdon



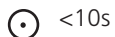
Skärläge, Cut



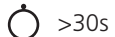
Koaguleringsläge, Coag



Ickejoniserande elektromagnetisk strålning



<10s



>30s

Maximal intermittent användning:
10s aktiverad effekt, minst 30s avaktiverad.



EU-direktivet 2002/96/EG (om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter - WEEE).



Temperatur, gränser



Rel. luftfuktighet, gränser



Atmosfäriskt tryck, gränser



Risk för elstöt



Biologiska risker



Tillverkare



Representant i Europa

Tillbehör

S213 Neutralelektrod

S6000CE Komplet handenhetsystem

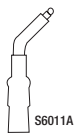
S6008CE Kabel till handenhet

S6010A 8 steriliserbara elektrodhållare (1 av varje typt)

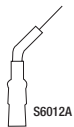
S7001 Hållare till handenhet

S7010A 3 steriliserbara elektrodhållare

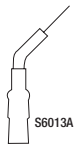
(1 rakt knivblad, 1 lång slynga, 1 rund koaguleringspets)



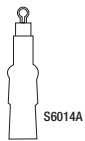
S6011A Rund koaguleringsspets (2)



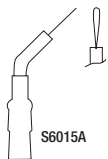
S6012A 45° Rakt knivblad (2)



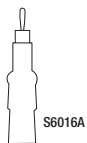
S6013A 45° Avsmalnande knivblad (2)



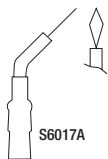
S6014A Rak, rund slynga (2)



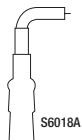
S6015A 45° lång slynga (2)



S6016A Rak, lång slynga (2)



S6017A 45° Rombisk slynga (2)



S6018A 90° AP 1 1/2 (2)

6. Elektromagnetisk kompatibilitet

Det följande är vägledning och tillverkarens försäkras angående elektromagnetisk kompatibilitet för PerFect® TCS II.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 1

Vägledning och tillverkarens försäkras – Elektromagnetiska emissioner		
PerFect® TCS II-enheten är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av PerFect® TCS II ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11:2004	Grupp 1	PerFect® TCS II använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och orsakar högst sannolikt ingen störning på omgivande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11:2004	Klass B	PerFect® TCS II-enheten kan användas i alla typer av lokaler som inte är bostäder, och kan användas i bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som distribuerar el till byggnader avsedda för bostäder under förutsättning att följande varning beaktas: Varning: Denna utrustning är endast avsedd att användas av utbildad vårdpersonal. Utrustningen kan ge upphov till radiointerferens eller kan störa driften på en utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta åtgärder som att vrida på eller ändra placeringen på PerFect® TCS II-enheten eller avskärma platsen.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överens-stämmer	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 2

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet			
PerFect® TCS II-enheten är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av PerFect® TCS II-enheten ska säkerställa att den enbart används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Överens-stämmelsenivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV kontakt +/- 8kV luft	+/- 6kV kontakt +/- 8kV luft	Golven bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektriska transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	+/-2kV för nätanslutningar +/-1kV för ingångs- och utgångs-ledningar	+/-2kV för nätanslutningar +/-1kV för ingångs- och utgångs-ledningar	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Stötpulser IEC 61000-4-5	+/-1kV differential mode (ledning-ledning) +/-2kV common mode (ledning-jord)	+/-1kV differential mode (ledning-ledning) +/-2kV common mode (ledning-jord)	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Kortvariga sänkningar, avbrott och variationer av spänningen i nätanslutningsledningarna IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% sänkning i UT) i 0,5 cykel 40% UT (60% sänkning i UT) i 5 cykler 70% UT (30% sänkning i UT) i 25 cykler <5% UT (>95% sänkning i UT) i 5 sekunder	<5% UT (>95% sänkning i UT) i 0,5 cykel 40% UT (60% sänkning i UT) i 5 cykler 70% UT (30% sänkning i UT) i 25 cykler <5% UT (>95% sänkning i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av PerFect® TCS II-enheten kräver kontinuerlig drift även vid elavbrott rekommenderar vi att PerFect® TCS II-enheten strömförsörjs med en avbrottsfri kraft (UPS) med tillräcklig kapacitet för att använda enheten den maximalt nödvändiga tiden utan avbrott.
Nätfrekvensens (50/60Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
OBS: UT är växelströmsnätspänningen innan tillämpning av testnivån.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Underklausul 5.2.2.2 Tabell 4:

Vägledning och tillverkarens försäkras – Elektromagnetisk immunitet			
PerFect® TCS II-enheten är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av PerFect® TCS II-enheten ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Överens- stämmelsenivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Ledningsbun-den RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz till 80MHz 3V/m 80MHz till 2,5GHz	3Vrms 150kHz till 80MHz 3V/m 80MHz till 2,5GHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av PerFect® TCS II-enheten inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som kan tillämpas beroende på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz till 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz till 2,5GHz där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade minsta separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk undersökning på plats^a, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet			
ANM 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			
^a Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för (mobil/sladdlösa) radiotelefoner och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM- radiosändningar och TV-sändningar kan inte noggrant teoretiskt förutsägas. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där PerFect® TCS II-enheten används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska PerFect® TCS II-enheten hållas under observation så att normal drift kan verifieras. Om onormal prestanda observeras, kan åtgärder som att vrida eller flytta PerFect® TCS II-enheten bli nödvändiga.			
^b I frekvensområdet från 150kHz till 80MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Underklausul 5.2.2.2 Tabell 6:

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och PerFect® TCS II-enheten			
PerFect® TCS II-enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Köparen eller användaren av PerFect® TCS II-enheten kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och PerFect® TCS II-enheten enligt rekommendationen nedan, i enlighet med den maximala uteffekten på kommunikationsutrustningen.			
Sändarens maximala nominella uteffekt i Watt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter (m)		
	150kHz till 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz till 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz till 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte är angiven i ovanstående lista, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) räknas ut med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarfrekvensen, där P är den maximala nominella uteffekten på sändaren i watt (w), enligt sändarens tillverkare.			
ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.			
ANM 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			

Litteratur

1. Azzi R et al: The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontal 54(2):96-100, Februari 1983.
2. Bouchier G et al. Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, November/December 1983.
3. Clark JW: Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, Augusti 1983.
4. Conroy CW: Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner.
NYS Dental Journal 50(6):352-353, Juni/juli 1984.
5. Feinberg E: Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, Oktober 1982.
6. Goldstein AA: Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, November 1978.
7. Kalkwarf KL: Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva. J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, Februari 1983.
8. Kalkwarf KL: Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, April 1983.
9. Kalkwarf KL: Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. Kelly WJ Jr et al: Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, Juni/juli 1984.
11. Miotti M et al: Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema. G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engl Abstr) Januari/mars 1983.
12. Oringer MJ: ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. Pezzoli M et al: Technics of gingival retraction: a comparative study.
Iliiv Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. Pipko DJ: Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dent Clin North Am 26(4):693-697, Oktober 1982.
15. Pollack BF: Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, Juni/juli 1984.
16. Poster A: Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, Juni/juli 1984.
17. Schon F: Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlin och Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. Schon F: Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? ZWR (Ger) 91(9):28-31, September 1982.
19. Strong D et al: Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dent Clin North Am 26(4):781-798, Oktober 1982.
20. Tillis BP: Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, Juni/juli 1984.
21. Trice WB: Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, Juni 1983.

Se afsnit 3 for en formel angivelse af tilsigtet anvendelse.

Indholdsfortegnelse

1. Introduktion til PerFect® TCS II

Hvordan fungerer monopolær elektrokirurgi?	106
--	-----

2. Klargøring af PerFect® TCS II til brug

Udpakning og opsætning af enheden	106
Aktivering af enheden	106
Øvelser før operative indgreb	107
Skæreøvelser	107
Øvelser i koagulation	107
Generelle principper for elektrokirurgiske teknikker	107
Placering af udstyr	107
Den dispersive elektrode	107
Den skærende bevægelse	107

3. Klinisk vejledning til PerFect® TCS II

Indikationer	108
Blødningskontrol	108
Adgang til karies	108
Gingival konturering: Etablering af en gingival rende	108
Gingival konturering: Fjernelse af overflødig væv	109
Gingival konturering: Æstetisk konturering	109

4. Tekniske oplysninger

PerFect® TCS II Elektrokirurgisk instrument	109
Generelt	109
Klassificering	109
Elektrisk	109
Transport- og opbevaringsforhold	109
Omgivende driftsbetingelser	109

5. Særlige bemærkninger og forholdsregler

Vedligeholdelse og service	109
Sterilisering af elektrodeskafter	110
Rengøring af enhed og håndstykkeledning	110
Analyseapparat til elektrokirurgiske instrumenter	111
Anæstesi	112
Kontrol af lugt og virusspredning	112
Kontraindikationer	112
Produktmærkninger	112
Tilbehør	113

6. Elektromagnetisk kompatibilitet

EMC - vejledning og erklæringer	114
Litteratur	118

7. Figurer

Figur 1 – Figur 8	204
Figur 9 – Figur 14	205

PerFect® TCS II er udelukkende beregnet til at blive anvendt af autoriserede tandlæger, der har modtaget relevant uddannelse i anvendelse af elektrokirurgi. Denne vejledning er ikke beregnet som erstatning for formel instruktion.

Enheden må kun bruges på steder, hvor den almindeligt forekommende nominelle netspænding er tilladt til brug sammen med udstyret.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges til eller på foranledning af en autoriseret læge eller tandlæge.

1. Introduktion til PerFect® TCS II

Få teknologier har et potentiale, der modsvarer elektrokirurgi, hvad angår opnåelse af større effekt og forbedring af resultaterne af behandling af bløddede. Med en fornuftig tidsinvestering i at erhverve sig de nødvendige færdigheder, kan elektrokirurgi medføre betydelige gevinster for både læge og patient.

Med dette i tankerne har Coltène/Whaledent udviklet PerFect® TCS II — et avanceret monopolært elektrokirurgisk instrument til en overkommelig pris, der er designet, så det appellerer til både den nye og den erfarne bruger af elektrokirurgi. PerFect® TCS II kan forenkle og forbedre resultaterne af en række forskellige hverdagsprocedurer, som næsten alle tandlæger udfører, herunder blødningskontrol, etablering af adgang til karies samt æstetisk konturering af gingiva. Se afsnit 3 for en formel angivelse af tilsigtet anvendelse.

Hvordan fungerer monopolær elektrokirurgi?

Elektrokirurgi er en gennemtestet teknologi, der har været anvendt i mange år af både tandlæger og læger. Elektrokirurgi anvender radiofrekvent (RF) energi, som minder om den, der bruges til radioudsendelser, til at forflygtige, skære og koagulere bløddede. Den radiofrekvensenergi, der anvendes af PerFect® TCS II, er i stand til at adskille og koagulere væv, fordi instrumentet fokuserer al varmeenergien i den lille, aktive elektrode. Selv om den aktive elektrode forbliver kold, genereres der tilstrækkelig energi i dens bane til effektivt at adskille og koagulere vævet.

Den højfrekvente energi, der er fokuseret ved den aktive elektrode, vender tilbage til det elektrokirurgiske instrument gennem den store, disperse elektrode, der er placeret på tandlægestolens ryglæn mod patientens ryg under brugen. Den disperse elektrode giver en effektiv og forudsigelig komplettering af energibanen.

Afhængigt af den tilsigtede anvendelse kan den energi, der afgives fra et elektrokirurgisk instrument, ensrettes enten delvist eller fuldstændigt. En fuldstændigt ensrettet energieffekt er velegnet til skæring, mens koagulation opnås bedst ved en delvist ensrettet udgangseffekt. Derfor har PerFect® TCS II to tilstande for udgangseffekt: "Cut" (skær) og "Coag." (koaguler). Intensiteten af disse to tilstande kan justeres af brugeren efter behov.

Skæring med skalpel knuser og kløver vævet. Elektrokirurgisk skæring forflygtiger vævet i elektrodens bane. Når energieffekten er justeret korrekt, skærer elektroden uden modstand, hvilket giver en ekstraordinær grad af kontrol og præcision.

2. Klargøring af PerFect® TCS II til brug

Udpakning og opsætning af enheden

Tag PerFect® TCS II ud af emballagen, og efterse enheden for mulige forsendelsesskader. Sammenlign serienummeret på enheden (Figur 2) med serienummeret på forsendelsesemballagen, og kontrollér, at numrene stemmer overens (kontakt forhandleren, hvis

de ikke stemmer overens). Udfyld garantikortet, og send kortet til Coltène/Whaledent inden for 10 dage efter modtagelsen.

Se **Figur 1** og **Figur 2**, og følg trinene nedenfor, når du skal klargøre PerFect® TCS II til brug. Enheden og tilbehøret er vist på **Figur 3**.

- Før du slutter enheden til en vekselstrømforsyning, skal du kontrollere, at effektreguleringsknappen til justering af Coag/Cut (koaguler/skær) er indstillet til midterste position ("0"), og at tænd/sluk-knappen står på slukket position ("O").

Dette produkt er fremstillet med et indgangsstik til netkabler af typen IEC 320 og bruger et aftageligt ledningssæt (forbindelsesledning), der skal tilsluttes på enhedens bagside. Kontrollér, at du har sat ledningen i stikket, før du går videre til næste trin.

- Sæt forbindelsesledningen i en trebenet, jordet vekselstrømkontakt.
- Sæt håndstykkets BNC-ledningsstik i håndstykkestikket på højre side af enheden.
- Håndstykkeholderen kan placeres på begge sider af enheden ved at klikke den på plads i rillerne under enhedens sidekant. Når håndstykkeholderen er monteret, kan den ikke fjernes.
- Denne enhed udfører monopolær elektrokirurgi. Der skal anbringes en dispersiv elektrode mod patientens ryg for at give en sikker returbane for den højfrekvente strøm.
- Sæt ledningen til den disperse elektrode i stikket til den disperse elektrode på højre side af enheden.
- Vælg et af de tre elektrodeskafter, der følger med enheden (lige kniv, lang løkke eller koagulationskugle). Håndstykket samles ved at holde fast i drejekoblingen og skrue elektroden i håndstykke-ledning-enheden. Håndstykket skilles ad ved at dreje i modsat retning.



For at nedsætte risikoen for infektion skal elektrodeskafterne steriliseres før hver anvendelse.

Aktivering af enheden

Tænd/sluk-knappen sidder bag på enheden ved siden af IEC 320-indgangsstikket til strømledningen. Når tænd/sluk-knappen står på tændt position ("1"), skal den grønne strømindikator lyse, og alle andre indikatorlamper skal være slukkede. Hvis den røde indikatorlampe lyser, er den disperse elektrode ikke tilsluttet korrekt, eller den er defekt og skal udskiftes. Først skal effektreguleringsknappen drejes til venstre (Coag) eller højre (Cut). Udgangseffektens intensitet øges ved at dreje knappen væk fra midten i en af retningerne. Det kan være nødvendigt at dreje knappen forbi position "1", før der genereres en udgangseffekt. PerFect® TCS II er nu i "klarposition". Enheden kræver ingen opvarmningstid.



FORSIGTIG

Elektroden må ikke tilføres energi i mere end 10 sekunder. Det kan medføre skade på enheden. Vent 30 sekunder før hver elektrodeaktivering, så den får tid til at køle af. Hvis denne forsigtighedsregel ikke følges eller overholdes, ugyldiggøres producentgarantien.

For at tilføre elektroden energi skal du træde på fodpedalen, **før du anvender elektroden på vævet**. Elektroden må kun tilføres energi i korte, afbrudte perioder — kun længe nok til at udføre den ønskede procedure. Enheden skal afgive en tone, mens der

tilføres energi. En gul indikator skal være "tændt" ved aktiveret skæretilstand, og en blå indikator skal være "tændt" ved aktiveret koagulationstilstand.

BEMÆRK: En trillende lyd angiver, at den disperse elektrode ikke er tilsluttet, eller at den er defekt. I denne situation deaktiveres enheden automatisk og kan ikke bruges. Kontrollér, at stikket til den disperse elektrode er sat helt i. Hvis stikket er korrekt tilsluttet, kan den disperse elektrode være defekt og skal udskiftes. Hvis en ny elektrode ikke afhjælper problemet, skal enheden indleveres til service.

Når proceduren er afsluttet, skal elektroden fjernes fra vævet, og fodpedalen skal deaktiveres. Drej effektreguleringsknappen til midterste position ("0"), og skru elektrodeskaftet af håndstykket-ledning-enheden med henblik på sterilisering.

Bemærk venligst: I overensstemmelse med IEC 60601-2-2, der handler om krav til højfrekvent kirurgisk udstyrs sikkerhed, genererer dette apparat en hørbar tone under anvendelsen.

Øvelser før operative indgreb

Denne vejledning er ikke beregnet som erstatning for formel instruktion. Nye brugere af elektrokirurgi opfordres på det kraftigste til at gennemgå relevant uddannelse, før de udfører kliniske operationsprocedurer. Efter at have modtaget den fornødne instruktion kan det være en hjælp for lægen at øve sig på rått, magert oksekød, hvilket kan give det nødvendige hånddelag, der sikrer overlegne kliniske resultater. Vælg et stykke frisk, magert oksekød (lår eller skank), og varm det op til stuetemperatur.

Skæreevelser

1. Læg kødet på den disperse elektrode.
2. Skru elektrodeskaftet med den lige kniv fast på håndstykkets drejekobling.
3. Tænd enheden på tænd/sluk-knappen, og drej derefter effektreguleringsknappen til position "1" i tilstanden Cut (mod højre).
4. Træd på fodpedalen for at aktivere elektroden.
5. Før instrumentet med en jævn, hurtig, penselstrøgslignende bevægelse, og lav flere indsnit af forskellig længde og dybde (**Figure 4**). Det kan være en hjælp at bruge en fingerstøtte for at opnå præcis styring. Bemærk, at elektroden enten slet ikke skærer eller skærer med betydeligt slæb. Bemærk også, at skæreebevægelsen, hvis den forekommer, får vævstrevler til at sætte sig fast på elektrodespidsen.
6. Gentag proceduren ovenfor med trinvist stigende intensitetsindstillinger. Hvis elektroden møder mærkbar modstand, er indstillingen for lav. Øg indstillingen, indtil skæreebevægelsen ikke møder modstand, og til der ikke forekommer gnistdannelse og misfarvning langs indsnittet. Dette punkt er den mindste, effektive intensitetsindstilling for en øvelsesprocedure. Lad vævet køle af i 10-15 sekunder, før du skærer igen i det samme område.
7. Øg intensitetsindstillingen ét trin over den position, der gav optimale resultater. Vær opmærksom på gnistdannelse og misfarvning i form af forkulning og vævsblegning langs skæresporet.

Fortsæt med at øve forskellige indsnit med forskellige elektroder og med intensitetsindstillingen på forskellige niveauer. Observer skæresultaterne og elektrodespidsens bevægelse, når indstillingerne er for lave, for høje eller korrekte. De bedste resultater

opnås ved at bruge den laveste, effektive udgangseffekt; dette er den korrekte indstilling for de fleste procedurer.

Øvelser i koagulation

Med lidt øvelse er det nemt at opnå koagulation med PerFect® TCS II. Brug samme type magert oksekød på den disperse elektrode. Simulering af effektiv koagulation opnås, når de behandlede områder viser en bleget plet med en diameter på cirka 2 mm eller derunder.

1. Isæt elektroden med koagulationskuglen, og drej effektindstillingsknappen til position "1" på Coag-skalaen (mod venstre).
2. Aktivér elektroden, og placer med en duppende bevægelse kuglespidsen i let kontakt med emnet. Oprethold kontakt i cirka 1 sekund. Lad vævet køle af i 10-15 sekunder, og gentag proceduren, indtil en bleget plet angiver, at der er opnået koagulation.
3. Gentag denne teknik med gradvist stigende effektreguleringsindstillinger, indtil der forekommer blegning, når elektroden har været påført én eller to gange. Dette er den korrekte indstilling for de fleste koagulationsprocedurer.
4. Lav også øvelser i koagulation med elektroden med den lige kniv, som er særlig nyttig på vanskeligt tilgængelige områder. Da elektroden med den lige kniv fokuserer energi på et mindre område, skal intensitetsindstillingen være lavere end den, der bruges med elektroden med koagulationskugle.

Generelle principper for elektrokirurgiske teknikker

Følgende retningslinjer vil medvirke til, at du kommer til at nyde godt af fordelene ved elektrokirurgi. Du kan finde andre vigtige oplysninger i afsnittet Særlige bemærkninger og forholdsregler.

Placering af udstyr

Det er vigtigt at placere PerFect® TCS II-enheden, så betjeningsknapper, håndstykke, elektroder og tilbehør er nemt tilgængelige for brugeren med mindst mulig bevægelse og spildtid. Enheden skal altid være tilsluttet, og konsollen skal være placeret inden for en arms længde af brugeren. Alle funktioner, knapper og indstillinger skal betjenes af tandlægen.

Den disperse elektrode

Den disperse elektrode sikrer, at energiflowet fra den lille, aktive elektrode er forudsigeligt og ensartet. Den skal bruges under alle elektrokirurgiske procedurer. Hele den disperse elektrodes areal skal placeres, så den har stabil, ikke-ledende kontakt med patienten, helst mod den øverste del af patientens ryg, så der er kontakt til så stort et område som muligt.

 ADVARSEL	For at nedsætte risikoen for utilsigtede RF-forbrændinger, må den disperse elektrode ikke komme i kontakt med blottet hud. Håndholdte eller håndbårne disperse elektroder må ikke anvendes. Patienten, brugeren eller assistenten må ikke komme i kontakt med metaldele såsom metalarm-læn på stole. Brug kun ikke-ledende (plast-) instrumenter (spejl, sårhage, spytsuger osv.) under udførelse af procedurer.
--	--

Den skærende bevægelse

Din skærende bevægelse skal være jævn, hurtig og penselstrøgslignende. Før hvert snit kan det være en god ide at udføre

flere øvelsesbevægelser med en inaktiv elektrode, nærmest som en golfspiller, der slår øvelsesslag, før han putter. Dette kan hjælpe dig med at få et godt greb om håndstykket og vil gøre det muligt for dig at planlægge den skærende bevægelses position og længde. **Husk, at du opnår de bedste resultater med den laveste, effektive indstilling for udgangseffekt.** Når du skærer, skal du bruge flere korte bevægelser i stedet for en enkelt lang bevægelse. Frem for at anvende et enkelt endegyldigt snit (som man f.eks. skal gøre ved brug af skalpel), vil du måske foretrække at snitte væv af i meget fine lag for at opnå et mere præcist og æstetisk indbydende resultat. Skærepræcisionen kan også forbedres ved at bruge en finger- eller håndstøtte til stabilisering af den skærende bevægelse.

 ADVARSEL	Hvis din skærende bevægelse er for langsom, eller hvis du lader elektroden blive i området i for lang tid, kan ophobning af lateral varme forårsage nekrose og afstødning af væv.
--	--

 ADVARSEL	FOR AT NEDSÆTTE RISIKOEN FOR UTILSIGTET VÆVSSKADE SKAL DU ALTID BEGYNDE MED DEN LAVESTE INDSTILLING, SOM ER TILSTRÆKKELIG TIL AT UDFØRE PROCEDUREN. • For at sikre, at varmen spredes sikkert, skal du altid vente 10-15 sekunder mellem snit i samme område. • Efter hver skærende bevægelse skal du deaktivere elektroden og tørre den af med en tampon vædet i sprit. Forkullede eller karboniserede elektroder må ikke bruges. Disse skal renses med sprit og meget fint smergellærred. • Elektrokirurgi må kun udføres på sundt væv. • Vævet skal være fugtigt, men ikke vådt, i operationsområdet. • Endvidere må elektroden ikke aktiveres i en blodansamling.
---	--

3. Klinisk vejledning til PerFect® TCS II

Indikationer

PerFect® TCS II er beregnet til at skære i eller fjerne bløddele eller til at kontrollere blødning under dental- og parodontalkirurgiske indgreb i mundhulen.

Blødningskontrol

Den forbedrede blødningskontrol, du opnår med PerFect® TCS II, sparer tid, forenkler procedurer og forbedrer patientkomforten. Blødning forekommer så godt som ikke under elektrokirurgiske procedurer, fordi elektroden koagulerer, mens den skærer. Hvis der alligevel forekommer blødning, er koagulation en relativt simpel procedure.

1. Monter elektrokraftet med koagulationskugle på håndstykket- ledning-enheden (eller brug elektroden med lige kniv, hvis det område, der skal koaguleres, er svært at nå).
2. Drej effektreguleringsknappen til den indstilling for koagulationseffekt, som du har fastsat ud fra tidligere erfaringer eller under øvelserne før operative indgreb. **Husk, at du opnår de**

bedste resultater med den laveste, effektive indstilling for udgangseffekt.

3. Skyl og lufttør operationsområdet for at synliggøre blødningsstedet.
4. Berør det blødende område med elektroden med afbrydelser (**Figur 5 og 6**). Berøringen må vare ca. et sekund med en pause på 10-15 sekunder mellem hver berøring. Ophør af blødning er ensbetydende med vellykket koagulation. En eller to berøringer med elektroden er normalt nok til at standse blødningen.
5. Brug om nødvendigt en postoperativ forbindelse.

Adgang til karies

Fordelene ved PerFect® TCS II er helt tydelige, når instrumentet bruges til at opnå adgang til karies. PerFect® TCS II gør det muligt at fjerne stoppende væv på få sekunder og med det samme gennemføre restorative procedurer. Proceduren fremkalder normalt ikke blødning og giver et rent, tørt og meget synligt behandlingsområde, der gør det muligt at fjerne karies og placere rekonstruktioner i én arbejdsgang.

1. Elektroden med den lange løkke er velegnet til at få adgang til de fleste former for kariesskader. Ved karies, der forekommer i tætte, interproximale områder, kan den lige kniv være bedre egnet.
2. Undersøg med en pochedybdemåler, hvor meget af vævet der skal fjernes.
3. Indstil effektreguleringsknappen til skærefunktion og til den forudbestemte indstilling for udgangseffekt, og snit det gingivale væv, der dækker skaden, af med nogle få snit med elektroden med den lange løkke (**Figur 7**). Lad vævet køle af i 10-15 sekunder, før du skærer igen i det samme område.
4. Når karies er blotlagt (**Figur 8**), kan den restorative behandling påbegyndes med det samme.

Gingival konturering: Etablering af en gingival rende

Gingivale render etableres med det formål at skabe et rum, hvori der kan flyde en tilstrækkelig mængde aftryksmateriale ind. Du vil opleve, at PerFect® TCS II er ideel til denne procedure, enten som alternativ til brug af retraktionstråd eller i kombination med en sådan. Du kan f.eks. etablere en partiel rende på et sted, hvor retraktionstråden ikke skaber rum til, at en tilstrækkelig mængde aftryksmateriale kan flyde ind. Gingivale render kan laves enten før eller efter præparering af tanden. Hvis de laves før præparering af tanden, forbedres synligheden og tilgængeligheden, og kanterne kan afsluttes uden problemer. Når renden er lavet færdig, og tanden er præpareret, kan aftrykket tages med det samme. **Gingivale render bør ikke laves i æstetisk kritiske områder, hvor den marginale gingiva er tynd, på grund af muligheden for reducere af gingival højde ved heling.**

1. Ved etablering af en komplet gingival rende skal elektroden med lang løkke bruges (ved skulderløse præpareringer, og hvor den gingivale mucosa er tynd, kan elektroden med lige kniv anvendes).
2. Elektrodens placering er særlig vigtig under denne procedure: Vinklen mellem elektroden og tanden skal være så lille som muligt. En for vid vinkel kan medføre reducere af den marginale gingivas højde. **Figur 9** viser den korrekte vinkel for løkkeelektroden i forhold til tanden. Hvis den rende, der er lavet, er for smal, kan den udvides ved at gå tilbage i samme bane (efter at have ventet i 15 sekunder), mens elektrodens vinkel øges en anelse.

3. Påbegynd etablering af renden på den linguale flade, så effektreguleringen, snithastigheden og skæredybden kan justeres, før de faciale flader behandles. Forsøg ikke at etablere en gingival rende med én kontinuerlig bevægelse rundt om tandens omkreds. Etableringen af renden skal i stedet udføres med fire selvstændige, korte skærebewægelser (**Figur 10**), hvor hver bevægelse dækker en kvart cirkel af den gingivale sulcus. Følgende rækkefølge for den skærende bevægelse anbefales: (1) den palatale (linguale) flade, (2) den labiale (buccale) flade, (3) den mesiale flade og (4) den distale flade. Som vist på **Figur 10** forbindes de sidste to (korte) excisioner med de første to, så der dannes en kontinuerlig og ensartet gingival rende. **Figur 11** viser en gingival rendes umiddelbare postoperative tilstand.

Gingival konturering: Fjernelse af overflødig væv

Før aftrykstagning eller cementering af rekonstruktioner kan PerFect® TCS II bruges til fjernelse af overflødig væv, der kan forstyrre behandlingen, og hjælpe med at kontrollere blødning.

1. Skru elektrodeskaftet med den lange løkke på håndstykkets drejekobling på håndstykke-ledning-enheden.
2. Hold elektrodelen parallelt med det væv, der skal fjernes, (**Figur 12**), og skær vævet af i tynde lag, indtil det ønskede resultat opnås.

Husk at lade vævet køle af i 10-15 sekunder, før der igen skæres i samme område.

Gingival konturering: Æstetisk konturering

PerFect® TCS II er især en gevinst ved konturering af væv med henblik på det æstetiske resultat. Ofte kan en lille procedure medføre en betydelig forbedring af patientens udseende. Med omhu og øvelse er det muligt at opnå præcis kontrol med den mængde væv, der fjernes, så der opnås overlegne resultater, både æstetisk og terapeutisk. Desuden reducerer den jævne, trykfrie skærende bevægelse den tid, der kræves til udførelse af de fleste former for æstetisk konturering. Du kan enten bruge elektroden med lige kniv eller elektroden med lang løkke til æstetisk konturering. Du kan snitte eller "høve" væv væk i successive tynde lag, indtil det ønskede udseende er opnået.

Husk at lade vævet køle af i 10-15 sekunder, før der igen skæres i samme område.

På **Figur 13 og 14** har brugeren ubesværet rettet en patients skæve smil, der skyldtes en markant skævhed i fortændernes gingivale niveauer.

4. Tekniske oplysninger

PerFect® TCS II Elektrokirurgisk instrument

Coltène/Whaledent Inc. katalognr. S8230CE, S8230UK, S8240 og S8115 (andre suffikser anvendes til angivelse af forskelle i typen og mængden af medfølgende elektroder).

Generelt

Mål: 108 x 159 x 222 mm (4 1/8 x 6 1/4 x 8 3/4")

Vægt (enhed og monteret fodpedal): 2,4 kg (5.29 lbs.)

S8115 amerikansk 3-benet vekselstrømsstik med flade ben (NEMA 5-15P)

S8230CE europæisk kontinentalt vekselstrømsstik med jordet kontakt (IEC 60884-1 CEE7 VII)

S8230 britisk (Storbritannien) trebenet vekselstrømsstik med sikring (BS 1363)

S8240 australsk trebenet stik (AS 3112, NZS 198)

Klassificering

Elektrisk: Klasse I, beskyttende jordleder anvendt i strømledning

Patientdel: type BF

Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af BRANDFARLIGE NARKOSEBLANDINGER MED LUFT eller MED ILT ELLER DINITROGENOXID

Udstyrsbegrænsning  **<10 s**
>30 s

Ikke-kontinuerlig drift højst: 10 sekunders aktivering, efterfulgt af minimum 30 sekunders deaktivering. Med andre ord må instrumentet ved kontinuerlig gentagen brug ikke køre i mere end 10 sekunder. Herefter skal der følge en hvileperiode på 30 sekunder.

Elektrisk

AC-netspænding

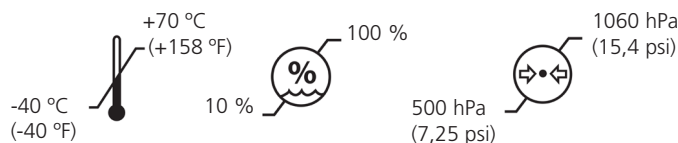
S8115: 115 VAC, 50/60 Hz, 1,6A

S8230CE, S8230UK: 230 VAC, 50/60 Hz, 0,8A

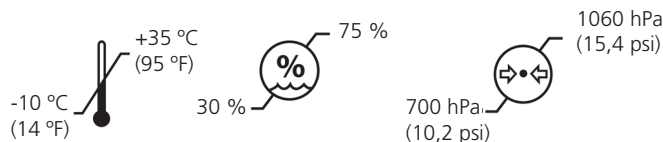
S8240: 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8A

CUT (skær) maksimal udgangseffekt	50 Watt
COAG (koaguler) maksimal udgangseffekt	33 Watt
Udgangsimpedans	600 Ohm
Nominel driftssekvens	3,68 MHz
Frekvens ved modulation af koagulation	120 Hz
Bølgeform ved modulation af koagulation	Firkantbølge

Transport- og opbevaringsforhold



Omgivende driftsbetingelser



Elektromagnetisk miljø - se afsnit 6

5. Særlige bemærkninger og forholdsregler



For at nedsætte risikoen for elektrisk stød skal strømforsyningen til instrumentet afbrydes ved at frakoble forbindelsesledningen, før der udføres vedligeholdelsesarbejde på enheden.

Vedligeholdelse og service

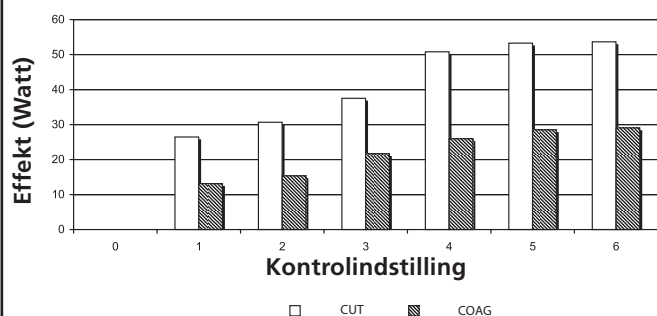
PerFect® TCS II er omhyggeligt designet og konstrueret med henblik på at sikre pålidelighed og lang levetid. Ud over at beskytte enheden mod misbrug eller beskadigelse kræves der et minimum

af vedligeholdelse. Hvis din PerFect® TCS II ikke fungerer i henhold til specifikationerne, hvis en af delene tabes eller bruges forkert, eller hvis der er tegn på skader, må enheden ikke bruges. Returner den til forhandleren af dentaludstyret eller til Coltène/Whaledent for at få foretaget et serviceeftersyn. Vi anbefaler, at du regelmæssigt undersøger enheden og tilbehøret for synlige tegn på skader eller slid. En årlig kontrol af ydeevnekarakteristika anbefales.



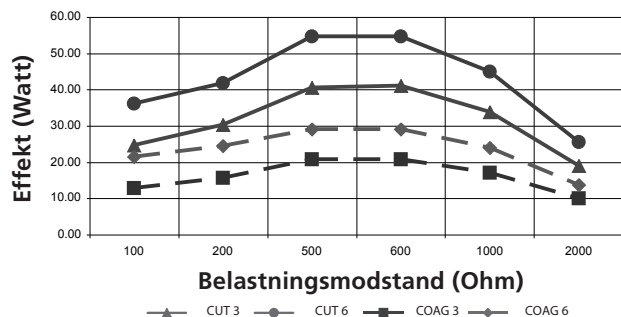
PerFect® TCS II er et elektrisk apparat, der skal bortskaffes korrekt i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

PerFect® TCS II udgangseffekt



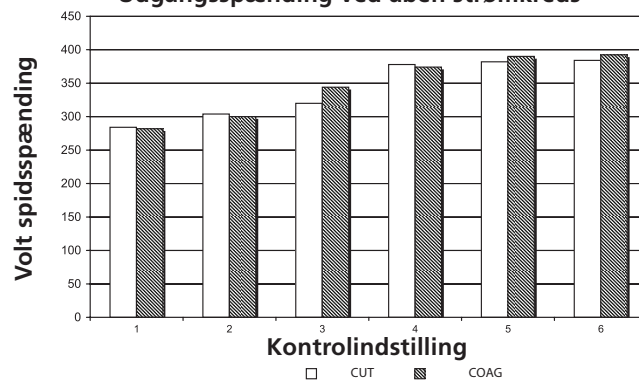
PerFect® TCS II udgangseffekt vs. kontrolindstilling

Effekt vs. belastning efter indstilling og tilstand



PerFect® TCS II udgangseffekt vs. belastningsmodstand

Udgangsspænding ved åben strømkreds



PerFect® TCS II ubelastet udgangsspænding vs. indstilling

Sterilisering af elektrodeskafter

Af hensyn til sikkerheden og for at sikre optimal ydeevne skal hvert enkelt elektrodeskaft steriliseres før og efter hver brug.

1. Fjern alt materiale fra elektrodeskaftet ved at skrubbe det rent med en børste, sæbe og vand. Ledningen må ikke bøjes.
2. Rengør i en ultralydsrenser (f.eks. Coltène/Whaledent's BioSonic® Ultrasonic Cleaner) med en almindelig ikke-ammonieret opløsning, der er fortyndet i henhold til producentens anvisninger. Tag op, og skyl grundigt.
3. Sterilisering: Pakkes i en FDA-godkendt eller CE-mærket sterilemballage før sterilisering. Steriliseringen kan udføres vha. en af de følgende cyklusser:

- I en type N-autoklave ved 132 °C i 15 minutter med en tørretid på 20 minutter.
- I en type B-autoklave ved 132 °C i 4 minutter med en tørretid på 20-30 minutter.
- I en type B-autoklave ved 134 °C i 3 minutter med en tørretid på 20-30 minutter.

Brug ikke tørvarme, kold sterilisering eller kemisk damp (chemiclave). Kontrollér, at området er tørt, før enheden samles.

Rengøring af enhed og håndstykkeledning

1. Håndstykke med ledning kan tørres rent med gazetamponer vædet i 70 % ethanol, efter at det er blevet koblet fra enheden. Før brug skal stikområdet tørres grundigt med en tør klud og ved forsigtigt at blæse luft ind i stikket.
2. Enheden kan tørres ren med gazetamponer fugtet i 70 % ethanol, efter at strømmen til enheden er blevet afbrudt. Kontrollér, at enheden er helt tør, før den tages i brug.
3. Den dispersive elektrode kan tørres ren med gazetamponer fugtet i 70 % ethanol, efter at den er blevet koblet fra enheden. Kontrollér, at enheden er helt tør, før den tages i brug.



ADVARSEL

For at nedsætte risikoen for RF-forbrændinger skal følgende test udføres af en tekniker, som er uddannet i vedligeholdelse af elektrokirurgiske instrumenter.

Analyseapparat til elektrokirurgiske instrumenter

Anvendelse af et analyseapparat til elektrokirurgiske instrumenter til måling af PerFect® TCS II's ydeevne vil sandsynligvis angive en udgangseffekt, der er lavere end forventet. Den kapacitive belastning, der forårsages af analyseapparatets indgangskreds, vil forringe PerFect® TCS II-instrumentets udgangskreds. Måling kan stadig foretages ved at etablere en direkte forbindelse til PerFect® TCS II via BNC-udgangstikket på siden af enheden i stedet for at bruge det medfølgende kabel. Udeladelse af kablet vil reducere udgangskapaciteten med 250 pF. En ekstra kapacitans skal tilføjes for at bringe den samlede udgangskapacitet (analyseapparatets indgangskreds plus tilføjet kondensator) op på 250 pF. En kondensator, der føjes til udgangen, skal have en nominel effekt på mindst 1.000 V.

 ADVARSEL	For at nedsætte risikoen for elektrisk stød: • Du må ikke ændre på PerFect® TCS II eller nogen af enhedens dele. • Kontroller, at PerFect® TCS II er koblet til en trebenet stikkontakt med jordforbindelse. Stikadaptere, der eliminerer jordforbindelse, må ikke bruges.
 ADVARSEL	Interferens fra brugen af højfrekvent kirurgisk udstyr kan påvirke funktionen af andet elektrisk udstyr negativt. I tilfælde af interferens skal modtageligt udstyr deaktiveres, eller afstanden til udstyret skal øges. Tilslutning til en anden strømkreds kan også nedsætte interferensen. Se afsnit 6 for yderligere oplysninger.
 ADVARSEL	• Elektrokirurgi må ikke udføres inden for 4,5 meter fra personer med aktive implantater såsom pacemakere, cochlea-implantater eller nervestimulatore, da disse anordningers funktion kan blive forringet eller permanent ødelagt. • For at nedsætte risikoen for utilsigtet vævsskade, skal der være en afkølingsperiode på 10 til 15 sekunder mellem skæringer i samme område, så varmen kan spredes på forsvarlig vis.



ADVARSEL

For at nedsætte risikoen for utilsigtede forbrændinger skal følgende forsigtighedsregler overvejes:

- Brug ikke PerFect® TCS II i nærheden af brandfarlige anæstetika eller eksplosive gasser.
- Metal leder radiofrekvensenergi, på samme måde som det leder elektricitet. Fjern aftagelige delproteser, og kontrollér området for faste delproteser. Metalrekonstruktioner kan lede energi uden for det bedøvede område og medføre ubehag for patienten.
- Pas på, at metalrekonstruktioner, knogle eller tænder ikke kommer i kontakt med aktive elektroder. Flygtig kontakt vil ikke være skadelig, men længerevarende kontakt kan forvolde skade. Alle instrumenter, der bruges under elektrokirurgi, skal være fremstillet af et ikke-ledende plastmateriale. Vatruller eller gazetamponer, der bruges i patientens mund, skal holdes fugtige under den elektrokirurgiske behandling. Husk at deaktivere elektroden, hver gang elektrodeskaftet fjernes fra behandlingsstedet, og før det rengøres eller udskiftes. Hud mod hud-kontakt (f.eks. mellem patientens arme og krop) skal undgås ved at lægge tør gaze imellem.
- Når højfrekvent kirurgisk udstyr og fysiologisk overvågningsudstyr bruges samtidig på samme patient, skal alle overvågningselektroder placeres så langt væk fra den kirurgiske elektrode som muligt. Nåleelektroder anbefales ikke til overvågning. I alle tilfælde anbefales brug af overvågningssystemer, der er udstyret med anordninger til begrænsning af højfrekvent strøm.
- Placer ledninger til de kirurgiske elektroder på en sådan måde, at kontakt med patienten eller andre ledere undgås.
- Opbevar elektroder uden for patientens rækkevidde.
- En tilsyneladende lav udgangseffekt eller fejlfunktion ved normal driftsindstilling kan være tegn på forkert anvendelse af den neutrale elektrode eller dårlig kontakt ved dennes forbindelser.

 ADVARSEL	• Brug af brandfarlige anæstetika eller oxiderende gasser såsom dinitrogenoxid og oxygen skal undgås. Der skal bruges ikke-brandfarlige midler til rengøring eller desinficering. Opløsningsmidler eller klæbemidler skal være fordampet før anvendelse af højfrekvent elektrokirurgi. Visse materialer kan antændes af gnister, der dannes under normal brug af udstyret (f.eks. vat og gaze, når disse materialer er mættet med oxygen). Endogene gasser kan antændes af elektrokirurgi. • Efterse regelmæssigt tilbehør, navnlig elektrodeskafter og -kabler, for mulige isoleringsskader. • De elektrodeskafter, der bruges med det elektrokirurgiske instrument, har en begrænset forventet levetid og skal udskiftes efter hver tyvende (20.) autoklavecyklus eller før, hvis der opstår tegn på slid eller erosion. • Brug kun tilbehør leveret af Coltène/Whaledent, som er beregnet til brug med dette udstyr. Den aktive elektrode og håndtaget er 100 % hi-pot-testet til 3.000 V AC. Spidsspænding til den aktive elektrode kan nå op på 450 V og skal vurderes til 675 V ved 3,68 MHz. Den dispersive elektrode modtager normalt ikke betydelig spænding, men skal være isoleret til 4.000 V AC. • Defekter i det højfrekvente kirurgiske udstyr eller kraftig elektrisk interferens kan medføre en utilsigtet stigning eller et utilsigtet fald i den afgivne effekt eller utilsigtet aktivere udstyret. I tilfælde af elektrisk interferens, skal det udstyr, der forårsager interferensen, deaktiveres, eller afstanden til dette udstyr skal øges. Tilslutning til en anden strømkreds kan også nedsætte interferensen. • I tilfælde, hvor højfrekvent strøm kan strømme gennem et relativt lille tværsnit af kroppen, kan det være en god ide at bruge bipolære teknikker, der ikke er tilgængelige med dette udstyr.
---	--

Anæstesi

Der skal anvendes lokal eller generel anæstesi under alle elektrokirurgiske indgreb. Ligesom med alt andet kirurgisk udstyr kan patienten opleve forbigående postoperativ smerte efter elektrokirurgi, når den anæstetiske virkning aftager.

Kontrol af lugt og virusspredning

Lugte og virusspredning som følge af elektrokirurgi skal minimeres ved at bruge en kraftig evakuator mellem patientens mund og næse.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes på patienter med aktive implantater. Elektroden må ikke komme i kontakt med metalrestaureringer.

Produktmærkninger



Type BF patientdel



Neutral elektrode med forbindelse til jord



Advarsel

Fodpedal



Ledning til fodpedal

Håndstykke



Stik til håndstykke



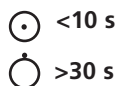
Skæretilstand



Koagulationstilstand



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



Ikke-kontinuerlig drift højst:
10 sekunders aktivering,
efterfulgt af minimum 30 sekunders
deaktivering



EU-direktiv 2002/96/EC
(Waste Electrical and Electronic Equipment -
WEEE)



Temperaturbegrænsning



Luftfugtighedsbegrænsning



Begrænsning for atmosfærisk tryk



Fare for elektrisk stød



Biologiske risici



Producent



Europæisk repræsentant

Tilbehør

S213 Dispersiv elektrode

S6000CE Komplet håndstykkessystem

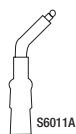
S6008CE Håndstykke-ledning-enhed

S6010A 8 Steriliserbare elektrodeskafter (1 af hver type)

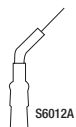
S7001 Håndstykkeholder

S7010A 3 Steriliserbare elektrodeskafter

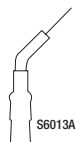
(1 lige kniv, 1 lang løkke, 1 koagulationskugle)



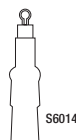
S6011A Koagulationskugle (2)



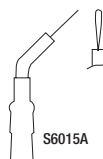
S6012A 45° Lige kniv (2)



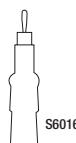
S6013A 45° Konisk kniv (2)



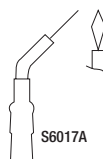
S6014A Lige rund løkke (2)



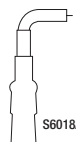
S6015A 45° Lang løkke (2)



S6016A Lige lang løkke (2)



S6017A 45° Rombeformet løkke (2)



S6018A 90° AP 1 1/2 (2)

6. Elektromagnetisk kompatibilitet

Det følgende er vejledning og erklæringer fra producenten vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for PerFect® TCS II.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 1

Retningslinjer og producenterklæring —Elektromagnetiske emissioner		
PerFect® TCS II er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugeren af PerFect® TCS II skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Komplians	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11:2004	Gruppe 1	PerFect® TCS II anvender kun RF-energi til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11:2004	Klasse B	PerFect® TCS II er egnet til anvendelse på alle lokaliteter, herunder boliger og bygninger, som er direkte tilsluttet til det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse, hvis den følgende advarsel overholdes: Advarsel: Dette udstyr er kun beregnet til at blive anvendt af uddannet sundhedspersonale. Dette udstyr kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe modvirkende foranstaltninger, såsom at dreje eller flytte PerFect® TCS II eller at afskærme udstyret.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Opfylder	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 2

Retningslinjer og producenterklæring — elektromagnetisk immunitet			
PerFect® TCS II er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugeren af PerFect® TCS II skal sikre sig, at det kun bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesgrad	Tilsluttet elektromagnetisk miljø
Elektromagnetisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulvet skal være af træ, cement eller keramiske klinker. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	+2 kV til strømforsyningsledninger +1 kV til indgangs-/udgangsledninger	+2 kV til strømforsyningsledninger +1 kV til indgangs-/udgangsledninger	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kommercielle omgivelser eller hospitaler.
Spændingsimpulser (surges) IEC 61000-4-5	+1 kV differentialmode (ledning-til-ledning) +2 kV common mode (ledning-jord)	+1 kV differential mode (ledning-til-ledning) +2 kV common mode (ledning-jord)	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kommercielle omgivelser eller hospitaler.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% fald i UT) i 0,5 cyklus 40% UT (60% fald i UT) i 5 cyklusser 70% UT (30% fald i UT) i 25 cyklusser <5% UT (>95% fald i UT) i 5 sekunder	<5% UT (>95% fald i UT) i 0,5 cyklus 40% UT (60% fald i UT) i 5 cyklusser 70% UT (30% fald i UT) i 25 cyklusser <5% UT (>95% fald i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kommercielle omgivelser eller hospitaler. Hvis brugeren af PerFect® TCS II kræver fortsat drift under en strømafbrydelse, anbefales det, at PerFect® TCS II får strøm fra en nødstrømforsyning, der har tilstrækkelig kapacitet til at køre enheden i den maksimalt påkrævede afbrydelsesperiode.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: UT er netspændingen før brug af testniveauet.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 underparagraf 5.2.2.2 Tabel 4:

Retningslinjer og producenterklæring — elektromagnetisk immunitet			
PerFect® TCS II er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugeren af PerFect® TCS II skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesgrad	Tilsigtet elektromagnetisk miljø
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 Indstrålet RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz til 80 MHz 3V/m 80MHz til 2,5GHz	3Vrms 150 kHz til 80 MHz 3V/m 80MHz til 2,5GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af PerFect® TCS II, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderfabrikanten, og d er den anbefalede, minimale sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste højfrekvenssendere - som fastlagt med en elektromagnetisk undersøgelse på lokaliteten^a - skal ligge under overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde.^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde			
BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra genstande, bygninger og mennesker.			
^a Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor PerFect® TCS II bruges, overskrider det oven for angivne RF-overholdelsesniveau, skal PerFect® TCS II holdes under opsyn for at verificere, at den fungerer normalt. Hvis driften ikke er normal, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, såsom at dreje eller flytte PerFect® TCS II.			
^b I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 underparagraf 5.2.2.2 Tabel 6:

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PerFect® TCS II			
PerFect® TCS II er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor indstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af PerFect® TCS II kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og PerFect® TCS II som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt på sender i watt (W)	Sikkerhedsafstand ifølge senderfrekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en maks. nominel udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, som gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen. BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde. BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

Litteratur

1. Azzi R et al: The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontal 54(2):96-100, February 1983.
2. Bouchier G et al. Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, November/December 1983.
3. Clark JW: Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, August 1983.
4. Conroy CW: Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner. NYS Dental Journal 50(6):352-353, June/July 1984.
5. Feinberg E: Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, October 1982.
6. Goldstein AA: Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, November 1978.
7. Kalkwarf KL: Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva. J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, February 1983.
8. Kalkwarf KL: Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, April 1983.
9. Kalkwarf KL: Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. Kelly WJ Jr et al: Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, June/July 1984.
11. Miotti M et al: Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema. G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engl Abstr)
January/ March 1983.
12. Oringer MJ: ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. Pezzoli M et al: Technics of gingival retraction: a comparative study.
Iiiiv Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. Pipko DJ: Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dent Clin North Am 26(4):693-697, October 1982.
15. Pollack BF: Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, June/July 1984.
16. Poster A: Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, June/July 1984.
17. Schon F: Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlin and Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. Schon F: Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? ZWR (Ger) 91(9):28-31, September 1982.
19. Strong D et al: Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dent Clin North Am 26(4):781-798, October 1982.
20. Tillis BP: Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, June/July 1984.
21. Trice WB: Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, June 1983.

Katso virallinen käyttötarkoitus osiosta 3.

Sisällysluettelo

1. PerFect® TCS II -laitteen esittely

Miten yksinapainen sähkökirurgia toimii?.....	120
---	-----

2. PerFect® TCS II -laitteen valmistelu käyttöön

Laitteen purkaminen pakkauksesta ja käyttöönotto	120
Laitteen aktivointi.....	120
Preoperatiivinen toimenpide	121
Leikkauskäytäntö.....	121
Koagulointikäytäntö	121
Sähkökirurgiatekniikan yleiset periaatteet	121
Laitteen sijoittaminen	121
Dispersiivinen elektrodi.....	121
Leikkaava isku	121

3. PerFect® TCS II -laitteen käytön kliininen ohje

Käyttöaiheet	122
Vuodon hallinta.....	122
Karieksen hoito	122
Gingivaalinen ääriiviiva: Gingivaalisen kaukalon luominen ..	122
Gingivaalinen ääriiviiva: Ylimääräisen kudoksen poistaminen	122
Gingivaalinen ääriiviiva:	
Esteettinen ääriiviiva.....	123

4. Tekniset tiedot

PerFect® TCS II Electrosurge	123
Yleistä.....	123
Luokittelu.....	123
Sähkö tiedot	123
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	123
Käyttöolosuhteet.....	123

5. Erikoishuomautukset ja varoitukset

Kunnossapito ja Huolto	123
Elektrodin koteloiden sterilointi.....	124
Laitteen ja käsikappaleen johdon puhdistus	124
Sähkökirurginen analyysointilaitteisto.....	124
Anestesia	125
Hajujen hallinta	125
Kontraindikaatiot	125
Tuotemerkinnät.....	125
Lisävarusteet	126

6. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Suuntaviivat ja valmistusselostus –	
Sähkömagneettinen säteily.....	128
Kirjallisuus.....	132

7. Kuvat

Kuva 1 – kuva 8	204
Kuva 9 – kuva 14	205

PerFect® TCS II:ta saavat käyttää vain pätevät hammaslääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen sähkökirurgisen koulutuksen. Tämä opas ei korvaa muodollista opastusta.

Laitetta saa käyttää vain paikoissa, joissa nimellijännite vastaa laitteen vaatimuksia.

VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä tai tilata vain valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen.

1. PerFect® TCS II -laitteen esittely

Harvat tekniikat parantavat pehmytkudoksen hoidon tehokkuutta yhtä tehokkaasti kuin sähkökirurgia. Kun uhrataan kohtuullisesti aikaa tarvittavien taitojen hankkimiseen, sähkökirurgiasta voi olla huomattavaa hyötyä sekä lääkärille että potilaalle.

Tätä ajatellen Coltène/Whaledent on kehittänyt PerFect® TCS II -laitteen – edistykellisen ja edullisen yksinapaisen sähkökirurgisen laitteen, joka soveltuu sekä kokemattomille että kokeneille sähkökirurgian käyttäjille. PerFect® TCS II voi helpottaa ja parantaa hammaslääkäreiden jokapäiväisiä toimenpiteitä, kuten vuodon hallintaa, kariesin hoitoa ja ikenen esteettistä ääriä. Katso virallinen käyttötarkoitus osiosta 3.

Miten yksinapainen sähkökirurgia toimii?

Sähkökirurgia on tekniikka, jota on käytetty monien vuosien ajan sekä hammaslääketieteessä että lääketieteessä. Sähkökirurgiassa käytetään samanlaista radiotaajuisia (RF) energiaa kuin radiolähteyksissä pehmytkudoksen haihduttamiseen, leikkaamiseen ja koagulointiin. PerFect® TCS II -laitteen käyttämä radiotaajuinen energia pystyy katkaisemaan ja koaguloimaan kudoksen, koska se kohdistaa lämpöenergian pienellä, aktiivisella elektrodilla. Aktiivisen elektrodin pysyessä kylmänä sen reitillä muodostuu riittävästi lämpöenergiaa varmistamaan tehokas katkaisu ja koagulointi.

Aktiiviseen elektrodiin kohdistunut korkeataajuinen energia palaa sähkökirurgiseen laitteeseen suuren dispersiivisen elektrodin kautta. Elektrodi sijoitetaan hammaslääkärin tuolin taakse potilaan selkää vasten käytön aikana. Dispersiivinen elektrodi varmistaa tehokkaan ja ennustettavissa olevan energiareitin.

Käyttötarkoituksen mukaan sähkökirurgisen laitteen tuottama energia voi olla osittain tai kokonaan tasasuunnattu. Kokonaan tasasuunnattu energia sopii leikkaukseen, kun taas paras koagulaatio saavutetaan osittain tasasuunnatulla energialla. Tästä syystä PerFect® TCS II -laitteessa on kaksi käyttötilaa: leikkaus ja koagulointi. Käyttäjä voi säätää näiden tilojen voimakkuutta tarpeen mukaan.

Leikkaus veitsellä rikkoo ja lohkaisee kudosta. Sähkökirurginen leikkaus haihduttaa kudosta elektrodin reitillä. Kun teho säädetään oikein, elektrodi leikkaa ilman vastusta, mikä mahdollistaa erinomaisen hallinnan ja tarkkuuden.

2. PerFect® TCS II -laitteen valmistelu käyttöön

Laitteen purkaminen pakkauksesta ja käyttöönotto

Poista PerFect® TCS II kuljetuslaatikosta ja tarkista, onko siihen tullut vaurioita kuljetuksen aikana. Vertaa laitteen sarjanumeroa (**Kuva 2**) kuljetuslaatikon sarjanumeroon varmistaaksesi, että ne täsmäävät (jos ne eivät täsmää, ota yhteyttä jälleenmyyjään). Täytä takuukortti ja lähetä se Coltène/Whaledentille 10 päivän kuluessa vastaanotosta.

Katso **kuvia 1 ja 2** ja valmista PerFect® TCS II käyttökuntoon ohjeiden mukaan. Laite ja lisävarusteet näkyvät **kuvassa 3**.

- Ennen kuin kytket laitteen vaihtovirtalähteeseen, tarkista, että Coag/Cut-tehonsäädin on keskiasennossa ("0") ja että virtakytkin on "Off" ("O") -asennossa.

Tässä tuotteessa on IEC 320 -tuloliitin, jossa käytetään irrotettavaa liitosjohtoa (verkkojohto), joka kytketään laitteen takaosaan. Kytke liitosjohto tuloliittimeen ennen seuraavaa vaihetta.

- Kytke verkkojohto kolmijohtimiseen maadoitettuun vaihtovirtalähteeseen.
- Kytke käsikappaleen johdon BNC-liitin laitteen oikeassa sivussa olevaan käsikappaleen liitäntään.
- Käsikappaleen pidike voidaan sijoittaa laitteen jompaankumpaan sivuun napsauttamalla se laitteen sivu-ulokkeen alla oleviin uriin. Kun käsikappaleen pidike on kiinnitetty, sitä ei voida irrottaa.
- Tällä laitteella suoritetaan yksinapaisia sähkökirurgisia toimenpiteitä. Aseta dispersiivinen elektrodi potilaan selkää vasten muodostaaksesi korkeataajuusvirralle turvallisen palautumisreitit.
- Kytke dispersiivisen elektrodin johto laitteen oikeassa sivussa olevaan dispersiivisen elektrodin liitäntään.
- Valitse yksi laitteen mukana toimitetuista elektrodin kotelosta (suora veitsi, pitkä silmukka tai koagulointipallo). Kokoa käsikappale pitämällä kiinni kiertolettimestä ja pujottamalla elektrodi käsikappaleen kokoonpanoon. Pura kääntämällä toiseen suuntaan.



Elektrodin kotelot on steriloitava ennen käyttöä infektiotaaran ehkäisemiseksi.

Laitteen aktivointi

Virtakytkin sijaitsee laitteen takana IEC 320 -tuloliittimen vieressä. Kun virtakytkin on "On"-asennossa ("1"), vihreän virran merkkivalon pitää palaa ja kaikkien muiden merkkivalojen olla sammuksissa. Jos punainen merkkivalo palaa, dispersiivinen elektrodi ei ole kunnolla paikallaan tai se on viallinen ja vaihdettava. Käännä tehon voimakkuuden säädintä vasemmalle (Coag) tai oikealle (Cut). Tehon voimakkuutta lisätään siirtämällä säädintä keskeltä jompaankumpaan suuntaan. Sitä voidaan joutua siirtämään yli "1"-asennon, ennen kuin teho muodostuu. PerFect® TCS II on nyt käyttövalmis. Laite ei vaadi lämmitystä.



Älä kytke elektrodin virtaa päälle yli 10 sekunniksi. Se voisi vaurioittaa laitetta. Anna elektrodin jäähtyä aina 30 sekuntia ennen aktivointia. Tämän varoituksen noudattamatta jättäminen johtaa valmistajan takuun raukeamiseen.

Kytke elektrodiin virta painamalla jalkakytkintä ennen elektrodin siirtämistä kudokseen. Elektrodiin saa kytkeä virran vain lyhyiksi, ajoittaisiksi jaksoiksi – vain toimenpiteen edellyttämäksi ajaksi. Laitteesta on kuuluttava ääni, kun virta kytketään. Keltaisen merkkivalon pitää palaa leikkaustilan merkiksi tai sinisen merkkivalon koagulointitilan merkiksi.

HUOMAUTUS: Värisevä ääni tarkoittaa, että dispersiivistä elektrodia ei ole kytketty tai se on viallinen. Tässä tilanteessa laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä, eikä se toimi. Tarkista, että dispersiivinen elektrodi on kunnolla kytketty. Jos dispersiivinen elektrodi on kunnolla kytketty, se voi olla

viallinen ja se on vaihdettava. Jos vaihto ei korjaa tilannetta, laite vaatii huoltoa.

Kun toimenpide on suoritettu, irrota elektrodi kudoksesta ja vapauta jalkakytkin. Käännä tehon säädin keskelle "0"-asentoon ja kierrä elektrodin kotelo irti käsikappaleesta steriloitua varten.

Huomautus: IEC 60601-2-2 -standardin (turvallisuusvaatimukset korkeataajuuskirurgialaitteille) mukaisesti laite antaa jatkuvaa äänimerkkiä käytön aikana.

Preoperatiivinen toimenpide

Tämä opas ei korvaa muodollista opastusta. Sähkökirurgian uuden käyttäjän on suoritettava asianmukainen koulutus ennen kliinisten toimenpiteiden suorittamista. Opastuksen saamisen jälkeen harjoittelu raa'alla, rasvattomalla lihalla voi auttaa käyttäjää saavuttamaan hyvien kliinisten tulosten edellyttämän näppäryyden. Ota pala tuoretta, rasvatonta lihaa (paistia tai potkaa) ja anna sen lämmitä huoneenlämpöiseksi.

Leikkauskäytäntö

1. Aseta liha dispersiivisen elektrodin päälle.
2. Kiinnitä suoran veitsen elektrodin kotelo käsikappaleen kiertoliittimeen.
3. Käännä virtakytkin "On"-asentoon ja käännä tehon säädin leikkaustilassa asentoon "1" (oikealle).
4. Kytke elektrodiin virta painamalla jalkakytkintä.
5. Tee useita eripituisia ja -syvyisiä leikkauksia käyttämällä tasaisia, nopeita ja harjamaisia liikkeitä (**Kuva 4**). Tarkan hallinnan saavuttamiseksi voi olla hyvä käyttää sormitukea. Tarkkaile, että elektrodi jättää leikkaamatta tai leikkaa vain huomattavasti vetämällä. Huomaa myös, että jos leikkaat, kudoksen riekaleita tarttuu elektrodin kärkeen.
6. Toista edellä oleva toimenpide vähitellen suuremmilla tehoasetuksilla. Jos elektrodi kohtaa huomattavaa vastusta, asetus on liian pieni. Suurena asetusta, kunnes leikkauksessa ei enää tunnu vastusta eikä leikkauksessa ole kipinöintiä tai värimuunnoksia. Tämä kohta on pienin tehoasetus toimenpiteen suorittamiselle. Anna kudoksen jäähtyä 10–15 sekuntia, ennen kuin leikkaat samaa aluetta uudelleen.
7. Suurena tehoasetusta yhden asennon verran sen asetuksen yläpuolelle, jolla saatiin parhaat tulokset. Tarkkaile kipinöintiä ja värimuunnoksia hiiltemisenä ja kudoksen vaalentumisena leikkausjuovassa.

Jatka erilaisten leikkausten tekoa käyttämällä eri elektrodeja ja tehoasetuksia eri tasoilla. Tarkkaile leikkaustuloksia ja elektrodin kärjen toimintaa, kun asetukset ovat liian pienet, suuret tai oikeat. Parhaan mahdollisen lopputuloksen saavuttamiseksi käytä pienintä tehokasta asetusta; se sopii useimpiin toimenpiteisiin.

Koagulointikäytäntö

Koagulaatio on helppo saavuttaa PerFect® TCS II -laitteella pienellä harjoittelulla. Käytä samanlaista rasvatonta lihaa ja dispersiivistä elektrodia. Tehokkaan koaguloinnin simulointi saavutetaan, kun hoidetulla alueella näkyy vaalentunut piste, jonka halkaisija on noin 2 mm tai vähemmän.

1. Kiinnitä koagulointipalloelektrodi ja käännä tehonsäädin asentoon "1" koagulointiasteikolla (vasemmalle).
2. Kytke elektrodiin virta ja aseta pallokärki sivelevällä liikkeellä kosketuksiin näytteen kanssa siten, että kosketus kestää noin 1 sekunnin. Anna kudoksen jäähtyä 10–15 sekuntia ja toista toimenpidettä, kunnes vaalentunut piste osoittaa, että

koagulaatio on saavutettu.

3. Toista tätä tekniikkaa yhä suuremmilla tehoasetuksilla, kunnes ilmenee vaalentumista yhden tai kahden elektrodin kosketuksen jälkeen: tämä on sopiva asetus useimpiin koagulointitoimenpiteisiin.
4. Suorita koagulointi myös suoran veitsen elektrodilla, joka on erittäin kätevä vaikeapääsyisillä alueilla. Koska suoran veitsen elektrodi kohdistaa energian pienemmälle alueelle, tehoasetuksen on oltava pienempi kuin koagulointipalloelektrodia käytettäessä.

Sähkökirurgiatekniikan yleiset periaatteet

Noudattamalla seuraavia ohjeita saat sähkökirurgiasta parhaimman hyödyn. Katso muita tärkeitä tietoja erikoishuomautusten ja varoitusten osiosta.

Laitteen sijoittaminen

PerFect® TCS II -laite on sijoitettava siten, että säätimet, käsikappale, elektrodit ja lisävarusteet ovat helposti ja nopeasti käytettävissä. Laitteen on oltava aina kytkettynä ja konsolin on oltava käyttäjän käden ulottuvilla. Hammaslääkärin on hallittava kaikkia toimintoja, säätimiä ja asetuksia.

Dispersiivinen elektrodi

Dispersiivinen elektrodi varmistaa, että energiavirtaus pienestä, aktiivisesta elektrodista on ennustettava ja tasainen. Sitä on käytettävä kaikkien sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana. Dispersiivisen elektrodin koko alue on asetettava kiinteään, sähköä johtamattomaan kosketukseen potilaan kanssa mieluiten potilaan yläselkää vasten siten, että se koskettaa mahdollisimman suurta aluetta.

 VAROITUS	Tahattomien radiotaajuisten säteilyn aiheuttamien palovammojen vaaran välttämiseksi älä anna dispersiivisen elektrodin koskettaa paljasta ihoa. Älä käytä kädessä pidettyjä tai kädessä käytettäviä dispersiivisiä elektrodeja. Potilas, käyttäjä tai apulainen ei saa koskettaa metalliosia, kuten tuolien metallisia käsinoja. Käytä vain sähköä johtamattomia (muovisia) instrumentteja (peiliä, haavanlevitintä, syljen imuputkea jne.) suorittaessasi toimenpiteitä.
--	---

Leikkaava isku

Leikkaavan iskun on oltava tasainen, nopea ja harjamainen. Ennen leikkausta kannattaa ehkä suorittaa useita harjoitusiskuja aktivoimattomalla elektrodilla, aivan kuten golfaja kokeilee ennen puttaamista. Näin saat käsikappaleesta mukavan otteen ja voit suunnitella varsinaisen leikkaavan iskun sijainnin ja pituuden. **Muista käyttää mahdollisimman pientä tehoasetusta.** Kun leikkaat, käytä mieluummin useita lyhyitä iskuja kuin yhtä pitkää iskua. Yhden peruuttamattoman leikkauksen asemasta (kuten on tehtävä veistä käytettäessä) kannattaa ehkä vuolla kudosta hyvin ohuina kerroksina tarkemman, esteettisesti miellyttävän lopputuloksen saavuttamiseksi. Leikkuutarkkuutta voidaan lisäksi parantaa käyttämällä sormi- tai käsitukea iskun vakauttamiseksi.

 VAROITUS	Jos leikkaava iskusi on liian hidas tai jos jätät elektrodin liian kauaksi aikaa yhdelle alueelle, sivuttaisen kuumuuden muodostuminen voi aiheuttaa kudoksen kuolon ja lohkeamisen.
--	---

 VAROITUS	TAHATTOMAN KUDOSVAURION VÄLTÄMISEKSI ALOITA AINA NIIN PIENELLÄ TEHOASETUKSELLA KUIN TOIMENPITEEN ASIANMUKAISEN SUORITTAMISEN VUOKSI ON MAHDOLLISTA. • Jotta lämpö haihtuisi turvallisesti, odota aina 10–15 sekuntia leikkauksien välillä samalla alueella. • Katkaise jokaisen leikkaavan iskun jälkeen elektrodista virta ja pyyhi se alkoholilla kostutetulla pumpulilla. Älä käytä hiiltyneitä elektrodeja; ne on puhdistettava alkoholilla ja erittäin hienolla hiomakankaalla. • Sähkökirurgian saa suorittaa vain terveeseen kudokseen. • Operoitavan alueen kudoksen on oltava kostea, muttei märkää. • Lisäksi elektrodia ei saa käyttää veripoolissa.
--	---

3. PerFect® TCS II -laitteen käytön kliininen ohje

Käyttöaiheet

PerFect® TCS II on tarkoitettu pehmytkudoksen leikkaukseen tai poistoon tai verenvuodon hallintaan periodontaalisten tai hammaskirurgisten toimenpiteiden aikana suuontelossa.

Vuodon hallinta

PerFect® TCS II -laitteella saavutettava parempi vuodon hallinta lyhentää toimenpideaikaa, yksinkertaistaa toimenpiteitä ja parantaa potilaan mukavuutta. Sähkökirurgisissa toimenpiteissä ei tapahdu käytännössä yhtään vuotoa, koska elektrodi koaguloi leikatessaan. Jos vuotoa ilmenee, koagulointi on suhteellisen yksinkertainen toimenpide.

1. Kiinnitä koagulointipalloelektrodin kotelo käsikappaleen johtoon (tai käytä suoran veitsen elektrodia, jos koaguloitavaan alueeseen on vaikea päästä käsiksi).
2. Käännä tehonsäädin koagulointiasetukseen, jonka olet määrittänyt aikaisemman kokemuksen tai preoperatiivisen toimenpiteen perusteella. **Muista käyttää mahdollisimman pientä tehoasetusta.**
3. Huuhtelee ja kuivaa ilmalla operoitava alue, jotta vuotokohta tulee näkyviin.
4. Kosketa vuotavaa aluetta välittömästi elektrodilla (**kuvat 5 ja 6**). Kosketuksen pitäisi kestää noin 1 sekunnin, ja kosketusten välillä on pidettävä 10–15 sekunnin tauko. Vuodon loppuminen on merkki onnistuneesta koaguloinnista. Yleensä vuodon tyrehtyttämiseen riittää yksi tai kaksi elektrodin kosketusta.
5. Käytä tarvittaessa postoperatiivista sidettä.

Karieksen hoito

PerFect® TCS II -laitteen hyvät ominaisuudet paljastuvat heti, kun sitä käytetään karieksen hoidossa. PerFect® TCS II mahdollistaa sulkevan kudoksen poiston sekunneissa ja korjaavat toimenpiteet välittömästi. Toimenpide on yleensä veretön ja tuottaa puhtaan, kuivan ja hyvin nähtävissä olevan alueen karieksen poistoa ja korjausta varten yhdellä käynnillä.

1. Pitkän silmukan elektrodi sopii hyvin karioottisimpien leesioiden

hoitoon. Jos karies esiintyy ahtailla interproksimaalisilla alueilla, suoran veitsen elektrodi saattaa olla sopivampi.

2. Tarkista poistettavan kudoksen laajuus periodontaalisella anturilla.
3. Valitse tehonsäätimellä leikkaustila ja esiasetettu tehoasetus ja vuole leesiota peittävää kudosta parilla pitkän silmukan elektrodin liikkeellä (**Kuva 7**). Anna kudoksen jäähtyä 10–15 sekuntia, ennen kuin leikkaat samaa aluetta uudelleen.
4. Kun karies on näkyvissä (**Kuva 8**), korjaavat toimenpiteet voidaan aloittaa välittömästi.

Gingivaalinen ääriiviiva:

Gingivaalisen kaukalon luominen

Gingivaalisten kaukaloiden tarkoituksena on luoda tila, johon riittävä määrä jäljennösmateriaalia voi virrata. Tässä toimenpiteessä PerFect® TCS II on erittäin kätevä, joko kutistusnarun asemasta tai sen kanssa. Voit esimerkiksi luoda osittaisen kaukalon alueelle, jossa kutistusnaru ei luo riittävästi tilaa jäljennösmateriaalin virtaukseen. Gingivaalisia kaukaloita voidaan tehdä joko ennen hampaan preparointia tai sen jälkeen. Jos ne tehdään ennen hampaan preparointia, näkyvyys paranee ja pääsy helpottuu ja reunat on helpompi viimeistellä. Kun kaukalo on valmis ja hammas preparoitu, jäljennös voidaan tehdä välittömästi. **Gingivaalisia kaukaloita ei saa tehdä esteettisesti kriittisille alueille, ohueen ikeneen, koska ien voi madaltua parantuessaan.**

1. Kun teet kokonaista gingivaalista kaukaloa, käytä pitkän silmukan elektrodia (olattomissa toimenpiteissä ikenen limakalvoon voidaan käyttää suoran veitsen elektrodia).
2. Elektrodin sijainti on erityisen tärkeä tässä toimenpiteessä: elektrodin ja hampaan välisen kulman on oltava mahdollisimman pieni. Jos kulma on liian suuri, seurauksena voi olla ikenen reuna-alueen madaltuminen. **Kuvassa 9** näkyy silmukan elektrodin oikea kulma suhteessa hampaaseen. Jos kaukalosta tulee liian kapea, vedä kaukalo uudelleen (odotettuasi 15 sekuntia) lisäen elektrodin kulmaa hieman.
3. Aloita kaukalon tekeminen lingvaaliseen pintaan, jotta teho, iskun nopeus ja leikkaussyvyys voidaan säätää ennen fasiaalisten pintojen operointia. Älä yritä tehdä gingivaalista kaukaloa yhdellä pyyhkäisyllä hampaan ympärillä. Kaukalo on tehtävä neljällä erillisellä, lyhyellä leikkauksella (**Kuva 10**), joista jokainen pyyhkäisee neljänneksen niveluurteesta. Seuraava leikkausjärjestys on suositeltava: (1) palataalinen (lingvaalinen) pinta, (2) labiaalinen (bukkaalinen) pinta, (3) mesiaalinen pinta ja (4) distaalinen pinta. Kuten **kuvassa 10** näkyy, kaksi viimeistä (lyhyempää) poistoa yhdistää ensimmäiset kaksi jatkuvaksi ja yhtenäiseksi gingivaaliseksi kaukaloksi. **Kuvassa 11** näkyy gingivaalisen kaukalon välitön postoperatiivinen tila.

Gingivaalinen ääriiviiva:

Ylimääräisen kudoksen poistaminen

Ennen jäljennöksen tekemistä tai korjausten sementointia PerFect® TCS II -laitteella voidaan poistaa ylimääräinen kudoks, joka saattaa haitata toimenpidettä, mikä auttaa vuodon hallintaa.

1. Pujota pitkän silmukan elektrodin kotelo käsikappaleen johdon kiertoliittimeen.
2. Pidä elektrodin silmukkaa samansuuntaisesti poistettavan kudoksen kanssa (**Kuva 12**), leikkaa kudosta ohuina kerroksina, kunnes tulos on halutunlainen.

Anna kudoksen jäähtyä 10–15 sekuntia, ennen kuin leikkaat samaa aluetta uudelleen.

Gingivaalinen ääriiviiva: Esteettinen ääriiviiva

PerFect® TCS II parantaa ympäröivän kudoksen esteettistä ulkonäköä. Usein vähäisellä toimenpiteellä voidaan vaikuttaa potilaan ulkonäköön. Huolellisuudella ja harjoittelulla voidaan poistettavan kudoksen määrää hallita tarkasti, jolloin saavutetaan sekä esteettisesti että hoidollisesti paras lopputulos. Lisäksi tasainen, paineeton leikkausisku vähentää esteettisten toimenpiteiden tarvetta. Voit käyttää esteettisen ääriiviivan luomisessa joko suoran veitsen tai pitkän silmukan elektrodia. Leikkaa kudosta pois peräkkäisinä ohuina kerroksina, kunnes lopputulos on halutunlainen.

Anna kudoksen jäähtyä 10–15 sekuntia, ennen kuin leikkaat samaa aluetta uudelleen.

Kuvissa 13 ja 14 käyttäjä on helposti korjannut potilaan toispuoleisen hymyn, joka johtui etuhampaiden ikenen epäsymmetriasta.

4. Tekniset tiedot

PerFect® TCS II Electrosurge

Coltène/Whaledent Inc. -luettelonumerot S8230CE, S8230UK, S8240 ja S8115 (Jälkiliitteillä viitataan mukana toimitettujen elektrodien tyyppien ja määrän eroihin.)

Yleistä

Mitat: 108 x 159 x 222 mm (4 1/8 x 6 1/4 x 8 3/4")

Paino (laite ja jalkakytin): 2,4 kg (5,29 lbs.)

S8115 Litteälapainen yhdysvaltalainen kolmipiikkinen vaihtovirtapistoke (NEMA 5-15P)

S8230CE Mannereurooppalainen maadoitettu vaihtovirtapistoke (IEC 60884-1 CEE7 VII)

S8230UK Brittiläinen kolmipiikkinen vaihtovirtapistoke, jossa sulake (BS 1363)

S8240 Australialainen kolmipiikkinen pistoke (AS 3112, NZS 198)

Luokittelu

Sähköluokitus: Luokka I, sähköjohdossa suojaava maadoitusliitin

Käyttöosa: Tyyppi BF

Laitetta ei saa käyttää yhdessä SYTTYVÄN NUKUTUSAIINEEN JA ILMAN TAI HAPEN TAI TYPPIOKSIDIN SEKOITUKSEN KANSSA.

Laitteen rajoitukset

	<10 s
	>30 s

Ajoittainen käyttö enintään: 10 s virtaa, vähintään 30 s ilman virtaa. Toisin sanoen 10 sekunnin käyttöä on seurattava 30 sekunnin lepojakso.

Sähkötiedot

AC-jännite

S8115: 115 VAC, 50/60 Hz, 1,6 A

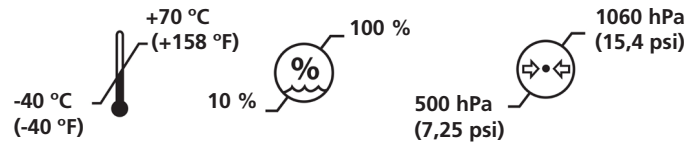
S8230CE, S8230UK: 230 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

S8240: 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

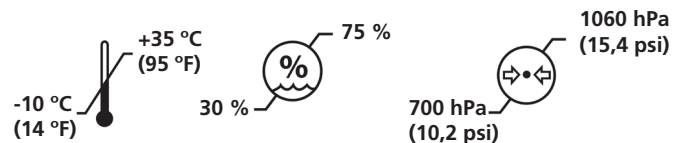
LEIKKAUS suurin tehotaso	50 W
KOAGULOINTI suurin tehotaso	33 W
Lähtöimpedanssi	600 ohmia
Nimellinen käyttötaajuus	3,68 MHz

Koaguloinnin modulointitaajuus	120 Hz
Koaguloinnin modulointiaaltomuoto	Neliöaalto

Kuljetus- ja säilytysolot



Käyttöolosuhteet



Sähkömagneettinen ympäristö - katso osio 6

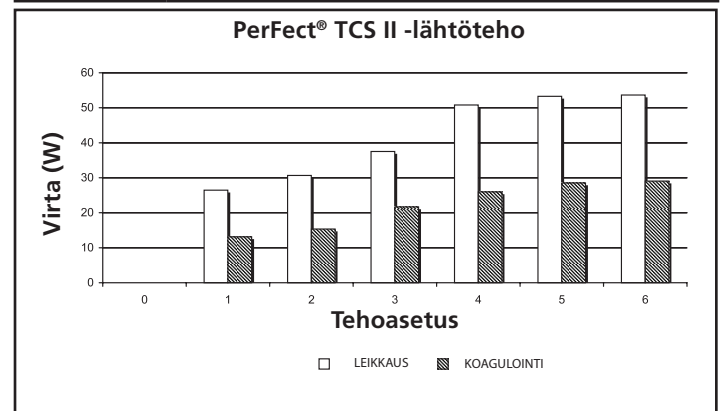
5. Erikoishuomautukset ja varoitukset

 VAROITUS	Sähköiskuvaaran välttämiseksi katkaise virta irrottamalla virtajohto ennen laitteen kunnossapitoa.
--	---

Kunnossapito ja Huolto

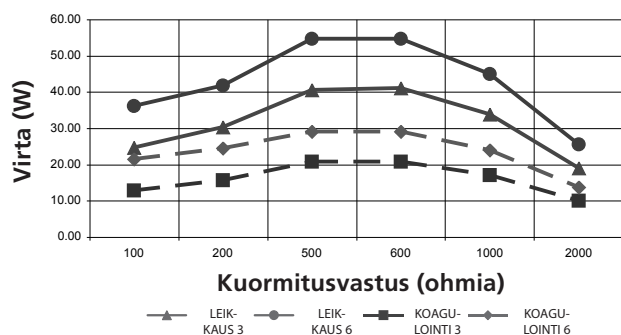
PerFect® TCS II on suunniteltu toimimaan luotettavasti pitkään. Lukuunottamatta laitteen suojaamista väärinkäytöltä ja vaurioilta se vaatii vähän kunnossapitoa. PerFect® TCS II -laitetta ei saa käyttää, jos se ei toimi odotetulla tavalla, jos jokin osa puuttuu tai osaa käytetään väärin tai jos on merkkejä vaurioista. Palauta laite Coltënelle/Whaledentille huoltoa varten. Tarkista säännöllisesti, näkykö laitteessa tai lisävarusteissa vaurioiden tai kulumisen merkkejä. Suorituskyvyn tarkistus vuosittain on suositeltavaa.

	PerFect® TCS II on sähkölaite, ja se on hävitettävä asianmukaisesti paikallisten määräysten mukaisesti.
---	--



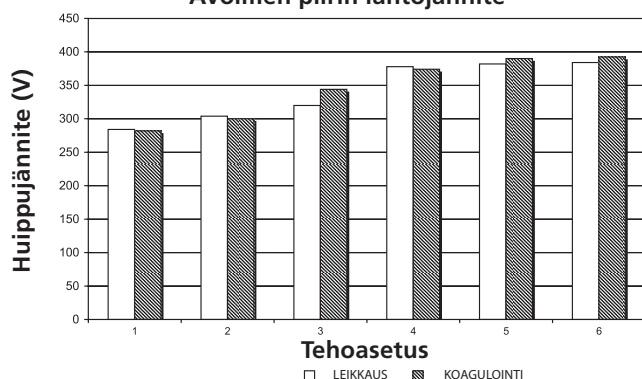
PerFect® TCS II -laitteen lähtöteho vs. tehoasetus

Teho vs. kuorma asetuksessa ja tilassa



PerFect® TCS II -laitteen lähtöteho vs. kuormitusvastus

Avoimen piirin lähtöjännite



PerFect® TCS II -laitteen kuormittamaton lähtöjännite vs. asetus

Elektroodin koteloiden sterilointi

Varmistaaksesi turvallisen ja moitteettoman käytön steriloi jokainen elektrodin kotelo ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.

- Poista kaikki lika elektrodin kotelosta harjalla ja saippuavedellä. Älä taivuta vaijeria.
- Puhdista ultraäänipuhdistimessa (kuten Coltènen/ Whaledentin BioSonic®-ultraäänipuhdistimessa) yleiskäyttöön tarkoitetulla, valmistajan käyttöohjeen mukaan valmistetulla ammoniakittomalla liuoksella. Poista ja huuhtelee huolellisesti.
- Sterilisering: Pakkes i en FDA-godkendt eller CE-mærket sterilemballage før sterilisering. Steriliseringen kan udføres vha. en af de følgende cyklusser:
 - I en type N-autoklave ved 132 °C i 15 minutter med en tørretid på 20 minutter.
 - I en type B-autoklave ved 132 °C i 4 minutter med en tørretid på 20-30 minutter.
 - I en type B-autoklave ved 134 °C i 3 minutter med en tørretid på 20-30 minutter.

Brug ikke tørvarme, kold sterilisering eller kemisk damp (chemiclave). Kontrollér, at området er tørt, før enheden samles.

Laitteen ja käsikappaleen johdon puhdistus

- Käsikappaleen johdon voi pyyhkiä puhtaaksi 70-prosenttisella etyylialkoholilla kostutetulla tupolla laitteesta irrottamisen jälkeen. Kuivaa liittimen alue ennen käyttöä huolellisesti puhaltamalla liittimeen varovasti ilmaa.
- Laitteen voi pyyhkiä puhtaaksi 70-prosenttisellä etyylialkoholilla kostutetulla tupolla laitteen virtalähteestä irrottamisen jälkeen. Varmista ennen käyttöä, että laite on täysin kuiva.
- Dispersiivisen elektrodin voi pyyhkiä puhtaaksi 70-prosenttisellä etyylialkoholilla kostutetulla tupolla laitteesta irrottamisen jälkeen. Varmista ennen käyttöä, että laite on täysin kuiva.



Sähkökirurgisten laitteiden huoltoon koulutetun ja radiotaajuisista palovammoista tietoisien teknikon on suoritettava seuraava testi.

Sähkökirurginen analysaattori

Kun PerFect® TCS II -laitteen suorituskykyä mitataan sähkökirurgisella analysaattorilla, teho on todennäköisesti odotettua pienempi. Analysaattorin tulopiirin kapasitiivinen lataus alentaa PerFect® TCS II -laitteen lähtöpiiriä. Mittaus voidaan silti suorittaa tekemällä suora kytkentä PerFect® TCS II -laitteeseen sen sivulla olevalla BNC-liittimellä mukana toimitetun kaapelin käyttämisen sijaan. Kun kaapelia ei käytetä, lähtökapasitanssi laskee 250 pF:llä. Tarvitaan lisäkapasitanssi, jotta kokonaislähtökapasitanssi (analysaattorin tulopiiri plus lisätty kapasitori) nousee 250 pF:ään. Lähtöön lisätyn kapasitorin jännitteen on oltava vähintään 1 000 V.



Sähköiskuvaaran välttämiseksi:

- Älä peukaloi PerFect® TCS II -laitetta tai sen osia.
- Tarkista, että PerFect® TCS II on kytketty kolmi-johdittamiseen maadoitettuun virtalähteeseen. Älä käytä sovittimia, jotka poistavat maadoituksen.



Korkeataajuisen kirurgisen laitteen käytön aiheuttama häiriö voi vaikuttaa haitallisesti muiden sähkölaitteiden toimintaan. Jos häiriötä esiintyy, katkaise virta tai lisää etäisyyttä epäilytyyn laitteeseen. Kytkentä toiseen virtapiiriin voi myös vähentää häiriötä. Katso lisätietoja osiosta 6.



- Sähkökirurgiaa ei saa käyttää noin 4,5 metriä lähempänä henkilöitä, joilla on aktiivisia implantteja, kuten tahdistin, kokleaarinen implantti tai hermojen simulaattori, sillä näiden laitteiden toiminta voi häiriintyä tai laitteet voivat vikaantua korjauskelvottomiksi.
- Pidä samalla alueella tapahtuvien leikkausten välillä 10–15 sekunnin jäähtymistauko, jotta kuumuus hajaantuu turvallisesti ja tahattomat kudosvauriot vältetään.

 VAROITUS	Noudata seuraavia varotoimenpiteitä, jotta vältetään tahattomat palovammat: • Älä käytä PerFect® TCS II -laitetta syttyvien nukutusaineiden tai räjähtävien kaasujen läheisyydessä. • Metalli johtaa radiotaajuista energiaa samoin kuin se johtaa sähköä. Poista osittaiset tekohampaat, mikäli mahdollista, ja tarkista kiinteiden tekohampaiden alue. Metalliset korvikkeet voivat johtaa energiaa puudutetun alueen ulkopuolelle ja aiheuttaa potilaalle kipua. • Varmista, että metalliset korvikkeet, luu tai hampaat eivät kosketa aktiivisia elektrodeja. Vaikka hetkellisestä kosketuksesta ei ole haittaa, pitkään kestävä kosketus voi aiheuttaa vaurioita. Kaikkien sähkökirurgian aikana käytettyjen instrumenttien on oltava sähköä johtamatonta muovia. Potilaan suussa käytetyt puuvillarullat tai pumpulitukot on pidettävä kosteina sähkökirurgian aikana. Muista katkaista elektrodista virta joka kerran, kun elektrodin kotelo irrotetaan operoitavasta kohdasta ja ennen kuin se puhdistetaan tai vaihdetaan. Ihokosketusta (esimerkiksi potilaan käsi-varren ja vartalon välillä) on vältettävä esimerkiksi kuivan sideharson asettamisen aikana. • Kun korkeataajuisesta kirurgista laitetta ja fysiologista monitorointilaitetta käytetään samanaikaisesti samalla potilaalla, kaikki monitorointielektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas kirurgisesta elektrodista. Neulamonitorointielektrodeja ei suositella. Virtaa rajoittavia laitteita suositellaan aina, kun monitorointijärjestelmissä käytetään korkeaa taajuutta. • Sijoita kaapelit kirurgisiin elektrodeihin siten, että vältetään kosketukselta potilaaseen tai muihin johtoihin. • Säilytä elektrodit potilaan ulottumattomissa. • Alhainen teho tai toimintahäiriö normaaleilla käyttöasetuksilla voi olla merkki neutraalin elektrodin toiminnan virheestä tai sen liitännöjen heikosta kosketuksesta.
--	---

 VAROITUS	• Syttyvien nukutusaineiden tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksidin ja hapen, käyttöä on vältettävä. Puhdistuksessa ja desinfiointissa on käytettävä syttymättömiä aineita. Liima-aineiden liuottimien on annettava haihtua ennen korkeataajuisen sähkökirurgian käyttämistä. Jotkut materiaalit (kuten hapella kyllästetty puuvilla ja sideharso) voivat syttyä laitteen normaalista käytöstä johtuvista kipinöistä. Sisäsyntyiset kaasut voivat syttyä sähkökirurgiassa. • Tarkista säännöllisesti, näkykö lisävarusteissa, erityisesti elektrodin kotelossa ja kaapeleissa, mahdollisia eristysvaurioita. • Sähkökirurgisessa laitteessa käytetyillä elektrodin kotelolla on rajoitettu käyttöikä, ja ne on vaihdettava 20 autoklaavauksen jälkeen tai useammin kulumisen merkkien mukaan. • Käytä vain Coltēnen/Whaledentin tälle laitteelle toimittamia lisävarusteita. Aktiivinen jännite ja kahva on 100-prosenttisesti korkeajännitekoestettu 3 000 VAC:ssä. Huippujännite aktiiviseen elektrodiin saattaa saavuttaa 450 V:n, ja 3,68 MHz:n taajuudella sen on oltava 675 V. Dispersiiviseen elektrodiin ei normaalisti kohdistu merkittävää jännitettä, mutta se on eristettävä 4 000 VAC:hen. • Teho voi kasvaa, vähentyä tai aktivoitua odottamattomasti korkeataajuisen kirurgisen laitteen toimintahäiriön tai liiallisen sähköhäiriön takia. Jos sähköhäiriötä esiintyy, katkaise häiriötä aiheuttavasta laitteesta virta tai lisää etäisyyttä siihen. Kytkeä toiseen virtapiiriin voi myös vähentää häiriötä. • Kun korkeataajuinen virta voi virrata suhteellisen pienen kehon osan läpi, kannattaa ehkä käyttää kaksinapaisia tekniikoita, joita tässä laitteessa ei ole.
--	--

Anestesia

Kaikissa sähkökirurgisissa toimenpiteissä on käytettävä paikallista tai yleisanestesiaa. Kuten muitakin kirurgisia laitteita käytettäessä, potilas saattaa tuntea hetkellistä toimenpiteen jälkeistä kipua, kun anestesian vaikutus on lakannut.

Hajujen hallinta

Sähkökirurgian aiheuttamia hajuja voidaan vähentää käyttämällä potilaan suun ja nenän välissä tehokasta hajunpoistajaa, kuten Coltēnen/Whaledentin VacEjector®-järjestelmää.

Kontraindikaatiot

Älä käytä potilaille, joilla on aktiivisia implantteja. Älä kosketa metallisia restoraatioita elektrodikärjellä.

Tuotemerkinnät



Tyyppin BF laite



Neutraali elektrodi liitetty maadoitukseen



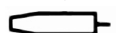
Varoitus

Foot Switch



Jalkakytkimen kaapeli

Handpiece



Käsikappaleen liitin



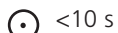
Leikkaustila



Koagulointitila

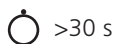


Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily



<10 s

Ajoittainen käyttö enintään:



>30 s

10 s teholla, vähintään

30 s jännitteettömänä



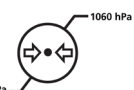
Euroopan yhteisön direktiivi 2002/96/EY
(Waste Electrical and Electronic Equipment -
WEEE)



Lämpötilarajoitus



Kosteusrajoitus



Ilmanpainerajoitus



Sähköiskuvaara



Biologiset vaarat



Valmistaja



Edustaja Euroopassa

Lisävarusteet

S213 Dispersiivinen elektrodi

S6000CE Täydellinen käsikappalejärjestelmä

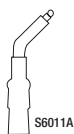
S6008CE Käsikappaleen johto

S6010A 8 steriloitavaa elektrodin koteloa (1 kutakin tyyppiä)

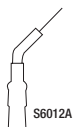
S7001 Käsikappaleen pidike

S7010A 3 steriloitavaa elektrodin koteloa

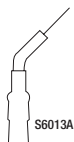
(1 suora veitsi, 1 pitkä silmukka, 1 koagulointipallo)



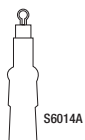
S6011A Koagulointipallo (2)



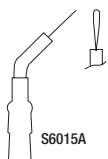
S6012A 45° Suora veitsi (2)



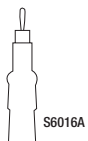
S6013A 45° Kapeneva veitsi (2)



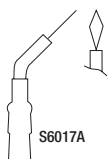
S6014A Suora pyöreä silmukka (2)



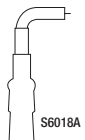
S6015A 45° Pitkä silmukka (2)



S6016A Suora pitkä silmukka (2)



S6017A 45° Vinoneliön muotoinen silmukka (2)



S6018A 90° AP 1 1/2 (2)

6. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Seuraavat tiedot ovat suuntaviivoja ja valmistajan ilmoituksia koskien PerFect® TCS II -laitteen sähkömagneettista yhteensopivuutta.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Taulukko 1

Suuntaviivat ja valmistusselostus – Sähkömagneettinen säteily		
PerFect® TCS II on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. PerFect® TCS II -laitteen omistajan tai loppukäyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kuvatussa ympäristössä.		
Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - suuntaviivat
Radiotaajuussäteily CISPR 11:2004	Ryhmä 1	PerFect® TCS II käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuussäteily CISPR 11:2004	Luokka B	PerFect® TCS II sopii käyttöön kaikissa laitoksissa mukaan lukien kotitaloudet sekä sellaiset laitokset, jotka on suoraan yhdistetty kotitaloustarkoituksiin suunnatuille rakennuksille virtaa tuottavaan matalajänniteverkkoon edellyttäen, että seuraava varoitus otetaan huomioon: Varoitus: Tämä laite on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriötä tai keskeyttää lähellä olevan laitteen toimimisen. Lieventävät toimenpiteet, kuten PerFect® TCS II -laitteen asennon tai paikan vaihtaminen tai käyttöpaikan suojaus, saattavat olla tarpeen.
Harmoniset säteily IEC 61000-3-2	Luokka A	
Ylijänniteaalto IEC 61000-3-3	Sopii yhteen	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Taulukko 2

Suuntaviivat ja valmistusselostus – Sähkömagneettinen säteily			
PerFect® TCS II on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. PerFect® TCS II -laitteen omistajan tai loppukäyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään ainoastaan kuvatussa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Suunniteltu sähkömagneettinen ympäristö
Sähkömagneettinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV tehonsyöttölinjat ± 1 kV sisäänmeno- ja ulostulojohtimet	± 2 kV tehonsyöttölinjat ± 1 kV sisäänmeno- ja ulostulojohtimet	Verkkovirran on oltava laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalimuoto (linja-linja) ± 2 kV yhteismuoto (linja-maa)	± 1 kV differentiaalimuoto (linja-linja) ± 2 kV yhteismuoto (linja-maa)	Verkkovirran on oltava laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 0,5 jaksoa 40 % UT (60 % kuoppa UT) 5 jaksoa 70 % UT (30 % kuoppa UT) 25 jaksoa < 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 5 sekuntia	< 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 0,5 jaksoa 40 % UT (60 % kuoppa UT) 5 jaksoa 70 % UT (30 % kuoppa UT) 25 jaksoa < 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 5 sekuntia	Verkkovirran on oltava laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa. Jos PerFect® TCS II -laitteen käyttäjän on käytettävä järjestelmää jatkuvasti virtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että PerFect® TCS II -laitteen virta otetaan katkottomasta virtalähteestä tai akusta, jonka kapasiteetti riittää laitteen käyttämiseen katkon vaatiman enimmäisajan.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillistä kaupallista tai sairaalatasoa.
Huomautus: UT on verkkovaihtojännite ennen testitason soveltamista.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 alapykälä 5.2.2.2 Taulukko 4:

Suuntaviivat ja valmistusselostus – Sähkömagneettinen säteily			
PerFect® TCS II on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. PerFect® TCS II -laitteen omistajan tai loppukäyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kuvatuslaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Suunniteltu sähkömagneettinen ympäristö
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ... 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ... 80 MHz	Kannettavia tai siirrettäviä radiotaajuisia ei käytetä lähempänä mitään PerFect® TCS II -laitteen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin mitä on lähtetimen taajuuteen sovellettavan yhtälön avulla laskettu suositeltava suojaetäisyys. Suositeltu suojaetäisyys $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ... 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ... 2,5 GHz jossa P on valmistajan ilmoittama lähtetimen maksimaalinen nimellisteho watteina (W) ja d suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähetinten kentänvoimakkuuksien on oltava kaikilla taajuuksilla aluetutkimuksen mukaan ^a pienempiä kuin yhteensopivuustaso. ^b Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden läheisyydessä: 
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ... 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz ... 2,5 GHz	
HUOMAUTUS 1 80 MHz:ssa ja 800 MHz:ssa pätee korkeampi taajuusalue.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisten suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen, jotka johtuvat rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.			
^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten ja maariopalvelujen, amatööriasemien, AM- ja FM-yleisradio- ja televisiolähettimien tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti määrittää tarkalleen etukäteen. Jotta kiinteiden radiotaajuuksien lähettimien vaikutus sähkömagneettiseen ympäristöön havaittaisiin, sijoitusalueen tutkiminen on suositeltavaa. Jos PerFect® TCS II -laitteen sijoitusalueella mitatut kentänvoimakkuudet ylittävät edellä annetun yhteensopivuustason, PerFect® TCS II -laitetta on tarkkailtava kullakin alueella sen normaalia käyttöä silmällä pitäen. Jos epätavallisia toimintaominaisuuksia havaitaan, saattaa olla tarpeen ryhtyä lisätoimenpiteisiin, esimerkiksi muuttaa PerFect® TCS II -laitteen asentoa tai sijoittaa se toiseen paikkaan.			
^b 150 kHz ... 80 MHz ylittävillä taajuusalueilla kentänvoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 alapykälä 5.2.2.2 Taulukko 6:

Suositellut välimatkat kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestimien ja PerFect® TCS II -laitteen välillä.			
PerFect® TCS II on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevä RF-häiriö on kontrolloitu. PerFect® TCS II -laitteen omistaja tai käyttäjä auttaa välttämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä viestimen antotehosta riippuvainen minimietäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähetinten) ja PerFect® TCS II -laitteen välillä.			
Lähettimen maksiminimellisteho watteina (W)	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys metreinä (m)		
	150 kHz ... 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ... 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ... 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Lähettimille, joiden maksiminimellistehoa ei ole taulukossa, etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mu- kaista yhtälöä, jossa P on valmistajan antama lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.			
HUOMAUTUS 1	80 MHz:ssa ja 800 MHz:ssa pätee korkeampi taajuusalue.		
HUOMAUTUS 2	Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisten suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen, jotka johtuvat rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.		

Kirjallisuus

1. Azzi R et al: The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontal 54(2):96-100, February 1983.
2. Bouchier G et al. Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, November/December 1983.
3. Clark JW: Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, August 1983.
4. Conroy CW: Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner. NYS Dental Journal 50(6):352-353, June/July 1984.
5. Feinberg E: Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, October 1982.
6. Goldstein AA: Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, November 1978.
7. Kalkwarf KL: Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva. J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, February 1983.
8. Kalkwarf KL: Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, April 1983.
9. Kalkwarf KL: Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. Kelly WJ Jr et al: Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, June/July 1984.
11. Miotti M et al: Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema. G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engl Abstr)
January/ March 1983.
12. Oringer MJ: ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. Pezzoli M et al: Technics of gingival retraction: a comparative study.
Iiiiv Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. Pipko DJ: Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dent Clin North Am 26(4):693-697, October 1982.
15. Pollack BF: Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, June/July 1984.
16. Poster A: Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, June/July 1984.
17. Schon F: Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlin and Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. Schon F: Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? ZWR (Ger) 91(9):28-31, September 1982.
19. Strong D et al: Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dent Clin North Am 26(4):781-798, October 1982.
20. Tillis BP: Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, June/July 1984.
21. Trice WB: Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, June 1983.

Du finner en formell beskrivelse av korrekt bruk i avsnitt 3.

Innholdsfortegnelse

1. En presentasjon av PerFect® TCS II

Hvordan fungerer elektrokirurgi?	134
--	-----

2. Klargjøring av PerFect® TCS II til bruk

Utpakking og oppsetting av enheten	134
Aktivering av enheten	134
Preoperativ trening	135
Skjæretrening	135
Koaguleringstrening	135
Generelle prinsipper for elektrokirurgisk teknikk	135
Plassering av utstyr	135
Den dispersive elektroden	135
Skjærebevegelsen	135

3. Klinisk håndbok for PerFect® TCS II

Bruksindikasjoner	136
Blødningskontroll	136
Tilgang til karies	136
Forming av tannkjøtt: Å lage en grop i tannkjøttet	136
Forming av tannkjøtt: Fjerning av overflødig vev	136
Forming av tannkjøtt: Estetisk forming	137

4. Teknisk informasjon

PerFect® TCS II elektrobølge	137
Generelt	137
Klassifisering	137
Elektrisk	137
Transport- og lagringsforhold	137
Omgivelsesforhold ved drift	137

5. Spesiell informasjon og forholdsregler

Vedlikehold og Service	137
Sterilisering av elektrodehylser	138
Rengjøring av enheten og håndstykkeledningen	138
Analyseapparat for elektrobølger	138
Anestesi	139
Luktkontroll	139
Kontraindikasjoner	139
Produktmerking	140
Tilbehør	140

6. Elektromagnetisk kompatibilitet

Veiledning og erklæringer om elektromagnetisk kompatibilitet	142
Litteraturfortegnelse	146

7. Figurer

Figur 1 – figur 8	204
Figur 9 – figur 14	205

PerFect® TCS II skal kun brukes av autoriserte tannleger som har mottatt hensiktsmessig opplæring i bruk av elektrokirurgi. Denne håndboken er ikke å anse som en erstatning for formell opplæring.

Enheten bør kun betjenes på steder hvor standard nominell nettspenning er indikert for bruk sammen med utstyret.

FORSIKTIG: Føderale lover i USA begrenser salg av utstyret til å gjelde salg fra eller på bestilling fra en praktiserende lege/tannlege.

1. En presentasjon av PerFect® TCS II

Få anvendte teknikker har et like stort potensial for økt effektivitet og forbedrede resultater innen forming av bløtvev enn elektrokirurgi. Etter en overkommelig investering av tid for å tilegne seg de nødvendige kunnskapene, kan elektrokirurgi gi betydelig utbytte for både tannlege og pasient.

Med dette i tankene har Coltène/Whaledent utviklet PerFect® TCS II - et avansert, rimelig monopolart elektrobølgeapparat som er utformet for å appellere til både nye og erfarne brukere av elektrokirurgi. PerFect® TCS II kan forenkle og forbedre resultatene av en rekke hverdagslige inngrep som utføres av praktisk talt alle tannleger, deriblant blødningskontroll, og gi tilgang til karies og estetisk forming av tannkjøttet. Du finner en formell beskrivelse av korrekt bruk i avsnitt 3.

Hvordan fungerer elektrokirurgi?

Elektrokirurgi er en velutprøvd teknologi som i mange år har blitt anvendt både innen tannteknikk og legevitenskap. Den benytter radiofrekvensenergi (RF-energi), nesten lik den som brukes til kringkasting, til å fordunste, skjære og koagulere bløtvev. Radiofrekvensenergien som PerFect® TCS II benytter seg av, er i stand til å kutte og koagulere vev fordi den retter varmeenergien mot den lille, aktive elektroden. Den aktive elektroden forblir kald, samtidig som den sprer tilstrekkelig varmeenergi til å kutte og koagulere effektivt.

Høyfrekvensenergien som rettes mot den aktive elektroden, strømmer tilbake til elektrobølgen gjennom den store, dispersive elektroden, som man under bruk plasserer mot pasientens rygg bak på tannlegestolen. Den dispersive elektroden sørger for en effektiv og forutsigbar fullføring av energiens bane.

Avhengig av bruksområde kan en elektrobølges energistråle være enten helt eller delvis ensrettet. En helt ensrettet stråle egner seg til skjæring, mens det er lettere å oppnå koagulering ved hjelp av en delvis ensrettet stråle. Derfor har PerFect® TCS II to strålemoduser: "Skjær" og "Koag." Operatøren kan justere intensiteten i disse modusene etter behov.

Når man skjærer med skalpell, blir vevet klemt og kløvet. Elektrokirurgisk skjæring fordunster vev i elektrodens bane. Når nytteeffekten er riktig tilpasset, skjærer elektroden uten motstand slik at man oppnår en ekstraordinær grad av kontroll og presisjon.

2. Klargjøring av PerFect® TCS II til bruk

Utpakking og oppsetting av enheten

Ta PerFect® TCS II ut av emballasjen, og kontroller om det har oppstått transportskader. Kontroller enhetens serienummer (**figur 2**) opp mot serienummeret på emballasjen for å forsikre deg om at de stemmer overens (kontakt forhandleren hvis de ikke stemmer overens). Fyll ut garantikortet og send det til Coltène/Whaledent innen 10 dager etter mottak.

Se **figur 1 og 2**, og følg trinnene nedenfor for å klargjøre din PerFect® TCS II til bruk. Enheten og tilbehøret er avbildet i **figur 3**.

- Før enheten kobles til strømmettet, må man kontrollere at stråleintensitetsstyringen for Koag./Skjær står i midtposisjon ("0"), og at strømbryteren står i posisjon "Av" ("O").

Produktet er produsert med en IEC 320 strømkabelinngang med en avtakbar ledning (apparatledning) som plugges i på baksiden av enheten. Pass på å plugge ledningen i inntaket før neste trinn.

- Plugg støpselet i et treleders, jordet strømmuttak.
- Plugg håndstykke-kabelens BNC-kontakt inn i håndstykkeinngangen på høyre side av enheten.
- Man kan plassere håndstykkeholderen på hvilken som helst side av enheten ved å klikke den inn i plasseringssporene på enhetens sidekant. Når man først har festet håndstykkeholderen, går det ikke an å ta den av.
- Denne enheten utfører monopolar elektrokirurgi. En dispersiv elektrode må plasseres mot pasientens rygg for å etablere en sikker returbane for den høyfrekvente strømmen.
- Sett den disersive elektrodens støpsel inn i den disersive elektrodens inngang på høyre side av enheten.
- Velg én av de tre elektrodehylsene som følger med enheten (rett kniv, lang løkke eller koag. kule). For å sette sammen håndstykket holder man i svingfestekoblingen og trær elektroden innpå håndsettet. Ved demontering gjør man ganske enkelt motsatt.



ADVARSEL

For å redusere infeksjonsrisikoen må elektrodehylsene steriliseres før hver bruk.

Aktivisering av enheten

Strømbryteren finnes på baksiden ved siden av strømkabelkontakten IEC 320. Når strømbryteren står i posisjon "På" ("1"), skal det grønne indikatorlyset stå på og alle andre indikatorer være avslått. Hvis det røde indikatorlyset er på, er ikke den disersive elektroden riktig tilkoblet, eller den kan være defekt og må byttes ut. Først dreier man stråleintensitetsbryteren mot venstre (Koag.) eller høyre (Skjær). Stråleintensiteten økes ved at man skyver bryteren bort fra midten i den ene eller andre retningen. Man kan måtte passere posisjonen "1" før man oppnår en stråle. PerFect® TCS II er nå i posisjon "klar". Enheten trenger ingen oppvarmingstid.



FORSIKTIG

Koble ikke strøm til elektroden i mer enn 10 sekunder. Det kan føre til skader på enheten. Vent i 30 sekunder før hver aktivisering av elektroden, slik at det er tid til avkjøling. Hvis denne forholdsregelen ikke følges eller overholdes, tapes garantien.

For å aktivisere elektroden trykker man ned fotbryteren før man fester elektroden på vev. Elektroden bør bare aktiviseres i korte, avbrutte perioder - kun lenge nok til å utføre det nødvendige inngrepet. Enheten skal sende ut en lyd mens strålen er aktiv. Nå bør et gult indikatorlys stå "På" for å angi skjæremodus, eller et blått indikatorlys stå "På" for å angi koaguleringsmodus.

MERK: En melodios lyd angir at den disersive elektroden ikke er tilkoblet eller er defekt. I en slik situasjon vil enheten automatisk koble ut og ikke være mulig å bruke. Kontroller at den disersive elektrodens støpsel står skikkelig i. Hvis det gjør det, kan elektroden være defekt og moden for utskifting.

Hvis utskiftingen ikke løser problemet, trenger enheten vedlikehold.

Når inngrepet er fullført, fjerner man elektroden fra vevet og deaktiverer fotbryteren. Drei intensitetsbryteren til midtposisjon "0", og skru elektrodehyslen av håndsettet slik at den er klar til sterilisering.

Husk: I overensbestemmelse med IEC 60601-2-2, krav om sikkerhet ved bruk av høyfrekvent kirurgisk utstyr, generer denne enheten en hørbar tone ved bruk.

Preoperativ trening

Denne håndboken er ikke å anse som erstatning for formell opplæring. Det anbefales på det sterkeste at en som aldri har benyttet elektrokirurgi før, gjennomgår tilstrekkelig opplæring før personen utfører kliniske inngrep. Etter opplæringen kan det å trene på rått, magert oksekjøtt hjelpe tannlegen til å tilegne seg den nødvendige fingerferdigheten til å oppnå førsteklases kliniske resultater. Velg et stykke ferskt, magert oksekjøtt (lårstek eller skank), og vent til det er romtemperert.

Skjæretrening

1. Plasser kjøttet på den disperse elektroden.
2. Træ elektrodehyslen rett kniv på håndstykkets svingfestekobling.
3. Slå strømbryteren "På", og vri intensitetsbryteren til posisjon "1" i skjæremodus (mot høyre).
4. Trykk inn fotbryteren for å aktivere elektroden.
5. Lag flere snitt i varierende lengde og dybde ved hjelp av jevne, raske, streifende bevegelser (**figur 4**). Kanskje du vil ha nytte av å bruke en fingerstøtte for å oppnå presise bevegelser. Merk at elektroden enten lar være å skjære eller kun gjør det med betydelig trekking. Legg også merke til at kutt som måtte oppstå, får vevstrimler til å sette seg fast på elektrodetuppen.
6. Gjenta fremgangsmåten over med stadig høyere intensitet. Hvis elektroden støter på merkbar motstand, er den stilt for lavt. Øk innstillingen til det ikke er motstand ved skjæring, og det ikke oppstår gnister eller misfarging langs snittet. Dette punktet er den laveste effektive intensitetsinnstillingen for et treningsinngrep. Vent med å skjære på nytt i det samme området til vevet har fått kjøle seg ned i 10-15 sekunder.
7. Øk intensitetsinnstillingen ett hakk over det som ga de optimale resultatene. Legg merke til gnistene og misfarging i form av forkulling og blekere vev langs skjæresporet.

Fortsett å trene på forskjellige snitt ved hjelp av forskjellige elektroder, og med intensitetsinnstillingen på forskjellige nivåer. Legg merke til skjæresultatene og elektrodetuppens virkemåte ved for lav, for høy eller riktig innstilling. Bruk den laveste effektive stråleintensiteten for å oppnå best resultat; dette er den riktige innstillingen for de fleste inngrep.

Koaguleringstrening

Med litt trening er det enkelt å oppnå koagulering med PerFect® TCS II. Bruk samme prøvestykke av magert oksekjøtt på den disperse elektroden. Simulering av effektiv koagulering er oppnådd når det oppstår en blekere flekk på ca. 2 mm eller mindre i diameter på det behandlede området.

1. Sett på koag. kule-elektroden og drei strålingsbryteren til posisjon "1" på Koag.-skalaen (mot venstre).
2. Aktiver elektroden, og sett kuletuppen forsiktig i kontakt med prøven med lette berøringer slik at kontakten blir opprettholdt i ca. 1 sekund. La vevet kjøle seg ned i 10-15 sekunder, og

gjenta fremgangsmåten til et bleket område indikerer at man har oppnådd koagulering.

3. Gjenta denne teknikken ved stadig høyere stråleintensitet til det oppnås bleking etter en eller to elektrodeberøringer: Dette er den riktige innstillingen for de fleste koaguleringsinngrep.
4. Tren også på koagulering med rett kniv-elektroden, som er spesielt anvendelig på områder som er vanskelige å komme til. Men ettersom rett kniv-elektroden retter energi mot et mindre område, må intensitetsinnstillingen være lavere enn den man bruker med koag. kule-elektroden.

Generelle prinsipper for elektrokirurgisk teknikk

Følgende retningslinjer vil hjelpe deg med å dra nytte av fordelene med elektrokirurgi. Se avsnittet Spesiell informasjon og forholdsregler for viktig tilleggsinformasjon.

Plassering av utstyr

Det er viktig å plassere PerFect® TCS II -enheden slik at betjeningsinnretningene, håndstykket, elektrodene og tilbehøret enkelt kan tas i bruk med minst mulig bevegelse på kortest mulig tid. Enheten bør til enhver tid være plugget i, og konsollen bør være innefor en armlengdes avstand av operatøren. Alle funksjoner, betjeningsinnretninger og innstillinger styres av tannlegen.

Den disperse elektroden

Den disperse elektroden sørger for at energistrømmen fra den lille, aktive elektroden er forutsigbar og jevn. Den må brukes under alle elektrokirurgiske inngrep. Hele den disperse elektrodens overflate bør plasseres i varig, ikke-ledende kontakt med pasienten, fortrinnsvis mot øvre del av pasientens rygg, slik at den når over et størst mulig område.

 ADVARSEL	For å redusere risikoen for utilsiktede RF-forbrenninger må du ikke plassere den disperse elektroden slik at den er i berøring med bar hud. Ikke bruk håndholdte eller håndbårne disperse elektroder. Pasienten, operatøren eller assistenten må ikke komme i kontakt med metall, som f.eks. metallarmleener på stoler. Bruk kun ikke-ledende (plast-) instrumenter (speil, retractor, spyttav-sug, osv.) under inngrep.
---	--

Skjærebegnelsen

Skjærebegnelsen bør være smidig, rask og streifende. Før hvert kutt kan det være nyttig å prøve flere treningskutt med en inaktiv elektrode, på samme måte som en golfspiller tar treningsslag før en put. Dermed får du tatt et behagelig grep om håndstykket, og du får muligheten til å planlegge plasseringen og lengden på selve skjærebegnelsen. **Husk å benytte den laveste effektive innstillingen for å oppnå de beste resultatene.** Foreta flere korte bevegelser i stedet for én lang bevegelse under skjæringen. I stedet for å utføre ett enkelt, irreversibelt kutt (som du må gjøre med en skalpell), finner du kanskje ut at å skjære av vev i meget tynne lag er å foretrekke for å oppnå et mer presist, estetisk tiltalende resultat. Man kan også forbedre skjærepresisjonen ved å sørge for jevnere bevegelser ved hjelp av en finger- eller håndstøtte.

 ADVARSEL	Hvis skjærebegnelsen din er for treg, eller hvis du holder elektroden for lenge på ett sted, kan en oppbygging av sidevarme forårsake nekrose og utvasking av vev.
---	--

 ADVARSEL	FOR Å REDUSERE RISIKOEN FOR UTILSIKTET SKADE PÅ VEV: Begynn med den lavest mulige effektinnstillingen som må til for å gjennomføre inngrepet. • For at varmen skal få tid til å forsvinne, bør du alltid vente 10-15 sekunder mellom kutt på samme sted. • Deaktiver elektroden og tørk av den på vatt dypet i alkohol etter hver skjærebevegelse. Ikke bruk brente eller forkullede elektroder; rengjør dem med alkohol og tynt smergellerret. • Elektrokirurgi bør kun utføres på friskt vev. • Vevet skal være fuktig, men ikke vått på behandlingsstedet. • Dessuten skal ikke elektroden aktiviseres i en blodpøl.
--	---

3. Klinisk håndbok for PerFect® TCS II

Bruksindikasjoner

PerFect® TCS II er beregnet på å skjære eller fjerne bløtt vev, eller til å kontrollere blødning under dentale og periodontale kirurgiske inngrep i munnhulen.

Blødningskontroll

Den forbedrede blødningskontrollen du oppnår med PerFect® TCS II sparer deg for tid, forenkler inngrep og gir økt pasientkomfort. Ettersom elektroden koagulerer samtidig som den skjærer, ser man knapt blod under elektrokirurgiske inngrep. Hvis det skulle oppstå en blødning, er det relativt enkelt å få den til å koagulere.

1. Fest koag. kule-elektrodehyslen på håndstykket (eller bruk rett kniv-elektroden hvis det er vanskelig å komme til området som skal koaguleres).
2. Drei strålebryteren til koaguleringsinnstillingen du har kommet frem til gjennom erfaring eller under preoperativ trening. **Husk å benytte den laveste effektive innstillingen for å oppnå de beste resultatene.**
3. Vask og lufttørk behandlingsområdet for å få oversikt over blødningen.
4. Berør blødningsområdet støtvis med elektroden (**figur 5 og 6**). Kontaktvarigheten bør være ca. 1 sekund, med en pause på 10-15 sekunder mellom hver berøring. Koaguleringen er vellykket når blødningen stanser. Det er som regel nok med en eller to berøringer med elektroden for å stanse blødningen.

Bruk om nødvendig postoperativ forbindelse.

Tilgang til karies

Man vil tydelig innse fordelene ved PerFect® TCS II når apparatet blir brukt til å få tilgang til karies. PerFect® TCS II gjør det mulig å fjerne vev som er i veien i løpet av sekunder og umiddelbart utføre rekonstruktive inngrep. Inngrepet er normalt blodfritt, og gir et rent, tørt og meget oversiktlig behandlingsområde for fjerning av karies og innsetting av restaureringer i løpet av ett besøk.

1. Lang løkke-elektroden gjør det enkelt å få tilgang til de

fleste områder som er angrepet av karies. Det kan være mer hensiktsmessig å bruke rett kniv-elektroden på karies på smale, interproximale steder.

2. Finn ut omfanget av vev som må fjernes med en curette.
3. Still strålingsbryteren i skjæremodus og på forhåndsbestemt stråleinnstilling, og skjær bort tannkjøttet som dekker skaden med noen få berøringer med lang løkke-elektroden (**figur 7**). Vent med å skjære på nytt i det samme området til vevet har fått kjøle seg ned i 10-15 sekunder.
4. Når kariesen er avdekket (**figur 8**), kan man umiddelbart sette i gang med rekonstruktive inngrep.

Forming av tannkjøtt: Å lage en grop i tannkjøttet

Man lager groper i tannkjøttet for å skape et hulrom som er stort nok at en tilstrekkelig mengde avtrykksmasse kan flyte ned i det. Du vil oppdage at PerFect® TCS II er spesielt godt egnet til dette inngrepet, enten som et alternativ til en retraksjonstråd eller sammen med den. Du kan for eksempel lage en delvis grop i et område hvor retraksjonstråden ikke lager god nok plass til at en tilstrekkelig mengde avtrykksmasse kan renne inn. Groper i tannkjøttet kan enten lages før eller etter tannklargjøring. Hvis de lages før tannklargjøring, får man bedre oversikt og tilgang slik at det blir enkelt å lage kanter. Når gropen er ferdig og tannen klargjort, kan man ta avtrykket umiddelbart. **Groper i tannkjøttet må ikke lages på estetisk betydningsfulle områder med tynt kanttannkjøtt, da dette kan føre til tap av tannkjøtthøyde når området er leget.**

1. Bruk en lang løkke-elektrode til å lage en ferdig grop i tannkjøttet (man kan bruke rett kniv-elektroden for kantløse forberedelser der tannkjøttet har tynn slimhinne).
2. Elektrodeplasseringen er spesielt viktig under dette inngrepet: Vinkelen mellom elektroden og tannen bør være minimal. En for bred vinkel kan føre til redusert høyde på tannkjøttkanten. **Figur 9** viser Løkke-elektrodens riktige vinkel i forhold til tannen. Hvis gropen blir for smal, kan man trekke opp gropen en gang til (etter å ha ventet 15 sekunder) samtidig som man øker elektrodevinkelen en anelse.
3. Begynn gropdanningsbevegelsen på tungeoverflaten, slik at stråleintensitet, bevegelseshastighet og skjæredybde kan tilpasses før behandling av facialoverflatene. Ikke prøv å lage en grop i tannkjøttet i én eneste bevegelse rundt tannens omkrets. Gropdanningen bør i stedet utføres ved hjelp av fire enkeltstående, korte skjærebevegelser (**figur 10**), som hver kutter en kvart av tannkjøttet. Skjærebevegelser bør utføres i følgende rekkefølge: (1) ganeoverflaten (eller tunge), (2) leppeoverflaten (eller buccal), (3) mesialoverflaten og (4) den distale overflaten. Som vist i **Figur 10**, faller de to siste (kortere) bortskjæringene sammen med de to første og danner en uavbrutt og jevn grop i tannkjøttet. **Figur 11** viser den umiddelbare postoperative tilstanden til en grop i tannkjøttet.

Forming av tannkjøtt: Fjerning av overflødig vev

Før man tar avtrykk eller sementer restaureringer, kan man bruke PerFect® TCS II til å fjerne overflødig vev som kan være til hinder under inngrepet, og hjelpe til med å kontrollere blødninger.

1. Træ lang løkke-elektrodehyslen på svingfestekoblingen på håndstykket på håndsettet.
2. Hold elektrodeløkken parallelt med vevet som skal fjernes, (**figur 12**), og skjær bort vevet i tynne lag til ønsket resultat er oppnådd.

Husk å vente med å skjære på nytt på samme sted til vevet har fått kjøle seg ned i 10-15 sekunder.

Forming av tannkjøtt: Estetisk forming

PerFect® TCS II er spesielt nyttig ved forming av vev av estetiske årsaker. Ofte kan et lite inngrep forbedre pasientens utseende betraktelig. Med forsiktighet og trening er det mulig å oppnå nøyaktig kontroll over mengden vev som blir fjernet, slik at man oppnår førsteklasses resultater både estetisk og medisinsk. Dessuten reduserer den glidende, trykløse skjærebevegelsen tiden som går med til de fleste estetiske formingsinngrep. Du kan enten bruke rett kniv- eller lang løkke-elektroden til estetisk forming. Høvle av eller "jevn" bort vev i fortløpende tynne lag til ønsket utseende er oppnådd.

Husk å vente med å skjære på nytt på samme sted til vevet har fått kjøle seg ned i 10-15 sekunder.

I figur 13 og 14 har operatøren enkelt utbedret en pasients skjevesmil, som var et resultat av en tydelig asymmetri i tannkjøttnivået på fortennene.

4. Teknisk informasjon

PerFect® TCS II elektrobølge

Coltène/Whaledent Inc. Katalognr. S8230CE, S8230UK, S8240 og S8115 (Ytterligere suffikser blir brukt for å angi forskjeller i type og antall medfølgende elektroder.)

Generelt

Størrelse: 108 x 159 x 222 mm (4 1/8 x 6 1/4 x 8 3/4")

Vekt (enhet og fotkontroll): 2,4 kg (5,29 lbs.)

S8115 Flat Blade amerikansk trepolet støpsel (NEMA 5-15P)

S8230CE europeisk støpsel med jording (IEC 60884-1 CEE7 VII)

S8230UK britisk trepolet støpsel med sikring (BS 1363)

S8240 australsk trepolet støpsel (AS 3112, NZS 198)

Klassifisering

Elektrisk: Klasse I, beskyttende jording i strømledningen

Anvendt del: Type BF

Apparatet er ikke egnet for bruk i nærheten av et BRENNBART ANESTESIMIDDEL MED LUFT eller MED OKSYGEN ELLER LYSTGASS.

Utstyrsbegrensning

	<10s
	>30s

Maksimal ikke-kontinuerlig drift: 10s aktivert, minimum 30s deaktivert. Med andre ord skal apparatet ved kontinuerlig gjentatt drift ikke anvendes i mer enn 10 sekunder etterfulgt av en hvileperiode på 30 sekunder.

Elektrisk

Vekselspanning

S8115: 115 VAC, 50/60 Hz, 1,6A

S8230CE, S8230UK: 230 VAC, 50/60 Hz, 0,8A

S8240: 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8A

SKJÆR maksimal nytteeffekt 50 watt

KOAG. maksimal nytteeffekt 33 watt

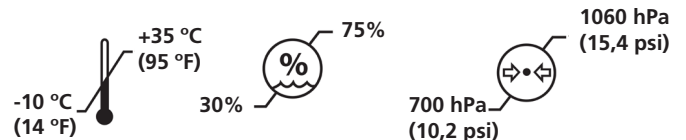
Utgangsimpedans 600 ohm

Nominell arbeidsfrekvens 3,68 MHz
Koag. modulasjonsfrekvens 120 Hz
Koag. modulasjonsbølgeform Kvadratbølge

Transport- og lagringsforhold



Omgivelsesforhold ved drift



Elektromagnetiske omgivelser - Se avsnitt 6

5. Spesiell informasjon og forholdsregler



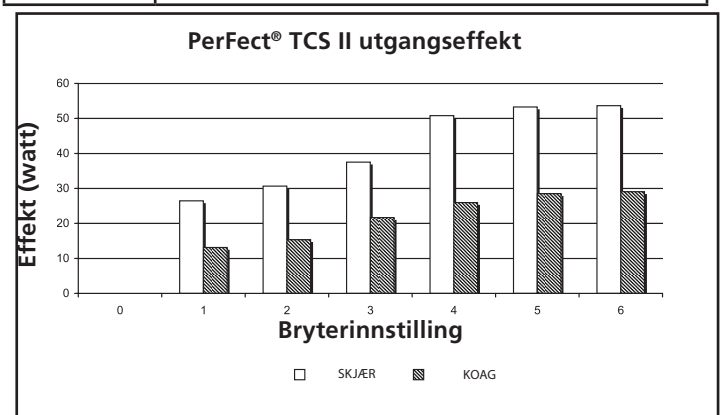
For å redusere risikoen for elektrisk støt: Fjern strømtilførselen ved å trekke ut strømledningen før det utføres vedlikehold på enheten.

Vedlikehold og Service

PerFect® TCS II er spesielt utformet med tanke på pålitelighet og lang levetid. Så lenge man beskytter enheten mot feil bruk eller skade, er det svært lite behov for vedlikehold. Ikke bruk din PerFect® TCS II hvis den ikke yter i henhold til spesifikasjonene, hvis du mister en komponent i gulvet eller har brukt den feil, eller du oppdager tegn til skade. Lever den inn til forhandleren eller Coltène/Whaledent for service. Vi anbefaler at du med jevne mellomrom kontrollerer enheten og tilbehøret for synlige tegn på skade eller slitasje. Det anbefales også en årlig verifisering av funksjonskarakteristikker.

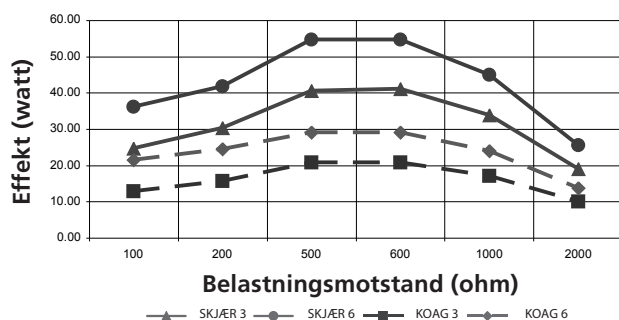


PerFect® TCS II er elektrisk utstyr som krever korrekt avfallshåndtering i samsvar med lokale forskrifter.

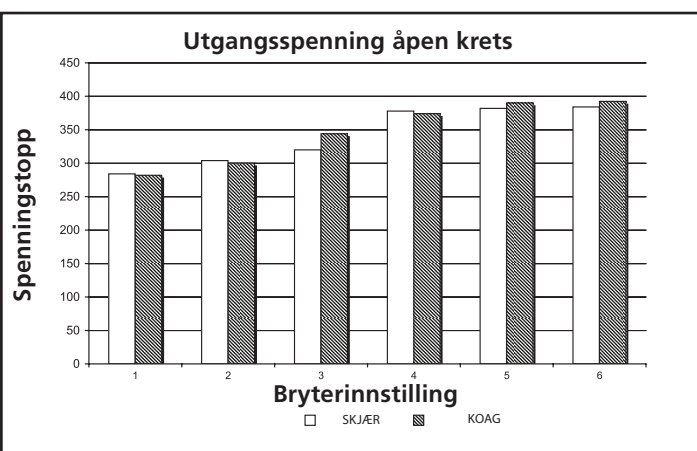


PerFect® TCS II utgangseffekt kontra bryterinnstilling

Effekt kontra belastning per innstilling og modus



PerFect® TCS II utgangseffekt kontra belastningsmotstand



PerFect® TCS II ubelastet utgangseffekt kontra innstilling

Sterilisering av elektrodehylser

Steriliser hver enkelt elektrodehylse før første gangs bruk, og deretter etter hver gangs bruk for å opprettholde sikkerhet og optimal ytelse.

1. Fjern alle rester fra elektrodehylsen ved å skrubbe den med en børste og såpevann. Ledningen må ikke bøyes.
2. Rengjøres i en ultralydrenser, (f.eks. Coltène/Whaledents BioSonic® ultralydrenser), med en standard, ammoniakkfri oppløsning fortynnet i samsvar med produsentens veiledning. Fjern og vask grundig.
3. Sterilisering: Pakkes inn i en FDA-godkjent innpakning før sterilisering. Sterilisering kan utføres med en av følgende sykluser:
 - I en gravitasjonssterilisator ved 132 °C / 270 °F i 15 minutter, med en tørketid på 20 minutter.
 - I en pulserende vakuumssterilisator ved 132 °C / 270 °F i 4 minutter, med en tørketid på 20 – 30 minutter.
 - I en pulserende vakuumssterilisator ved 134 °C / 273 °F i 3 minutter, med en tørketid på 20 – 30 minutter.

Ikke benytt tørr varme, kaldsterilisering eller chemiclave. Pass på at området er tørt før montering.

Rengjøring av enheten og håndstykkeledningen

1. Tørk av håndstykkeledningen med gaskompressor gjennomvætet

med 70% etylalkohol etter å ha koblet det fra enheten. Tørk grundig av tilkoblingsområdet med en tørr klut, og blås forsiktig luft på kontakten før bruk.

2. Tørk av enheten med gaskompressor fuktet med 70% etylalkohol etter å ha trukket støpselet ut av strømtilførselen. Pass på at den er skikkelig tørr før bruk.
3. Tørk av den disperse elektroden med gaskompressor gjennomvætet med 70% etylalkohol etter å ha koblet den fra enheten. Pass på at den er skikkelig tørr før bruk.



ADVARSEL

For å redusere risikoen for RF-forbrenninger:
Følgende test må utføres av en tekniker som har fått opplæring i vedlikehold av elektrobølgeenheter.

Analyseapparat for elektrobølger

Når man bruker et analyseapparat for elektrokirurgiske innretninger til å måle ytelsen til PerFect® TCS II, vil det sannsynligvis angi en lavere utgangseffekt enn forventet. Den kapasitive belastningen forårsaket av analyseapparatets inngangskrets vil skjevstemme PerFect® TCS II elektrobølges utgangskrets. Man kan likevel utføre en måling ved å koble seg direkte til PerFect® TCS II via BNC-utgangskontakten på siden av enheten i stedet for å bruke den medfølgende kabelen. Å gå utenom kabelen vil redusere utgangskapasitansen med 250 pF. Man må tilføye en ekstra kapasitans for å få den totale utgangskapasitansen (analyseapparatets inngangskrets pluss den tilføyde kondensatoren) opp i 250 pF. En kondensator som føyes til utgangen, må være dimensjonert for minst 1000 V.



ADVARSEL

For å redusere risikoen for elektrisk støt:

- Ikke tukle med PerFect® TCS II eller noen av enhetens komponenter.
- Sørg for sikker drift av PerFect® TCS II ved å passe på at den er plugget inn i en treleders, jordet strømkilde. Ikke bruk kontaktadaptere som opphever jordingen.



ADVARSEL

Interferens generert ved bruk av høyfrekvent kirurgisk utstyr kan påvirke bruken av annet elektrisk utstyr negativt. Ved interferens må du bryte strømtilførselen eller øke avstanden til følsomt utstyr. Tilkobling til en annen strømkrets kan også redusere interferensen. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.



ADVARSEL

- Elektrokirurgi bør ikke utføres innenfor ca. 4,5 meter fra personer med aktive implantater, som f.eks. pacemakere, øreimplantater eller nervestimulatore, fordi noen av disse implantatenes funksjoner kan bli nedsatt eller permanent skadet.
- For å redusere risikoen for utilsiktet skade på vev: Legg inn en avkjølingsperiode på 10 til 15 sekunder mellom skjæringer i samme område, slik at varmen kan forsvinne sikkert.

 ADVARSEL	Følg forholdsreglene nedenfor for å redusere risikoen for utilsiktede forbrenninger: • Ikke bruk PerFect® TCS II i nærheten av brennbare anestesimidler eller eksplosive gasser. • Metall leder radiofrekvensenergi på samme måte som det leder elektrisitet. Fjern løse tannproteser, og kontroller området med faste tannproteser. Metallrestaureringer kan lede energi utenfor det bedøvede området og påføre pasienten ubehag. • Pass på at metallrestaureringer, bein eller tenner ikke kommer i kontakt med aktive elektroder. Flyktig berøring er ikke farlig, men utbredt kontakt kan føre til skade. Alle instrumenter som brukes under elektrokirurgi, bør være laget av ikke-ledende plast. Hvis man bruker tamponger eller gaskompresser i pasientens munn, må de holdes fuktige under elektrokirurgi. Husk å deaktivere elektroden hver gang elektrodehylsen tas bort fra inngrepsstedet, og før den blir rengjort eller byttet ut. Unngå kontakt hud-mot-hud (for eksempel mellom pasientens armer og kropp) ved f.eks. å legge tørr gas imellom. • Når man bruker høyfrekvent kirurgisk utstyr og fysiologisk overvåkningsutstyr samtidig på samme pasient, må alle overvåkningselektroder plasseres så langt unna de kirurgiske elektrodene som mulig. Det anbefales ikke å bruke nålelektroder til overvåkning. I alle tilfeller anbefales det å benytte overvåkningssystemer med høyfrekvente strømbegrensere. • Plasser kablene til de kirurgiske elektrodene på en slik måte at man unngår kontakt med pasienten eller andre ledende elementer. • Oppbevar elektrodene utilgjengelig for pasienten. • Åpenbart lav ytelse eller funksjonssvikt ved vanlige driftsinnstillinger kan være et tegn på feilbruk av den nøytrale elektroden eller dårlig kontakt ved koblingene.
--	--

 ADVARSEL	• Unngå bruk av brennbare anestesimidler eller oksiderendegasser som f.eks. lystgass og oksygen. Bruk ikke-brennbare midler til rengjøring og desinfisering. La løsemidler i bindemidler fordampe før du utfører høyfrekvent elektrokirurgi. Noen materialer kan antennes av gnister som oppstår ved normal bruk av utstyret (f.eks. bomull og gas som er mettet av oksygen). Endogene gasser kan antennes under elektrokirurgi. • Kontroller tilbehøret regelmessig med tanke på isolasjonsskader, særlig elektrodehylsene og kablene. • Elektrodehylsene som brukes sammen med den elektrokirurgiske innretningen, har en begrenset antatt levetid, og bør byttes ut etter tjue (20) trykkjelesykluser, eller før hvis det dukker opp tegn på slitasje eller erosjon. • Bruk kun tilbehør fra Coltène/Whaledent som er beregnet på bruk sammen med dette utstyret. Den aktive elektroden og håndtaket er 100% høyspenningstestet til 3000 VAC. Den aktive elektrodens toppspenning kan nå opp i 450 V, og må reguleres til 675 V ved 3,68 MHz. Den disperse elektroden mottar normalt ikke spenning av betydning, men må isoleres til 4000 VAC. • Svikt i kirurgisk høyfrekvensutstyr, eller sterk elektrisk interferens, kan føre til en utilsiktet økning, reduksjon eller aktivering av utgangseffekten. Ved elektrisk interferens må du bryte strømtilførselen eller øke avstanden til utstyret som forårsaker interferensen. Tilkobling til en annen strømkrets kan også redusere interferensen. • Der hvor høyfrekvensstrøm kan strømme gjennom et relativt lite tverrsnitt av kroppen, kan det være ønskelig å benytte dobbeltpolede teknikker som man ikke kan utføre med dette utstyret.
--	--

Anestesi

Bruk lokal eller generell anestesi under alle elektrokirurgiske inngrep. I likhet med bruk av enhver annen kirurgisk innretning, kan det hende at pasienten opplever midlertidige postoperative smerter når anestesimiddelet slutter å virke etter elektrokirurgi.

Luktkontroll

Man må minimere lukten som oppstår under elektrokirurgi ved å bruke en stor tømmeinnretning med høy hastighet mellom pasientens munn og nese.

Kontraindikasjoner

Må ikke brukes på pasienter med aktive implantater. Elektrodespissen må ikke komme i kontakt med metallrestaureringer.

Produktmerking



Type BF-utstyr



Nøytral elektrode med jording



Advarsel

Fotbryter



Fotbryterkabel

Håndstykke



Håndstykkekobling



Skjæremodus



Koaguleringsmodus



Ikke-ioniserende, elektromagnetisk stråling



Maksimal ikke-kontinuerlig drift:
10s aktivert,
minimum 30s deaktivert



EU-direktiv 2002/96/EF
(elektrisk og elektronisk avfall - WEEE)



Temperaturbegrensning



Begrensning fuktighet



Begrensning atmosfærisk trykk



Fare for elektrisk støt



Biologiske risikoer



Produsent



Representant i Europa

Tilbehør

S213 dispersive elektrode

S6000CE komplett håndstykke

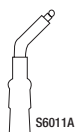
S6008CE håndsett

S6010A 8 steriliserbare elektrodehylser (1 av hver type)

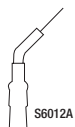
S7001 håndstykkeholder

S7010A 3 steriliserbare elektrodehylser

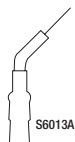
(1 rett kniv, 1 lang løkke, 1 koag. kule)



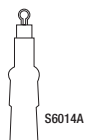
S6011A koag.kule (2)



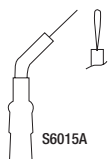
S6012A 45° rett kniv (2)



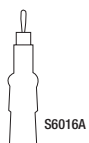
S6013A 45° avsmalende kniv (2)



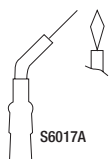
S6014A rett rund løkke (2)



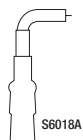
S6015A 45° lang løkke (2)



S6016A rett lang løkke (2)



S6017A 45° diamantløkke (2)



S6018A 90° AP 1 1/2 (2)

6. Elektromagnetisk kompatibilitet

Nedenfor følger en veiledning og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet for PerFect® TCS II.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 1

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske emisjoner		
PerFect® TCS II er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av PerFect® TCS II bør forvise seg om at den brukes i slike omgivelser.		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
RF-emisjoner CISPR 11:2004	Gruppe 1	PerFect® TCS II bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-emisjonene svært lave, og det er ikke sannsynlig at de vil forårsake interferens på annet elektronisk utstyr i nærheten.
RF-emisjoner CISPR 11:2004	Klasse B	PerFect® TCS II -enheten er egnet til bruk i alle innretninger, bortsett fra private husholdninger, og den kan brukes i private husholdningsinnretninger og innretninger som er koblet direkte til offentlig kraftforsyningsnett med lavspenning som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål, forutsatt at det tas hensyn til følgende advarsel:
Harmoniserte emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Samsvarer	
		Advarsel: Dette utstyret er bare beregnet på å bli brukt av profesjonelt helsepersonell. Dette utstyret kan forårsake radiointerferens eller kan forstyrre bruken av annet utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette dempende tiltak som for eksempel å endre orientering eller plassering av PerFect® TCS II -enheten eller å isolere bruksstedet.

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 2

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske immunitet			
PerFect® TCS II -enheten er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av PerFect® TCS II -enheten bør forvise seg om at den kun brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC60601-testnivå	Samsvarsnivå	Formålstjenlige elektromagnetiske omgivelser
Elektromagnetisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV kontakt +/- 8kV luft	+/- 6kV kontakt +/- 8kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør relativ fuktighet være minst 30%.
Elektriske raske transienter/slag (burst) IEC 61000-4-4	+/-2 kV for strømforsyningslinjer +/-1 kV for inngangs-/utgangslinjer	+/-2 kV for strømforsyningslinjer +/-1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	+/-1 kV differensialmodus (linje-linje) +/-2 kV felles jord (linje-jord)	+/-1 kV differensialmodus (linje-linje) +/-2 kV felles jord (linje-jord)	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser.
Spenningsfall, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner på inngående strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% fall i UT) i 0,5 syklus 40% UT (60% fall i UT) i 5 sykluser 70% UT (30% fall i UT) i 25 sykluser <5% UT (>95% fall i UT) i 5 sekunder	<5% UT (>95% fall i UT) i 0,5 syklus 40% UT (60% fall i UT) i 5 sykluser 70% UT (30% fall i UT) i 25 sykluser <5% UT (>95% fall i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser. Dersom brukeren av PerFect® TCS II -enheten har behov for kontinuerlig drift selv ved brudd på strømforsyningen fra hovednettet, anbefales det å tilføre PerFect® TCS II-enheten strøm fra en avbruddssikker strømforsyning med tilstrekkelig kapasitet til å drive enheten i maksimalt påkrevd tid.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfeltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser.
Merk: UT er vekselstrømspenningen på hoveduttaket før bruk av testnivå.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 underavsnitt 5.2.2.2 Tabell 4:

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske immunitet			
PerFect® TCS II -enheten er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av PerFect® TCS II -enheten bør forvise seg om at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Formålstjenlige elektromagnetiske omgivelser
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av PerFect® TCS II -enheten, herunder kablene, enn den anbefalte minsteavstanden for atskillelse som er beregnet med ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt minsteavstand for atskillelse $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er maks. merkeutgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er anbefalt minsteavstand for atskillelse i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik dette er fastslått i en undersøkelse av elektromagnetisme på stedet^a, bør være lavere enn samsvarsnivået innenfor alle frekvensområder.^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet			
MERKNAD 2 Denne veiledningen vil kanskje ikke være relevant i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra gjenstander, bygninger og mennesker.			
^a Feltstyrken fra faste sendere, som for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og terrestriske mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiostasjoner og TV-stasjoner kan ikke beregnes nøyaktig teoretisk. Det bør vurderes å utføre en undersøkelse av elektromagnetismen på stedet for å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene på grunn av faste RF-sendere. Dersom den målte feltstyrken på stedet hvor PerFect® TCS II -enheten er i bruk overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå som er angitt ovenfor, bør PerFect® TCS II -enheten observeres for å bekrefte at den fungerer normalt. Dersom det observeres uregelmessigheter ved funksjonen, kan det være nødvendig å iverksette andre tiltak i tillegg, for eksempel en ny orientering eller omplassering av PerFect® TCS II -enheten.			
^b Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 underavsnitt 5.2.2.2 Tabell 6:

Anbefalte minsteavstander for atskillelse mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og PerFect® TCS II -enheten			
PerFect® TCS II -enheten er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser med kontrollerte utstrålte RF-forstyrrelser. Kunden eller sluttbrukeren av PerFect® TCS II -enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk støy ved å holde en minsteavstand mellom det bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyret (sendere) og PerFect® TCS II-enheten i samsvar med det som er anbefalt nedenfor, i samsvar med maks. utgangseffekt på kommunikasjonsutstyret.			
Senderens maksimale merkeutgangseffekt i watt (W)	Minsteavstand for atskillelse i henhold til senderens frekvens angitt i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Når det gjelder sendere med en maks. merkeutgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt minsteavstand i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale merkeutgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent.			
MERKNAD 1	Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder minsteavstanden for atskillelse for det høyeste frekvensområdet.		
MERKNAD 2	Denne veiledningen vil kanskje ikke være relevant i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra gjenstander, bygninger og mennesker.		

Litteraturfortegnelse

1. Azzi R et al: The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontal 54(2):96-100, februar 1983.
2. Bouchier G et al. Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, november/desember 1983.
3. Clark JW: Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, august 1983.
4. Conroy CW: Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner. NYS Dental Journal 50(6):352-353, juni/juli 1984.
5. Feinberg E: Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, oktober 1982.
6. Goldstein AA: Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, november 1978.
7. Kalkwarf KL: Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva. J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, februar 1983.
8. Kalkwarf KL: Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, april 1983.
9. Kalkwarf KL: Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. Kelly WJ Jr et al: Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, juni/juli 1984.
11. Miotti M et al: Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema.
G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engl Abstr) januar/mars 1983.
12. Oringer MJ: ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. Pezzoli M et al: Technics of gingival retraction: a comparative study.
Iiiiv Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. Pipko DJ: Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dent Clin North Am 26(4):693-697, oktober 1982.
15. Pollack BF: Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, juni/juli 1984.
16. Poster A: Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, juni/juli 1984.
17. Schon F: Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlin and Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. Schon F: Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? ZWR (Ger) 91(9):28-31, september 1982.
19. Strong D et al: Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dent Clin North Am 26(4):781-798, oktober 1982.
20. Tillis BP: Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, juni/juli 1984.
21. Trice WB: Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, juni 1983.

Consultar a secção 3 para uma declaração formal sobre a utilização prevista.

Índice

1. Introdução ao PerFect® TCS II

Como funciona a eletrocirurgia monopolar?	148
---	-----

2. Preparação do PerFect® TCS II para utilização

Desembalagem e instalação da unidade	148
Ativação da unidade	148
Prática pré-operatória	149
Prática de corte	149
Prática de coagulação	149
Princípios gerais da técnica de eletrocirurgia	149
Colocação do equipamento	149
Elétrodo dispersivo	149
Incisão de corte	150

3. Guia Clínico do PerFect® TCS II

Indicações de utilização	150
Controlo da hemorragia	150
Acesso a cáries	151
Delimitação do contorno gengival: criação de um canal gengival	151
Delimitação do contorno gengival: remoção de tecido em excesso	151
Delimitação do contorno gengival: delimitação estética do contorno	151

4. Informações Técnicas

Dispositivo eletrocirúrgico PerFect® TCS II	151
Generalidades	151
Classificação	151
Dados elétricos	152
Condições de transporte e armazenamento	152
Condições ambientais de funcionamento	152

5. Notas Especiais e Precauções

Manutenção e Assistência Técnica	152
Esterilização dos revestimentos do elétrodo	153
Limpeza da unidade e do cabo da peça de mão	153
Analizador eletrocirúrgico	153
Anestesia	154
Controlo de odores e fumos	154
Contraindicações	155
Símbolos utilizados no produto	155
Acessórios	155

6. Compatibilidade Eletromagnética

Orientações e declarações relativas a compatibilidade eletromagnética (EMC)	157
Bibliografia	161

7. Figuras

Figura 1 – Figura 8	204
Figura 9 – Figura 14	205

O PerFect® TCS II foi concebido para ser utilizado apenas por médicos dentistas licenciados, com formação adequada na aplicação da eletrocirurgia. O presente guia não pretende substituir a instrução formal.

A unidade deverá ser operada apenas em locais onde a tensão nominal padrão seja indicada para a utilização deste equipamento.

ATENÇÃO: a lei federal (Estados Unidos) restringe a venda deste dispositivo por um ou por ordem de um médico licenciado.

1. Introdução ao PerFect® TCS II

Poucas são as tecnologias que têm um potencial igual ao da eletrocirurgia no que respeita a aumentar a eficácia e melhorar os resultados da gestão do tecido mole. Com um considerável investimento de tempo, a fim de adquirir os conhecimentos necessários, a eletrocirurgia poderá revelar-se uma boa fonte de economia tanto para o dentista como para o paciente.

Tendo este aspeto em consideração, a Coltène/Whaledent desenvolveu o PerFect® TCS II — um avançado dispositivo eletrocirúrgico monopolar com um preço acessível, concebido para agradar não só ao novo operador como também ao operador com experiência em eletrocirurgia. O PerFect® TCS II permite simplificar e aperfeiçoar os resultados de uma variedade de procedimentos diários efetuados por praticamente todos os dentistas, incluindo o controlo da hemorragia, o acesso a cáries e a delimitação estética de contornos da gengiva. Consultar a secção 3 para uma declaração formal sobre a utilização prevista.

Como funciona a eletrocirurgia monopolar?

A eletrocirurgia é uma tecnologia comprovada utilizada há já muitos anos tanto em odontologia como em medicina. Utiliza energia de radiofrequência (RF), semelhante à utilizada na radiodifusão, para volatilizar, cortar e coagular tecido mole. A energia de radiofrequência utilizada pelo PerFect® TCS II permite cortar e coagular tecido porque concentra a energia térmica no pequeno elétrodo ativo. Quando o elétrodo ativo está frio, é gerada energia térmica no mesmo suficiente, para cortar e coagular de modo eficaz.

A energia de alta frequência concentrada no elétrodo ativo regressa ao dispositivo eletrocirúrgico através do elétrodo dispersivo grande colocado na parte posterior da cadeira do paciente, nas costas do mesmo, durante a utilização. O elétrodo dispersivo permite completar de modo eficaz e previsível o caminho da energia.

Dependendo da utilização a que se destina, a saída de energia de um dispositivo eletrocirúrgico pode ser parcial ou totalmente retificada. Uma saída totalmente retificada é adequada para cortar, ao passo que a coagulação produz melhores resultados com uma saída parcialmente retificada. Por estas razões, o PerFect® TCS II dispõe de dois modos de saída: "Corte" e "Coag". A intensidade destes modos pode ser ajustada pelo operador, conforme necessário.

Cortar com o bisturi esmaga e fende o tecido. O corte eletrocirúrgico volatiliza o tecido no caminho do elétrodo. Quando a saída de potência é adequadamente regulada, o elétrodo corta sem resistência, permitindo um extraordinário nível de controlo e precisão.

2. Preparação do PerFect® TCS II para utilização

Desembalagem e instalação da unidade

Remover o PerFect® TCS II da caixa de envio e verificar a existência de possíveis danos ocorridos durante o transporte. Comparar o número de série da unidade (**Figura 2**) com o número de série na caixa de envio para verificar se correspondem (caso contrário, contactar o seu distribuidor). Preencher o cartão da garantia e enviar por correio para a Coltène/Whaledent no prazo de 10 dias a contar da data de receção.

Consultar as **Figuras 1 e 2** e seguir os passos abaixo especificados a fim de preparar o PerFect® TCS II para a operação. A unidade e os acessórios são visualizados na **Figura 3**.

- Antes de ligar a unidade à fonte de alimentação CA, verificar se o controlo de intensidade de saída Coag./Corte se encontra colocado na posição central ("0") e se o interruptor de corrente se encontra na posição "Desligado" ("O").

Este produto foi fabricado com um conector de entrada com cabo de alimentação IEC 320 utilizando um conjunto de cabo removível (cabo de linha) para ligar na parte posterior do aparelho. Certificar-se de que o conjunto de cabo é ligado ao conector de entrada antes de se passar ao passo seguinte.

- Ligar a ficha do cabo de alimentação a uma saída de CA de três condutores ligados à terra.
- Ligar o conector BNC com cabo da peça de mão ao jack da mesma no lado direito da unidade.
- O suporte da peça de mão pode ser colocado em qualquer lado da unidade, encaixando-o nas ranhuras que se encontram sob a borda lateral da unidade. Depois de fixo, o suporte da peça de mão não pode ser removido.
- Esta unidade realiza eletrocirurgia monopolar. O elétrodo dispersivo deve ser colocado contra as costas do paciente a fim de proporcionar um caminho de retorno da energia de alta frequência.
- Inserir a ficha do cabo do elétrodo dispersivo no jack do elétrodo dispersivo, no lado direito da unidade.
- Selecionar um dos três revestimentos do elétrodo fornecidos juntamente com a unidade (Corte Reto, Arco Longo ou Bola de Coag.). Para montar a peça de mão, segurar o conector giratório e inserir o elétrodo no conjunto de cabo da peça de mão. Para desmontar basta inverter as rotações.



AVISO

Para reduzir o risco de infeção, os revestimentos do elétrodo devem ser esterilizados antes de serem utilizados.

Ativação da unidade

O interruptor de corrente está localizado na parte posterior do aparelho, ao lado do conector de entrada com cabo de alimentação IEC 320. Quando o interruptor de corrente se encontra na posição "Ligado" ("1"), a luz verde indicadora de potência deverá estar ligada e as restantes luzes indicadoras desligadas. Se a luz indicadora vermelha estiver ligada, o elétrodo dispersivo não se encontra corretamente ligado ou apresenta uma anomalia e deve ser substituído. Em primeiro lugar, rodar o controlo de intensidade da saída para a esquerda (Coag) ou para a direita (Corte). A intensidade da saída é aumentada movendo o controlo para fora do centro, em qualquer dos dois sentidos. Talvez seja necessário passar pela posição "1" antes de ser gerada uma saída. O PerFect® TCS II

está agora “pronto” a funcionar. A unidade não necessita de um tempo de aquecimento.

 CUIDADO	Não ligar o eléctrodo à corrente durante mais de 10 segundos. Isso pode danificar a unidade. Aguardar 30 segundos antes da ativação de cada eléctrodo para permitir o seu arrefecimento. O incumprimento desta precaução invalidará a garantia do fabricante.
---	---

Para ligar o eléctrodo à corrente, **pressionar o interruptor de pé antes de aplicar o eléctrodo no tecido**. O eléctrodo deve ser ligado à corrente por períodos curtos e intermitentes — apenas o tempo suficiente para realizar o procedimento necessário. A unidade deverá emitir um som enquanto a saída se encontra ligada à corrente. Um indicador amarelo “Ligado” indica o modo de corte e um indicador azul “Ligado” indica o modo de coagulação.

NOTA: um trinado indica que o eléctrodo dispersivo não está ligado ou que apresenta uma anomalia. Nesta situação a unidade é automaticamente desativada e não funcionará. Verificar se o conector do eléctrodo dispersivo está totalmente inserido. Em caso afirmativo, o eléctrodo dispersivo poderá apresentar alguma anomalia e deverá ser substituído. Se a substituição não solucionar o problema, a unidade necessitará de assistência técnica.

Ao concluir o procedimento, remover o eléctrodo do tecido e desativar o interruptor de pé. Rodar o controlo de intensidade no sentido do centro, até à posição “0”, e desparafusar o revestimento do eléctrodo do conjunto de cabo da peça de mão, de modo a proceder à esterilização.

Atenção: De acordo com os requisitos da norma IEC 60601-2-2, requisitos de segurança de equipamentos cirúrgicos de alta frequência, a unidade gera um tom audível quando operada.

Prática pré-operatória

O presente guia não pretende substituir a instrução formal. É fortemente recomendável que o novo utilizador da tecnologia eletrocirúrgica tenha formação adequada antes de realizar quaisquer procedimentos operatórios numa clínica. Após a instrução, praticar num pedaço de carne de vaca magra e crua pode ajudar o dentista a adquirir a aptidão necessária para obter excelentes resultados clínicos. Escolher um pedaço de carne de vaca magra fresca (bife ou lombo) e deixar atingir a temperatura ambiente.

Prática de corte

1. Colocar a carne sobre o eléctrodo dispersivo.
2. Inserir o revestimento Corte Reto no conector rotativo da peça de mão.
3. Com o interruptor de corrente “Ligado,” rodar o controlo da intensidade para a posição “1” no modo de Corte (para a direita).
4. Pressionar o interruptor de pé para ativar o eléctrodo.
5. Utilizando um movimento suave e rápido tipo escova, fazem-se várias incisões de diversos comprimentos e profundidades (**Figura 4**). Poderá ser útil utilizar um descanso de dedo para obter um controlo preciso. Observar se o eléctrodo não corta ou se corta apenas deixando um grande rasto. Verificar também se o corte, caso ocorra, faz com que pedaços de tecido adiram à ponta do eléctrodo.
6. Repetir o procedimento descrito acima com intensidades cada vez mais elevadas. Caso o eléctrodo se depare com uma resistência considerável, a definição é excessivamente baixa. Aumentar a intensidade até que não ocorra qualquer resistência

ao corte, não sejam produzidas faíscas e não se verifique uma descoloração ao longo da incisão. Este ponto corresponde à definição mais baixa de intensidade efetiva para um procedimento prático. Deixar o tecido arrefecer durante 10 a 15 segundos antes de efetuar um novo corte na mesma área.

7. Aumentar a definição de intensidade uma posição acima da que produziu resultados excelentes. Verificar se são produzidas faíscas ou se ocorre uma descoloração sob a forma de carbonização e descoloração do tecido ao longo do corte.

Continuar a praticar diversas incisões utilizando diferentes eléctrodos e com a intensidade definida para diferentes níveis. Observar os resultados do corte e o comportamento da ponta do eléctrodo quando as definições estão demasiado baixas, demasiado altas ou corretas. Para se obterem os melhores resultados, utilizar a intensidade de saída efetiva mais baixa; esta é a definição adequada para a maioria dos procedimentos.

Prática de coagulação

Com um pouco de prática, a coagulação é facilmente obtida com o PerFect® TCS II. Utilizar o mesmo pedaço de carne de vaca no eléctrodo dispersivo. A simulação da coagulação efetiva é obtida quando a área tratada apresenta uma mancha descolorida com um diâmetro de, aproximadamente, 2 mm ou inferior.

1. Inserir o eléctrodo Bola de Coag. e rodar o controlo de saída até à posição “1” na escala de coagulação (para a esquerda).
2. Ativar o eléctrodo e, com um movimento suave, colocar a ponta da bola em contacto com a amostra, mantendo o contacto durante, aproximadamente, 1 segundo. Deixar o tecido arrefecer entre 10 a 15 segundos e repetir o procedimento até que uma mancha descolorida indique que foi efetuada a coagulação.
3. Repetir esta técnica com definições de intensidade de saída cada vez mais elevadas até que ocorra a descoloração após uma ou duas aplicações do eléctrodo: esta é a definição adequada para a maioria dos procedimentos de coagulação.
4. Praticar também a coagulação com o eléctrodo Corte Reto, que é particularmente útil em áreas de difícil acesso. No entanto, uma vez que o eléctrodo Corte Reto concentra a energia numa área mais pequena, a definição de intensidade deverá ser inferior à utilizada com o eléctrodo Bola de Coag.

Princípios gerais da técnica de eletrocirurgia

As diretrizes que se seguem ajudarão o operador a beneficiar das vantagens da eletrocirurgia. Para informações adicionais, consultar a secção Notas Especiais e Precauções.

Colocação do equipamento

É importante colocar a unidade PerFect® TCS II de modo a que os controlos, a peça de mão, os eléctrodos e os acessórios estejam facilmente acessíveis para utilização com um mínimo de movimento e tempo despendido. A unidade deve estar sempre ligada à tomada e a consola deve estar ao alcance do operador. Todas as funções, controlos e definições devem ser controladas pelo dentista.

Eléctrodo dispersivo

O eléctrodo dispersivo garante que o fluxo de energia do pequeno eléctrodo ativo é previsível e uniforme. Este eléctrodo deve ser utilizado durante todos os procedimentos eletrocirúrgicos. Toda a área do eléctrodo dispersivo deve ser colocada em contacto firme e não condutor com o paciente, de preferência na região lombar superior do paciente, em contacto com a máxima área possível.

 AVISO	Para reduzir o risco de queimaduras de RF acidentais, não colocar o elétrodo dispersivo em contacto direto com a pele. Não devem ser utilizados elétrodos dispersivos portáteis ou usados manualmente. O paciente, operador ou assistente não deve entrar em contacto com peças de metal, como apoios de braços metálicos de cadeiras. Utilizar apenas instrumentos (espelho, afastador, tubo de aspiração de saliva, etc.) não condutores (plástico) durante a realização dos procedimentos.
--	---

Incisão de corte

A incisão de corte deve ser suave, rápida e tipo escova. Antes de cada corte, poderá ser útil tentar praticar diversas incisões com um elétrodo inativo, tal como um golfista pratica algumas tacadas antes de um putting. Isto ajudará o operador a familiarizar-se com a peça de mão e permitir-lhe-á planejar a posição e o comprimento da incisão real de corte. **Não esquecer de utilizar a definição de saída efetiva mais baixa para que se obtenham os melhores resultados.** Ao cortar, utilizar diversas incisões curtas em vez de uma única incisão longa. Em vez de efetuar um único corte irreversível (tal como tem de ser feito com um bisturi), poderá ser preferível desbastar o tecido em camadas muito finas, de modo a obter um resultado mais preciso e esteticamente agradável. A precisão do corte também pode ser aumentada utilizando um descanso de dedo ou de mão para permitir uma incisão mais firme.

 AVISO	Se a incisão de corte for excessivamente lenta, ou se o elétrodo for deixado muito tempo numa área, uma intensificação do calor lateral poderá causar necrose e descamação do tecido.
---	--

 AVISO	PARA REDUZIR O RISCO DE DANOS INDESEJADOS NOS TECIDOS, INICIAR SEMPRE COM UMA POTÊNCIA MAIS BAIXA A FIM DE EFECTUAR O PROCEDIMENTO DE FORMA CORRETA. • Para permitir a dissipação correta do calor, o operador deve fazer sempre intervalos de 10 a 15 segundos entre os cortes na mesma área. • Após cada incisão de corte, desativar o elétrodo e limpá-lo com uma gaze embebida em álcool. Não devem ser utilizados elétrodos carbonizados; estes deverão ser restaurados mediante a limpeza com álcool e uma lixa de esmeril muito fina. • A eletrocirurgia deve ser realizada apenas em tecido saudável. • O tecido da área operatória deve estar húmido mas não molhado. • Adicionalmente, o elétrodo não deve ser ativado numa poça de sangue.
---	---

3. Guia Clínico do PerFect® TCS II

Indicações de utilização

O PerFect® TCS II destina-se a corte ou remoção do tecido mole ou ao controlo da hemorragia durante procedimentos cirúrgicos dentários e periodontais na cavidade oral.

Controlo da hemorragia

O controlo aperfeiçoado da hemorragia obtido com o PerFect® TCS II permite poupar tempo despendido na cadeira, simplificar os procedimentos e melhorar o conforto do paciente. A hemorragia é praticamente inexistente durante os procedimentos eletrocirúrgicos, uma vez que o elétrodo coagula à medida que vai cortando. No entanto, se ocorrer uma hemorragia, a coagulação é um procedimento relativamente simples.

1. Ligar o revestimento do elétrodo Bola de Coag. ao conjunto de cabo da peça de mão (ou utilizar o elétrodo Corte Reto caso a área a coagular seja de difícil acesso).
2. Rodar o controlo da saída para a definição de saída de coagulação regulada anteriormente ou durante a prática pré-operatória. Não esquecer de utilizar a definição de saída efetiva mais baixa para que se obtenham os melhores resultados.
3. Lavar e secar ao ar o campo operatório para visualizar o ponto hemorrágico.
4. Tocar na área da hemorragia intermitentemente com o elétrodo (**Figuras 5 e 6**). A duração do contacto deverá ser de aproximadamente um segundo, com intervalos de 10 a 15 segundos entre os contactos. A paragem da hemorragia indica uma coagulação bem-sucedida. Uma ou duas aplicações do elétrodo são normalmente suficientes para parar a hemorragia.
5. Utilizar o penso pós-operatório, se necessário.

Acesso a cáries

Os benefícios do PerFect® TCS II serão imediatamente evidentes se este for utilizado para obter acesso a cáries. O PerFect® TCS II permite remover tecido oclusivo numa questão de segundos e concluir imediatamente procedimentos de restauração. O procedimento é normalmente livre de sangue e proporciona um campo operatório limpo, seco e com uma grande visibilidade para remoção de cáries e colocação de restaurações numa única consulta.

1. O eletrodo Arco Longo é adequado para obter acesso à maioria das lesões provocadas por cáries. Para cáries que ocorram em áreas interproximais apertadas, o eletrodo Corte Reto poderá ser mais apropriado.
2. Explorar a extensão do tecido a remover com uma sonda periodontal.
3. Com a definição do Controlo de Saída no modo de corte e com a definição de saída predefinida, desbastar o tecido gengival que cobre a lesão com algumas incisões efetuadas com o eletrodo Arco Longo (**Figura 7**). Deixar o tecido arrefecer durante 10 a 15 segundos antes de efetuar um novo corte na mesma área.
4. Com as cáries expostas (**Figura 8**), os procedimentos de restauração podem ser imediatamente iniciados.

Delimitação do contorno gengival: criação de um canal gengival

Os canais gengivais são criados para proporcionar um espaço onde possa fluir uma quantidade suficiente de material de impressão. O operador irá descobrir que o PerFect® TCS II é excepcionalmente útil neste procedimento, tanto como alternativa a um fio de retração ou em conjunto com o mesmo. Por exemplo, é possível criar um canal parcial numa área onde o fio de retração não proporcione espaço para que uma quantidade suficiente de material de impressão flua. Os canais gengivais podem ser efetuados antes ou depois da preparação do dente. Caso sejam efetuados antes da preparação do dente, a visibilidade e o acesso são melhores e as margens podem ser prontamente concluídas. Quando o canal estiver concluído e o dente preparado, a impressão pode ser imediatamente realizada.

Os canais gengivais não devem ser realizados em áreas esteticamente críticas com gengiva marginal fina, devido à possível perda de altura gengival durante a cicatrização.

1. Ao criar um canal gengival completo, utilizar o eletrodo Arco Longo (para preparações sem saliências com uma mucosa gengival fina pode ser utilizado o eletrodo Corte Reto).
2. A posição do eletrodo é particularmente importante durante este procedimento: o ângulo entre o eletrodo e o dente deve ser mínimo. Um ângulo excessivamente grande pode resultar numa altura reduzida da gengiva marginal. A **Figura 9** apresenta o ângulo adequado do eletrodo Arco (Loop) em relação ao dente. Se o canal resultante for demasiado estreito, retrair o mesmo (após aguardar 15 segundos) aumentando ligeiramente o ângulo do eletrodo.
3. Iniciar o canal na superfície lingual, de modo a que a intensidade de saída, a velocidade da incisão e a profundidade do corte possam ser ajustados antes de se operar nas superfícies faciais. Não tentar criar um canal gengival com um traço contínuo em redor da circunferência do dente. Por seu lado, o canal deve ser realizado em quatro curtas incisões de corte (**Figura 10**), cada uma das quais traçando um quadrante do sulco gengival. Recomenda-se a seguinte sequência de incisões de corte: (1) superfície palatina (lingual), (2) superfície labial (bucal), (3) superfície mesial e (4) superfície distal. Conforme visualizado na **Figura 10**, as duas últimas (curtas) excisões ligam as duas primeiras de forma a criar um canal gengival contínuo e uniforme. A **Figura 11** apresenta a

condição pós-operatória imediata de um canal gengival.

Delimitação do contorno gengival: remoção de tecido em excesso

Antes de tirar a impressão ou da cimentação das restaurações, o PerFect® TCS II pode ser utilizado para remover o tecido em excesso que poderá interferir com o procedimento e ajudar a controlar a hemorragia.

1. Inserir o revestimento do eletrodo Arco Longo no conector giratório da peça de mão do conjunto de cabo da mesma.
2. Com o arco do eletrodo paralelo ao tecido a remover, (**Figura 12**), cortar o tecido em camadas finas até que seja obtido o resultado desejado.

Não esquecer de deixar o tecido arrefecer entre 10 a 15 segundos antes de se efetuar um novo corte na mesma área.

Delimitação do contorno gengival: delimitação estética do contorno

O PerFect® TCS II revela-se uma boa fonte de economia no que respeita à delimitação de contornos do tecido por motivos estéticos. Frequentemente um pequeno procedimento pode melhorar bastante a aparência do paciente. Com cuidado e prática é possível obter o controlo preciso da quantidade de tecido a remover de modo a garantir excelentes resultados, tanto a nível estético como a nível terapêutico. Adicionalmente, a incisão de corte suave e sem pressão reduz o tempo necessário para a maior parte dos procedimentos de delimitação estética do contorno. Poderá utilizar-se os eletrodos Corte Reto ou Arco Longo para a delimitação estética do contorno. Desbastar ou “aplanar” o tecido em sucessivas camadas finas até que seja obtido o aspeto desejado.

Não esquecer de deixar o tecido arrefecer entre 10 a 15 segundos antes de se efetuar um novo corte na mesma área.

Nas **Figuras 13 e 14**, o operador corrigiu facilmente o sorriso disforme de um paciente resultante de uma assimetria acentuada dos níveis gengivais dos incisivos.

4. Informações Técnicas

Dispositivo eletrocirúrgico PerFect® TCS II

Coltène/Whaledent Inc. Ref. de catálogo: S8230CE, S8230UK, S8240 e S8115 (Os sufixos adicionais são utilizados para indicar as diferenças nos tipos e na quantidade dos eletrodos incluídos.)

Generalidades

Dimensões: 108 x 159 x 222 mm (4 1/8 x 6 1/4 x 8 3/4")

Peso (unidade e interruptor de pé incluído): 2,4 kg (5,29 lbs.)

S8115 e S8100 ficha de três pinos CA estilo Flat Blade EUA (NEMA 5-15P)

S8230CE ficha CA estilo Europa Continental com contacto de terra (IEC 60884-1 CEE7 VII)

S8230UK ficha de três pinos CA estilo britânica com fusível (BS 1363)

S8240 ficha de três pinos estilo australiana (AS 3112, NZS 198)

Classificação

Elétrica: Classe I, condutor de terra de proteção utilizado no cabo de alimentação

Peça aplicada: Tipo BF

Equipamento impróprio para utilização na presença de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR ou COM OXIGÉNIO OU PROTÓXIDO DE AZOTO.

Limitação do equipamento

	<10 s
	>30 s

Máximo da operação intermitente: 10 s saída com corrente, 30 s mínimo sem corrente. Por outras palavras, para uma utilização repetitiva e contínua não operar por um período superior a 10 segundos seguido de um período de repouso de 30 segundos.

Dados elétricos

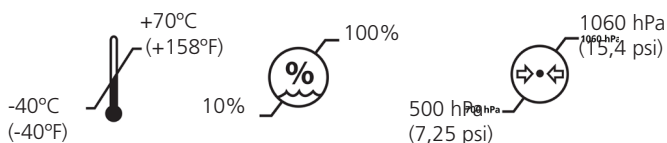
Tensão de linha CA

S8115: 115 VAC, 50/60 Hz, 1,6 A

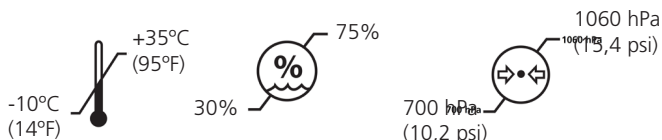
S8230CE, S8230UK: 230 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

S8240: 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

Saída máxima de potência de CORTE	50 Watts
Saída máxima de potência de COAG	33 Watts
Impedância de saída	600 Ohms
Frequência nominal de operação	3,68 MHz
Frequência de modulação de Coag	120 Hz
Forma da onda de modulação de Coag	Onda quadrada
Condições de transporte e armazenamento	



Condições ambientais de funcionamento



Ambiente eletromagnético - Ver secção 6

5. Notas Especiais e Precauções



AVISO

Para reduzir o risco de choque elétrico, remover a fonte de alimentação CA desligando o cabo de alimentação antes de efetuar qualquer manutenção na unidade.

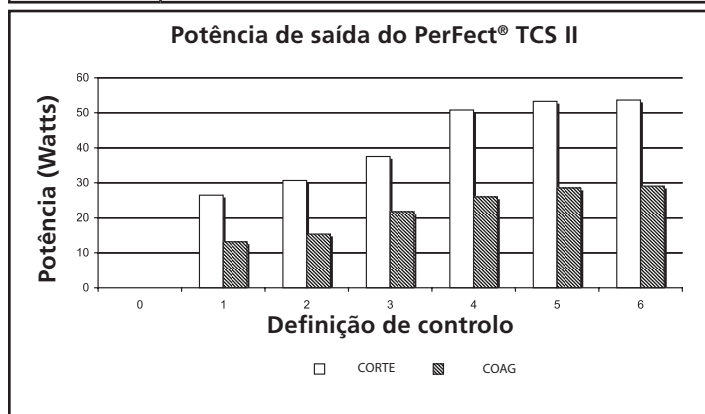
Manutenção e Assistência Técnica

O PerFect® TCS II foi cuidadosamente concebido e construído de modo a garantir fiabilidade e uma longa vida útil. Exceto para proteger a unidade contra utilizações incorretas ou danos, a manutenção necessária é mínima. Se o PerFect® TCS II não funcionar em conformidade com as especificações, se qualquer componente cair ou for manuseado de modo incorreto, ou for detetado qualquer sinal de danos, a unidade não deve ser utilizada. Devolver a unidade ao seu distribuidor de equipamento dentário ou à Coltène/Whaledent para que seja reparada. Inspeccionar periodicamente a unidade e os acessórios para deteção de sinais visíveis de danos

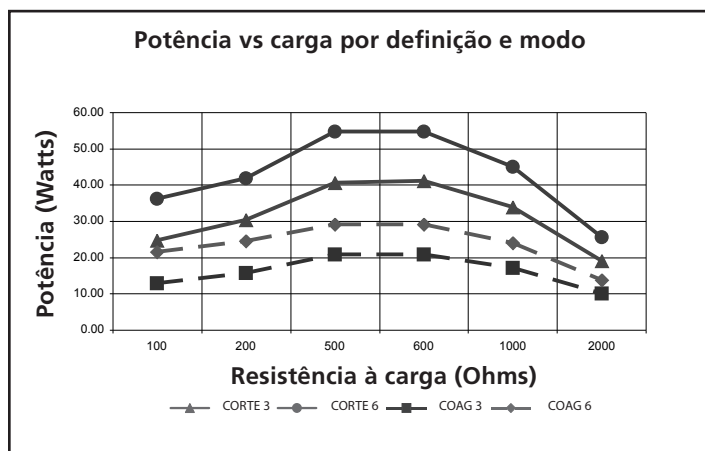
ou desgaste. Recomenda-se o controlo anual das características de desempenho.



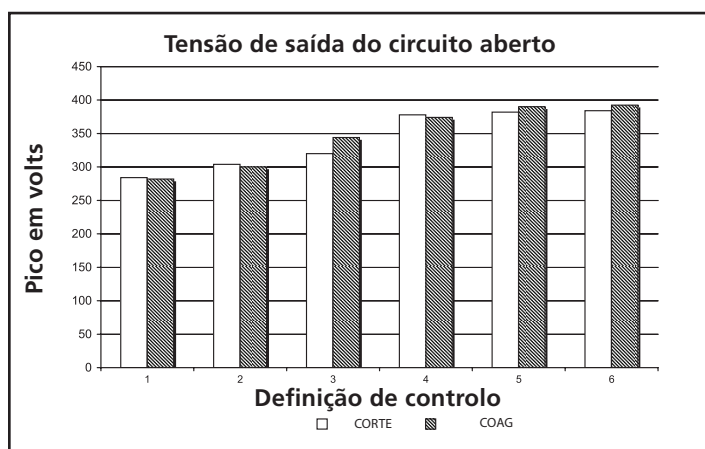
O PerFect® TCS II é um dispositivo elétrico que requer uma eliminação adequada de acordo com os regulamentos locais.



Potência de saída vs definição de controlo do PerFect® TCS II



Potência de saída vs resistência à carga do PerFect® TCS II



Tensão de saída sem carga vs definição do PerFect® TCS II

Esterilização dos revestimentos do eléctrodo

Para uma maior segurança e um desempenho ideal, esterilizar todos os revestimentos do eléctrodo antes da primeira utilização e após cada utilização posterior.

1. Retirar todos os restos do revestimento do eléctrodo esfregando com uma escova e com uma solução de água e sabão. Não dobrar o fio.
2. Limpar num aparelho de limpeza ultra-sónico, (como, p. ex., o Aparelho de Limpeza Ultra-Sónico BioSonic® da Coltène/Whaledent), com uma solução universal não amoníaca diluída em conformidade com as instruções do fabricante. Remover e lavar cuidadosamente.
3. Esterilizar: Embrulhe num invólucro liberado pelo FDA ou com marca CE antes de esterilizar. A esterilização pode ser realizada mediante um dos ciclos seguintes:
 - Num esterilizador a vapor e gravidade a 132°C / 270°F durante 15 minutos com um tempo de secagem de 20 minutos.
 - Num esterilizador a vapor por remoção dinâmica de ar a 132°C / 270°C durante 4 minutos com um tempo de secagem de 20 - 30 minutos.
 - Num esterilizador a vapor por remoção dinâmica de ar a 134°C / 273°C durante 3 minutos com um tempo de secagem de 20 - 30 minutos.

Não utilizar calor seco, esterilização a frio ou esterilização química. Certifique-se de que a zona está seca antes da montagem.

Limpeza da unidade e do cabo da peça de mão

1. O conjunto de cabo da peça de mão pode ser limpo com gazes impregnadas em álcool etílico a 70% após ter sido desligado da unidade. Antes de utilizar, secar cuidadosamente a zona do conector com um pano seco e soprar delicadamente para o conector.
2. A unidade pode ser limpa com gazes humedecidas em álcool etílico a 70% depois de desligada. Certificar-se de que está bem seca antes de utilizar.
3. O conjunto do eléctrodo dispersivo pode ser limpo com gazes humedecidas em álcool etílico a 70% após ter sido desligado da unidade. Certificar-se de que está bem seca antes de utilizar.

 AVISO	Para reduzir o risco de queimaduras por RF, o teste que se segue deve ser realizado por um técnico com formação adequada em manutenção de unidades eletrocirúrgicas.
---	--

Analizador eletrocirúrgico

A utilização de um analisador do dispositivo eletrocirúrgico para medir o desempenho do PerFect® TCS II indicará provavelmente uma potência de saída inferior à esperada. A carga capacitiva causada pelo circuito de entrada do analisador irá desregular o circuito de saída do dispositivo eletrocirúrgico PerFect® TCS II. No entanto, a medição pode ser realizada mediante a ligação directa ao PerFect® TCS II na saída do conector BNC, na parte lateral da unidade, em vez de se utilizar o cabo fornecido. A não utilização do cabo reduzirá a capacidade de saída em 250 pF. Terá de se utilizar um condensador adicional para aumentar a capacidade total de saída (circuito de entrada do analisador mais o condensador adicionado) para 250 pF. Qualquer condensador adicionado à saída deve ter uma tensão nominal mínima de 1000 V.

 AVISO	Para reduzir o risco de choque eléctrico: • Não alterar o PerFect® TCS II ou qualquer dos seus componentes. • Para uma operação segura, certificar-se de que o PerFect® TCS II está ligado a uma fonte de alimentação de três condutores ligados à terra. Não utilizar adaptadores de ficha para neutralizar a ligação de terra.
 AVISO	A interferência produzida pela operação de equipamento cirúrgico de alta frequência pode influenciar adversamente o funcionamento de outro equipamento eléctrico. Em caso de interferência, desligar da corrente ou aumentar a distância para o equipamento suscetível. A ligação a um circuito diferente também poderá reduzir a interferência. Consultar a secção 6 para mais informação.
 AVISO	• A eletrocirurgia não deverá ser utilizada a uma distância aproximada de 4,5 metros de pessoas com dispositivos médicos implantáveis ativos, como pacemakers, implantes cocleares ou estimuladores neurológicos, uma vez que as funções destes dispositivos podem ficar comprometidas ou permanentemente danificadas. • Para permitir a dissipação segura do calor, o operador deve fazer intervalos de 10 a 15 segundos entre os cortes na mesma área.

 AVISO	Para reduzir o risco de queimaduras acidentais, observar as seguintes precauções: • Não utilizar o PerFect® TCS II na presença de anestésicos inflamáveis ou gases explosivos. • O metal conduz energia de radiofrequência tal como conduz eletricidade. Remover as próteses parciais, caso sejam removíveis, e verificar a área para próteses parciais fixas. As restaurações metálicas podem conduzir energia além da área anestesiada e causar desconforto para o paciente. • Ter atenção para que as restaurações metálicas, osso ou dentes não entrem em contacto com os elétrodos ativos. Enquanto um contacto momentâneo não é prejudicial, um contacto prolongado poderá resultar em danos. Todos os instrumentos utilizados durante a eletrocirurgia devem ser fabricados num material plástico não condutor. Os rolos de algodão hidrófilo ou as gazes utilizadas na boca do paciente devem ser mantidos húmidos durante a eletrocirurgia. Não esquecer de desativar o elétrodo de cada vez que o revestimento do mesmo é removido do sítio cirúrgico e antes de ser limpo ou mudado. Deve evitar-se o contacto pele com pele (por exemplo, dos braços com o corpo do paciente) inserindo, por exemplo, uma gaze seca. • Ao utilizar simultaneamente equipamento cirúrgico de alta frequência e equipamento de monitorização fisiológica no mesmo paciente, todos os elétrodos de monitorização devem ser colocados o mais afastados possível do elétrodo cirúrgico. Não se recomenda a utilização de elétrodos de monitorização de agulha. Em todos os casos, recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização de alta frequência com limitação de corrente. • Posicionar os cabos relativamente aos elétrodos cirúrgicos de modo a que seja evitado o contacto com o paciente ou outros condutores. • Guardar os elétrodos fora do alcance do paciente. • A saída aparentemente baixa ou o não funcionamento com as definições de funcionamento normais poderá indicar a aplicação incorreta do elétrodo neutro ou o mau contacto nas suas ligações.
---	---

 AVISO	• Deve evitar-se a utilização de anestésicos inflamáveis ou de gases oxidantes, como protóxido de azoto e oxigénio. Deve utilizar-se agentes não inflamáveis para a limpeza ou desinfeção. Deve deixar-se os solventes de adesivo evaporarem antes da aplicação da eletrocirurgia de alta frequência. Alguns materiais podem inflamar-se devido às faíscas produzidas durante a utilização normal do equipamento (por exemplo, algodão em rama e gaze quando impregnados de oxigénio). Os gases endógenos podem inflamar-se por eletrocirurgia. • Inspeccionar regularmente os acessórios, nomeadamente os revestimentos do elétrodo e os cabos, a fim de detetar a existência de possíveis danos no isolamento. • A vida útil dos revestimentos do elétrodo utilizados juntamente com o dispositivo eletrocirúrgico é limitada, devendo os mesmos ser substituídos após vinte (20) ciclos de autoclave, ou mais cedo, caso sejam detetados quaisquer sinais de desgaste ou erosão. • Utilizar apenas acessórios fornecidos pela Coltène/Whaledent concebidos especificamente para serem utilizados com este equipamento. O elétrodo ativo e a pega foram totalmente submetidos a um ensaio de alta tensão a 3.000 VAC. A tensão de pico do elétrodo ativo pode atingir os 450 V e a tensão nominal deve ser de 675 V a 3,68 MHz. Embora o elétrodo dispersivo normalmente não receba uma tensão elevada, tem de estar isolado para 4.000 VAC. • Uma falha no equipamento cirúrgico de AF (alta frequência) ou uma interferência elétrica excessiva pode resultar num aumento, numa redução ou numa ativação inadvertida da saída de potência. Em caso de interferência elétrica, desligar da corrente ou aumentar a distância relativamente ao equipamento que está a causar tal interferência. A ligação a um circuito diferente também poderá reduzir a interferência. • Uma vez que a corrente de AF (alta frequência) pode passar por uma secção transversal relativamente pequena do corpo, pode ser vantajoso utilizar técnicas bipolares disponibilizadas juntamente com este equipamento.
--	---

Anestesia

A anestesia local ou geral tem de ser utilizada em todos os procedimentos eletrocirúrgicos. Tal como acontece com qualquer outro dispositivo cirúrgico, o paciente poderá sentir uma dor temporária pós-operatória provocada pela utilização da eletrocirurgia após diminuição do efeito da anestesia.

Controlo de odores e fumos

Os odores e fumos causados pela eletrocirurgia podem ser minimizados mediante a utilização de um aspirador de alto

rendimento entre a boca e o nariz do paciente, como o sistema VacEjector® da Coltène/Whaledent.

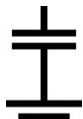
Contraindicações

Não utilizar em pacientes com implantes ativos. Não tocar com a ponta do elétrodo em restaurações metálicas.

Símbolos utilizados no produto



Peça tipo B aplicada



Elétrodo neutro ligado à terra



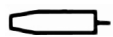
Aviso

Interruptor de pé



Cabo do interruptor de pé

Peça de mão



Conetor da peça de mão



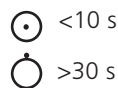
Modo de corte



Modo de coagulação



Radiação eletromagnética não ionizante



Máximo da operação intermitente:
10 s saída com corrente,
30 s mínimo sem corrente



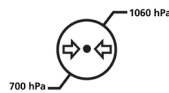
Diretiva Europeia 2002/96/CE
(Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos - WEE)



Limite de temperatura



Limite de humidade



Limite de pressão atmosférica



Perigo de choque elétrico



Riscos biológicos



Fabricante



Representante europeu

Acessórios

S213 Elétrodo dispersivo

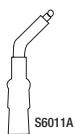
S6000CE Sistema completo da peça de mão

S6008CE Conjunto de cabo da peça de mão

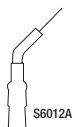
S6010A 8 Revestimentos esterilizáveis do elétrodo (1 de cada tipo)

S7001 Suporte da peça de mão

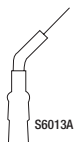
S7010A 3 Revestimentos esterilizáveis do elétrodo
(1 Corte Reto, 1 Arco Longo, 1 Bola de Coag.)



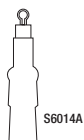
S6011A Bola de Coag. (2)



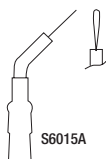
S6012A Corte Reto 45° (2)



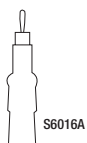
S6013A Corte Cónico 45°(2)



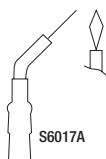
S6014A Arco Reto/Redondo (2)



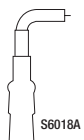
S6015A Arco Longo 45° (2)



S6016A Arco Reto Longo (2)



S6017A Arco Diamante 45° (2)



S6018A 90° AP 1 1/2 (2)

6. Compatibilidade Eletromagnética

Seguem-se a orientação e declarações do fabricante relativas a compatibilidade eletromagnética do PerFect® TCS II.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 1

Orientações e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas		
O PerFect® TCS II destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final do PerFect® TCS II deve certificar-se de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11:2004	Grupo 1	O PerFect® TCS II utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não deverão provocar interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11:2004	Classe B	A unidade do PerFect® TCS II é adequada para utilização em todos os estabelecimentos, para além de ambientes domésticos e estabelecimentos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas, desde que o seguinte aviso seja tido em atenção: Aviso: este equipamento destina-se exclusivamente a ser utilizado por profissionais de saúde. Este equipamento pode provocar radiointerferência ou pode perturbar o funcionamento de equipamento próximo. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação tais como a reorientação ou a mudança de localização da unidade PerFect® TCS II ou a blindagem do local.
Emissões harmónicas de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes de acordo com IEC 61000-3-3	Conformidades	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 2

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
A unidade PerFect® TCS II destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da unidade PerFect® TCS II deve certificar-se de que este é apenas utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético a que se destina
Descarga eletromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	Os pavimentos devem ser em madeira, cimento ou azulejo de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico de corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial (linha-linha) ± 2 kV modo comum (linha-terra)	± 1 kV modo diferencial (linha-linha) ± 2 kV modo comum (linha-terra)	A qualidade da rede elétrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar.
Buracos de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip em UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% dip em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% dip em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% dip em UT) para 5 segundos	<5% UT (>95% dip em UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% dip em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% dip em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% dip em UT) para 5 segundos	A qualidade da rede elétrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador da unidade PerFect® TCS II necessitar de uma operação contínua durante as interrupções da alimentação, recomenda-se que a unidade PerFect® TCS II seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta com capacidade suficiente para manter o funcionamento da unidade durante o tempo máximo necessário da interrupção.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: UT é a tensão da rede c. a. antes da aplicação do nível de teste.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabela 4:

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
A unidade PerFect® TCS II destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da unidade PerFect® TCS II deve certificar-se de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético a que se destina
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados junto de qualquer parte da unidade PerFect® TCS II, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz sendo P a saída nominal máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d a distância mínima de separação recomendada em metros (m). As forças dos campos criados pelos transmissores fixos de RF, conforme determinado por um exame electromagnético do local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.^b A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 Entre 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior. NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de objetos, estruturas e pessoas. ^a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones por rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissores de rádio AM e FM e emissores de TV não podem ser calculados teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se um exame electromagnético do local. Se o campo medido na localização em que a unidade PerFect® TCS II é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima mencionado, a unidade PerFect® TCS II deve ser vigiada para verificação do seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como uma reorientação ou mudança de local da unidade PerFect® TCS II. ^b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as potências do campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabela 6:

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e a unidade PerFect® TCS II			
A unidade PerFect® TCS II destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF radiada estão controladas. Os utilizadores da unidade PerFect® TCS II podem ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e a unidade PerFect® TCS II, como se recomenda a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída especificada do transmissor em watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
No caso de transmissores com uma potência de saída máxima não apresentada na tabela anterior, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a saída nominal máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências superiores. NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			

Bibliografia

1. Azzi R et al: The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontal 54(2):96-100, February 1983.
2. Bouchier G et al. Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, November/December 1983.
3. Clark JW: Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, August 1983.
4. Conroy CW: Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner. NYS Dental Journal 50(6):352-353, June/July 1984.
5. Feinberg E: Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, October 1982.
6. Goldstein AA: Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, November 1978.
7. Kalkwarf KL: Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva. J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, February 1983.
8. Kalkwarf KL: Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, April 1983.
9. Kalkwarf KL: Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. Kelly WJ Jr et al: Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, June/July 1984.
11. Miotti M et al: Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema. G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engl Abstr) January/ March 1983.
12. Oringer MJ: ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. Pezzoli M et al: Technics of gingival retraction: a comparative study.
Iliiv Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. Pipko DJ: Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dent Clin North Am 26(4):693-697, October 1982.
15. Pollack BF: Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, June/July 1984.
16. Poster A: Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, June/July 1984.
17. Schon F: Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlin and Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. Schon F: Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? ZWR (Ger) 91(9):28-31, September 1982.
19. Strong D et al: Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dent Clin North Am 26(4):781-798, October 1982.
20. Tillis BP: Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, June/July 1984.
21. Trice WB: Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, June 1983.

Ανατρέξτε στην ενότητα 3 για μια επίσημη δήλωση της προοριζόμενης χρήσης.

Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή στο σύστημα PerFect® TCS II

Πώς λειτουργεί η μονοπολική ηλεκτροχειρουργική;..... 163

2. Προετοιμασία του PerFect® TCS II για χρήση

Αποσυσκευασία και συναρμολόγηση της μονάδας..... 163
Ενεργοποίηση της μονάδας..... 163
Προεγχειρητική πρακτική 164
Πρακτική τομών 164
Πρακτική πήξης..... 164
Γενικές αρχές της τεχνικής της ηλεκτροχειρουργικής 164
Τοποθέτηση του εξοπλισμού 165
Το ηλεκτρόδιο διασποράς..... 165
Η κοπτική κίνηση 165

3. Κλινικές οδηγίες για το PerFect® TCS II

Ενδείξεις χρήσης 165
Έλεγχος της αιμορραγίας 165
Πρόσβαση στην τερηδόνα..... 166
Ουλοπλαστική: δημιουργία αύλακας μεταξύ δοντιού και ούλου
166
Ουλοπλαστική: αφαίρεση πλεονάζοντος ιστού 166
Ουλοπλαστική: αισθητική πλαστική 166

4. Τεχνικά στοιχεία

PerFect® TCS II Electrosurge..... 166
Γενικά 166
Ταξινόμηση..... 167
Ηλεκτρικά στοιχεία 167
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης..... 167
Συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας 167

5. Ειδικές παρατηρήσεις και προφυλάξεις

Συντήρηση και σέρβις 167
Αποστείρωση των κεφαλών ηλεκτροδίου 168
Καθαρισμός της μονάδας και του καλωδίου του εργαλείου
χειρός..... 168
Αναλυτής Electrosurge..... 168
Αναισθησία..... 169
Έλεγχος εκλυόμενων οσμών και ιών..... 169
Αντενδείξεις 170
Σημάνσεις προϊόντος..... 170
Παρελκόμενα..... 170

6. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Οδηγίες και δηλώσεις EMC 172
Βιβλιογραφία 176

7. Εικόνες

Εικόνα 1 – Εικόνα 8 204
Εικόνα 9 – Εικόνα 14..... 205

Το PerFect® TCS II προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από οδοντίατρους με άδεια άσκησης επαγγέλματος που έχουν καταρτισθεί κατάλληλα στην εφαρμογή της ηλεκτροχειρουργικής. Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της επίσημης εκπαίδευσης.

Η μονάδα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε χώρους στους οποίους η ονομαστική τάση του ηλεκτρικού δικτύου ενδείκνυται για τη χρήση του εξοπλισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Ηνωμένες Πολιτείες) ορίζει ότι η συγκεκριμένη συσκευή οφείλει να πωλείται σε επαγγελματίες υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή για λογαριασμό τους.

1. Εισαγωγή στο σύστημα PerFect® TCS II

Λίγες είναι οι τεχνολογίες που παρέχουν δυνατότητες ανάλογες με εκείνες της ηλεκτροχειρουργικής για την ενίσχυση και τη βελτίωση των αποτελεσμάτων της διαχείρισης του μαλακού ιστού. Με μία εύλογη επένδυση χρόνου για την απόκτηση των απαιτούμενων δεξιοτήτων, η ηλεκτροχειρουργική μπορεί να αποφέρει σημαντικά οφέλη τόσο στον ιατρό όσο και στον ασθενή.

Με αυτά τα δεδομένα, η Coltène/Whaledent ανέπτυξε το σύστημα PerFect® TCS II — μια προηγμένη, οικονομικά προσιτή μονοπολική ηλεκτροχειρουργική συσκευή που θα ικανοποιήσει τόσο τον αρχάριο όσο και τον πεπειραμένο χρήστη της ηλεκτροχειρουργικής. Το PerFect® TCS II μπορεί να απλουστεύσει και να βελτιώσει τα αποτελέσματα διαφόρων καθημερινών εργασιών που εκτελούνται σχεδόν από κάθε οδοντίατρο, συμπεριλαμβανομένων του ελέγχου της αιμορραγίας, της πρόσβασης στην τερηδόνα και της αισθητικής ουλοπλαστικής. Ανατρέξτε στην ενότητα 3 για μια επίσημη δήλωση της προοριζόμενης χρήσης.

Πώς λειτουργεί η μονοπολική ηλεκτροχειρουργική;

Η ηλεκτροχειρουργική είναι μία δοκιμασμένη τεχνική που χρησιμοποιείται για πολλά χρόνια στους τομείς της οδοντιατρικής και της ιατρικής. Χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF), παρόμοια με εκείνη που χρησιμοποιείται για ραδιοφωνικές μεταδόσεις, για την εξαύλωση, την κοπή και την πήξη μαλακών ιστών. Η ενέργεια ραδιοσυχνότητας που χρησιμοποιεί το PerFect® TCS II, είναι σε θέση να προκαλέσει τομή και πήξη ιστών επειδή εστιάζει τη θερμική ενέργεια στο σημείο του μικρού, ενεργού ηλεκτροδίου. Ενώ η θερμοκρασία του ενεργού ηλεκτροδίου διατηρείται χαμηλή, στη διαδρομή του παράγεται επαρκής θερμική ενέργεια για την αποτελεσματική κοπή και πήξη.

Η ενέργεια υψηλής συχνότητας που εστιάζεται στο ενεργό ηλεκτρόδιο, επιστρέφει στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή μέσω του μεγάλου ηλεκτροδίου διασποράς που είναι τοποθετημένο στην πίσω πλευρά της οδοντιατρικής έδρας, στην πλάτη του ασθενούς, κατά τη χρήση. Το ηλεκτρόδιο διασποράς εξασφαλίζει την αποδοτική και προβλέψιμη ολοκλήρωση του ενεργειακού κυκλώματος.

Ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση, το ρεύμα εξόδου μιας ηλεκτροχειρουργικής συσκευής μπορεί να είναι εν μέρει ή πλήρως ανορθωμένο. Το πλήρως ανορθωμένο ρεύμα ενδείκνυται για τομές, ενώ για την πήξη είναι προτιμότερο το εν μέρει ανορθωμένο ρεύμα. Για το λόγο αυτό, το PerFect® TCS II παρέχει δύο καταστάσεις εξόδου: «Cut» και «Coag». Η ένταση αυτών των καταστάσεων λειτουργίας ρυθμίζεται από το χρήστη κατά περίπτωση.

Η κοπή με νυστέρι προκαλεί σύνθλιψη και διάσπαση του ιστού. Η ηλεκτροχειρουργική κοπή εξαυλώνει τον ιστό στη διαδρομή του ηλεκτροδίου. Όταν η ισχύς εξόδου είναι κατάλληλα ρυθμισμένη, το

ηλεκτρόδιο τέμνει χωρίς αντίσταση, εξασφαλίζοντας τον έλεγχο και την ακρίβεια σε εξαιρετικό βαθμό.

2. Προετοιμασία του PerFect® TCS II για χρήση

Αποσυσκευασία και συναρμολόγηση της μονάδας

Αφαιρέστε τη συσκευή PerFect® TCS II από το χαρτοκιβώτιο αποστολής και ελέγξτε την για να εντοπίσετε τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά. Ελέγξτε τον αριθμό σειράς της μονάδας (**εικόνα 2**) συγκρίνοντάς τον με τον αριθμό σειράς που αναγράφεται στο χαρτοκιβώτιο αποστολής για να διαπιστώσετε αν ταυτίζονται (αν δεν συμβαίνει αυτό, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο). Συμπληρώστε την κάρτα εγγύησης και ταχυδρομήστε την στην εταιρεία Coltène/Whaledent εντός 10 ημερών από την παραλαβή.

Μελετήστε τις **εικόνες 1 και 2** και ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να προετοιμάσετε τη συσκευή PerFect® TCS II για λειτουργία. Η μονάδα και τα παρελκόμενα παρουσιάζονται στην εικόνα 3.

- Πρωτού συνδέσετε τη μονάδα στην παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος, ελέγξτε αν η ένταση εξόδου Coag/Cut είναι ρυθμισμένη στην κεντρική θέση («0») και αν ο διακόπτης ισχύος βρίσκεται στη θέση «Off» («Ο»).

Το προϊόν παράγεται με μία υποδοχή σύνδεσης ηλεκτρικού καλωδίου IEC 320 που χρησιμοποιεί ένα αφαιρέσιμο καλώδιο (καλώδιο τροφοδοσίας) που συνδέεται στην πίσω πλευρά της μονάδας. Φροντίστε να συνδέσετε το καλώδιο στην υποδοχή σύνδεσης πριν από το επόμενο βήμα.

- Συνδέστε το φις του καλωδίου τροφοδοσίας σε μία τριπολική, γειωμένη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.
- Συνδέστε το φις του καλωδίου BNC του εργαλείου χειρός στην υποδοχή εργαλείου χειρός, στη δεξιά πλευρά της μονάδας.
- Η βάση του εργαλείου χειρός μπορεί να τοποθετηθεί σε μία από τις δύο πλευρές της μονάδας προσαρμόζοντάς την στις υποδοχές εγκατάστασης κάτω από το πλευρικό χείλος της μονάδας. Η βάση του εργαλείου χειρός δεν μπορεί να αφαιρεθεί μετά την εγκατάστασή της.
- Αυτή η μονάδα εκτελεί μονοπολική ηλεκτροχειρουργική. Ένα ηλεκτρόδιο διασποράς πρέπει να τοποθετηθεί στην πλάτη του ασθενούς παρέχοντας ένα ασφαλές κύκλωμα επιστροφής για την ενέργεια υψηλής συχνότητας.
- Συνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου διασποράς στην υποδοχή για το ηλεκτρόδιο διασποράς που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της μονάδας.
- Επιλέξτε μία από τις τρεις κεφαλές ηλεκτροδίου που παρέχονται με τη μονάδα (ίσιο μαχαίρι, μακρύς βρόχος ή σφαιρίδιο πήξης). Για να συναρμολογήσετε το εργαλείο χειρός, κρατήστε τον περιστροφικό σύνδεσμο και βιδώστε το ηλεκτρόδιο στο συγκρότημα καλωδίου του εργαλείου χειρός. Για την αποσυναρμολόγηση, αντιστρέψτε τη φορά περιστροφής.



ΠΡΟΕΙΔΟ-
ΠΟΙΗΣΗ

Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης, οι κεφαλές του ηλεκτροδίου πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.

Ενεργοποίηση της μονάδας

Ο διακόπτης ισχύος βρίσκεται στην πίσω πλευρά, δίπλα στην υποδοχή σύνδεσης IEC 320 του ηλεκτρικού καλωδίου. Με το διακόπτη ισχύος στη θέση «On» («1») πρέπει να ανάβει η πράσινη ενδεικτική λυχνία τροφοδοσίας και να είναι σβηστές όλες οι άλλες ενδεικτικές

λυχνίες. Εάν ανάβει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία, τότε το ηλεκτρόδιο διασποράς δεν έχει συνδεθεί σωστά ή είναι ελαττωματικό και πρέπει να αντικατασταθεί. Πρώτα περιστρέψτε το διακόπτη ελέγχου έντασης της εξόδου προς τα αριστερά (Coag) ή προς τα δεξιά (Cut). Η ένταση εξόδου αυξάνει απομακρύνοντας το διακόπτη από την κεντρική θέση προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Ενδεχομένως να χρειαστεί να τον μετακινήσετε πέραν της θέσης «1» προτού παραχθεί ισχύς. Η μονάδα PerFect® TCS II είναι πλέον σε κατάσταση «ετοιμότητας». Δεν απαιτείται χρόνος προθέρμανσης της μονάδας.

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Μην ενεργοποιείτε το ηλεκτρόδιο για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη μονάδα. Περιμένετε 30 δευτερόλεπτα πριν από κάθε ενεργοποίηση του ηλεκτροδίου αφήνοντας έτσι χρόνο για ψύξη. Η μη τήρηση ή η μη συμμόρφωση με αυτήν τη σύσταση θα καταστήσει μη έγκυρη την εγγύηση του κατασκευαστή.
---	---

Για να ενεργοποιήσετε το ηλεκτρόδιο, πατήστε το διακόπτη ποδιού προτού εφαρμόσετε το ηλεκτρόδιο σε ιστό. Το ηλεκτρόδιο πρέπει να ενεργοποιείται για μικρά, διακεκομμένα διαστήματα — για όσο διάστημα απαιτεί η προβλεπόμενη εργασία. Η μονάδα πρέπει να εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα για όσο διάστημα είναι ενεργοποιημένη η έξοδος. Η κίτρινη ενδεικτική λυχνία πρέπει να ανάβει σηματοδοτώντας τη λειτουργία κοπής, ενώ η μπλε ενδεικτική λυχνία ανάβει κατά τη λειτουργία πήξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένας θόρυβος τρέμολου είναι ενδεικτικός για το ότι το ηλεκτρόδιο διασποράς δεν είναι συνδεδεμένο ή είναι ελαττωματικό. Σε αυτή την περίπτωση, η μονάδα απενεργοποιείται αυτόματα και παύει να λειτουργεί. Ελέγξτε αν είναι συνδεδεμένος σωστά ο σύνδεσμος του ηλεκτροδίου διασποράς. Εάν συμβαίνει αυτό, το ηλεκτρόδιο διασποράς μπορεί να είναι ελαττωματικό και πρέπει να αντικατασταθεί. Εάν το πρόβλημα δεν αντιμετωπισθεί με την αντικατάσταση του ηλεκτροδίου, τότε η μονάδα χρειάζεται συντήρηση.

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, απομακρύνετε το ηλεκτρόδιο από τον ιστό και απενεργοποιήστε το διακόπτη ποδιού. Περιστρέψτε το διακόπτη ελέγχου έντασης προς την κεντρική θέση «0» και ξεβιδώστε την κεφαλή του ηλεκτροδίου από το συγκρότημα καλωδίου του εργαλείου χειρός για να την αποστειρώσετε.

Παρακαλώ προσέξτε: σύμφωνα με την οδηγία IEC 60601-2-2, απαιτήσεων για την ασφάλεια χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας, η συσκευή αυτή προκαλεί έναν ακουστό τόνο όταν λειτουργεί.

Προεγχειρητική πρακτική

Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της επίσημης εκπαίδευσης. Στο νέο χρήστη της ηλεκτροχειρουργικής συνιστάται να μελετήσει στο βαθμό που απαιτείται πριν από την πρακτική εφαρμογή κλινικών χειρουργικών επεμβάσεων. Μετά την κατάρτιση, ο ιατρός μπορεί να αποκτήσει την απαιτούμενη επιδεξιότητα για την επίτευξη καλύτερων αποτελεσμάτων με πρακτική εξάσκηση σε ωμό, άπαχο βοδινό κρέας. Επιλέξτε ένα κομμάτι φρέσκου, άπαχου βοδινού κρέατος (στέικ ή κότσι) και αφήστε το να έλθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Πρακτική τομών

1. Τοποθετήστε το κρέας στο ηλεκτρόδιο διασποράς.
2. Συνδέστε τη κεφαλή με ίσιο μαχαίρι στον περιστροφικό σύνδεσμο του εργαλείου χειρός.
3. Με το διακόπτη ισχύος στη θέση «On», περιστρέψτε το διακόπτη ελέγχου έντασης στη θέση «1», σε λειτουργία κοπής (δεξιόστροφα).

4. Πατήστε το διακόπτη ποδιού για να ενεργοποιήσετε το ηλεκτρόδιο.

5. Με ομαλή, γρήγορη κίνηση όπως όταν κινείτε ένα πινέλο, κάνετε πολλές τομές διαφορετικού μήκους και βάθους (εικόνα 4). Μπορεί να σας διευκολύνει να χρησιμοποιήσετε ένα στήριγμα για τα δάκτυλά σας ώστε να αποκτήσετε απόλυτο έλεγχο. Λάβετε υπόψη ότι το ηλεκτρόδιο ή δεν κόβει ή η τομή επιτυγχάνεται με σημαντική αντίσταση. Σημειώστε επίσης ότι η τομή, εάν επιτευχθεί, δημιουργεί τεμάχια ιστού που προσκολλώνται στο ρύγχος του ηλεκτροδίου.

6. Επαναλάβετε την ανωτέρω διαδικασία με προοδευτικά αυξανόμενη ένταση. Αν το ηλεκτρόδιο αντιμετωπίζει σημαντική αντίσταση, τότε η ρύθμιση της έντασης είναι πολύ χαμηλή. Αυξήστε την ένταση μέχρι να μην είναι αισθητή κάποια αντίσταση κατά την κοπή και να μην προκαλούνται σπινθήρες ούτε αποχρωματισμός κατά μήκος της τομής. Το σημείο αυτό είναι η μικρότερη αποτελεσματική ρύθμιση έντασης για τη διαδικασία της πρακτικής εξάσκησης. Περιμένετε 10–15 δευτερόλεπτα μέχρι να ψυχθεί ο ιστός προτού επιχειρήσετε νέα τομή στην ίδια περιοχή.

7. Αυξήστε τη ρύθμιση της έντασης κατά μία θέση μεγαλύτερη από εκείνη με την οποία επιτεύχθηκε το ιδανικό αποτέλεσμα. Παρατηρήστε το σχηματισμό σπινθήρων και τον αποχρωματισμό υπό μορφή απανθράκωσης και λεύκανσης του ιστού κατά μήκος της τομής.

Συνεχίστε την πρακτική εξάσκηση κάνοντας διάφορες τομές χρησιμοποιώντας άλλα ηλεκτρόδια και άλλες ρυθμίσεις έντασης. Παρατηρήστε τα αποτελέσματα της κοπής και την αποτελεσματικότητα του ρύγχους του ηλεκτροδίου όταν η ένταση είναι πολύ χαμηλή, πολύ υψηλή ή σωστή. Για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη αποτελεσματική ένταση εξόδου. Αυτή είναι η ενδεδειγμένη ρύθμιση για τις περισσότερες επεμβάσεις.

Πρακτική πήξης

Η πήξη επιτυγχάνεται εύκολα ύστερα από λίγη πρακτική εξάσκηση με τη μονάδα PerFect® TCS II. Χρησιμοποιήστε το ίδιο δείγμα άπαχου βοδινού κρέατος στο ηλεκτρόδιο διασποράς. Η προσομοίωση της αποτελεσματικής πήξης επιτυγχάνεται όταν στο πεδίο εφαρμογής εμφανίζεται μια λευκή κηλίδα διαμέτρου περίπου 2 mm ή μικρότερη.

1. Εισάγετε το ηλεκτρόδιο με την κεφαλή σφαιριδίου πήξης και περιστρέψτε το διακόπτη ισχύος στη θέση «1» στην κλίμακα πήξης (αριστερόστροφα).
2. Ενεργοποιήστε το ηλεκτρόδιο και με μια κίνηση επίθιξης τοποθετήστε το σφαιρικό ρύγχος σε ελαφρά επαφή με το δείγμα, διατηρώντας την επαφή για περίπου 1 δευτερόλεπτο. Περιμένετε 10–15 δευτερόλεπτα μέχρι να ψυχθεί ο ιστός και επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εμφανισθεί μία λευκή κηλίδα που σηματοδοτεί ότι η πήξη έχει επιτευχθεί.
3. Επαναλάβετε αυτή την τεχνική με προοδευτικά αυξανόμενη ένταση μέχρι την επίτευξη της λεύκανσης ύστερα από μία ή δύο εφαρμογές του ηλεκτροδίου: αυτή είναι η ενδεδειγμένη ρύθμιση για τις περισσότερες επεμβάσεις πήξης.
4. Εξασκηθείτε επίσης στην πήξη με την κεφαλή με ίσιο μαχαίρι που είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για δύσκολα προσβάσιμα σημεία. Ωστόσο, επειδή η κεφαλή με ίσιο μαχαίρι εστιάζει την ενέργεια σε μικρότερη περιοχή, η ένταση πρέπει να είναι χαμηλότερη από εκείνη που χρησιμοποιείται με την κεφαλή σφαιριδίου πήξης.

Γενικές αρχές της τεχνικής της ηλεκτροχειρουργικής

Οι παρακάτω οδηγίες θα σας βοηθήσουν να αξιοποιήσετε τα πλεονεκτήματα της ηλεκτροχειρουργικής. Για περισσότερες σημαντικές πληροφορίες συμβουλευθείτε την ενότητα Ειδικές παρατηρήσεις και προφυλάξεις.

Τοποθέτηση του εξοπλισμού

Είναι σημαντικό να τοποθετήσετε τη μονάδα PerFect® TCS II κατά τρόπο ώστε τα χειριστήρια, το εργαλείο χειρός, τα ηλεκτρόδια και τα παρελκόμενα να είναι άμεσα διαθέσιμα για χρήση με τις ελάχιστες δυνατές κινήσεις και τη μικρότερη δυνατή απώλεια χρόνου. Η μονάδα πρέπει να είναι πάντοτε συνδεδεμένη και η κονσόλα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση στην οποία ο χειριστής έχει άμεση πρόσβαση απλώνοντας το χέρι του. Όλες οι λειτουργίες, οι χειρισμοί και οι ρυθμίσεις πρέπει να ελέγχονται από τον οδοντίατρο.

Το ηλεκτρόδιο διασποράς

Το ηλεκτρόδιο διασποράς εξασφαλίζει ότι η ροή της ενέργειας από το μικρό, ενεργό ηλεκτρόδιο είναι προβλέψιμη και ομοιόμορφη. Το ηλεκτρόδιο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται για όλες τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις. Ολόκληρη η επιφάνεια του ηλεκτροδίου διασποράς πρέπει να έρχεται σε σταθερή, μη αγωγίμη επαφή με τον ασθενή, κατά προτίμηση σε επαφή με τη μέγιστη δυνατή επιφάνεια της ωμοπλάτης του.

 ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ	Για τη μείωση του κινδύνου τυχαίων εγκαυμάτων από ραδιοσυχνότητες, μην τοποθετείτε το ηλεκτρόδιο διασποράς σε επαφή με το γυμνό δέρμα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια διασποράς που συγκρατούνται με το χέρι ή στερεώνονται σε αυτό. Ο ασθενής, ο χειριστής ή ο βοηθός του δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με μεταλλικά εξαρτήματα, όπως π.χ. μεταλλικά μπράτσα καθισμάτων. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μη αγωγίμα (πλαστικά) εργαλεία (κάτοπτρο, εργαλείο απώθησης, σωλήνα αναρρόφησης σιέλου κλπ.) κατά τις επεμβάσεις.
--	--

Η κοπτική κίνηση

Η κοπτική σας κίνηση πρέπει να είναι ομαλή και γρήγορη, όπως όταν κινείτε ένα πινέλο. Πριν από κάθε τομή, μπορεί να σας διευκολύνει να εξασκηθείτε στις τομές με ανενεργό ηλεκτρόδιο, κατά τον ίδιο τρόπο όπως ένας παίκτης του γκολφ εξασκείται στα χτυπήματα προτού παίξει. Αυτό θα σας βοηθήσει να βρείτε τον πλέον άνετο τρόπο κρατήματος του εργαλείου χειρός και θα σας διευκολύνει να προγραμματίσετε τη θέση και το μήκος της τελικής κίνησης κοπής. Μην ξεχνάτε ότι πρέπει να χρησιμοποιήσετε την ελάχιστη αποτελεσματική ένταση για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος. Η τομή πρέπει να γίνεται με πολλές μικρές κινήσεις παρά με μία ενιαία μεγάλη κίνηση. Αντί να κάνετε μία ενιαία και μη αναστρέψιμη τομή (όπως γίνεται με το νυστέρι), μπορεί να διαπιστώσετε ότι είναι προτιμότερο να αφαιρείτε τον ιστό σε πολύ λεπτές στοιβάδες προκειμένου να επιτύχετε ένα ακριβέστερο αισθητικό αποτέλεσμα. Μπορείτε επίσης να βελτιώσετε την ακρίβεια της τομής χρησιμοποιώντας ένα δάκτυλο ή το χέρι σας για να σταθεροποιήσετε την κίνηση.

 ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ	Εάν η κοπτική σας κίνηση είναι πολύ αργή ή εάν αφήσετε το ηλεκτρόδιο για υπερβολικό διάστημα σε μία περιοχή, η συσσώρευση της πλευρικής θερμότητας μπορεί να προκαλέσει νέκρωση του ιστού και εφελκίδα.
--	---



ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ

ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΑΚΟΥΣΙΑΣ ΒΛΑΒΗΣ ΙΣΤΟΥ, ΑΡΧΙΖΕΤΕ ΠΑΝΤΑ ΜΕ ΤΗ ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΔΥΝΑΤΗ ΕΝΤΑΣΗ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ.

- Για την ασφαλή απαγωγή της θερμότητας, πρέπει πάντοτε να περιμένετε για 10–15 δευτερόλεπτα μεταξύ τομών στην ίδια περιοχή.
- Ύστερα από κάθε κοπτική κίνηση, απενεργοποιείτε το ηλεκτρόδιο και το σκουπίζετε με γάζα εμβαπτισμένη σε αλκοόλη. Τα καρβουνιασμένα ή απανθρακωμένα ηλεκτρόδια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα ηλεκτρόδια αυτά πρέπει να καθαρίζονται με αλκοόλη και τρίψιμο με πολύ λεπτόκοκκο σμυριδόπανο.
- Οι ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά σε υγιή ιστό.
- Ο ιστός πρέπει να είναι νωπός, αλλά όχι υγρός, στο χειρουργικό πεδίο.
- Επιπλέον, το ηλεκτρόδιο δεν πρέπει να ενεργοποιείται μέσα σε περιοχές λιμνάζοντος αίματος.

3. Κλινικές οδηγίες για το PerFect® TCS II

Ενδείξεις χρήσης

Το PerFect® TCS II προορίζεται για την κοπή ή την αφαίρεση μαλακού ιστού ή για τον έλεγχο της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια οδοντιατρικών ή περιοδοντικών χειρουργικών επεμβάσεων στη στοματική κοιλότητα.

Έλεγχος της αιμορραγίας

Ο βελτιωμένος έλεγχος της αιμορραγίας που επιτυγχάνεται με τη μονάδα PerFect® TCS II περιορίζει το διάστημα παραμονής του ασθενούς στην οδοντιατρική έδρα, απλουστεύει τις διαδικασίες και συμβάλλει στην ανακούφιση του ασθενή. Η αιμορραγία είναι σχεδόν αμελητέα κατά τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις επειδή το ηλεκτρόδιο προκαλεί πήξη του αίματος κατά την κοπή. Σε περίπτωση αιμορραγίας, η πήξη του αίματος αποτελεί μία σχετικά απλή διαδικασία.

1. Τοποθετήστε την κεφαλή σφαιριδίου πήξης στο συγκρότημα καλωδίου του εργαλείου χειρός (ή χρησιμοποιήστε την κεφαλή με ίδιο μαχαίρι εάν το πεδίο της επέμβασης είναι δυσπρόσιτο).
2. Περιστρέψτε το διακόπτη ρύθμισης της έντασης στη ρύθμιση εξόδου πήξης που έχετε προσδιορίσει με την προηγούμενη εμπειρία σας ή κατά την προεγχειρητική πρακτική εξάσκηση. **Μην ξεχνάτε ότι πρέπει να χρησιμοποιήσετε την ελάχιστη αποτελεσματική ένταση για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος.**
3. Ξεπλύνετε και στεγνώστε με αέρα το χειρουργικό πεδίο για να εντοπίσετε το σημείο της αιμορραγίας.
4. Αγγίξτε επανειλημμένα την αιμορραγούσα περιοχή με το ηλεκτρόδιο (εικόνες 5 και 6). Η διάρκεια της επαφής πρέπει να είναι περίπου ένα δευτερόλεπτο με παύσεις 10–15 δευτερολέπτων μεταξύ των επαφών. Η διακοπή της αιμορραγίας είναι ενδεικτική για την επιτυχία της πήξης. Μία ή δύο εφαρμογές του ηλεκτροδίου επαρκούν συνήθως για τη διακοπή της αιμορραγίας.

5. Εάν είναι απαραίτητο χρησιμοποιήστε μετεγχειρητικά ταμπόν.

Πρόσβαση στην τερηδόνα

Τα πλεονεκτήματα της μονάδας PerFect® TCS II αναδεικνύονται όταν αυτή χρησιμοποιείται για την πρόσβαση σε σημεία που έχουν προσβληθεί από τερηδόνα. Η μονάδα PerFect® TCS II σας παρέχει τη δυνατότητα να αφαιρείτε παρεμβαλλόμενους ιστούς εντός δευτερολέπτων και να ολοκληρώνετε άμεσα τις επεμβάσεις αποκατάστασης. Η διαδικασία είναι συνήθως αναίμακτη και δημιουργεί ένα καθαρό, στεγνό και ορατό χειρουργικό πεδίο για την αφαίρεση της τερηδόνας και την τοποθέτηση εμφράξεων στο πλαίσιο μίας συνεδρίας.

1. Το ηλεκτρόδιο με μακρύ βρόχο ενδείκνυται ιδιαίτερα για την απόκτηση πρόσβασης στις περισσότερες βλάβες από τερηδόνα. Για τερηδόνα που εντοπίζεται σε στενά μεσοδόντια διαστήματα, μπορεί να είναι πιο ενδεδειγμένη η χρήση της κεφαλής με ίσιο μαχαίρι.
2. Ελέγξτε την έκταση του ιστού που πρέπει να αφαιρεθεί με περιοδοντικό ανιχνευτήρα.
3. Με το διακόπτη ισχύος ρυθμισμένο σε λειτουργία κοπής και την προκαθορισμένη ένταση, αποξέστε τον ουλικό ιστό που καλύπτει το σημείο της βλάβης με λίγες κοπτικές κινήσεις με την κεφαλή μεγάλου βρόχου (**εικόνα 7**). Περιμένετε 10–15 δευτερόλεπτα μέχρι να ψυχθεί ο ιστός προτού επιχειρήσετε νέα τομή στην ίδια περιοχή.
4. Αφού αποκαλύψετε την τερηδόνα (**εικόνα 8**) μπορείτε να αρχίσετε άμεσα τις διαδικασίες αποκατάστασης.

Ουλοπλαστική: δημιουργία αύλακας μεταξύ δοντιού και ούλου

Η αύλακα μεταξύ δοντιού και ούλου δημιουργείται για να μπορεί να εισρεύσει επαρκής ποσότητα υλικού αποτύπωσης. Θα διαπιστώσετε ότι η συσκευή PerFect® TCS II είναι εξαιρετικά χρήσιμη για τη συγκεκριμένη διαδικασία, είτε ως εναλλακτική λύση για τη χρήση ενός νήματος απώθησης είτε σε συνδυασμό με αυτό. Για παράδειγμα, μπορείτε να δημιουργήσετε ένα μερικό κοίλωμα σε μία περιοχή στην οποία το νήμα απώθησης δεν παρέχει επαρκή χώρο για την εισροή ικανής ποσότητας υλικού αποτύπωσης. Οι αύλακες μεταξύ δοντιών και ούλων μπορούν να δημιουργηθούν πριν ή μετά την παρασκευή των δοντιών. Εάν δημιουργηθούν πριν από την παρασκευή των δοντιών, βελτιώνουν την ορατότητα και την πρόσβαση και τα όρια μπορούν να τελειοποιηθούν άμεσα. Όταν το κοίλωμα έχει ολοκληρωθεί και έχει γίνει η παρασκευή του δοντιού, το αποτύπωμα μπορεί να ληφθεί άμεσα. Αύλακες μεταξύ δοντιού και ούλου δεν πρέπει να δημιουργούνται σε αισθητικά ευαίσθητες περιοχές με λεπτά όρια ούλων λόγω της ενδεχόμενης υφίζησης του ούλου κατά την επούλωση.

1. Για τη δημιουργία αύλακας μεταξύ δοντιού και ούλου χρησιμοποιήστε την κεφαλή μεγάλου βρόχου (για παρασκευές χωρίς κυρτώσεις με λεπτό ουλικό βλεννογόνο μπορεί να χρησιμοποιηθεί η κεφαλή ίσιου μαχαίριου).
2. Η θέση του ηλεκτροδίου είναι ιδιαίτερα σημαντική κατά τη διαδικασία αυτή: η γωνία μεταξύ του ηλεκτροδίου και του δοντιού πρέπει να είναι η ελάχιστη δυνατή. Μία υπερβολικά μεγάλη γωνία μπορεί να προκαλέσει υφίζηση των οριακών ούλων. Στην **εικόνα 9** περιγράφεται η ενδεδειγμένη γωνία για το ηλεκτρόδιο μεγάλου βρόχου σε σχέση με το δόντι. Αν το δημιουργούμενο κοίλωμα είναι πολύ στενό, διευρύνετε το (αφού περιμένετε για 15 δευτερόλεπτα) αυξάνοντας ελαφρά τη γωνία του ηλεκτροδίου.
3. Αρχίστε τη διαδικασία στη γλωσσική επιφάνεια έτσι ώστε η ένταση, η ταχύτητα κίνησης και το βάθος τομής να μπορούν να ρυθμιστούν πριν από την επέμβαση στις προστοματικές επιφάνειες. Μην επιχειρήσετε να δημιουργήσετε αύλακα μεταξύ δοντιού και ούλου με μία συνεχή κίνηση γύρω από την περιφέρεια του δοντιού.

Αντίθετα, η διάνοιξη της αύλακας πρέπει να γίνεται με τέσσερις ανεξάρτητες, βραχείες κινήσεις (**εικόνα 10**), καθεμία από τις οποίες διανοίγει ένα τεταρτημόριο της ουλικής αύλακας. Συνιστάται η εξής ακολουθία κοπτικών κινήσεων: (1) η υπερώιος (γλωσσική) επιφάνεια, (2) η χειλική (παρειική) επιφάνεια, (3) η εγγύς επιφάνεια και (4) η άπω επιφάνεια. Όπως περιγράφεται στην **εικόνα 10**, οι δύο τελευταίες (βραχύτερες) εκτομές συνδέονται με τις δύο πρώτες προκειμένου να δημιουργηθεί ένας συνεχής και ενιαίος ελεύθερος χώρος μεταξύ δοντιού και ούλου. Στην **εικόνα 11** απεικονίζεται η άμεση μετεγχειρητική κατάσταση αύλακας μεταξύ δοντιού και ούλου.

Ουλοπλαστική: αφαίρεση πλεονάζοντος ιστού

Πριν από τη λήψη των αποτυπωμάτων ή συγκόλληση των αποκαταστάσεων, η συσκευή PerFect® TCS II μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση του πλεονάζοντος ιστού που μπορεί να παρεμποδίζει την εργασία και για τον έλεγχο της αιμορραγίας.

1. Βιδώστε την κεφαλή μεγάλου βρόχου στον περιστροφικό σύνδεσμο του εργαλείου χειρός του συγκροτήματος καλωδίου εργαλείου χειρός.
2. Με το βρόχο του ηλεκτροδίου τοποθετημένο παράλληλα με τον αφαιρούμενο ιστό, (**εικόνα 12**), αποκόψτε λεπτές στοιβάδες του ιστού μέχρι να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Μην παραλείψετε να περιμένετε 10–15 δευτερόλεπτα μέχρι να ψυχθεί ο ιστός προτού επιχειρήσετε νέα τομή στην ίδια περιοχή.

Ουλοπλαστική: αισθητική πλαστική

Η μονάδα PerFect® TCS II ενδείκνυται ιδιαίτερα για την ουλοπλαστική για λόγους αισθητικής. Συχνά, μία μικρότερης έκτασης επέμβαση μπορεί να βελτιώσει σημαντικά την εμφάνιση του ασθενούς. Με προσοχή και εξάσκηση, είναι δυνατό να αφαιρείτε με απόλυτη ακρίβεια την απαιτούμενη ποσότητα ιστού για να εξασφαλίσετε άψογο αποτέλεσμα, τόσο από αισθητική όσο και από θεραπευτική άποψη. Επιπλέον, η ομαλή, χωρίς πίεση κοπτική κίνηση μειώνει το χρόνο που απαιτείται για τις περισσότερες πλαστικές επεμβάσεις. Για την αισθητική πλαστική μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε την κεφαλή ίσιου μαχαίριου είτε εκείνη του μεγάλου βρόχου. Κόψτε ή «πλανίστε» διαδοχικά λεπτές στοιβάδες ιστού μέχρι να επιτύχετε την επιθυμητή εμφάνιση.

Μην παραλείψετε να περιμένετε 10–15 δευτερόλεπτα μέχρι να ψυχθεί ο ιστός προτού επιχειρήσετε νέα τομή στην ίδια περιοχή.

Στις εικόνες 13 και 14, ο χειριστής διόρθωσε με απλό τρόπο το χαμόγελο ενός ασθενούς που ήταν αποτέλεσμα της έντονης ασυμμετρίας των επιπέδων των ούλων των κοπτήρων.

4. Τεχνικά στοιχεία

PerFect® TCS II Electrosurge

Coltène/Whaledent Inc. Αριθ. καταλόγου S8230CE, S8230UK, S8240 και S8115 (Πρόσθετες καταλήξεις χρησιμοποιούνται για την επισήμανση διαφορετικών τύπων και ποσοτήτων των συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροδίων.)

Γενικά

Διαστάσεις: 108 x 159 x 222 mm (4 1/8 x 6 1/4 x 8 3/4")

Βάρος (μονάδα και συνδεδεμένος διακόπτης ποδιού): 2,4 kg (5,29 lb)

S8115 Τριπολικό βύσμα τύπου ΗΠΑ με επίπεδους ακροδέκτες (NEMA 5-15P)

S8230CE Βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος ευρωπαϊκού τύπου με επαφή γείωσης (IEC 60884-1 CEE7 VII)

S8230UK Τριπολικό βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος βρετανικού τύπου με ασφάλεια (BS 1363)

S8240 Τριπολικό βύσμα αυστραλιανού τύπου (AS 3112, NZS 198)

Ταξινόμηση

Ηλεκτρική: κατηγορία I, σε συνδυασμό με το καλώδιο τροφοδοσίας χρησιμοποιείται αγωγός γείωσης προστασίας

Εφαρμοζόμενο εξάρτημα: τύπος BF

Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία ΕΥΦΛΕΚΤΟΥ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΟΥ ΜΕ ΑΕΡΑ ή ΜΕ ΟΞΥΓΟΝΟ ή ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ.

Περιορισμός εξοπλισμού

● <10s
○ >30s

Μέγιστη διακοπτόμενη λειτουργία: ενεργοποίηση εξόδου 10 δευτερόλεπτα, ελάχιστη απενεργοποίηση 30 δευτερόλεπτα. Με άλλα λόγια, για συνεχή επαναλαμβανόμενη χρήση μην λειτουργείτε τη μονάδα για περισσότερα από 10 δευτερόλεπτα με παρεμβαλλόμενο διάστημα παύσης 30 δευτερολέπτων.

Ηλεκτρικά στοιχεία

Εναλλασσόμενη τάση παροχής

S8115: 115 VAC, 50/60 Hz, 1,6 A

S8230CE, S8230UK: 230 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

S8240: 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

Μέγιστη παρεχόμενη ισχύς σε λειτουργία

CUT (κοπή) 50 Watt

Μέγιστη παρεχόμενη ισχύς σε λειτουργία COAG (πήξη) 33 Watt

Σύνθετη αντίσταση εξόδου 600 Ohm

Ονομαστική συχνότητα λειτουργίας 3,68 MHz

Συχνότητα διαμόρφωσης πήξης 120 Hz

Κυματομορφή διαμόρφωσης πήξης Τετράγωνο κύμα

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης



Συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας



Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - βλ. ενότητα 6

5. Ειδικές παρατηρήσεις και προφυλάξεις



ΠΡΟΕΙΔΟ-
ΠΟΙΗΣΗ

Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, απομονώνετε την παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης στη μονάδα.

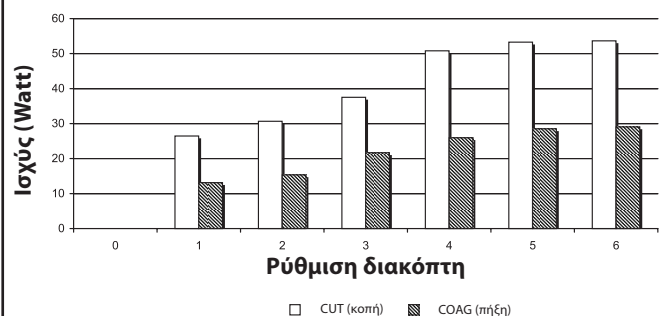
Συντήρηση και σέρβις

Η μονάδα PerFect® TCS II έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί με τη δέουσα επιμέλεια προκειμένου να εξασφαλισθεί η αξιοπιστία και η μακρά διάρκεια ζωής. Εκτός από την προστασία της από κακή χρήση ή ζημιές, η μονάδα απαιτεί μόνο τη στοιχειώδη συντήρηση. Σε περίπτωση που η μονάδα PerFect® TCS II δεν λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές, σε περίπτωση πτώσης ή κακής χρήσης κάποιου εξαρτήματος ή όταν διαπιστωθούν ζημιές, η μονάδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Επιστρέψτε την στον οδοντιατρικό σας αντιπρόσωπο ή στην εταιρεία Coltene/Whaledent για σέρβις. Σας συνιστούμε να ελέγχετε περιοδικά τη μονάδα σας και τα παρελκόμενά της προκειμένου να διαπιστώνετε εμφανείς ζημιές ή φθορές. Συνιστάται η ετήσια πιστοποίηση των χαρακτηριστικών επιδόσεων.



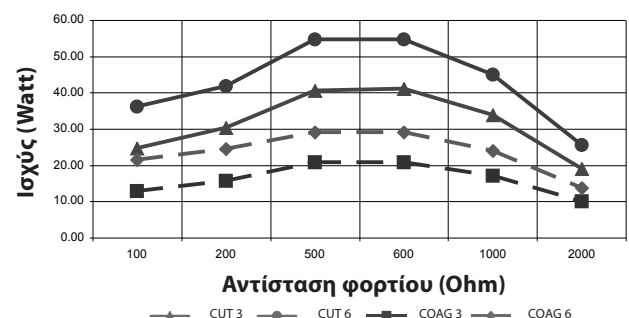
Το PerFect® TCS II είναι μια ηλεκτρική συσκευή που απαιτεί σωστή απόρριψη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ισχύς εξόδου PerFect® TCS II

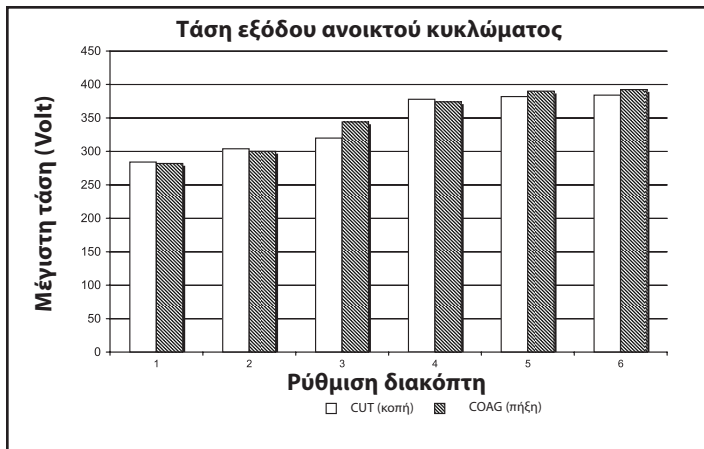


Ισχύς εξόδου της συσκευής PerFect® TCS II σε συνάρτηση με τη ρύθμιση του διακόπτη

Ισχύς σε συνάρτηση με το φορτίο ανά ρύθμιση και κατάσταση λειτουργίας



Ισχύς εξόδου της συσκευής PerFect® TCS II σε συνάρτηση με την αντίσταση φορτίου



Τάση εξόδου χωρίς φορτίο της συσκευής PerFect® TCS II σε συνάρτηση με τη ρύθμιση

Αποστείρωση των κεφαλών ηλεκτροδίου

Για ασφάλεια και βέλτιστη απόδοση, αποστειρώνετε κάθε κεφαλή ηλεκτροδίου πριν από την πρώτη χρήση και ύστερα από κάθε μετέπειτα χρήση.

1. Αφαιρείτε όλα τα συγκρίμματα από την κεφαλή ηλεκτροδίου βουρτσίζοντάς την με σαπούνι και νερό. Μην λυγίζετε το σύρμα.
2. Καθαρίστε σε μία συσκευή καθαρισμού υπερήχων (όπως π.χ. τη συσκευή BioSonic® Ultrasonic Cleaner της εταιρείας Coltene/Whaledent), με γενικής χρήσης διάλυμα καθαρισμού χωρίς αμμωνία, αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε και ξεπλύνετε καλά.
3. Αποστείρωση: Συσκευάστε σε περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τον FDA ή με την επισήμανση CE πριν την αποστείρωση. Η αποστείρωση μπορεί να διενεργηθεί με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους κύκλους:
 - Σε αποστειρωτή ατμού βαρύτητας στους 132°C / 270°F για 15 λεπτά με χρόνο ξήρανσης 20 λεπτά.
 - Σε αποστειρωτή ατμού δυναμικής αφαίρεσης αέρα στους 132°C / 270°F για 4 λεπτά με χρόνο ξήρανσης 20 – 30 λεπτά.
 - Σε αποστειρωτή ατμού δυναμικής αφαίρεσης αέρα στους 134°C / 273°F για 3 λεπτά με χρόνο ξήρανσης 20 – 30 λεπτά.

Μην χρησιμοποιείτε ξηρή θερμότητα, ψυχρή αποστείρωση ή κλίβανο χημικής αποστείρωσης (chemiclave). Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή είναι στεγνή πριν από τη συναρμολόγηση.

Καθαρισμός της μονάδας και του καλωδίου του εργαλείου χειρός

1. Το συγκρότημα καλωδίου του εργαλείου χειρός μπορεί να σκουπιστεί με γάζα εμποτισμένη με αιθυλική αλκοόλη 70% αφού αποσυνδεθεί από τη μονάδα. Πριν από τη χρήση, στεγνώστε επιμελώς την περιοχή του συνδέσμου σκουπίζοντας με στεγνό πανί και φυσώντας με απαλό ρεύμα αέρα το σύνδεσμο.
2. Η μονάδα μπορεί να σκουπιστεί με γάζα εμποτισμένη με αιθυλική αλκοόλη 70% αφού αποσυνδεθεί από τη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι έχει στεγνώσει εντελώς πριν τη χρήση.
3. Το συγκρότημα του ηλεκτροδίου διασποράς μπορεί να σκουπιστεί με γάζα εμποτισμένη με αιθυλική αλκοόλη 70% αφού αποσυνδεθεί από τη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι έχει στεγνώσει εντελώς πριν τη χρήση.



**ΠΡΟΕΙΔΟ-
ΠΟΙΗΣΗ**

Για τη μείωση του κινδύνου εγκαυμάτων από ραδιοσυχνότητες, η ακόλουθη δοκιμή πρέπει να εκτελεσθεί από τεχνικό εκπαιδευμένο στη συντήρηση ηλεκτροχειρουργικών μονάδων.

Αναλυτής Electrosurge

Η χρήση ενός αναλυτή ηλεκτροχειρουργικών συσκευών για τη μέτρηση των επιδόσεων της μονάδας PerFect® TCS II είναι πιθανό να προσδιορίσει χαμηλότερη από την αναμενόμενη ισχύ εξόδου. Η χωρητική φόρτιση που προκαλείται από το κύκλωμα εισόδου του αναλυτή αποσυντονίζει το κύκλωμα εξόδου της μονάδας PerFect® TCS II electrosurge. Η μέτρηση είναι παρ' όλα αυτά εφικτή με απευθείας σύνδεση της μονάδας PerFect® TCS II στο συνδετήρα εξόδου BNC στην πλευρά της μονάδας χωρίς να χρησιμοποιηθεί το παρεχόμενο καλώδιο. Η κατάργηση του καλωδίου περιορίζει την ηλεκτρική χωρητικότητα της εξόδου κατά 250 pF. Θα πρέπει να προστεθεί μία επιπλέον ηλεκτρική χωρητικότητα ώστε η συνολική ηλεκτρική χωρητικότητα της εξόδου (κύκλωμα εισόδου του αναλυτή συν πρόσθετος πυκνωτής) να ανέλθει στα 250 pF. Κάθε πυκνωτής που προστίθεται στην έξοδο πρέπει να είναι κατάλληλος για ονομαστική τάση τουλάχιστον 1.000 V.



**ΠΡΟΕΙΔΟ-
ΠΟΙΗΣΗ**

Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτροπληξίας:

- Μην παρεμβαίνετε στη μονάδα PerFect® TCS II ή σε οποιοδήποτε από τα στοιχεία της.
- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα PerFect® TCS II είναι συνδεδεμένη σε τριπολική, γειωμένη παροχή ηλεκτρικού ρεύματος. Μην χρησιμοποιείτε προσαρμογείς βυσμάτων που καταργούν τη γείωση.



**ΠΡΟΕΙΔΟ-
ΠΟΙΗΣΗ**

Οι παρεμβολές που προκαλούνται κατά τη λειτουργία του χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρικού εξοπλισμού. Σε περίπτωση παρεμβολών, απενεργοποιήστε τη μονάδα ή αυξήστε την απόστασή της από τον ευαίσθητο εξοπλισμό. Η σύνδεση σε διαφορετικό ηλεκτρικό κύκλωμα μπορεί επίσης να περιορίσει τις παρεμβολές. Βλ. ενότητα 6 για περισσότερες πληροφορίες.



**ΠΡΟΕΙΔΟ-
ΠΟΙΗΣΗ**

- Η ηλεκτροχειρουργική δεν πρέπει να εφαρμόζεται εντός ακτίνας 4,5 μέτρων από άτομα με ενεργά εμφυτεύματα, όπως βηματοδότες, κοχλιακά εμφυτεύματα ή διεγέρτες νεύρων, καθώς οι λειτουργίες αυτών των συσκευών μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά ή να υποστούν μόνιμη βλάβη.
- Για τη μείωση του κινδύνου ακούσιας βλάβης ιστού, μεταξύ των τομών στο ίδιο πεδίο πρέπει να παρεμβάλλονται διαλείμματα ψύξης 10–15 δευτερολέπτων για την ασφαλή απαγωγή της θερμότητας.

 ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ	Για τη μείωση του κινδύνου τυχαίων εγκαυμάτων, εξετάστε τις ακόλουθες προφυλάξεις: - Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα PerFect® TCS II παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή εκρηκτικών αερίων. - Τα μέταλλα είναι καλοί αγωγοί της ενέργειας ραδιοσυχνότητας όπως και της ηλεκτρικής ενέργειας. Αφαιρείτε τις γέφυρες που μπορούν να αφαιρεθούν και ελέγχετε την περιοχή των μόνιμων γεφυρών. Οι μεταλλικές αποκαταστάσεις μπορούν να λειτουργήσουν ως αγωγοί ενέργειας πέραν της αναισθητοποιημένης περιοχής και να προκαλέσουν δυσφορία στον ασθενή. - Λαμβάνετε μέριμνα ώστε οι μεταλλικές αποκαταστάσεις, τα οστά ή τα δόντια να μην έρχονται σε επαφή με τα ενεργά ηλεκτρόδια. Αν και η στιγμιαία επαφή δεν είναι επιβλαβής, η παρατεταμένη επαφή μπορεί να προκαλέσει βλάβες. Όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την ηλεκτροχειρουργική επέμβαση πρέπει να είναι κατασκευασμένα από μη αγωγίμο πλαστικό υλικό. Τα ταμπόν ή οι γάζες που χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, πρέπει να διατηρούνται υγρά κατά την ηλεκτροχειρουργική επέμβαση. Μην ξεχνάτε να απενεργοποιείτε το ηλεκτρόδιο κάθε φορά που αφαιρείτε την κεφαλή του από το χειρουργικό πεδίο και προτού το καθαρίσετε ή το αντικαταστήσετε. Η επαφή δέρμα με δέρμα (για παράδειγμα μεταξύ των βραχιόνων και του σώματος του ασθενούς) πρέπει να αποφεύγεται π.χ. με την τοποθέτηση στεγνής γάζας. - Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα χειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας και εξοπλισμός παρακολούθησης φυσιολογικών παραμέτρων στον ίδιο ασθενή, όλα τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατό πιο μακριά από το χειρουργικό ηλεκτρόδιο. Δεν συνιστάται η χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων παρακολούθησης. Σε κάθε περίπτωση, συνιστώνται συστήματα παρακολούθησης με ενσωματωμένες διατάξεις υψηλής συχνότητας περιορισμού ρεύματος.
 ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ	- Τοποθετήστε τα καλώδια προς τα χειρουργικά ηλεκτρόδια κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια. - Αποθηκεύετε τα ηλεκτρόδια μακριά από τον ασθενή. - Η εμφανής χαμηλή ισχύς εξόδου ή η αδυναμία σωστής λειτουργίας με τις συνήθεις ρυθμίσεις λειτουργίας μπορεί να είναι ενδεικτική για εσφαλμένη εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις του.

 ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ	- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων, όπως το πρωτοξείδιο του αζώτου και το οξυγόνο. Για τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να χρησιμοποιούνται μη εύφλεκτα μέσα. Οι διαλύτες κόλλας πρέπει να εξατμίζονται πριν από την εφαρμογή της ηλεκτροχειρουργικής υψηλής συχνότητας. Ορισμένα υλικά μπορεί να αναφλεγούν από σπινθήρες που παράγονται κατά την κανονική χρήση του εξοπλισμού (για παράδειγμα, βαμβάκι και γάζα όταν υπάρχει κορεσμός οξυγόνου). Η ηλεκτροχειρουργική μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη ενδογενών αερίων. - Ελέγχετε τακτικά τα παρελκόμενα, ιδίως τις κεφαλές ηλεκτροδίου και τα καλώδια για να διαπιστώσετε τυχόν καταστροφή της μόνωσης. - Οι κεφαλές ηλεκτροδίου που χρησιμοποιούνται με την ηλεκτροχειρουργική συσκευή έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής και πρέπει να αντικαθίστανται ύστερα από είκοσι (20) κύκλους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο ή νωρίτερα, εφόσον εμφανισθούν ενδείξεις φθοράς ή διάβρωσης. - Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα παρελκόμενα που διατίθενται από την εταιρεία Coltene/Whaledent και προορίζονται για χρήση με το συγκεκριμένο εξοπλισμό. Το ενεργό ηλεκτρόδιο και η λαβή είναι ελεγχμένα σε βαθμό 100% για υψηλή τάση έως 3.000 VAC. Η μέγιστη τάση στο ενεργό ηλεκτρόδιο μπορεί να ανέλθει στα 450 V, η δε ονομαστική τιμή πρέπει να είναι 675 V στα 3,68 MHz. Το ηλεκτρόδιο διασποράς δεν φέρει σημαντική τάση, αλλά πρέπει να φέρει μόνωση για 4.000 VAC. - Τυχόν βλάβη του χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας ή υπερβολικές ηλεκτρικές παρεμβολές θα μπορούσαν να προκαλέσουν μία ακούσια αύξηση, μείωση ή ενεργοποίηση της ισχύος εξόδου. Σε περίπτωση ηλεκτρικών παρεμβολών, απενεργοποιήστε τη μονάδα ή αυξήστε την απόσταση από τον εξοπλισμό που προκαλεί τις παρεμβολές. Η σύνδεση σε διαφορετικό ηλεκτρικό κύκλωμα μπορεί επίσης να περιορίσει τις παρεμβολές. - Όταν ρεύμα υψηλής συχνότητας θα μπορούσε να διοχετευθεί μέσω μιας σχετικά μικρής διατομής του σώματος, μπορεί να είναι προτιμότερη η χρήση διπολικών τεχνικών που δεν είναι διαθέσιμες με το συγκεκριμένο εξοπλισμό.
--	---

Αναισθησία

Σε όλες τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να εφαρμόζεται τοπική ή γενική αναισθησία. Όπως και με κάθε άλλη χειρουργική συσκευή, ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί παροδικά μετεγχειρητικά άλγη από την ηλεκτροχειρουργική επέμβαση όταν υποχωρήσει η αναισθητική δράση.

Έλεγχος εκκλύσεων οσμών και ιών

Οι οσμές και οι ιοί που εκκλύονται κατά τις ηλεκτροχειρουργικές πράξεις μπορούν να ελαχιστοποιούνται με τη χρήση απαγωγού υψηλής ταχύτητας, μεγάλου όγκου μεταξύ του στόματος και της μύτης του ασθενούς.

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ενεργά εμφυτεύματα. Να μην έρχεται σε επαφή το άκρο του ηλεκτροδίου με μεταλλικές αποκαταστάσεις.

Σημάνσεις προϊόντος

Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF



Ουδέτερο ηλεκτρόδιο συνδεδεμένο στη γείωση



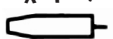
Προειδοποίηση

Διακόπτης ποδιού



Καλώδιο διακόπτη ποδιού

Εργαλείο χειρός



Σύνδεσμος εργαλείου χειρός



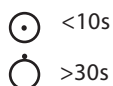
Λειτουργία κοπής



Λειτουργία πήξης



Μη ιοντίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία



**Μέγιστη διακοπτόμενη λειτουργία:
ενεργοποίηση εξόδου 10 δευτερόλεπτα,
ελάχιστη απενεργοποίηση 30 δευτερόλεπτα**



**Ευρωπαϊκή οδηγία 2002/96/EC
(Waste Electrical and Electronic Equipment -
WEEE)**



Περιορισμός θερμοκρασίας



Περιορισμός υγρασίας



Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης



Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας



Βιολογικοί κίνδυνοι



Κατασκευαστής



Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη

Παρελκόμενα

S213 Ηλεκτρόδιο διασποράς

S6000CE Πλήρες σύστημα εργαλείου χειρός

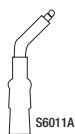
S6008CE Συγκρότημα καλωδίου εργαλείου χειρός

S6010A 8 Αποστειρώσιμες κεφαλές ηλεκτροδίου (1 κάθε τύπου)

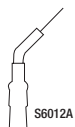
S7001 Βάση εργαλείου χειρός

S7010A 3 Αποστειρώσιμες κεφαλές ηλεκτροδίου

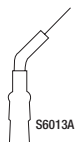
(1 ίσιο μαχαίρι, 1 μεγάλος βρόχος, 1 σφαιρίδιο πήξης)



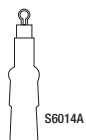
S6011A Σφαιρίδιο πήξης (2)



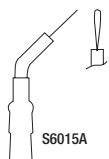
S6012A Ίσιο μαχαίρι 45° (2)



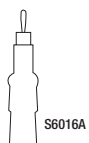
S6013A Κεκλιμένο μαχαίρι 45° (2)



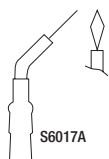
S6014A Ίσιος στρογγυλός βρόχος (2)



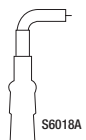
S6015A Μεγάλος βρόχος 45° (2)



S6016A Ίσιος μεγάλος βρόχος (2)



S6017A Ρομβοειδής βρόχος 45° (2)



S6018A 90° AP 1 1/2 (2)

6. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Τα ακόλουθα αποτελούν οδηγίες και δηλώσεις του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για το PerFect® TCS II.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Πίνακας 1

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το PerFect® TCS II προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης του PerFect® TCS II πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Τεστ εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11:2004	Ομάδα 1	Το PerFect® TCS II χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολή σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11:2004	Κλάση B	Η μονάδα PerFect® TCS II είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από οικιακές, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακές εγκαταστάσεις και εγκαταστάσεις που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια για οικιακούς σκοπούς, υπό τον όρο ότι τηρείται η ακόλουθη προειδοποίηση:
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κλάση A	
Διακυμάνσεις τάσης/ Εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	
		Προειδοποίηση: Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας μόνο. Αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολή ή μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του γειτονικού εξοπλισμού. Μπορεί να απαιτούνται διορθωτικά μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης της μονάδας PerFect® TCS II ή θωράκιση της τοποθεσίας.

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Πίνακας 2

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η μονάδα PerFect® TCS II προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης της μονάδας PerFect® TCS II πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται μόνο σε τέτοιο περιβάλλον.			
Τεστ ατρωσίας	Επίπεδο τεστ IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Προβλεπόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, από σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική πάροδος/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Έξαρση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας (γραμμή-γραμμή) ±2 kV τρόπος λειτουργίας κοινής εισόδου (γραμμή-γείωση)	±1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας (γραμμή-γραμμή) ±2 kV τρόπος λειτουργίας κοινής εισόδου (γραμμή-γείωση)	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ρεύματος εισόδου IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% πτώση στην UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% πτώση στην UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% πτώση στην UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% πτώση στην UT) για 5 δευτερόλεπτα	<5% UT (>95% πτώση στην UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% πτώση στην UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% πτώση στην UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% πτώση στην UT) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της μονάδας PerFect® TCS II απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της ηλεκτροδότησης, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας PerFect® TCS II από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής με επαρκή χωρητικότητα για τη λειτουργία της μονάδας για το μέγιστο απαιτούμενο χρόνο διακοπής.
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι τα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν την εφαρμογή του επιπέδου τεστ.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Υποενότητα 5.2.2.2 Πίνακας 4:

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η μονάδα PerFect® TCS II προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης της μονάδας PerFect® TCS II πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Τεστ ατρωσίας	Επίπεδο τεστ IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Προβλεπόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού από οποιοδήποτε εξάρτημα της μονάδας PerFect® TCS II, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή εξόδου ισχύος του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου ^α , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. ^β Ενδέχεται να εκδηλωθούν παρεμβολές σε άμεση γειτνίαση με εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: 
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από αντικείμενα, κτίρια και ανθρώπους.			
^α Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως από σταθμούς βάσης για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και για επίγειους φορητούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για τον υπολογισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να γίνει μια επιθεώρηση της ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Αν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στο σημείο όπου θα χρησιμοποιηθεί η μονάδα PerFect® TCS II υπερβαίνει το άνωθεν εφαρμόσιμο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, η μονάδα PerFect® TCS II θα πρέπει να παρακολουθείται για επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, πιθανόν να χρειαστούν επιπλέον μέτρα, όπως π.χ. αλλαγή θέσης ή αλλαγή προσανατολισμού της μονάδας PerFect® TCS II.			
^β Για το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Υποενότητα 5.2.2.2 Πίνακας 6:

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων και της μονάδας PerFect® TCS II			
Η μονάδα PerFect® TCS II προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας PerFect® TCS II μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF (πομποί) και της μονάδας PerFect® TCS II όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού σε watt (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1	Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.		
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2	Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.		

Βιβλιογραφία

1. **Azzi R et al:** The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontal 54(2):96-100, February 1983.
2. **Bouchier G et al.** Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, November/December 1983.
3. **Clark JW:** Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, August 1983.
4. **Conroy CW:** Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner. NYS Dental Journal 50(6):352-353, June/July 1984.
5. **Feinberg E:** Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, October 1982.
6. **Goldstein AA:** Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, November 1978.
7. **Kalkwarf KL:** Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva. J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, February 1983.
8. **Kalkwarf KL:** Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, April 1983.
9. **Kalkwarf KL:** Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. **Kelly WJ Jr et al:** Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, June/July 1984.
11. **Miotti M et al:** Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema. G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engl Abstr) January/ March 1983.
12. **Oringer MJ:** ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. **Pezzoli M et al:** Technics of gingival retraction: a comparative study.
Iliiv Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. **Pipko DJ:** Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dent Clin North Am 26(4):693-697, October 1982.
15. **Pollack BF:** Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, June/July 1984.
16. **Poster A:** Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, June/July 1984.
17. **Schon F:** Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlin and Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. **Schon F:** Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? ZWR (Ger) 91(9):28-31, September 1982.
19. **Strong D et al:** Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dent Clin North Am 26(4):781-798, October 1982.
20. **Tillis BP:** Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, June/July 1984.
21. **Trice WB:** Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, June 1983.

Viz odstavec 3, kde je formální prohlášení o zamýšleném použití.

Obsah

1. Seznámení s PerFect® TCS II

Jak funguje monopolární elektrochirurgie?	178
---	-----

2. Příprava systému PerFect® TCS II k použití

Vybalení a sestavení jednotky	178
Aktivace jednotky	178
Cvičení před operací	179
Nácvik řezání	179
Nácvik koagulace	179
Obecné principy elektrochirurgické techniky	179
Umístění zařízení	179
Disperzivní elektroda	179
Tah při řezání	179

3. Klinický průvodce systémem PerFect® TCS II

Indikace k použití	180
Kontrola krvácení	180
Přístup ke kazům	180
Tvarování dásní: vytvoření dásňového žlábků	180
Tvarování dásní: odstranění přebytečné tkáně	181
Tvarování dásní: estetické tvarování	181

4. Technické informace

Systém PerFect® TCS II pro elektrochirurgii	181
Všeobecné	181
Klasifikace	181
Elektrické požadavky	181
Převážní a skladovací podmínky	181
Provozní podmínky prostředí	181

5. Speciální poznámky a bezpečnostní opatření

Údržba a servis	181
Sterilizování pouzder elektrod	182
Čištění jednotky a šňůry násadce	182
Analýzátor pro elektrochirurgii	182
Anestézie	183
Kontrola zápachu a virový aerosol	183
Kontraindikace	183
Označení výrobku	184
Příslušenství	184

6. Elektromagnetická kompatibilita

Pokyny a prohlášení o EMC	186
Seznam použité literatury	190

7. Obrázky

Obrázek 1 – Obrázek 8	204
Obrázek 9 – Obrázek 14	205

Jednotka PerFect® TCS II je určena pouze pro použití licencovanými zubními lékaři, kteří absolvovali příslušné školení v používání elektrochirurgie. Tento průvodce nenahrazuje formální pokyny.

Jednotku provozujte pouze v místech, kde je standardní jmenovité síťové napětí indikováno pro použití se zařízením.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na základě objednávky licencovaného zubního lékaře nebo z titulu takové objednávky.

1. Seznámení s PerFect® TCS II

Málo technologií má potenciál rovnocenný potenciálu elektrochirurgie, pokud jde o zvyšování účinnosti a zlepšování výsledků léčby měkkých tkání. Pokud budete věnovat přiměřený čas na získání nezbytných dovedností, pak může elektrochirurgie přinést značné dividendy jak ošetřujícímu lékaři, tak pacientovi.

Společnost Coltène/Whaledent vyvinula PerFect® TCS II za tímto účelem — pokročilý, dostupný monopolární elektrochirurgický systém určený k oslovení jak nováčků, tak zkušených uživatelů elektrochirurgie. Systém PerFect® TCS II může jednoduše zlepšit výsledky nejrozličnějších každodenních výkonů prováděných v zásadě každým zubním lékařem, včetně kontroly krvácení, získání přístupu ke kazům a estetického tvarování dásně. Viz odstavec 3, kde je formální prohlášení o zamýšleném použití.

Jak funguje monopolární elektrochirurgie?

Elektrochirurgie je prověřená technologie, která se používá mnoho let jak v zubním lékařství, tak v ostatní medicíně. Využívá vysokofrekvenční energii (VF), podobnou té, s níž se setkáváme při rozhlasovém vysílání, k odpařování, řezání a koagulaci měkké tkáně. Vysokofrekvenční energie použitá v systému PerFect® TCS II dokáže oddělovat a koagulovat tkáň, protože soustředí tepelnou energii na malou, aktivní elektrodu. Zatímco aktivní elektroda zůstává studená, po dráze jejího pohybu vzniká tepelná energie, která dostačuje k efektivnímu oddělování tkáně a její koagulaci.

Vysokofrekvenční energie soustředěná do aktivní elektrody se vrací do elektrochirurgického přístroje přes velkou disperzivní elektrodu, která je během používání umístěna na zadní straně zubařského křesla proti zádlu pacienta. Disperzivní elektroda efektivně a předpověditelně uzavírá dráhu toku energie.

V závislosti na zamýšleném použití může být výstup energie elektrochirurgické jednotky buď částečně, nebo plně směrově orientován. Plně směrově orientovaný výstup je vhodný pro řezání, zatímco koagulace má nejlepší výsledky s částečně směrově orientovaným výstupem. Z těchto důvodů má systém PerFect® TCS II dva výstupní režimy: „Cut“ (Řezání) a „Coag“ (Koagulace). Intenzitu těchto režimů může obsluha upravovat podle potřeby.

Řezání skalpelem drtí a roztíná tkáň. Elektrochirurgické řezání odpařuje tkáň v dráze elektrody. Když se řádně upraví výkon, elektroda feže bez odporu, což umožňuje neobyčejný stupeň kontroly a přesnosti.

2. Příprava systému PerFect® TCS II k použití

Vybalení a sestavení jednotky

Vyjměte jednotku PerFect® TCS II z přepravního obalu a zkontrolujte, zda při přepravě nedošlo k jejímu poškození. Zkontrolujte sériové číslo jednotku (**Obrázek 2**) podle sériového čísla na přepravním obalu a zkontrolujte, zda souhlasí (pokud souhlasit nebudou, obraťte se na svého prodejce). Vyplňte záruční kartu a odešlete ji poštou společnosti Coltène/Whaledent během 10 dnů od převzetí.

Viz **obrázky 1 a 2** a postupujte podle následujících kroků při přípravě jednotky PerFect® TCS II k provozu. Na **obrázku 3** je zachycena jednotka a příslušenství.

- Před připojením jednotky k síťovému napájecímu zdroji zkontrolujte, zda je ovladač intenzity výkonu Coag/Cut (Koagulace/řezání) nastaven do středové („0“) polohy a zda je vypínač v poloze „Off“ („0“) (Vypnuto).

Tento výrobek byl vyroben se vstupním konektorem napájecí šňůry IEC 320 pomocí oddělitelné sady kabelů (síťová šňůra) pro zapojení do zadní strany jednotky. Před dalším krokem musíte zapojit zástrčku sady kabelů do vstupního konektoru.

- Zapojte zástrčku síťové šňůry do třídrátové uzemněné síťové napájecí zásuvky.
- Zapojte konektor BNC kabelu násadce do svírky násadce na pravé straně jednotky.
- Držák násadce lze umístit na kteroukoliv stranu jednotky jeho zasazením do polohovacích drážek pod bočním převislým okrajem jednotky. Jakmile připevníte držák násadce, nebude možné jej odstranit.
- Tato jednotka provádí monopolární elektrochirurgii. Disperzivní elektroda se musí umístit proti zádlu pacienta, aby poskytovala bezpečnou zpětnou cestu pro vysokofrekvenční proud.
- Zasuňte zástrčku kabelu disperzivní elektrody do svírky disperzivní elektrody na pravé straně jednotky.
- Vyberte jedno ze tří pouzder elektrody dodávaných s jednotkou (rovný nůž, dlouhá smyčka nebo koagulační kulička). Montáž násadce provedete přidržením otočného konektoru a našroubováním elektrody do sestavy násadce se šňůrou. Při demontáži stačí jen obrátit směr otáčení.



V zájmu snížení rizika infekce se musí pouzdra elektrody před každým použitím sterilizovat.

Aktivace jednotky

Síťový vypínač je umístěn vzadu společně se vstupním konektorem síťové šňůry dle IEC 320. Když bude síťový vypínač v poloze „On“ (Zapnuto) („1“), zelené světlo kontrolky napájení by se mělo zapnout a všechny ostatní kontroly by měly zhasnout. Pokud bude svítit červená kontrolka, disperzivní elektroda není správně připojena, nebo je vadná a měla by se vyměnit. Nejprve otáčejte ovladačem intenzity výstupu doleva Coag (Koagulace) nebo doprava Cut (Řezání). Intenzita výstupu se zvyšuje posunutím ovladače od středu v kterémkoliv směru. Možná bude nezbytné přesunout se okolo pozice „1“, než bude generován výkon. Jednotka PerFect® TCS II je nyní v poloze „připravena“. Pro jednotku není nutná žádná zahřívací doba.



UPOZORNĚNÍ

Nepřipojujte napětí k elektrodě na déle než 10 sekund. Může dojít k poškození jednotky. Před každou aktivací elektrody počkejte 30 sekund, aby měla čas vychladnout. Nedodržování nebo neplnění tohoto bezpečnostního opatření zneplatňuje záruku výrobce.

Napětí na elektrodu přivedete sešlápnutím nožního spínače předtím, než přiložíte elektrodu ke tkáni. Tato elektroda by měla být pod napětím pouze po krátká, přechodná období — právě dostatečně dlouho na provedení požadovaného výkonu. Když je výstup pod napětím, jednotka by měla vydat zvukový signál. Žlutá kontrolka by měla být „On“ (Zapnuto), aby signalizovala režim řezání, nebo by měla být „On“ modrá kontrolka, aby signalizovala režim koagulace.

POZNÁMKA: Zpěvavý tón signalizuje, že disperzivní elektroda není připojena nebo je vadná. Za této situace s jednotka automaticky deaktivuje a nebude fungovat. Ověřte, zda je konektor disperzivní elektrody plně zasunut. Pokud bude, disperzivní elektroda může být vadná a je zapotřebí ji vyměnit. Pokud výměna situaci nenapraví, jednotka bude vyžadovat servis.

Po dokončení výkonu odstraňte elektrodu z tkáně a deaktivujte nožní vypínač. Otáčejte ovladačem intenzity do středové polohy „0“ a odšroubujte pouzdro elektrody se sestavy šňůry a násadce kvůli sterilizaci.

Prosím nezapomeňte: Ve shodě s IEC 60601-2-2, požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčního chirurgického vybavení, tato jednotka vydává při provozu slyšitelný tón.

Cvičení před operací

Tento průvodce nenahrazuje formální pokyny. Je bezpodmínečně nutné, aby se nový uživatel elektrochirurgické jednotky s danou problematikou řádně seznámil před prováděním klinických operačních výkonů. Po předání pokynů může cvičení na syrovém, libovém hovězím mase pomoci lékaři získat nezbytnou zručnost potřebnou k dosažení vynikajících klinických výsledků. Vyberte kus čerstvého, libového hovězího (steak nebo maso od kosti) a nechte jej dosáhnout teploty místnosti.

Nácvik řezání

1. Umístěte maso na disperzivní elektrodu.
2. Našroubujte pouzdro elektrody typu rovný nůž na otočný konektor násadce.
3. Dejte síťový vypínač do polohy „On“ (Zapnuto), otočte ovladačem intenzity do polohy „1“ v režimu Cut (Řezání) (doprava).
4. Elektrodu aktivujte sešlápnutím nožního spínače.
5. Hladkým, rychlým pohybem, podobně, jako když používáte kartáček, proveďte několik incizí různé délky a hloubky (**Obrázek 4**). Možná bude užitečné použít opěrku prstu, aby byla zajištěna přesná kontrola. Sledujte, kdy elektroda buď neřeže, nebo řeže pouze při značném tahu. Také si povšimněte, že řezání, k němuž nakonec dojde, způsobuje, že na hrotu elektrody ulpívají odřezky tkáně.
6. Opakujte shora uvedený postup při následujících dalších vyšších nastavení intenzity. Pokud elektroda narazí na znatelný odpor, pak je nastavení příliš nízké. Zvyšujte nastavenou hodnotu, dokud nezmizí odpor proti řezání a podél incize neustane jiskření a nebude docházet ke změně barvy. Tento bod je nejnižším nastavením účinné intenzity pro procvičovaný výkon. Nechte tkáň ochladnout 10–15 sekund před opakovaným řezáním ve stejné oblasti.
7. Zvyšte nastavení intenzity o jednu pozici nad hodnotu, která dává optimální výsledky. Sledujte, zda se objevuje jiskření a změna barvy v podobě zuhelnatění a vyblednutí tkáně podél stopy řezu.

Pokračujte v cvičení různými incizemi při použití odlišných elektrod a s intenzitou nastavenou na různé úrovně. Sledujte výsledky řezání a činnost hrotu elektrody, když jsou nastavení příliš nízká, příliš vysoká, nebo správná. V zájmu nejlepších výsledků používejte nejnižší účinnou intenzitu výkonu; to je správné nastavení pro většinu postupů.

Nácvik koagulace

Koagulace se na jednotce PerFect® TCS II provádí snadno s malým nácvikem. Použijte stejný vzorek libového hovězího masa na disperzivní elektrodě. Simulaci efektivní koagulace provedete v případě, že ošetřovaná plocha ukazuje vybělenou skvrnu o průměru přibližně 2 mm nebo méně.

1. Zasuňte elektrodu Coag Ball (Koagulační koule) a otočte ovladačem Output Control (Ovládání výkonu) do polohy „1“ na stupnici Coag (Koagulace) (doleva).
2. Aktivujte elektrodu a jemným pohybem zajistěte slabý kontakt kulového hrotu se vzorkem, kontakt udržujte přibližně 1 sekundu. Nechte tkáň ochladnout 10–15 sekund a opakujte postup, dokud vybělené místo nebude signalizovat, že bylo dosaženo koagulace.
3. Opakujte tuto techniku při dalším vyšším nastavení intenzity výkonu, dokud se zbělení neobjeví po jedno či dvou přiloženích elektrody k tkáni: to je správné nastavení pro většinu koagulačních výkonů.
4. Rovněž procvičujte koagulaci s elektrodou typu rovný nůž, která je zvláště využitelná v těžko dostupných místech. Protože však elektroda typu rovný nůž soustřeďuje energii v menší oblasti, nastavení intenzity by mělo být nižší než nastavení použité s elektrodou Coag Ball (Koagulační koule).

Obecné principy elektrochirurgické techniky

Následující pokyny Vám pomohou získat prospěch z výhod nabízených elektrochirurgií. Další důležité informace získáte v odstavci Speciální poznámky a bezpečnostní opatření.

Umístění zařízení

Je důležité umístit jednotku PerFect® TCS II tak, aby ovladače, násadec, elektrody a příslušenství byly snadno přístupné pro použití s minimálním pohybem a promeškáním časem. Jednotka by měla být po celou dobu zapojena do zásuvky a přístrojový panel by měl být v dosahu obsluhy. Všechny funkce, ovladače a nastavení by měl ovládat zubní lékař.

Disperzivní elektroda

Disperzivní elektroda zajistí, že tok energie z malé, aktivní elektrody bude předvídatelný a homogenní. Musí se používat během všech elektrochirurgických výkonů. Celou plochu disperzivní elektrody je nutné umístit do pevného, nevodivého kontaktu s pacientem, nejlépe proti horní části zad pacienta, kontakt je nutný v maximální možné ploše.



VAROVÁNÍ

V zájmu snížení rizika náhodného popálení RF proudem neumísťujte disperzivní elektrodu tak, aby byla ve styku s holou kůží. Nepoužívejte disperzivní elektrody držené v ruce nebo nošené na ruce.

Pacient, obsluha nebo asistent se musí vyvarovat kontaktu s kovovými částmi, jako jsou kovové opěrky rukou na křeslech. Používejte pouze nevodivé (plastové) nástroje (zrcátko, retractor, hadice pro odsávání slin atd.) při provádění výkonů.

Tah při řezání

Tah při řezání by měl být hladký, rychlý, jako pohyb kartáčkem. Před každým řezem bude možná užitečné několikrát si vyzkoušet cvičné řezy s neaktivní elektrodou, podobně jako když si golfista procvičuje švih před opravdovým úderem. Pomůže Vám to získat pohodlné držení násadce a zároveň budete moci napláňovat polohu a délku

skutečného tahu při řezání. Nezapomeňte v zájmu nejlepších výsledků použít nejnižší účinnou intenzitu výkonu. Při řezání používejte několik krátkých tahů spíše než jeden dlouhý tah. Možná také zjistíte, že je lepší tkáň ořezávat ve velmi jemných vrstvách, abyste dosáhli přesnějšího, esteticky příznivějšího výsledku, než vsadit na jeden nevratný řez (jak to musíte provést se skalpelem). Přesnost řezání lze rovněž zvýšit opěrkou prstu nebo ruky, abyste měli klidný tah.



VAROVÁNÍ

Pokud budete mít při řezání příliš pomalý tah, nebo pokud necháte elektrodu v jednom místě příliš dlouho, nahromadění laterálního tepla může způsobit nekrózu a odpadávání tkáně.



VAROVÁNÍ

V ZÁJMU SNÍŽENÍ RIZIKA NEÚMYSLNÉHO POŠKOZENÍ TKÁNĚ VŽDY ZAČNĚTE S CO NEJNIŽŠÍM NASTAVENÍM VÝKONU, KTERÉ BUDE K PROVEDENÍ VÝKONU VHODNÉ.

- Vždy byste měli počkat 10–15 sekund mezi řezy ve stejném místě, abyste umožnili bezpečné rozptýlení tepla.
- Po každém tahu při řezání elektrodu deaktivujte a otřete ji tampónem namočeným v alkoholu. Elektrody s příškvary nebo karbonizovanými zbytky nepoužívejte; musíte je obnovit vyčištěním v alkoholu a velmi jemnými smirkovým papírem.
- Elektrochirurgie by se měla provádět pouze na zdravé tkáni.
- Tkáň by měla být v místě operace vlhká, ale ne mokrá.
- Navíc by elektroda neměla být aktivována v kaluži krve.

3. Klinický průvodce systémem PerFect® TCS II

Indikace k použití

Systém PerFect® TCS II je určen k odřezávání či odstraňování měkké tkáně nebo ke kontrole krvácení během dentálních a periodontálních chirurgických výkonů v ústní dutině.

Kontrola krvácení

Zdokonalená kontrola krvácení, kterou dosáhnete pomocí jednotky PerFect® TCS II, šetří dobu pacienta strávenou v zubařském křesle, zjednodušuje postupy a zlepšuje pohodlí pacienta. Během elektrochirurgických výkonů prakticky nedochází ke krvácení, protože elektroda při řezání také koaguluje. Pokud ke krvácení dojde, koagulace je relativně jednoduchý postup.

1. Připojte pouzdro elektrody Coag Ball (Koagulační koule) k sestavě šňůry násadce (nebo použijte elektrodu typu rovný nůž, pokud je místo určené ke koagulaci špatně přístupné).
2. Otočte ovladač Output Control (Ovládání výkonu) na nastavení koagulačního výkonu, které jste zjistili na základě přechodných zkušeností nebo během předoperačního nácviku. **Nezapomeňte v zájmu nejlepších výsledků použít nejnižší účinnou intenzitu výkonu.**
3. Operační pole opláchněte a vysušte vzduchem, abyste vizualizovali krvácení.
4. Přerušovaně se dotýkejte krvácejícího místa elektrodou (obrázky

5 a 6). Doba kontaktu by měla být přibližně jedna sekunda s pauzou 10–15 sekund mezi kontakty. Úspěšná koagulace se projeví zastavením krvácení. Jedno nebo dvě použití elektrody obvykle dostačuje na zastavení krvácení.

5. Po operaci použijte obvaz, pokud to bude nezbytné.

Přístup ke kazům

Výhody jednotky PerFect® TCS II budou jasně patrné, když se používá k získání přístupu ke kazům. Jednotka PerFect® TCS II umožňuje odstranit okludující tkáň v řádu sekund a okamžitě dokončit konzervační výkony. Výkon se obvykle obejde bez krve a vyznačuje se čistým, suchým a vysoce viditelným operačním polem pro odstranění kazů a umístění náhrad během jedné návštěvy.

1. Elektroda typu dlouhá smyčka se dobře hodí k získání přístupu k lézím s největšími kazy. Pro kazy vyskytující se v těsných interproximálních místech může být vhodnější typ rovný nůž.
2. Prozkoumejte rozsah tkáně, která se má odstranit, periodontální sondou.
3. Při nastavení Output Control (Ovládání výkonu) na režim řezání a při předem určeném nastavení výkonu ořezávejte gingivální tkáň pokrývající lézi několika tahy elektrodou typu dlouhá smyčka (**obrázek 7**). Nechte tkáň chladnout 10–15 sekund před opakovaným řezáním ve stejné oblasti.

Jakmile se obnaží kazy (**obrázek 8**), lze ihned zahájit konzervační výkony.

Tvarování dásní: vytvoření dásňového žlábků

Dásňové žlábků se vytváří proto, aby vznikl prostor, do něhož může natéci dostatečné množství otiskového materiálu. Zjistíte, že jednotka PerFect® TCS II je výjimečně užitečná při tomto výkonu, a to buď jako alternativa k retrakční šňůře, nebo ve spojení s ní. Například můžete vytvořit částečný žlábek v místě, kde retrakční šňůra neposkytuje prostor pro natečení dostatečného množství otiskového materiálu. Dásňové žlábků lze vytvořit buď před, nebo po preparaci zubu. Pokud se vytvoří před preparací zubu, viditelnost a přístup se zlepší, přičemž lze okraje snadno povrchově upravit. Když žlábek dokončíte a zub bude připraven, otisk lze pořídit okamžitě. Dásňové žlábků by se neměly vytvářet v esteticky kritických oblastech s tenkou okrajovou dásní kvůli možné ztrátě výšky dásně při hojení.

1. Při vytváření úplného dásňového žlábků použijte elektrodu typu dlouhá smyčka (u preparací bez ramen s tenkou dásňovou sliznicí lze použít elektrodu typu rovný nůž).
2. Pozice elektrody je zvláště důležitá během tohoto výkonu: úhel mezi elektrodou a zubem by měl být minimální. Příliš široký úhel může způsobit snížení výšky okraje dásně. **obrázek 9** ukazuje správný úhel elektrody typu dlouhá smyčka ve vztahu k zubu. Pokud bude výsledný žlábek příliš úzký, žlábek odtáhněte (nejprve počkejte 15 sekund) a současně mírně zvětšete úhel elektrody.
3. Začněte se žlábkem na povrchu jazyka, aby bylo možné nastavit intenzitu výkonu, rychlost tahu a hloubku řezu před operováním na obličejovém povrchu. Nepokoušejte se vytvořit dásňový žlábek jedním nepřetržitým tahem okolo obvodu zubu. Místo toho je nutné žlábkování provádět ve čtyřech samostatných, krátkých tazích s řezáním (**obrázek 10**), každý pokryje kvadrant dásňového sulku. Doporučujeme následující sekvenci tahů při řezání: (1) palatální (linguální) povrch, (2) labiální (bukální) povrch, (3) mesiální povrch a (4) distální povrch. Jak je uvedeno na **obrázku 10**, poslední dvě (kratší) excise propojují první dvě a vytváří jednotný dásňový žlábek. **obrázek 11** zachycuje stav dásňového žlábků bezprostředně po operaci.

Tvarování dásní: odstranění přebytečné tkáně

Před odebráním otisků nebo cementací výplní lze použít jednotku PerFect® TCS II k odstranění přebytečné tkáně, která může narušovat postup, a tím pomoci při kontrole krvácení.

1. Našroubujte pouzdro elektrody typu dlouhá smyčka na otočný konektor násadce sestavy násadce se šňůrou.
2. Když je smyčka elektrody rovnoběžná s odstraňovanou tkáně, (obrázek 12), odřízněte tkáň v tenkých vrstvách, dokud nedosáhnete požadovaného výsledku.

Nezapomeňte nechat tkáň chladnout 10–15 sekund před opakovaným řezáním ve stejné oblasti.

Tvarování dásní: estetické tvarování

Jednotka PerFect® TCS II se zvláště vyplatí při tvarování dásní pro estetické účely. Často může drobný výkon velmi zlepšit vzhled pacienta. Díky péči a nácviku lze dosáhnout přesné kontroly nad množstvím odstraňované tkáně, aby byly zajištěny vynikající výsledky, a to jak esteticky, tak i terapeuticky. Kromě toho hladký tah při řezání bez přítlaku snižuje dobu nezbytnou pro většinu výkonů estetického tvarování. K estetickému tvarování můžete použít buď elektrodu typu rovný nůž, nebo typu dlouhá smyčka. Ořežte nebo „zarovnejte“ tkáň v po sobě jdoucích tenkých vrstvách, dokud nebude dosaženo požadovaného vzhledu.

Nezapomeňte nechat tkáň chladnout 10–15 sekund před opakovaným řezáním ve stejné oblasti.

Na obrázcích 13 a 14 obsluha snadno opravila pokřivený úsměv pacienta, který je důsledkem význačné asymetrie úrovně dásně u řezáků.

4. Technické informace

Systém PerFect® TCS II pro elektrochirurgii

Coltène/Whaledent Inc. Katalogová čísla S8230CE, S8230UK, S8240, S8115 a S8100 (Další přípony slouží i označení rozdílů v typech a množstvích připojených elektrod.)

Všeobecné

Rozměry: 108 x 159 x 222 mm

Hmotnost (jednotka a připojený nožní vypínač): 2,4 kg (5,29 liber)

Nožové kontakty S8115 (NEMA 5-15P), síťová zástrčka se třemi hroty ve stylu pro USA

S8230CE síťová zástrčka s uzemňovacím kontaktem pro kontinentální Evropu (IEC 60884-1 CEE7 VII)

S8230UK síťová zástrčka se třemi hroty s pojistkou ve stylu pro Velkou Británii (BS 1363)

S8240 síťová zástrčka se třemi hroty ve stylu pro Austrálii (AS 3112, NZS 198)

Klasifikace

Elektrická: třída I, v napájecí šňůře je použit ochranný uzemňovací vodič

Použitý díl: typ BF

Zařízení není vhodné pro použití za přítomnosti HOŘLAVÝCH ANESTETIK VE SMĚSÍ SE VZDUCHEM, KYSLÍKEM nebo OXIDEM DUSNÝM.

Omezení zařízení

	<10 s
	>30 s

Maximální přerušovaný provoz: 10 s výstup pod napětím, 30 s minimálně bez napětí. Jinými slovy pro trvalé opakované použití nepracujte déle než 10 s, poté následuje doba odpočinku 30 s.

Elektrické požadavky

Napětí střídavého vedení

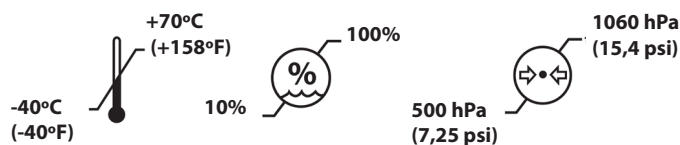
S8115: 115 V AC, 50/60 Hz, 1,6 A

S8230CE, S8230UK: 230 V AC, 50/60 Hz, 0,8 A

S8240: 240 V AC, 50/60 Hz, 0,8 A

Jmenovitý maximální výkon CUT (řezání)	50 wattů
Jmenovitý maximální výkon COAG (koagulace)	33 wattů
Výstupní impedance	600 ohmů
Jmenovitá provozní frekvence	3,68 MHz
Modulační frekvence koagulace	120 Hz
Tvar modulační vlny koagulace	čtvercová vlna

Přepravní a skladovací podmínky



Provozní podmínky prostředí



Elektromagnetické prostředí - Viz odstavec 6

5. Speciální poznámky a bezpečnostní opatření

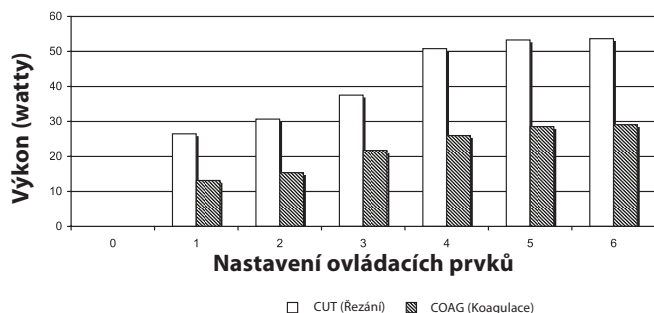
 VAROVÁNÍ	V zájmu snížení rizika úrazu elektrickým proudem vypněte napájení ze sítě odpojením síťového kabelu před prováděním jakékoliv údržby na jednotce.
---------------------	--

Údržba a servis

Jednotka PerFect® TCS II byla pečlivě navržena a konstruována, aby zajistila spolehlivost a dlouhodobou životnost. Nepožaduje se nic jiného než ochrana jednotky před nevhodným použitím či poškozením a minimální údržba. Pokud jednotka PerFect® TCS II nebude pracovat v souladu s technickými parametry, pokud dojde k pádu či nevhodnému zacházení s jakoukoliv součástí, případně pokud se prokáže jakékoliv poškození, jednotka by se neměla používat. Vraťte ji svému dodavateli dentální techniky nebo Coltène/Whaledent k servisu. Vyzýváme Vás, abyste periodicky kontrolovali svoji jednotku a příslušenství, zda nemá viditelné známky poškození či opotřebení. Doporučujeme provádět roční ověření charakteristik chování.

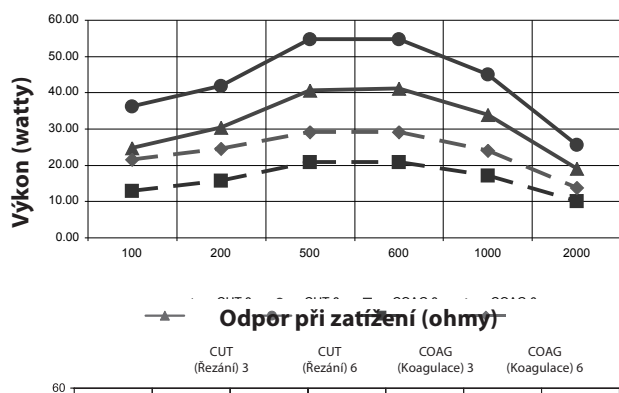
	PerFect® TCS II je elektrické zařízení vyžadující řádnou likvidaci v souladu s místními předpisy.
--	---

Výstupní výkon PerFect® TCS II



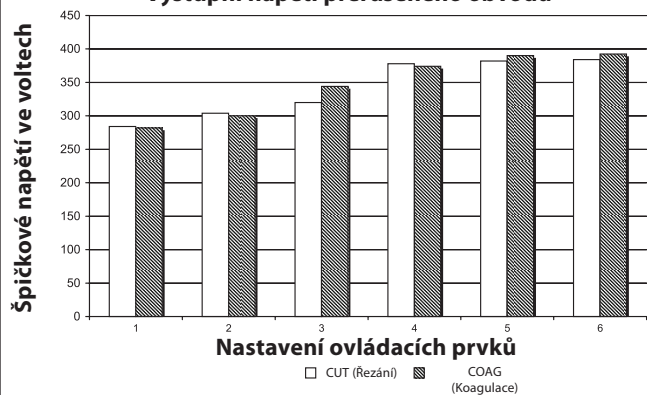
Výstupní výkon PerFect® TCS II versus nastavení ovládání

Výkon versus zatížení podle nastavení a režimu



Výstupní výkon PerFect® TCS II versus zátěžový odpor

Výstupní napětí přerušového obvodu



Výstupní napětí PerFect® TCS II bez zatížení versus nastavení

Sterilizování pouzder elektrod

V zájmu bezpečnosti a optimálního chování sterilizujte každé pouzdro elektrody před prvním použitím a po každém následném použití.

1. Odstraňte všechny zbytky tkání z pouzdra elektrody okartáčováním v mýdlové vodě. Drát neohýbejte.
2. Čistěte v ultrazvukovém čističi (například Coltène/Whaledent's BioSonic® Ultrasonic Cleaner) roztokem neobsahujícím amoniak pro všeobecné použití, který je nařazen v souladu s pokyny výrobce. Vyjměte a důkladně opláchněte.

3. Sterilizovat: Balení v průhledném obalu FDA nebo s označením CE před sterilizací. Sterilizaci lze provádět v kterémkoliv z následujících cyklů;

- V gravitačním parním sterilizátoru při 132 °C/270 °F po dobu 15 minut s dobou sušení 20 minut.
- V dynamickém parním sterilizátoru při 132 °C/270 °F po dobu 4 minut s dobou sušení 20–30 minut.
- V dynamickém parním sterilizátoru při 134 °C/273 °F po dobu 3 minut s dobou sušení 20–30 minut.

Nepoužívejte suché teplo, studenou sterilizaci ani chemikláv. Dbejte na to, aby byla před montáží suchá plocha konektoru.

Čištění jednotky a šňůry násadce

1. Sestava šňůry násadce se může po odpojení od jednotky otřít dočista gázovými tampóny napuštěnými 70% etanolem. Před použitím důkladně vysušte oblast okolo konektoru suchým tampónem a jemně na konektor foukejte vzduch.
2. Sestava šňůry násadce se může po odpojení od jednotky otřít dočista gázovými tampóny napuštěnými 70% etanolem. Zajistěte, aby byla před použitím důkladně osušená.
3. Sestava disperzivní elektrody se může po odpojení od jednotky otřít dočista gázovými tampóny napuštěnými 70% etanolem. Zajistěte, aby byla před použitím důkladně osušená.



VAROVÁNÍ

V zájmu snížení rizika vzniku RF popálenin musí následující test provést technik, který byl vyškolen v údržbě jednotek pro elektrochirurgii.

Analyzátor pro elektrochirurgii

Použití analyzátoru elektrochirurgického zařízení pro měření výkonnosti jednotky PerFect® TCS II bude pravděpodobně signalizovat nižší než očekávaný výkon. Zátěž v podobě kapacitance způsobené vstupním obvodem analyzátoru rozladí výstupní obvod elektrochirurgické jednotky PerFect® TCS II. Měření bude přesto možné provést po přímém připojení k jednotce PerFect® TCS II ve výstupním konektoru BNC na straně jednotky spíše než pomocí kabelu dodávaného s přístrojem. Odstranění kabelu sníží výstupní kapacitanci o 250 pF. Dodatečná kapacitance se bude muset přidat, aby dosáhla celkové výstupní kapacity (vstupní obvod analyzátoru plus přidaný kondenzátor) na 250 pF. Jakýkoliv kondenzátor přidaný na výstup musí mít jmenovitou hodnotu napětí nejméně 1000 V.



VAROVÁNÍ

V zájmu snížení rizika úrazu elektrickým proudem:

- Nezasahujte do jednotky PerFect® TCS II ani do žádných jejích součástí.
- V zájmu bezpečného provozu zajistěte, aby jednotka PerFect® TCS II byla zapojena do třídrátového uzemněného napájecího zdroje. Nepoužívejte zástrčkové adaptéry, které odstraňují uzemnění.

 VAROVÁNÍ	Rušení vzniklé při provozu vysokofrekvenčního chirurgického vybavení může nepříznivě ovlivňovat provoz jiného elektrického zařízení. V případě rušení vypněte napájení nebo zvětšete vzdálenost vůči citlivému zařízení. Rušení může rovněž snížit připojení k jinému napájecímu obvodu. Další informace viz odstavec 6.
 VAROVÁNÍ	• Elektrochirurgie by se neměla používat ve vzdálenosti 4,5 m od osob s aktivními implantáty, jako jsou kardiostimulátory, kochleární implantáty nebo nervové stimulátory, protože funkce těchto zařízení se mohou zhoršit nebo být trvale poškozeny. • V rámci snížení rizika mimovolného poškození tkáně počkejte 10–15 sekund mezi řezy ve stejném místě, abyste umožnili bezpečné rozptýlení tepla.
 VAROVÁNÍ	V zájmu snížení rizika náhodného popálení zvažujte následující bezpečnostní opatření: • Nepoužívejte jednotku PerFect® TCS II v přítomnosti hořlavých anestetik nebo výbušných plynů. • Kov vede vysokofrekvenční energii stejně jako vede elektřinu. Odstraňte částečné zubní protézy, pokud je odstranit lze, a zkontrolujte, zda nejsou přítomny pevné částečné zubní protézy. Kovové náhrady mohou vést energii mimo oblast působení anestetika a způsobit pacientovi nepohodlí. • Zajistěte, aby kovové náhrady, kosti nebo zuby nepřišly do styku s aktivními elektrodami. Zatímco přechodný kontakt nebude škodlivý, dlouhodobý kontakt může způsobit poškození. Všechny přístroje použité během elektrochirurgie by měly být vyrobeny z nevodivého plastového materiálu. Během elektrochirurgického výkonu udržujte vlhké vatové válčky nebo gázové polštářky použité v ústech pacienta. Nezapomeňte pokaždé deaktivovat elektrodu, když se pouzdro elektrody vyjme z místa operačního výkonu a předtím, než bude vyčištěno nebo vyměněno. Kontakt kůže na kůži (například mezi pažemi a tělem pacienta) je zapotřebí zabránit například vložením suché gázy. • Když se vysokofrekvenční chirurgické vybavení a fyziologické monitorovací zařízení používá současně u téhož pacienta, všechny monitorovací elektrody je nutné umístit co nejdále od chirurgické elektrody. Jehlové monitorovací elektrody se nedoporučují. Ve všech případech se doporučují monitorovací systémy obsahující zařízení omezující vysokofrekvenční proud. • Umístěte kabely vedoucí k chirurgickým elektrodám takovým způsobem, že nedochází ke kontaktu s pacientem ani s jinými vývody. • Elektrody uchovávejte mimo dosah pacienta. • Zjevně nízký výkon či nesprávná funkce při normálním provozním nastavení může indikovat vadnou aplikaci neutrální elektrody nebo špatný kontakt v místě jejího připojení.



VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte hořlavá anestetika nebo oxidační plyny, jako je oxid dusný nebo kyslík. K čištění nebo dezinfekci by se měly používat nehořlavé přípravky. Ředidla lepidel by se měla nechat odpařit před použitím vysokofrekvenční elektrochirurgie. Některé materiály se mohou vznítit od jisker vzniklých při normálním použití zařízení (například bavlna a gáza, když jsou nasycené kyslíkem). Při elektrochirurgii se mohou vznítit i endogenní plyny.
- Pravidelně kontrolujte, zda příslušenství, zejména pouzdra elektrod a kabely, nemá poškozenou izolaci.
- Pouzdra elektrod použitá s elektrochirurgickým zařízením mají omezenou dobu použitelnosti a je nutné je vyměnit po dvaceti (20) autoklávových cyklech nebo i dříve, pokud se objeví jakékoliv známky opotřebení nebo eroze.
- Používejte pouze příslušenství dodávaná společností Coltène/Whaledent, která jsou určena pro použití s tímto vybavením. Aktivní elektroda a rukojeť byly 100% testovány na vysoký potenciál až do 3000 V střídavých. Špičkové napětí na aktivní elektrodě může dosáhnout 450 V a musí mít jmenovitou hodnotu 675 V při 3,68 MHz. Disperzivní elektroda normálně nepřijímá významné napětí, ale musí být izolována až do 4000 V střídavých.
- Porucha VF (vysokofrekvenčního) chirurgického zařízení nebo nadměrné elektrické rušení by mohly vést k neúmyslnému zvýšení, snížení či deaktivaci výkonu. V případě elektrického rušení vypněte napájení nebo zvětšete vzdálenost od zařízení, které rušení způsobuje. Rušení může rovněž snížit připojení k jinému napájecímu obvodu.
- Pokud by relativně malou částí těla mohl protékat VF (vysokofrekvenční) proud, může být užitečné použít bipolární techniky, které u tohoto zařízení nejsou k dispozici.

Anestézie

Lokální nebo celková anestézie se musí používat během všech elektrochirurgických výkonů. Stejně jako u jakéhokoliv jiného chirurgického zařízení může pacient cítit dočasnou pooperační bolest kvůli použití elektrochirurgie poté, co anestetický účinek vymizel.

Kontrola zápachu a virový aerosol

Zápachy a virový aerosol způsobený elektrochirurgií se musí minimalizovat pomocí vysokorychlostní, vysokoobjemové odsávačky mezi ústy a nosem pacienta.

Kontraindikace

Nepoužívejte u pacientů s aktivními implantáty. Hrotem elektrody nekontaktujte kovové náhrady.

Označení výrobku



Použitý díl typu BF



Neutrální elektroda má referenční hodnotu vůči zemi



Varování

Nožní vypínač



Kabel nožního vypínače

Násadec



Konektor násadce



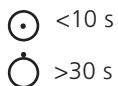
Režim řezání



Režim koagulace



Neionizující elektromagnetické záření



Maximální přerušovaný provoz:
10 s výstup pod napětím,
30 s minimálně bez napětí.



Evropská směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (odpad z elektrických a elektronických zařízení - OEEZ).



Teplotní omezení



Omezení vlhkosti



Omezení atmosférického tlaku



Nebezpečí úrazu elektrickým proudem



Biologická rizika



Výrobce



Zástupce pro EU

Příslušenství

S213 Disperzivní elektroda

S6000CE Úplný systém násadce

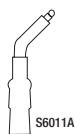
S6008CE Sestava šňůry násadce

S6010A 8 sterilizovatelných pouzder elektrod (1 od každého typu)

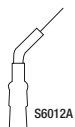
S7001 Držák násadce

SZ010A 3 sterilizovatelná pouzdra elektrod

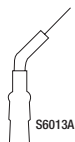
(1 rovný nůž, 1 dlouhá smyčka, 1 koagulační koule)



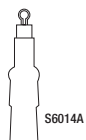
S6011A Koagulační koule (2)



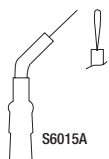
S6012A 45° Rovný nůž (2)



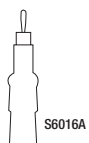
S6013A 45° Seříznutý nůž (2)



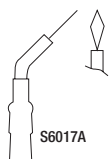
S6014A Rovná kruhová smyčka (2)



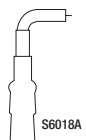
S6015A 45° Dlouhá smyčka (2)



S6016A Rovná dlouhá smyčka (2)



S6017A 45° Kosočtvercová smyčka (2)



S6018A 90° AP 1 1/2 (2)

6. Elektromagnetická kompatibilita

Následuje průvodce a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetické kompatibility pro jednotku PerFect® TCS II.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 tabulka 1

Průvodce a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Jednotka PerFect® TCS II je určena pro použití v dále uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel jednotky PerFect® TCS II zajistí, aby v takovém prostředí byla i používána.		
Testy emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - průvodce
Vysokofrekvenční emise CISPR 11:2004	Skupina 1	Jednotka PerFect® TCS II používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Její VF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkého elektronického vybavení.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11:2004	Třída B	Jednotka PerFect® TCS II je vhodná k použití v jiných zařízeních než v domácím prostředí a lze ji použít v domácích prostorách a prostorách přímo připojených na veřejnou napájecí nízkonapěťovou síť, která zásobuje budovy pro domácí účely s tím, že se postupuje dle následujících pokynů a varování:
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/míhivé emise IEC61000-3-3	Splňuje	
		Varování: Toto zařízení je určeno k použití pouze pro zdravotníky. Toto zařízení může způsobit rušení radiového signálu a může narušovat provoz sousedního zařízení. Možná bude nezbytné přijmout nápravná opatření, jako je změna orientace, nebo přemístění jednotky PerFect® TCS II, nebo místo odstínit.

1.2 EN/IEC 60601-1-2 tabulka 2

Průvodce a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita			
Jednotka PerFect® TCS II je určena pro použití v dále uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel jednotky PerFect® TCS II zajistí, aby byla používána pouze v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC60601	Úroveň shody	Určené elektromagnetické prostředí
Elektromagnetický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktní ± 8 kV vzdušný	± 6 kV kontaktní ± 8 kV vzdušný	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Elektrický rychlý přechodový jev/impulz IEC 61000-4-4	±2 kV pro výkonové napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro výkonové napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťových parametrů by měla být odpovídající pro typické komerční a nemocniční prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim (vedení-vedení) ±2 kV běžný režim (vedení-země)	±1 kV diferenciální režim (vedení-vedení) ±2 kV běžný režim (vedení-země)	Kvalita síťových parametrů by měla být odpovídající pro typické komerční a nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a výchyly napětí na napájecích vstupních vedeních IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles UT) na 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles UT) na 25 cyklů <5 % UT (>95 % pokles UT) na 5 sekund	<5 % UT (>95 % pokles UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles UT) na 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles UT) na 25 cyklů <5 % UT (>95 % pokles UT) na 5 sekund	Kvalita síťových parametrů by měla být odpovídající pro typické komerční a nemocniční prostředí. Jestliže uživatel jednotky PerFect® TCS II vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájecí sítě, pak se doporučuje, aby jednotka PerFect® TCS II byla napájena z nepřerušitelného napájecího zdroje s dostatečnou kapacitou pro provoz jednotky po maximální požadované dobu přerušení.
Magnetické pole frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole frekvence napájení by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístě v typickém komerčním či nemocničním prostředí.
Poznámka: UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 pododstavec 5.2.2.2, tabulka 4:

Průvodce a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita			
Jednotka PerFect® TCS II je určena pro použití v dále uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel jednotky PerFect® TCS II zajistí, aby byla používána v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC60601	Úroveň shody	Určené elektromagnetické prostředí
Vedená vysoká frekvence IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti vůči jakékoliv části jednotky PerFect® TCS II, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro kmitočet vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená minimální separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak je stanovil elektromagnetický průzkum stanoviště^a, by měly být menší než úroveň shody v každém kmitočtovém rozsahu.^b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem se může vyskytnout rušení:
Vyzařovaná vysoká frekvence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz až 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah			
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je nepříznivě ovlivňováno absorpcí a odrazem od předmětů, konstrukcí a lidí.			
^a Síly pole od pevných vysílačů, například základnových stanic pro radiotelefony (mobilní/bezšňůrové) a pozemních mobilních radiostanic, amatérských radií, rozhlasového vysílání v pásmu AM a FM a TV vysílání nelze teoreticky s přesností předpovědět. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí vyvolaného fixními vysokofrekvenčními vysílači je zapotřebí vzít v úvahu elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se používá jednotka PerFect® TCS II, překračuje platnou hladinu vysokofrekvenční shody uvedenou shora, jednotka PerFect® TCS II by se měla sledovat, aby se ověřil normální provoz. Pokud se zpozoruje abnormální chování, mohou být nezbytná dodatečná opatření, například změna orientace nebo přemístění jednotky PerFect® TCS II.			
^b V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by síly pole neměly být menší než 3 V/m.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 pododstavec 5.2.2.2, tabulka 6:

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a jednotkou PerFect® TCS II			
Jednotka PerFect® TCS II je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařované vysokofrekvenční poruchy kontrolované. Zákazník nebo uživatel jednotky PerFect® TCS II může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílače) a jednotkou PerFect® TCS II, jak je dále doporučeno, podle maximálního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače ve wattch (W).	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech (m).		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů s maximálním jmenovitým výkonem neuvedených shora lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz až 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší kmitočtový rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je nepříznivě ovlivňováno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			

Seznam použité literatury

1. **Azzi R et al:** The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontol 54(2):96-100, February 1983.
2. **Bouchier G et al.** Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, November/December 1983.
3. **Clark JW:** Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, August 1983.
4. **Conroy CW:** Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner.
NYS Dental Journal 50(6):352-353, June/July 1984.
5. **Feinberg E:** Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, October 1982.
6. **Goldstein AA:** Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, November 1978.
7. **Kalkwarf KL:** Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva.
J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, February 1983.
8. **Kalkwarf KL:** Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, April 1983.
9. **Kalkwarf KL:** Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. **Kelly WJ Jr et al:** Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, June/July 1984.
11. **Miotti M et al:** Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema.
G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engl Abstr) January/ March 1983.
12. **Oringer MJ:** ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. **Pezzoli M et al:** Technics of gingival retraction: a comparative study.
Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. **Pipko DJ:** Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dent Clin North Am 26(4):693-697, October 1982.
15. **Pollack BF:** Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, June/July 1984.
16. **Poster A:** Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, June/July 1984.
17. **Schon F:** Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlin and Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. **Schon F:** Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? *ZWR (Ger)* 91(9):28-31, September 1982.
19. **Strong D et al:** Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dent Clin North Am 26(4):781-798, October 1982.
20. **Tillis BP:** Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, June/July 1984.
21. **Trice WB:** Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, June 1983.

关于规定使用用途的正式申明参见第 3 节。

目录

1. PerFect 组织外形修复系统介绍

单极电外科手术如何工作？	192
--------------	-----

2. PerFect TCS II 的使用准备

设备单元的拆包及安装	192
激活设备单元	192
术前练习	192
切割练习	192
电凝练习	193
电外科手术技术的一般原理	193
设备的置放	193
分散电极	193
切割动作	193

3. PerFect TCS II 的临床指南

使用提示	193
出血控制	193
进入龋齿	193
牙龈外形修复：制作牙龈槽	194
牙龈外形修复：去除多余的组织	194
牙龈外形修复：美化外形修复	194

4. 技术信息

PerFect TCS II 电外科手术设备	194
一般信息	194
分类	194
电气参数：	194
运输和存储条件	194
工作环境条件	194

5. 特别提示和预防措施

维修和服务	195
电极护套的灭菌	195
电外科手术分析仪	196
麻醉	196
气味和病毒羽流的控制	196
禁忌症：	196
产品标识	197
附件	197

6. 电磁兼容性

EMC 指引和申明	199
参考文献	203

7. 图形

图 1 – 图 8	204
图 9 – 图 14	205

Perfect® TCS II 按规定仅能由受过适当电外科手术应用培训的执业牙科医生使用。本指南并不能代替正式的说明。

本设备单元仅允许在标准额定电源电压与设备使用标示一致的场所操作。

注意：美国联邦法律规定此设备只能由执业保健医生销售或订购。

1. PerFect 组织外形修复系统介绍

对于软组织处理的提高效率以及改善结果，很少有技术像电外科手术那样有潜力。只要投入合理的时间学到必要的技巧，电外科手术就能给医生和患者双方带来不菲的红利。

带着这一使命，Coltène/Whaledent 公司开发出 PerFect 组织外形修复系统——一台先进的、价格合理的单极电外科手术设备，同时设计上吸引了新老电外科手术设备用户。PerFect TCS II 能简化和增强大量日常过程的结果，这些过程由几乎每一个牙医完成，包括出血控制、寻找龋齿开口以及牙龈的美化修复。关于规定使用用途的正式申明参见第 3 节。

单极电外科手术如何工作？

电外科手术是一项经验证的技术，已经在牙科和医药领域使用多年。它使用与无线广播相似的射频（RF）能量，对软组织进行挥发、切割和凝固。PerFect TCS II 所用的射频能量能够切割和凝固组织，因为它将热能集中在细小的有源电极上。有源电极保持低温，而同时足够的热能已经产生并有效地用于切割和凝固。

集中于有源电极的高频能量通过大的分散电极返回至电外科手术设备，这些设备通常放在牙科椅背面靠着患者背部。分散电极则高效而可预测地完成了能量回路。

取决于何种规定用途，电外科手术设备的能量输出可能部分或者全部经过整流。全部整流的输出适合切割，而电凝最好用部分整流的输出完成。正因如此，PerFect TCS II 具备两种输出模式：“电切”和“电凝”。这两种模式的强度可由用户按需要自行调整。

如果用外科手术刀切割，极易造成组织挤碎及劈开。电外科切割设备使位于电极回路中组织挥发。如果能量输出调整恰当，电极的切割几乎不带阻力，可控度和精准性都特别好。

2. PerFect TCS II 的使用准备

设备单元的拆包及安装

将 PerFect TCS II 从包装纸箱中取出并检查运输途中是否有潜在的损坏。检查设备单元的序列号（图 2）并与包装箱上的序列号对照，确认他们一致（如果不一致，联系您的经销商）。请于收到设备 10 日内填写保修卡并寄至 Coltène/Whaledent 公司。

参见图 1 和 2 并按下列步骤将您的 PerFect TCS II 准备待用。设备单元及附件见图 3 所示。

- 将设备单元接上交流电源前，检查确认电凝/电切的输出强度控制设定在中心位置（“0”）且电源开关处于“关闭”（“O”）位置。

本产品生产时采用的是 IEC 320 电源线插接口，使用可拆卸的电缆（柔性电缆）以便插入设备单元背部。确保将电源电缆插入插接口再进行下一步骤。

- 将柔性电缆插入三线带接地的交流电源插座。
- 将手持件电缆 BNC 插头插入设备单元右部的手持件插座。
- 手持件支架可以置放于设备单元的左右两侧，只需将其卡入设备单元侧边下的固定槽中。手持件支架一旦连接上就无法移除。

- 本设备单元主要用于单级电外科手术。为保证高频电流有安全回路，须靠着患者背部放置一个分散电极。
- 将分散电极电缆插入设备单元右侧的分散单元插座。
- 从设备单元提供的三个电极护套中选择一个（直刃刀、长环形或电凝球）。安装手持件时，手持旋转接头并将电极穿进手持件电缆组。拆卸时只需要反向拧下。



警告

为降低感染风险，每次使用前须将电极护套灭菌。

激活设备单元

电源开关位于电源电缆插接口 IEC 320 的侧面后部。电源开关位于“开启”位置（“1”）时，绿色电源指示灯亮而其他所有指示灯都应该熄灭。如果红色指示灯亮，说明分散电极未正确连接或有故障，并应更换。首先，旋转输出强度控制至左侧（电凝）或右侧（电切）。输出强度通过旋动控制从中心位置向两侧转动而增强。必要时可能需要转过“1”位置才能产生输出。PerFect TCS II 现在即处于“准备就绪”位置。设备单元不需要热机时间。



注意

请勿给电极充电超过 10 秒。可能会导致设备单元受损。每次电极激活前等待 30 秒钟以便冷却。不遵守或不服从本注意会导致生产商质保失效。

电极应用到组织前，压下脚踏开关为电极加电。电极仅应短时间、间歇性地加电——只需足够长至能完成所需步骤。当输出已充满电时，设备单元会发出提示音。黄色指示灯“亮”表示切割模式，蓝色指示灯“亮”表示电凝模式。

提示：如果分散电极未连接或有故障，会发出鸟鸣声。此种情况下，设备单元自动失活并无法操作。确认分散电极插头已完全插入。如果是，则说明分散电极可能已损坏，需要更换。如果更换还不能解决问题，设备单元需要维修。

手术过程结束后，将电极从组织上移除并关闭脚踏开关。将强度控制旋转至“0”位置并用螺丝刀从手持件电缆组拧下电极护套去灭菌。

请注意：按照 IEC 60601-2-2 标准对于高频外科手术设备的安全要求，本设备单元操作时会发出音频信号。

术前练习

本指南并不能代替正式的说明。强烈建议电外科手术的新用户在临床电外科手术前进行适当学习。阅读指南后，用生的瘦牛肉实践能帮助外科医生获取必要的熟练度，以便得到较好的临床结果。选一块新鲜的瘦牛肉（圆牛排或腿肉排），待其达到室温。

切割练习

- 将肉块放在分散电极上。
- 将直刃刀电极护套穿入到手持件旋转接头上。
- 将电源开关拨至“开启”位，旋转强度控制至电切模式下的位置“1”（右旋）。
- 压下脚踏开关以激活电极。
- 用快速而平滑的轻刷动作开几条不同长度和深度的切口（图 4）。您可能觉得用手指支持会有助于取得精准的控制。观察仅仅大力拖拽电极时，电极有时能切有时不能切割。也请注意，切割发生时会导致组织收缩并粘在电极头部。

6. 重复上述步骤，并逐步提高强度设定。如果电极遇到明显的阻力，说明强度设定过低。增强强度设定直至切割没有阻力，且沿着切口无火花、不变色。这个点是手术步骤的最低有效强度设定。待组织冷却 10–15 秒后再在同一位置进行切割。

7. 将强度从最佳结果的位置上向上增强一个位置。观察组织冒火花并变色等的碳化现象，且组织沿着切割线变白。

继续用不同的电极练习多种切口，同时变化不同等级的强度设定。分别观察当设定过低、过高和正确时的切割结果和电极头的动作。使用最低有效输出强度获取最佳的结果；这一设定最适合于绝大部分的手术步骤。

电凝练习

只需通过少量练习，即可学会用 PerFect TCS II 进行电凝操作。当处理区域出现一个约 2 mm 左右直径的发白点即完成有效的电凝模拟。

1. 插入电凝球电极并将输出控制旋转至电凝刻度上的位置 “1”（左旋）。
2. 激活电极，并用轻触的动作将电极球尖轻轻与肉样接触，保持接触约 1 秒钟。待组织冷却 10–15 秒后重复这一步骤直至发白点出现，表明电凝已完成。
3. 逐步提高输出强度设定重复这一技术，直至电极一次或两次应用后出现发白点：这一设定最适合于绝大部分的电凝手术步骤。
4. 同样也用直刃刀型电极练习电凝，这一练习对于难进入区域特别有用。但是，因为直刃刀型电极将能量集中于更小的区域，它的强度设定应略低于使用电凝球电极的设定。

电外科手术技术的一般原理

以下指引将帮助您受益于电外科手术的各种优越性。其他额外重要信息请参见特别提示及预防措施等章节。

设备的置放

正确置放 PerFect TCS II 设备单元很重要，这样可以以最小的动作、最不浪费时间地进行控制、手持件、电极以及附件等的方便操作。设备单元应一直接上电源，且屏幕应位于操作者的一臂范围内。所有的功能、控制和设定均应受牙医的监控。

分散电极

分散电极可保证从小的有源电极流出的能量可预测并且均匀。所有电外科手术中必须使用。分散电极的整个区域应放在与患者绝缘的牢固位置，最好顶着患者的上背部，有最大可能的接触面积。

 警告	为降低意外高频灼伤的风险，请勿将分散电极与患者裸露皮肤接触。不应使用手持或手戴分散电极。 患者、操作者或助手不应接触金属部件，例如椅子上的金属臂。进行手术时仅使用非导电（塑料）器械（镜子、拉钩、唾液吸管等）。
---	--

切割动作

您的切割动作应快速、平滑而且轻刷般的。每次切割前，用未激活的电极尝试几次切割动作非常有用，就像打高尔夫球的人在正式挥杆前的练习。这将有助于您估测手持件最舒适的抓取，使您能计划当前切割动作的位置和长度。请记住使用最低有效输出设定以取得最佳结果。切割时最好分几次短的切割动作，而不要作单次的长切割。相比较作一次不可逆的切割（用手术刀时的情况），您更愿意将组织切成很薄的层以取得更精准、更美观的结果。使用手指或手掌支撑稳定切割动作也可以提高切割精度。

 警告	如果您的切割动作过慢或您把电极留在某区域过长时间，集聚的侧边热量可能导致组织的坏疽和脱落。
---	--

 警告	为减小组织的意外损坏风险，正确进行手术步骤时应总是从尽可能低的能量设定开始。 • 为使热量安全地消散，同一区域两次切割间应等待 10–15 秒钟时间。 • 每次切割动作完成后，停用电极并用酒精棉片擦拭。严禁使用烧焦或碳化的电极；应该用酒精擦拭并用极细砂布打磨以修复。 • 电外科手术只能用于健康的组织。 • 手术区域的组织应当润而不湿。 • 此外，在有血液积存处不应激活电极。
---	---

3. PerFect TCS II 的临床指南

使用提示

PerFect TCS II 旨在切割或去除软组织或控制在口腔内牙齿和牙周手术过程中的出血

出血控制

您通过 PerFect TCS II 令出血控制改善，节约就诊时间、简化手术过程并提高了患者的舒适度。高频电外科手术过程中出血是几乎不存在，因为当电极在切割的同时就电凝。如果确实发生出血，电凝也是一个相对简单的过程。

1. 将电凝球电极护套接上手持件电缆组（或如果很难进入要电凝的区域，使用直刃刀电极）。
2. 根据您以往的经验或在术前练习中已做的，将输出控制旋转至电凝输出设定。请记住使用最低有效输出设定以取得最佳结果。
3. 冲洗和吹干手术区域以显现出血点。
4. 用电极间断性地碰触出血区域（图 5 和 6）。接触持续大约为一秒，在两次接触之间暂停 10–15 秒。停止出血意味电凝成功。一到两次电极的应用，通常足以止血。
5. 必要时使用术后换药。

进入龋齿

当 PerFect TCS II 用于治疗龋齿时，它的优点是显而易见的。PerFect TCS II 能在短短几秒钟内去除咬合组织以及立即完成修复过程。这一过程通常是无血的，提供一个洁净、干燥和高度可见的手术区域用于除龋以及在一次门诊中定位修复体。

1. 长环形电极非常适用于进入到大多数龋齿病灶。对于在紧邻区域发生的龋齿病变，直刃刀可能更合适。
2. 用牙周探针检查将移除的组织程度。
3. 将输出控制设定在切割模式，以预定的输出设置，用长环形电极几下切除覆盖病变的组织（图 7）。待组织冷却 10–15 秒后再在同一位置进行切割。
4. 随着龋齿暴露（图 8），修复过程可以立即开始。

齿龈外形修复：制作齿龈槽

齿龈槽的创建是为大量的印模材料提供可以流动的空间。你会发现 PerFect TCS II 在这一过程中是非常有用的，可以作为排龈线替代或者与之结合使用。例如，您可以在某个牵引线不提供大量印模材料流动空间的区域创建部分龈槽。齿龈槽可在牙体准备之前或之后制作。如果在牙体准备前制作，可见性和可进入性均增强，边缘部分比较容易完成。当齿龈槽完成，牙齿准备好时，可以立即进行印模。齿龈槽不应在影响美观的关键部位（如牙龈边缘薄）制作，因为愈合时可能引起牙龈高度损失。

1. 创建一个完整的齿龈槽时，使用长环形电极（对于带薄牙龈粘膜的无肩化准备，可使用直刀刀电极）。
2. 在这个过程中电极位置尤其重要：电极和牙齿之间的角度应尽可能小。太大的角度会导致龈缘高度减少。图 9 显示的是环形电极与牙齿间的适当角度。如果由此产生的槽太窄，重新划槽（等待15秒后），同时稍稍增加电极的角度。
3. 开始在舌面开槽，因此在脸表面操作前输出强度、切割速度和深度可以有所调整。请勿试图以一次连续扫过牙齿边缘来制作齿龈槽。相反，开槽应分成四个单独的、短暂的切割动作完成（图 10），每次扫过一个龈沟象限。推荐以下切割顺序：（1）腭（舌）表面，（2）唇（颊）表面，（3）中间面部和（4）的边缘面部。如图 10 所示，最后两次（短）切除加入前两次以制作一个连续、均匀的齿龈槽。图 11 显示齿龈槽的术后最新情况。

齿龈外形修复：去除多余的组织

在取印模或修复体黏结之前，PerFect TCS II 可用于去除多余的、可能影响手术的组织，并有助于控制出血。

1. 将长环形电极护套穿入到手持件电缆组的旋转接头上。
2. 将电极回路与待去除组织平行，（图 12），将组织以薄层切除直至得到预期结果。

请记住，待组织冷却 10–15 秒后再在同一位置进行切割。

齿龈外形修复：美化外形修复

对于因美观需要而进行的组织外形修复，PerFect TCS II 能带来很多特别的好处。经常地，一个小小的手术过程可以大大改善患者的形象。细心加上练习，就可以精确控制组织去除量以确保出众的结果，既美观又达到治疗效果。此外，平滑而无压力的切割动作也减少绝大多数的美化外形修复手术的时间。您可以使用直刀刀形或长环形电极进行美化外形修复手术。连续削去或“刨平”组织薄层，直至达到预期的外观。

请记住，待组织冷却 10–15 秒后再在同一位置进行切割。

在图 13 和 14 中，操作者很容易纠正患者因切牙牙龈水平明显不对称引起的扭曲的微笑。

4. 技术信息

PerFect TCS II 电外科手术设备

Coltène/Whaledent Inc. 产品目录 Nos. S8230CE, S8230UK, S8240 及 S8115（使用附加后缀表示所含电极的不同类型和数量。）

一般信息

尺寸: 108 x 159 x 222 mm (4 1/8 x 6 1/4 x 8 3/4")

重量（单元和所带脚踏开关）：2.4 kg (5.29 lbs.)

S8115 扁平叶美式三脚交流插头(NEMA 5-15P)

S8230CE 欧式带接地交流插头 (IEC 60884-1 CEE7 VII)

S8230UK 英式带熔断丝交流插头 (BS 1363)

S8240 澳式交流插头 (AS 3112, NZS 198)

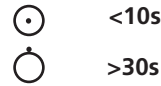
分类

电气：I 类，电源线内含接地保护

应用部分：BF 型

设备不适合用于存在易燃麻醉剂与空气、氧气或一氧化氮混和气体的情况下。

设备使用限制



间断性操作极值：充电输出10s，停用至少 30s。换言之，连续重复操作请勿超过 10 秒钟，紧接着休息 30 秒钟。

电气参数：

交流线电压

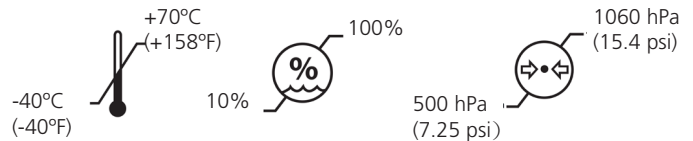
S8115: 115 VAC, 50/60 Hz, 1.6A

S8230CE, S8230UK: 230 VAC, 50/60 Hz, 0.8A

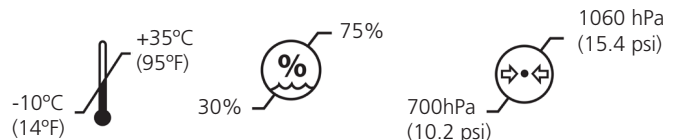
S8240: 240 VAC, 50/60 Hz, 0.8A

CUT (电切) 大功率输出	50 瓦
COAG (电凝) 最大功率输出	33 瓦
输出阻抗	600 欧姆
标称工作频率	3.68 MHz
电凝调制频率	120 Hz
电凝调制波形	方波

运输和存储条件



工作环境条件



电磁环境 - 参见第 6 节

5. 特别提示和预防措施



警告

为降低电击的风险，请在进行任何设备维护前拔下电源线断开交流电源。

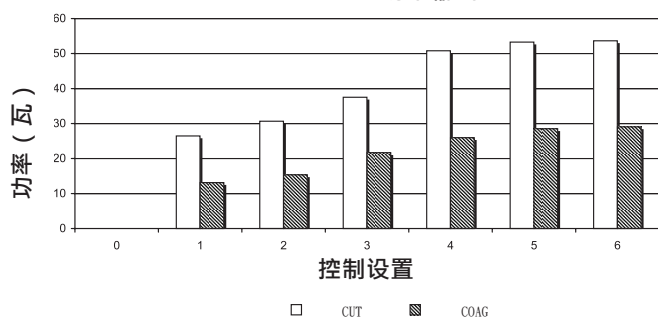
维修和服务

PerFect TCS II 是经过仔细设计和构造的以确保可靠性和长使用寿命。除了防止装置被滥用或损坏以外，最低限度的维护是必需的。如果 PerFect TCS II 未能按规定开启，任何部件掉落或处理不当，或出现任何损坏的迹象，则不应使用该设备单元。将其返回给您牙科经销商或返回 Coltène/Whaledent 寻求服务。我们敦促您定期检查您的设备和附件以便发现明显的损坏或磨损迹象。建议每年进行一次特征性能的验证。



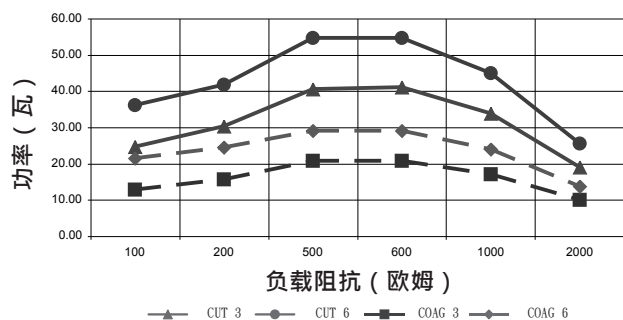
PerFect TCS II 是需要根据当地法规妥善处置的电气产品。

PerFect TCS II 功率输出



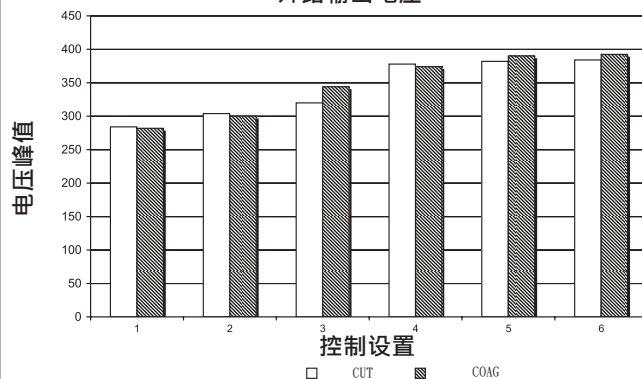
PerFect TCS II 功率输出对比控制设置

功率对比负载，按设置和模式



PerFect TCS II 功率输出对比负载阻抗

开路输出电压



PerFect TCS II 无负载电压输出对比设置

电极护套的灭菌

出于安全和达到最佳性能的考虑，初次使用前和后续每次使用后请对每个电极护套灭菌。

1. 用刷子、肥皂和水擦洗将电极护套上所有的碎片去除。切勿折弯电缆。
2. 用通用、无氨稀释溶液按照制造商的指引在超声波清洗仪中清洗（如 Coltène/Whaledent BioSonic® Ultrasonic Cleaner）。卸下并彻底冲洗干净。
3. 灭菌：对设备进行灭菌处理前，需使用经美国药品食品管理局许可的、或有 CE 标志的密封袋进行包装。以下两套程序均可用于设备的灭菌处理。
 - 132°C/270°F 下，在自流蒸汽灭菌器内灭菌 15 分钟，干燥时间 20 分钟。
 - 132°C/270°F 下，在动态除气蒸汽灭菌器内灭菌 4 分钟，干燥时间 20 - 30 分钟。
 - 134°C/273°F 下，在动态除气蒸汽灭菌器内灭菌 3 分钟，干燥时间 20-30 分钟。

请勿使用干热、冷灭菌技术或化学灭菌器。装配前确保区域是干燥的。

清洗设备单元和手持件电缆

1. 将手持件电缆组从设备单元拔下可以用浸有 70% 酒精的纱布垫擦干净。使用前，干燥连接器区域彻底用干布擦干，轻轻地吹空气在连接器上。
2. 将手持件电缆组从设备单元拔下用浸满 70% 酒精纱布垫擦干净。确保在使用之前彻底干燥。
3. 将分散电极从设备单元拔下可以用浸有 70% 酒精的纱布垫擦干净。确保在使用之前彻底干燥。



警告

为降低射频灼伤风险以下测试必须由经电外科设备维修训练的技师操作。

电外科手术分析仪

用电外科手术设备分析仪测量 Perfect TCS II 的性能很可能显示输出功率低于预期。通过分析仪输入电路的电容性负载会引起 Perfect TCS II 电外科设备输出电路失谐。测量仍可通过直接连接 Perfect TCS II 设备侧的 BNC 输出接口进行，而不用所提供的电缆。去掉电缆将减少输出电容 250 pF。必须将额外的电容添加上去以得出总输出电容（分析仪输入的电路加上额外电容）250 pF。任何添加到输出的电容器必须额定在至少 1000V。



警告

为降低电击的风险：

- 请勿篡改 Perfect TCS II 或其任何部件。
- 确保 Perfect TCS II 连接有三线接地的电源。请勿使用不带接地的插头适配器。



警告

由高频外科设备的操作产生的干扰可能会对其它电气设备的操作产生不良影响。断开设备电源或增加到易感设备距离以免干扰。连接到不同的电源也可减少干扰。请参阅第 6 节以获取更多信息。



警告

- 在有活性植入物，如心脏起搏器，植入的人工耳蜗，或神经刺激器等的人群附近约 4.5 米范围内，不应使用电外科设备，因为这些设备的功能可能受影响或永久损坏。
- 为了减低意外的组织损伤风险，在同一区域切割需要留出 10 到 15 秒的冷却时间，以便安全地散热。



警告

为降低意外烧伤的风险，需考虑以下预防措施：

- 请勿在易燃麻醉气体或爆炸性气体环境下使用 Perfect TCS II。
- 金属能传导射频能量，正如它的导电性能。如果可移动，卸下局部义齿并检查固定的局部义齿的区域。金属修复体可以将能量传导至麻醉区域以外，并对患者造成不适。
- 请注意，金属修复体、骨骼或牙齿不要接触有源电极。虽然短暂的接触不至于有害，长时间的接触可能会导致损害。电外科手术过程中使用的所有器械都应由不导电的塑料材质制成。电外科手术过程中，用在患者嘴里的棉团或纱布垫应保持湿润。每次电极护套移出手术部位和清洁或更换前，请记住不能让电极处于激活状态。应避免皮肤与皮肤的接触（例如患者手臂和身体之间），例如可以塞入干的纱布。
- 当高频外科手术设备和身体监测设备同时在一患者身上使用时，所有监测电极应尽量远离手术电极放置。不建议刺激监测电极。任何情况下均推荐包含有高频、限流设备的监测系统。
- 手术电极电缆放置时应避免与患者或其他电缆接触。
- 将电极存放在患者接触不到的地方。
- 明显的低输出或在正常运行的设置下未能正常运行可能表示中性电极的应用有误或接触不良。



警告

- 应避免使用易燃麻醉气体或氧化性气体如一氧化二氮和氧气等。非易燃剂可以用于清洗或消毒。高频电外科手术应用前应让粘结剂溶剂挥发。有些物质可能在设备正常使用时（例如药棉和纱布与氧气饱和时）因产生火花被点燃。内源性气体可能因电外科手术而引燃。
- 定期检查附件，特别是电极护套和电缆等的绝缘损坏。
- 与电外科设备结合使用的电极护套预期寿命有限，应在二十 (20) 次灭菌循环后或更早，根据任何外观的磨损或腐蚀迹象进行更换。
- 请仅使用 Coltene/Whaledent 公司提供的、规定用于本设备的附件。有源电极和手柄经 100% 直至 3000 VAC 的高压测试。有源电极的峰值电压可达 450V 以及在 3.68 MHz 下须额定至 675V。分散电极通常不会接收过高的电压，但必须绝缘至 4000 VAC。
- HF（高频）外科手术设备故障或过度的电气干扰可能会导致意外的功率输出增加、减少或激活。断开电源或增加与干扰设备的距离以免受到电气干扰。连接到不同的电源也可减少干扰。
- 在 HF（高频）电流流过身体的某一相对较小的截面时，可能最好使用双极技术而本设备不提供。

麻醉

所有电外科手术过程均须局部麻醉或全身麻醉。正如使用其他任何电外科手术设备，麻醉失效后患者可能因使用电外科手术设备而暂时感到术后疼痛。

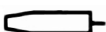
气味和病毒羽流的控制

电外科手术引起的气味和病毒羽流必须采用高速、大容量抽气机从患者的嘴和鼻子间抽走。

禁忌症：

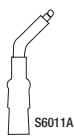
请勿在患者身上使用活性植入体。请勿让金属修复体与电极头接触。

产品标识

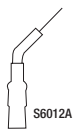
	BF 类应用部件
	参照接地的中性电极
	警告！
脚踏开关	
	脚踏开关电缆
手机	
	手持件接头
	电切模式
	电凝模式
	非电离电磁辐射
	<10s
	>30s
	欧盟指令 2002/96/EC (废弃电气和电子设备 - WEEE)
	温度限值
	湿度限值

	气压限值
	电击事故
	生物学风险
	制造商
	欧洲经销商

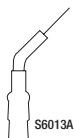
- 附件
- S213 分散电极
 - S6000CE 全手持系统
 - S6008CE 手持件电源线组
 - S6010A 8 可灭菌电极护套（每种类型 1 个）
 - S7001 手持件支架
 - S7010A 3 可灭菌电极护套
（1 个直刃刀形、1 个长环形、1 个电凝球形）



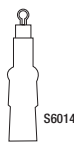
S6011A 电凝球形 (2)



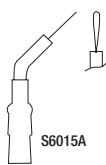
S6012A 45° 直刃刀形 (2)



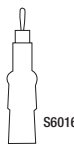
S6013A 45° 锥形刀形 (2)



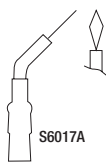
S6014A 直刃圆环形 (2)



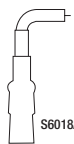
S6015A 45° 长环形 (2)



S6016A 直线长环形 (2)



S6017A 45° 钻石环形 (2)



S6018A 90° AP 1 1/2 (2)

6. 电磁兼容性

以下是关于 PerFect® TCS II 电磁兼容性的指引和生产商申明。

1.1 EN/IEC 60601-1-2 表 1

指引和生产商申明 – 电磁辐射		
PerFect® TCS II 规定在下述指定电磁环境下使用。PerFect® TCS II 的客户或最终用户应保证设备在此类环境下使用。		
辐射测试	合规	电磁环境 - 指引
射频辐射CISPR 11:2004	组1	PerFect® TCS II 须发射电磁能量以实现规定的功能。附近的电子设备可能会受到影响。具体来说，PerFect® TCS II 刻意在 3.68 MHz 频段上发射能量以实现其规定功能。当设备打开且射频输出未激活时，应符合组 1 的辐射量。
射频辐射CISPR 11:2004	B类	PerFect® TCS II 适用于所有非居住机构，可用于居住机构，以及直接接入的、为居住类建筑物供电的低压公共电网，前提是须遵守以下警告： 警告： 本设备规定只能由专业医护健康人员使用。本设备可能干扰无线电或扰乱附近其他设备的运行。可能有必要采取缓解措施，例如重新朝向或重新定位 PerFect® TCS II 设备或者屏蔽这一位置。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A类	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	符合	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 表 2

指引和生产商申明 – 电磁免疫			
PerFect® TCS II 规定在下述指定电磁环境下使用。PerFect® TCS II 的客户或最终用户应保证设备在此类环境下使用。			
抗扰度测试	IEC60601 测试水平	合规水平	目的电磁环境
电磁放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV 接触 +/- 8kV 空气	+/- 6kV 接触 +/- 8kV 空气	地板应为实木、水泥或瓷砖。如果地板上覆盖有合成材料，相对湿度至少应是 30%。
电气快速瞬态/爆发 IEC 61000-4-4	+/-2kV 用于供电线路 +/-1kV 用于输入/输出线路	+/-2kV 用于供电线路 +/-1kV 用于输入/输出线路	主电源质量应为典型商业或医疗环境中所用者的质量。
电涌 IEC 61000-4-5	+/-1kV 异态 (线间) +/-2kV 共模 (线地)	+/-1kV 异态 (线间) +/-2kV 共模 (线地)	主电源质量应为典型商业或医疗环境中所用者的质量。
供电输入线上的电压暂降、暂断及电压波动 IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UT压降) 0.5 周期内 40% UT (60% UT压降) 5 周期内 70% UT (30% UT压降) 25 周期内 <5% UT (>95% UT压降) 5 秒内	<5% UT (>95% UT压降) 0.5 周期内 40% UT (60% UT压降) 5 周期内 70% UT (30% UT压降) 25 周期内 <5% UT (>95% UT压降) 5 秒内	主电源质量应为典型商业或医疗环境中所用者的质量。如果用户需要在供电中断时不间断地使用 PerFect® TCS II 设备单元，建议将 PerFect® TCS II 设备单元接上不间断电源供应，并有足够电量运行设备以便渡过最长电力中断期。
电源频率 (50/60Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3安/米	3安/米	电源频率磁场应处于典型商业或医疗环境中的典型位置的特征水平。
注意 UT 是测试水平应用前的交流电源电压。			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 副条 5.2.2.2 表 4:

指引和生产商申明 – 电磁免疫			
PerFect® TCS II 规定在下述指定电磁环境下使用。PerFect® TCS II 的客户或最终用户应保证设备在此类环境下使用。			
抗扰度测试	IEC60601 测试水平	合规水平	目的电磁环境
传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	3Vrms 150千赫至80兆赫 3V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3Vrms 150千赫至80兆赫 3V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	便携式和移动无线电设备使用时，其与 PerFect® TCS II设备单元包括导线的距离，必须不能小于按照发射频率所适用方程式计算出的建议安全距离。 建议间隔距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至2.5 GHz 其中，按照发射器制造商说明，P 是指发射器的额定最大功率，单位：瓦 (W)，d 是指建议的安全距离，单位：米 (m)。 根据现场调查^a，对于所有频率来说，固定式无线电发射器的磁场强度必须 小于一致性水平^b。 在贴有下列图标的设备附近可能会产生干扰。 
注释 1 对于 80 MHz 和 800 MHz，适用更高频率范围对应的隔离距离。			
注释 2 这些指引可能不适用于所有情况。电磁波的传送会受到建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。			
^a 固定式发射器的磁场强度，例如无线电电话（蜂窝/移动）和路基无线电设备的基站、非专业无线电站、AM 和 FM 无线电广播和电视发射台，理论上都是无法准确地事先测定的。为了测定关于固定式发射器的电磁环境，必须认真研究所在地点的电磁现象。如果在 PerFect® TCS II 设备单元所用地点测定的磁场强度超过适用射频一致性水平，则必须研究 PerFect® TCS II，以证明规定功能正常。如果发现功率特征出现异常，则需要采取额外措施，例如改变 PerFect® TCS II 设备的方位或地点。 ^b 在频率范围 150 kHz 至 80 MHz 上，磁场强度必须小于 3 V/m。			

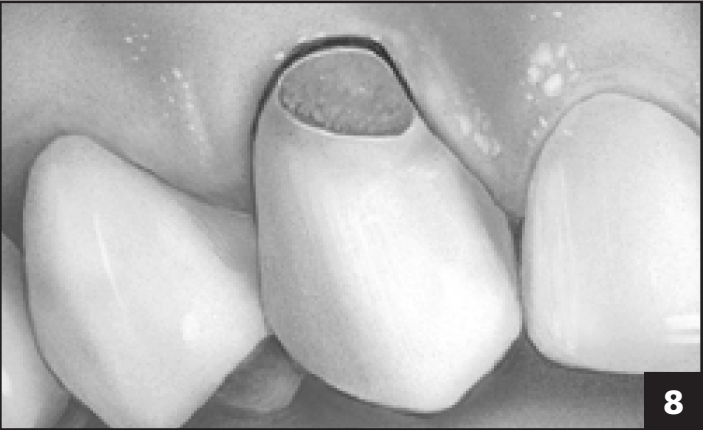
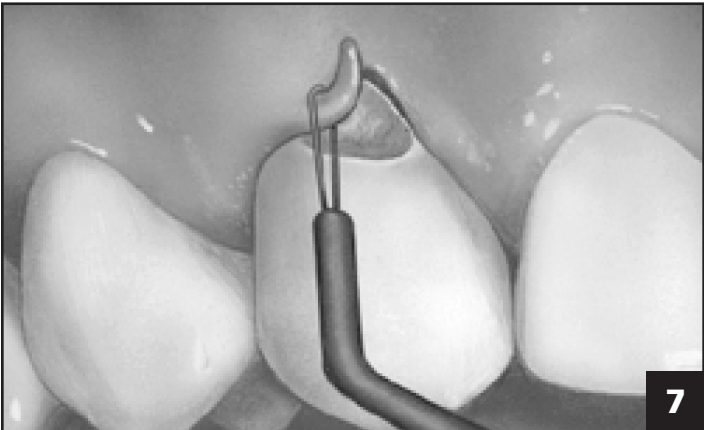
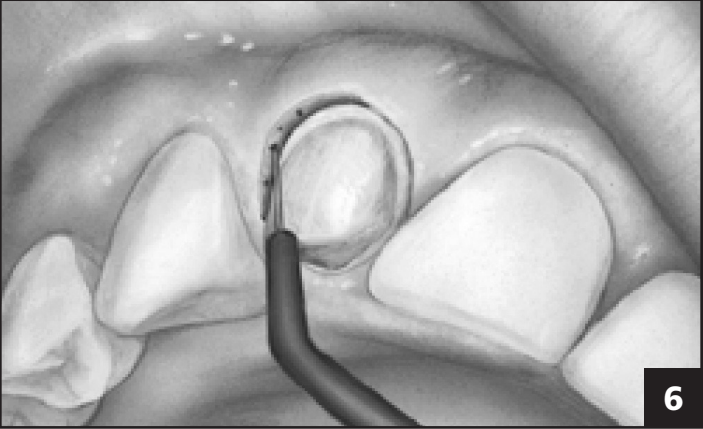
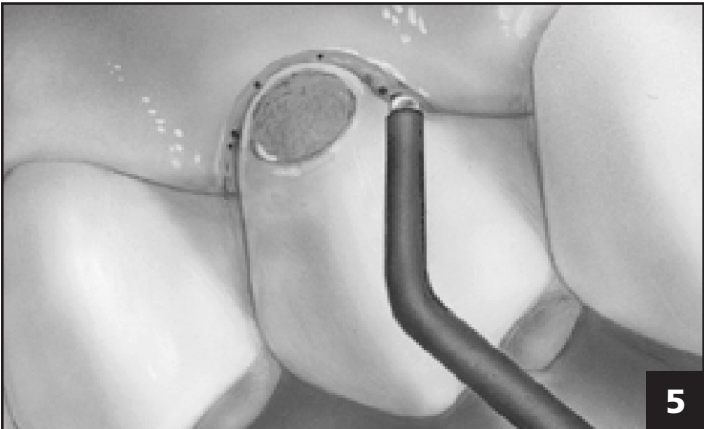
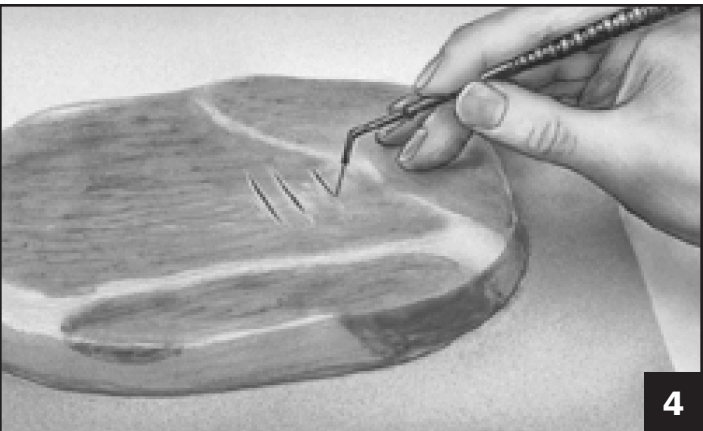
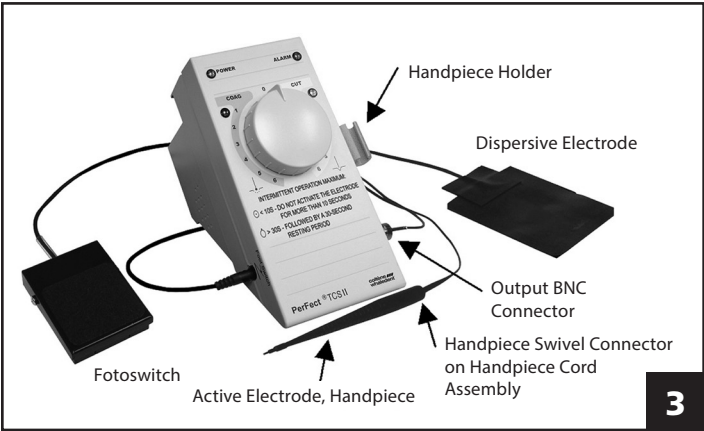
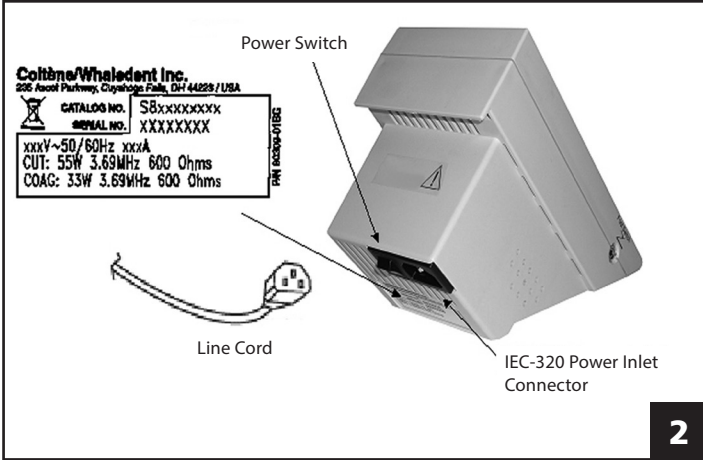
1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 副条 5.2.2.2 表 6:

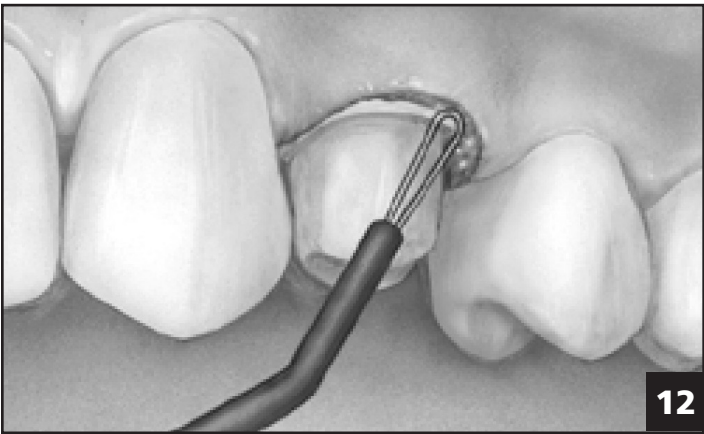
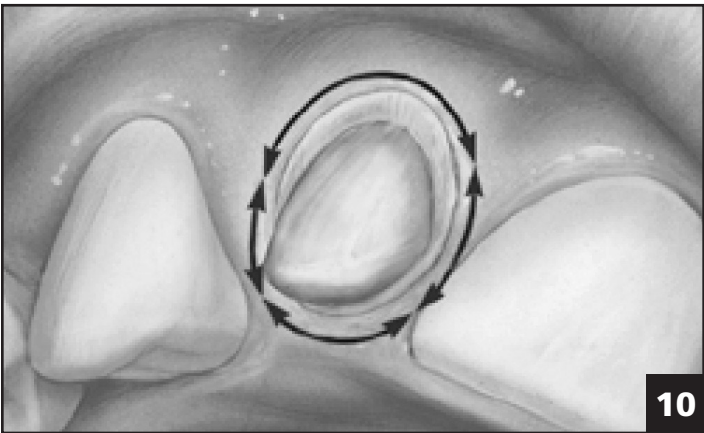
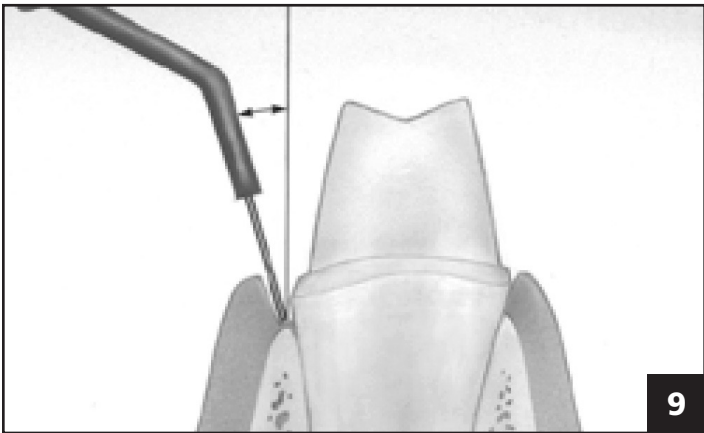
手持和移动射频通讯设备与 PerFect® TCS II 设备单元间的建议隔离距离			
PerFect® TCS II 设备单元规定适用于辐射射频干扰可控的电磁环境下。客户或 PerFect® TCS II 设备用户可以通过以下方式避免出现电磁干扰，即严格遵守便携式和移动高频通讯设备（发射器）与 PerFect® TCS II 设备（取决于通讯设备的输出功率，如下推荐）之间的最小距离。			
发射器额定最大输出功率， 单位：瓦（W）	依据发射器频率的间隔距离，单位：米（m）		
	150千赫至80兆赫 $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于最大额定功率在表中未列的发射器来说，建议安全距离（单位：米）可以使用对应的方程式来计算，其中：按照发射器制造商说明，P 是指发射器的最大额定功率（单位：瓦）。			
注释 1 对于 80 MHz 和 800 MHz，适用更高频率范围对应的隔离距离。			
注释 2 这些指引可能不适用于所有情况。电磁波的传送会受到房屋结构、物体和人的吸收和反射的影响。			

参考文献

1. Azzi R et al: The effect of electrosurgery on alveolar bone.
J. Periodontal 54(2):96-100, February 1983.
2. Bouchier G et al. Round table: Electrosurgery in daily practice.
Rev Odontostomatol (Paris) 12(6):432-440, November/December 1983.
3. Clark JW: Use of electrosurgery in restorative and related dental procedures.
Oral Health 73(8):63-71, August 1983.
4. Conroy CW: Electrosurgery as an aid in periodontal procedures for the general practitioner. NYS Dental Journal 50(6):352-353, June/July 1984.
5. Feinberg E: Electronic surgery for improved esthetics.
Dental Clin North Am 26(4):891-898, October 1982.
6. Goldstein AA: Radiosurgery in dentistry.
Oral Health 68(11):32-39, November 1978.
7. Kalkwarf KL: Epithelial and connective tissue healing following electrosurgical incisions in human gingiva. J Oral Maxillofac Surg 41(2):80-85, February 1983.
8. Kalkwarf KL: Lateral heat production secondary to electrosurgical incisions.
Oral Surg 55(4):344-348, April 1983.
9. Kalkwarf KL: Subjacent heat production during tissue excision with electrosurgery.
J Oral Maxillofac Surg 41(10):653-657.
10. Kelly WJ Jr et al: Electrosurgery in restorative dentistry.
NYS Dental Journal 50(6):345-347, June/July 1984.
11. Miotti M et al: Comparative study on the healing of intra-oral surgical wounds and on the formation of postoperative edema. G Stomatol Ortognatodonzia 2(1):39-40 (Engl Abstr) January/ March 1983.
12. Oringer MJ: ColorAtlas of Oral Electrosurgery
(Chicago, IL, Quintessence Books, 1984).
13. Pezzoli M et al: Technics of gingival retraction: a comparative study.
Iliiv Ital Stomatol 51(2):147-153, 1982.
14. Pipko DJ: Preclinical exercises in electrosurgical techniques.
Dent Clin North Am 26(4):693-697, October 1982.
15. Pollack BF: Understanding dental electrosurgery.
NYS Dental Journal 50(6):340-341, June/July 1984.
16. Poster A: Efficient placement and usage of dental electrosurgical equipment.
NYS Dental Journal 50(6):342-343, June/July 1984.
17. Schon F: Electrosurgery In the Dental Practice
(Berlin and Chicago, Die Quintessence Publishers, 1974).
18. Schon F: Threatened intra- and post-operative bleeding.
Scalpel or electrome? ZWR (Ger) 91(9):28-31, September 1982.
19. Strong D et al: Esthetics enhanced with electrosurgery.
Dent Clin North Am 26(4):781-798, October 1982.
20. Tillis BP: Electrosurgery: A valuable Alternative.
NYS Dental Journal 50(6):323, June/July 1984.
21. Trice WB: Electrosurgery, the universal modality in dental practice.
CDS Rev 76(5):38-40, June 1983.

7. Figures







Coltene/Whaledent Inc. 
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA
Tel. USA & Canada 1 800 221 3046
+1 330 916 8800
Fax +1 330 645 8704
info.us@coltene.com

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG 
Raiffeisenstrasse 30
89129 Langenau / Germany
Tel. +49 (0) 7345 805 0
Fax +49 (0) 7345 805 201
info.de@coltene.com

www.coltene.com
Made in USA

