NSK VarioSurg Tips

NÁVOD K OBSLUZE

Návod pro nastavení výkonu koncovky

NAKANISHI INC. www.nsk-dental.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan
NSK Europe GmbH EC REP
Elly-Beinhorn-Str. 8, 65760 Eschborn, Germany

Navštivte naši webovou stránku

CE 0197 MADE IN JAPAN

Specifikace podléhají změnám bez oznámení.

2025-03-14

• V tomto návodu k obsluze se VarioSurg 3 a VarioSurg 4 nazývá „ultrazvukový systém".
• Tento návod k obsluze popisuje postup montáže/odnímání a opětovného zpracování koncovky. Další postupy týkající se ultrazvukového systému, koncovky a násadce naleznete v dokumentu „Příslušné návody".

Příslušné návody
V zájmu správného používání s kombinovanými položkami viz následující návody k obsluze:

Název návodu k obsluze	Číslo návodu k obsluze
VarioSurg 3 NÁVOD K OBSLUZE	OM-DE0991CS
VarioSurg 3 Handpiece NÁVOD K OBSLUZE	OM-DE1154CS
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 3	OM-E0661E
VarioSurg 4 NÁVOD K OBSLUZE	OM-DE1171CS
VarioSurg 4 Handpiece NÁVOD K OBSLUZE	OM-DE1187MA
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN

Použitelné produkty
Produkty, které lze použít v kombinaci s přístrojem.

Produkt název
VarioSurg 3
VarioSurg 4
VS3-LED-HPSC
VS4-LED-HPSC

CAUTION

• Správné použití s kombinovanými položkami naleznete v dokumentu „Příslušné návody". • Koncovku držte pouze za základnu, kde je našroubována na násadec. V opačném případě hrozí nebezpečí poranění ruky nebo poškození koncovky. • Při nasazování koncovky vždy používejte sterilizované rukavice a sterilizovanou koncovku, násadec a klíč na výměnu koncovky. • Před připojením nebo odpojením kabelu nástavce nebo irigační trubice nejprve vyjměte koncovku, aby nedošlo k poranění. • Vždy připojujte sterilizovaný nástavec. • Pokud se na závitu koncovky objeví nečistoty, okamžitě koncovku vyčistěte, abyste zabránili případným slabým vibracím. • Nepoužívejte poškozenou, ohnutou nebo zkorodovanou koncovku, protože bude oslabena a mohla by se při používání zlomit. • Při nasazování nebo odnímání koncovky, která je delší než klíč na koncovky, dávejte pozor, aby vyčnívající koncovka nezpůsobila zranění (*1). • Koncovky je potřeba správně nasadit a utáhnout pomocí klíče na koncovky. Pokud není koncovka dostatečně utažena, mohou být vibrace slabé.

*1 SG12

CAUTION

• Nastavení úrovně výkonu koncovky naleznete v tabulce 1.
• Viz tabulka 1 tohoto návodu, která definuje maximální úroveň výkonu koncovek v závislosti na použitém ultrazvukovém systému.
1) Nastavte výkon ultrazvukového systému na spodní hranici povoleného rozsahu a postupně jej zvyšujte v závislosti na stavu pacienta.
2) Upravte průtok výplachu tak, aby se chladicí voda dostala na konec koncovky.

WARNING

• Během svého provozu celá koncovka vibruje, a to v důsledku ultrazvukových vln. Žádnou částí koncovky se nedotýkejte měkkých tkání, dásní nebo kůže. Bez ohledu na použití chladicí vody může koncovka při vibracích způsobit popáleniny.

CAUTION

• Pokud koncovka při aktivaci přístroje nevibruje, vyjměte násadec z úst pacienta a znovu jej spusťte. Pokud se situace nezlepší, je možné, že se koncovka během používání uvolnila. Pomocí odpovídajícího nástroje zkontrolujte, zda je koncovka bezpečně připevněna. • Používejte koncovku POUZE ve správném režimu a nikdy nepřekračujte maximální výkon definovaný pro danou koncovku tímto návodem. Při použití mimo předepsaný rozsah výkonu se koncovka může zlomit a může dojít k poškození povrchu zubu nebo měkkých tkání.

Tabulka 1 – Doporučené nastavení výkonu

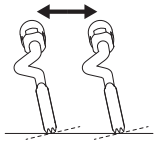
Model		Režim			CE0197
M-RE2			80%	-	MDR
M-ST1			80%	-	MDR
M-OC1L			80%	A	MDR
M-OC1R			80%		MDR
SG12			100%	B	MDR

REF 10000977

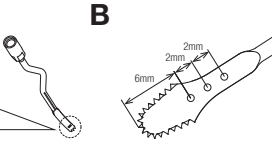
REF Z305350

M-RE2 je účinný pro následující aplikace:
• Osteotomie horní čelisti (detailní osteotomie horní čelisti při osteotomii Le Fort I)
• Mandibulární osteotomie (mediální a laterální osteotomie u osteotomie Saggitallova rozštěpu ramene)
M-ST1 je účinný pro následující aplikace:
• Osteotomie čelisti (odstranění kosti kolem sestupné patrové tepny při osteotomii Le Fort I)
• Mandibulární osteotomie (mediální osteotomie u osteotomie Saggitallova rozštěpu ramene)
M-OC1R a M-OC1L jsou účinné pro následující aplikace:
• Osteotomie čelisti (izolace pterygopalatinálního švu)
• Osteotomie dolní čelisti (mediální a laterální osteotomie u osteotomie Saggitallova rozštěpu ramene / intraorální vertikální osteotomie ramene)

Otočení břitů přístroje M-OC1R a M-OC1L tak, aby svíraly úhel s povrchem kosti, zvyšuje účinnost řezání. Účinnost řezání se dále zvyšuje, pokud je vytvořena spodní drážka (vodicí drážka).



M-OC1R, M-OC1



Ihned po ošetření je třeba koncovku vyčistit, vydezinfikovat, sterilizovat a skladovat v souladu s tímto návodem k použití.

WARNING

Nedodržení správné údržby koncovky, jak je uvedeno níže, může způsobit infekci, selhání výrobku, přehřátí vedoucí k popáleninám:
– Nezapomeňte koncovku po použití ihned (do 30 minut) vyčistit, abyste odstranili jakékoli případné zbytky.
– Nezapomeňte koncovku a klíč na koncovku do 1 hodiny po vyčištění vydezinfikovat.

CAUTION

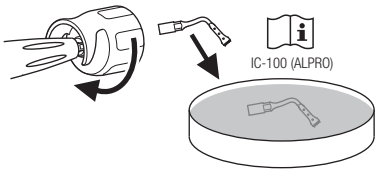
• Před použitím alkoholového přípravku pro vnitřní dezinfekci je třeba koncovku nejprve vyčistit přípravkem, který nefixuje proteiny (např. ALPRO WL-clean). • Před dezinfekcí koncovku i klíč na koncovku očistěte. Pokud zůstane na vnitřním povrchu krev, může se srazit a způsobit selhání výrobku. • Používejte pouze čisticí dezinfekční prostředky uvedené v tomto manuálu. • Dodržujte veškeré další místní směrnice, normy a pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci. • Při čištění hrotu používejte teplou vodu. Účinek čištění při vysoké teplotě nebyl potvrzen. • Nečistěte přístroj elektrolyticky oxidující vodou (silně kyselá voda, superkyselá voda), silně kyselým a silně zásaditým kapalným roztokem a rozpouštědlem obsahujícím chlor, benzenem nebo ředidlem, ani jej do těchto kapalin neponořujte a ani je nepoužívejte k jeho otírání. Způsobí to odlupování cínového povlaku nebo odstranění označovacích písmen. • K čištění používejte čistý a suchý stlačený vzduch. • Aby nedošlo ke korozi, je nutné koncovky vyjmout z termodezinfekční myčky ihned (do 1 hodiny) po ukončení mycího, dezinfekčního a sušicího cyklu. • Po použití termodezinfekční myčky výrobek zcela vysušte. Zbylá vlhkost způsobuje vnitřní korozi apod. • Koncovku ani klíč koncovky neautoklávujte společně s jinými nástroji, a to ani když jsou v sáčku. Důvodem je zabránění možnému zabarvení a poškození výrobku zbytky chemikálií, které se nacházejí na jiných přístrojích. • Výrobek příliš rychle nezahřívejte ani nechlaďte. Rychlá změna teploty by mohla způsobit poškození výrobku. • Ihned po dokončení sterilizace (do 1 hodiny) vyjměte koncovku a klíč koncovky ze sterilizátoru. V opačném případě může dojít ke korozi.



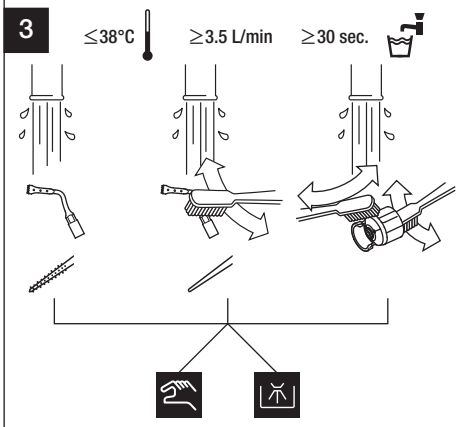
1



2

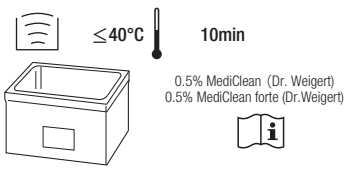


3

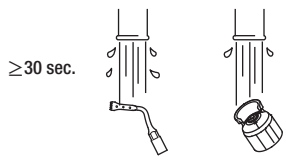




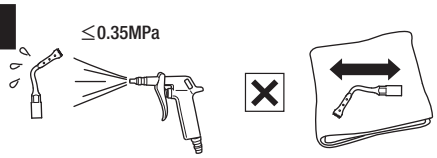
1



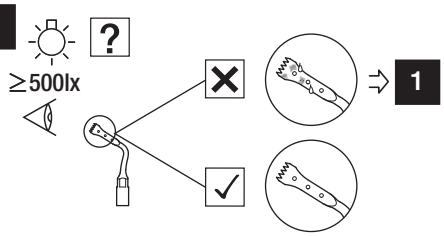
2



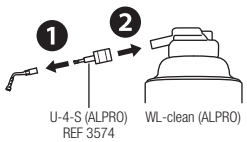
3



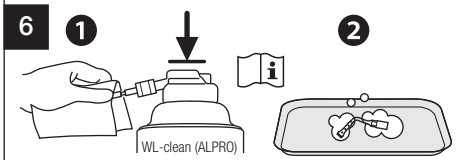
4



5

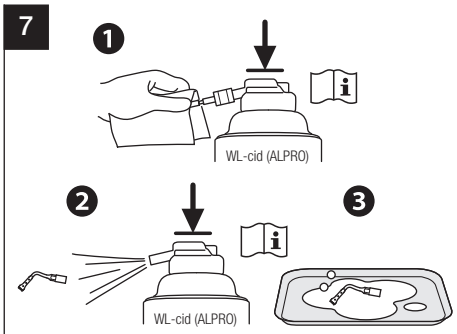


6



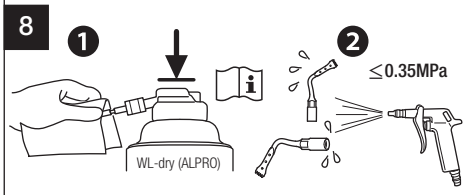
Počkejte, dokud čisticí/dezinfekční roztok nezafunguje.

7

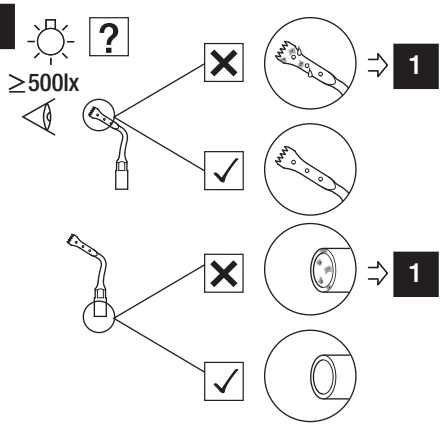


Počkejte, dokud čisticí/dezinfekční roztok nezafunguje.

8

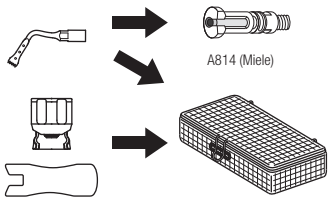


9

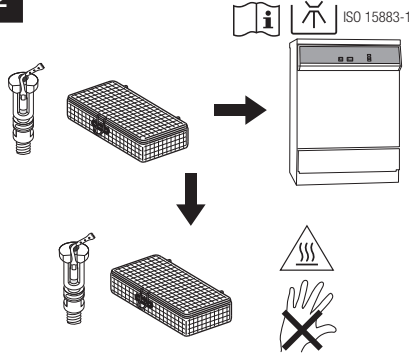




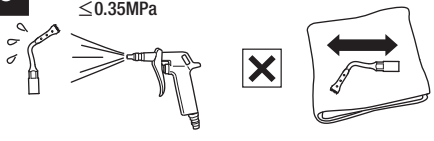
1



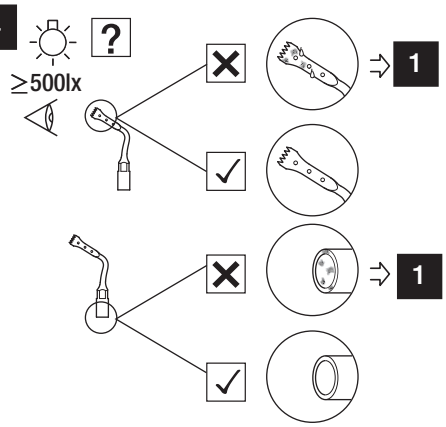
2



3

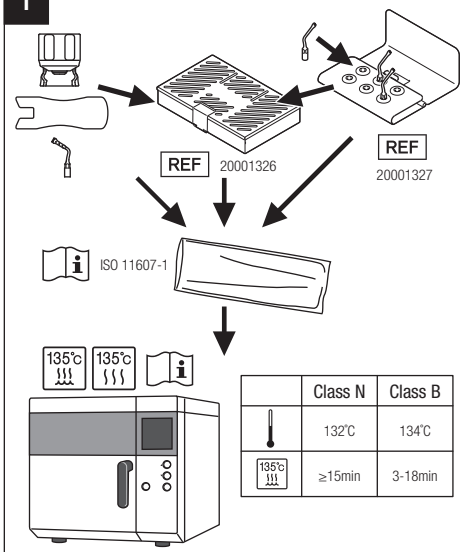


4





1

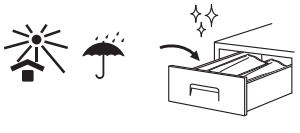


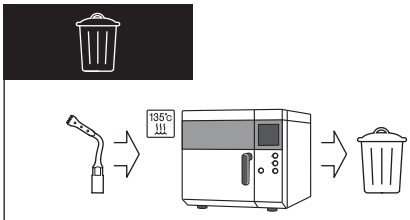
CAUTION

Nepoužívejte sterilizační sáčky obsahující ve vodě rozpustné lepicí složky, jako je PVA (polyvinylalkohol). Lepicí složky vyloučené během sterilizace se mohou dostat do výrobku a způsobit problémy, jako jsou poruchy, zasekávání a nesprávné fungování přístroje.



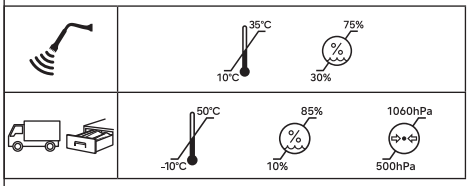
1





Po skončení životnosti vašeho zdravotnického prostředku je třeba jej zlikvidovat prostřednictvím specializovaného dodavatele pro sběr, odvoz, recyklaci nebo likvidaci.
Pro zamezení zdravotních rizik pro pracovníky, kteří se zabývají likvidací zdravotnického vybavení, i rizika kontaminace životního prostředí, je třeba nejprve zajistit, aby bylo vybavení dekontaminováno.
Obraťte se proto na nejbližšího prodejce NSK nebo na některou z poboček NSK a zjistěte, jak postupovat.
Viz odkaz níže:





Při provozu mimo výše uvedený rozsah hrozí nebezpečí poruchy.

Obecné informace

Uživatel: kvalifikovaní odborníci

Zamýšlené použití:
Tento zubní chirurgický přístroj je určen k následujícím použitím:
■ M-RE2, M-ST1, M-OC1L, M-OC1R, SG12
Řezání, odstraňování a nařezávání čelistních kostí.

CONTRA-INDICATIONS — Specifický zdravotnický důvod pro nepoužívání přístroje: tj. zdravotní stav pacienta.

WARNING — VAROVÁNÍ: Nebezpečí, které by v případě nedodržení bezpečnostních pokynů mohlo vést k vážnému zranění nebo poškození zařízení.

CAUTION — UPOZORNĚNÍ: Nebezpečí, které by v případě nedodržení bezpečnostních pokynů mohlo vést k lehkému až střednímu zranění nebo poškození zařízení.

Použití v prostředí / Návod k použití

Koncovka s diamantovým povrchem

Koncovky bez diamantového povrchu / Kromě koncovky s diamantovým povrchem

Maximální úroveň výkonu pro danou koncovku. Nepřekračujte maximální úroveň výkonu.

Označení hloubky řezu

Přemístěte ve vyznačeném směru.

Přesuňte úplně na doraz ve vyznačeném směru.

Zakázáno / Proces NENÍ povolen / Nesprávné

Proveďte krok / Proces je povolen / Správné

Pokud... (hypotetická situace)

Aplikace

Poslouchat (Zvuk klikání)

Vizuální kontrola

Teplota

Ultrazvuková lázeň

Tento výrobek lze čistit v termodezinfekční myčce.

Tento výrobek lze sterilizovat v parním sterilizátoru při teplotě 135 °C.

Používejte ochranné rukavice

Používejte obličejovou masku

Používejte ochranu očí

Lampa/světlo/osvětlení

Pitná voda

Ručně ovládané zařízení

Pozor, horký povrch

Postupujte dle návodu k použití

Datum výroby

Výrobce

Odpovídá evropské „směrnici o zdravotnických prostředcích".

EC REP — Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

CH REP — Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko

MD — Zdravotnický prostředek

REF — Katalogové číslo

LOT — Číslo šarže

Teplotní omezení

Vlhkostní omezení

Omezení atmosférického tlaku

Přepravní a skladovací prostředí

Uchovávejte mimo sluneční světlo

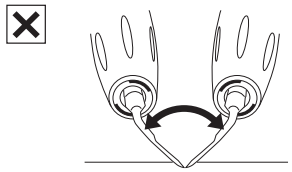
Křehké / manipulovat opatrně

Uchovávejte v suchu

Balení

WARNING

• Tato koncovka je speciálně navržena pro ultrazvukové systémy vyráběné společností NSK. Nepoužívejte s jinými systémy. • Před použitím si vždy pečlivě přečtěte návod k obsluze daného ultrazvukového systému, abyste porozuměli tomu, jak předmětný nástroj používat a jak funguje. • Dbejte na to, abyste vždy používali dostatečné množství chladicí vody. Nedostatečné množství chladicí vody by mohlo způsobit popálení postiženého místa nebo přehřátí přístroje. • Povrchová teplota koncovky bez použití chladicí vody má být vyšší než 65 stupňů. Abyste se tomuto vyhnuli, využívejte chladicí vodu. • Pohybujte hrotem ve svislém směru k řezné drážce (lehké čerpání), jako byste chtěli poslat chladicí vodu na konec hrotu. V té době věnujte pozornost dodávce chladicí vody. • Pokud se chladicí voda nedostala do ošetřované oblasti, nezapomeňte ji do ní dodat pomocí injekční stříkačky nebo podobně. • Dbejte na to, abyste koncovku vždy používali v nastavení, které nepřekračuje maximální výkon. Při použití koncovky s vyšším než maximálním výkonem by mohlo dojít k jejímu zlomení nebo k nadměrnému řezu. • Nedotýkejte se horní části koncovky, aby nedošlo ke zranění.



obr. A

CONTRA-INDICATIONS

Pacienti (včetně kojenců) a uživatelé s externími/implantabilními kardiostimulátory a implantabilními kardiovertery-defibrilátory. Může ovlivnit činnost externích/implantabilních kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů–defibrilátorů.

CAUTION

• Tento výrobek smí používat pouze kvalifikovaný personál v souladu s údaji o použití a pokyny k použití uvedenými v návodu k obsluze ultrazvukového systému, ke kterému je výrobek připojen, a v souladu s údaji a pokyny uvedenými v tomto návodu k obsluze. Nepoužívejte jej k žádnému jinému účelu. • Obsluha a všechny ostatní osoby v okolí musí při práci s touto koncovkou používat ochranu očí a masku. • Před klinickým použitím zkontrolujte koncovku mimo ústní dutinu pacienta. Zkontrolujte, zda nedochází k vibracím, hluku nebo přehřívání. Pokud zjistíte jakékoli abnormality, okamžitě přestaňte koncovku používat a kontaktujte autorizovaného prodejce NSK. • Koncovka představuje spotřební materiál a používáním se opotřebovává. Pokud je opotřebovaná, může dojít k abnormálnímu hluku, slabým nebo žádným vibracím nebo k poškození. Pokud je koncovka opotřebovaná nebo na jejím povrchu chybí diamant (pouze u koncovek s diamantovým povrchem), vyměňte ji za novou. Koncovka se také může zlomit v důsledku únavy kovu. Pravidelně koncovku vyměňujte za novou. • Klíč na koncovky se častým používáním opotřebovává, a proto ho možná bude nutné každoročně vyměnit. • Na protézy lze použít POUZE koncovky určené k údržbě protéz. Kontakt jiných typů koncovek s protézami může způsobit zlomení koncovky. • Svrchní vrstva na povrchu koncovky (TiN vrstva) se může odlupovat v závislosti na počtu aplikací (obvykle kolem 5 aplikací) a stavu kosti. Pokud se svrchní vrstva odlupuje, hladký skluz povrchu koncovky se stává méně účinným, což vede ke snížení řezného výkonu. Pokud zjistíte, že k tomuto došlo, vyměňte kocovku za novou. • Opakovaným zpracováním může dojít ke změně barvy koncovky. Pokud je koncovka výrazně zabarvená, vyměňte ji za novou. U koncovky s diamantovou úpravou může diamant na povrchu koncovky částečně vymizet a může dojít ke změně barvy. V takovém případě vyměňte koncovku za novou. • Koncovku nebruste ani neohýbejte. Během používání se následně může rozbít nebo nemusí vibrovat. • Tato koncovka je dodávána v nesterilním stavu a před použitím musí být autoklávována. • Pro výplach nepoužívejte ozonizovanou vodu, oxidující vodu (silně kyselou vodu, superkyselou vodu, elektrolyzovanou vodu atd.) nebo roztok chloridu. To může vést k ucpání, korozi kovových částí apod. • když je úroveň výkonu správně nastavena pro danou koncovku, může při nadměrném tlaku dojít k jejímu poškození. Během používání pečlivě kontrolujte ostří koncovky. Pokud dojde ke zlomení koncovky, okamžitě odstraňte úlomky koncovky z ústní dutiny pomocí silného odsávání. Náhodné požití nebo vdechnutí úlomků může poškodit trávicí nebo dýchací orgány. • Během vibrací koncovku nedržte, ani se jí po delší dobu nedotýkejte. Vyvarujte se také dlouhodobého kontaktu koncovky s měkkými tkáněmi, jako jsou dásně a sliznice. Může způsobit popáleniny. • Pokud se během provozu vyskytnou abnormality v přívodu vody, okamžitě přestaňte koncovku používat a vyměňte ji za novou. • Pokud koncovka během používání praskne nebo se zlomí, okamžitě ji přestaňte používat a vyměňte ji za novou. Operace prováděné s poškozenou koncovkou by mohla poškodit dásně, parodontální tkáň nebo jiná místa. • Na špičku koncovky nevyvíjejte větší tlak, než je nutné. To by mohlo způsobit zlomení nebo ohnutí koncovky. • Neumisťujte aktivní koncovku jinam než na konkrétní ošetřované místo, protože ultrazvukové vibrace mohou způsobit poranění ústní dutiny. • Informace o elektromagnetické kompatibilitě naleznete v návodu k obsluze daného ultrazvukového systému. • Všechny závažné případy související s použitím výrobku neprodleně nahlaste výrobci a odpovědnému národnímu orgánu. • Dávejte pozor na koncovou polohu koncovky. Neustále koncovkou pohybujte, aby nezůstala v jednom bodě. Pokud by koncovka stagnovala v jednom bodě, nedocházelo by k dostatečnému chlazení, což by mohlo mít za následek přehřátí kosti nebo nadměrný řez do kosti. • Nenechávejte koncovku po delší dobu v kontaktu s měkkými tkáněmi, jako jsou dásně nebo sliznice. To by mohlo vést k popálení. • Začněte v nastavení s nízkým výkonem v rámci daného rozsahu výkonu, sledujte reakci pacienta a řiďte se léčebným plánem. • Před použitím zkontrolujte, zda je koncovka pevně připojena k násadci. • Koncovku neotáčejte ani nenamáhejte a nepoužívejte ji jako náhradu chirurgických nástrojů. To by mohlo způsobit její deformaci nebo zlomení. • Chraňte zařízení před pádem, nárazy a nadměrnými otřesy. Koncovka může být deformovaná nebo poškozená. • Před použitím se ujistěte o tvaru koncovky. • Dávejte pozor na polohu konce koncovky a neustále jím pohybujte, aby nezůstal v jednom bodě. Pokud hrot zůstane v jednom bodě, nelze provést dostatečné chlazení, což může mít za následek poškození nebo ztrátu kosti nebo sekvestraci v důsledku tepelné stimulace koncovkou. • Lehce přiveďte vibrační koncovku do kontaktu s řeznou plochou a pohybujte jím ve směru ostří podle linie řezu. Na konec koncovky přitom nepůsobte nadměrnou silou. Došlo by k narušení vibrací koncovky a může zabránit řezání. • Čepel koncovky má ostrou hranu. Při řezání kosti pracujte s koncovkou opatrně, abyste nepoškodili nervy a tepny a neřezali kost více, než je nutné. • Nepracujte s koncovkou příliš hluboko. Mohlo by dojít k nadměrnému řezání kosti. • Pokud řezání kosti nepostupuje vpřed, může dojít k zachycení hrany čepele koncovky o kost a k zabránění vibrací. V takovém případě odsuňte koncovku od místa řezu a odřízněte kost kolem místa řezu tak, aby se konec koncovky nezachytil o kost a mohl vibrovat. • Pohybujte hrotem ve svislém směru k řezné drážce (lehké čerpání), jako byste chtěli poslat chladicí vodu na konec hrotu. V té době věnujte pozornost dodávce chladicí vody. • Pokud se chladicí voda nedostala do ošetřované oblasti, nezapomeňte ji do ní dodat pomocí injekční stříkačky nebo podobně. • Dbejte na to, aby se vibrační koncovka nedostala do kontaktu s jiným přístrojem. Ultrazvukové vibrace mohou poškodit přístroj nebo koncovku. • Koncovku neotáčejte ani namáhejte a nepoužívejte ji jako náhradu chirurgických nástrojů. Koncovka může být deformovaná nebo poškozená. • Během řezání NESMÍTE tlačit koncovku doleva a doprava (znázorněno na obr. A). Existuje možnost, že se koncovka v takovém případě ohne.

- Pouze pro SG12:
  Jelikož je čepel koncovky tenká, může silné stlačení celé koncovky způsobit následující situace při řezání kosti:
  - Hrana čepele se zachytí o kost, což způsobí zastavení vibrací koncovky nebo její ohnutí.

  Pokud dojde k výše uvedené situaci, omezte sílu přítlaku koncovky.
  - Aby se zabránilo zlomení koncovky, vibrace se zastaví při zobrazení chyby.

  Pokud dojde k výše uvedené situaci, oddalte koncovku od kosti a poté seslápněte nožní ovládání, aby koncovka opět vibrovala.
- Pouze pro M-RE2:
  Přiložte koncovku pod takovým úhlem, aby se celé ostří koncovky rovnoměrně dotýkalo linie řezu. Nepoužívejte koncovku pod úhlem, kdy je v kontaktu pouze čepel na konci koncovky nebo pouze čepel u kořene koncovky.