NSK VarioSurg Tips

MANUAL DE OPERARE

CE 0197 MADE IN JAPAN

Ghid de alimentare vârf

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

Vizitați pagina noastră

Specificațiile se pot schimba fără notificări prealabile.

2024-05-23

• În acest manual de utilizare, VarioSurg 4 este denumit „sistem cu ultrasunete".
• Acest manual de utilizare descrie procedura de montare/demontare și de reprelucrare a vârfului. Pentru alte proceduri ale sistemului cu ultrasunete, ale vârfului și ale piesei de mână, consultați OM-DZ0979MA Manuale conexe pentru VarioSurg Tip.

Manuale asociate
Pentru utilizarea corectă cu articolele combinate, consultați următoarele manuale de utilizare:

Titlul manualului de utilizare	Nr. manualului de utilizare
VarioSurg 3 MANUAL DE OPERARE	OM-DE1098RO
VarioSurg 3 Handpiece MANUAL DE OPERARE	OM-DE1048RO
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 3	OM-E0661E
VarioSurg 4 MANUAL DE OPERARE	OM-DE1170RO
VarioSurg 4 Handpiece MANUAL DE OPERARE	OM-DE1187MA
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN

Produs aplicabil
Produse care pot fi utilizate în combinație cu dispozitivul.

Product Name
VarioSurg 3
VarioSurg 4
VS3-LED-HPSC
VS4-LED-HPSC

CAUTION

• Pentru utilizarea corectă a elementelor combinate, consultați OM-DZ0979MA Manuale conexe pentru VarioSurg Tip. • Țineți vârful doar la bază, acolo unde se înșurubează pe piesa de mână. În caz contrar, există riscul de rănire a mâinii sau de deteriorare a vârfului. • Atunci când atașați vârful, purtați întotdeauna mănuși sterilizate și folosiți un vârf, o piesă de mână și o cheie pentru înlocuirea vârfului care sunt toate sterilizate. • Când atașați sau scoateți un vârf, care este mai lung decât cheia pentru vârf, aveți grijă ca vârful proeminent să nu provoace vătămări. • Vârfurile trebuie să fie corect introduse și strânse folosind cheia pentru vârf. Dacă vârful nu este strâns suficient, vibrația ar putea fi slabă. • Înainte de a conecta sau a deconecta cablul piesei manuale sau tubul de irigare, asigurați-vă că mai întâi scoateți vârful, pentru a evita vătămarea. • Conectați întotdeauna piesa manuală sterilizată. • Dacă se găsesc resturi pe filetul vârfului, curățați imediat vârful pentru a evita eventualele vibrații slabe. • Nu folosiți un vârf care a fost deteriorat, îndoit sau corodat, deoarece va fi slăbit și s-ar putea rupe în timpul utilizării.

CAUTION

• Pentru setarea nivelului de putere a vârfului, consultați tabelul 1.
• Consultați tabelul 1 din acest manual, care definește nivelul maxim de putere al vârfurilor în funcție de sistemul cu ultrasunete utilizat.
1) Setați puterea sistemului cu ultrasunete la capătul inferior al intervalului admis și creșteți-o treptat, în funcție de starea pacientului.
2) Reglați debitul de irigare, pentru ca apa de răcire să ajungă la capătul vârfului.

WARNING

• În timpul funcționării sale, întregul vârf vibrează datorită undelor ultrasonice. Nu aduceți nicio parte a vârfului în contact cu țesuturile moi, gingiile sau pielea. Indiferent de utilizarea apei de răcire, vârful care vibrează ar putea provoca arsuri.

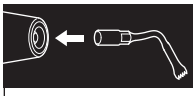
CAUTION

• Dacă vârful nu vibrează atunci când dispozitivul este activat, scoateți piesa de mână din gura pacientului, apoi reporniți funcționarea piesei de mână. Dacă acest lucru nu îmbunătățește situația, este posibil ca vârful să se fi slăbit în timpul utilizării. Verificați ca vârful să fie bine fixat, cu ajutorul instrumentului corect. • Utilizați vârful NUMAI în modul corect și nu depășiți niciodată puterea maximă definită pentru vârf în acest manual. Dacă este utilizat în afara intervalului de putere prescris, vârful se poate rupe, iar suprafața dintelui sau țesuturile moi pot fi vătămate.

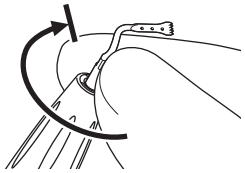
Tabelul 1 - Setarea recomandată a puterii

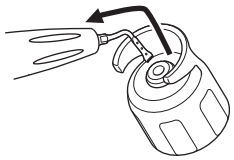
Model	Mod		
SG1		80%	B
SG1A		80%	B
H-SG1		150%	B
SG2R		80%	
SG2L		80%	
SG3		80%	
SG4		80%	
SG5		80%	
SG6D	✓	80%	
SG7D	✓	50%	
SG8		80%	B
SG8A		80%	B
H-SG8	(S)	150%	B
H-SG8R		150%	A
H-SG8L		150%	A
SG9		50%	
SG10		50%	
SG11		50%	
SG14R		80%	
SG14L		80%	
SG17		80%	
SG18R		50%	
SG18L		50%	
SG19		80%	B
SG30		50%	
SG58		80%	B
SG68		80%	A
SG15A	✓	50%	C
SG15B	✓	50%	C
SG15C	✓	50%	D
SG15D	✓	50%	D
SG16A	✓	50%	C
SG16B	✓	50%	C
SCL1*		50%	E
SCL1D*	✓	80%	E
SCL2D*	✓	80%	E
SCL3*	(S)	50%	E
SCL3D*	✓	80%	E
SCL4D*	✓	80%	E
SCL5*		50%	E
SCL5D*	✓	80%	E
E30RD-S	✓	50%	
E30LD-S	✓ (E)	50%	
E31D-S	✓	50%	
E32D-S	✓	50%	
G1-S	(S)	50%	
P20-S	(P)	100%	
P25R-S		100%	
P25L-S		100%	

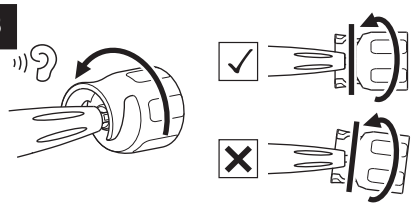
*Consultați OM-DZ0916MA cu privire la modul de utilizare a vârfurilor.

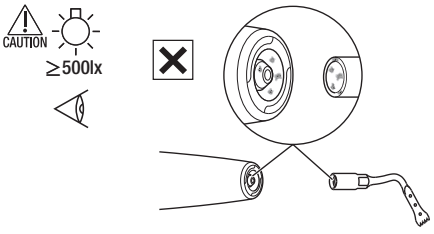



REF 10000977

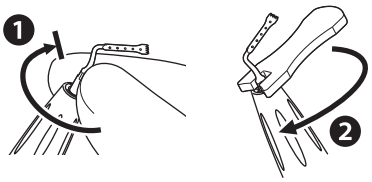
1


2


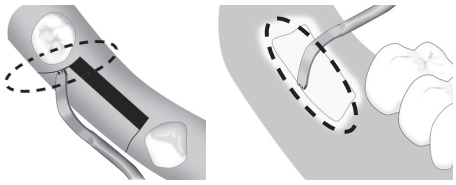
3



CAUTION ≥500lx

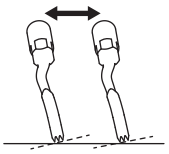

REF Z305350

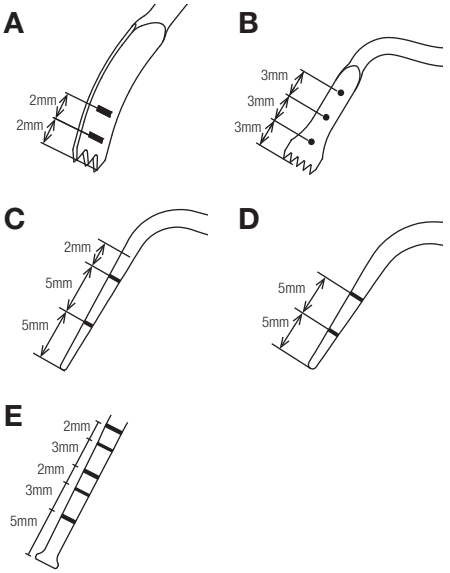
1


SG68 se aplică pentru următoarele utilizări.
- Cazuri în care tăierea este efectuată pe direcție verticală față de linia crestei alveolare
- Cazuri în care accesul este dificil folosind o formă obișnuită a vârfului, cum ar fi pentru zona molară generală sau zona marginii inferioare exterioare a ramusului mandibular.
- Cazuri de zone restrânse sau pacienți cu deschideri mici ale gurii



Întoarcerea marginilor lamei SG68, astfel încât acestea să fie înclinate față de suprafața osului, permite o mai bună eficiență a tăierii.







Imediat după un tratament, vârful trebuie curățat, dezinfectat, sterilizat și depozitat în conformitate cu acest manual de utilizare.

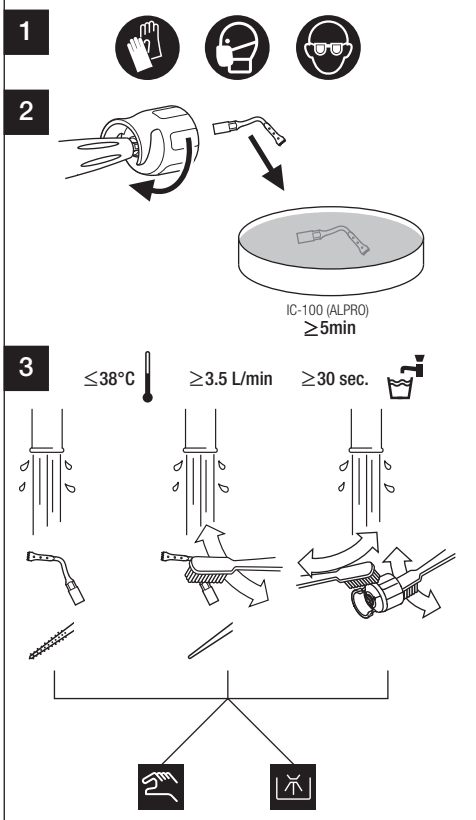
WARNING

În cazul în care vârful nu este întreținut în mod corespunzător, așa cum este prezentat mai jos, pot fi provocate infecții, defectarea produsului, supraîncălzire care duce la arsuri:
- Asigurați-vă că curățați vârful imediat (în decurs de 30 de minute) după utilizare, pentru a îndepărta reziduurile.
- Asigurați-vă că dezinfectați vârful și cheia pentru vârf, în decurs de 1 ore de la curățare.

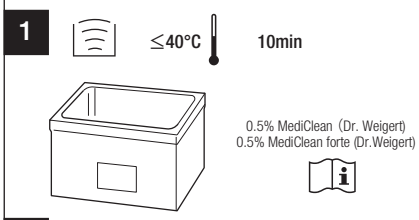
CAUTION

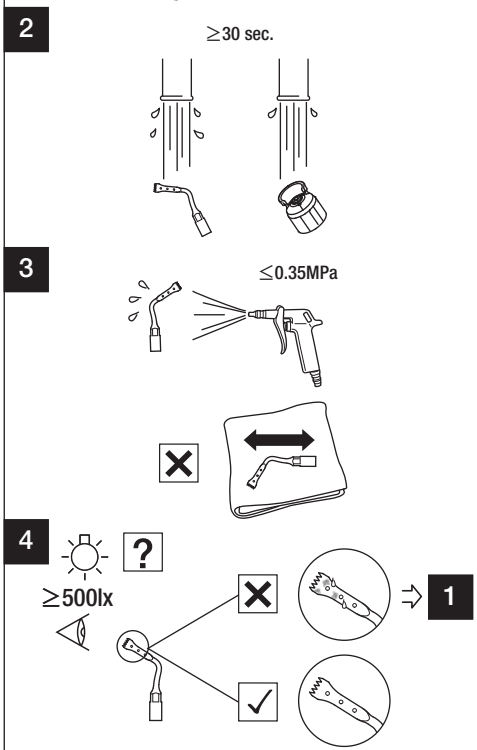
• Înainte de a utiliza un produs alcoolic pentru dezinfecție internă, vârful trebuie mai întâi curățat cu un produs care nu fixează proteinele (de exemplu, ALPRO WL-clean). • Curățați vârful și cheia pentru vârf, înainte de dezinfectare. Dacă rămâne sânge pe suprafața interioară, acesta se poate coagula și poate provoca defectarea produsului. • Utilizați numai produsele dezinfectante de curățare menționate în acest manual. • Respectați toate directivele, standardele și orientările locale suplimentare privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea. • Nu curățați, nu scufundați și nu ștergeți cu apă electrolizată-oxidantă (apă puternic acidă, apă superacidă), medicamente lichide puternic acide și puternic alcaline, solvenți care conțin clor, benzen sau diluant. • Utilizați aer comprimat curat și uscat pentru curățare. • Vârfurile trebuie scoase din mașina de spălat și dezinfectat imediat (în decurs de 1 oră) după finalizarea ciclului de curățare, dezinfectare și uscare, pentru a preveni coroziunea. • După utilizarea mașinii de spălat și dezinfectat, uscați complet produsul. Umiditatea rămasă provoacă coroziune internă etc. • Nu autoclavați vârful și cheia pentru vârf cu alte instrumente, chiar dacă se află într-o pungă. Acest lucru se face pentru a preveni o posibilă decolorare și deteriorare a produsului din cauza reziduurilor chimice de pe alte instrumente. • Nu încălziți sau răciți prea repede produsul. Schimbarea rapidă a temperaturii ar putea provoca deteriorarea produsului. • Imediat după finalizarea sterilizării (în decurs de 1 oră), scoateți vârful și cheia pentru vârf din sterilizator. În caz contrar, se poate produce coroziune.

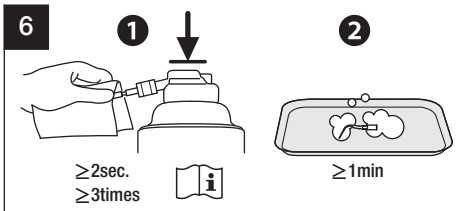




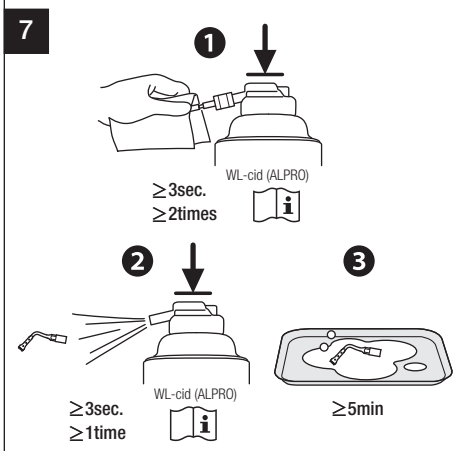




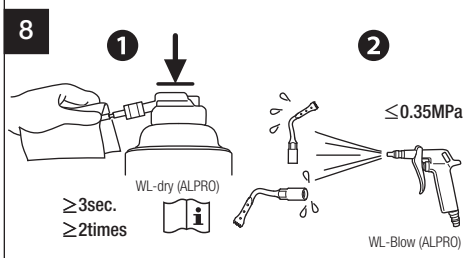


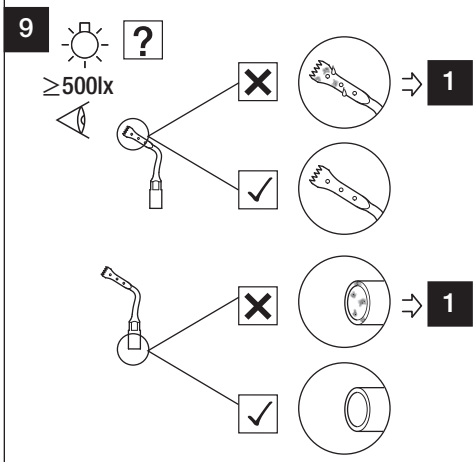


Așteptați până când soluția de curățare/dezinfectare acționează.



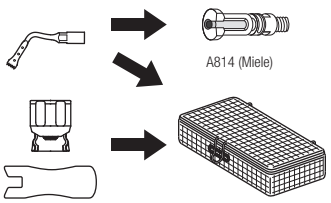
Așteptați până când soluția de curățare/dezinfectare acționează.



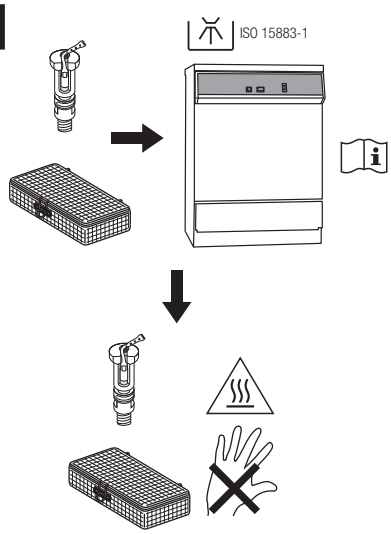




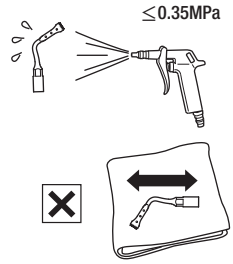
1



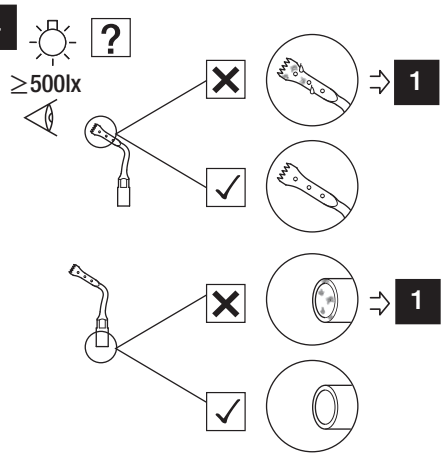
2



3

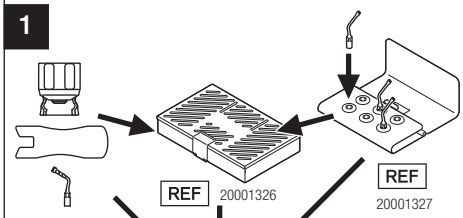


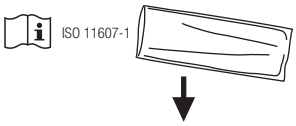
4

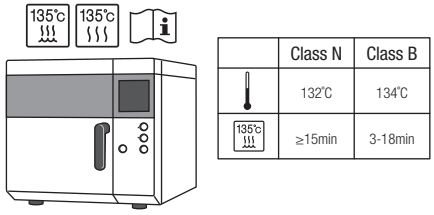




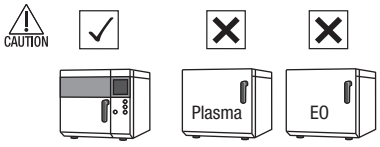
1



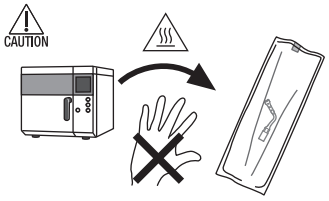




	Class N	Class B
	132°C	134°C
135°c	≥15min	3-18min



EN13060
ISO17665-1

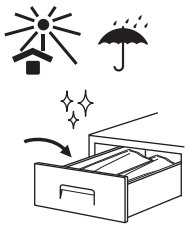




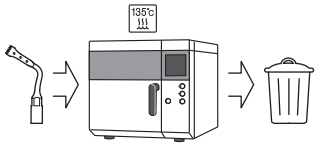
Nu utilizați pungi de sterilizare care conțin componente adezive solubile în apă, cum ar fi PVA (alcool polivinilic). Componentele adezive spălate în timpul sterilizării pot pătrunde în produs, provocând probleme cum ar fi funcționarea defectuoasă, lipirea și nefuncționarea corectă.



1



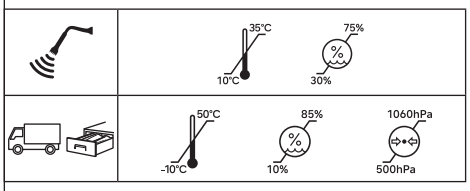




Atunci când dispozitivul dumneavoastră medical a ajuns la sfârșitul duratei de viață, acesta trebuie eliminat prin intermediul unui canal specializat de colectare, îndepărtare, reciclare sau distrugere.
Înainte de a face acest lucru, pentru a evita riscurile pentru sănătatea operatorilor care se ocupă de eliminarea echipamentelor medicale, precum și riscurile de contaminare a mediului provocate de acestea, trebuie să confirmați că echipamentele sunt decontaminate.
Prin urmare, contactați cel mai apropiat dealer NSK sau una dintre sucursalele NSK pentru a afla cum să procedați.
Consultați linkul de mai jos:







Atunci când este utilizat în afara intervalului de mai sus, există riscul de defecțiune.

Informații generale

Utilizator: Profesioniști calificați

Scopul vizat:
Dispozitivul de chirurgie dentară este destinat pentru următoarea (următoarele) aplicație (aplicații):
■ H-SG1, H-SG8, SG58, SG1, SG1A, SG2R, SG2L, SG3, SG4, SG5, SG6D, SG7D, SG8, SG8A, SG14R, SG14L, SG19, SG30, H-SG8R, H-SG8L, SG68:
Tăierea, îndepărtarea, incizia și perforarea oaselor maxilare.
■ SCL1D, SCL2D, SCL3D, SCL4D, SCL5D, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B:
Îndepărtarea și perforarea oaselor maxilare.
■ SG9, SG10, SG11, SCL1, SCL3, SCL5:
Detașarea membranelor mucoase.
■ SG17, SG18R, SG18L:
Detașarea membranei parodontale (ca parte a pregătirii pentru plasarea implanturilor dentare).
■ G1-S:
Se utilizează în principal pentru îndepărtarea acumulărilor și depozitelor gingivale supragingivale sau marginale.
■ E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S:
Pregătirea canalului radicular pentru endodonție retrogradă (inclusiv îndepărtarea materialelor de obturație a canalului radicular).
■P20-S, P25R-S, P25L-S:
Se utilizează în principal pentru îndepărtarea acumulărilor și depunerilor subgingivale.



AVERTIZARE: Pericol care poate duce la vătămări grave sau la deteriorarea dispozitivului, dacă instrucțiunile de siguranță nu sunt urmate corespunzător.



Pericol care ar putea duce la vătămări ușoare sau moderate sau la deteriorarea dispozitivului dacă instrucțiunile de siguranță nu sunt urmate corespunzător.



Mediu de utilizare / Instrucțiuni de utilizare



Vârf acoperit cu diamant



Vârfuri neacoperite cu diamant / Cu excepția vârfului acoperit cu diamant

Nivelul maxim de putere pentru fiecare vârf. Nu depășiți nivelul maxim de putere.



Marcarea adâncimii de tăiere



Deplasați-vă în direcția indicată.



Deplasați-vă complet până la oprire, în direcția indicată.



Interzis / Proces NEpermis / Greșit



Efectuați pasul / Proces permis / Corect



Dacă... (Situație ipotetică)



Aplicații



Ascultați (sunet de clic)



Verificare vizuală



Temperatură



Baie cu ultrasunete



Acest produs poate fi curățat cu ajutorul unei mașini de spălat și dezinfectat.



Acest produs poate fi sterilizat într-un sterilizator cu aburi, la o temperatură de 135 °C.



Purtați mănuși de protecție



Purtați o mască de față

Purtați protecție pentru ochi

Lampă / iluminat / iluminare

Apă potabilă

Acționat manual

Atenție, suprafață fierbinte

Consultați instrucțiunile de utilizare

Data fabricației

Producător

La proiectarea și producerea acestui dispozitiv medical a fost aplicată Directiva UE 93/42/CEE.

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Reprezentant autorizat pentru Elveția

Dispozitiv medical

Număr de catalog

Numărul lotului

Limitare de temperatură

Limitare de umiditate

Limitare de presiune atmosferică

Mediu de transport și depozitare

Țineți departe de lumina soarelui

Fragil/manipulați cu grijă

Mențineți uscat

Unitate de ambalare

WARNING

• Acest vârf este special conceput pentru sistemul cu ultrasunete fabricat de NSK. Nu-l utilizați cu alte sisteme. • Asigurați-vă că citiți întotdeauna cu atenție manualul de utilizare pentru sistemul cu ultrasunete înainte de utilizare, pentru a înțelege utilizarea și performanța instrumentului. • Asigurați-vă că îl utilizați întotdeauna cu suficientă apă de răcire. O cantitate insuficientă de apă de răcire ar putea provoca o arsură a zonei afectate sau supraîncălzirea instrumentului. • Temperatura de suprafață a vârfului va fi mai mare de 65 de grade fără a utiliza apă de răcire. Pentru a evita acest lucru, asigurați-vă că folosiți apă de răcire. • Asigurați-vă că utilizați întotdeauna vârful la o setare care nu depășește nivelul maxim de putere. Dacă vârful este utilizat la o putere mai mare decât cea maximă, vârful se poate rupe sau se poate produce o tăiere excesivă. • Nu atingeți partea superioară a vârfului, pentru a evita rănirea.

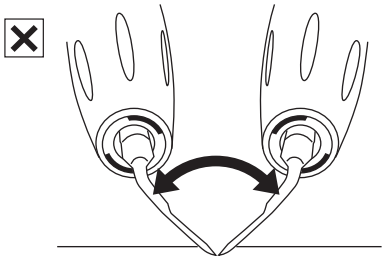


fig. A

CAUTION

• Acest produs trebuie utilizat numai de personal calificat, în conformitate cu indicațiile de utilizare și instrucțiunile de utilizare menționate în manualul de utilizare al sistemului cu ultrasunete la care este atașat, precum și în prezentul manual de utilizare. Nu-l utilizați în niciun alt scop. • Operatorii și toate celelalte persoane din zonă trebuie să poarte protecție pentru ochi și mască, atunci când se utilizează acest vârf. • Înainte de utilizarea clinică, inspectați vârful în afara cavității bucale a pacientului. Verificați dacă există vibrații, zgomote și supraîncălzire. Dacă se constată orice anomalie, întrerupeți imediat utilizarea produsului și contactați furnizorul autorizat NSK. • Vârful este un articol consumabil și se uzează prin utilizare. Dacă este uzat, pot apărea zgomote anormale, vibrații slabe sau inexistente, sau deteriorări. Înlocuiți vârful cu unul nou atunci când este uzat sau când își pierde diamantul de pe suprafața vârfului (numai pentru vârfurile acoperite cu diamant). De asemenea, vârful se poate rupe din cauza oboselii metalului. Înlocuiți periodic cu un vârf nou. • Cheia pentru vârf se va uza cu timpul, prin utilizare frecventă, și ar putea necesita înlocuire manuală. • NUMAI vârfurile specificate pentru întreținerea protezelor pot fi aplicate pe protezele dentare. Contactul altor tipuri de vârfuri cu proteza poate provoca ruperea vârfului. • Stratul de acoperire de pe suprafața vârfului (înveliș TiN) se poate desprinde, în funcție de numărul de utilizări (de obicei, aproximativ 5 utilizări) și de starea osului. În cazul în care stratul de acoperire se desprinde, alunecarea netedă a suprafeței vârfului devine mai puțin eficientă, ceea ce duce la o performanță de tăiere redusă. Dacă observați o astfel de stare, înlocuiți-l cu un vârf nou. • Vârful poate fi decolorat prin reprelucrare repetată. În cazul în care vârful este decolorat semnificativ, înlocuiți-l cu unul nou. În cazul vârfului acoperit cu diamant, diamantul de pe suprafața vârfului poate dispărea parțial și apare decolorarea. În acest caz, înlocuiți vârful cu unul nou. • Nu șlefuiți și nu îndoiți vârful. Este posibil să se rupă sau să nu vibreze în timpul utilizării. • Țineți-l departe de pacienți cu stimulatoare cardiace. • Vârful este livrat în stare nesterilă și trebuie autoclavat înainte de utilizare. • Pentru irigare, evitați utilizarea apei ozonate, a apei oxidante (apă puternic acidă, apă superacidă, apă electrolizată etc.) sau a soluției hipocloroase. Acest lucru poate duce la înfundarea, coroziunea pieselor metalice etc. • Chiar dacă nivelul de putere este setat corect pentru vârful utilizat, aplicarea unei presiuni excesive asupra vârfului îl poate deteriora. În cazul în care se rupe vârful, evacuați imediat din cavitatea bucală toate bucățile de vârf, cu ajutorul unei aspirații puternice. • În timpul vibrațiilor, nu țineți vârful și nu faceți contact cu acesta pentru o perioadă lungă de timp. • În cazul în care există anomalii în alimentarea cu apă în timpul funcționării, întrerupeți imediat utilizarea vârfului și înlocuiți-l cu unul nou. • Dacă vârful se fisurează sau se rupe în timpul utilizării, întrerupeți imediat utilizarea vârfului și înlocuiți-l cu un vârf nou. Utilizarea unui vârf deteriorat ar putea leza gingiile, țesutul parodontal sau alte zone. • Nu aplicați mai multă presiune decât este necesar la capătul vârfului. Acest lucru ar putea duce la ruperea sau îndoirea vârfului. • Nu puneți vârful în funcțiune pe altă zonă în afara zonei de tratament, deoarece vibrația ultrasonică poate provoca vătămări orale. • Consultați manualul de utilizare al sistemului cu ultrasunete pentru informații privind compatibilitatea electromagnetică. • Raportați imediat producătorului și autorității naționale responsabile toate evenimentele grave legate de produs. • Fiți atenți la poziția capătului vârfului. Mișcați constant vârful pentru ca acesta să nu stagneze într-un singur punct. Dacă vârful stagnează într-un singur punct, nu va exista o răcire suficientă, iar acest lucru ar putea duce la supraîncălzirea osului sau la o tăiere excesivă a acestuia. • Nu aduceți vârful în contact cu țesuturile moi, cum ar fi gingiile sau membranele mucoase, pentru o perioadă lungă de timp. Acest lucru ar putea duce la arsuri. • Începeți cu o setare de putere mică în intervalul de putere, observând reacția pacientului și în conformitate cu planul de tratament. • Înainte de utilizare, verificați ca vârful să fie bine atașat la piesa manuală. • Nu răsuciți și nu forțați vârful și nu îl utilizați ca înlocuitor al instrumentelor chirurgicale. Acest lucru ar putea cauza deformarea sau ruperea vârfului. • În timpul tăierii, NU împingeți în jos vârful spre stânga și spre dreapta (ilustrat în fig. A) . Există posibilitatea ca vârful să se îndoaie. (SG30)