NSK VarioSurg Tips

NÁVOD NA OBSLUHU

CE 0197 MADE IN JAPAN

Sprievodca výkonom hrotov

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

Navštívte našu webovú stránku

Špecifikácie podliehajú zmenám bez oznámenia.

2025-03-14

• V tomto návode na obsluhu sa systém VarioSurg 3 a VarioSurg 4 uvádza ako „ultrazvukový systém".
• Tento návod na obsluhu opisuje postup montáže/odstránenia a renovovania hrotu. Ďalšie postupy pre ultrazvukový systém, hrot a rukoväť nájdete v „Súvisiace príručky".

Súvisiace príručky
Informácie o správnom používaní kombinovaných položiek nájdete v nasledujúcich návodoch na obsluhu:

Názov návodu na obsluhu	Č. návodu na obsluhu
VarioSurg 3 NÁVOD NA OBSLUHU	OM-DE0996SK
VarioSurg 3 Handpiece NÁVOD NA OBSLUHUL	OM-DE1156SK
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 3	OM-E0661E
VarioSurg 4 NÁVOD NA OBSLUHU	OM-DE1172SK
VarioSurg 4 Handpiece NÁVOD NA OBSLUHU	OM-DE1187MA
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN

Vhodný produkt
Produkty, ktoré sa môžu používať v kombinácii s pomôckou.

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

CAUTION

• Informácie o správnom používaní kombinovaných položiek nájdete v „Súvisiace príručky". • Hrot držte len za základňu, kde je priskrutkovaný k rukoväti. V opačnom prípade hrozí nebezpečenstvo poranenia ruky alebo poškodenia hrotu. • Pri nasadzovaní hrotu vždy používajte sterilizované rukavice a sterilizovaný hrot, sterilizovanú rukoväť a sterilizovaný kľúč na výmenu hrotu. • Pred pripojením alebo odpojením kábla rukoväti alebo irigačnej hadičky najprv odstráňte hrot, aby ste sa vyhli poraneniu hrotom. • Vždy pripájajte sterilizovanú rukoväť. • Ak sa na závite hrotu nájdu nečistoty, hrot okamžite vyčistite, aby ste zabránili prípadným slabým vibráciám. • Nepoužívajte poškodený, ohnutý alebo skorodovaný hrot, pretože bude oslabený a môže sa počas používania zlomiť. • Pri nasadzovaní alebo odstraňovaní hrotu, ktorý je dlhší ako kľúč na hrot, dávajte pozor, aby vyčnievajúci hrot nespôsobil zranenie (*1). • Hroty je potrebné správne nasadiť a utiahnuť pomocou kľúča na hrot. Ak nie je hrot dostatočne utiahnutý, vibrácie môžu byť slabé.



CAUTION

• Nastavenie úrovne výkonu hrotu nájdete v tabuľke 1.
• Pozrite si tabuľku 1 tohto návodu, ktorá definuje maximálnu úroveň výkonu hrotov podľa použitého ultrazvukového systému.
1) Nastavte výkon ultrazvukového systému na dolnú hranicu povoleného rozsahu a postupne ho zvyšujte v závislosti od stavu pacienta.
2) Nastavte prietok irigácie tak, aby sa chladiaca voda dostala na koniec hrotu.

WARNING

• Počas prevádzky celý hrot vibruje v dôsledku ultrazvukových vĺn. Žiadna časť hrotu sa nesmie dostať do kontaktu s mäkkým tkanivom, ďasnami alebo pokožkou. Bez ohľadu na použitie chladiacej vody by hrot pri vibráciách mohol spôsobiť popáleniny.

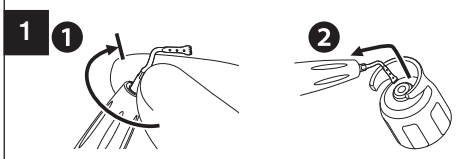
CAUTION

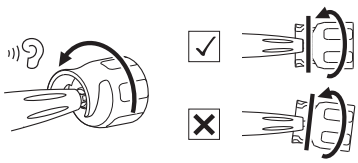
• Ak hrot pri aktivácii pomôcky nevibruje, vyberte rukoväť z úst pacienta a potom znovu spustite prevádzku rukoväti. Ak sa situácia nezlepší, hrot sa mohol počas používania uvoľniť. Skontrolujte, či je hrot bezpečne pripevnený pomocou správneho nástroja. • Používajte hrot LEN v správnom režime a nikdy neprekračujte maximálny výkon definovaný pre hrot v tomto návode. Pri použití mimo predpísaného rozsahu výkonu sa môže hrot zlomiť a môže dôjsť k poškodeniu povrchu zuba alebo mäkkého tkaniva.

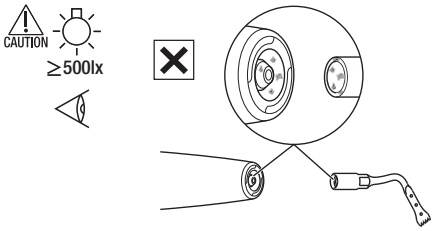
Tabuľka 1 – Odporúčané nastavenie výkonu

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

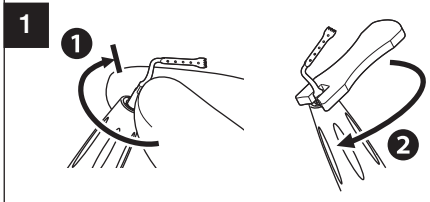
REF 10000977





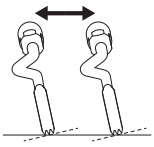


REF Z305350

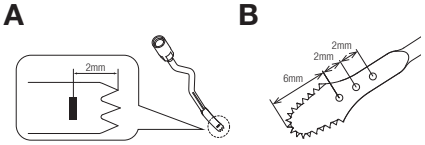


M-RE2 je účinný pri týchto aplikáciách:
• Maxilárna osteotómia (detailná osteotómia maxily v osteotómii Le Fort I)
• Mandibulárna osteotómia (mediálna a laterálna osteotómia v SSRO)
M-ST1 je účinný pri týchto aplikáciách:
• Maxilárna osteotómia (odstránenie kostí okolo zostupnej palatínnej artérie v osteotómii Le Fort I)
• Mandibulárna osteotómia (mediálna osteotómia v SSRO)
M-OC1R a M-OC1L sú účinné pre nasledujúce aplikácie:
• Maxilárna osteotómia (izolácia pterygopalatínneho stehu)
• Mandibulárna osteotómia (mediálna a laterálna osteotómia v SSRO/IVRO)

Otočenie hrán čepele M-OC1R a M-OC1L tak, aby zvierali s povrchom kosti uhol, umožňuje zvýšiť účinnosť rezania. Účinnosť rezania sa ďalej zlepšuje, ak sa vytvorí spodná drážka (vodiaca drážka).



M-OC1R, M-OC1





Bezprostredne po ošetrení je potrebné hrot vyčistiť, vydezinfikovať, sterilizovať a uskladniť v súlade s týmto návodom na obsluhu.

WARNING

Pri nesprávnej údržbe, ako je uvedené nižšie, môže hrot spôsobiť infekciu, zlyhanie produktu, prehriatie vedúce k popáleninám:
- Po použití hrot ihneď (do 30 minút) vyčistite, aby ste odstránili zvyšky.
- Do 1 hodiny po čistení nezabudnite dezinfikovať hrot a kľúč na hrot.

CAUTION

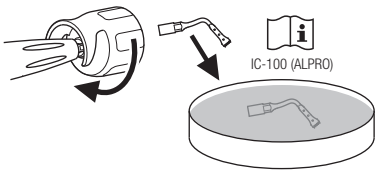
• Pred použitím alkoholového prípravku na vnútornú dezinfekciu sa musí hrot najprv vyčistiť prípravkom, ktorý nefixuje bielkoviny (napr. ALPRO WL-clean). • Pred dezinfekciou očistite hrot a kľúč na hrot. Ak na vnútornom povrchu zostane krv, môže sa zrážať a spôsobiť zlyhanie produktu. • Používajte len čistiace dezinfekčné prostriedky uvedené v tomto návode. • Dodržiavajte všetky ďalšie miestne smernice, normy a usmernenia pre čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu. • Pri čistení špičky používajte teplú vodu. Účinok čistenia pri vysokej teplote nebol potvrdený. • Nečistite, neponárajte ani neutierajte elektrolyzovanou oxidačnou vodou (vysoko kyslá voda, extrémne kyslá voda), vysoko kyslým a vysoko zásaditým tekutým liečivom, rozpúšťadlom obsah júcim chlór, benzénom alebo riedidlom. To spôsobuje odlupovanie CÍNOVÉHO povlaku alebo zmiznutie značkovacích písmen. • Na čistenie používajte čistý a suchý stlačený vzduch. • Hroty musíte ihneď (do 1 hodiny) po dokončení cyklu čistenia, dezinfekcie a sušenia vybrať z umývačky-dezinfektora, aby ste zabránili korózii. • Po použití umývačky-dezinfektora produkt úplne vysušte. Zostávajúca vlhkosť spôsobuje vnútornú koróziu atď. • Hrot a kľúč na hrot neautoklávujte spolu s inými nástrojmi, ani vo vrecku. Tak zabránite možnej zmene farby alebo poškodeniu produktu chemickými zvyškami na iných nástrojoch. • Produkty nezohrievajte ani neochladzujte príliš rýchlo. Rýchla zmena teploty by mohla spôsobiť poškodenie produktu. • Ihneď po ukončení sterilizácie (do 1 hodiny) vyberte hrot a kľúč na hrot zo sterilizátora. V opačnom prípade môže dôjsť ku korózii.



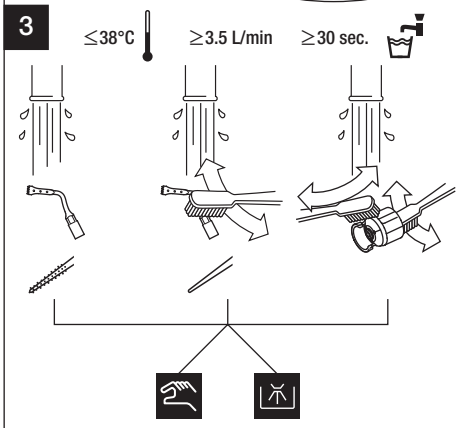
1



2

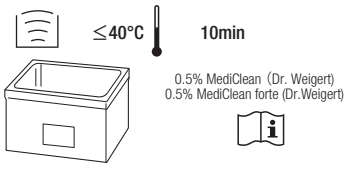


3

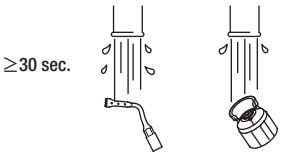




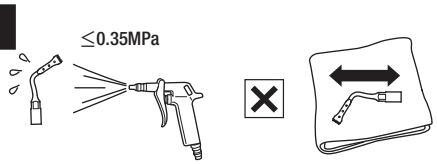
1



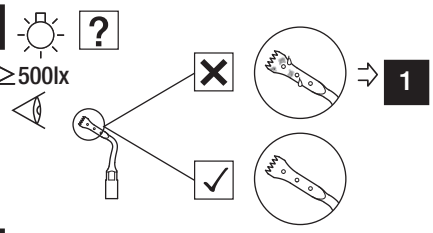
2



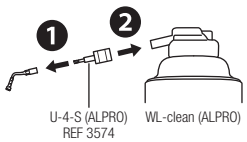
3



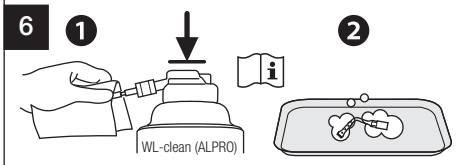
4



5

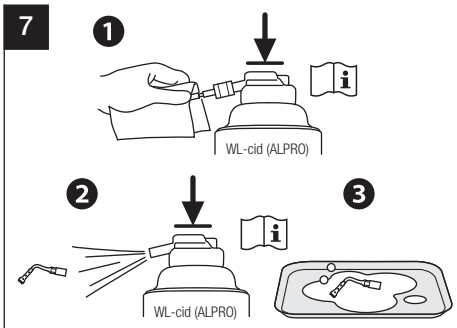


6



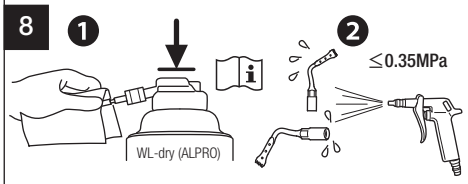
Počkajte, kým čistiaci/dezinfekčný roztok nepôsobí.

7

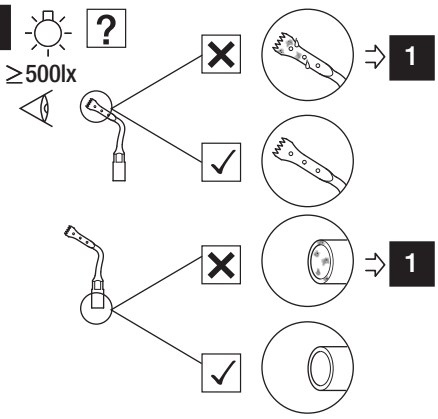


Počkajte, kým čistiaci/dezinfekčný roztok nepôsobí.

8

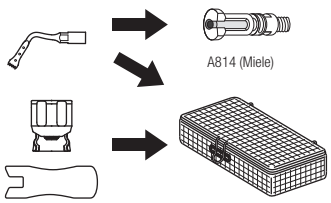


9

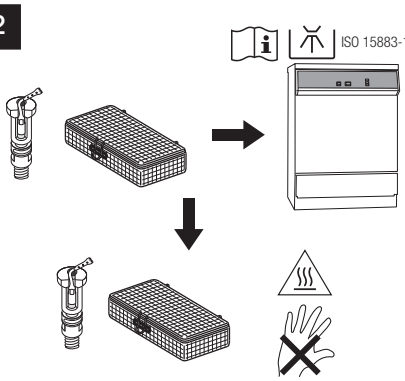




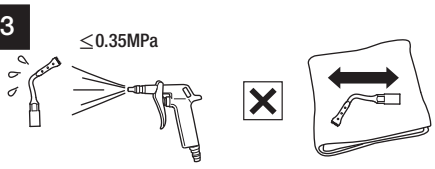
1



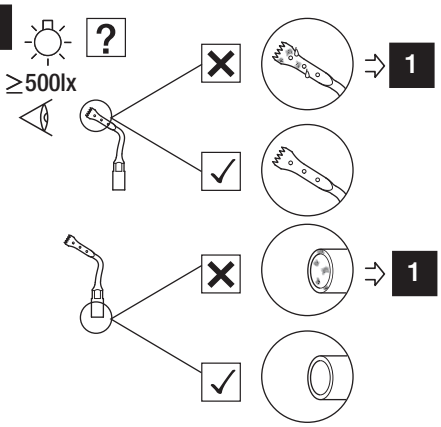
2



3

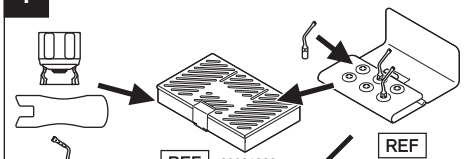


4

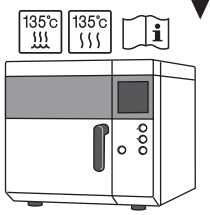




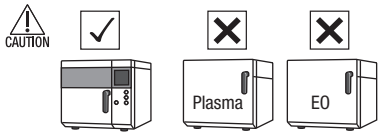
1



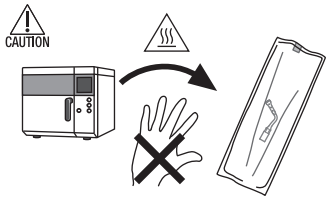




	Class N	Class B
	132°C	134°C
135°C	≥15min	3-18min



EN13060
ISO17665-1

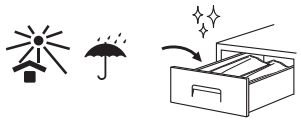


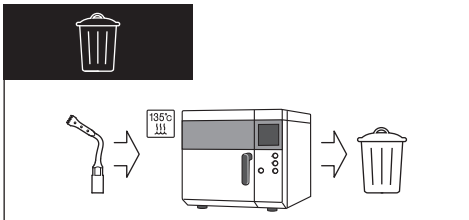


Nepoužívajte sterilizačné vrecká obsahujúce vo vode rozpustné lepiace zložky, ako je PVA (polyvinylalkohol). Lepiace zložky vymyté počas sterilizácie sa môžu dostať do produktu a spôsobiť problémy, ako je nesprávna funkcia, lepenie a nesprávne fungovanie.



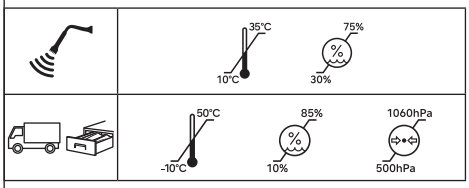
1





Keď zdravotnícka pomôcka dosiahne koniec svojej životnosti, musí byť zlikvidovaná prostredníctvom špecializovaného zberného, odberného, recyklačného alebo likvidačného miesta.
Aby ste predišli zdravotným rizikám u obsluhy, ktorá sa zaoberá likvidáciou zdravotníckych zariadení, ako aj rizikám kontaminácie životného prostredia, je potrebné potvrdiť, že pomôcka je dekontaminovaná.
Obráťte sa preto na najbližšieho predajcu NSK alebo na niektorú z pobočiek NSK a zistite, ako postupovať.
Pozrite si odkaz nižšie:





Pri prevádzke mimo uvedeného rozsahu hrozí riziko poruchy.

Všeobecné informácie

Používateľ: Kvalifikovaní odborní pracovníci

Účel použitia:
Zubná chirurgická pomôcka je určená na tieto aplikácie:
■ M-RE2, M-ST1, M-OC1L, M-OC1R, SG12
rezanie, odstraňovanie a rez čeľustí.

CONTRA-INDICATIONS — Špecifický zdravotný dôvod nepoužívania pomôcky: t. j. zdravotný stav pacienta.

WARNING — VAROVANIE: Nesprávne dodržiavanie bezpečnostných pokynov by mohlo viesť k závažnému poraneniu osôb alebo poškodeniu zariadenia.

CAUTION — UPOZORNENIE: Nesprávne dodržiavanie bezpečnostných pokynov by mohlo viesť k menšiemu až stredne závažnému poraneniu osôb alebo poškodeniu zariadenia.

Prostredie použitia / Návod na použitie

Hrot s diamantovou vrstvou

Hroty bez diamantovej vrstvy / okrem hrotu s diamantovou vrstvou

Maximálna úroveň výkonu pre každý hrot. Neprekračujte maximálnu úroveň výkonu.

Označenie hĺbky rezu

Posuňte naznačeným smerom.

Posuňte naznačeným smerom až do zastavenia.

Zakázané / Proces NIE JE povolený / Nesprávne

Vykonajte krok / Proces je povolený / Správne

Ak... (hypotetická situácia)

Aplikácie

Počúvajte (zvuk kliknutia)

Vizuálna kontrola

Teplota

Ultrazvukový kúpeľ

Tento produkt je možné čistiť pomocou umývačky-dezinfektora.

Tento produkt možno sterilizovať v parnom sterilizátore pri teplote 135 °C.

Používajte ochranné rukavice

Používajte rúško

Používajte ochranu očí

Svetelný zdroj / osvetlenie / svetlo

Pitná voda

Manuálne ovládané

Pozor, horúci povrch

Pozrite si návod na obsluhu

Dátum výroby

Výrobca

Vyhovuje európskemu „nariadeniu o zdravotníckych pomôckach".

EC REP — Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

CH REP — Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko

MD — Zdravotnícka pomôcka

REF — Katalógové číslo

LOT — Číslo šarže

Obmedzenie teploty

Obmedzenie vlhkosti

Obmedzenie atmosférického tlaku

Prostredie prepravy a skladovania

Chráňte pred slnkom

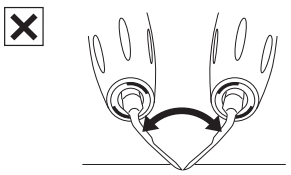
Krehké / zaobchádzajte opatrne

Uchovávajte v suchu

Baliaca jednotka

WARNING

• Tento hrot je špeciálne navrhnutý pre ultrazvukový systém vyrábaný spoločnosťou NSK. Nepoužívajte s inými systémami. • Pred použitím si vždy pozorne prečítajte návod na obsluhu ultrazvukového systému, aby ste pochopili používanie a výkon prístroja. • Vždy používajte dostatočné množstvo chladiacej vody. Nedostatok chladiacej vody by mohol spôsobiť popálenie postihnutej oblasti alebo prehriatie prístroja. • Povrchová teplota hrotu musí byť vyššia ako 65 stupňov bez použitia chladiacej vody. Ak chcete predísť tomuto prípadu, nezabudnite používať chladiacu vodu. • Hrot posuňte vo vertikálnom smere do reznej drážky (ľahké čerpanie), ako keby ste posielali vodu chladiacej kvapaliny na koniec špičky. V tom čase dávajte pozor na dodávku chladiacej vody. • Ak sa chladiaca voda nedostane do ošetrovanej oblasti, nezabudnite ju tam priviesť pomocou injekčnej striekačky alebo podobne. • Vždy používajte hrot s nastavením, ktoré neprekračuje maximálny výkon. Ak sa hrot používa pri prekročení maximálneho výkonu, môže sa zlomiť alebo môže dôjsť k nadmernému rezaniu. • Nedotýkajte sa hornej časti hrotu, aby ste sa nezranili.



obr. A

CONTRA-INDICATIONS — Pacienti (vrátane dojčiat) a používatelia s externými/implantovateľnými kardiostimulátormi a implantovateľnými kardioverter-defibrilátormi. Môže ovplyvniť činnosť externých/implantovateľných kardiostimulátorov a implantovateľných kardioverterov-defibrilátorov.

CAUTION

• Tento produkt smie používať len kvalifikovaný personál v súlade s indikáciami na použitie a pokynmi na použitie uvedenými v návode na obsluhu ultrazvukového systému, ku ktorému je pripojený, a v tomto návode na obsluhu. Nepoužívajte ho na žiadne iné účely. • Obsluha a všetky ostatné osoby v okolí musia pri práci s týmto hrotom používať ochranu očí a rúško. • Pred klinickým použitím skontrolujte hrot mimo ústnej dutiny pacienta. Skontrolujte, či nedochádza k vibráciám, hluku a prehrievaniu. Ak zistíte akékoľvek abnormality, okamžite prestaňte hrot používať a kontaktujte autorizovaného predajcu NSK. • Hrot je spotrebný materiál a používaním sa opotrebováva. Ak je opotrebovaný, môže sa vyskytnúť abnormálny hluk, slabé alebo žiadne vibrácie alebo poškodenie. Po opotrebovaní alebo strate diamantovej vrstvy na povrchu hrotu ho vymeňte za nový (len v prípade hrotov s diamantovou vrstvou). Hrot sa môže zlomiť aj v dôsledku únavy kovu. Pravidelne ho vymieňajte za nový hrot. • Kľúč na hrot sa častým používaním opotrebuje a môže byť potrebná jeho každoročná výmena. • Na protézy sa môžu použiť iba hroty určené na údržbu protéz. Kontakt iných typov hrotov s protézami môže spôsobiť zlomenie hrotu. • Vrstva na povrchu hrotu (vrstva TiN) sa môže odlupovať v závislosti od počtu aplikácií (zvyčajne približne 5 aplikácií) a stavu kosti. Ak sa vrstva odlupuje, hladké kĺzanie povrchu hrotu sa stáva menej účinným, čo vedie k zníženiu rezného výkonu. Ak zistíte takýto stav, vymeňte ho za nový hrot. • Hrot môže opakovaným renovovaním zmeniť farbu. Ak hrot výrazne zmení farbu, vymeňte ho za nový. V prípade hrotu s diamantovou vrstvou môže diamantová vrstva hrotu čiastočne zmiznúť a dôjde k zmene farby. V takom prípade vymeňte hrot za nový. • Nebrúste ani neohýbajte hrot. Počas používania sa môže zlomiť alebo nemusí vibrovať. • Hrot sa dodáva v nesterilnom stave a pred použitím sa musí autoklávovať. • Na irigáciu nepoužívajte ozonizovanú vodu, oxidačnú vodu (silne kyslú vodu, superkyslú vodu, elektrolyzovanú vodu atď.) alebo roztok kyseliny chlórnej. Môže to viesť k upchatiu, korózii kovových častí atď. • Aj keď je úroveň výkonu správne nastavená pre používaný hrot, nadmerný tlak na hrot ho môže poškodiť. Pri používaní pozorne kontrolujte okraj hrotu čepele. Ak dôjde k zlomeniu hrotu, okamžite odstráňte z ústnej dutiny fragmenty hrotu silným odsávaním. Náhodné požitie alebo nasatie úlomkov môže poškodiť tráviace alebo dýchacie orgány. • Počas vibrácií nedržte hrot ani sa ho nedotýkajte dlhší čas. Zabráňte tiež dlhšiemu kontaktu špičky s mäkkým tkanivom, napríklad s ďasnanmi a sliznicou. Môže spôsobiť popáleniny. • Ak sa počas prevádzky vyskytnú abnormality v prívode vody, okamžite prestaňte používať hrot a vymeňte ho za nový. • Ak hrot počas používania praskne alebo sa zlomí, okamžite ho prestaňte používať a vymeňte ho za nový. Operácia s poškodeným hrotom by mohla poraniť ďasná, periodontálne tkanivo alebo iné miesta. • Na koniec hrotu nevyvíjajte väčší tlak, ako je potrebné. Mohlo by to spôsobiť zlomenie alebo ohnutie hrotu. • Aktívny hrot neumiestňujte na iné miesto, len na konkrétnu ošetrovanú oblasť, pretože ultrazvukové vibrácie môžu spôsobiť poranenie ústnej dutiny. • Informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) nájdete v návode na obsluhu ultrazvukového systému. • Všetky závažné udalosti súvisiace s produktom okamžite nahláste výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. • Dávajte pozor na koncovú polohu hrotu. Neustále hrotom pohybujte, aby nezostal stáť na jednom mieste. Ak hrot stagnuje v jednom bode, nedochádza k dostatočnému ochladzovaniu, čo môže mať za následok prehriatie kosti alebo nadmerné rezanie kosti. • Hrot sa na dlhší čas nesmie dostať do kontaktu s mäkkými tkanivami, ako sú ďasná alebo sliznice. Mohlo by dôjsť k popáleniu. • Začnite s nastavením nízkeho výkonu v rámci rozsahu výkonu, sledujúc reakciu pacienta a podľa plánu liečby. • Pred použitím skontrolujte, či je hrot pevne pripojený k rukoväti. • Hrot nekrúťte ani nenamáhajte a nepoužívajte ho ako náhradu chirurgických nástrojov. Mohlo by to spôsobiť deformáciu alebo zlomenie hrotu. • Pozor na pád, úder alebo silný náraz. Môže to deformovať alebo poškodiť hrot. • Pred použitím si nezabudnite overiť tvar špičky. • Majte na mysli koncovú polohu hrotu a neustále hrotom pohybujte, aby ste zabránili tomu, že zostane na jednom mieste. Ak hrot zostane na jednom mieste, nie je možné zabezpečiť dostatočné chladenie, čo môže mať za následok poškodenie alebo úbytok kosti alebo sekvestráciu v dôsledku tepelnej stimulácie hrotom. • Zľahka priveďte vibračný hrot do kontaktu s reznou plochou a hrot posuňte v smere hrany čepele podľa línie rezu. Vtedy príliš netlačte na koniec hrotu. Inak sa narušia vibrácie hrotu a môže to zabrániť rezaniu. • Ostrie hrotu má ostrý okraj. Pri rezaní kosti postupujte opatrne, aby ste nepoškodili nervy a tepny a aby ste kosť neprerezali viac, ako je potrebné. • Hrot nezavádzajte príliš hlboko. Môže to spôsobiť príliš nerezanie kosti. • Ak rezanie kosti nepostupuje, ostrie konca hrotu sa môže zachytiť v kosti a môže to zastaviť vibrácie. V takom prípade presuňte hrot z oblasti rezu a prerežte kosť okolo oblasti rezu tak, aby sa koniec hrotu nezachytil v kosti, čo mu umožní vibrovať. • Hrot posuňte vo vertikálnom smere do reznej drážky (ľahké čerpanie), ako keby ste posielali vodu chladiacej kvapaliny na koniec špičky. V tom čase dávajte pozor na dodávku chladiacej vody. • Ak sa chladiaca voda nedostane do ošetrovanej oblasti, nezabudnite ju tam priviesť pomocou injekčnej striekačky alebo podobne. • Dávajte pozor, aby sa vibračný hrot nedostal do kontaktu s iným nástrojom. Ultrazvukové vibrácie môžu poškodiť prístroj alebo hrot. • Hrot nekrúťte ani nenamáhajte a nepoužívajte ho ako náhradu chirurgických nástrojov. Hrot sa môže zdeformovať alebo zlomiť. • Počas rezania NESMIETE tlačiť hrot doľava a doprava (znázornené na obr. A). Môže sa stať, že sa hrot ohne.

- Len pre SG12:
  Keďže je hrot čepele tenký, stlačenie celého hrotu môže pri rezaní kosti viesť k nasledujúcim situáciám:
  - Okraj čepele sa zachytí v kosti, čo spôsobuje zastavenie vibrácií hrotu alebo sa hrot ohne.

  Ak k tomu dôjde, znížte prítlačnú silu hrotu.
  - Aby sa zabránilo zlomeniu hrotu, vibrácie sa zastavia a zobrazí sa chybové hlásenie.

  Ak nastane vyššie uvedená situácia, oddiaľte hrot od kosti a potom prejdite na ovládanie nohou, aby hrot znova rozvibroval.
- Len pre M-RE2:
  Hrot umiestnite pod takým uhlom, pri ktorom celá čepeľ hrotu prichádza do rovnomerného kontaktu s líniou rezu. Hrot nepoužívajte pod takým uhlom, pri ktorom je v kontakte len čepeľ na konci hrotu alebo čepeľ pri koreni hrotu.