NSK VarioSurg Tips

KASUTUSJUHEND

Otsaku toite juhend

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

Külastage meie veebisaiti

CE 0197 MADE IN JAPAN

Tehnilised andmed võivad ette teatamata muutuda.

2025-03-14

• Käesolevas kasutusjuhendis nimetatakse seadet VarioSurg 3 ja VarioSurg 4 ultrahelisüsteemiks. See kasutusjuhend kirjeldab otsaku paigaldamist/eemaldamist ja ümbertöötlemist.
• Ultrahelisüsteemi, otsaku ja käsiseadme muude protseduuride kohta lugege juhendist "Seotud kasutusjuhendid".

Seotud kasutusjuhendid
Kombineeritud esemete õigeks kasutamiseks vaadake järgmisi kasutusjuhendeid:

Kasutusjuhendi pealkiri	Kasutusjuhend nr.
VarioSurg 3 KASUTUSJUHEND	OM-DE1124ET
VarioSurg 3 Handpiece KASUTUSJUHEND	OM-DE1155ET
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 3	OM-E0661E
VarioSurg 4 KASUTUSJUHEND	OM-DE1177ET
VarioSurg 4 Handpiece KASUTUSJUHEND	OM-DE1187MA
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN

Kohaldatav toode
Tooted, mida saab seadmega koos kasutada.

Toote nimi
VarioSurg 3
VarioSurg 4
VS3-LED-HPSC
VS4-LED-HPSC

CAUTION

• Sobivate toodetega õigesti koos kasutamise kohta lugege "Seotud kasutusjuhendid". • Hoidke otsakut ainult alusel, kus see keeratakse käsiinstrumendi külge. Vastasel juhul on oht käte või otsaku kahjustamiseks. • otsaku kinnitamisel kandke alati steriliseeritud kindaid ja kasutage steriliseeritud otsakut, käsiinstrumenti ja otsaku asendusvõtit. • Enne käsiseadme juhtme või loputusvooliku ühendamist või lahti ühendamist eemaldage esmalt kindlasti otsak, et vältida otsakust tingitud vigastusi. • Ühendage alati steriliseeritud käsiseade. • Kui otsaku keermetel leidub puru, puhastage otsak viivitamatult, et vältida võimalikku nõrka vibratsiooni. • Ärge kasutage otsakut, mis on kahjustatud, painutatud või korrodeerunud, kuna see nõrgeneb ja võib kasutamise ajal puruneda. • Otsaku võtmest pikema otsa kinnitamisel või eemaldamisel olge ettevaatlik, et väljaulatuv otsak ei põhjustaks vigastusi (*1). • Otsakud peavad olema korralikult sisestatud ja otsaku võtmega pingutatud. Kui otsak pole piisavalt pingutatud, võib vibratsioon olla nõrk.



CAUTION

• Teavet otsaku võimsustaseme määramise kohta vaadake tabelist 1.
• Vaadake selle juhendi tabelit 1, mis määratleb otsakute maksimaalse võimsuse vastavalt kasutatavale ultrahelisüsteemile.
1) Seadke ultrahelisüsteemi võimsus lubatud vahemiku alumisele piirile ja suurendage seda järk-järgult, sõltuvalt patsiendi seisundist.
2) Reguleerige niisutusvoolu nii, et jahutusvedeliku vesi jõuaks otse otsaku otsa.

WARNING

• Töötamise ajal vibreerib kogu otsak ultrahelilainete mõjul. Ärge laske ühelgi otsaku osal pehmete kudede, igemete ega nahaga kokku puutuda. Ülenemata jahutusvedeliku vee kasutamisest, võib vibratsiooni all olev otsak põhjustada põletusvigastusi.

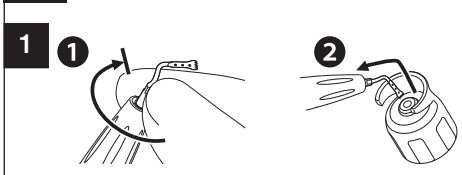
CAUTION

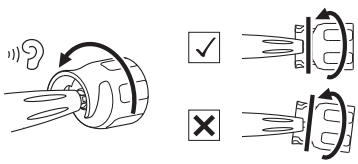
• Kui otsak seadme aktiveerimise ajal ei vibreeri, eemaldage käsiinstrument patsiendi suust ja taaskäivitage käsiinstrument. Kui see olukorda ei paranda, võib otsak kasutamise käigus lahti tulla. Kontrollige õige tööriista abil, et otsak oleks kindlalt kinnitatud. • Kasutage otsakut AINULT õiges režiimis ja ärge kunagi ületage käesolevas juhendis otsakule määratud maksimaalset võimsust. Kui seda kasutatakse väljaspool ettenähtud võimsusvahemikku, võib otsak puruneda ja hambapind või pehme kude saada kahjustusi.

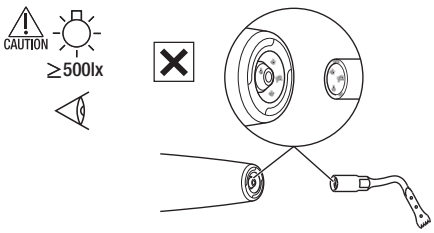
Tabel 1 – soovitatav võimsuse seadistus

Mudel		Režiim			CE0197
M-RE2			80%	-	MDR
M-ST1			80%	-	MDR
M-OC1L			80%	A	MDR
M-OC1R			80%		MDR
SG12			100%	B	MDR

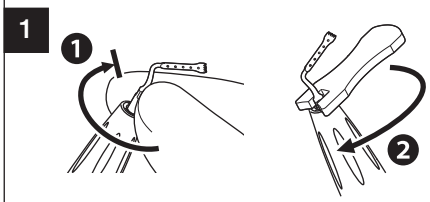
REF 10000977





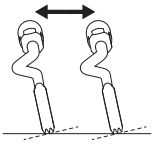


REF Z305350

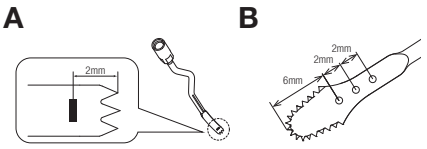


M-RE2 sobib järgmiste rakenduste jaoks:
• Ülemise lõualuu osteotoomia (ülemise lõualuu detailselt teostatud osteotoomia Le Fort I osteotoomias)
• Alalõua osteotoomia (mediaalne ja lateraalne osteotoomia sagitaalsetes lõhenemise harudes osteotoomias)
M-ST1 sobib järgmiste rakenduste jaoks:
• Ülemise lõualuu osteotoomia (luu eemaldamine laskuva palatiinarteri ümber Le Fort I osteotoomias)
• Alalõua osteotoomia (mediaalne osteotoomia sagitaalsetes lõhenemise harudes osteotoomias)
M-OC1R ja M-OC1L sobivad järgmiste rakenduste jaoks:
• Ülemise lõualuu osteotoomia (pterigopalatinaalse õmbluse eraldamine)
• Alalõua osteotoomia (mediaalne ja lateraalne osteotoomia sagitaalsetes lõhenemise harudes osteotoomias/suukaudne vertikaalne ramuse osteotoomias)

M-OC1R ja M-OC1L teraservade pööramine nii, et need on luu pinnaga nurga all, võimaldab parandada lõikamise efektiivsust. Lõikamise efektiivsus paraneb veelgi, kui moodustatakse madalam soon (juhtiva soonega).



M-OC1R, M-OC1





Vahetult pärast kasutamist tuleb otsakut puhastada, desinfitseerida, steriliseerida ja hoiustada vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.

WARNING

otsakute mittenõuetekohane hooldamine võib põhjustada infektsiooni, toote rikke või ülekuumenemise, mis põhjustab põletusvigastusi.
- Jääkide eemaldamiseks puhastage otsakut kindlasti kohe (30 min jooksul) pärast kasutamist.
- Desinfitseerige otsak ja selle võti 1 tunni jooksul pärast puhastamist.

CAUTION

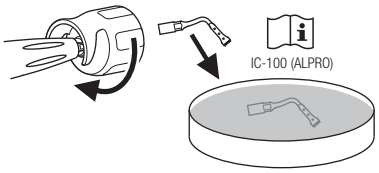
• Enne alkohoolse toote sisedesinfitseerimiseks kasutamist, tuleb otsakut esmalt puhastada valku mittekinnitava tootega (nt ALPRO WL-clean). • Enne desinfitseerimist puhastage otsakut ja selle võtit. Kui sisepinnale jääb verd, võib see hüübida ja põhjustada toote rikke. • Kasutage ainult selles juhendis loetletud desinfitseerimisvahendeid. • Järgige kõiki täiendavaid kohalikke direktiive, standardeid ja juhiseid puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise kohta. • Otsaku puhastamiseks kasutage sooja vett. Kõrge temperatuuriga puhastamise mõju ei ole kinnitust leidnud. • Ärge puhastage, kastke ega puhkige elektroluusitud-oksudeeriva veega (tugev happeline vesi, ulihappeline vesi), tugeva happelise ja tugeva leeliselise vedela lahusega, kloori, benseeni ega vedeldit sisaldava lahustiga. See põhjustab tina-katte koorumist või märgistustähtede kadumist. • Kasutage puhastamiseks puhast ja kuiva suruõhku. • otsakud tuleb korrosiooni vältimiseks pesur-desinfitseerijast eemaldada kohe (1 tunni jooksul) pärast puhastus-, desinfitseerimis- ja kuivatustsükli lõppemist. • Pärast pesur-desinfitseerija kasutamist kuivatage toode täielikult. Liigne niiskus põhjustab sisemist korrosiooni jne. • Ärge autoklaavige otsakut ega selle võtit koos teiste instrumentidega, isegi kui need on kotis. Selle eesmärk on vältida teistel instrumentidel olevate kemikaalide jääkide tõttu võimalikku värvimuutust ja toote kahjustamist. • Ärge kuumutage ega jahutage toodet liiga kiiresti. Temperatuuri kiire muutumine võib toodet kahjustada. • Eemaldage otsak ja selle võti steriliseerimisaatorist vahetult pärast steriliseerimise lõppemist (1 tunni jooksul). Selle mitte tegemine võib põhjustada korrosiooni.



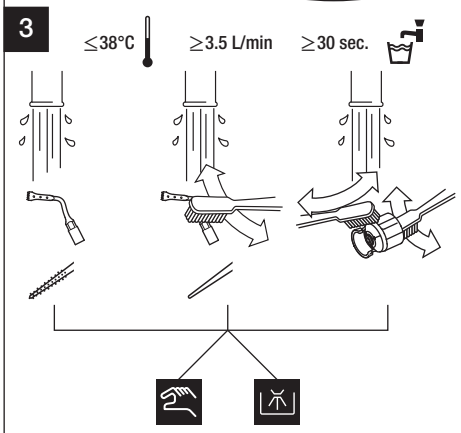
1



2

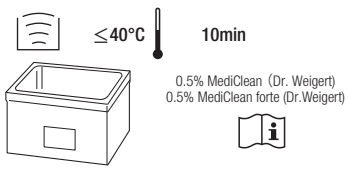


3

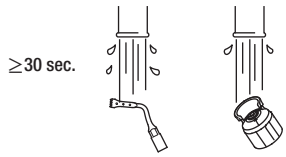




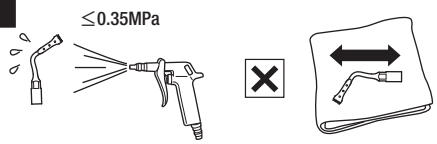
1



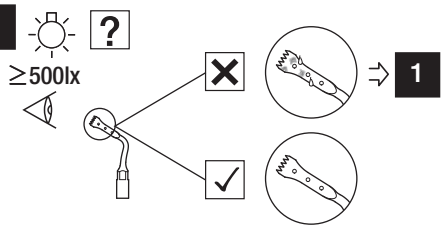
2



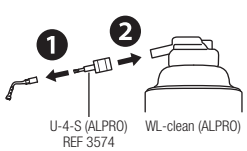
3



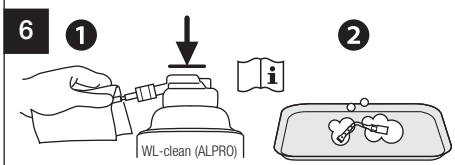
4



5

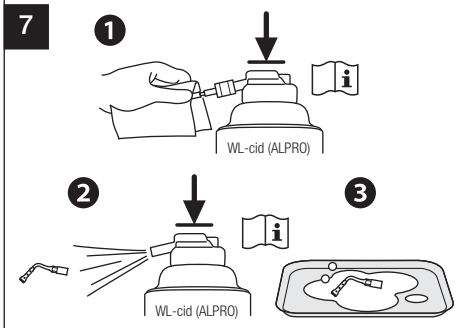


6



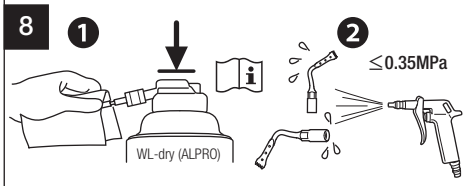
Oodake, kuni puhastus-/desinfitseerimislahus toimivad.

7

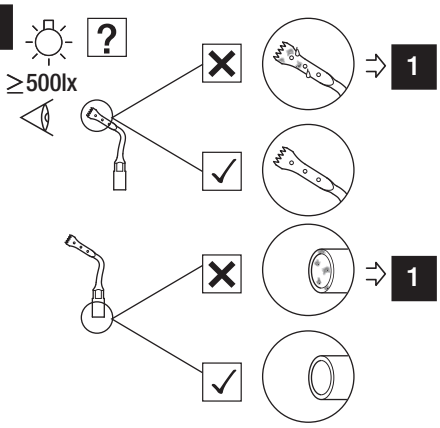


Oodake, kuni puhastus-/desinfitseerimislahus toimivad.

8

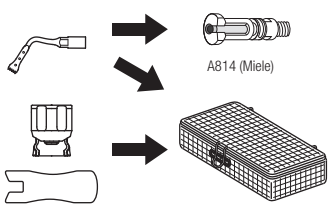


9

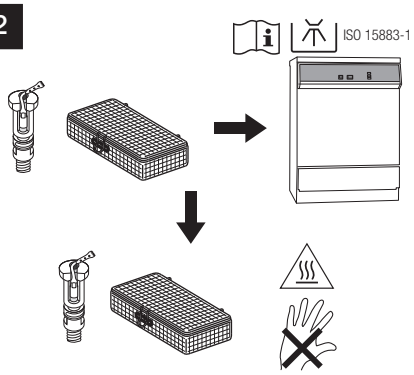




1



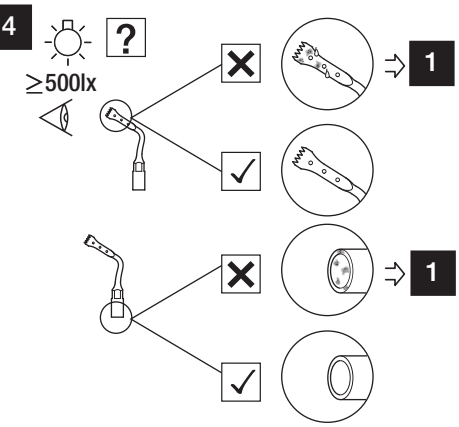
2



3

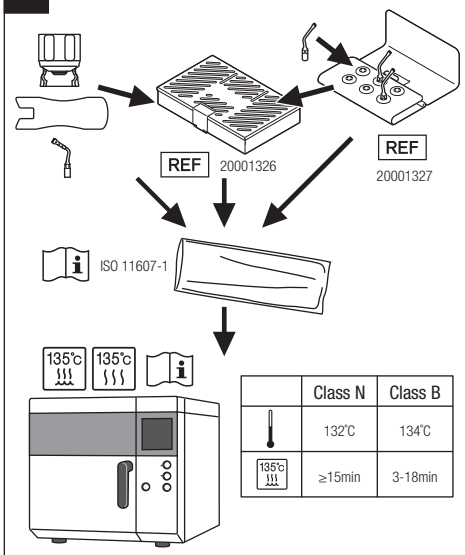


4

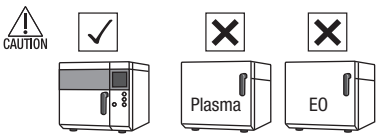




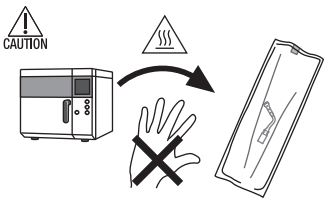
1



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



EN13060
ISO17665-1

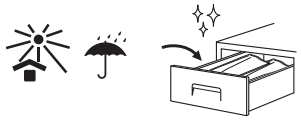


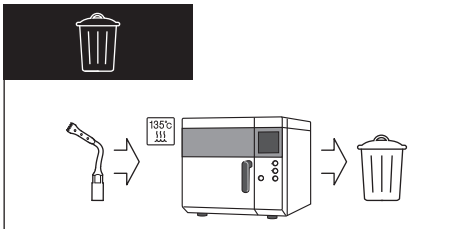


Ärge kasutage steriliseerimiskotte, mis sisaldavad vees lahustuvaid liimaineid, nagu PVA (polüvinüülalkohol). Steriliseerimise ajal välja pestud liimained võivad tungida toote sisse, põhjustades selliseid probleeme nagu talitlushäire, kleepumine ja tõrge, mis takistab õigesti toimida.



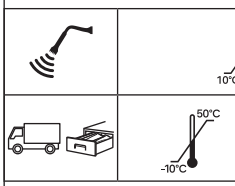
1





Kui teie meditsiiniseadme kasutusiga on lõppenud, peab seda käitlema kogumise, kõrvaldamise, ringlussevõtu või hävitamisega tegelev spetsialiseerunud üksus.
Enne seda tuleb teil tagada, et seade on saasteainetest puhastatud, et vältida meditsiiniseadmete käitlemisega tegelevate töötajate terviseriske ja samuti sellest tekkivaid keskkonna saastumise riske.
Seetõttu võtke ühendust oma lähima NSK edasimüüjaga või NSK tütarettevõttega, et saada juhiseid, kuidas edasi tegutseda.
Kasutage alljärgnevat linki:





Tavavahemikus väljaspool kasutamisel esineb rikkeoht.

Üldteave

Kasutaja: kvalifitseeritud professionaal

Kavandatud eesmärk:
Seda kirurgilist hambaraviseadet on ettenähtud kasutada järgmis(t)el otstarbel (otstarvetel).
■ M-RE2, M-ST1, M-OC1L, M-OC1R, SG12
Lõualuude lõikamine, eemaldamine ja sisselõikamine.

CONTRA-INDICATIONS — Konkreetne meditsiiniline põhjus seadme mittekasutamiseks: st patsiendi tervislik seisund.

WARNING — HOIATUS! Oht, mis võib põhjustada ohutusjuhiste valesti järgimisel tõsiseid vigastusi või seadme kahjustamist.

CAUTION — ETTEVAATUST! Oht, mis võib põhjustada ohutusjuhiste valesti järgimisel kergeid või mõõdukaid vigastusi või seadme kahjustamist.

Kasutuskeskkond ja -juhised

Teemantkattega otsak

Teemantkatteta otsakud / v.a teemantkattega otsak

Iga otsaku maksimaalne võimsustase. Ärge ületage maksimaalset võimsustaset.

Lõikesügavuse märgistus

Liigutage näidatud suunas.

Liigutage näidatud suunas kuni täieliku peatumiseni.

Keelatud / toiming EI OLE lubatud / vale

Tehke samm / toiming on lubatud / õige

Kui... (Hüpoteetiline olukord)

Rakendused

Kuulake (klõpsatusheli)

Visuaalne kontroll

Temperatuur

Ultraheli vann

Seda toodet saab puhastada pesur-desinfitseerijas.

135°c — Seda toodet saab steriliseerida aurusterilisaatoris temperatuuril 135 °C.

Kandke kaitsekindaid

Kandke näomaski

Kandke kaitseprille

Lamp ja valgustus

Joogivesi

Käsitsi kasutatav

Ettevaatust, kuum pind

Lugege kasutusjuhendit

Tootmiskuupäev

Tootja

CE 0197 — Vastab Euroopa „Meditsiiniseadmete määrusele“.

EC REP — Volitatud esindaja Euroopa Uhenduses

CH REP — Volitatud esindaja Šveitsis

MD — Meditsiiniseade

REF — Kataloginumber

LOT — Partii number

Temperatuuri piirang

Niiskuse piirang

Atmosfäärirõhu piirang

Transpordi- ja hoiustamiskeskkond

Hoidke eemal päikesevalgusest

Habras / käsitsege ettevaatlikult

Hoidke kuivas

Pakendiüksus

WARNING

• See otsak on spetsiaalselt kujundatud NSK toodetud ultrahelisüsteemi jaoks. Ärge kasutage koos teiste süsteemidega. • Enne kasutamist lugege alati hoolikalt ultrahelisüsteemi kasutusjuhendit, et mõista seadme kasutamist ja toimivust. • Kasutage alati piisava koguse jahutusvedelikuga. Ebapiisav kogus jahutusvedelikku võib põhjustada kahjustatud piirkonna põletust ja instrumendi ülekuumenemist. • Otsaku pinnatemperatuur on ilma jahutusvedelikku kasutamata üle 65 kraadi. Selle vältimiseks kasutage kindlasti jahutusvedelikku. • Liigutage otsakut vertikaalsuunas lõikesoonele (kerge pumpamine), nagu suunaksite jahutusvee otsakule. Sel ajal pöörake tähelepanu jahutusvee juurdevoolule. • Kui jahutusvesi ei ole jõudnud tööpiirkonda, siis tuleb seda kindlasti süstla vms abil tööpiirkonda juhtida. • Kasutage otsakut alati seadistusel, mis ei ületa maksimaalset võimsustaset. Kui otsakut kasutatakse üle maksimaalse võimsuse, võib see puruneda või tekkida liigne lõikamine. • Vigastuste vältimiseks ärge puudutage otsaku ülemist osa.

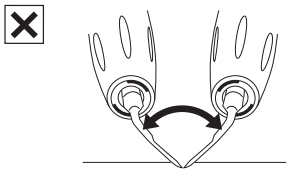


fig. A

CONTRA-INDICATIONS — Patsiendid (sh imikud) ja kasutajad, kellel on välised/implanteeritavad südamestimulaatorid ja implanteeritavad kardioverterdefibrillaatorid. See võib mõjutada väliste/implanteeritavate südamestimulaatorite ja siirdatavate kardioverter-defibrillaatorite tööd.

CAUTION

• Seda toodet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad vastavalt kasutusnäidustustele ja -juhistele, mis on märgitud selle ultrahelisüsteemi kasutusjuhendisse, millele see on lisatud, ja käesolevale kasutusjuhendile. Ärge kasutage seda muuks otstarbeks. • Kasutajad ja kõik teised läheduses olevad isikud peavad selle otsakuga töötamisel kandma kaitseprille ja maski. • Enne kliinilist, patsiendi suus kasutamist otsakut enne. Kontrollige vibratsiooni, müra ja ülekuumenemise suhtes. Kui avastate kõrvalekaldeid, lõpetage otsaku kasutamine ja võtke ühendust volitatud NSK edasimüüjaga. • Otsak on tarbeese ja kulub kasutamisega. Kui see on kulunud, võib kostuda ebatavalist müra, nõrka või puuduvat vibratsiooni või kahjustusi. Asendage otsak uuega, kui see on kulunud või kaotab otsapinnalt teemanti (ainult teemantkattega otsakute puhul). Samuti võib otsak puruneda metalli väsimise tõttu. Asendage otsakut korrapäraselt. • Sagedase kasutuse korral otsaku võti kulub aja jooksul ja vajalik võib olla selle iga-aastane asendamine. • Proteesidega võib kasutada AINULT proteeside hooldamiseks mõeldud otsakuid. Proteesidega teist tüüpi otsakute kasutamine võib põhjustada otsaku murdumist. • Otsaku pinnakate (TiN-kate) võib olenevalt kasutuskordade arvust (tavaliselt umbes 5 pealekandmist) ja luu seisundist maha kooruda. Kui kate koorub maha, muutub otsaku sile libisemine vähem tõhusaks ja selle tulemuseks on lõikejõudluse vähenemine. Kui tunnetate sellist seisundit, vahetage otsak välja. • Otsak võib korduval ümbertöötlemisel värvi muuta. Kui otsak on oluliselt värvi muutnud, asendage see uuega. Teemantkattega otsaku puhul võib teemant otsa pinnalt osaliselt kaduda ja esineda värvimuutus. Sel juhul asendage otsak uuega. • Ärge otsakut lihvige ega painutage. See võib kasutamise ajal puruneda või mitte vibreerida. • Otsak tarnitakse mittesteriilses olekus ja see tuleb enne kasutamist autoklaavida. • Kastmiseks vältige osoonitud vee, oksüdeeriva vee (tugevalt happeline vesi, ülihappeline vesi, elektrolüüsitud vesi jne) või hüpokloorise lahuse kasutamist. See võib põhjustada ummistumist, metallosade korrosiooni jne. • Isegi kui kasutatava otsaku võimsustase on õigesti seadistatud, võib liigne surve otsakule seda kahjustada. Kontrollige kasutamise ajal hoolikalt teraserva otsakut. Otsaku purunemise korral eemaldage koheselt suuõõnest otsaku fragmendid, kasutades selleks tugevat imemist. Fragmentide õnnetuslik allaneelamine või sissevõtmine võib kahjustada seede- või hingamisorganeid. • Vibratsiooni ajal ärge hoidke otsakust kinni ega omage otsakuga pikemaajalist kokkupuudet. Vältige ka otsaku pikaajalist kokkupuudet pehmete kudedega, näiteks igemete ja limaskestaga. See võib tekitada põletushaavu. • Kui töö ajal ilmneb veevarustuses häireid, lõpetage otsekohe otsaku kasutamine ja asendage see uuega. • Kui otsak kasutamise ajal praguneb või puruneb, lõpetage kohe selle kasutamine ja asendage see uue otsakuga. Kahjustatud otsakuga töötamine võib vigastada igemeid, periodontaalset kudet või muid kohti. • Ärge avaldage otsakule rohkem survet kui vaja. See võib põhjustada otsaku purunemist või paindumist. • Ärge asetage aktiivset otsakut mujale peale konkreetse ravipiirkonna, kuna ultrahelivibratsioon võib suud vigastada. • EMC-teabe saamiseks vaadake ultrahelisüsteemi kasutusjuhendit. • Teatage kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest viivitamatult tootjale ja vastutavale riigiasutusele. • Olge teadlik otsaku lõppasendist. Liigutage otsikut pidevalt ja ärge jätke seda ühekski hetkeks seisma. Kui otsak jääb ühe koha peale paigale, ei jahtu see piisavalt ja võib põhjustada luu ülekuumenemist või luu liigset lõikamist. • Ärge laske otsakul puutuda pikema aja jooksul kokku pehmete kudedega, nagu igemed või limaskestad. See võib põhjustada põletusvigastust. • Alustage väikese võimsuse seadistusega võimsusvahemikus, jälgides patsiendi reaktsiooni, ja vastavalt raviplaanile. • Enne kasutamist kontrollige, kas otsak on korralikut käsiinstrumendi külge kinnitatud. • Ärge väänake ega avaldage otsakule survet, samuti ärge kasutage seda kirurgiliste tööriistade asendajana. See võib põhjustada otsaku deformeerumist või purunemist. • Ärge laske sellel maha kukkuda, ärge lööge seda ega põrutage liigselt. Otsak võib deformeeruda või kahjustada saada. • Enne kasutamist veenduge kindlasti, et otsaku kuju on korrektne. • Olge tähelepanelikud otsaku otsaasendi suhtes ja liigutage otsakut pidevalt, et see ei jääks ühte punkti kinni. Kui otsak jääb ühte punkti, siis ei ole võimalik piisavalt palju jahutada, mis võib põhjustada luu kahjustumist või kadumist või sekvestratsiooni otsaku soojusstiimulatsiooni tõttu. • Viige vibreeriv otsak ettevaatlikult kokkupuutesse lõikekohaga ja liigutage otsakut teraserva suunas vastavalt sisselõikejoonele. Ärge sel ajal rakendage otsakule liigset jõudu. See häirib otsaku vibratsiooni ja võib lõikamist takistada. • Otsaku tera on terava servaga. Luu lõikamisel käsitsege otsakut ettevaatlikult, et mitte kahjustada närve ja artereid ning mitte lõigata luud rohkem kui vaja. • Ärge kasutage otsakut liiga sügaval. See võib põhjustada luu ülemäärast lõikamist. • Kui luu lõikamine ei edene, võib otsaku teraserv jääda luusse kinni ja vibratsiooni takistada. Sellisel juhul viige otsak lõikealalt eemale ja lõigake luud ümber lõikeala, et otsak ei jääks luusse kinni, mis võimaldaks sellel edasi vibreerida. • Liigutage otsakut vertikaalsuunas lõikesoonele (kerge pumpamine), nagu suunaksite jahutusvee otsakule. Sel ajal pöörake tähelepanu jahutusvee juurdevoolule. • Kui jahutusvesi ei ole jõudnud tööpiirkonda, siis tuleb seda kindlasti süstla vms abil tööpiirkonda juhtida. • Olge ettevaatlik, et mitte lasta vibreerival otsakul kokku puutuda teise seadmega. Ultrahelivibratsioon võib kahjustada instrumenti või otsakut. • Ärge väänake ega avaldage otsakule survet, samuti ärge kasutage seda kirurgiliste tööriistade asendajana. Otsak võib deformeeruda või puruneda. • Lõikamise ajal ÄRGE suruge otsakut allapolle vasakule ega paremale (näidatud fig. A). Võimalik otsaku paindumisoht.

- Ainult SG12 puhul:
  Kui otsakutera on õhuke, võib kogu otsaku kõvasti surumine luude lõikamisel põhjustada järgmisi olukordi:
  - Teraserv jääb luusse kinni, mis põhjustab otsaku vibratsiooni seiskumise või otsaku paindumise.
    Kui tekib ülalmainitud olukord, siis vähendage otsaku survejõudu.
  - Et vältida otsaku purunemist, lakkab vibratsioon veateate kuvamisel.
    Kui tekib ülalmainitud olukord, liigutage otsakut luust eemale ja seejärel astuge jalaga juhtseadme peale, et panna otsak uuesti vibreerima.
- Ainult M-RE2 puhul:
  Paigutage otsak sellise nurga alla, et kogu otsaku tera puutub ühetaoliselt kokku sisselõikejoonega. Ärge kasutage otsakut sellise nurga all, kus ainult tera otsaku tipus või ainult tera tipu juure juures on kokkupuutes.