NSK VarioSurg Tips

BETJENINGSMANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN

Effektvejledning til spids

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

Besøg vores website

Specifikationer er med forbehold af ændringer uden varsel.

2025-03-14

• I denne betjeningsvejledning kaldes VarioSurg 3 og VarioSurg 4 "ultralydssystem".
• Denne brugsvejledning beskriver monteringen/fjernelsen og oparbejdningen af spidsen. Se andre procedurer for ultralydssystemet, tippen og håndstykket i "Relaterede vejledninger".

Relaterede vejledninger
Se følgende brugsvejledninger for korrekt brug med kombiprodukter:

Titel på brugsvejledning	Nr. på brugsvejledning
VarioSurg 3 BETJENINGSMANUAL	OM-DE1099DA
VarioSurg 3 Handpiece BETJENINGSMANUAL	OM-DE1049DA
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 3	OM-E0661E
VarioSurg 4 BETJENINGSMANUAL	OM-DE1174DA
VarioSurg 4 Handpiece BETJENINGSMANUAL	OM-DE1187MA
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN

Passende produkt
Produkter, der kan bruges i kombination med enheden.

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

CAUTION

• Se den korrekte brug af de kombinerede enheder i "Relaterede vejledninger". • Hold kun spidsen i bunden, hvor den skrues på håndstykket. Du vil ellers risikere, at får du skader på hånden eller på spidsen. • Når du sætter spidsen på, skal du altid bære steriliserede handsker og bruge en spids, et håndstykke og en spidsnøgle, der alle er steriliserede. • Inden håndstykkets kabel eller irrigationsslangen tilsluttes eller afmonteres, skal man sørge for at have fjernet tippen for at undgå at komme til skade af den. • Tilslut altid det steriliserede håndstykke. • Hvis der er urenheder på tippen, skal denne rengøres straks for at undgå eventuel svag vibration. • Der må ikke bruges en tip, der er beskadiget, bøjet eller korroderet, da den vil være svækket og kan knække i brug. • Ved isætning eller fjernelse af en tip, som vil være længere end tipnøglen, skal man være opmærksom på ikke at komme til skade af tippen, der stikker ud (*1). • Tipper skal isættes korrekt og spændes med tipnøglen. Hvis tippen ikke er fastspændt tilstrækkeligt, kan vibrationen være svag.



CAUTION

• Se indstillingen af spidsens effektniveau i tabel 1.
• Se tabel 1 i denne manual, som definerer det maksimale effektniveau for spidserne i henhold til det ultralydssystem, der bruges.
1) Indstil effekten af ultralydssystemet i den nedre ende af det tilladte område og øg gradvist afhængigt af patientens tilstand.
2) Juster vandstrømmen, så kølevandet når spidsenden.

WARNING

• Under driften vibrerer hele spidsen på grund af ultralydbølger Bring ikke nogen del af spidsen i kontakt med blødt væv, tandkød eller hud. Uanset brugen af kølevand kan spidsen i vibration forårsage en forbrændingsskade.

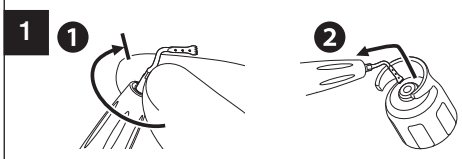
CAUTION

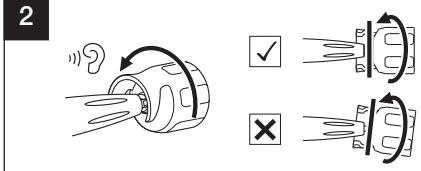
• Hvis spidsen ikke vibrerer, når apparatet aktiveres, skal du fjerne håndstykket fra patientens mund og derefter genstarte håndstykket. Hvis dette ikke forbedrer situationen, kan spidsen være blevet løsnet under brug. Kontroller, at spidsen er sikkert fastgjort med det korrekte værktøj. • Brug KUN spidsen ved den korrekte indstilling, og overskrid aldrig den maksimale effekt, der er defineret for spidsen i denne vejledning. Hvis spidsen bruges uden for det foreskrevne effektområde, kan den knække, og tandoverfladen eller det bløde væv kan blive beskadiget.

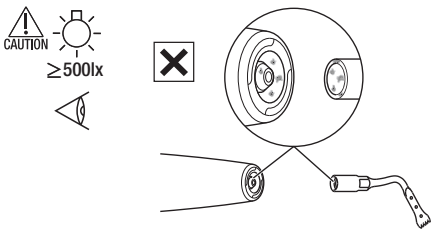
Tabel 1 – Anbefalet strømindstilling

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

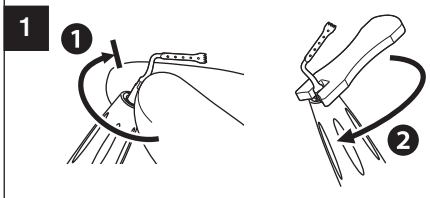
REF 10000977





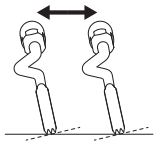


REF Z305350

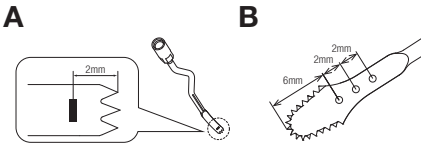


M-RE2 er effektivt til følgende anvendelse:
• Maksillær osteotomi (detaljeret osteotomi af maxilla i Le Fort I osteotomi)
• Mandibulær osteotomi (medial og lateral osteotomi i Sagittal split ramusosteotomi)
M-ST1 er effektivt til følgende anvendelse:
• Maksillær osteotomi (fjernelse af knogle omkring den faldende palatinarterie i Le Fort I osteotomi)
• Mandibulær osteotomi (medial osteotomi i Sagittal split ramusosteotomi)
M-OC1R og M-OC1L er effektivt til følgende anvendelse:
• Maksillær osteotomi (isolering af den pterygopalatine sutur)
• Mandibulær osteotomi (medial og lateral osteotomi i Sagittal split ramusosteotomi/Intraoral vertikal ramusosteotomi)

Drejning af bladkanterne på M-OC1R og M-OC1L, så de er i en vinkel i forhold til knogleoverfladen, gør forbedret skæreeffektivitet mulig. Skæreevnen bliver yderligere forbedret, hvis der laves en nedre rille (styrerille).



M-OC1R, M-OC1





Spidsen skal rengøres, desinficeres, steriliseres umiddelbart efter en behandling, og den skal opbevares i overensstemmelse med denne betjeningsvejledning.

WARNING

Hvis spidsen ikke vedligeholdes korrekt som nedenfor, kan spidsen forårsage infektion, produktfejl og overophedning, der kan medføre forbrændingsskader:
- Sørg for at rense spidsen straks (inden for 30 minutter) efter brug for at fjerne rester.
- Sørg for at desinficere spidsen og spidsnøglen inden for 1 timer efter rengøring.

CAUTION

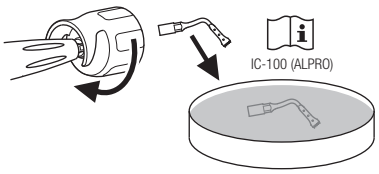
• Før du bruger et alkoholholdigt produkt til indvendig desinfektion, skal spidsen først rengøres med et ikke-proteinfikserende produkt (fx ALPRO WL-clean). • Rengør spidsen og spidsnøglen før desinfektion. Hvis blod forbliver på den indre overflade, kan det størkne og forårsage produktfejl. • Brug kun de desinficerende rengøringsmidler, der er angivet i denne vejledning. • Følg også eventuelt gældende lokale direktiver, standarder og retningslinjer for rengøring, desinfektion og sterilisering. • Benyt varmt vand til rensning af spidsen. Effekten af rensning ved høj temperatur er ikke blevet undersøgt. • Må ikke rengøres, nedsænkes eller tørres af med elektrolyseret-oxiderende vand (stærkt surt vand, supersurt vand), stærkt surt og stærkt alkalisk flydende medicin, opløsningsmiddel indeholdende klor, benzen eller fortynder. Hvis man gør det, skræller TIN-belægningen af, eller bogstaverne med mærkning forsvinder. • Brug ren og tør trykluft til rengøring. • Spidser skal fjernes fra vaskedekontaminator straks (inden for 1 time) efter at rengørings-, desinfektions- og tørrecyklussen er afsluttet for at forhindre korrosion. • Efter brug af vaskedekontaminator skal produktet tørres fuldstændigt. Den resterende fugt forårsager intern korrosion mv. • Undlad at autoklavere spidsen og spidsnøglen med andre instrumenter, selv når de er i en pose. Dette er for at forhindre mulig misfarvning og beskadigelse af produktet fra kemikalierester på andre instrumenter. • Opvarm eller afkøl ikke produktet for hurtigt. Hurtige temperaturændringer kan forårsage skade på produktet. • Umiddelbart efter steriliseringen er afsluttet (inden for 1 time), fjern spidsen og spidsnøglen fra sterilisatoren. Gør du ikke det, kan det forårsage korrosion.



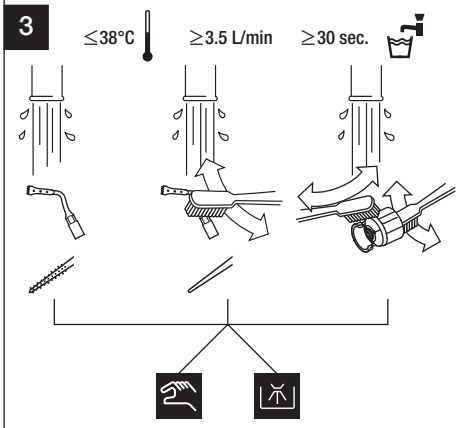
1



2

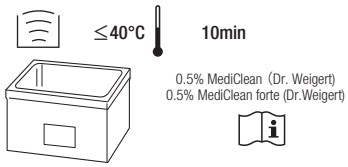


3

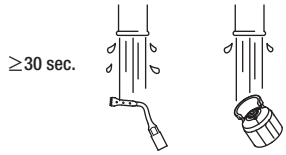




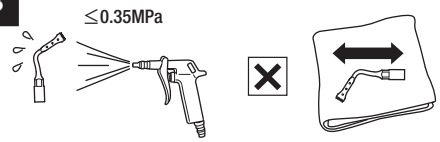
1



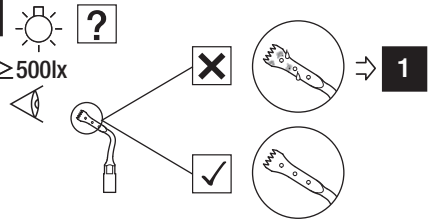
2



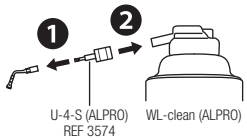
3



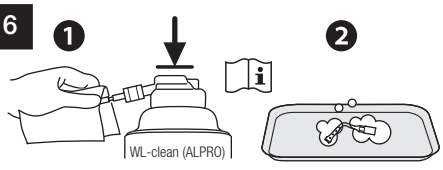
4



5

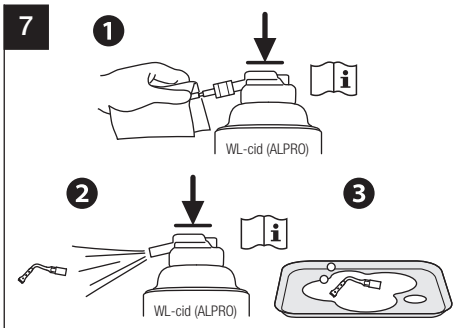


6



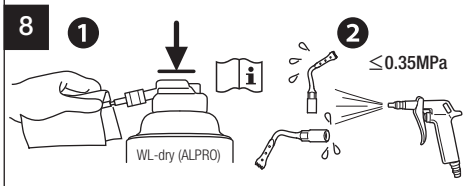
Vent, indtil rengørings-/desinfektionsopløsningen virker.

7

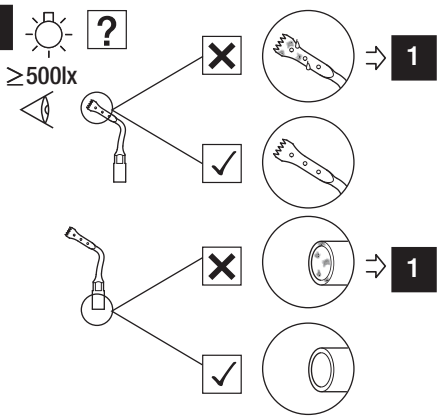


Vent, indtil rengørings-/desinfektionsopløsningen virker.

8

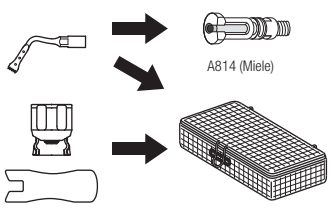


9

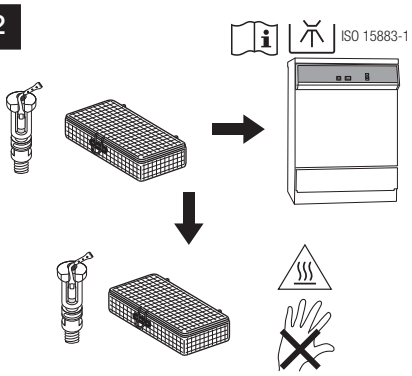




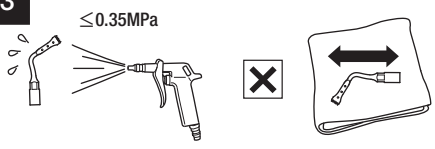
1



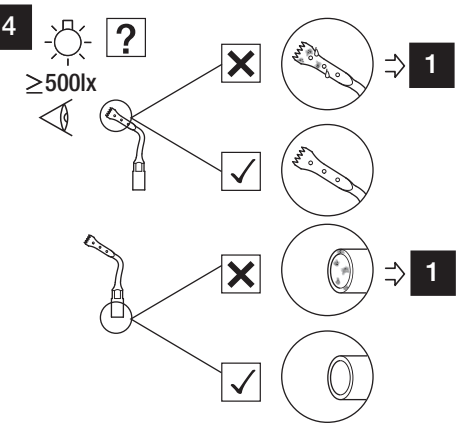
2



3

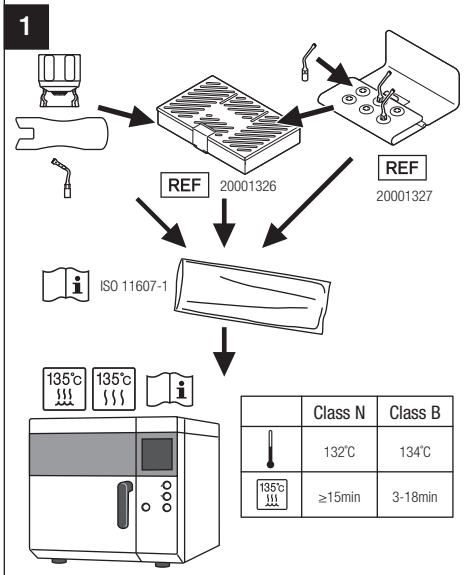


4

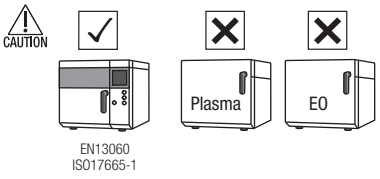


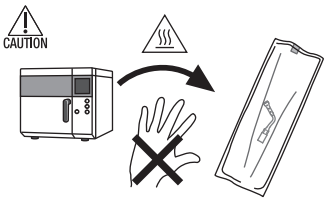


1



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



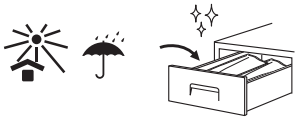


CAUTION

Brug ikke steriliseringsposer, der indeholder vandopløselige klæbende komponenter såsom PVA (polyvinylalkohol). Klæbende komponenter, der vaskes ud under sterilisering, kan trænge ind i produktet og forårsage problemer såsom fejlfunktion, klæbning og problemer med at fungere korrekt.



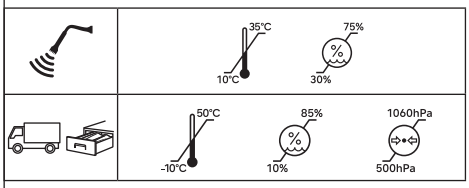
1





Når dit medicinske udstyr har nået slutningen af dets levetid, skal det bortskaffes via en specialiseret indsamlings-, bortskaffelses-, genbrugs- eller destruktionskanal. Før du gør det, skal du bekræfte, at udstyret er dekontamineret, for at undgå sundhedsrisici for operatører, der håndterer bortskaffelse af medicinsk udstyr, og undgå risici for miljøforurening forårsaget udstyret.
Kontakt derfor din nærmeste NSK-forhandler, eller en af NSK's afdelinger for at høre, hvordan du skal forholde dig.
Der henvises til nedenstående link:





Ved anvendelse uden for ovenstående område er der risiko for fejl.

Generel information

Bruger: Kvalificerede tandlæger

Tilsigtet brug:
Det tandkirurgiske udstyr er beregnet til følgende anvendelse(r):
■ M-RE2, M-ST1, M-OC1L, M-OC1R, SG12
Skæring, fjernelse og indsnit i kæbeknogler.

CONTRA-INDICATIONS — Specifik medicinsk årsag til ikke at bruge udstyret: dvs. patientens helbredstilstand.

WARNING — ADVARSEL: Fare, der kan resultere i alvorlig personskade eller beskadigelse af enheden, hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke følges korrekt.

CAUTION — FORSIGTIG: Fare, der kan resultere i let eller moderat personskade eller beskadigelse af enheden, hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke følges korrekt.

Brugsmiljø / Brugsanvisning

Diamantbelagt spids

Ikke-diamantbelagt spids / Undtagen diamantbelagt spids

Maksimalt effektniveau for hver spids. Overskrid ikke det maksimale effektniveau.

Markering af skæredybde

Arbejd i den angivne retning.

Arbejd dig helt til stop i den angivne retning.

Forbudt / Proces IKKE tilladt / Forkert

Udfør trinnet / Proces tilladt / Korrekt

Hvis ... (Hypotetisk situation)

Anvendelse

Lyt (klikkende lyd)

Visuelt tjek

Temperatur

Ultrasonisk bad

Dette produkt kan rengøres med en vaskedekontaminator.

Dette produkt kan steriliseres i en dampsterilisator ved 135 °C.

Bær beskyttelseshandsker

Bær en ansigtsmaske

Bær øjenværn

Lampe / belysning / oplysning

Drikkevand

Håndbetjent

Advarsel, varm overflade

Se brugsvejledningen

Fremstillingsdato

Producent

I overensstemmelse med den europæiske "Regulering af medicinsk udstyr".

EC REP — Autoriseret repræsentant i Det Europaiske Fællesskab

CH REP — Autoriseret repræsentant i Schweiz

MD — Medicinsk udstyr

REF — Katalognummer

LOT — Batchnummer

Begrænsning i temperatur

Begrænsning i luftfugtighed

Begrænsning i atmosfærisk tryk

Transport- og opbevaringsmiljø

Holdes væk fra sollys

Skrøbelig / håndter med omhu

Holdes tør

Pakket enhed

WARNING

• Denne spids er specielt designet til ultralydssystemet fremstillet af NSK. Må ikke bruges sammen med andre systemer. • Sørg for altid at læse brugsvejledningen til ultralydsystemet omhyggeligt før brug for at forstå brugenaf instrumentet og dets funktion. • Sørg altid for at bruge tilstrækkeligt kølevand. Utilstrækkeligt kølevand kan forårsage en forbrænding af det berørte område eller overophedning af instrumentet. • Spidsens overfladetemperatur vil være mere end 65 grader uden brug af kølevand. For at undgå dette skal du sørge for at bruge kølevand. • Før spidsen vertikalt mod skæresporet (let pumpning) som om du sender kølevand til spidsens ende. Vær her opmærksom på tilførslen af kølevand. • Hvis kølevandet ikke er nået frem til behandlingsområdet, skal det tilføres ved hjælp af en sprøjte eller lignende. • Sørg for altid at bruge spidsen ved en indstilling, der ikke overstiger det maksimale effektniveau. Hvis spidsen bruges ud over den maksimale effekt, kan den knække, eller der kan opstå for meget skæring. • Rør ikke ved den øverste del af spidsen for at undgå at skade dig.

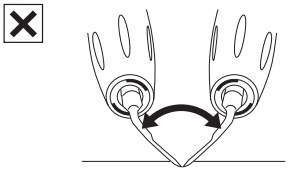


fig. A

CONTRA-INDICATIONS — Patienter (herunder spædbørn) og brugere med eksterne/implanterbare pacemakere og implanterbare kardioverterdefibrillatorer. Det kan påvirke funktionen af eksterne/implanterbare pacemakere og implanterbare kardioverterdefibrillatorer.

CAUTION — • Dette produkt må kun bruges af kvalificeret personale i overensstemmelse med det tilsigtede brug og instruktionerne i brugsvejledningen til det ultralydssystem, produktet er knyttet til, og denne brugsvejledning. Brug den ikke til andre formål. • Brugere og alle andre i området skal bære øjenværn og en maske, når de betjener denne spids. • Inden klinisk brug skal du inspicere spidsen uden for patientens mundhule. Kontroller vibrationer, støj og overophedning. Hvis der findes afvigelser, skal du straks stoppe med at bruge spidsen og kontakte din autoriserede NSK-forhandler. • Spidsen er en forbrugsvare og slides ved brug. Hvis den er slidt, kan der opstå unormal støj, svage eller ingen vibrationer og beskadigelse. Udskift spidsen med en ny, når den er slidt, eller taber diamanten på spidsoverfladen (gælder kun diamantbelagte spidser). Spidsen kan også knække på grund af metaltræthed. Udskift med en ny spids med jævne mellemrum. • Tipnøglen bliver slidt ved hyppig brug med tiden og skal måske skiftes ud en gang om året. • KUN tipper specielt angivet til vedligeholdelse af proteser kan anvendes til proteser. Tipper af andre typer, der kommer i kontakt med proteser, kan gå i stykker. • Belægningen på spidsoverfladen (TiN-belægning) kan skalle af afhængigt af hvor mange gange den er brugt (typisk omkring 5 gange) og knogletilstanden. Hvis belægningen skaller af, vil spidsoverfladens jævne bevægelse blive mindre effektiv, hvilket resulterer i reduceret skæreydelse. Hvis du fornemmer at dette sker, skal du erstatte med en ny spids. • Spidsen kan blive misfarvet ved gentagen genbehandling. Hvis spidsen er væsentligt misfarvet, skal den udskiftes med en ny. På den diamantbelagte spids kan diamant på spidsoverfladen delvist forsvinde, og der opstår misfarvning. I dette tilfælde skal du udskifte spidsen med en ny. • Spidsen må ikke slibes eller bøjes. Det kan knække eller måske ikke vibrere under brug. • Spidsen leveres i ikke-steril tilstand og skal autoklaveres inden brug. • Undgå brug af ozoniseret vand, oxiderende vand (stærkt surt vand, supersurt vand, elektrolyseret vand osv.) eller hypoklorholdig opløsning til vanding. Det kan føre til tilstopning, korrosion af metaldele osv. • Selvom effektniveauet er korrekt indstillet til den spids, der er i brug, kan for stort tryk på spidsen beskadige den. Tjek bladkanten på spidsen omhyggeligt under brug. Hvis spidsen knækker, skal du straks fjerne spidsstykker fra mundhulen ved hjælp af kraftig sugning. Utilsigtet indtagelse eller indånding af stykker kan skade fordøjelsessystemet eller åndedrætsorganerne. •Under vibration må du ikke holde i spidsen eller være i kontakt med spidsen i længere tid. Desuden skal man undgå, at spidsen har langvarig kontakt med blødt væv som tandkød og slimhinde. Det kan forårsage forbrændinger. • Hvis der er afbrud i vandforsyningen under brugen, skal du straks stoppe med at bruge spidsen og erstatte den med en ny. • Hvis spidsen revner eller knækker under brug, skal du straks stoppe med at bruge spidsen og erstatte den med en ny. Brug af beskadiget spids kan skade tandkødet, det parodontale væv og andre steder. • Påfør ikke mere tryk end nødvendigt på spidsenden. Dette kan få spidsen til at knække eller bøje. • Anbring ikke den aktive tip andre steder end i det specifikke behandlingsområde, da ultrasonisk vibration kan forårsage oral beskadigelse. • Se EMC-oplysninger i betjeningsvejledningen til ultralydsystemet. • Rapportér straks alle alvorlige hændelser relateret til produktet til producenten og den ansvarlige nationale myndighed. • Vær opmærksom på spidsens placering. Bevæg spidsen konstant, så den ikke stagnerer på et tidspunkt. Hvis spidsen er stagneret på et enkelt punkt, vil der ikke være nok afkøling, og det kan resultere i overophedning af knoglen eller overdreven skæring af knoglen. • Bring ikke spidsen i kontakt med blødt væv såsom tandkød eller slimhinder i længere tid. Dette kan medføre brandskade. • Start med en lav effektindstilling inden for brugsområdet, i forhold til patientens reaktion og i henhold til behandlingsplanen. • Før brugen skal du kontrollere, at spidsen sidder godt fast på håndstykket. • Vrid eller belast ikke spidsen, og brug den ikke som erstatning for kirurgiske værktøj. Dette kan deformere spidsen eller knække den. • Enheden må ikke tabes, slås på eller udsættes for større stød. Spidsen kan være deform eller beskadiget. • Sørg for at bekræfte spidsens form inden brug. • Vær opmærksom på spidsens placering, og flyt hele tiden spidsen for at undgå, at den forbliver på samme sted. Hvis spidsen bliver stående på ét punkt, kan der ikke køles tilstrækkeligt, hvilket kan resultere i beskadigelse eller knogletab eller sekvestrering som følge af varmestimulering fra spidsen. • Før den vibrerende spids let i kontakt med skæreområdet, og flyt spidsen i bladkantens retning i henhold til snitlinjen. Anvend ikke for stor kraft på spidsen på det tidspunkt. Det forstyrrer vibrationerne i spidsen og kan forhindre skæring, hvis man gør det. • Spidsbladet har en skarp kant. Når du skærer i knoglen, skal du bruge spidsen forsigtigt for ikke at beskadige nerver og arterier og undgå at skære mere i knoglen end højst nødvendigt. • Brug ikke spidsen for dybt. Det kan forårsage for meget skæring i knoglen. • Hvis skæringen af knoglen ikke skrider frem, kan bladets kant på spidsen blive fanget i knoglen, og det kan forhindre vibrationer. I det tilfælde skal du bevæge spidsen væk fra skæreområdet og skære i knoglen rundt om skæreområdet, så spidsen ikke bliver fanget i knoglen, så den kan vibrere. • Før spidsen vertikalt mod skæresporet (let pumpning) som om du sender kølevand til spidsens ende. Vær her opmærksom på tilførslen af kølevand. • Hvis kølevandet ikke er nået frem til behandlingsområdet, skal det tilføres ved hjælp af en sprøjte eller lignende. • Vær forsigtig så du ikke kommer i kontakt med et andet instrument med den vibrerende spids. Vibrationer fra ultralyd kan beskadige instrumentet eller spidsen. • Vrid eller belast ikke spidsen, og brug den ikke som erstatning for kirurgiske værktøj. Spidsen kan være deform eller knækket. • Under skæringen må du IKKE trykke spidsen ned til venstre og højre (vist på fig. A). Der er risiko for, at spidsen bøjes.

- Kun for SG12:
  Da spidsen af bladet er meget tynd, kan et hårdt tryk på hele spidsen forårsage følgende situationer, når der skæres i knoglen:
  - Bladkanten fanges i knoglen, hvorved vibrationen i spidsen stopper, eller spidsen bøjes.
    Hvis ovennævnte situation opstår, skal du mindske spidsens trykkraft.
  - For at undgå, at spidsen knækker, stopper vibrationen i forbindelse med fejlvisning.
    Hvis det sker, skal du bevæge spidsen væk fra knoglen og derefter træde på fodpedalen for at sætte spidsen i vibration igen.
- Kun for M-RE2:
  Sæt spidsen i en vinkel, så hele spidsens blad kommer i jævn kontakt med indskæringslinjen. Anvend ikke spidsen i en vinkel, hvor kun bladet ved spidsen eller kun bladet ved spidsens rod kommer i kontakt.