NSK VarioSurg Tips

MANUAL DE OPERARE

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

CE 0197 MADE IN JAPAN

Specificațiile se pot schimba fără notificări prealabile.

2025-03-04

• În acest manual de utilizare, VarioSurg 3 și 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 „Manuale asociate".

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.

Numele produsului
VarioSurg 3
VarioSurg 4
VS3-LED-HPSC
VS4-LED-HPSC

CAUTION

• Pentru utilizarea corectă a elementelor combinate, consultați „Manuale asociate".
• 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. • 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. • Când atașați sau scoateți un vârf, care este mai lung decât cheia pentru vârf, aveți grijă ca vârful proeminent să nu provoace vătămări (*1). • Vârfurile trebuie să fie corect introduse și strânse folosind cheia pentru vârf. Dacă vârful nu este strâns suficient, vibrația ar putea fi slabă.



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.

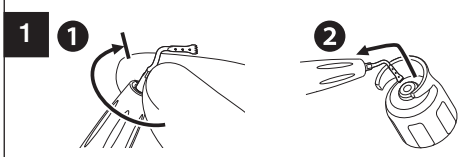
CAUTION

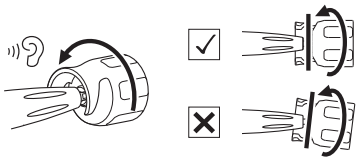
• Dacă vârful nu vibrează atunci când dispozitivul este activat, scoateți piesa de mână din gura pacientului, apoi reporniți funcționarea piesei de mână. Dacă acest lucru nu îmbunătățește situația, este posibil ca vârful să se fi slăbit în timpul utilizării. Verificați ca vârful să fie bine fixat, cu 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.

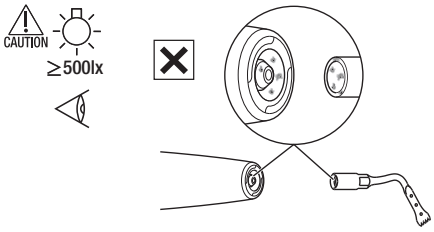
Tabelul 1 - Setarea recomandată a puterii

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

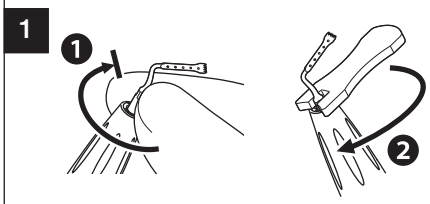
REF 10000977





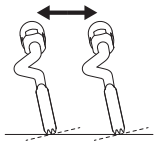


REF Z305350

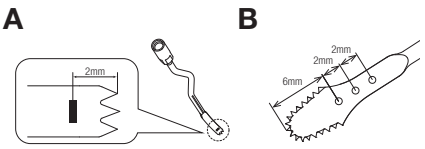


M-RE2 este eficace pentru următoarele utilizări:
• Osteotomie maxilară (osteotomie detaliată a maxilarului în osteotomia Le Fort I)
• Osteotomie mandibulară (osteotomie medială și laterală în osteotomia sagitală a ramusului divizat)
M-ST1 este eficace pentru următoarele utilizări:
• Osteotomie maxilară (îndepărtarea osului din jurul arterei palatine descendente în osteotomia Le Fort I)
• Osteotomie mandibulară (osteotomie medială în osteotomia sagitală a ramusului divizat)
M-OC1R și M-OC1L sunt eficace pentru următoarele utilizări:
• Osteotomie maxilară (izolarea suturii pterigopalatine)
• Osteotomie mandibulară (osteotomie medială și laterală în osteotomia sagitală a ramusului divizat/osteotomia intraorală a ramusului vertical)

Întoarcerea marginilor lamei M-OC1R și M-OC1L, astfel încât acestea să fie înclinate față de suprafața osului, permite o tăiere mai eficientă. Eficiența tăierii este îmbunătățită și mai mult dacă se realizează o canelură inferioară (canelură de ghidare).



M-OC1R, M-OC1





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

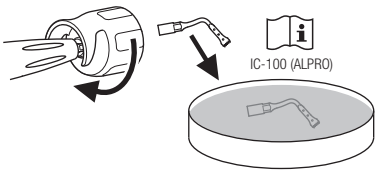
• Înainte de a utiliza un produs alcoolic pentru dezinfecție internă, vârful trebuie mai întâi curățat cu un produs care nu fixează proteinele (de exemplu, ALPRO WL-clean). • Curățați vârful și cheia pentru vârf, înainte de dezinfectare. Dacă rămâne sânge pe suprafața interioară, acesta se poate coagula 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. • Utilizați apă caldă pentru curățarea vârfului. Efectele curățării la temperaturi ridicate nu au fost verificate. • 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. Aceasta cauzează desprinderea stratului TIN sau ștergerea marcajelor. • 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.



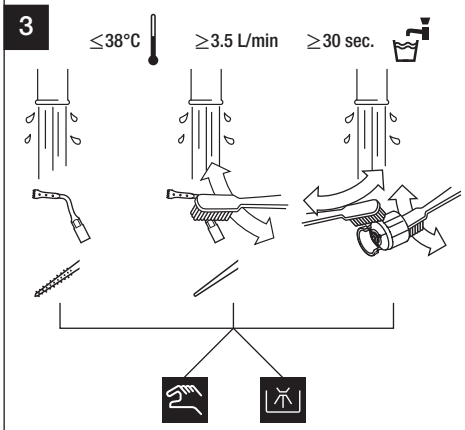
1



2

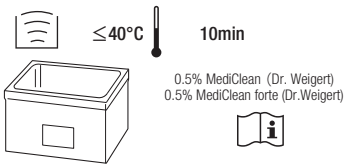


3

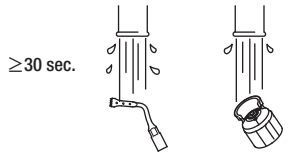




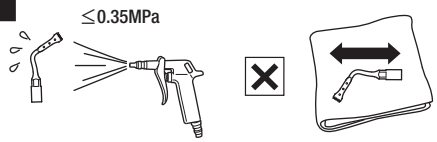
1



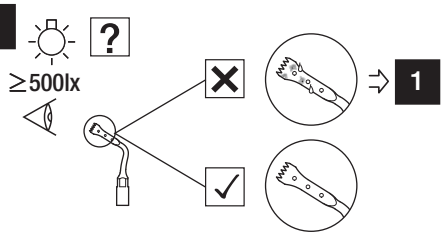
2



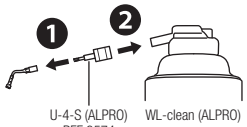
3



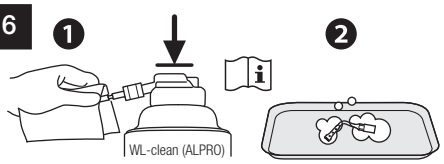
4



5

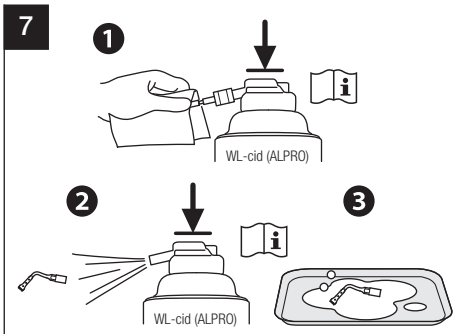


6



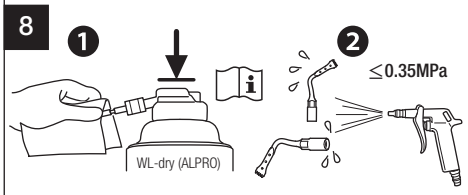
Aşteptaţi până când soluţia de curăţare/dezinfectare acţionează.

7

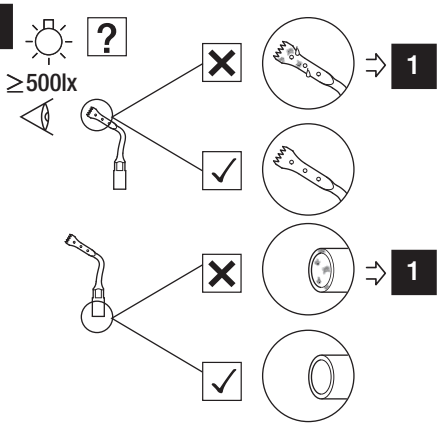


Aşteptaţi până când soluţia de curăţare/dezinfectare acţionează.

8

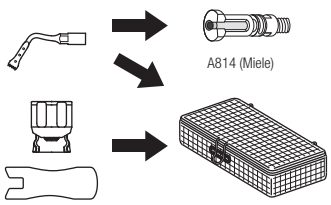


9

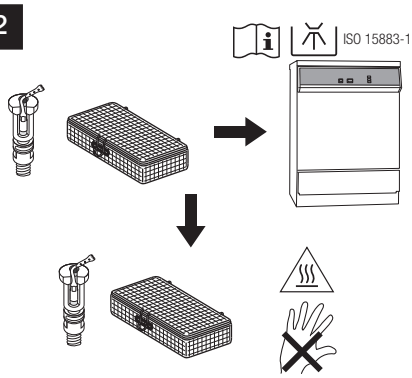




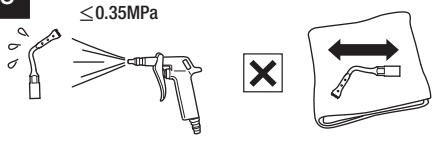
1



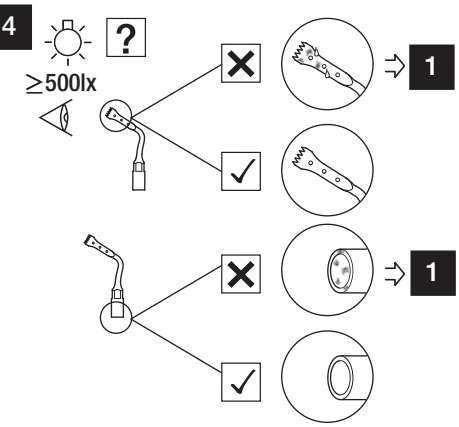
2



3

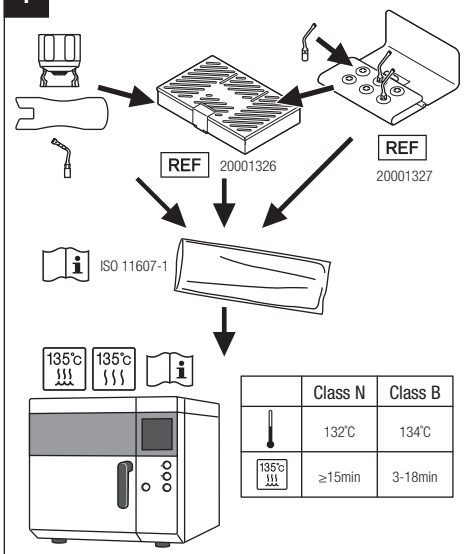


4

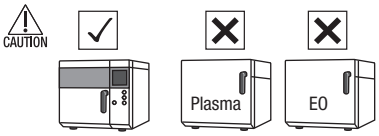


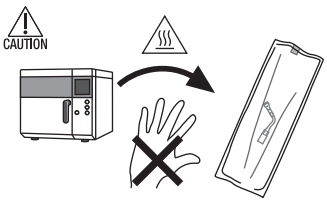


1



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



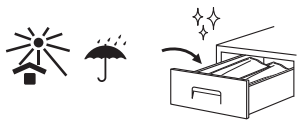




Nu utilizaţi pungi de sterilizare care conţin componente adezive solubile în apă, cum ar fi PVA (alcool polivinilic). Componentele adezive spălate în timpul sterilizării pot pătrunde în produs, provocând probleme cum ar fi funcţionarea defectuoasă, lipirea şi nefuncţionarea corectă.



1



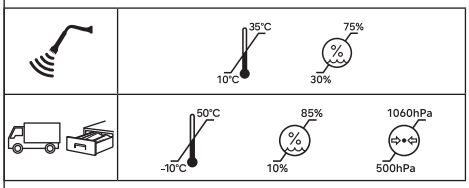




Atunci când dispozitivul dumneavoastră medical a ajuns la sfârșitul duratei de viață, acesta trebuie eliminat prin intermediul unui canal specializat de colectare, îndepărtare, reciclare sau distrugere.
Înainte de a face acest lucru, pentru a evita riscurile pentru sănătatea operatorilor care se ocupă 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):
■ M-RE2, M-ST1, M-OC1L, M-OC1R, SG12
Tăierea, îndepărtarea și incizarea oaselor maxilare.



Motiv medical specific pentru neutilizarea dispozitivului: și anume starea de sănătate a pacientului.



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



Conform cu „Regulamentul privind dispozitivele medicale" european.



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

• 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. • Deplasați vârful în direcție verticală spre canelura de tăiere (operație ușoară de pompare) ca pentru a împinge apa de răcire către extremitatea vârfului. În acel moment, fiți atenți la eliberarea apei de răcire. • Dacă apa de răcire nu a ajunge în zona de tratament, asigurați-vă că introduceți în zona de tratament folosind o seringă sau un dispozitiv similar. • 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

Pacienți (inclusiv sugari) și utilizatori de stimulatoare cardiace externe/implantabile sau defibrilatoare cardioverter implantabile. Poate afecta funcționarea stimulatoarelor cardiace externe/implantabile și a defibrilatoarelor cardioverter implantabile.

• 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 (inveliș 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. • 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, acesta se poate deteriorata ca urmare a aplicării unei presiuni excesive. Verificați cu atenție partea cu tăiș a vârfului în timpul utilizării. În cazul ruperii vârfului, îndepărtați imediat fragmentele din cavitatea bucală prin aspirare intensă. Înghițirea accidentală sau aspirarea fragmentelor poate provoca leziuni ale organelor digestive sau respiratorii. • În timpul vibrațiilor, nu țineți de vârf și evitați contactul prelungit cu vârful. De asemenea, evitați contactul prelungit al vârfului cu țesuturile moi, cum ar fi gingiile și mucoasele. Poate produce arsuri. • 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. • Nu scăpați, nu loviți și nu supuneți la șocuri excesive. Vârful se poate deforma sau deteriora. • Asigurați-vă că verificați forma vârfului înainte de utilizare. • Fiți atenți la poziția finală a vârfului și mișcați constant vârful pentru a-l împiedica să rămână într-un singur punct. Dacă vârful rămâne într-un singur punct nu se poate asigura o răcire suficientă, ceea ce poate duce la deteriorarea sau pierderea osului sau la sechestrare cauzată de stimularea termică exercitată de vârf. • Aduceți ușor vârful vibrator în contact cu zona de tăiere și deplasați vârful în direcția tăișului acestuia, în conformitate cu linia de incizie. Nu aplicați o forță excesivă la capătul vârfului în acest stadiu. Aceasta afectează vibrația vârfului și poate împiedica tăierea. • Muchia de tăiere a vârfului are un tăiș ascuțit. Atunci când tăiați osul, manevrați vârful cu grijă pentru a nu vătăma nervii și arterele și pentru a nu tăia osul mai mult decât este necesar. • Nu acționați vârful la profunzime prea mare. Aceasta poate provoca o tăiere excesivă a osului. • Dacă tăierea osului nu avansează, este posibil ca tăișul de la capătul vârfului să fie blocat în os, împiedicând astfel vibrarea. În această situație, îndepărtați vârful de zona de tăiere și tăiați osul în jurul zonei de tăiere, astfel încât capătul vârfului să nu rămână blocat în os, permițând vibrarea acestuia. • Deplasați vârful în direcție verticală spre canelura de tăiere (operație ușoară de pompare) ca pentru a împinge apa de răcire către extremitatea vârfului. În acel moment, fiți atenți la eliberarea apei de răcire. • Dacă apa de răcire nu a ajunge în zona de tratament, asigurați-vă că o introduceți în zona de tratament folosind o seringă sau un dispozitiv similar. • Aveți grijă să nu puneți vârful vibrator în contact cu un alt instrument. Vibrațiile ultrasonice pot deteriora instrumentul sau vârful. • Nu răsuciți sau tensionați vârful și nu îl utilizați ca substitut pentru instrumentarul chirurgical. Vârful se poate deforma sau deteriora. • În timpul tăierii, NU apăsați în jos vârful spre stânga și spre dreapta (ilustrat în fig. A). Este posibil ca extremitatea vârfului să se îndoaie.

- Doar pentru SG12:
  Deoarece lama vârfului este subțire, apăsarea puternică a întregului vârf poate duce la apariția următoarelor situații la tăierea osului:
  - Tăișul se blochează în os, provocând oprirea vibrației vârfului sau îndoirea vârfului.
    În cazul în care apare situația de mai sus, diminuați forța cu care apăsați asupra vârfului.
  - Pentru a preveni ruperea vârfului, vibrația se oprește și se afișează un mesaj de eroare.
    În cazul în care apare situația de mai sus, îndepărtați vârful de os și apoi apăsați pe pedală pentru a face vârful să vibreze din nou.
- Doar pentru M-RE2:
  Poziționați vârful la un unghi în care întreaga muchie de tăiș a vârfului intră uniform în contact cu linia de incizie. Nu utilizați vârful la un unghi în care vine în contact numai partea tăișului dinspre extremitatea vârfului sau numai cea dispre baza vârfului.