NSK VarioSurg Tips

BRUKSANVISNING

CE 0197 MADE IN JAPAN

Guide till spetseffekt

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

Besök vår webbplats

Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande.

2025-03-14

• I denna användarmanual, kallas VarioSurg 3 och VarioSurg 4 "ultraljudssystem".
• Användarmanualen beskriver proceduren för att montera/ta bort och upparbeta spetsen. Andra procedurer för ultraljudssystemet, spetsen och handstycket, se "Relaterade manualer".

Relaterade manualer
För korrekt användning av de kombinerade föremålen, se följande användarmanualer:

Titel	Nr
VarioSurg 3 BRUKSANVISNING	OM-DE1152SV
VarioSurg 3 Handpiece BRUKSANVISNING	OM-DE1153SV
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 3	OM-E0661E
VarioSurg 4 BRUKSANVISNING	OM-DE1173SV
VarioSurg 4 Handpiece BRUKSANVISNING	OM-DE1187MA
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN

Tillämplig produkt
Produkter som kan användas i kombination med enheten.

Produktnamn
VarioSurg 3
VarioSurg 4
VS3-LED-HPSC
VS4-LED-HPSC

CAUTION

• För korrekt användning med de kombinerade föremålen, se "Relaterade manualer". • Håll endast spetsen i basen där den skruvas fast i handstycket. Annars finns det risk för skada på din hand eller på spetsen. • Använd alltid steriliserade handskar när du fäster en spets, och använd steriliserad spets, handstycke och spetsbytesnyckel. • Innan handstyckets sladd eller spolningsslangen ansluts eller kopplas bort, se till att ta bort spetsen först för att undvika skador på spetsen. • Anslut alltid det steriliserade handstycket. • Om skräp hittas på spetsens gänga, ska spetsen rengöras omedelbart för att undvika eventuellt svaga vibrationer. • En spets som är skadad, böjd eller sönderfrätt ska inte användas eftersom den kommer att försvagas och brista under användning. • När du fäster eller tar bort en spets som är längre än spetsnyckeln, var försiktig så att den utskjutande delen av spetsen inte orsakar skada (*1). • Spetsarna ska sättas in och dras åt korrekt med spetsnyckeln. Om spetsen inte är tillräckligt åtdragen kan vibrationerna visa sig vara svaga.



CAUTION

• För att ställa in spetsens effektnivå, se tabell 1.
• Se tabell 1 i manualen som definierar spetsarnas maximala effektnivå enligt det ultraljudssystem som används.
1) Ställ in effekten på ultraljudssystemet i den nedre delen av det tillåtna området och öka gradvis beroende på patientens tillstånd.
2) Justera spolningsflödet så att kylvattnet kommer ut till spetsens ände.

WARNING

• Under drift vibrerar hela spetsen av ultrasoniska vågor. Låt inte någon del av spetsen komma i kontakt med mjuk vävnad, tandkött eller hud. Oavsett om kylvatten används kan spetsen orsaka brännskador när den vibrerar.

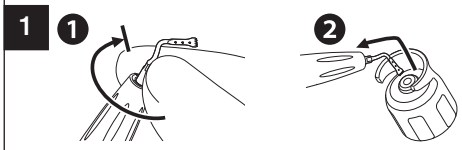
CAUTION

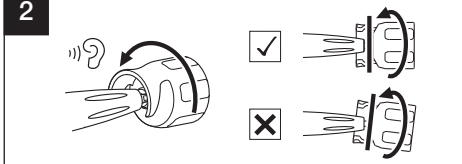
• Om spetsen inte vibrerar när enheten aktiveras skall handstycket avlägsnas från patientens mun, och sedan startas om. Om det inte förbättrar situationen kan spetsen ha blivit lös under användning. Kontrollera att spetsen är ordentligt fastsatt med korrekt verktyg. • Använd BARA spetsen i rätt läge och överskrid aldrig den maximala effekt som anges för spetsen i dess manual. Om spetsen används på högre effekt än maxgränsen kan den gå sönder, och tandens yta eller mjuka vävnad kan bli skadad.

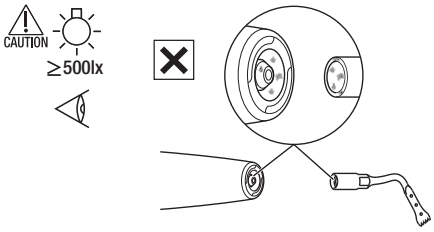
Tabell 1 – Rekommenderad effektinställning

Modell		Läge			CE0197
M-RE2			80%	-	MDR
M-ST1			80%	-	MDR
M-OC1L			80%	A	MDR
M-OC1R			80%		MDR
SG12			100%	B	MDR

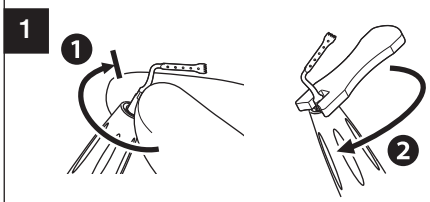
REF 10000977





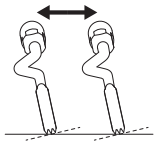


REF Z305350

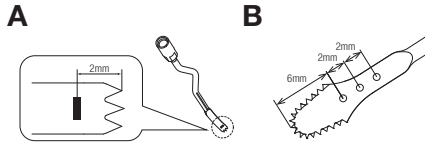


M-RE2 är effektiv för de följande områden:
• Överkäksosteotomi (detaljerad osteotomi av överkäken i Le Fort I osteotomi)
• Mandibulär osteotomi (medial och lateral osteotomi vid sagital ramusosteotomi)
M-ST1 är effektiv för de följande områden:
• Överkäksosteotomi (benborttagning runt den fallande palatinartär vid Le Fort I osteotomi)
• Mandibulär osteotomi (medial osteotomi vid Sagital ramusosteotomi)
M-OC1R och M-OC1L är effektiva för de följande områden:
• Överkäksosteotomi (isolering av pterygopalatina sutur)
• Mandibulär osteotomi (medial och lateral osteotomi vid Sagital ramusosteotomi/ Intraoral vertikal ramusosteotomi)

Snittet blir mer effektivt om man vänder bladkanterna på M-OC1R och M-OC1L så att de är i en vinkel mot benytan. Effektiviteten i skärningen förbättras ytterligare om ett undre spår (styrspår) bildas.



M-OC1R, M-OC1





Spetsen bör rengöras, desinficeras och steriliseras omedelbart efter en behandling, och sedan lagras i enlighet med denna bruksanvisning.

WARNING

Om spetsen inte underhålls enligt nedanstående kan den orsaka infektion, produkthaveri, överhettning som kan leda till brännskador:
- Var noga med att rengöra spetsen omedelbart (inom 30 minuter) efter användning för att avlägsna avlagringar.
- Var noga att desinficera spetsen och spetsnyckeln, inom 1 timmar efter rengöring.

CAUTION

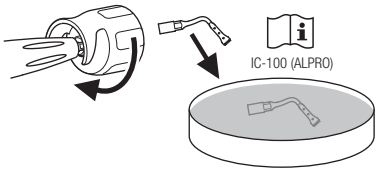
• Innan en alkoholprodukt används för intern desinficering måste spetsen först rengöras med en icke proteinfixerande produkt (t.ex. ALPRO WL-rengöring). • Rengör spetsen och spetsnyckeln före desinfektion. Om det finns blod kvar på den interna ytan kan det koagulera, och orsaka produkthaveri. • Använd endast rengörings- och desinfektionsprodukter som listas i denna manual. • Följ alla ytterligare lokala riktlinjer, standarder och vägledningar för rengöring, desinfektion och sterilisering. • Varm vatten ska användas när spetsen rengörs. Effekten av rengöring vid hög temperatur har inte bekräftats. • Produkten får inte rengöras med, sänkas ner i eller torkas av med elektrolyserat oxiderande vatten (mycket surt vatten, supersurt vatten), starka syror och starkt alkaliska medicinska vätskor, lösningar som innehåller klor, bensen eller thinner. Rengöring vid hög temperatur får TIN-beläggningen att lossna eller att bokstäverna upplöses. • Rengör dem med ren och torr tryckluft. • Spetsar måste tas ut ur diskdesinfektorn omedelbart (inom 1 timme) efter rengörings- desinfektions- och torkcykeln har slutförts för att förhindra korrosion. • Torka produkten helt efter att diskdesinfektor har använts. Kvarvarande fukt orsakar korrosion på insidan, etc. • Autoklavera inte spetsen och spetsnyckeln med andra instrument, även om den ligger i en påse. Det är för att förhindra eventuell missfärgning och skada på produkten av kemiska rester på andra instrument. • Värm inte upp och kyl inte ner produkten för snabbt. Snabba förändringar i temperaturen kan skada produkten. • Ta ut spetsen och spetsnyckeln ur sterilisatorn direkt efter steriliseringen har slutförts (inom 1 timme). Annars kan det orsaka korrosion.



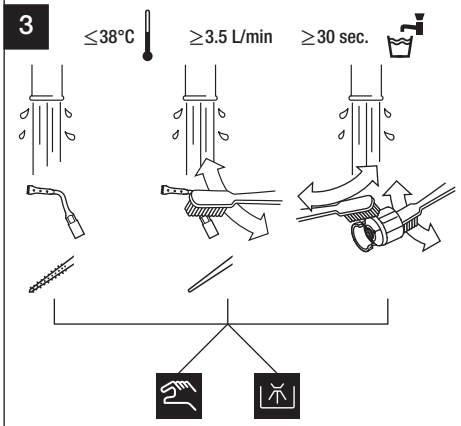
1



2

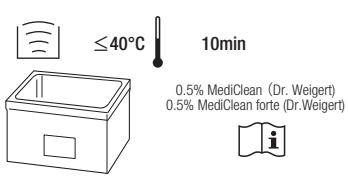


3

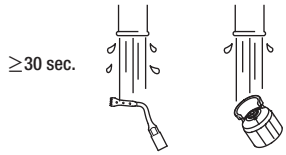




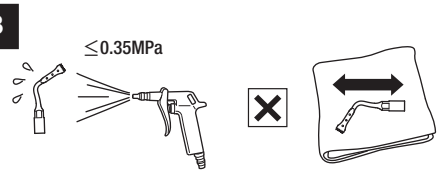
1



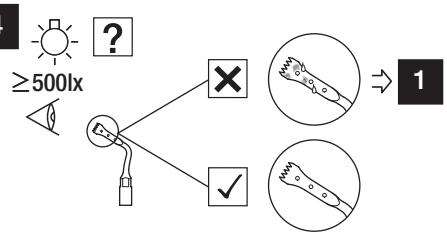
2



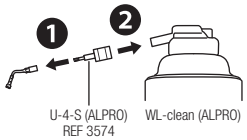
3



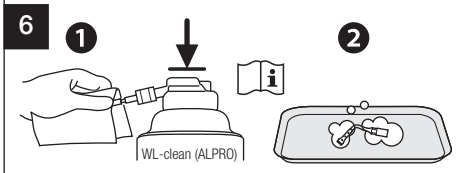
4



5

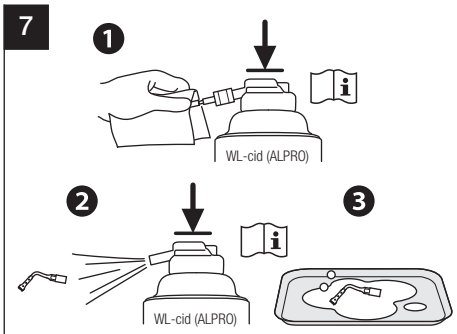


6



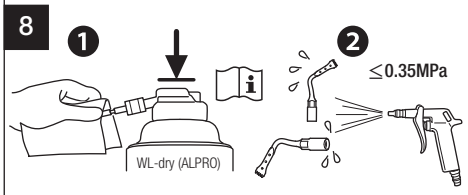
Vänta tills rengörings-/desinfektionslösningen verkat.

7

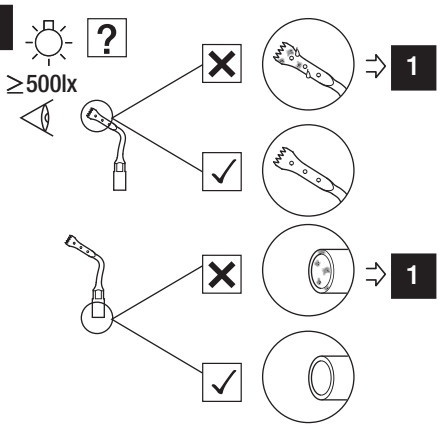


Vänta tills rengörings-/desinfektionslösningen verkat.

8

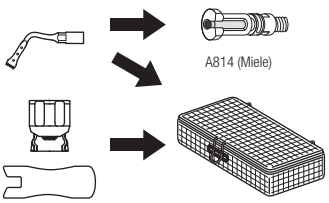


9

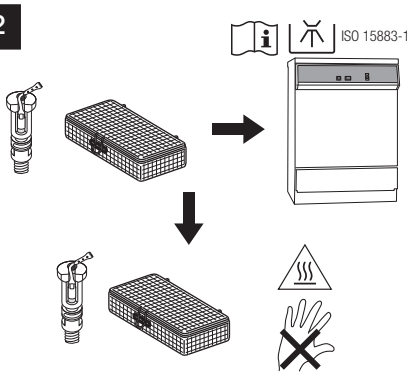




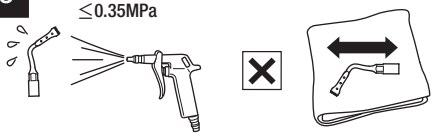
1



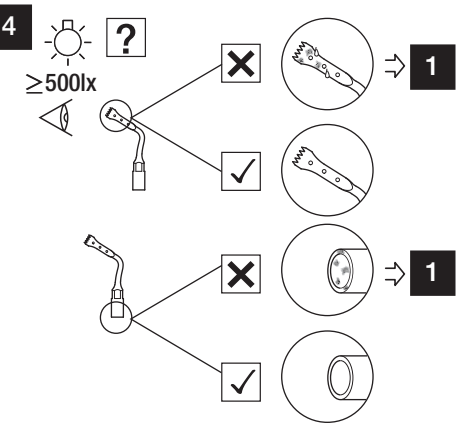
2



3

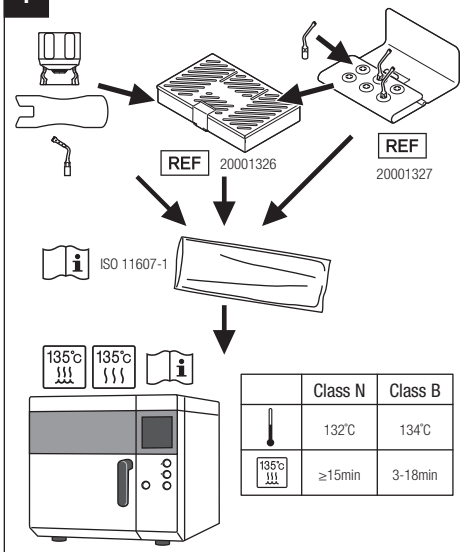


4

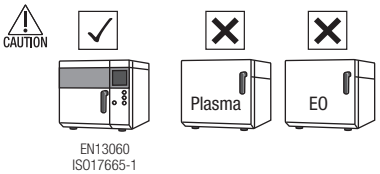


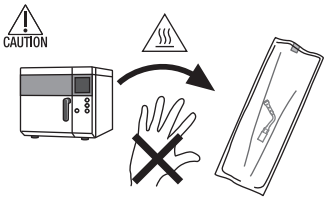


1



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



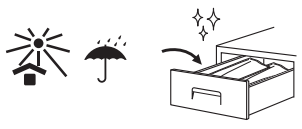




Använd inte steriliseringspåsar som innehåller vattenlösliga limkomponenter som PVA (polyvinylalkohol). Självhäftande komponenter som tvättas ur under processen för sterilisering kan ta sig in i produkten och orsaka problem som funktionsstörningar, fastsättning och att produkten inte fungerar korrekt.



1



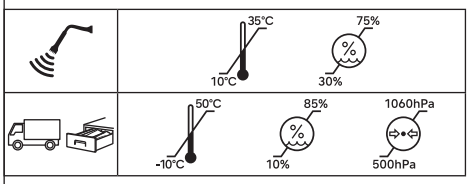




Nar din medicintekniska produkt har natt slutet av sin livslangd skaden kasseras via en specialiserad kanal for insamling, bortforande, atervinning eller destruktion. For att undvika halsorisker for operatorer som hanterar bortskaffandet av medicinsk utrustning, samt riskerna for miljofororeningar som orsakas av detta, maste du forst bekrafta att utrustningen ar dekontaminerad. Kontakta darfor din narmaste NSK-aterforsaljare eller nagon av NSK:s filialer for att fa veta hur du ska ga tillvaga. Se lanken nedan:







Vid användning utanför ovanstående intervall finns det risk för haveri.

Allmän information

Användare: Kvalificerad personal

Den dentala kirurgiska enheten är avsedd för följande applikation(er):
■ M-RE2, M-ST1, M-OC1L, M-OC1R, SG12
Skärning, avlägsnande och snitt av käkben.



Särskilda medicinska skäl för att inte använda enheten: t.ex. patientens hälsotillstånd.



VARNING! Fara som kan leda till allvarlig personskada eller skada på enheten om säkerhetsanvisningarna inte efterföljs på rätt sätt.



FÖRSIKTIGHET! Fara som kan leda till lindrig eller måttlig personskada eller skada på enheten om säkerhetsanvisningarna inte efterföljs på rätt sätt.



Användningsmiljö/Användarinstruktioner



Diamanttäckt spets



Icke dimanttäckta spetsar/Bortsett från diamanttäckt spets

Maximal effektnivå för varje spets. Överskrid inte den maximala effektnivån.



Markering av snittdjup



Förflytta i angiven riktning.



Förflytta i angiven riktning tills fullständigt stopp nås.



Förbjudet / åtgärden är INTE tillåten / felaktigt



Utför steget / åtgärden är tillåten / korrekt



Om ... (hypotetisk situation)



Användningsområden



Lyssna (Klickljud)



Visuell kontroll



Temperatur



Ultraljudsbad



Denna produkt kan rengöras i diskdesinfektor.



Denna produkt kan steriliseras i ångsterilisator vid 135 °C.



Använd skyddshandskar

Använd ansiktsmask



Använd ögonskydd



Lampa/belysning/upplysning



Dricksvatten



Handdriven



Försiktighet, varm yta



Se bruksanvisningen



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Överensstämmer med den europeiska "Förordning av medicintekniska produkter".



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Auktoriserad representant för Schweiz



Medicinteknisk produkt



Katalognummer

Satsnummer

Temperaturbegränsning

Fuktighetsbegränsning

Begränsning för atmosfäriskt tryck

Transport- och förvaringsmiljö

Skydda produkten från solljus

Bräcklig/hanteras varsamt

Håll produkten torr

Förpackning

• Denna spets är speciellt utformad för ultraljudssystem tillverkade av NSK. Använd inte med andra system. • Var alltid noga med att läsa igenom bruksanvisningen noggrant för det ultrasoniska systemet innan det används, så att du har förståelse för instrumentets användning och prestanda. • Använd alltid tillsammans med tillräckligt mycket kylvatten. Otillräcklig mängd kylvatten kan orsaka brännskador på det påverkade området, eller överhettning i instrumentet. • Yttemperaturen på spetsen skall vara minst 65 grader utan användning av kylvatten. Var noga med att använda kylvatten för att undvika detta. • Flytta spetsen i vertikal riktning till skärspåret (lätt pumpning) som för att skicka kylvatten till spetsänden. Var uppmärksam på tillförseln av kylvatten. • Om kylvatten inte har nått området som ska behandlas, se till att tillföra det till behandlingsområdet med hjälp av en spruta eller liknande. • Var alltid noga med att använda spetsen med en inställning som inte överskrider den maximala effektnivån. Om spetsen används ovan dess maximala effekt kan spetsen gå av, eller för stor skärning kan inträffa. • Vidrör inte den övre delen av spetsen, för att undvika skada.

fig. A

Patienter (inklusive nyfödda) och användare av extern/implanterad pacemaker och implanterbar hjärtdefibrillator. Det kan påverka driften av extern/implanterbar pacemaker och implanterbar hjärtdefibrillator.

• Produkten ska endast användas av kvalificerad personal i enlighet med indikationerna för användning och bruksanvisningarna som finns i användarmanualen för det ultraljudssystem som produkten är anslutet till och i enlighet med denna användarmanual. Använd inte produkten för något annat ändamål. • Tekniker och alla andra i närheten måste använda skyddsglasögon och munskydd när spetsen används. • Innan spetsen används kliniskt skall den inspekteras utanför patientens munhåla. Kontrollera om vibrationer, oljud eller överhettning förekommer. Om du uppfattar avvikelser skall du omedelbart sluta använda spetsen, och kontakta din auktoriserade NSK-försäljare. • Spetsen är en förbrukningsvara och slits ut vid användning. Om den är utsliten, ger ifrån sig avvikande ljud, har svag eller ingen vibration, eller om skada kan uppstå. Byt ut spetsen mot en ny spets när den är sliten, eller förlorar diamant på spetsens yta (gäller endast för diamanttäckta spetsar). Spetsen kan även gå sönder på grund av metallutmattning. Byt regelbundet ut den mot en ny spets. • Spetsnyckeln slits med frekvent användningstid och kan behöva bytas ut årligen. • ENDAST spetsar som anges för underhåll av proteser kan appliceras på proteser. Kontakt av andra typer av spetsar med proteser kan orsaka brott på spetsen. • Beläggningen på spetsens yta (titannitridbeläggning) kan skrapas av beroende på hur många gånger den används (vanligtvis vid runt 5 tillfällen) och benets skick. Om beläggningen skrapas av glider inte spetsens yta lika mjukt, vilket resulterar i sämre snitt. Byt ut mot en ny spets om du upplever att detta har inträffat. • Spetsen kan missfärgas efter upprepad rekonditionering. Om spetsen är kraftigt missfärgad skall den bytas ut mot en ny. På diamanttäckta spetsar kan diamanten på spetsens yta delvis försvinna, och missfärgning inträffa. I sådana fall skall spetsen bytas ut mot en ny spets. • Slipa eller böj inte spetsen. Den kan brytas av eller sluta vibrera vid användning. • Spetsen levereras icke-sterila och måste autoklaveras före användning. • Undvik att använda ozonhaltigt vatten, syrahaltigt vatten (kraftigt surt vatten, superfrätande vatten, elektrolyshaltigt vatten etc.) eller hypoklorlösningar. Detta kan leda till igentäppning, rost i metalldelar etc. • Även om spetsens effektnivå är korrekt inställd, kan alltför hårt tryck på spetsen skada den. Kontrollera bladkanten på spetsen noggrant under användning. Brister spetsen, ta omedelbart bort fragment från spetsen i munhålan med hjälp av ett starkt sug. Oavsiktligt intag eller aspiration av fragment kan skada matsmältnings- eller andningsorganen. • Under vibration, håll inte i spetsen eller kom i kontakt med den under en längre tid. Undvik långvarig kontakt mellan spetsen och den mjuka vävnaden, t.ex. tandkött och slemhinnor. Det kan orsaka brännskador. • Om det uppstår avvikelser i vattentillförseln vid användning skall du omedelbart sluta använda spetsen och byta ut den mot en ny. • Om spetsen spricker eller går av vid användning skall du omedelbart sluta använda spetsen, och byta ut den mot en ny spets. Användning av en trasig spets kan skada tandkött, periodontal vävnad, eller andra delar. • Sätt inte mer tryck på spetsens ände än vad som krävs. Detta kan göra att spetsen bryts av eller böjs. • Placera inte den aktiva spetsen någon annanstans än i det specifika behandlingsområdet, eftersom ultraljudsvibrationerna kan orsaka oral skada. • Referera bruksanvisningen för det ultrasoniska systemet för EMC-information. • Meddela omgående alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten till tillverkaren och behörig nationell myndighet. • Var uppmärksam på spetsändens position. Rör spetsen hela tiden, så att den inte stannar på en och samma plats. Om spetsen stannar vid en och samma plats blir inte kylningen tillräcklig, vilket kan resultera i överhettning eller för stora/för många snitt. • Låt inte spetsen komma i kontakt med mjuk vävnad som tandkött eller slemhinnor under en längre period. Detta kan orsaka brännskador. • Börja med en låg effektinställning, observera patientens reaktion och fortsätt i enlighet med behandlingsplanen. • Kontrollera att spetsen sitter fast ordentligt på handstycket före användning. • Vrid inte spetsen och dra inte ut den, och använd den inte som ersättning för kirurgiska verktyg. Detta kan göra att spetsen deformeras eller bryts av. • Den får inte tappas, stötas eller utsättas för överdriven kraft. Spetsen kan deformeras eller skadas. • Säkerställ spetsens form före användning bekräftas. • Var uppmärksam på spetsens ändläge och flytta den ständigt för att förhindra att den förblir kvar vid en punkt. Blir spetsen kvar vid en punkt, kan tillräcklig kylning inte ges, vilket kan resultera i skada eller förlust av benet eller sekvestrering på grund av värmestimulering av spetsen. • För den vibrerande spetsen lätt i kontakt med området för skärning och flytta bladkantens riktning enligt snittlinjen. Använd då inte överdriven kraft på spetsänden vid tillfället. Gör du det, störs spetsens vibrationer och kan förhindra skärning. • Spetsbladet har en vass kant. När du skär benet, använd spetsen med försiktighet för att inte skada nerver och artärer och skär inte benet mer än nödvändigt. • Använd inte spetsen för alltför djupt. Det kan orsaka överdriven skärning av benet. • Går skärning av benet inte framåt, kan bladkanten på spetsänden fastna i benet och vibrationer kan förhindras. I så fall, flytta spetsen bort från området för skärning och skär benet runt skärområdet så att spetsänden inte fastnar i benet så att den börjar vibrera. • Flytta spetsen i vertikal riktning till skärspåret (lätt pumpning) som för att skicka kylvatten till spetsänden. Var uppmärksam på tillförseln av kylvatten. • Om kylvatten inte har nått området som ska behandlas, se till att tillföra det till behandlingsområdet med hjälp av en spruta eller liknande. • Se till att visa försiktighet så att den vibrerande spetsen inte kommer i kontakt med ett annat instrument. Ultraljudsvibrationer kan skada instrumentet eller spetsen. • Vrid inte eller belasta spetsen och använd den inte som ersättning för kirurgiska verktyg. Spetsen kan deformeras eller brista. • Under skärning ska du INTE trycka ner spetsen åt vänster eller höger (visas i fig. A). Det finns risk för att själva spetsen böjs.

- Endast för SG12:
  Eftersom bladspetsen är tunn och du trycker för hårt på hela spetsen, kan det orsaka följande situationer när du skär benet:
  - Bladets kant fastnar i benet, som får spetsens vibrationer att upphöra eller att spetsen böjs.
    Om ovanstående situation inträffar, försvaga spetsens tryckkraft.
  - Vibrationerna uppför vid felvisning för att förhindra att spetsen brister.
    Skulle ovanstående situation inträffa, ska spetsen flyttas bort från benet och trampa sedan på fotreglaget för att få spetsen ska börja vibrera igen.
- Endast för M-RE2:
  Placera spetsen i en vinkel där hela spetsens blad kommer i jämn kontakt med snittlinjen. Spetsen ska inte användas i en vinkel där endast bladet vid spetsens ände eller endast bladet vid spetsroten är i kontakt.