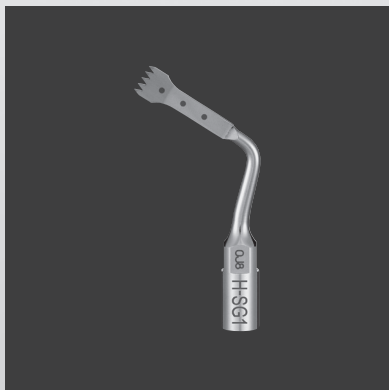


Tip for bone cutting

VarioSurg Tip

OPERATION MANUAL

Please read this OPERATION MANUAL
carefully before use, and file for future
reference.



Thank you for purchasing this product.

This tip is for cutting the jawbone. Before use, please be sure to carefully read this operation manual and keep it accessible for future reference.

1 User and Indications for Use

User: Qualified Professionals

Indications for Use: The device is intended for bone cutting in oral surgery.

2 Precautions for Handling and Operation

- Please read these precautions carefully and use only as intended or instructed.
- Safety instructions are intended to avoid potential hazards that could result in personal injury or damage to the device. Safety instructions are classified as follows in accordance with the seriousness of the risk.

Class	Degree of Risk
 WARNING	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
 CAUTION	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
NOTICE	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

WARNING

- Be sure to always use with sufficient coolant water. Insufficient coolant water could cause a burn of the affected area or the overheating of the instrument.
- Be aware of the tip end position. Constantly move the tip so that it does not stagnate at one point. If the tip is stagnated at a single point, there will not be enough cooling, and this could result in overheating of the bone or excessive cutting of the bone.
- Do not bring the tip into contact with soft tissue such as gums or mucous membranes for an extended period of time. This could result in a burn injury.

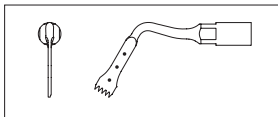
CAUTION

- This tip is specially designed for the Ultrasonic Bone Surgery System "VarioSurg series" by NSK. Do not use with other systems.

 CAUTION

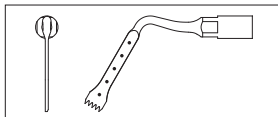
- This product must be used by a qualified personnel in accordance with the indications for use and the directions for use stated in this operation manual.
- Set the output based on "4-2 Output Settings".
- Without coolant water the temperature of the Tip may reach 65°C. To avoid this event, be sure to use coolant water.
- Do not allow any impact on to the product. Do not drop the product.
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this tip.
- Prior to clinical use, inspect the tip. Check for vibration, noise and overheating. If any abnormalities are found, stop using the tip immediately and contact your Authorized NSK Dealer.
- Before use, be sure to always check that the output is set to the proper settings.
- Before use, check that the tip is firmly attached to the handpiece.
- The tip is a wear item. Replace with a new tip as early as possible based on the timetable provided in "6 Tip Replacement Interval". Also, the tip can break due to metal fatigue. Replace with a new tip on a regular basis.
- During vibration, do not grasp the tip nor make contact with the tip for an extended time.
- Do not grind or bend the tip. This could break the tip or cause it to fail to vibrate.
- Do not use tips that are damaged, bent, corroded, or show other imperfections. The tip could break or fail to vibrate.
- Do not apply more pressure than required to the tip end. This could cause the tip to break or warp.
- Do not twist or strain the tip, and do not use it as a replacement for surgical tools. This could cause the tip to deform or break.
- If the tip cracks or breaks during use, immediately stop operation, and replace with a new tip. Operation with a damaged tip could injure the gums, periodontal tissue, or other locations.
- The coating on the tip surface (TiN coating) may peel off depending on the number of applications (typically around 5 applications) and the bone condition. If the coating peels off, the smooth glide of the tip surface becomes less effective, resulting in reduced cutting performance. If you sense this type of condition, replace with a new tip.
- Do not use on patients who use a cardiac pacemaker.
- The tip is delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use.
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

3 Model and Order Code



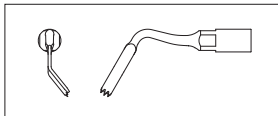
Model: SG1

Order Code: Z305101



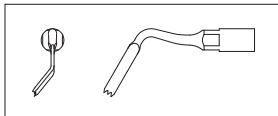
Model: SG1A

Order Code: Z305138



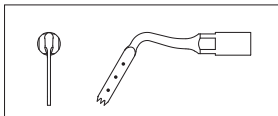
Model: SG2R

Order Code: Z305102



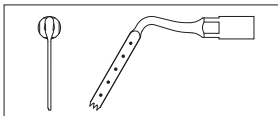
Model: SG2L

Order Code: Z305103



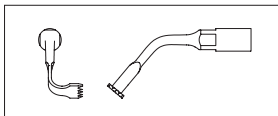
Model: SG8

Order Code: Z305109



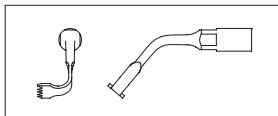
Model: SG8A

Order Code: Z305139



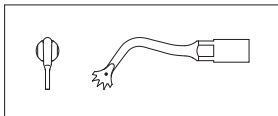
Model: SG14R

Order Code: Z305122



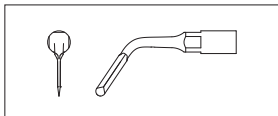
Model: SG14L

Order Code: Z305123



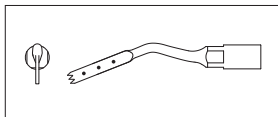
Model: SG19

Order Code: Z305135

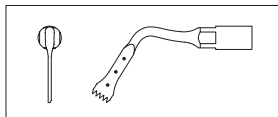


Model: SG30

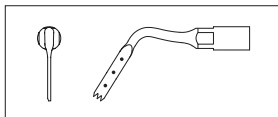
Order Code: Z305137



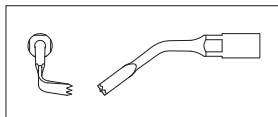
Model: SG58
Order Code: Z305141



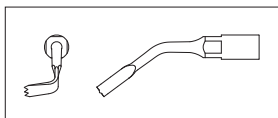
Model: H-SG1
Order Code: Z305151



Model: H-SG8
Order Code: Z305155



Model: H-SG8R
Order Code: Z305156



Model: H-SG8L
Order Code: Z305157

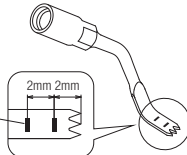
Example of marking

H-SG1



Marking
This is a guide for
the cutting depth.

H-SG8L



Tips with "•" markings (3mm intervals): SG1, SG1A, SG8, SG8A, SG19, SG58, H-SG1, H-SG8

Tips with "-" markings (2mm intervals): H-SG8R, H-SG8L

Tips without marking: SG2R, SG2L, SG14R, SG14L, SG30

4 Directions for Use

4-1 Attachment

- 1) Screw the tip into the handpiece by hand until it is tightened lightly (Fig. 1).
 - 2) Locate the tip wrench aligning with the square portion of the tip (Fig. 2).
- Next, tighten the tip wrench (clockwise) until it turns freely and clicks (Fig. 3). At that time, hold the handpiece so as not to kink the handpiece cord. To remove the tip, use the tip wrench and turn (anticlockwise) in the "Loosen" direction in Fig. 3.

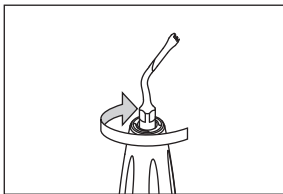


Fig. 1

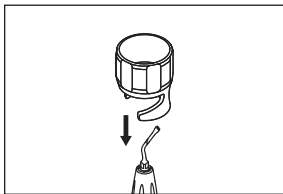


Fig. 2

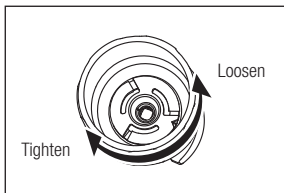


Fig. 3



Tip Usage Caution

- If you attach a tip with debris adhering to the threaded section, vibrations may become weaker, or no vibrations may be generated. Be sure to clean and remove debris from the threaded section.
- If the tip vibration is not observed during use, remove the handpiece from the patient's mouth, then restart the handpiece operation. If this does not improve the situation, the tip may have loosened during use. Check that the tip is securely attached.
- When attaching the tip, always wear sterilized gloves, and use a tip, handpiece, and tip replacement wrench that are all sterilized.
- The tip replacement wrench is a wear item. Replace it once a year.
- Securely tighten the tip using the tip replacement wrench. If the tightening force is too weak, the vibrations may become weaker, or no vibrations may be generated.

4-2 Output Settings

- Do not use the tip at a setting higher than the Max. power level written on the tip case.
- Always apply the tip from the lowest power level and adjust the power while observing the patient condition.



CAUTION

- Be sure to always use the tip at a setting not exceeding the Max. power level. If the tip is used in excess of the maximum operating power, the tip could break, the bone could overheat, or excess cutting could occur.
- If using at a high power setting or in an overload state, for certain tips, the handpiece surface can start to feel warm (the surface temperature can exceed 41°C while supplying coolant water). If this happens, stop using the handpiece for about 5 minutes, and wait until the surface cools before using again.

* Be sure to always carefully read the operation manual for the VarioSurg series before use.

4-3 Usage Procedure

- 1) Attach the tip. (See "4-1 Attachment".)
- 2) Set the output for the VarioSurg series ultrasonic system so that it does not exceed the Max. power level written on the tip case. (See "4-2 Output Settings".)
- 3) Adjust the water flow volume and direction of the tip to the cutting section so that the coolant water is sprayed to the tip end.
 - * For details on operation of the VarioSurg series, see the specific product operation manual.
- 4) Perform bone cutting for the specific application.

5 Post-use Maintenance

After each patient maintain the product as follows.

5-1 Cleaning

Remove debris on the tip surface using a brush (Do NOT use a wire brush). Then wipe the surface with alcohol-immersed cotton swab or cloth.

5-2 Sterilization

After each patient sterilize as noted below.

- 1) Place the tip onto the tip holder, then place it in the sterilization cassette.
- 2) Autoclavable under the conditions below.
 - Autoclave for more than 20 min. at 121°C, or 15 min. at 132°C, or 3 min. at 134°C.
- 3) Keep the tip in the sterilization cassette until required for use.



CAUTION

- Do not autoclave the product with other instruments even when it is in a pouch. This is to prevent possible discoloration and damage to the product from chemical residue on other instruments.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.
- To avoid product failure, do not use a sterilizer that exceeds a cycle temperature of 138°C, including the dry cycle. In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 138°C. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information about cycle temperatures.
- Keep the product in suitable atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, and sunlight. The air should be free from dust, salt and sulphur.
- Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot and must remain in a sterile condition.
- Autoclave sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods is not confirmed.
- Do not use electrolyzed-oxidizing water (strong acidic water or super acidic water) or sterile liquid for washing, immersing, or wiping.
- Before storing after use, be sure to thoroughly dry off any remaining moisture. Storing while moisture remains can result in damage due to rust and other adverse effects.

NOTICE ● NSK recommends Class B sterilizers as stated in EN 13060.

6 Tip Replacement Interval

Although it depends on the bone condition and usage time, the tips can generally be used for around 5 treatment applications.

Always replace the tip whenever it shows signs of wear or becomes deformed.

7 Symbol



This product is Autoclavable up to Max. 135°C.



Conforms to CE European Directive of "Medical device directive 93/42/EEC."



Manufacturer



Authorized representative in the European community.



Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

8 Disposing of the Product

In order to avoid the health risks of operators handling the disposal of medical equipment, as well as the risks of environmental contamination caused thereof, a surgeon or a dentist is required to confirm the equipment is sterile. Ask specialist firms who are licensed to dispose of specially controlled industrial wastes, to dispose the product for you.

Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf dieses Produktes entschieden haben. Dieser Aufsatz ist für das Fräsen des Kieferknochens bestimmt. Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig diese Bedienungsanleitung und bewahren Sie sie stets griffbereit auf.

1 Benutzer und Verwendungszweck

Benutzer: Qualifiziertes Fachpersonal

Verwendungszweck: Das Gerät ist für das Fräsen von Knochen in der Kieferchirurgie vorgesehen.

2 Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung

- Lesen Sie bitte diese Sicherheitsanweisungen aufmerksam durch und benutzen Sie das Gerät ausschließlich gemäß seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch und entsprechend der Anweisungen.
- Die Sicherheitsanweisungen sind dafür vorgesehen, mögliche Gefahren zu verhindern, die Körperverletzungen oder Beschädigungen am Gerät verursachen können. Die Sicherheitsanweisungen werden gemäß der Schwere des Risikos wie folgt klassifiziert.

Klasse	Ausmaß und Schwere der Gefährdung oder Schädigung
 ACHTUNG	Risiko, das zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
 VORSICHT	Ein mögliches Risiko, das zu leichten bis mittleren Personen- oder Sachschäden führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
HINWEIS	Allgemeine Produktinformationen, die besonders hervorgehoben werden, um Störungen oder Leistungsminderungen zu vermeiden.

ACHTUNG

- **Stets unter ausreichend Kühlwasser verwenden. Unzureichendes Kühlwasser kann zu Verbrennungen des betreffenden Bereichs oder zur Überhitzung des Instruments führen.**
- **Achten Sie auf die Position des Aufsatzendes und bewegen Sie den Aufsatz ständig, damit er nicht an einer Stelle fixiert ist. Wenn der Aufsatz an einem einzelnen Punkt gestoppt wird, gibt es keine ausreichende Kühlung, was zu einer Überhitzung des Knochens oder zu einem zu starken Knochenabtrag führen kann.**
- **Bringen Sie den Aufsatz nicht zu lange mit Weichgewebe in Kontakt, wie z. B. Zahnfleisch oder Schleimhäute. Dies könnte zu einer Verbrennung führen.**

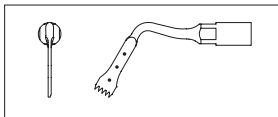
VORSICHT

- Dieser Aufsatz ist speziell für das Ultraschall-Knochenchirurgie-System "VarioSurg" von NSK konzipiert. Benutzen Sie ihn nicht mit anderen Systemen.
- Dieses Produkt darf nur von einem qualifizierten Anwender entsprechend den Anwendungshinweisen und den Anweisungen zum Gebrauch in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden.
- Stellen Sie die Leistung auf Basis von "4-2 Leistungseinstellungen" ein.
- Die Temperatur des Aufsatzes kann ohne Einsatz von Kühlwasser 65°C erreichen. Um dies zu vermeiden, verwenden Sie unbedingt ausreichend Kühlwasser.
- Schützen Sie das Produkt vor Stößen. Lassen Sie das Produkt nicht fallen.
- Bediener und alle anderen Personen in der Umgebung müssen während der Benutzung dieses Aufsatzes einen Augenschutz tragen.
- Überprüfen Sie den Aufsatz vor der klinischen Verwendung. Überprüfen Sie den Aufsatz auf Vibrationen, Geräusche und Überhitzung. Wenn Sie irgendwelche Auffälligkeiten feststellen, stellen Sie die Benutzung des Aufsatzes sofort ein und konsultieren Sie einen autorisierten NSK-Fachhändler.
- Stellen Sie vor dem Gebrauch unbedingt stets sicher, dass die Leistung richtig eingestellt ist.
- Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass der Aufsatz fest montiert ist.
- Der Aufsatz ist ein Verschleißartikel. Tauschen Sie ihn frühestmöglich anhand der Zeitplans in "6 Austauschintervall für den Aufsatz" gegen einen neuen Aufsatz. Der Aufsatz kann auch durch Materialermüdung brechen. Tauschen Sie ihn daher regelmäßig gegen einen neuen Aufsatz aus.
- Während der Vibrationen nicht an den Aufsatz fassen und nicht längere Zeit berühren.
- Schleifen oder verbiegen Sie den Aufsatz nicht. Der Aufsatz könnte so brechen oder die Vibrationen einstellen.
- Verwenden Sie keine Aufsätze, die beschädigt, verbogen oder korrodiert sind oder andere Mängel zeigen. Der Aufsatz könnte brechen oder die Vibrationen einstellen.
- Üben Sie nicht mehr Druck als erforderlich auf das Aufsatzende aus. Dies könnte zu einem Brechen oder Verbiegen des Aufsatzes führen.
- Drehen oder beanspruchen Sie den Aufsatz nicht und verwenden Sie ihn nicht als Ersatz für chirurgische Instrumente. Dies könnte zu einem Verformen oder Brechen des Aufsatzes führen.

 VORSICHT

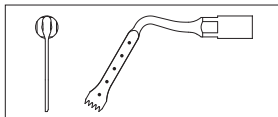
- Sollte der Aufsatz während des Betriebs reißen oder brechen, unterbrechen Sie die Bedienung sofort und ersetzen Sie den Aufsatz gegen einen neuen Aufsatz. Andernfalls könnte der beschädigte Teil den Gaumen, das Parodontalgewebe oder andere Stellen verletzen.
- Die Beschichtung auf der Aufsatzoberfläche (TiN-Beschichtung) kann sich abhängig von der Anzahl der Verwendungen (normalerweise etwa 5 Verwendungen) und dem Zustand des Knochens ablösen. Wenn sich die Beschichtung löst, gleitet die Oberfläche des Aufsatzes nicht mehr so gut, was zu einer verringerten Fräsleistung führt. Wenn Sie diesen Zustand bemerken, ersetzen Sie den Aufsatz gegen einen neuen Aufsatz.
- Setzen Sie das Gerät nicht an Patienten mit Herzschrittmacher ein.
- Der Aufsatz wird im unsterilen Zustand ausgeliefert und muss vor dem Gebrauch autoklaviert werden.
- Ein U.S. Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen oder im Auftrag eines lizenzierten Mediziners verkauft werden darf.

3 Modell und Bestellnummer



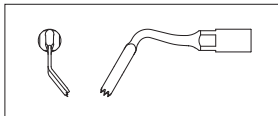
Modell: SG1

Bestellnummer: Z305101



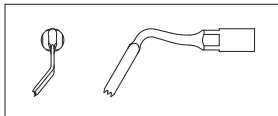
Modell: SG1A

Bestellnummer: Z305138



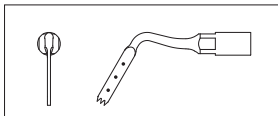
Modell: SG2R

Bestellnummer: Z305102



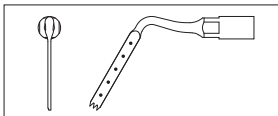
Modell: SG2L

Bestellnummer: Z305103



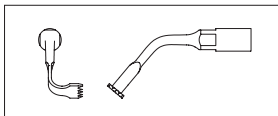
Modell: SG8

Bestellnummer: Z305109



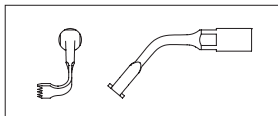
Modell: SG8A

Bestellnummer: Z305139



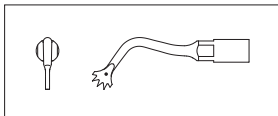
Modell: SG14R

Bestellnummer: Z305122



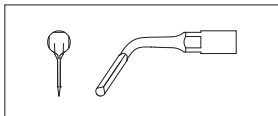
Modell: SG14L

Bestellnummer: Z305123



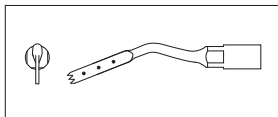
Modell: SG19

Bestellnummer: Z305135



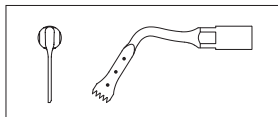
Modell: SG30

Bestellnummer: Z305137



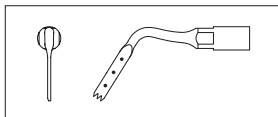
Modell: SG58

Bestellnummer: Z305141



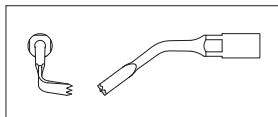
Modell: H-SG1

Bestellnummer: Z305151



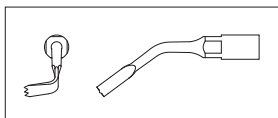
Modell: H-SG8

Bestellnummer: Z305155



Modell: H-SG8R

Bestellnummer: Z305156



Modell: H-SG8L

Bestellnummer: Z305157

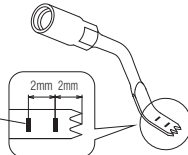
Beispiel einer Markierung

H-SG1



Markierung
Dies ist eine Orientierungshilfe
für die Messung der Frästiefe.

H-SG8L



Aufsätze mit Markierungen "•" (Abständen von 3mm): SG1, SG1A, SG8, SG8A, SG19, SG58, H-SG1, H-SG8

Aufsätze mit Markierungen "-" (Abständen von 2mm): H-SG8R, H-SG8L

Aufsätze ohne Markierung: SG2R, SG2L, SG14R, SG14L, SG30

4 Anweisungen zum Gebrauch

4-1 Aufsätze

1) Schrauben Sie den Aufsatz per Hand in das Handstück, bis er leicht angezogen ist (Abb. 1).

2) Richten Sie den Drehmomentschlüssel so aus, dass er um die rechteckige Sektion des Aufsatzes greift (Abb. 2).

Drehen Sie den Aufsatz anschließend mithilfe des Drehmomentschlüssels (im Uhrzeigersinn) fest, bis dieser klickt und durchrastet (Abb. 3). Halten Sie während des Vorgangs das Handstück fest, sodass der Handstückschlauch sich nicht verdreht.

Um den Aufsatz abzunehmen, verwenden Sie den Aufsatzschlüssel und drehen Sie diesen (gegen den Uhrzeigersinn) in die "Lösen"-Richtung wie in Abb. 3.

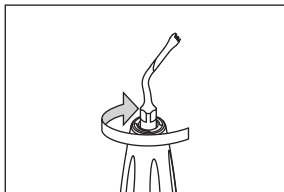


Abb. 1

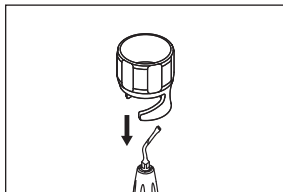


Abb. 2

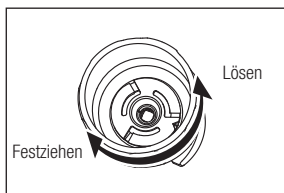


Abb. 3



Sicherheitsvorkehrungen bei der Nutzung des Aufsatzes

- Wenn Sie den Aufsatz montieren, solange Rückstände am Gewindeteil des Aufsatzes haften, können die Vibrationen schwächer werden oder ganz ausbleiben. Reinigen Sie unbedingt den Gewindeteil.
- Wenn die Vibration des Aufsatzes beim Gebrauch nicht erkennbar ist, nehmen Sie das Handstück aus dem Mund des Patienten und starten dann die Bedienung des Handstücks von Neuem. Wenn dies die Situation nicht verbessert, hat sich der Aufsatz vielleicht während des Gebrauchs gelöst. Stellen Sie sicher, dass der Aufsatz fest montiert ist.
- Tragen Sie bei der Montage des Aufsatzes stets sterilisierte Handschuhe und verwenden Sie Aufsatz, Handstück und Aufsatzschlüssel nur in sterilisiertem Zustand.
- Der Aufsatzschlüssel ist ein Verschleißartikel. Ersetzen Sie ihn einmal jährlich.
- Ziehen Sie den Aufsatz mithilfe des Aufsatzschlüssels gut fest. Wenn die Anzugkraft zu gering ist, können die Vibrationen schwächer werden oder ganz ausbleiben.

4-2 Leistungseinstellungen

- Verwenden Sie keine Einstellung über der max. Leistung, die auf der Aufsatzverpackung verzeichnet ist.
- Beginnen Sie stets mit der niedrigsten Leistung und passen Sie die Leistung an, während Sie den Zustand des Patienten beobachten.



VORSICHT

- Verwenden Sie den Aufsatz stets mit einer Einstellung, die die max. Leistung nicht überschreitet. Wenn der Aufsatz verwendet wird, wenn die maximale Betriebsleistung überschritten ist, könnte der Aufsatz brechen, der Knochen könnte überhitzen oder es könnte zu einem zu starken Abtrag kommen.
- Wenn bestimmte Aufsätze auf hohe Leistung oder einen Überlastzustand eingestellt sind, kann die Oberfläche des Handstücks sich zunehmend warm anfühlen (die Oberflächentemperatur kann trotz Zufuhr von Kühlwasser 41°C überschreiten). Beenden Sie in diesem Fall den Gebrauch des Handstücks für etwa 5 Minuten und warten Sie, bis die Oberfläche abgekühlt ist, bevor Sie es erneut versuchen.

* Lesen Sie vor dem Gebrauch unbedingt sorgfältig die Bedienungsanleitung für die VarioSurg Serie.

4-3 Nutzung

- 1) Montieren Sie den Aufsatz. (Siehe "4-1 Aufsätze")
 - 2) Stellen Sie die Leistung für das Ultraschallsystem der VarioSurg Serie so ein, dass die maximale Leistung, die auf dem Aufsatzgehäuse verzeichnet ist, nicht überschritten wird. (Siehe "4-2 Leistungseinstellungen")
 - 3) Passen Sie die Wasserflussrate und die Richtung des Aufsatzes an den Fräsbereich an, damit das Kühlwasser auf das Aufsatzende gesprüht wird.
- * Details zur Bedienung der VarioSurg Serie finden Sie in der Bedienungsanleitung für das verwendete Produkt.
- 4) Führen Sie die Knochenbearbeitung für die spezifische Anwendung durch.

5 Wartung nach der Behandlung

Führen Sie nach jedem Patienten die folgende Wartung des Produkts durch.

5-1 Reinigung

Entfernen Sie Schmutz und Ablagerungen vom Produkt (Benutzen Sie KEINE Drahtbürste). Wischen Sie es mit einem in Alkohol getränkten Wattestäbchen oder Tuch sauber.

5-2 Sterilisation

Führen Sie die nachstehende Sterilisation nach jedem Patienten durch.

- 1) Platzieren Sie den Aufsatz auf einem Aufsatzhalter und dann in der Sterilisationskassette.
- 2) Sterilisieren Sie im Autoklav. Die Sterilisation im Autoklav kann unter den nachstehenden Bedingungen durchgeführt werden.
Autoklavierbar für mehr als 20 Min. bei 121°C, oder 15 Min. bei 132°C, oder 3 Min. bei 134°C.
- 3) Den Aufsatz in der Sterilisationskassette aufbewahren, bis er benötigt wird.



VORSICHT

- Autoklavieren Sie das Produkt nicht mit anderen Instrumenten, auch dann nicht, wenn es sich in einem Beutel befindet. Dadurch wird eine mögliche Verfärbung und Beschädigung des Produkts durch chemische Rückstände auf anderen Instrumenten vermieden.
- Produkt nicht zu schnell erhitzen oder abkühlen. Ein schneller Temperaturwechsel kann das Produkt beschädigen.
- Um Fehlfunktionen des Produkts zu vermeiden, verwenden Sie keinen Sterilisator, dessen Temperatur, einschließlich des Trocknungszyklus, 138°C überschreitet. Bei einigen Sterilisatoren kann die Kammertemperatur 138°C überschreiten. Wenden Sie sich an den Hersteller des Sterilisators, um ausführliche Informationen über Zyklustemperaturen zu erhalten.
- Lagern Sie das Produkt unter geeigneten Verhältnissen hinsichtlich Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung und Sonneneinstrahlung. Die Luft darf nicht staub-, salz- oder schwefelhaltig sein.
- Berühren Sie das Produkt nicht sofort nach dem Autoklavieren, da es sehr heiß ist und steril bleiben muss.
- Für das Produkt wird eine Autoklavsterilisation empfohlen. Die Wirksamkeit anderer Sterilisierungsverfahren kann nicht bestätigt werden.
- Verwenden Sie zum Waschen, Eintauchen oder Abwischen kein superoxidiertes Wasser (stark saures oder supersaures Wasser) oder sterile Flüssigkeiten.
- Wischen Sie jegliche Restfeuchtigkeit ab, bevor Sie den Aufsatz nach dem Gebrauch lagern. Die Lagerung mit Resten von Feuchtigkeit kann aufgrund von Rost oder anderen nachteiligen Effekten zu Schäden führen.

HINWEIS ● NSK empfiehlt Klasse B-Sterilisation nach EN 13060.

6 Austauschintervall für den Aufsatz

Die Aufsätze können im Allgemeinen etwa 5 Mal (Behandlungen) verwendet werden, obwohl dies von dem Knochenzustand und der Nutzungsdauer abhängig ist. Ersetzen Sie den Aufsatz jedoch, sobald er Zeichen von Abnutzung zeigt oder deformiert wurde.

7 Symbol



Dieses Produkt kann bei bis zu max. 135 °C. autoklaviert werden.



Die EU-Richtlinie 93/42/EEC wurde bei der Entwicklung und Herstellung dieses medizinischen Gerätes angewendet.



Hersteller



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.



Vorsicht: Ein U.S. Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen oder im Auftrag eines lizenzierten Mediziners verkauft werden darf.

8 Entsorgung des Produkts

Zur Vermeidung von Risiken der Gesundheit des Benutzers bei der Entsorgung der medizinischen Ausrüstung sowie des Risikos der Umweltverschmutzung durch die Entsorgung der medizinischen Ausrüstung muss ein Chirurg oder ein Zahnarzt bestätigen, dass die Ausrüstung steril ist. Beauftragen Sie eine Fachfirma, die über eine Zulassung zur Entsorgung von speziell kontrollierten industriellen Abfällen verfügt, mit der Entsorgung des Produkts.

Merci d'avoir acheté ce produit. Cet appareil est destiné à la découpe de l'os lors d'une chirurgie buccale. Avant l'utilisation, veuillez à bien lire ce mode d'emploi et à le conserver dans un endroit facile d'accès pour toute référence ultérieure.

1 Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur : Professionnels qualifiés

Finalité d'utilisation : Cet appareil est destiné à la découpe de l'os lors d'une chirurgie buccale.

2 Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

- Lisez soigneusement ces précautions et n'utilisez l'appareil que conformément à son utilisation prévue et aux instructions d'utilisation.
- Les instructions de sécurité ont pour but d'écarter tout danger potentiel pouvant déboucher sur des blessures corporelles ou endommager l'appareil. Les instructions de sécurité sont classées comme suit, selon la gravité du risque.

Classification	Niveau de danger ou danger et gravité
 AVERTISSEMENT	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.
 ATTENTION	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil.
REMARQUE	Informations générales relatives aux caractéristiques du produit et visant à éviter un dysfonctionnement ou une diminution des performances.

AVERTISSEMENT

- **Veillez à toujours utiliser l'insert avec une irrigation suffisante. Une irrigation insuffisante peut provoquer des brûlures sur la zone touchée ou la surchauffe de l'instrument.**
- **Veillez à ce que l'extrémité de l'insert soit toujours en mouvement afin d'assurer un bon refroidissement, ce qui évitera une surchauffe ou une découpe excessive de l'os.**
- **Evitez tout contact prolongé entre l'insert et les tissus mous, cela pourrait provoquer des brûlures.**

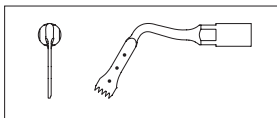
ATTENTION

- L'insert est spécialement conçu pour le système de chirurgie osseuse ultrasonique "VarioSurg series" de NSK. Ne l'utilisez pas avec d'autres systèmes.
- Ce produit doit être utilisé par une personne qualifiée, comme stipulé dans les indications et les directives d'utilisation de ce mode d'emploi.

ATTENTION

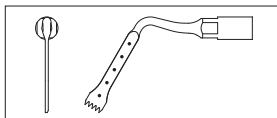
- Réglez la puissance en vous basant sur "4-2 Réglages de la puissance".
- Il est primordial d'utiliser l'insert sous irrigation afin d'éviter que celui-ci n'atteigne une température trop élevée (65°C).
- Veillez à ce que le produit ne soit soumis à aucun impact. Ne faites pas tomber le produit.
- Les utilisateurs et toutes les personnes présentes dans la pièce doivent porter des lunettes de protection et un masque lors de l'utilisation de cet insert.
- Avant toute utilisation clinique, inspectez l'insert. Vérifiez qu'il n'y a pas de vibrations, de bruit ni de surchauffe. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser l'insert et contactez votre distributeur NSK agréé.
- Avant l'utilisation, veillez à toujours vérifier que la puissance est configurée sur les réglages appropriés.
- Avant l'utilisation, assurez-vous que l'insert est verrouillé.
- L'insert est une pièce sujette à l'usure. Remplacez par un insert neuf dès que possible en fonction du calendrier fourni dans la section "6 Intervalle de remplacement de l'insert". Par ailleurs, l'insert peut se casser en raison de l'usure du métal, veillez donc à le remplacer régulièrement par un insert neuf.
- Pendant les vibrations, n'empoignez pas l'insert et n'effectuez pas de contact prolongé.
- Ne pas meuler ni plier l'insert. Ceci risque de casser l'insert ou de l'empêcher de vibrer.
- N'utilisez pas d'inserts endommagés, tordus, corrodés ou présentant d'autres défauts. L'insert pourrait se briser ou ne pas vibrer.
- N'appliquez pas plus de pression que nécessaire sur l'extrémité de l'insert. L'insert risque de se briser ou de se déformer.
- Ne tordez pas l'insert, ne lui appliquez pas de pression, et ne l'utilisez pas pour remplacer des outils chirurgicaux. L'insert risque de se déformer ou de se briser.
- Si l'insert se fissure ou se brise en cours d'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et remplacez-le par un nouveau. Sinon, la section endommagée risque de blesser les gencives, le tissu parodontal ou d'autres zones.
- Le revêtement de surface de l'insert (revêtement TiN) peut s'endommager selon le nombre d'utilisations (en général, environ 5 utilisations) et l'état de l'os. Si le revêtement s'use, la surface de l'insert glisse mal, ce qui réduit l'efficacité de la coupe. Si vous constatez cette usure, remplacez avec un insert neuf.
- Ne pas utiliser sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- L'insert est livré non stérile et doit être stérilisé en autoclave avant utilisation.
- U.S. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

3 Modèle et Référence



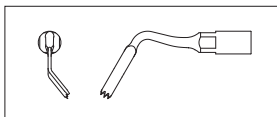
Modèle : SG1

Référence : Z305101



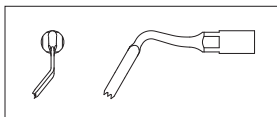
Modèle : SG1A

Référence : Z305138



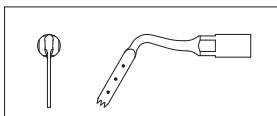
Modèle : SG2R

Référence : Z305102



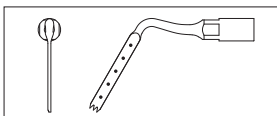
Modèle : SG2L

Référence : Z305103



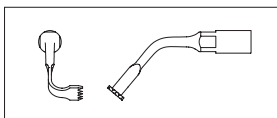
Modèle : SG8

Référence : Z305109



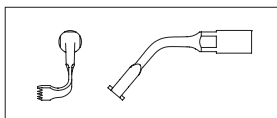
Modèle : SG8A

Référence : Z305139



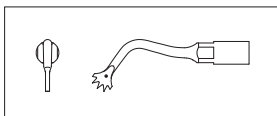
Modèle : SG14R

Référence : Z305122



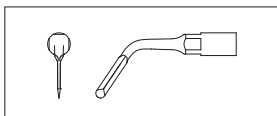
Modèle : SG14L

Référence : Z305123



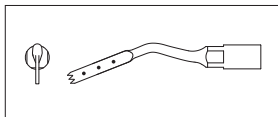
Modèle : SG19

Référence : Z305135



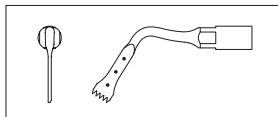
Modèle : SG30

Référence : Z305137



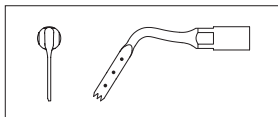
Modèle : SG58

Référence : Z305141



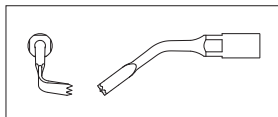
Modèle : H-SG1

Référence : Z305151



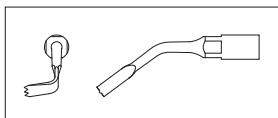
Modèle : H-SG8

Référence : Z305155



Modèle : H-SG8R

Référence : Z305156



Modèle : H-SG8L

Référence : Z305157

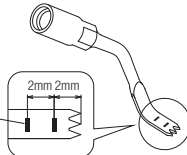
Exemple de repère

H-SG1



Repère
Cet élément sert de guide lorsque vous mesurez la profondeur de coupe.

H-SG8L



Inserts avec marquage "•" (intervalles de 3mm) : SG1, SG1A, SG8, SG8A, SG19, SG58, H-SG1, H-SG8

Inserts avec marquage "-" (intervalles de 2mm) : H-SG8R, H-SG8L

Inserts sans repère : SG2R, SG2L, SG14R, SG14L, SG30

4 Instructions d'utilisation

4-1 Accessoires

- 1) Vissez manuellement l'insert dans la pièce à main jusqu'à ce qu'il soit légèrement serré (Fig. 1).
- 2) Alignez la clé de vissage avec la partie carrée de l'insert (Fig. 2).
Ensuite, tournez la clé de vissage pour serrer l'insert (dans le sens horaire) jusqu'à ce que vous entendiez un clic (Fig. 3). A ce stade de l'intervention, veuillez tenir la pièce à main de façon à ne pas plier le cordon de la pièce à main.

Pour retirer l'insert, utilisez la clé de vissage et faites-la tourner (dans le sens antihoraire) dans la direction de desserrage illustrée par la Fig. 3.

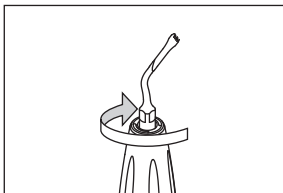


Fig. 1

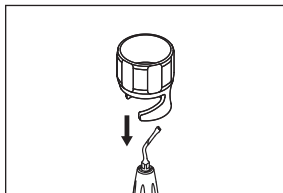


Fig. 2

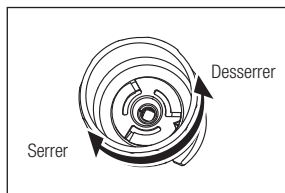


Fig. 3



Précautions d'usage de l'insert

- Si vous fixez l'insert alors que des débris adhèrent à la partie filetée de l'insert, les vibrations peuvent perdre en puissance ou ne pas être générées du tout. Veillez à nettoyer les débris présents sur la partie filetée.
- Si l'insert ne vibre pas pendant l'utilisation, retirez la pièce à main de la bouche du patient, puis remettez la pièce à main en marche. Si la situation ne s'améliore pas, l'insert s'est peut-être desserré pendant l'utilisation. Vérifiez que l'insert soit bien vissé.
- Portez toujours des gants stériles lorsque vous fixez l'insert et utilisez un insert, une pièce à main et une clé de vissage d'insert stérilisés.
- La clé de vissage de l'insert est une pièce sujette à l'usure. Remplacez-la une fois par an.
- Serrez fortement l'insert à l'aide de la clé de vissage de l'insert. Si la force de serrage est trop faible, les vibrations risquent de diminuer ou de ne pas être générées.

4-2 Réglages de la puissance

- N'utilisez pas de réglage supérieur au niveau maximal de puissance spécifié sur le boîtier de l'insert.
- Utilisez toujours en commençant avec le niveau de puissance le plus bas et ajustez la puissance tout en tenant compte de l'état du patient.



ATTENTION

- Veillez à toujours utiliser l'insert avec un réglage ne dépassant pas le niveau maximal de puissance. Si l'insert est utilisé avec une puissance supérieure à la puissance maximale de fonctionnement, il pourrait se briser, l'os risque de surchauffer ou la coupe risque d'être excessive.
- Si certains inserts sont utilisés à un réglage de puissance élevé ou en état de surcharge, la surface de la pièce à main peut commencer à chauffer (la température de surface peut dépasser 41°C avec l'apport d'eau de refroidissement). Si cela se produit, arrêtez d'utiliser la pièce à main pendant environ 5 minutes et attendez que la surface refroidisse pour reprendre l'utilisation.

* Veillez à toujours lire avec attention le mode d'emploi de la série VarioSurg avant l'usage.

4-3 Procédure d'utilisation

- 1) Fixez l'insert. (Voir "4-1 Accessoires".)
 - 2) Réglez la puissance du système ultrasonique de la série VarioSurg de sorte qu'elle ne dépasse pas le niveau maximal de puissance spécifié sur le boîtier de l'insert. (Voir "4-2 Réglages de la puissance".)
 - 3) Réglez le volume du débit d'eau et la direction de l'insert sur la section de coupe de sorte que l'eau de refroidissement soit vaporisée à l'extrémité de l'insert.
- * Pour plus de détails sur le fonctionnement de la série VarioSurg, référez-vous au mode d'emploi du produit utilisé.
- 4) Découpe de l'os pour l'application spécifique.

5 Entretien après usage

Après chaque patient, procédez à l'entretien du produit comme suit.

5-1 Nettoyage

Éliminez les souillures et les débris présents sur le produit (Ne pas utiliser de brosse métallique). Essuyez avec un tissu ou un coton-tige imbibé d'alcool.

5-2 Stérilisation

Effectuez la stérilisation ci-dessous après chaque patient.

- 1) Positionnez l'insert sur son support, puis placez-le dans une boîte de stérilisation.
- 2) Effectuez la stérilisation en autoclave. La stérilisation en autoclave peut être réalisée dans les conditions ci-dessous.
Passer en autoclave pendant plus de 20 min. à 121°C, ou 15 min. à 132°C, ou 3 min. à 134°C.
- 3) Conservez l'insert dans la boîte de stérilisation jusqu'à la prochaine utilisation.



ATTENTION

- Ne stérilisez pas le produit en autoclave avec d'autres instruments, même s'il se trouve dans un sachet. Il pourrait en résulter une décoloration et des dommages au produit en raison de résidus chimiques sur d'autres instruments.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de la température pourrait endommager le produit.
- Pour éviter une défaillance du produit, n'utilisez pas un stérilisateur dont la température dépasse 138°C pendant l'utilisation, y compris pendant le cycle de séchage. Avec certains stérilisateurs, la température de la chambre peut dépasser 138°C. Contactez le fabricant du stérilisateur pour plus d'informations sur les températures de cycle.
- Le produit doit être conservé à une pression atmosphérique, une température, une humidité, une ventilation et une lumière du soleil adéquates. L'air fourni doit être exempt de poussières, de sel et de soufre.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après qu'il soit passé en autoclave, puisqu'il peut être extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.
- La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation n'est pas confirmée.
- N'utilisez pas d'eau oxydante électrolysée (eau fortement acide ou extrêmement acide) ou de liquide stérile pour laver, immerger ou essuyer.
- Avant de stocker après l'utilisation, veillez à bien essuyer toute trace d'humidité. S'il reste de l'humidité lors du stockage, cela peut provoquer des dommages en raison de l'oxydation ou d'autres effets néfastes.

REMARQUE ● NSK recommande des stérilisateurs de classe B, comme spécifié par la norme EN 13060.

6 Intervalle de remplacement de l'insert

Selon la densité osseuse et l'usage, les inserts peuvent généralement servir pour 5 fois (traitements) environ.

Toutefois, vous devez remplacer l'insert dès qu'il montre des signes d'usure ou se déforme.

7 Symbole



Passage en autoclave jusqu'à 135°C. max.



Le présent appareil est conforme aux directives européennes CE "Directives pour les appareils médicaux 93/42/EEC".



Fabricant



Représentant autorisé dans la communauté européenne.



Attention : Marché Américain. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

8 Élimination du produit

Afin d'éviter tout risque pour la santé des opérateurs en charge de la mise au rebut d'équipements médicaux ainsi que tout risque de contamination environnementale qui pourrait en résulter, le chirurgien ou le dentiste doit obligatoirement confirmer que l'équipement est stérile. Demandez à des entreprises spécialisées agréées pour la mise au rebut de déchets industriels sous contrôle spécifique de se charger de la mise au rebut du produit.

Gracias por comprar este producto. Esta punta es para cortar hueso maxilar. Antes de su uso, lea atentamente este manual de operación y téngalo en un lugar accesible para futuras referencias.

1 Usuario y uso previsto

Usuario: Profesionales cualificados

Uso previsto: El dispositivo está diseñado para realizar cortes óseos en cirugías orales.

2 Precauciones para uso y operación

- Lea detenidamente estas advertencias y utilice el dispositivo sólo para el fin diseñado y en la forma indicada.
- Las instrucciones de seguridad tienen el fin de evitar cualquier posible peligro que pudiera provocar daños personales o en el dispositivo. Las instrucciones de seguridad se clasifican de la siguiente forma, de acuerdo con la gravedad del riesgo.

Clasificación	Grado de peligro y gravedad
 ADVERTENCIA	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar serios daños personales o daños al dispositivo.
 PRECAUCIÓN	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar pequeños o moderados daños personales o daños en el dispositivo.
IMPORTANTE	Información general de producto destacada para evitar un mal funcionamiento del producto y una reducción de su rendimiento.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de utilizar siempre el producto bajo suficiente agua refrigerante. Si no hubiese suficiente agua refrigerante se podría quemar el área afectada o sobrecalentarse el instrumento.
- Sea consciente de la posición del extremo de la punta y mueva constantemente la punta para que no esté fija en un punto. Si la punta se detiene en un punto único, no habrá suficiente refrigeración y esto podría provocar el sobrecalentamiento del hueso o un corte excesivo del mismo.
- No ponga en contacto la punta con tejido blando, como encías o membranas mucosas, durante un periodo de tiempo prolongado. Podría provocar quemaduras.

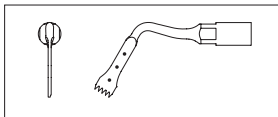
PRECAUCIÓN

- Esta punta está diseñada específicamente para el Sistema de Cirugía Ósea Ultrasónica "serie VarioSurg" de NSK. No la utilice con ningún otro sistema.

PRECAUCIÓN

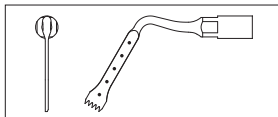
- Este producto deberá ser utilizado por personal cualificado de acuerdo con las indicaciones de uso y las instrucciones de uso especificadas en este manual de operación.
- Ajuste la potencia de acuerdo con lo indicado en "4-2 Ajustes de potencia".
- La temperatura de la punta puede alcanzar 65°C si no se utiliza agua refrigerante. Para evitarlo, asegúrese de utilizar agua refrigerante.
- Evite que el producto sufra cualquier impacto. No deje caer el producto.
- Los especialistas y demás personal de la zona deben llevar protectores oculares y máscara cuando trabajen con esta punta.
- Inspeccione la punta antes de su uso clínico. Compruebe si hay vibraciones, ruido o sobrecalentamiento. Si ocurre algo anormal, deje de usar la punta inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.
- Antes de su uso, asegúrese de comprobar siempre que la potencia está en el ajuste adecuado.
- Antes de su uso, compruebe que la punta está ajustada firmemente.
- La punta es un producto que se desgasta. Sustitúyala por una punta nueva lo antes posible según el esquema de tiempo proporcionado en "6 Intervalo de sustitución de la punta". Además, la punta puede romperse por la fatiga del metal, por lo tanto, asegúrese de sustituirla por una nueva de forma regular.
- Durante la vibración, no agarre la punta ni tenga contacto con ella durante un tiempo prolongado.
- No afile ni doble la punta. La punta podría romperse o podría fallar la vibración.
- No utilice puntas dañadas, dobladas, corroídas o con otras imperfecciones. La punta podría romperse o podría fallar la vibración.
- No aplique más presión de la necesaria en el extremo de la punta. La punta podría romperse o deformarse.
- No tuerza ni fuerce la punta y no la utilice como sustituta de herramientas quirúrgicas. La punta podría deformarse o romperse.
- Si la punta se raja o se rompe durante su uso, detenga inmediatamente la operación y sustitúyala por una nueva. De lo contrario, la sección dañada podría dañar las encías, el tejido periodontal u otras zonas.
- El recubrimiento de la punta (recubrimiento TiN) puede desprenderse según el número de usos (normalmente unos 5 usos) y el estado del hueso. Si se desprende el recubrimiento, el deslizamiento de la superficie de la punta se reduce, lo que conlleva un menor rendimiento de corte. Si observa este estado, sustituya la punta por una nueva.
- No utilice en pacientes con marcapasos.
- La punta se entrega en un estado no estéril y debe ser esterilizada con autoclave antes de su uso.
- U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado.

3 Modelo y Código del pedido



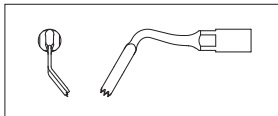
Modelo: SG1

Código del pedido: Z305101



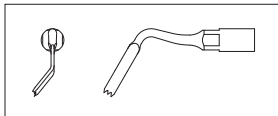
Modelo: SG1A

Código del pedido: Z305138



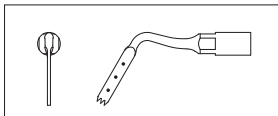
Modelo: SG2R

Código del pedido: Z305102



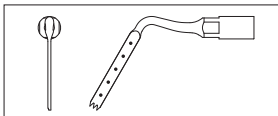
Modelo: SG2L

Código del pedido: Z305103



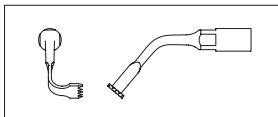
Modelo: SG8

Código del pedido: Z305109



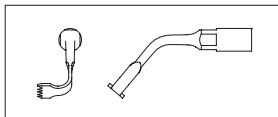
Modelo: SG8A

Código del pedido: Z305139



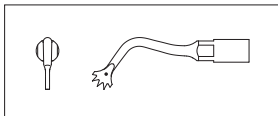
Modelo: SG14R

Código del pedido: Z305122



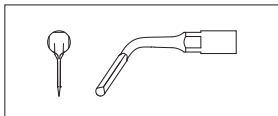
Modelo: SG14L

Código del pedido: Z305123



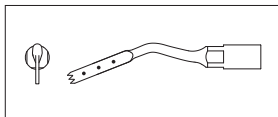
Modelo: SG19

Código del pedido: Z305135



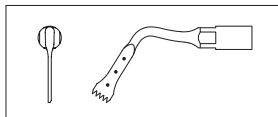
Modelo: SG30

Código del pedido: Z305137



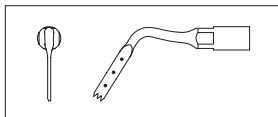
Modelo: SG58

Código del pedido: Z305141



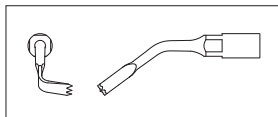
Modelo: H-SG1

Código del pedido: Z305151



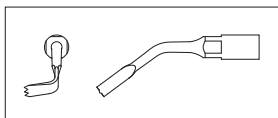
Modelo: H-SG8

Código del pedido: Z305155



Modelo: H-SG8R

Código del pedido: Z305156



Modelo: H-SG8L

Código del pedido: Z305157

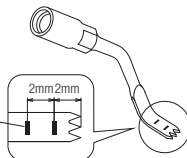
Ejemplo de marca

H-SG1



Marca
Utilízela como guía para
medir la profundidad de corte.

H-SG8L



Puntas con marcas "•" (intervalos de 3mm): SG1, SG1A, SG8, SG8A, SG19, SG58, H-SG1, H-SG8

Puntas con marcas "-" (intervalos de 2mm): H-SG8R, H-SG8L

Puntas sin marcas: SG2R, SG2L, SG14R, SG14L, SG30

4 Modo de uso

4-1 Colocación

- 1) Atornille la punta a mano en la pieza de mano hasta que esté ligeramente apretada (Fig. 1).
- 2) Coloque la llave de punta alineando con la porción cuadrada de la punta (Fig. 2). A continuación, apriete la llave de punta (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que gire libremente y haga clic (Fig. 3). En ese momento, sujete la pieza de mano para no doblar el cable de la pieza de mano. Para retirar la punta utilice la llave de punta y gire (en el sentido contrario a las agujas del reloj) en la dirección de "Aflojar" en la Fig. 3.

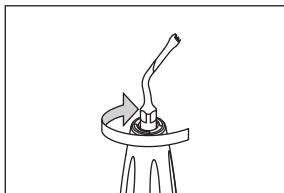


Fig. 1

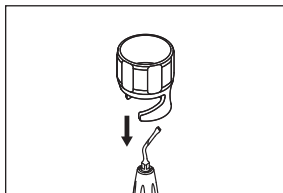


Fig. 2

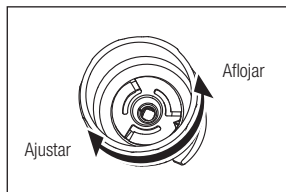


Fig. 3



Precauciones para uso de la punta

- Si coloca la punta con restos adheridos a la sección de rosca de la punta, la vibración podría reducirse o podría no generarse. Asegúrese de limpiar los restos de la sección de rosca.
- Si no observa vibración de la punta durante el uso, retire la pieza de mano de la boca del paciente y vuelva a iniciar su operación. Si de este modo no mejora la situación, puede que la punta se haya soltado durante su uso. Compruebe que la punta está ajustada de forma segura.
- Al colocar la punta, lleve siempre guantes esterilizados y utilice una punta, una pieza de mano y una llave de sustitución de punta esterilizadas.
- La llave de sustitución de punta es un producto que se desgasta. Sustitúyala una vez al año.
- Apriete de forma segura la punta utilizando la llave de sustitución de punta. Si la fuerza de apretado es demasiado débil, las vibraciones pueden reducirse o no generarse.

4-2 Ajustes de potencia

- No utilice un ajuste superior al nivel de potencia máximo especificado en la caja de la punta.
- Comience siempre con el ajuste de potencia mínimo y ajuste la potencia mientras observa el estado del paciente.



PRECAUCIÓN

- Asegúrese de utilizar siempre la punta con un ajuste que no supere el nivel de potencia máximo. Si se utiliza la punta superando la potencia de operación máxima, la punta podría romperse, el hueso podría sobrecalentarse o se podría producir un corte excesivo del mismo.
- Si se utiliza con un ajuste de potencia alto o en estado de sobrecarga, con algunas puntas la superficie de la pieza de mano podría notarse caliente (la temperatura de la superficie puede superar los 41 °C mientras suministra agua refrigerante). Si se da el caso, deje de usar la pieza de mano durante unos 5 minutos y espere hasta que la superficie se enfríe antes de volver a utilizarla.

* Asegúrese siempre de leer atentamente el manual de operación para la serie

4-3 Procedimiento de uso

- 1) Coloque la punta. (Ver "4-1 Colocación").
- 2) Ajuste la potencia del sistema ultrasónico de la serie VarioSurg de modo que no exceda el nivel de potencia máximo especificado en la caja de la punta. (Ver "4-2 Ajustes de potencia")
- 3) Ajuste el volumen del caudal de agua y la dirección de la punta a la sección de corte de modo que el agua refrigerante pulverice el extremo de la punta.
 - * Para obtener información detallada sobre la operación de la serie VarioSurg, consulte el manual de operación del producto que está utilizando.
- 4) Realice el corte óseo para la aplicación específica.

5 Mantenimiento posterior al uso

Después de cada paciente, realice el mantenimiento del producto de la siguiente manera.

5-1 Limpieza

Retire la suciedad y los desechos del producto (No utilice un cepillo de alambre). Limpie con un paño o trapo de algodón impregnado en alcohol.

5-2 Esterilización

Realice la esterilización de la siguiente manera después de cada paciente.

- 1) Coloque la punta en el soporte y, a continuación, colóquela en el casete de esterilización.
- 2) Realice una esterilización con autoclave. La esterilización con autoclave puede realizarse bajo las condiciones siguientes.
Autoclave más de 20 minutos a 121°C, 15 minutos a 132°C o 3 minutos a 134°C.
- 3) Mantenga la punta en el casete de esterilización hasta que se necesite para su uso.



PRECAUCIÓN

- No esterilice el producto en autoclave con otros instrumentos, incluso si está en el estuche. Esto es para prevenir una posible decoloración y un daño del producto por residuos químicos en otros instrumentos.
- No caliente ni enfríe el producto demasiado rápidamente. Un cambio rápido de temperatura puede provocar daños en el producto.
- Para evitar un fallo del producto, no utilice un esterilizador cuya temperatura exceda de 138°C durante el uso, incluido el ciclo de secado. La temperatura de la cámara de algunos esterilizadores puede exceder de 138°C. Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador para obtener información detallada sobre las temperaturas de los ciclos.
- Mantenga el producto a una presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación y luz solar adecuadas. El aire debe estar libre de polvo, sal y azufre.
- No toque el producto inmediatamente después de la esterilización con autoclave, ya que estará muy caliente y debe permanecer estéril.
- Para este producto se recomienda esterilización con autoclave. No está confirmada la validez de otros métodos de esterilización.
- No utilice agua electrolizada de oxidación (agua ácida fuerte o agua súper ácida) o líquido estéril para lavar, sumergir o empapar.
- Antes de guardarlo después de utilizarlo, asegúrese de retirar cualquier humedad restante. Guardarlo con humedad puede provocar daños por oxidación y otros efectos negativos.

IMPORTANTE ● NSK recomienda esterilizadores Clase B tal y como se indica en EN13060.

6 Intervalo de sustitución de la punta

Aunque depende del estado del hueso y el tiempo de uso, las puntas se pueden utilizar normalmente unas 5 veces (tratamientos).

Sin embargo, sustituya la punta siempre que observe indicios de desgaste o esté deformada.

7 Símbolos



Esterilice con autoclave hasta un máximo de 135°C.



Se ajusta a las “Directivas de instrumentos medicinales 93/42/EEC” de la Comunidad Europea.



Fabricante



El representante autorizado en la Comunidad Europea.



Atención: U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado.

8 Eliminación del producto

Con el fin de evitar riesgos para la salud de los operarios que llevan a cabo la eliminación de los equipos médicos, así como riesgos de contaminación ambiental fruto de dicha eliminación, se solicita al cirujano o dentista que confirme que el equipo es estéril. Encargue dicho trabajo a empresas especializadas con licencia para eliminar desechos industriales especialmente controlados.

Grazie per aver acquistato questo prodotto. Questa punta serve per tagliare l'osso della mandibola. Prima dell'uso, leggere attentamente il presente manuale di istruzioni e conservarlo in un luogo facilmente accessibile per consultarlo in futuro.

1 Utente e destinazione d'uso

Utente: Professionisti qualificati

Destinazione d'uso: Il dispositivo è progettato per il taglio dei denti in chirurgia orale.

2 Precauzioni di utilizzo e funzionamento

- Leggere attentamente le avvertenze e usare il dispositivo solo come da istruzioni e per la destinazione d'uso prevista.
- Le istruzioni di sicurezza hanno lo scopo di evitare potenziali rischi che potrebbero causare lesioni personali o danni al dispositivo. Le istruzioni di sicurezza sono classificate come segue, a seconda della gravità del rischio.

Classificazione	Grado di rischio
 AVVERTENZA	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi gravi lesioni alle persone o danni al dispositivo.
 ATTENZIONE	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi lievi o modeste lesioni alle persone o danni al dispositivo.
AVVISO	Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.

AVVERTENZA

- Utilizzare sempre con una quantità adeguata di acqua refrigerante. Una quantità insufficiente di acqua refrigerante potrebbe causare ustioni all'area interessata o provocare il surriscaldamento dell'apparecchio.
- Considerare la posizione dell'estremità della punta e spostarla continuamente in modo che non rimanga ferma nello stesso punto. Se la punta rimane ferma in un punto, il raffreddamento non sarà sufficiente e si rischia di provocare il surriscaldamento dell'osso o un taglio eccessivo dello stesso.
- Non tenere la punta a contatto con tessuti molli come gengive o mucose per un tempo prolungato. Si potrebbero provocare ustioni.

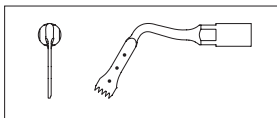
ATTENZIONE

- Questa punta è appositamente progettata per i sistemi di chirurgia ossea ultrasonici della "serie VarioSurg" di NSK. Non utilizzarla con altri sistemi.

ATTENZIONE

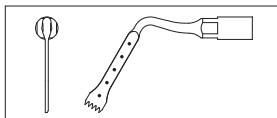
- Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nel rispetto della destinazione d'uso e delle indicazioni contenute nel presente manuale.
- Impostare l'uscita come indicato nella sezione "4-2 Impostazioni di uscita".
- Se non si utilizza l'acqua refrigerante, la temperatura della superficie della punta potrebbe raggiungere i 65°C. Per evitarlo, utilizzare l'acqua refrigerante.
- Evitare che il prodotto subisca urti di sorta. Non far cadere il prodotto.
- L'operatore e qualunque altra persona presente nell'area di lavoro devono indossare dispositivi di protezione degli occhi e una mascherina, durante l'utilizzo di questa punta.
- Prima dell'uso clinico, ispezionare la punta. Verificare l'assenza di eventuali vibrazioni, rumorosità e surriscaldamento. In caso di anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo della punta e contattare il rivenditore NSK autorizzato.
- Prima dell'uso, controllare sempre che l'uscita sia configurata secondo le impostazioni corrette.
- Prima dell'uso, verificare che la punta sia fissata saldamente.
- La punta è un componente soggetto a usura. Sostituire tempestivamente la punta con una nuova in base a quanto riportato nella sezione "6 Intervalli di sostituzione della punta". Inoltre, la punta può rompersi a causa dello stress meccanico a cui è sottoposto il metallo, quindi occorre sostituirla regolarmente.
- In fase di vibrazione, non afferrare la punta ed evitare il contatto prolungato.
- Non molare né piegare la punta. Potrebbe rompersi o non vibrare correttamente.
- Non utilizzare punte danneggiate, piegate, corrose o con altre imperfezioni. La punta potrebbe rompersi o non vibrare correttamente.
- Non applicare all'estremità della punta una pressione maggiore di quella necessaria. La punta potrebbe rompersi o piegarsi.
- Non torcere né tirare la punta e non usarla come sostituto degli strumenti chirurgici. La punta potrebbe deformarsi o rompersi.
- Se la punta si crepa o si rompe durante l'utilizzo, interromperne immediatamente l'uso e sostituirla con una nuova. La sezione danneggiata potrebbe danneggiare le gengive, i tessuti parodontali o altre zone.
- Il rivestimento della superficie della punta (rivestimento TiN) può staccarsi in base al numero di utilizzi (in genere dopo circa 5 utilizzi) e alle condizioni dell'osso. Se il rivestimento si stacca, la superficie della punta inizierà a scorrere male e l'efficacia del taglio sarà ridotta. In questo caso, sostituire la punta con una nuova.
- Non usare su pazienti con pacemaker cardiaco.
- La punta viene fornita in condizioni non sterili e deve essere sterilizzata in autoclave prima dell'uso.
- U.S. La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o sull'ordine di un medico autorizzato.

3 Modello e Codice d'ordine



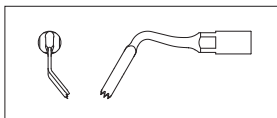
Modello: SG1

Codice d'ordine: Z305101



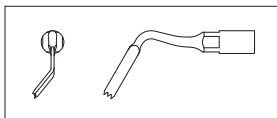
Modello: SG1A

Codice d'ordine: Z305138



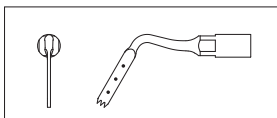
Modello: SG2R

Codice d'ordine: Z305102



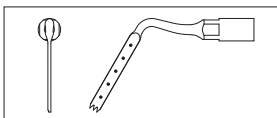
Modello: SG2L

Codice d'ordine: Z305103



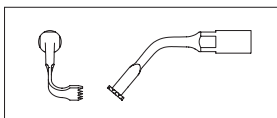
Modello: SG8

Codice d'ordine: Z305109



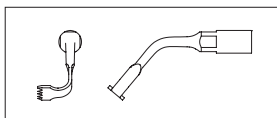
Modello: SG8A

Codice d'ordine: Z305139



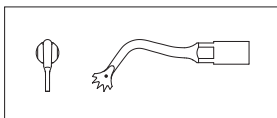
Modello: SG14R

Codice d'ordine: Z305122



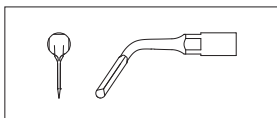
Modello: SG14L

Codice d'ordine: Z305123



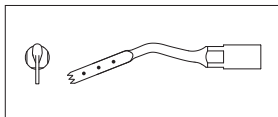
Modello: SG19

Codice d'ordine: Z305135



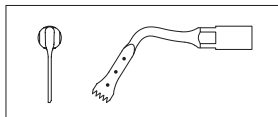
Modello: SG30

Codice d'ordine: Z305137



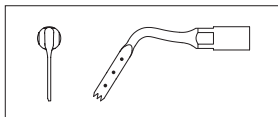
Modello: SG58

Codice d'ordine: Z305141



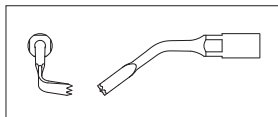
Modello: H-SG1

Codice d'ordine: Z305151



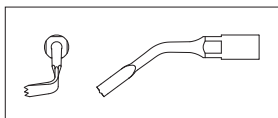
Modello: H-SG8

Codice d'ordine: Z305155



Modello: H-SG8R

Codice d'ordine: Z305156



Modello: H-SG8L

Codice d'ordine: Z305157

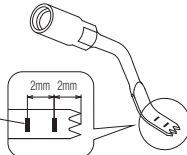
Esempio di marcatura

H-SG1



Marcatura
Riferimento per misurare
la profondità di taglio.

H-SG8L



Punta con marcatura "•" (intervalli di 3mm): SG1, SG1A, SG8, SG8A, SG19, SG58, H-SG1, H-SG8

Punte con marcatura "-" (intervalli di 2mm): H-SG8R, H-SG8L

Punte senza marcature: SG2R, SG2L, SG14R, SG14L, SG30

4 Indicazioni per l'uso

4-1 Fissaggio

- 1) Avvitare a mano la punta sul manipolo fino a quando è leggermente stretta (Fig. 1).
- 2) Posizionare la chiave per la punta allineandola con la parte quadrata della punta (Fig. 2).
Serrare quindi con la chiave (in senso orario) fino a quando gira liberamente e scatta (Fig. 3). Trattenere il manipolo per evitare di torcere il cavo.
Per rimuovere la punta, utilizzare l'apposita chiave e girare (in senso antiorario) in direzione "Allentare" come nella Fig. 3.

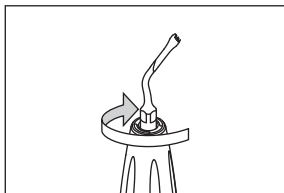


Fig. 1

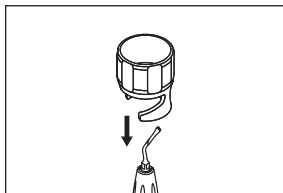


Fig. 2

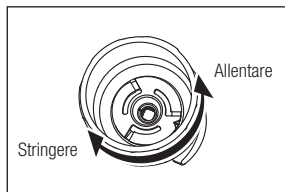


Fig. 3



Precauzioni per l'uso della punta

- Se si installa una punta che presenta residui sulla sezione filettata, le vibrazioni possono indebolirsi o essere assenti. Rimuovere sempre eventuali residui dalla sezione filettata.
- Se durante l'uso la punta non vibra, rimuovere il manipolo dalla bocca del paziente, quindi riavviarlo. Se il problema persiste, la punta potrebbe essersi allentata durante l'uso. Verificare che la punta sia fissata saldamente.
- Quando si fissa la punta, indossare sempre guanti sterili e usare una punta, un manipolo e una chiave precedentemente sterilizzati.
- La chiave per sostituire la punta è soggetta a usura. Sostituirla una volta all'anno.
- Stringere saldamente la punta usando l'apposita chiave. Se la forza di serraggio è insufficiente, le vibrazioni possono risultare più deboli o essere assenti.

4-2 Impostazioni di uscita

- Non eccedere il livello massimo di potenza indicato sulla confezione della punta.
- Partire sempre dal livello di potenza più basso e regolare la potenza osservando le condizioni del paziente.



ATTENZIONE

- Utilizzare sempre la punta prestando attenzione a non eccedere il livello massimo di potenza. Se si utilizza la punta oltre la potenza massima di funzionamento, la punta potrebbe rompersi, l'osso potrebbe surriscaldarsi o il taglio potrebbe risultare eccessivo.
- Utilizzando il prodotto con un'impostazione di alta potenza o in condizioni di sovraccarico, alcune punte potrebbero determinare il riscaldamento della superficie del manipolo (la temperatura della superficie può superare i 41°C anche se si usa l'acqua di raffreddamento). In tal caso, interrompere l'utilizzo del manipolo per circa 5 minuti e attendere che la superficie si raffreddi, prima di continuare.

* Leggere sempre attentamente il manuale d'uso dei prodotti VarioSurg, prima dell'utilizzo.

4-3 Procedura di utilizzo

- 1) Fissare la punta (consultare la sezione "4-1 Fissaggio").
- 2) Impostare l'uscita del sistema ultrasonico VarioSurg in modo che non superi il livello massimo di potenza indicato sulla confezione della punta (consultare la sezione "4-2 Impostazioni di uscita").
- 3) Regolare la portata dell'acqua e la direzione della punta verso la sezione di taglio, in modo che l'acqua refrigerante venga spruzzata sull'estremità della punta.
- * Per i dettagli sul funzionamento dei prodotti VarioSurg, consultare il manuale di istruzioni specifico del prodotto utilizzato.
- 4) Eseguire il taglio dell'osso in base all'applicazione specifica.

5 Manutenzione dopo l'uso

Al termine del trattamento di ogni paziente, sottoporre il prodotto ai seguenti interventi di manutenzione.

5-1 Pulizia

Eliminare i residui e le impurità dal prodotto con un pennello (NON utilizzare una spazzola metallica). Pulire con un tampone di cotone o un panno imbevuti di alcool.

5-2 Sterilizzazione

Eseguire la sterilizzazione dopo ogni intervento.

- 1) Posizionare la punta sul relativo supporto, quindi inserirla nella cassetta di sterilizzazione.
- 2) Eseguire la sterilizzazione in autoclave. La sterilizzazione in autoclave può essere eseguita alle condizioni indicate di seguito.
Sterilizzare in autoclave per più di 20 minuti a 121°C o per 15 minuti a 132°C oppure per 3 minuti a 134°C.
- 3) Conservare la punta nella cassetta di sterilizzazione fino all'utilizzo.



ATTENZIONE

- Non sterilizzare in autoclave il prodotto con altri strumenti anche se si trova all'interno di una busta, onde evitare possibili alterazioni cromatiche e danni al prodotto dovuti a residui chimici presenti su altri strumenti.
- Non riscaldare né raffreddare il prodotto troppo velocemente. Rapidi sbalzi di temperatura potrebbero causare danni al prodotto.
- Per evitare danni al prodotto, non utilizzare uno sterilizzatore con temperatura superiore a 138°C durante l'uso, compreso il ciclo di asciugatura. La temperatura della camera di alcuni tipi di sterilizzatore potrebbe superare i 138°C. Contattare il produttore dello sterilizzatore per informazioni dettagliate sulle temperature dei cicli.
- Conservare il prodotto in condizioni di pressione atmosferica, temperatura, umidità, aerazione ed esposizione alla luce solare idonee. L'aria deve essere priva di polvere, sale e zolfo.
- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave: è molto caldo e deve rimanere in una condizione sterile.
- Per questo prodotto si consiglia la sterilizzazione in autoclave. Non viene confermata l'efficacia di altri metodi di sterilizzazione.
- Non utilizzare acqua elettrolitica-ossidante (acqua altamente acidificata o acqua super-acidificata) né liquido sterile per il lavaggio, l'immersione o la pulizia.
- Prima di riporre il prodotto dopo l'uso, eliminare completamente l'eventuale umidità residua. Se si ripone il prodotto con residui di umidità, potrebbe arrugginirsi o subire altri effetti negativi.

AVVISO

- NSK consiglia sterilizzatori di Classe B specificati nella norma EN13060.

6 Intervalli di sostituzione della punta

Anche se dipende dalle condizioni dell'osso e dal tempo di utilizzo, le punte generalmente si possono utilizzare per circa 5 volte (trattamenti).

Occorre tuttavia sostituire la punta se presenta segni di usura o si deforma.

7 Simboli



Sterilizzabile in autoclave fino a 135°C max.



Marchio di Conformità alla Direttiva Europea dei "Dispositivi Medicali direttiva 93/42/EEC".



Produttore



Rappresentante autorizzato nella comunità europea.



Attenzione: U.S. La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o sull'ordine di un medico autorizzato.

8 Smaltimento del prodotto

Per evitare i rischi per la salute degli operatori addetti allo smaltimento di apparecchiature mediche e onde prevenire rischi di inquinamento ambientale causati dallo smaltimento stesso, è necessario che la sterilità delle apparecchiature sia comprovata da un chirurgo o un dentista. Rivolgersi ad aziende specializzate autorizzate allo smaltimento di rifiuti industriali speciali per procedere allo smaltimento del prodotto.

Obrigado por adquirir este produto. Esta ponta é para cortar maxilares. Antes da utilização, certifique-se que lê este manual de instruções e guarde-o num local de acesso fácil para referência futura.

1 Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Profissionais Qualificados

Utilização Prevista: O dispositivo destina-se ao corte de osso em cirurgia oral.

2 Cuidados no Manuseamento e Utilização

- Leia atentamente estas instruções e utilize o produto unicamente conforme previsto ou indicado.
- As instruções de segurança pretendem evitar perigos potenciais causadores de lesões pessoais ou de danos no instrumento. As instruções de segurança são classificadas da seguinte forma segundo a gravidade do risco.

Classe	Grau de Risco
 ATENÇÃO	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos graves no instrumento se as instruções de segurança não forem cumpridas.
 CUIDADO	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos ligeiros ou moderados no instrumento se as instruções de segurança não forem cumpridas.
IMPORTANTE	Informação destacada sobre as especificações técnicas do produto para evitar as avarias ou a diminuição do desempenho.

ATENÇÃO

- Certifique-se de que utiliza sempre sob suficiente água de arrefecimento. Uma insuficiência na água de arrefecimento pode causar queimaduras na zona afetada ou sobreaquecimento do instrumento.
- Preste atenção à posição da extremidade da ponta e mova constantemente a ponta para que não fique fixa. Se a ponta parar num único ponto, não vai haver arrefecimento suficiente e isto pode resultar em sobreaquecimento do osso ou corte excessivo do mesmo.
- Não toque com a ponta em tecido mole como as gengivas ou as membranas mucosas durante um longo período de tempo. Isto pode resultar num ferimento por queimadura.

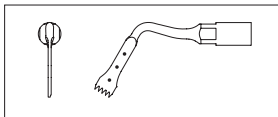
CUIDADO

- Este ponta foi especialmente concebida para o sistema ultrassónico de cirurgia ossea "VarioSurg series" da NSK. Não a utilize com outros sistemas.

CUIDADO

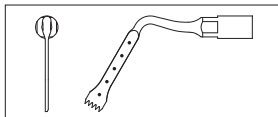
- Este produto tem de ser utilizado por funcionários qualificados de acordo com as indicações e as instruções de utilização especificadas neste manual de instruções.
- Defina a potência com base em "4-2 Configuração da Potência".
- A temperatura da ponta pode atingir os 65°C sem utilizar água de arrefecimento. Para evitar isto, certifique-se de que usa água de arrefecimento.
- Evite quaisquer impactos no instrumento. Não deixe cair o instrumento.
- Os operadores e as restantes pessoas na área devem usar proteção ocular e máscara durante a utilização desta ponta.
- Inspeccione a ponta antes da utilização clínica. Verifique a existência de vibração, ruído e sobreaquecimento. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização da ponta e contacte um distribuidor autorizado NSK.
- Antes da utilização, certifique-se de que a potência está configurada para as definições adequadas.
- Antes da utilização, certifique-se de que a ponta está bem instalada.
- A ponta é um consumível. Substitua por uma ponta nova o mais rápido possível com base na tabela indicada em "6 Intervalo de Substituição da Ponta". Além disso, a ponta pode partir devido a fadiga do metal e, por isso, certifique-se de que substitui regularmente por uma nova ponta.
- Durante a vibração, não segure a ponta nem entre em contacto durante muito tempo.
- Não afie nem dobre a ponta. Isto pode partir a ponta ou fazer com que não vibre.
- Não utilize pontas danificadas, dobradas, corroídas ou com outras imperfeições. Esta ponta pode partir ou não vibrar.
- Não aplique mais pressão do que a necessária na extremidade da ponta. Isto pode causar a quebra ou deformação da ponta.
- Não torça nem pressione a ponta e não a utilize como uma substituta para as ferramentas cirúrgicas. Isto pode causar a deformação ou quebra da ponta.
- Se a ponta fissurar ou partir durante a utilização, interrompa imediatamente a utilização e substitua-a por uma nova. Caso contrário, a secção danificada pode magoar as gengivas, tecido periodontal ou outras zonas.
- O revestimento na superfície da ponta (revestimento TiN) pode descascar dependendo da contagem de utilizações (normalmente, cerca de 5 utilizações) e o estado do osso. Se o revestimento descascar, o deslizamento da superfície da ponta fica fraco, resultando num desempenho de corte reduzido. Se detetar este tipo de condição, substitua por uma ponta nova.
- Não use em pacientes com pacemaker.
- A ponta não é fornecida esterilizada e deve ser colocada em autoclave antes da utilização.
- A legislação norte-americana limita a venda deste instrumento por ou sob encomenda de um médico autorizado.

3 Modelo e Código de Encomenda



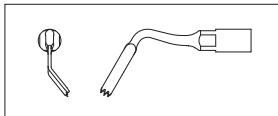
Modelo: SG1

Código de Encomenda: Z305101



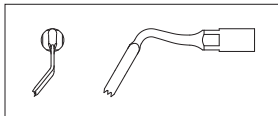
Modelo: SG1A

Código de Encomenda: Z305138



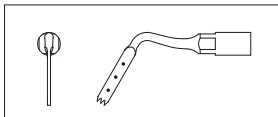
Modelo: SG2R

Código de Encomenda: Z305102



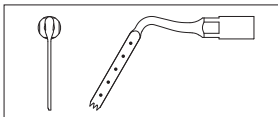
Modelo: SG2L

Código de Encomenda: Z305103



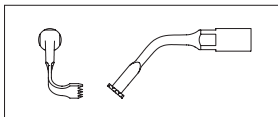
Modelo: SG8

Código de Encomenda: Z305109



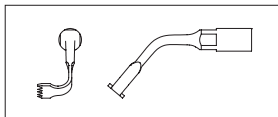
Modelo: SG8A

Código de Encomenda: Z305139



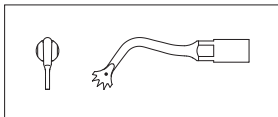
Modelo: SG14R

Código de Encomenda: Z305122



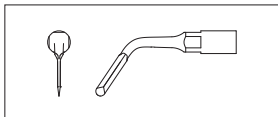
Modelo: SG14L

Código de Encomenda: Z305123



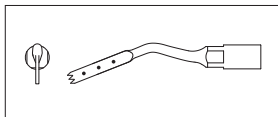
Modelo: SG19

Código de Encomenda: Z305135



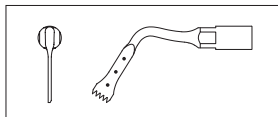
Modelo: SG30

Código de Encomenda: Z305137



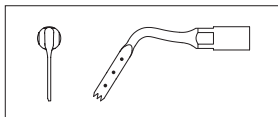
Modelo: SG58

Código de Encomenda: Z305141



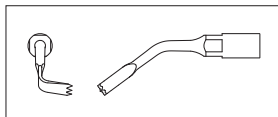
Modelo: H-SG1

Código de Encomenda: Z305151



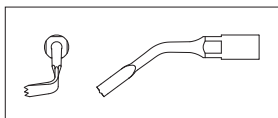
Modelo: H-SG8

Código de Encomenda: Z305155



Modelo: H-SG8R

Código de Encomenda: Z305156



Modelo: H-SG8L

Código de Encomenda: Z305157

Exemplo de marcação

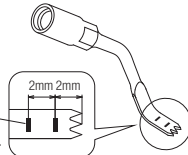
H-SG1



Marcação

Este é um guia para medir a profundidade de corte.

H-SG8L



Pontas com marcações "•" (intervalos de 3mm): SG1, SG1A, SG8, SG8A, SG19, SG58, H-SG1, H-SG8

Pontas com marcações "-" (intervalos de 2mm): H-SG8R, H-SG8L

Pontas sem marcações: SG2R, SG2L, SG14R, SG14L, SG30

4 Instruções de Utilização

4-1 Colocação

- 1) Enrosque a ponta manualmente na peça de mão até estar ligeiramente apertada (Fig. 1).
- 2) Posicione a chave, alinhando-a com a secção quadrada da ponta (Fig. 2). Depois, aperte a chave (sentido dos ponteiros do relógio) até ouvir um clique (Fig. 3). Neste momento, segure na peça de mão para não torcer o cabo da peça de mão.

Para retirar a ponta, utilize a chave e rode no sentido contrário aos ponteiros do relógio na direção Desapertar da Fig. 3.

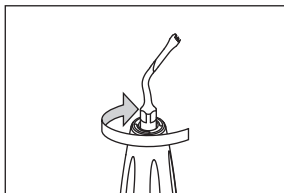


Fig. 1

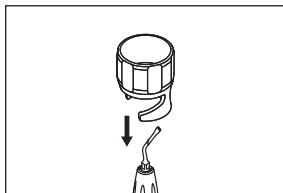


Fig. 2

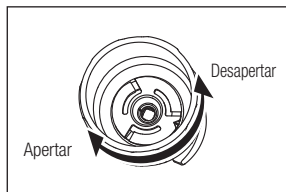


Fig. 3



Precauções de utilização da ponta

- Se instalar a ponta com resíduos na secção roscada da ponta, as vibrações podem ficar mais fracas ou podem não ser geradas. Certifique-se de que limpa os resíduos na secção roscada.
- Se não observar vibração da ponta durante a utilização, retire a peça de mão da boca do paciente e, de seguida, reinicie o funcionamento da peça de mão. Se isto não melhorar a situação, a ponta pode ter ficado solta durante a utilização. Certifique-se de que a ponta está bem instalada.
- Ao instalar a ponta, use sempre luvas esterilizadas e utilize uma ponta, peça de mão e chave de substituição da ponta esterilizados.
- A chave de substituição da ponta é um consumível. Troque-a uma vez por ano.
- Aperte bem a ponta com a chave de substituição da ponta. Se a força de aperto for demasiado fraca, as vibrações podem ficar mais fracas ou podem não ser geradas.

4-2 Configuração da Potência

- Não utilize uma definição acima do nível máximo de potência escrito na caixa da ponta.
- Utilize sempre começando do nível de potência mais baixo e ajuste a potência observando o estado do paciente.



CUIDADO

- Certifique-se de que utiliza sempre a ponta numa definição que não excede o nível máximo de potência. Se a ponta for utilizada excedendo a potência máxima de funcionamento, a ponta pode partir, o osso pode sobreaquecer ou pode ocorrer um corte excessivo.
- Se utilizar a uma definição de potência elevada ou num estado de sobrecarga, para determinadas pontas, a superfície da peça de mão pode começar a ficar quente (a temperatura da superfície pode exceder os 41°C enquanto fornece água de arrefecimento). Se isto acontecer, pare a utilização da peça de mão durante cerca de 5 minutos e aguarde até a superfície arrefecer antes de voltar a utilizar.

* Certifique-se de que lê sempre o manual de instruções para o VarioSurg series antes da utilização.

4-3 Procedimento de Utilização

- 1) Instale a ponta. (Consulte "4-1 Colocação".)
- 2) Defina a potência para o sistema ultrassônico VarioSurg series para que não exceda o nível máximo de potência escrito na caixa da ponta. (Consulte "4-2 Configuração da Potência".)
- 3) Ajuste o volume do caudal de água e a direção da ponta para a secção de corte para que a água de arrefecimento seja pulverizada para a extremidade da ponta.
 - * Para mais informações sobre o funcionamento do VarioSurg series, consulte o manual de instruções para o instrumento utilizado.
- 4) Efetue o corte do osso para a aplicação específica.

5 Manutenção Após a Utilização

Realize a seguinte manutenção do instrumento depois de cada paciente.

5-1 Limpeza

Retire os resíduos na superfície da ponta utilizando uma escova (NÃO utilize uma escova de arame). De seguida, limpe a superfície com um cotonete ou pano humedecido em álcool.

5-2 Esterilização

Efetue a esterilização abaixo depois de cada paciente.

- 1) Coloque a ponta no suporte da ponta, de seguida, coloque-o no estojo de esterilização.
- 2) Efetue a esterilização em autoclave. A esterilização em autoclave pode ser efetuada nas condições abaixo.

Esterilização em autoclave durante mais de 20 min a 121°C ou 15 min a 132°C ou 3 min a 134°C.
- 3) Mantenha a ponta no estojo de esterilização até ser necessário utilizá-la.



CUIDADO

- Não esterilize o instrumento em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo se estiverem num estojo. Assim evitará uma eventual descoloração e os danos causados pelos resíduos químicos dos restantes instrumentos.
- Não aqueça nem arrefeça o instrumento demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificar o instrumento.
- Para evitar a avaria do instrumento, não utilize um esterilizador cuja temperatura exceda os 138°C durante a utilização, incluindo o ciclo de secagem. A temperatura da câmara de alguns tipos de esterilizadores pode exceder os 138°C. Contacte o fabricante do esterilizador para informações detalhadas sobre as temperaturas de ciclo.
- O instrumento deve ser guardado em condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.
- Não toque no instrumento imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e porque deve ser mantido num estado asséptico.
- A esterilização em autoclave é recomendada para este instrumento. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.
- Não utilize água oxidante eletrolizada (água muito ou extremamente ácida) ou líquido esterilizado para lavar, mergulhar ou limpar.
- Antes de armazenar após a utilização, certifique-se de que limpa por completo qualquer humidade restante. Armazenar com humidade pode resultar em danos devido a ferrugem e outros efeitos adversos.

IMPORTANTE ● A NSK recomenda esterilizadores de Classe B em conformidade com a norma EN 13060.

6 Intervalo de Substituição da Ponta

Apesar de depender do estado do osso e do tempo de utilização, as pontas podem ser, normalmente, utilizadas cerca de 5 vezes (tratamentos).

No entanto, substitua a ponta sempre que mostrar sinais de desgaste ou se ficar deformada.

7 Símbolos



Este produto pode ser esterilizado em autoclave até uma temperatura máxima de 135°C.



Em conformidade com a Diretiva Europeia CE relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC.



Fabricante



Representante autorizado na União Europeia.



Cuidado: GS1 DataMatrix identificador exclusivo do dispositivo.

8 Eliminação do Produto

De forma a evitar os riscos sanitários para os operadores encarregados da eliminação de equipamento médico e os riscos de contaminação ambiental, a esterilização do equipamento deve ser confirmada por um cirurgião ou dentista. Solicite a eliminação do produto a empresas especializadas e autorizadas para o tratamento de resíduos industriais controlados.

NAKANISHI INC. www.nsk-inc.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH

Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

NSK France SAS

32 rue de Lisbonne, 75008 Paris, France

NSK United Kingdom Ltd

Office 5, Gateway 1000, Arlington Business Park, Whittle Way, Stevenage, SG1 2FP, UK

NSK Dental Spain SA

C/ Modena, 43 El Soho-Európolis, 28232 Las Rozas, Madrid, Spain

NSK America Corp

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

NSK America Latina Ltda

Dr. Plácido Gomes, 610-Sala 104, A, Garibaldi, Joinville SC 89202-050, Brazil

NSK Oceania Pty Ltd

Unit 22, 198-222 Young St. Waterloo, Sydney, NSW 2017, Australia

NSK Asia

1 Maritime Square, #09-33 HarbourFront Centre, 099253, Singapore

NSK Middle East

Room 6EA701, 7th Floor, East Wing No.6, Dubai Airport Free Zone, PO Box 54316, Dubai, UAE

Specifications are subject to change without notice.

2015.11.20 003 



Powerful Partners®