

Handpiece Zygoma 20:1

DE	Gebrauchsanweisung
DK	Brugervejledning
ES	Instrucciones de uso
FI	Käyttöohjeet
FR	Mode d'emploi
GB	Instructions for use
GR	Οδηγίες χρήσης
IT	Istruzioni per l'uso
NL	Gebruiksaanwijzing
PT	Instruções para utilização
SE	Bruksanvisning
CZ	Pokyny k použití
EE	Kasutusjuhised
HU	Használati útmutató
LT	Naudojimo instrukcijos
LV	Instrukcijas lietotājam
MT	Struzzjonijiet għall-użu
PL	Instrukcja użytkowania
SK	Návod na použitie
SI	Navodila za uporabo



Contents

DE	Gebrauchsanweisung	4
DK	Brugervejledning	6
ES	Instrucciones de uso	8
FI	Käyttöohjeet	10
FR	Mode d'emploi	12
GB	Instructions for use	14
GR	Οδηγίες χρήσης	16
IT	Istruzioni per l'uso	18
NL	Gebruiksaanwijzing	20
PT	Instruções para utilização	22
SE	Bruksanvisning	24
CZ	Pokyny k použití	26
EE	Kasutusjuhised	28
HU	Használati útmutató	30
LT	Naudojimo instrukcijos	32
LV	Instrukcijas lietotājam	34
MT	Struzzjonijiet għall-użu	36
PL	Instrukcja użytkowania	38
SI	Návod na použitie	40
SK	Navodila za uporabo	42
	All figures	45

Technische Daten, Abb. 1

Zygoma Handstück 32615
 Geschwindigkeit: max. 40.000 U/min
 Übersetzung: 20:1
 Maximales Drehmoment: 50 Ncm

Empfohlene Instrumente und Werkzeuge

Elektronische Geräte und Ausrüstung

OsseoSet 100

Verwenden Sie Programm 2 und 3 zum Bohren bei einer maximalen Geschwindigkeit von 2000 U/min.
 Verwenden Sie Programm 4 für die Implantatinsertion mit einem Drehmoment von maximal 50 Ncm.

Empfehlungen für die Verwendung anderer chirurgischer Bohreinheiten (nicht OsseoSet 100)

Es besteht die Möglichkeit, das Getriebe des Winkelstücks auf eine Übersetzung von 20:1 einzustellen.

Die maximale Bohrgeschwindigkeit ist auf 2000 U/min beschränkt.

Die maximale Geschwindigkeit für die Implantatinsertion ist auf 45 U/min beschränkt.

Das maximale Drehmoment für die Implantatinsertion ist auf 50 Ncm beschränkt.

Achtung: *Nicht mit Teilen anderer Hersteller verwenden. Jegliche Modifikation ist unzulässig und kann zu Schäden oder Verletzungen führen. Das Zygoma Handstück ist ein medizinisches Produkt entsprechend der anwendbaren nationalen Gesetzesvorschriften.*

Empfohlene Werkzeuge

Handstückinstrumente

Zum Gebrauch von rotierenden Instrumenten für Handstücke mit einem Schaftdurchmesser von 2,35 mm, die der DIN EN ISO 1797-1 Norm entsprechen und aus Stahl oder gehärtetem Metall gefertigt sind inkl. Zygoma-Bohrern mit

- einer Gesamtlänge von max. 120 mm und
- einem Schneidedurchmesser von bis zu 4,5 mm.

Einsetzen des Bohrers, Abb. 2

Drehen Sie den Verschluss vollständig auf (siehe Abb. 2 A). Setzen Sie den Bohrer ein und rotieren Sie ihn so lange, bis er in entsprechender Position einrastet. Drehen Sie den Verschluss bis zum Ende zurück (siehe Abb. 2 B). Überprüfen Sie durch Ziehen an dem Bohrer dessen richtigen Sitz.

Entfernen des Bohrers

Öffnen Sie den Verschluss vollständig (siehe Abb. 2 A). Entfernen Sie den Bohrer aus dem Handstück. Schließen Sie den Verschluss wieder komplett (siehe Abb. 2 B).

Achtung: *Montieren oder entfernen Sie nie Bohrer bei laufendem Motor. Vorsicht bei Berührung scharfer Bohrer!*

Um Verletzungen oder Infektionen zu vermeiden, benutzen Sie bitte zum Testen, Inserieren und Entfernen von rotierenden Instrumenten Handschuhe oder einen ähnlichen Schutz.

Starten Sie das Handstück nie in der Position mit offenem Verschluss (siehe Abb. 2 A).

Weichen die Bohrer von den vorgeschriebenen Abmessungen ab, dürfen sie nicht verwendet werden.

Ferner dürfen keine Bohrer mit abgenutztem Schaft benutzt werden – sie könnten sich bei der Behandlung lösen oder eine Verletzung hervorrufen.

Empfehlungen zum Reinigen und Sterilisieren

Das Zygoma Handstück sollte unmittelbar nach Gebrauch gereinigt und geölt werden. Mit dem Handstück sollte genauso umgegangen werden, wie es für chirurgische Instrumente üblich ist.

Äußere Reinigung

Das Handstück kann unter fließendem Wasser abgebürstet oder mit einer Alkohollösung äußerlich gereinigt werden. Verwenden Sie zur Reinigung kein Ultraschallgerät, da hierdurch eine Funktionsstörung hervorgerufen werden kann. Bitte beachten Sie bei Verwendung spezieller Reinigungsmittel unbedingt die Hinweise des Herstellers.

Ölung, Abb. 3

Benutzen Sie ein geeignetes Ölspray, welches den lokalen Sicherheitsanforderungen entspricht. Ölen Sie das Handstück nach jeder Benutzung und vor der Sterilisation. Setzen Sie das Handstück auf die Düse des Ölsprays und sprühen Sie für ungefähr eine Sekunde. Drücken Sie das Handstück während des Sprühens fest an die Spraydüse, um einen Rückstoßeffekt zu vermeiden.

Desinfektion

Trocknen Sie die äußere Oberfläche mit einem in geeigneter Alkohollösung getränkten Mullverband ab. Anschließend ist das Handstück vollständig zu trocknen.

Achtung: Legen Sie das Handstück niemals in ein Desinfektionsbad, da sonst eine Funktionsstörung hervorgerufen werden könnte.

Verpackung

Das Handstück wird in einen Sterilisationsbeutel verpackt. Um das Durchsickern von Öl zu verhindern, kann es in 3x3 cm Mullverband eingewickelt und doppelt eingeschweißt werden.

Sterilisation, Abb. 4

Es wird empfohlen, das Handstück in einem Autoklav (Vakuum oder Dampf) mindestens 15 Minuten bei max. 135°C zu sterilisieren. Für die Sterilisation wird dasselbe Verfahren empfohlen wie für chirurgische Instrumente allgemein gültig (siehe Empfehlungen für die relevante Sterilisationseinheit). Von technischer Seite betrachtet kann das Handstück auch einer chemischen Sterilisation Stand halten. Beachten Sie die Anweisungen zum Trocknen des sterilisierten Handstücks genau, und entfernen Sie unmittelbar nach jeder Sterilisation das Handstück aus dem Autoklav, um eine Kontaktkorrosion zu verhindern.

Achtung: Im Falle einer Beschädigung, unregelmäßigem Laufgeräusch, starken Vibrationen, stark unruhigem Lauf oder unangemessenem Klemmen des Bohrers unterlassen Sie bitte jeden weiteren Gebrauch.

Tekniske data, Fig. 1

Zygoma-håndstykke 32615

Hastighed: maks. 40.000 o/min

Udvekslingsforhold: 20:1

Maksimum drejningsmoment for roterende instrument: 50 Ncm

Anbefalet instrumentbrug og værktøjsopstilling

Elektronisk udstyr og maskineri

OsseoSet 100

Brug program 2 eller 3 til boring ved maksimalt 2.000 o/min.

Brug program 4 til indsættelse af implantater, der er begrænset til 50 Ncm.

Anbefalinger i forbindelse med brug af andre kirurgiske enheder end OsseoSet 100

Mulighed for at justere gearmekanismen på kontravinkelhåndstykket til et udvekslingsforhold på 20:1. Den maksimale borehastighed begrænses til 2.000 o/min.

Den maksimale hastighed ved indsættelse af implantater begrænses til 45 o/min.

Det maksimale drejningsmoment ved indsættelse af implantater begrænses til 50 Ncm.

Bemærk: *Må ikke anvendes sammen med dele fra andre kilder. Enhver form for manipulation er forbudt, da dette kan forårsage materielle skader eller personskader. Zygoma-håndstykket er et medicinsk produkt, der skal anvendes i overensstemmelse med gældende nationale forskrifter og bestemmelser.*

Anbefalet værktøjsopstilling

Håndstykker

Til brug sammen med vinkelbor, som har en skaftdiameter på 2,35 mm iht. standarden DIN EN ISO 1797-1, og som er fremstillet af stål eller hærdet metal, herunder Zygoma-bor med:

- en total længde på maks. 120 mm
- en skærediameter på op til 4,5 mm

Fastgørelse af værktøjet, Fig. 2

Drej låseringen helt til stop for at ÅBNE (se Fig. 2A). Isæt instrumentet, og drej det en anelse, indtil det går i indgreb i patronen. Drej låseringen helt tilbage i pilens retning for at LUKKE (se Fig. 2B). Kontrollér, at instrumentet sidder korrekt på plads ved at trække forsigtigt i det med hånden.

Udtagning af instrumentet

Drej låseringen helt til stop for at ÅBNE (se Fig. 2A). Fjern instrumentet fra skaftet. Drej låseringen helt tilbage i pilens retning for at LUKKE (se Fig. 2B).

Bemærk: *Isæt eller fjern aldrig instrumenter, mens motoren kører. Vær forsiktig ved berøring af skarpe instrumenter.*

Brug handsker eller en anden form for fingerbeskyttelse ved afprøvning, isættelse og udtagning af instrumenter, så risiko for skader og infektion undgås.

Start aldrig maskinen, når låseringen er ÅBEN (se Fig. 2A).

Instrumenter, der afviger fra standardmålene, må ikke anvendes. Brug aldrig instrumenter med nedslidte skafter, da disse kan gå løs under behandlingen og dermed forårsage skader.

Rengøring og sterilisation

Zygoma-håndstykket skal rengøres og smøres straks efter brug. Håndstykket skal behandles på samme måde som kirurgiske instrumenter.

Udvendig rengøring

Ydersiden af Zygoma-håndstykket kan skyldes rent under rindende vand eller rengøres med en alkoholopløsning. Håndstykket må ikke anbringes i en ultralydsrenser, da dette kan medføre fejlfunktion. Ved brug af specialrengøringsudstyr skal producentens vejledning til de pågældende enheder læses.

Smøring, Fig. 3

Brug en passende smørespray, der opfylder kravene i de lokale forskrifter. Smør Zygoma-håndstykket efter hver behandling og før autoklavering. Isæt håndstykket i dysen, og spray i ca. Et sekund. Hold håndstykket godt fast mod dysen under spraysmøringen for at undgå rekyleffekt.

Desinfektion

Aftør de udvendige flader med gaze vædet i en passende alkoholopløsning. Aftør derefter håndstykket helt.

Bemærk: *Håndstykket må ikke legges i desinfektionsbad, da dette kan medføre fejlfunktion.*

Emballage

Zygoma-håndstykket er emballeret i sterilisationsposer. For at undgå at der drypper olie igennem, kan håndstykket indpakkes i 3x3 cm gaze og pakkes i dobbelt folie.

Sterilisation, Fig. 4

Det anbefales at dampautoklavere (vakuum eller gravitet) ved maks. 135 °C i mindst 15 minutter med den samme procedure som den, der anvendes til andre kirurgiske instrumenter (se vejledningen til den autoklave, der anvendes). Rent teknisk kan instrumentet også modstå kemisk klavering. Følg tørrerutinerne for det autoklaverede materiale omhyggeligt, og fjern håndstykket straks efter sterilisationscyklussen for at forhindre risiko for kontakterosion.

Bemærk: *Håndstykket må ikke bruges, hvis det er beskadiget, hvis det har mislyde, hvis det vibrerer kraftigt, hvis instrumentet stikker for langt ud, eller hvis instrumentet ikke sidder ordentligt fast*

Datos técnicos, Fig. 1

Pieza de mano Zygoma 32615

Velocidad de rotación: Máx. 40.000 rpm

Transmisión: 20:1

Torque máximo del instrumento de rotación: 50 Ncm

Herramientas e instrumentos recomendados

Equipos electrónicos de cirugía y prótesis

OsseoSet 100

Utilice el programa 2 o 3 para fresar a un máximo de 2.000 rpm.

Utilice el programa 4 para la instalación del implante limitada a 50 Ncm.

Recomendaciones para la utilización de unidades quirúrgicas distintas a OsseoSet 100

Posibilidad de ajustar el mecanismo de transmisión de la pieza de mano del contraángulo a un índice de 20:1.

Velocidad máxima de fresado limitada a 2.000 rpm.

Velocidad máxima para la instalación del implante limitada a 45 rpm.

Torque máximo para la instalación del implante limitada a 50 Ncm.

Nota: No utilizar con piezas de otras fuentes. No está permitida la manipulación ya que puede producir daños o lesiones. La pieza de mano Zygoma es un producto médico de acuerdo con las disposiciones legales nacionales aplicables.

Instrumentos recomendados

Instrumentos de pieza de mano

Se puede utilizar con fresas para contraángulo con un mango de diámetro de 2,35 mm, según estándar DIN EN ISO 1797-1, fabricado con acero o metal duro, incl. fresas Zygoma con:

- una longitud total de máx. 120 mm
- un diámetro de corte de hasta 4,5 mm

Conexión del instrumento, Fig. 2

Girar el anillo de bloqueo completamente en sentido OPEN (ver fig. 2A). Insertar el instrumento y girarlo lentamente hasta colocarlo en la posición de bloqueo en el portafresas. Girar el anillo de bloqueo completamente hacia CLOSE (ver fig. 2B). Comprobar la correcta colocación de la pieza tirando de la misma con la mano.

Extracción del instrumento

Girar el anillo de bloqueo completamente en sentido OPEN (ver fig. 2A). Extraer el instrumento del mango. Girar el anillo de bloqueo completamente hacia CLOSE (ver fig. 2B).

Nota: No deben acoplarse ni desmontarse nunca los instrumentos con el motor en marcha. Proceder con cuidado al tocar instrumentos afilados.

Utilizar guantes u otro tipo de protección para los dedos al probar, insertar o extraer las piezas a fin de evitar cualquier riesgo de daño o infección.

No poner nunca en marcha con el anillo de bloqueo en la posición OPEN (fig. 2A).

No deben utilizarse instrumentos que se desvían de las medidas indicadas. No utilizar nunca instrumentos con mangos gastados, ya que pueden aflojarse durante el tratamiento y posiblemente causar daños.

Limpieza y esterilización

La pieza de mano Zygomax debe limpiarse y lubricarse inmediatamente después de utilizarla. Para ello, debe manipularse del mismo modo que los instrumentos quirúrgicos.

Limpieza exterior

La pieza de mano Zygomax puede lavarse con cepillo bajo agua corriente, o bien limpiarse exteriormente con una solución de alcohol. No depositar la pieza de mano en un limpiador ultrasónico, ya que podría causar un mal funcionamiento. Cuando utilice un equipo especial de limpieza, por favor consulte las instrucciones del fabricante sobre los aparatos.

Lubricación, fig. 3

Usar un spray lubricante adecuado que cumpla los requisitos reglamentarios locales. Lubricar la pieza de mano después de cada operación y antes de autoclavar. Introducir la pieza de mano en la boquilla y rociar durante aproximadamente un segundo. Mantener la pieza de mano firmemente unida contra la boquilla durante el lubricado para evitar el efecto de retroceso.

Desinfección

Secar las superficies exteriores con una gasa empapada en una solución de alcohol apropiada. Despues secar la pieza de mano completamente. **Nota:** *No sumergir la pieza de mano en baños desinfectantes, ya que pueden causar un mal funcionamiento.*

Empaque

La pieza de mano Zygomax se coloca en bolsas de esterilización. A fin de prevenir el filtrado de aceite a través del envoltorio, la pieza de mano puede envolverse en doble gasa de 3x3 cm.

Esterilización, fig. 4

Se recomienda realizar autoclave de vapor (vacío o gravedad) a un máximo de 135 °C durante como mínimo 15 minutos mediante el mismo procedimiento que se utiliza para otros instrumentos quirúrgicos (consulte las recomendaciones de la unidad de autoclave utilizada). Técnicamente el instrumento también puede soportar esterilización en Chemiclave. Siga cuidadosamente los procedimientos de secado del material sometido a autoclave y retire la pieza de mano del autoclave inmediatamente después de cada ciclo para evitar el riesgo de corrosión por contacto.

Nota: *No continuar utilizándola en caso de deterioro, ruido irregular al operar; vibración excesiva, desgaste excesivo de la pieza o bloqueo incorrecto de la misma.*

Tekniset tiedot, kuva 1

Zygoma-käzikappale 32615

Pyörömisnopeus: maksimi. 40 000 rpm

Välitys: 20:1

Pyörityslaitteen suurin väentömomentti: 50 Ncm

Suositeltu instrumentointi ja työvälinejärjestelmä

Elektroniset laitteet ja koneet

OsseoSet 100

Käytä ohjelmia 2 tai 3, kun suurin porausnopeus on 2 000 rpm.

Käytä ohjelmaa 4, kun implantin istutuksen raja on 50 Ncm.

Suositukset, kun käytetään muita kirurgisia yksiköitä kuin OsseoSet 100:aa

Mahdollisuus muuttaa vastakulmakäzikappaleen välitysmekanismia suhteessa 20:1.

Suurin porausnopeus 2 000 rpm.

Implantin istutuksen suurin nopeus on 45 rpm.

Implantin istutuksen suurin väentömomentti on 50 Ncm.

Huomautus: Älä käytä muiden valmistajien osien kanssa. Kaikenlainen manipuloiminen on kiellettyä, ja se saattaa aiheuttaa laitevabingon tai tapaturman. Zygoma-käzikappale on siiben sovellettavien kansallisten lainmääräysten mukainen lääketieteellinen tuote.

Suositeltu työvälinejärjestelmä

Käskappaleetyökalut

Käytettäväksi teräksestä tai karkaistusta metallista valmistettujen vastakulmaporien kanssa, joiden varren halkaisija on DIN EN ISO 1797-1 standardin mukaisesti 2,35 mm, mkl. Zygomaporat, joiden

- kokonaispituus on maks. 120 mm
- leikkuuhalkaisija on maks. 4,5 mm

Työkalun kiinnittäminen, kuva 2

Kierrä lukitusrengas täysin AUKI (ks. kuva 2A). Työnnä työkalu paikalleen ja kierrä sitä sen verran, että se putoaa lukittuun asentoon istukkaan. Kierrä lukitusrengas täysin KIINNI (ks. kuva 2B).

Tarkasta, että työkalu on kunnolla paikallaan vetämällä sitä varovasti käsin.

Työkalun irrotus

Kierrä lukitusrengas täysin AUKI (ks. kuva 2A). Irrota työkalu varresta. Kierrä lukitusrengas täysin KIINNI (ks. kuva 2B).

Huomautus: Älä koskaan asenna tai irrota työkalua, kun moottori on käynnissä. Käsittele teräviä työkaluja varovasti.

Käytä käsineitä tai muuntyyppisiä sormisuojaia estääksesi tapaturmat ja infektiot työkaluja kokeillessasi, asentaessasi ja irrottaessasi.

Älä koskaan käynnistä moottoria, kun lukitusrengas on AUKI-asennossa (ks. kuva 2A).

Työkaluja, jorden mität eivät ole annettujen määräysten mukaiset, ei saa käyttää. Älä koskaan käytä työkaluja, joissa on kuluneet varret, sillä ne voivat irrota hoidon aikana ja aiheuttaa tapaturman.

Puhdistus ja sterilointi

Zygoma-käsikappale on puhdistettava ja voideltava välittömästi käytön jälkeen. Käsikappaletta on käsitteltävä samalla tavalla kuin kirurgisia instrumentteja.

Ulkopinnan puhdistus

Zygoma-käsikappaleen ulkopinta voidaan puhdistaa juoksevan veden alla harjaamalla tai alkoholiliuoksella. Älä pane käsikappaletta ultraäänipuhdistimeen, sillä se voi vaurioittaa käsikappaletta. Ennen erikoispuhdistuslaitteiden käyttöä on perehdyttää ko. laitteen käyttöohjeisiin.

Voitelu, kuva 3

Käytä sopivaa voitelusumutetta, joka täyttää paikalliset määräykset. Voitele Zygoma-käsikappale aina käytön jälkeen ja ennen autoklaavausta. Aseta käsikappale suulakkeeseen ja sumuta noin sekunnin ajan. Pidä käsikappale tukevasti suulaketta vasten sumutuksen aikana estääksesi sitä ponnahtamasta irti.

Desinfiointi

Pyyhi ulkopinnat puhtaaksi sopivan alkoholiliuokseen kostutetulla sideharssolla. Kuivaa sen jälkeen käsikappale kunnolla. **Huomautus:** Älä aseta käsikappaletta desinfiointikylpybin, sillä ne voivat vaurioittaa sitä.

Pakkaus

Zygoma-käsikappale on pakattu steriloointipakkauksiin. Öljin läpitihkumisen estämiseksi käsikappale voidaan käärää kahteen kertaan 3×3 cm:n kokoiseen sideharsoon.

Sterilointi, kuva 4

Höyrysteriloointia autoklaavissa (tyhjiö tai painovoima), maksimilämpötila 135 °C, vähintään 15 minuuttia, suositellaan, ja steriloointiajan on oltava yhtä pitkä kuin muitakin kirurgisia instrumentteja steriloitaessa (katso käytettävä autoklaaviyksikköä koskevat suositukset). Instrumentin tekniikka kestää myös käsitellyn kemikaaliautoklaavissa. Noudata autoklaavissa olleen materiaalin kuivausohjeita huolellisesti ja poista käsikappale autoklaavista välittömästi jokaisen steriloinnin jälkeen kosketuskorroosion estämiseksi.

Huomautus: Älä käytä käsikappaletta, jos se on vioittunut, jos sen käyttöäani on epätavallinen, jos se tärisee voimakkaasti, jos työkalu kuluu suuresti tai jos työkalu ei kiinnity kunnolla.

Informations techniques, Fig. 1

Pièce à main Zygoma 32615

Vitesse: max. 40.000 t/min

Transmission: 20:1

Couple de rotation maximum: 50 Ncm

Instrumentation et outillage recommandés

Equipement électronique et machines

OsseoSet 100

Utilisez le programme 2 ou 3 pour le forage à 2.000 t/min au maximum.

Utilisez le programme 4 pour l'installation d'implants limités à 50 Ncm.

Recommendations pour l'utilisation d'unités médicales autres que l'OsseoSet 100

Possibilité d'ajuster le mécanisme d'engrenage du contre-angle sur un rapport de 20:1.

Vitesse de forage maximum limitée à 2.000 t/min.

Vitesse maximum d'installation d'implant limitée à 45 t/min.

Couple de serrage maximum d'installation d'implant limitée à 50 Ncm.

Remarque : Ne pas utiliser avec des éléments provenant d'autres sources. Toute manipulation est interdite et peut causer des dégâts ou une blessure. La pièce à main Zygoma est un produit médical selon les dispositions légales nationales applicables.

Instrumentation recommandée

Instruments pour pièce à main

Peuvent être utilisés : exclusivement les instruments avec un mandrin de 2,35 mm correspondant aux normes DIN EN ISO 1797-1, fabriqués en acier ou en métal renforcé, tels que les fraises pour zygomatique, avec :

- une longueur maximum de 120 mm
- un diamètre de coupe maximum de 4,5 mm

Placement de l'instrument, Fig. 2

Tourner la bague d'arrêt autant que possible afin de permettre la mise en place de l'instrument (Fig. 2A). Insérer l'instrument à l'intérieur de la cavité en effectuant un léger mouvement de rotation de manière à ce qu'il s'enclenche. Tourner la bague d'arrêt autant que possible dans le sens inverse afin de verrouiller l'instrument en place (Fig. 2B). Vérifier la rétention de l'instrument en tirant dessus.

Retrait de l'instrument

Desserrer complètement la bague d'arrêt afin de déverrouiller l'instrument (Fig. 2A). Retirer l'instrument. Tourner la bague d'arrêt en sens inverse. (Fig. 2B).

Remarque : Ne pas mettre ou enlever des instruments lorsque le moteur est en fonction. Rester vigilant en présence d'instruments coupants.

Porter des gants ou tout autre type de protection des mains lors de la manipulation des instruments de manière à éliminer tout risque de blessure ou d'infection.

Ne jamais activer le micro-moteur et la pièce à main lorsque la bague d'arrêt de cette dernière est déverrouillée (Fig. 2A).

Les instruments ne correspondant pas aux caractéristiques précisées plus haut ne doivent pas être utilisés.

Ne pas utiliser de fraises dont l'arbre de rotation serait usé : l'instrument pourrait se détacher et causer des blessures.

Nettoyage et stérilisation

La pièce à main pour zygomatique doit être nettoyée et lubrifiée immédiatement après chaque utilisation. La pièce à main doit être manipulée selon les règles adoptées pour les instruments de chirurgie.

Nettoyage de la surface extérieure

La pièce à main peut être nettoyée à l'aide d'une brosse sous de l'eau courante ou, sur sa surface extérieure, à l'aide d'une solution à base d'alcool. Ne pas utiliser de bac à ultrasons au risque de provoquer des défaillances. Se référer aux instructions du fabricant pour l'utilisation d'autres appareils de nettoyage.

Lubrification Fig. 3

Utiliser un lubrifiant approprié et répondant aux normes locales. Lubrifier la pièce à main après chaque utilisation et avant la stérilisation. Introduire la buse du lubrifiant dans la pièce à main et pulvériser pendant environ 1 seconde. Pendant la pulvérisation, maintenir fermement la pièce à main contre la buse afin d'éviter tout mouvement de recul de la pièce.

Désinfection

Sécher la surface extérieure de la pièce à l'aide de gaze imbibée d'une solution d'alcool puis sécher la pièce à main complètement.

Remarque : *Ne pas faire tremper la pièce à main dans des solutions désinfectantes au risque de provoquer des défaillances.*

Emballage

La pièce à main pour zygomatique doit être emballée dans un sachet à stérilisation. Pour empêcher l'huile de traverser le sachet, la pièce à main peut être enveloppée dans une compresse de 3 x 3 cm et placée dans un double emballage.

Stérilisation Fig. 4

Il est recommandé de stériliser en autoclave à vapeur (vide ou gravité) à un maximum de 135°C et pendant 15 minutes au moins, en suivant la même procédure que celle préconisée pour les autres instruments chirurgicaux (voir les recommandations du fabricant de l'autoclave). Techniquement, l'instrument peut aussi supporter la stérilisation en chemiclavé. Suivre les précautions de séchage pour le matériel autoclavé et retirer la pièce à main de l'autoclave immédiatement après la fin du cycle de stérilisation pour éviter le risque de corrosion.

Remarque : *Ne pas continuer à utiliser la pièce à main en présence de détériorations, de bruits de fonctionnement anormaux, de vibrations excessives, d'usure excessive de l'outil ou de verrouillage défaillant.*

Technical Data, Fig. 1

Handpiece Zygoma 32615
 Drive Speed: Max, 40,000 rpm
 Transmission: 20:1
 Maximum torque rotary instrument: 50 Ncm

Recommended Instrumentation and Tooling Electronic Equipment and Machinery

OsseoSet 100

Use program 2 or 3 for drilling at maximum 2000 rpm.
 Use program 4 for implant installation limited to 50 Ncm.

Recommendations for using surgical units other than OsseoSet 100

The possibility to adjust the gear mechanism of the contra-angle handpiece to 20:1 ratio.
 Maximum drill speed limited to 2000 rpm.

Maximum speed for implant installation limited to 45 rpm.
 Maximum torque for implant installation limited to 50 Ncm.

Note: Do not use with parts from any other sources. Any manipulation is impermissible and may result in damage or injury. Handpiece Zygoma is a medical product according to the applicable national provisions of law.

Recommended Tooling

Handpiece tools

Use contra-angle burs with a shank diameter of 2.35 mm as per DIN EN ISO 1797-1 standard made of steel or hardened metal, incl. Zygoma drills with
 – a total length of max. 120 mm
 – a cutting diameter of up to 4.5 mm can be used.

Connection of the tool, Fig. 2

Open up the locking ring completely (see Fig. 2A). Insert the tool and rotate it slightly until it falls into the locked position in the chuck. Turn the locking ring back completely (see Fig. 2B). Check that the tool is properly in place by pulling it.

Removing the tool

Open up the locking ring completely (see Fig. 2A). Remove the tool from the shank. Turn the locking ring back completely (see Fig. 2B).

Note: Never fit or remove tools when the motor is running. Be careful when touching sharp tools. Use gloves when testing, inserting and removing tools in order to avoid any risk of injury and infection. Never set in motion with the locking ring in open (see Fig. 2A). Tools which deviate from the stated measurements must not be used. Never use tools with worn-down shafts as they may work loose during treatment, possibly causing injury.

Cleaning & Sterilization

The Handpiece Zygoma should be cleaned and lubricated immediately after use. The handpiece should be handled in the same way as surgical handpieces.

Exterior Cleaning

The Handpiece Zygoma can be cleaned under running water, or with an alcohol solution. Do not place the handpiece in an ultrasonic cleaner as this may result in malfunction. If other cleaning agents are to be used, first consult the respective manufacturers' instructions.

Lubrication, Fig. 3

Use a suitable lubricant spray that meets the local regulatory requirements. Lubricate Handpiece Zygoma after each surgery and before autoclaving. Insert the handpiece in the nozzle and spray for about one second. Hold the handpiece firmly against the nozzle during spraying.

Disinfection

Dry the outer surfaces with gauze soaked in alcohol solution. Then dry the handpiece completely.

Note: *Do not place the handpiece in disinfectant baths as this may result in malfunction.*

Packaging

Pack the Handpiece Zygoma in a sterilization bag. In order to prevent oil seeping through, the handpiece can be wrapped in 3x3 cm gauze and packed in double wrapping.

Sterilization, Fig. 4

Steam autoclaving (vacuum or gravity) at max 135° C, minimum 15 minutes, is recommended, with the same procedure used for other surgical instruments (see the recommendations for the autoclaving unit used). Technically, the instrument can also withstand chemiclavng. Follow the drying routines carefully for the autoclaved material and remove the handpiece from the autoclave immediately after each cycle to prevent the risk of contact corrosion.

Note: *Do not continue to use in the event of damage, irregular operating noise, excessive vibration, excessive tool runout or inadequate tool clamping.*

Τεχνικά δεδομένα, Εικ. 1

Χειρολαβή Zygoma 32615

Ταχύτητα περιστροφής Μέγιστη, 40.000 σ.α.λ.

Σχέση μετάδοσης: 20:1

Μέγιστη ροπή περιστροφικών εργαλείων: 50 Ncm

Προτεινόμενη χρήση οργάνων και εκτέλεση εργασιών με εργαλεία Ηλεκτρονικός εξοπλισμός και μηχανήματα

OsseoSet 100

Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα 2 ή 3 για να πραγματοποιήσετε διάτρηση με μέγιστη ταχύτητα περιστροφής 2000 σ.α.λ.

Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα 4 για να πραγματοποιήσετε τοποθέτηση μοσχεύματος με ροπή περιστροφικού εργαλείου όχι μεγαλύτερη από 50 Ncm.

Συστάσεις για τη χρήση χειρουργικών μονάδων, εκτός της μονάδας OsseoSet 100

Η δυνατότητα ρύθμισης του μηχανισμού ταχυτήτων της γωνιακής χειρολαβής σε σχέση 20:1.
Η μέγιστη ταχύτητα διάτρησης δεν υπερβαίνει τα 2000 σ.α.λ.

Η μέγιστη ταχύτητα τοποθέτησης μοσχεύματος δεν υπερβαίνει τις 45 σ.α.λ.

Η μέγιστη ταχύτητα τοποθέτησης μοσχεύματος δεν υπερβαίνει τα 50 Ncm.

Σημείωση: Μήν το χρησιμοποιείτε σε ανύπαντρο με εξαρτήματα από άλλες πηγές. Δεν επιτρέπεται η πραγματοποίηση κανενός είδους αλλαγής. Οποιαδήποτε αλλαγή μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή τραυματισμού. Η χειρολαβή Zygoma είναι ένα ιατρικό προϊόν, το οποίο είναι σύμφωνο με τις ιαχύνουσες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας.

Προτεινόμενη εκτέλεση εργασιών με εργαλεία

Εγγυλοφίδες χειρολαβής

Πρέπει να χρησιμοποιείται με εγγυλοφίδες γωνιακής με διάμετρο στελέχους 2,35 mm, σύμφωνα με τις προδιαγραφές DIN EN ISO 1797-1, κατασκευασμένες από ατούλι ή άλλο ολκηρυνμένο μέταλλο, συμπεριλαμβανομένων και των εγγυλοφίδων Zygoma με:

- μέγιστο συνολικό μήκος 120 mm
- διάμετρο κοπικού τμήματος μέχρι 4,5 mm

Σύνδεση του εργαλείου, Εικ. 2

Περιστρέψτε το δακτύλιο, ώστε να ανοίξει πλήρως (δείτε την Εικ. 2A). Πραγματοποιήστε εισαγωγή της εγγυλοφίδας και περιστρέψτε την ελάχιστα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της μέσα στο στέλεχος. Περιστρέψτε αντίστροφα το δακτύλιο, ώστε να κλείσει τελείως (δείτε την Εικ. 2B). Ελέγχετε ότι η εγγυλοφίδα βρίσκεται ουσιώδης στη θέση της τραβώντας την προσεκτικά με το χέρι.

Αφαίρεση της εγγυλοφίδας

Περιστρέψτε το δακτύλιο, ώστε να ανοίξει πλήρως (δείτε την Εικ. 2A). Αφαίρεστε την εγγυλοφίδα από το στέλεχος. Περιστρέψτε αντίστροφα το δακτύλιο, ώστε να κλείσει τελείως (δείτε την Εικ. 2B).

Σημείωση: Ποτέ μην τοποθετείτε ή αφαιρείτε εγγυλοφίδες όταν ο κινητήρας λειτουργεί. Προσέχετε όταν χειρίζεστε κοφτερά εργαλεία. Χρησιμοποιείτε γάντια ή άλλο μέσο προστασίας των δακτύλων όταν δοκιμάζετε, τοποθετείτε ή αφαιρείτε τα κοπικά εργαλεία για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού ή μόλυνσης. Ποτέ μην λειτουργείτε τη χειρολαβή με τον δακτύλιο που ασφαλίζει την εγγυλοφίδα στη θέση OPEN (δείτε την Εικ. 2A).

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε εγγυλοφίδες που ξεφεύγουν από τις προσαναφέρθείσες διαστάσεις. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε εγγυλοφίδες με φθαρμένο στέλεχος γιατί μπορεί να φύγουν από τη θέση τους κατά τη διάρκεια των τραυματισμών και να προκαλέσουν τραυματισμό.

Καθαρισμός και αποστείρωση

Πρέπει να καθαρίζετε και να λιπαίνετε τη χειρολαβή Zygoma αμέσως μετά από κάθε χρήση. Πρέπει να τη μεταχειρίζεστε όπως και κάθε άλλο χειρουργικό εργαλείο.

Εξωτερικός καθαρισμός

Μπορείτε να πλύνετε τη χειρολαβή Zygoma με βούρτσα κάτω από συνεχή ροή νερού ή να τη σκουπίσετε εξωτερικά με κατάλληλο διάλυμα αλκοόλης.

Μην τοποθετείτε τη χειρολαβή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους γιατί μπορεί να προκληθούν ζημιές. Όταν χρησιμοποιείτε ειδικές συσκευές καθαρισμού, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.

Λίπανση (Εικ. 3)

Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο λιπαντικό σύμφωνα με τους υπάρχοντες τοπικούς κανονισμούς. Πρέπει να λιπαίνετε τη χειρολαβή Zygoma μετά από κάθε χρήση και πριν την τοποθέτηση στο αυτόκαυστο. Τοποθετήστε τη χειρολαβή στο ακροφύσιο του λιπαντικού σπρέι και φεκάστε για περίπου ένα δευτερόλεπτο. Κρατήστε τη χειρολαβή σταθερά πάνω στο ακροφύσιο για να αποφύγετε αναπήδηση κατά τη διάρκεια των φεκασμών.

Απολύμανση

Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες με μια γάζα βουτηγμένη σε κατάλληλο διάλυμα αλκοόλης. Έπειτα στεγνώστε τελείως τη χειρολαβή.

Σημείωση: Μην εμβυθίζετε την χειρολαβή σε απολυμαντικά υγρά γιατί μπορεί να προκληθούν ζημιές.

Συσκευασία

Πρέπει να συσκευάζετε τη χειρολαβή Zygoma σε σακουλάκια αποστείρωσης. Για να αποφύγετε την διαρροή λιπαντικού τυλίξτε την χειρολαβή σε γάζα 3×3 και τοποθετείστε την σε διπλό σακουλάκι.

Αποστείρωση (Εικ. 4)

Συνιστάται η πραγματοποίηση αποστείρωσης σε αυτόκαυστο (ατμού ή πίεσης) με μέγιστη θερμοκρασία 135°C , με ελάχιστο χρόνο έκθεσης τα 15 λεπτά και ακολουθώντας την ίδια διαδικασία που ακολουθείτε και για άλλα χειρουργικά εργαλεία (δείτε τις συστάσεις για τη μονάδα αποστείρωσης αυτόκαυστου που χρησιμοποιείτε). Η συσκευή αντέχει και χημική αποστείρωση. Ακολουθήστε με προσοχή τις διαδικασίες στεγνωσης για το υλικό που έχετε αποστειρώσει σε αυτόκαυστο και αφαιρέστε τη χειρολαβή από το αυτόκαυστο αμέσως μετά από κάθε κύκλο αποστείρωσης για να αποφύγετε τον κίνδυνο διάβρωσης.

Σημείωση: Μην συνεχίστε τη λεπτονγρία σε περίπτωση ζημιάς στη χειρολαβή, όταν ο θάρυψος κατά τη λεπτονγρία της γίνεται ακανόνιστος, όταν υπάρχουν έντονοι κραδασμοί ή όταν το εργαλείο δεν συγκρατείται στη θέση του.

Dati tecnici, Fig. 1

Manipolo Zygoma 32615

Velocità di rotazione: max, 40.000 giri/min

Trasmissione: 20:1

Torque massimo allo strumento rotante: 50 Ncm

Strumentazione e strumenti consigliati

Strumentazioni elettroniche e accessori

OsseoSet 100

Utilizzare il programma 2 o 3 per il fresaggio a una velocità di rotazione massima di 2.000 giri/min.

Utilizzare il programma 4 per l'installazione dell'impianto limitata a 50 Ncm.

Raccomandazioni per l'utilizzo di unità chirurgiche diverse da OsseoSet 100

Possibilità di regolare il meccanismo d'ingranaggio del manipolo contrangolo in un rapporto 20:1.

Velocità massima per la fresa limitata a 2000 giri/min.

Velocità massima per l'installazione dell'impianto limitata a 45 giri/min.

Torque massimo per l'installazione dell'impianto limitato a 50 Ncm.

Nota: non utilizzare con parti provenienti da altre fonti. Qualsiasi manipolazione non è consentita e può provocare danni o lesioni. Il manipolo Zygoma è un prodotto medico in conformità alle disposizioni di legge nazionali applicabili.

Strumenti consigliati

Strumenti per manipolo

Da utilizzare con fresa per contrangolo in acciaio o metallo indurito con gambo di diametro 2,35

mm secondo lo standard DIN EN ISO 1797-1, comprese le fese Zygoma con

- lunghezza totale max. 120 mm

- diametro di taglio fino a 4,5 mm

Collegamento dello strumento, Fig. 2

Ruotare completamente la ghiera di bloccaggio (vedi Fig. 2A). Inserire lo strumento e ruotarlo leggermente fino a che si blocca nella posizione corretta nel mandrino. Ruotare la ghiera di bloccaggio completamente in senso contrario (vedi Fig. 2B). Verificare che lo strumento sia correttamente posizionato tirandolo leggermente con le dita.

Rimozione dello strumento

Ruotare completamente la ghiera di bloccaggio (vedi Fig. 2A). Rimuovere lo strumento dal gambo.

Ruotare la ghiera di bloccaggio completamente in senso contrario (vedi Fig. 2B).

Nota: non inserire o rimuovere gli strumenti mentre il motore è in funzione. Prestare attenzione nel manipolare strumenti taglienti.

Utilizzare guanti o altro tipo di protezione per le dita durante l'inserimento, rimozione e verifica degli strumenti per evitare qualunque rischio di ferimenti e infezioni.

Non avviare mai con la ghiera di bloccaggio in posizione aperta (vedi Fig. 2A).

Non usare strumenti che non corrispondano alle misure indicate. Non usare strumenti con gambi usurati in quanto potrebbero allentarsi durante il trattamento, causando ferimenti.

Pulizia e sterilizzazione

Pulire e lubrificare il Manipolo Zygoma immediatamente dopo l'uso. Il manipolo dovrebbe essere maneggiato come gli altri strumenti chirurgici.

Pulizia esterna

Il Manipolo Zygoma può essere pulito sotto acqua corrente con uno spazzolino pulito esternamente con una soluzione a base alcolica. Non immergere il manipolo in vaschette a ultrasuoni in quanto potrebbero verificarsi malfunzionamenti. Se si utilizzano particolari dispositivi di pulizia, consultare le relative istruzioni del produttore.

Lubrificazione, Fig. 3

Utilizzare uno spray lubrificante adatto che soddisfi le norme vigenti. Lubrificare il Manipolo Zygoma dopo ciascun utilizzo e prima di autoclavarlo. Inserire il manipolo nell'effusore e spruzzare per circa un secondo. Tenere saldamente il manipolo nell'effusore durante l'emissione di spray per evitare l'effetto ritorno.

Disinfezione

Passare un garza imbevuta di idonea soluzione alcolica sulle superfici esterne. Quindi asciugare completamente il manipolo.

Nota: non immergere il manipolo in soluzioni disinettanti in quanto potrebbero verificarsi malfunzionamenti.

Confezionamento

Il Manipolo Zygoma è confezionato in buste sterili. Per evitare perdite di olio, il manipolo può essere avvolto in una garza di 3x3 cm e imbustato in un doppio involucro.

Sterilizzazione, Fig. 4

Si raccomanda la sterilizzazione in autoclave (a gravità o sottovuoto) alla temperatura massima di 135 °C, per almeno 15 minuti, con la stessa procedura utilizzata per gli altri strumenti chirurgici (vedere le raccomandazioni per l'autoclave in uso). Tecnicamente, gli strumenti possono essere sterilizzati anche in chemidclave. Seguire le procedure di routine per l'asciugatura del materiale sterilizzato in autoclave e, per evitare il rischio di corrosione, rimuovere immediatamente il manipolo dall'autoclave dopo ogni ciclo.

Nota: non proseguire nell'utilizzo in caso di danni, rumori insoliti durante il funzionamento, vibrazione eccessiva, usura eccessiva dello strumento o fissaggio inadeguato dello stesso

Technische gegevens, fig. 1

Zygoma hoekstuk 32615

Werktoerental: max. 40.000 toeren per minuut

Reductie: 20:1

Maximumtorsie van het roterend instrumentarium: 50 Ncm

Aanbevolen instrumentarium

Elektronische apparatuur

OsseoSet 100

Gebruik programma 2 of 3 voor boren bij een maximumsnelheid van 2000 toeren per minuut.

Gebruik programma 4 voor plaatsing van implantaten tot 50 Ncm.

Aanbevelingen voor het gebruik van andere chirurgische apparatuur dan de OsseoSet 100

De mogelijkheid om het aandrijfmechanisme van het contrahoekstuk aan te passen naar een verhouding van 20:1.

Maximumboorsnelheid beperkt tot 2000 toeren per minuut.

Maximumsnelheid voor plaatsing van implantaten beperkt tot 45 toeren per minuut.

Maximumtorsie voor plaatsing van implantaten beperkt tot 50 Ncm.

Opmerking: Gebruik geen onderdelen van andere bronnen. Elke vorm van manipulatie is niet toegestaan en kan schade of verwondingen veroorzaken. Het Zygoma hoekstuk is een medisch product volgens de toepasselijke nationale bepalingen van de wet.

Aanbevolen instrumentarium

Hoekstukinstrumenten

Geschikt voor het gebruik van hardmetalalen of stalen boren voor het hoekstuk, met een schacht-diameter van 2,35 mm, volgens DIN EN ISO 1797- 1 standaard norm. Daarnaast geschikt voor Zygomboren met:

- een totale lengte van max. 120 mm
- een diameter van het snijdend gedeelte van max. 4,5 mm

Het instrument aansluiten, fig. 2

Draai de vergrendelingsring, tot de aanslag, in de richting OPEN (zie fig. 2A). Plaats het instrument en roteer het voorzichtig tot het in het vergrendelingsmechanisme van de spantang valt.

Draai de vergrendelingsring volledig terug in de richting CLOSE (zie fig. 2B). Door met de hand stevig aan het instrument te trekken kunt u controleren of het instrument op de juiste wijze in het hoekstuk is geplaatst.

Demonteren van het roterend instrumentarium

Draai de vergrendelingsring, tot de aanslag, in de richting OPEN (zie fig. 2A). Verwijder het instrument uit het hoekstuk. Draai de vergrendelingsring volledig terug in de richting CLOSE (zie fig. 2B).

Opmerking: Monteer of demontereer nooit instrumentarium bij een draaiende motor. Wees voorzichtig in de omgang met scherp instrumentarium.

Gebruik handschoenen of andere vormen van bescherming voor de vingers bij het testen, monteren en demonteren van het instrumentarium. Dit voorkomt de kans op verwonding en/of infectie.

Laat het hoekstuk nooit draaien wanneer de vergrendelingsring in de positie OPEN staat (zie fig. 2A).

Instrumentarium dat afwijkt van eerdergenoemde specificaties mag niet gebruikt worden. Gebruik nooit instrumentarium waarvan de schacht versleten is. Dit kan tijdens het gebruik losgaan en mogelijk verwondingen veroorzaken.

Reiniging en sterilisatie

Het Zygoma hoekstuk dient onmiddellijk na het gebruik gereinigd en doorgesmeerd te worden. Het hoekstuk dient op dezelfde wijze behandeld te worden als ander chirurgisch instrumentarium.

Reiniging buitenzijde

Het Zygoma hoekstuk kan onder stromend water schoongeborsteld worden of met een alcoholo-plossing schoongemaakt worden. Het hoekstuk mag onder geen beding in een ultrasone reiniger geplaatst worden. Dit kan leiden tot defecten. Indien gebruik wordt gemaakt van speciale reinigingsapparatuur dienen de voorschriften van de fabrikant te worden gevolgd.

Doorschermen, fig. 3

Gebruik voor het doorsmeren een geschikte spray, die voldoet aan de lokale richtlijnen. Smeer het Zygoma hoekstuk door na iedere operatie en voor het autoclaveren. Plaats het hoekstuk in het sprayuitje en spray ongeveer een seconde. Voorkom weglekken van olie door tijdens het sprayen het hoekstuk stevig tegen het sprayuitje te duwen.

Desinfectie

Droog het buitenoppervlak van het hoekstuk met behulp van gaas dat in een geschikte alcoholo-plossing is gedrenkt. Laat het hoekstuk hierna compleet drogen.

Opmerking: *Het hoekstuk mag onder geen beding in een bad met desinfectiemiddel worden geplaatst. Dit kan leiden tot defecten.*

Verpakken

Het Zygoma hoekstuk kan het best in een sterilisatiezakje worden verpakt. Om doorsijpelen van olie te voorkomen is het raadzaam het hoekstuk in een dubbel stuk gaas van 3x3 cm te verpakken.

Sterilisatie, fig. 4

Aanbevolen wordt het hoekstuk gedurende minimaal 15 minuten te autoclaveren met stoom (vacuum of zwaartekracht) bij een maximumtemperatuur van 135 °C; de procedure is identiek aan die van het overige chirurgische instrumentarium (zie de aanbevelingen voor de betreffende autoclaaf). Technisch gezien kan het instrument tevens worden gesteriliseerd in een chemiclaaf. Houd u nauwkeurig aan de droogprocedures. Na het steriliseren dient het hoekstuk onmiddellijk uit de autoclaaf te worden verwijderd. Dit voorkomt de kans op contactcorrosie.

Opmerking: *Staak het gebruik onmiddellijk bij beschadiging, indien het hoekstuk onregelmatige geluiden maakt, bij overmatig trillen, wanneer er te vaak instrumenten losraken of bij onvoldoende werking van de spantang.*

Dados técnicos, Fig. 1

Peça de mão para Zygoma 32615

Velocidade de transmissão: Máx. 40.000 rpm

Transmissão: 20:1

Torque máximo do instrumento rotativo: 50 Ncm

Instrumentos e ferramentas recomendadas

Equipamento electrónico e maquinaria

OsseoSet 100

Utilize o programa 2 ou 3 para perfurar a uma velocidade máxima de 2000 rpm.

Utilize o programa 4 para instalação de implantes limitados a 50 Ncm.

Recomendações para a utilização de unidades cirúrgicas para além da OsseoSet 100

A possibilidade de ajustar o mecanismo de engrenagem da peça de mão do contra-ângulo a uma taxa de 20:1.

Velocidade de perfuração máxima limitada a 2000 rpm.

Velocidade máxima para instalação do implante limitada a 45 rpm.

Torque máximo para instalação do implante limitado a 50 Ncm.

Nota: Não utilizar com componentes de outros fabricantes. Não são permitidas quaisquer manipulações, que poderão resultar em danos ou ferimentos. A Peça de mão para Zygoma é um produto clínico de acordo com a legislação nacional aplicável.

Ferramentas recomendadas

Acessórios da Peça de mão

Para utilizar com brocas com um diâmetro do eixo de 2,35 mm, conforme o exposto no Standard DIN EN ISO 1797-1, fabricado em aço ou metal reforçado, incl. brocas Zygoma com

- um comprimento total máx. de 120 mm
- um diâmetro de corte até 4,5 mm

Para operar, Fig. 2

Rodar o anel de travamento completamente na direcção de OPEN (ver Fig. 2A). Inserir a peça e rodar ligeiramente até encaixar e fixar no mandril. Rodar o anel de travamento completamente para trás, para CLOSE (ver Fig. 2B). Verificar se a peça está bem encaixada, puxando-a cuidadosamente com a mão.

Remover a peça

Rodar totalmente o anel de travamento na direcção de OPEN (ver Fig. 2A). Remover a peça do eixo. Rodar completamente o anel de travamento para trás, até CLOSE (ver Fig. 2B).

Nota: Nunca inserir ou remover peças com o motor a trabalhar. Ter cuidado ao manusear peças afiadas.

Utilizar luvas ou outro tipo de protecção para os dedos ao testar; inserir ou remover peças para evitar o risco de ferimentos ou infecção.

Nunca pôr a trabalhar com o anel de travamento na posição OPEN (ver Fig. 2A).

Não utilizar peças que apresentem qualquer desvio às dimensões especificadas. Nunca utilizar peças com o eixo desgastado, dado que podem soltar-se durante o tratamento, podendo causar possíveis ferimentos.

Instruções de Cuidados para Manutenção

A Peça de mão ZygoMa deve ser limpa e lubrificada imediatamente após utilização. A peça deve ser manuseada da mesma forma que os instrumentos cirúrgicos.

Limpar o Exterior

A Peça de mão manual ZygoMa pode ser escovada sob água corrente, ou limpa com uma solução de alcoól. Não colocar a Peça de mão numa unidade de limpeza ultrasónica, dado poder causar falhas de funcionamento. Se utilizar equipamento especial de limpeza, é favor consultar as instruções do fabricante para estes mecanismos.

Lubrificação, Fig. 3

Utilizar um lubrificante adequado, que esteja em conformidade com as regras em vigor. Lubrificar a Peça de mão ZygoMa após cada operação e antes de autoclarvar. Inserir a peça de mão no bocal e deixar o spray funcionar durante cerca de um segundo. Segurar a peça de mão contra o bocal com força, para evitar ricochete.

Desinfecção

Limpar as superfícies exteriores com uma gaze humidificada numa solução de álcool adequada. De seguida, secar completamente a peça de mão.

Nota: *não colocar a peça de mão em banhos desinfectantes, dado poder causar falhas no funcionamento.*

Embalagem

A peça de mão ZygoMa deve ser embalada em sacos de esterilização. Para evitar que haja derrame de óleo, a peça de mão pode ser embrulhada em gaze 3x3 cm e de seguida colocada numa embalagem dupla.

Esterilização, Fig. 4

Recomenda-se a limpeza em autoclave a vapor (vácuo ou gravítico) a uma temperatura máxima de 135°C (mínimo de 15 minutos), com o mesmo procedimento utilizado para quaisquer outros instrumentos cirúrgicos (consulte as recomendações para a unidade de autoclave utilizada). Técnicamente, o instrumento suporta igualmente clavagem química. Siga cuidadosamente os procedimentos de secagem para o material limpo em autoclave

e remova a peça de mão do autoclave imediatamente após cada ciclo de modo a prevenir o risco de corrosão por contacto.

Nota: *Não continue a utilizar se este se apresentar danificado, emitir um ruído de funcionamento irregular, vibrar excessivamente ou apresentar um desempenho inadequado.*

Tekniska data, fig 1

Zygoma handstycke 32615

Värvatal: Max 40 000 r/min

Transmission: 20:1

Max vridmoment för roterande instrument: 50 Ncm

Rekommenderade instrument och verktyg

Elektronisk utrustning och maskiner

OsseoSet 100

Använd program 2 eller 3 för borrhning vid maximalt 2 000 r/min.

Använd program 4 för implantatinstallation begränsad till 50 Ncm.

Rekommendationer vid användning av annan kirurgiutrustning än OsseoSet 100

Möjlighet att justera växelmekanismen hos vinklade handstycken till ett förhållande på 20:1.

Maximal hastighet vid borrhning är 2 000 r/min.

Maximal hastighet vid implantatinstallationer är 45 r/min.

Maximalt vridmoment vid implantatinstallationer är 50 Ncm

Obs! Får ej användas tillsammans med delar från andra leverantörer. Manipulering är förbjuden och kan leda till skada på instrument eller personskada. Handstycket Zygoma är en medicinsk produkt i enlighet med nationella lagar.

Rekommenderade verktyg

Verktyg för handstycken

Handstycket är avsett för vinklade borrh med chuckdiameter 2,35 mm enligt DIN EN ISO 1797-1 standard av stål eller härdad metall, inkl Zygoma borrh med

- max längd 120 mm
- diameter upp till 4,5 mm

Anslutning av verktyget, fig 2

Vrid låsringen helt i riktning ÖPPNA (se fig 2A). Sätt i verktyget. Vrid sedan verktyget något tills det faller in i låst läge i chucken. Vrid låsringen helt tillbaka till STÄNG (se fig 2B). Kontrollera att verktyget är rätt isatt genom att försiktigt dra i det.

Ta ur verktyget

Vrid låsringen helt i riktning ÖPPNA (se fig 2A). Lossa verktyget från chucken. Vrid låsringen helt tillbaka till STÄNG (se fig 2B).

Obs! Verktyg får aldrig sättas i eller tas ur när motorn arbetar. Var försiktig vid hantering av vassa verktyg. Använd handskar eller annan form av fingerskydd för att prova, sätta i och lossa verktyg och därmed undvika risken för skada och infektion. Starta aldrig instrumentet när låsringen är i läge ÖPPNA (se fig 2A). Verktyg som inte har de angivna männen får inte användas. Använd aldrig verktyg med sliten axel, eftersom sådana kan arbeta sig loss under behandlingen och eventuellt orsaka skador.

Rengöring och sterilisering

Zygoma handstycke ska rengöras och smörjas omedelbart efter användning. Handstycket ska hanteras på samma sätt som kirurgiska instrument.

Rengöring av utsida

Zygoma handstycke kan borstas rent under rinnande vatten. Utsidan kan också rengöras med en alkohollsömnin. Placera inte handstycket i en ultraljudsdisk då detta kan ge upphov till funktionsfel. Vid användning av särskild rengöringsutrustning ska tillverkarens anvisningar för instrumentet ifråga beaktas.

Smörjning, fig 3

Använd ett lämpligt smörjspray som uppfyller lokala bestämmelser. Smörj Zygoma handstycke efter varje användning och före autoklavering. Sätt i handstycket i munstycket och spraya i ungefär en sekund. Håll handstycket hårt mot munstycket under spraymomentet för att undvika rekyleffekter.

Desinficering

Torka utvändiga ytor med gasväv fuktad med en lämplig alkohollsömnin. Torka sedan noga hela handstycket.

Obs! *Lägg inte ner handstycket i ett desinficerande bad, eftersom detta kan ge upphov till funktionsfel.*

Förpackning

Zygoma handstycke förpackas i steriliseringspåsar. För att förhindra att olja tränger ut kan handstycket läggas in i 3x3 cm gasväv och förpackas i dubbelt emballage.

Sterilisering, fig 4

Zygoma handstycke kan steriliseras i en ångautoklav (vakuum eller gravitation) vid max 135 °C i minst 15 minuter. Använd samma procedur som för andra kirurgiska instrument (se rekommendationerna för den använda autoklaven). Tekniskt sett tål instrumentet även kemisk sterilisering. Följ noga rutinerna för torkning av autoklaverat material och ta ur handstycket ur steriliseringenheten omedelbart efter varje steriliseringsscykel för att motverka risken för kontaktkorrosion.

Obs! *Använd inte instrumentet om det är skadat, avger störande ljud eller vibrerar kraftigt när motorn är igång, om verktygen slits i förtid eller om fastspänningen av verktygen inte är tillfredsställande.*

Technické údaje, obr. 1

Násadec Zygoma 32615

Max. otáčky: 40 000 ot./min.

Převod: 20:1

Maximální kroutící moment: 50 Ncm

Doporučené přístroje a nástroje Elektronická zařízení a stroje

OsseoSet 100

Program 2 nebo 3 slouží pro vrtání při max. hodnotě 2 000 ot./min.

Program 4 slouží pro instalaci implantátu s omezením momentu 50 Ncm.

Doporučení pro použití jiných chirurgických jednotek než OsseoSet 100

Převodový mechanismus úhlového násadce lze upravit na poměr 20:1.

Při vrtání maximálně 2 000 ot./min.

Při instalaci implantátu maximálně 45 ot./min.

Při instalaci implantátu je maximální kroutící moment 50 Ncm.

Poznámka: Nepoužívejte součásti z jiných zdrojů. Jakákoliv úprava je nepřípustná a může způsobit škody nebo zranění. Násadec Zygoma je lékařský přístroj podle příslušných národních zákonů.

Doporučené nástroje

Nástroje pro násadec

Používejte frézky pro úhlové násadce s průměrem dříku 2,35 mm v souladu s normou DIN EN ISO 1797-1 pro produkty z oceli nebo tvrzeného kovu, včetně vrtaček Zygoma:

- max. celková délka 120 mm,
- max. řezný průměr 4,5 mm.

Připojení nástroje, obr. 2

Zcela otevřete uzamykací kroužek (viz obr. 2A). Zasuňte nástroj a mírně jím otáčejte, dokud nezapadne do zajištěné pozice ve sklícidle. Otočte uzamykací kroužek zcela zpět (viz obr. 2B). Zatažením za nástroj ověřte, zda je řádně usazen.

Vyjmutí nástroje

Zcela otevřete uzamykací kroužek (viz obr. 2A). Odstraňte nástroj ze dříku. Otočte uzamykací kroužek zcela zpět (viz obr. 2B).

Poznámka: Nástroje nikdy nevkládejte ani nevyjmíteje, pokud je motorek spuštěný. Při manipulaci s ostrými nástroji budte opatrní. Při ověřování funkce nástrojů, jejich vkládání a vytahování používejte rukavice, aby nedošlo ke zranění nebo infekci.

Nikdy motorek nezapínajte, pokud je kroužek otevřený (viz obr. 2A).

Nástroje, které nemají uvedené rozměry, nikdy nepoužívejte. Nikdy nepoužívejte nástroje s opotřebovanými dříky, mobly by se během výkonu uvolnit a způsobit zranění.

Čištění a sterilizace

Násadec Zygoma se musí čistit a mazat ihned po použití. S tímto násadcem zacházejte stejně jako s chirurgickými násadci.

Vnější čištění

Násadec Zygoma lze čistit pod tekoucí vodou nebo pomocí lihového roztoku. Nevkládejte násadec do ultrazvukové čističky, mohlo by dojít k poruše. Pokud chcete používat jiné čisticí prostředky, nejprve jejich vhodnost ověřte v pokynech od výrobce.

Mazání, obr. 3

Použijte mazací sprej, který splňuje místní předpisy. Násadec Zygoma mazejte po každém chirurgickém zákroku a před sterilizací autoklávou. Zasuňte násadec do trysky a aplikujte sprej po dobu asi jedné sekundy. Během aplikace spreje držte násadec pevně proti trysce.

Dezinfekce

Vnější povrchy otřete gázou navlhčenou v lihovém roztoku. Potom násadec zcela osušte.

Poznámka: Nevkládejte násadec do dezinfekční lázně, mohlo by dojít k poruše.

Balení

Ukládejte násadec Zygoma do sterilizačního obalu. Aby nedošlo k úniku oleje, násadec lze zabalit do gázy (3x3 cm, ve dvou vrstvách).

Sterilizace, obr. 4

Doporučujeme sterilizaci autoklávou (vakuovou nebo spádovou) při max. teplotě 135° C po dobu nejméně 15 minut a se stejným postupem jako je tomu v případě chirurgických nástrojů (viz doporučení pro používanou jednotku pro sterilizaci autoklávou). Přístroj také dokáže odolat vlivům chemické sterilizace. V případě materiálu sterilizovaného autoklávou pečlivě dodržujte příslušné pokyny k sušení. Násadec vyjměte z autoklávy ihned po skončení cyklu, aby nedošlo ke zrezivění kontaktů.

Poznámka: Násadec přestaňte používat, pokud se poškodí nebo pokud nepravidelně vydává neobvyklé zvuky, pokud nadměrně vibruje, je-li nadměrně opotřebovaný nebo pokud v něm zasunutý nástroj není dostatečně upevněn.

Tehnilised andmed, joonis 1

Käsisade Zygoma 32615
 Pöörlemiskiirus: maks 40 000 p/min
 Ülekanne: 20:1
 Pöörlemisseadme suurim väändemoment: 50 Ncm

Soovitatavad instrumendid ja tarvikud Elektroonilised seadmed ja masinad

OsseoSet 100

Maksimaalkiirusel 2000 p/min puurides kasutage programme 2 või 3.
 Kui implantaadi paigaldamisel kasutatava pöörlemiskiiruse piirang on 50 Ncm, kasutage programmi 4.

Soovitused teiste kirurgiaseadmete (va OsseoSet 100) kasutuseks

Võimalus kohandada contra-angle käsisadme ülekandemehhanismi suhtele 20:1.
 Puurimise maksimaalkiiruse piirang 2000 p/min.
 Implantatsiooni maksimaalkiiruse piirang 45 p/min.
 Implantatsiooni maksimaalse väändemomendi piirang 50 Ncm.
Märkus: Mitte kasutada koos teistest allikatest pärít osadega. Igasugune manipulatsioon on lubamatu ja võib põhjustada kahjustust või vigastust. Käsisade Zygoma on asjakohaste riiklike seadusesätete järgi meditsiinitoode.

Soovitatavad tarvikud

Käsiseadme tarvikud

Kasutage DIN EN ISO 1779-1 standardile vastavaid teras- või karastatud metallist contra-angle puure läbimõõduga 2,35 mm, siia alla kuuluvad mh järgmised Zygoma puurid:
 – kogupikkus maks 120 mm
 – kasutada võib lõikeläbimõõtu kuni 4,5 mm.

Tarviku ühendamine, joonis 2

Avage lukustusröngas täielikult (vt joonis 2A). Sisestage tarvik ja keerake seda ettevaatlikult, kuni see puuripadrungi sees fikseerub lukustusasendisse. Keerake lukustusröngas täielikult tagasi (vt joonis 2B). Kontrollige tarviku õiget asetust, seda tõmmates.

Tarviku eemaldamine

Avage lukustusröngas täielikult (vt joonis 2A). Eemaldage tarvik puuripea pesast. Keerake lukustusröngas täielikult tagasi (vt joonis 2B).

Märkus: Ärge kunagi kobandage või eemaldage tarvikuid, kui mootor töötab. Olge teravaid tarvikuid käitsedes ettevaatlik. UTarvikuid kontrollides, sisestades ja eemaldades kasutage kindaid, et vältida nakkus- ja vigastusriksi. Ärge kunagi käivitage seadet, kui selle lukustusröngas on labti (vt joonis 2A).

Kui tarvikute mõõdud ei vasta ettenäbtule, ei tohi neid kasutada. Ärge kunagi kasutage kulunud teradega tarvikuid, kuna need võivad töötuse ajal olla lõvdad, olles vigastusohutlikud.

Puhastamine & sterilisatsioon

Zygoma käsiteade tuleb puhastada ja ölitada kohe pärast kasutust. Käsiteadet tuleb käsitseda samal viisil, nagu kirurgilisi käsiteadmeid.

Välaine puhastus

Zygoma käsiteadet võib puhastada voolava vee all või alkoholilahusega. Ärge puhastage käsiteadet ultrahelipuhastis, kuna see võib põhjustada talitlushäire. Kui tuleb kasutada teisi puustusaineid, konsulteerige esmalt vastava tootja juhistega.

Õlitamine, joonis 3

Kasutage määrdepihustit, mis vastab kohalikele nõuetele. Määridge Zygoma käsiteadet pärast iga kirurgilist protseduuri ja enne autoklaavimist. Sisestage käsiteade piustusotsakusse ja piustage ligikaudu ühe sekundi vältel. Hoidke käsiteadet piustamise ajal kindlalt otsaku vastas.

Desinfektsioon

Kuivatage välispinnad alkoholilahuses immutatud marlitampoooniga. Seejärel kuivatage käsiteade täielikult.

Märkus: Ärge asetage käsiteadet desinfektsionilabusesse, kuna see võib põhjustada talitlushäire.

Pakkimine

Pakkige Zygoma käsiteade sterilisatsioonikotti. Et vältida õli läbiümbumist, võib käsiteadme mähkida 3×3 cm marlilapi sisse ja pakkida kahekordsett

Sterilisatsioon, joonis 4

Soovitatav on kasutada auruautkolaavi (vaakum või gravitatsioon), maksimaalselt 135°C juures, minimaalselt 15 minutit, ning viia läbi sama protseduur nagu teiste kirurgiainstrumentidega (vt kasutatava autoklaavi kohta käivaid soovitusi). Põhimõtteliselt võib instrumenti ka kemiklaavida. Järgige täpselt autoklaavitud materjalide kuivatusrežiimi ja võtke käsiteade autoklaavist välja kohe pärast iga tsükli lõppu, et vähendada riski kontaktkorrosiooni tekkeks.

Märkus: Ärge jätkake kasutust kabjustuse, vale tööbääle, liigse vibratsiooni, tarviku ülemäärase väljajooksu või vale kinnitumise korral.

Műszaki adatok, 1. ábra

Zygoma 32615 kézidarab
 Fordulatszám: Max.: 40 000 rpm
 Áttétel: 20:1
 Maximális forgatónyomaték: 50 Ncm

Javasolt eszközök és fúrók Elektromos tartozékok és gépezet

OsseoSet 100

Fúráshoz használja a 2. vagy a 3. programot, maximum 2000 rpm-ig.
 Implantátum bevezetéséhez használja a 4. programot, maximum 50 Ncm nyomatékgig.

Javasolt használat, nem OsseoSet 100 sebészeti motor alkalmazása esetén

A 20:1 lassítású könyökdarabnak csatlakoztatathatónak kell lennie.

A maximális fúrásbesség 2000 rpm.

A maximális fordulatszám az implantátum bevezetésekor 45 rpm.

A maximális nyomaték implantátum bevezetésekor 50 Ncm.

Megjegyzés: Ne használjon más eredetű alkatrészeket. A készülék bárminemű átalakítása tilos, mivel sérülést vagy károsodást okozhat. A hatályos helyi jogszabályok értelmében a Zygoma kézidarab egy egészségügyi termék.

Javasolt forgóméyszerek

Kézidarab fúrók

2,35 mm száratmérőjű, a DIN EN ISO 1797-1 szabványnak megfelelő acél vagy keményfém könyökdarabba való fúrókat használjon, beleértve az olyan Zygoma fúrókat, amelyek:

- teljes hosszúsága maximum 120 mm;
- fúróátmérője legfeljebb 4,5 mm.

A fúró behelyezése, 2. ábra

Nyissa ki teljesen a zárógyérét (ld. 2A ábra). Helyezze be a fúrót és forgassa finoman, míg a végső pozícióiba kerül a tokmányban. Forgassa vissza teljesen a zárógyérét (ld. 2B ábra). A fúró meghúzásával ellenőrizze, hogy az biztosan rögzült-e.

A fúró eltávolítása

Nyissa ki teljesen a zárógyérét (ld. 2A ábra). Távolítsa el a fúrót a kézidarabból. Forgassa vissza teljesen a zárógyérét (ld. 2B ábra).

Megjegyzés: Soba ne helyezzen be vagy távolítsa el a fúrót, miközben jár a motor. Bánjon óvatosan a begyes fúrókkal. A sérülések és fertőzések elkerülése érdekében használjon kesztyűt a forgóméyszerek kipróbálásakor, beleüzésekkel és eltávolításakor. Soba ne indítsa el a kézidarabot, ha nyitva van a zárógyér (ld. 2A ábra).

Tilos az előírt méretekkel eltérő fúrók használata. Továbbá soba ne használjon kopott szárú fúrókat, mert kezelés közben kioldhatnak, és sérülést idézhetnek el.

Tisztítás és sterilizálás

A Zygoma kézidarabot közvetlenül a használat után tisztítani és olajozni kell. A kézidarab ugyanolyan eljárás igényel, mint ami a sebészeti eszközöknel szokásos.

Külső tisztítás

A kézidarab folyó víz alatt lekefélve vagy alkoholos oldattal tisztítható kívülről. A tisztításhoz ne használjon ultrahangos készüléket, mert az a kézidarab hibás működését idézheti elő. Speciális tisztítószerek alkalmazásánál feltétlenül vegye figyelembe a gyártó előírásait.

Olajozás, 3. ábra

Használjon a helyi biztonsági előírásoknak megfelelő olajozó spray-t. A kézidarabot minden használat után olajozza a sterilizálás előtt. Illessze a kézidarabot az olajozó spray fűvőkájához, és fúja át vele kb. 1 mp-ig. Az átfújás alatt a kézidarabot erősen szorítsa a fűvőkához, a lelöködés elkerülése végett.

Fertőtenítés

Törölje le a külső felszínt egy alkoholos oldattal átitatott gézlappal. Végül szárítsa meg teljesen a kézidarabot.

Megjegyzés: Soba ne helyezze a kézidarabot fertőtenítő oldatba, mert az a kézidarab hibás működését idézheti elő.

Csomagolás

Csomagolja a Zygoma kézidarabot egy sterilizációs tasakba. Az olaj átszivárgásának megakadályozása céljából tekerje bele egy 3×3-as gézlapba, és duplán csomagolja be.

Sterilizálás, 4. ábra

A Zygoma kézidarabot maximum 135°C-on, legalább 15 percig ajánlott (vakuumos vagy gravitációs) gőzsterilizálással autoklávozni, más sebészeti műszerhez hasonlóan (ld. az autokláv használati útmutatóját). Mészakilag megengedett a kézidarab kémiai sterilizációja is. A kontaktkorrozió megelőzése céljából pontosan kövesse a sterilizált anyagra vonatkozó száritási lépésekét, és minden ciklus után azonnal távolítsa el a kézidarabot az autoklávból.

Megjegyzés: Károsodás, szokatlan működési zaj, túlzott rezgés, a fűró túlzott szorulása vagy meglazulása esetén ne folytassa a készülék használatát.

Techniniai duomenys (1 pav.)

Antgalis „Zygoma” 32615

Sukimosi greitis: iki 40 000 aps./min.

Transmisija: 20:1

Maksimalus rotacinio instrumento sukimo momentas: 50 Ncm

Rekomenduojami instrumentai ir įrankiai Elektroninė įranga ir aparatūra

OsseoSet 100

Naudokite 2 ar 3 programą, kai reikia gręžti iki 2000 aps./min. greičiu.

Naudokite 4 programą, kai reikia sriegti implantą iki 50 Ncm.

Kitos chirurginės įrangos, išskyrus OsseoSet 100, naudojimo rekomendacijos

Galimybė nustatyti priešingo kampo antgalio pavaros mechanizmo 20:1 perdavimo santykį.

Maksimalus gręžimo greitis – 2000 aps./min.

Maksimalus implantų sriegimo greitis – 45 aps./min.

Maksimalus implantų sriegimo sukimo momentas – 50 Ncm.

Pastaba: nenaudokite su kitų gamintojų dalimis. Negalima atlikti jokių pakeitimų, nes jie gali sukelti pažeidimą arba sužeidimą. Pagal atitinkamus nacionalinius teisės aktus antgalis „Zygoma” laikomas medicinos gaminiu.

Rekomenduojami įrankiai

Antgalio įrankiai

Naudokite iš plieno arba kietinto metalo pagamintus priešingo kampo 2,35 mm skersmens trepanacinius grąžtus, kaip nurodyta DIN EN ISO 1797-1 standarte, taip pat „Zygoma” grąžtus, kurių:

- bendras ilgis yra iki 120 mm

- pjovimo skersmuo iki 4,5 mm.

Įrankio prijungimas (2 pav.)

Iki galo atsukite fiksuojamajį žiedą (žr. 2A pav.). Iškiškite įrankį ir šiek tiek pasukite, kol jis bus užfiksotas griebtuve. Pasukite fiksuojamajį žiedą iki galo atgal (žr. 2B pav.). Patraukdami įrankį patirkrinkite, ar jis įtvirtintas.

Įrankio išémimas

Iki galo atsukite fiksuojamajį žiedą (žr. 2A pav.). Ištraukite įrankį iš jungiamojo galo. Pasukite fiksuojamajį žiedą iki galo atgal (žr. 2B pav.).

Pastaba: kol veikia variklis, uždėti arba nuimti įrankio negalima. Liesdami aštrius įrankius būkite atsargūs. Jei norite išvengti sužeidimų bei infekcijų, bandydami, įkišdami ar išimdami įrankius dėvėkite pirštinės. Negalima ijjungti, kai fiksuojamasis žiedas yra atsuktas (žr. 2A pav.).

Įrankių, kurie neatitinka nurodytų matmenų, naudoti negalima. Negalima naudoti įrankių, kurių velenas yra susidėvėjęs, nes darbo metu jie gali atsilaisvinti ir sužeisti.

Irankio išėmimas

Iškart po naudojimo antgalį „Zygoma” reikia išvalyti ir sutepti. Su antgaliu reikia elgtis taip pat kaip ir su kitaisiais chirurginiaisiais antgaliais.

Išorės valymas

Antgalį „Zygoma” galima valyti tekančiu vandeniu arba alkoholio tirpalu. Nedékite antgalio į ultragarsinį valymo įrenginį, nes kitaip jis gali sugesti. Prieš naudodami kitas valomąsias medžiagas peržiūrėkite atitinkamus gamintojo nurodymus.

Tepimas (3 pav.)

Naudokite tinkamą purškiamą tepalą, atitinkantį jūsų šalyje nustatytus reikalavimus. Antgalį „Zygoma” sutepkite po kiekvienos operacijos ir prieš sterilizuodamis autoklave. Ikiškite antgalį į purkštuką ir purkškite maždaug vieną sekundę. Purkšdami laikykite antgalį tvirtai prispausta prie purkštuko.

Dezinfeikavimas

Alkoholio tirpale sudrėkinta marle nusausinkite išorinius paviršius. Tuomet visiškai nusausinkite antgalį.

Pastaba: nedékite antgalio į dezinfekavimo vonias, nes taip galite ji sugadinti.

Pakavimas

Supakuokite antgalį „Zygoma” į sterilizuojamąjį maišelį. Kad neprabégtų tepalas, antgalį galima įvynioti į 3x3 cm dydžio marlę ir supakuoti į dvigubą pakuoṭę.

Sterilizavimas (4 pav.)

Rekomenduojama sterilizuoti garais autoklavė (vakuumo arba gravitacijos) ne trumpiau nei 15 minutes ne aukštesnėje nei 135° C temperatūroje, taikant tokią pacią procedūrą kaip ir kitiems chirurginiams instrumentams (žr. naudojamo autoklavo instrukcijas). Techniškai instrumentas taip pat gali atlaikyti cheminių sterilizavimą. Atidžiai laikykites sterilizuotos medžiagos džiovinimo nurodymų ir, siekdami išvengti kontaktų korozijos, pasibaigus kiekvienam ciklui antgalį nedelsdamis išimkite iš autoklavo.

Pastaba: pastebėję pažeidimą, neįprastą garsą veikimo metu, per didelę vibraciją, per didelį irankio susidėvėjimą arba netinkamą irankio priveržimą, naudojimą nutraukite.

Tehniskie dati (1. att.)

Uzgalis Zygoma 32615

Piedziņas ātrums: maks. 40 000 apgr./min

Pārnesums: 20:1

Maksimālais griezes moments rotējošiem instrumentiem: 50 Ncm

Ieteicamais aprīkojums un instrumentārijs

Elektroniskais aprīkojums un iekārtas

OsseoSet 100

Urbšanai ar maks. ātrumu 2000 apgr./min izmantojiet 2. vai 3. programmu.

Implantu ievietošanai, nepārsniedzot 50 Ncm, izmantojiet 4. programmu.

Rekomendācijas kirurgiskajam aprīkojumam, ja netiek izmantots OsseoSet 100

Pretlenķa uzgaļa pārnesummhānišmam ir iespējams iestatīt 20:1 pārnesuma režīmu.

Maksimālais urbšanas ātrums nepārsniedz 2000 apgr./min.

Maksimālais ātrums implantu ievietošanai nepārsniedz 45 apgr./min.

Maksimālais griezes moments implantu ievietošanai nepārsniedz 50 Ncm.

Piezīme. Neizmantojiet citu iekārtu rezerves daļas. Jebkādu modifikāciju ieviešana ir nepieļaujama un var izraisīt bojājumus vai savainojumus. Zygoma uzgalis ir attiecīgām vietējām tiesību normām atbilstošs medicīnisks izstrādājums.

Ieteicamais instrumentārijs

Uzgaļa instrumentārijs

Izmantojiet DIN EN ISO 1797-1 atbilstošus tērauda vai rūdīta metāla pretlenķa urbuļus ar 2,35 mm diametru, t. sk. Zygoma urbuļus

– ar 120 mm maksimālo kopgarumu;

– ar urbuma diametru līdz 4,5 mm.

Instrumentu ievietošana (2. att.)

Pilnīgi atveriet slēdzējgredzenu (sk. att. 2A). Ievietojet un nedaudz pagrieziet instrumentu, līdz tas ieņem fiksētu stāvokli patronā. Pagrieziet slēdzējgredzenu līdz galam atpakaļ (sk. att. 2B). Pavelkot instrumentu, pārliecinieties, ka tas ir piēnācīgi nostiprināts.

Instrumentu izņemšana

Pilnīgi atveriet slēdzējgredzenu (sk. att. 2A). Izņemiet instrumentu no patronas. Pagrieziet slēdzējgredzenu līdz galam atpakaļ (sk. att. 2B).

Piezīme. Nekad neievietojiet un neizņemiet instrumentus, darbojoties dzinējam. Esiet piesardzīgi, pieskaroties asem instrumentiem.

Lai izvairītos no jebkāda savainojumu un infekciju riska, veicot instrumentu pārbaudi, ievietošanu un izņemšanu, izmantojiet cimdus. Nekad neiedarbiniet iekārtu, ja slēdzējgredzens ir atvērts (sk. att. 2A).

Nedrīkst izmantot instrumentus, kas neatbilst norādītajiem parametriem. Nekad neizmantojiet instrumentus ar nolietotu pamatni, jo tie ārstniecības laikā var darboties neprecīzi un izraisīt savainojumus.

Tīrišana un sterilizēšana

Zygoma uzgalis jāiztīra un jāiešlo uzreiz pēc lietošanas. Uzgalis jākopj tāpat kā ķirurgijā izmantojamie uzgali.

Ārējās virsmas tīrišana

Zygoma uzgali var skalot tekošā ūdenī un tīrīt ar spirta šķidumu. Neievietojiet uzgali ultraskaņas tīrišanas iekārtās, jo tas var izraisīt bojājumus. Pirms citu tīrišanas materiālu izmantošanas vispirms izlasiet atbilstošos ražotājā norādījumus.

Eļlošana (3. att.)

Izmantojiet piemērotas izsmidzināmas smiņvielas, kas atbilst vietējo normatīvo aktu prasībām. Vienmēr ieelļojiet Zygoma uzgali pēc ķirurgiskām manipulācijām un pirms autoklavēšanas. Ievietojiet uzgali izsmidzināšanas sprauslu un aptuveni sekundi veiciet izsmidzināšanu. Izsmidzināšanas laikā turiet uzgali cieši pie sprauslas.

Dezinfekcija

Apstrādājiet uzgaļa ārējo virsmu ar spirta šķidumā samitrinātu marli. Pēc tam uzgali pilnīgi nožāvējiet.

Piezīme. *Neievietojiet uzgali dezinfekcijas šķidumā, jo tas var izraisīt bojājumus.*

Iesaiņošana

Ievietojiet Zygoma uzgali sterilizēšanas maisiņā. Lai nepieļautu eļļas izplūdi, uzgali var ietīt 3×3 cm lielā marles gabalā un ievietot dubultā ietinumā.

Sterilizēšana (4. att.)

Ieteicams veikt vismaz 15 minūtes ilgu tvaika autoklavēšanu maks. 135°C temperatūrā vakuuma vai parastajā autoklāvā, izmatojot tādu pašu procedūru kā citiem ķirurgiskajiem instrumentiem (sk. autoklāvam pievienotās rekomendācijas). Tehniski instruments spēj izturēt arī ķimisko autoklavēšanu. Precīzi ievērojiet autoklavēto materiālu žāvēšanas standartprocedūras un izņemiet uzgali no autoklāva uzreiz pēc katras cikla beigām, lai nepieļautu kontaktkorozijas risku.

Piezīme. *Neturpiniet uzgaļa izmantošanu, ja tas ir bojāts, darbojas ar nevienmērīgu troksni vai paaugstinātu vibrāciju un nendrošīna pienācīgu instrumentu fiksēšanu, nelietojiet pārmērīgi nodilušus instrumentus.*

Tagħrif tekniku, Fig. 1

Handpiece Zygoma 32615
 Veloċiṭà tad-drajv: Massimu 40,000 rpm
 Trasmissioni: 20:1
 Torque massimu ta' l-strument rotatarju: 50 Ncm

Għodda u Instrumentazzjoni Rakkomandati Tagħmir Elettroniku u Makkinarju

OsseoSet 100

Uża programm 2 jew 3 għat-thaffir fil-massimu ta' 2000 rpm.
 Uża programm 4 għall-installazzjoni ta' l-impjant limitata għal 50 Ncm.

Rakkomandazzjonijiet biex tuża l-units kirurġiči li mhumiex OsseoSet 100

Il-possibbiltà li taġġusta l-mekkaniżmu tal-gerijiet tal-contra-angle handpiece għal proporzjon ta' 20:1.
 Veloċiṭà massima tat-trapan limitata għal 2000 rpm.

Veloċiṭà massima għall-installazzjoni ta' l-impjant limitata għal 45 rpm.
 Torque massimu għall-installazzjoni ta' l-impjant limitata għal 50 Ncm.

Nota: Tużax ma' partijiet minn xi sorsi oħrajin. Kwalunkwe manipulazzjoni mhijiex permessa u tista' tirriżulta fi ħsara jew f'korriġment. Handpiece Zygoma hu prodott mediku konformi mal-provvedimenti nazzjonali tal-liggi applikabbi.

Għodda Rakkomandata

Għodod tal-handpiece

Uża contra-angle burs b'dijametru tax-shank ta' 2.35 mm skond l-iandard DIN EN ISO 1797-1 magħmulin mill-azzar jew minn metall imwebbes, li jinkludu trapani Zygoma b'
 – tul totali ta' massimu ta' 120 mm
 – dijametru li jaqta' sa 4.5 mm jista' jintuża.

Konnessjoni ta' l-ghodda, Fig. 2

Iftah kompletament iċ-ċirku li jsakkar (ara Fig. 2A). Dahhal l-ghodda u dawwarha kemm kemm sakemm tidhol fil-pożizzjoni msakkra fiċ-ċokk. Dawwar lura kompletament iċ-ċirku li jsakkar (ara Fig. 2B). Ieċċekka li l-ghodda hi fil-post kif suppost billi tiġibidha.

Bixx tneħħi l-ghodda

Iftah kompletament iċ-ċirku li jsakkar (ara Fig. 2A). Nehhi l-ghodda minn ġox-shank. Dawwar lura kompletament iċ-ċirku li jsakkar (ara Fig. 2B).

Nota: Qatt twaħħal jew tneħħi ghodod meta l-mutur ikun qed jaħdem. Oqgħod attent meta tmiss ghodod bil-ponta u li jaqtgħu.

Uża l-ingwanti meta tkun qed titteßxa, jew tkun qed iddahħal u toħroġ l-ghodda sabiex tevita kwalunkwe riskju ta' korriġment jew ta' infel-żejja. Qatt tqabbar l-istrument biċ-ċirku li jsakkar fil-pożizzjoni miiftuha (ara Fig. 2A.)

Għodod li jiddevjaw mill-kejjl imsemmi m'għandhomx jintużaw. Qatt tuża ghodod li għandhom xafnas mikulin ġħaż dawn jistgħu jinhallu waqt it-trattament, u hemm il-possibbiltà li jistgħu jikkawżaw korriġment.

Tindif u Sterilizzazzjoni

Il-Handpiece Zygomta għandha titnaddaf u tiġi llubrikata dritt wara l-užu. Il-handpiece għandha tintuża bl-istess mod bhal handpieces kirurgiċi.

Tindif tan-naħha ta' barra

Il-Handpiece Zygomta tista' titnaddaf taħt fluss ta' ilma, jew b'soluzzjoni alkoholika. Tpoġġix il-handpiece fi strument li jnaddaf ultrasoniku għax dan jista jirriżulta fi hsara. Jekk sustanzi li jnaddfu oħrajn ser jintużaw, l-ewwel ara l-istruzzjonijiet rispettivi tal-manifatturi.

Lubrikazzjoni, Fig.3

Uža sprej li jillubrika adattat li hu konformi mal-htiġijiet regolatorji lokali. Illubrika l-Handpiece Zygomta wara kull operazzjoni u qabel l-autoclaving. Dahħal il-handpiece fin-nożi u spreja għal madwar minuta. żomm il-handpiece b'mod sod man-nożi waqt li tkun qed tisprejja.

Diżiñfezzjoni

Nixxef l-uču ta' barra b'garża mxarrba b'soluzzjoni alkoholika. Imbagħad nixxef il-handpiece kompletament.

Nota: *Tpoġġix il-handpiece f'banjiġiet li jiddiżinfettaw għax dan jista jirriżulta fi hsara.*

Ippakkjar

Ippakkja l-Handpiece Zygomta f'borża ta' l-isterilizzazzjoni. Sabiex tevita li ż-żejt inixxi 'l barra, il-handpiece tista' titgeżwer ġo garża ta' 3x3cm u ppakkjata fi tgeżiwr dopju.

Sterilizzazzjoni, Fig. 4

Autoclaving bil-fwar (vakwu jew gravità) f'temperatura massima ta' 135°C, għal minimu ta' 15 minuti, hu rakkommandat, bl-istess proċedura użata għal strumenti kirurgiċi iż-ohrajn (ara r-rakkommandazzjoni jidher ghall-autoclaving unit użat). Teknikament, l-strumentu hu kapaċi jiflah ukoll għal chem-claving. Segwi s-sekwenzi tat-tnejx għal materjal autoclaved b'attenzjoni u neħħi l-handpiece mill-autoclave immeddatamente wara kull ciklu biex tevita r-riskju ta' korrożjoni minħabba l-kuntatt.

Nota: *Tkomplix tuża f'każ ta' hsara, hoss irregolari waqt it-thaddim, vibrazzjoni eċċessiva, runout eċċessiv ta' l-ghoddha jew ikklampjar mhux adegwaw ta' l-ghoddha.*

Dane techniczne, Rys. 1

Końcówka Zygoma 32615

Predkość obrotowa napędu: maks, 40 000 obr./min

Przelożenie: 20:1

Maksymalny moment obrotowy instrumentu: 50 Ncm

Zalecane instrumenty i narzędzia

Osprzęt elektroniczny i urządzenia mechaniczne

OsseoSet 100

Użyj programu 2 lub 3 do wiercenia z maksymalną prędkością 2000 obr./min.

Użyj programu 4 przy zakładaniu implantów z ograniczeniem do 50 Ncm.

Zalecenia dotyczące korzystania z unitu chirurgicznego innego niż OsseoSet 100

Możliwość dopasowania mechanizmu napędowego kątnicy do przelożenia 20:1.

Maksymalna prędkość wiercenia 2000 obr./min.

Maksymalna prędkość przy zakładaniu implantów ograniczona do 45 obr./min.

Maksymalny moment obrotowy przy zakładaniu implantów ograniczony do 50 Ncm.

Uwaga: Nie używać z częściami pochodząymi z innych źródeł. Wszelkie modyfikacje są zabronione i mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub zranienie pacjenta. Końcówka Zygoma jest produktem medycznym zgodnie z odpowiednimi przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Zalecane narzędzia

Narzędzia do końcówek

Należy używać wiertel kątowych o średnicy trzpienia 2,35 mm zgodnie z normą DIN EN ISO 1797-1, wykonanych ze stali lub utwardzonego metalu, w tym wiertel Zygoma o następujących parametrach:

- maksymalna długość całkowita 120 mm
- średnica tnąca do 4,5 mm.

Podłączanie narzędzia, Rys. 2

Otwórz całkowicie pierścień zamykający (zobacz Rys. 2A). Wsuń narzędzie i obróć je delikatnie aż znajdzie się w położeniu docelowym w uchwycie. Dokrć pierścień zamykający (zobacz Rys. 2B).

Pociagnij narzędzie, aby sprawdzić czy jest dobrze umocowane.

Odłączanie narzędzia

Otwórz całkowicie pierścień zamykający (zobacz Rys. 2A). Wyjmij narzędzie z uchwytu. Dokrć pierścień zamykający (zobacz Rys. 2B).

Uwaga: Nigdy nie wkładaj ani nie wyjmuj narzędzi, jeśli silnik jest uruchomiony. Zachowaj ostrożność dotykając ostrych narzędzi. Używaj rękawic przy testowaniu, zakładaniu i wyjmowaniu narzędzi, aby zmniejszyć ryzyko zranienia i infekcji. Nigdy nie uruchamiaj urządzenia, jeśli pierścień zamykający jest otwarty (zobacz Rys. 2A).

Nie wolno stosować narzędzi, których wymiary różnią się od podanych. Nigdy nie używaj narzędzi o zużytym trzonku, ponieważ mogą się one obluzować podczas zabiegu i spowodować zranienie pacjenta.

Czyszczenie i sterylizacja

Końcówkę Zygoma trzeba oczyścić i nasmarować natychmiast po użyciu. Z końcówką należy postępować tak samo, jak z końcówkami chirurgicznymi.

Czyszczenie zewnętrzne

Końcówkę Zygoma można przemywać bieżącą wodą lub roztworem alkoholu. Nie należy czyścić końcówki za pomocą ultradźwięków, ponieważ może to spowodować jej niepoprawne działanie. Przed użyciem innych środków czyszczących, należy przeczytać instrukcję dostarczoną przez producenta.

Smarowanie, Rys. 3

Stosuj odpowiedni smar w spreju, spełniający lokalne wymagania prawne. Końcówkę Zygoma należy smarować po każdym zabiegu i przed umieszczeniem w autoklawie. Umieść końcówkę na dyszy wylotowej i użyj spreju przez ok. 1 sekundę. W trakcie tej czynności trzymaj końcówkę w stałym położeniu względem dyszy.

Dezynfekcja

Przetrzyj powierzchnie zewnętrzne używając gazy nasączonej roztworem alkoholu. Następnie osuszM całą końcówkę.

Uwaga: *Nie należy czyścić końcówki w komorze dezynfekcyjnej, ponieważ może to spowodować niepoprawne działanie końcówki.*

Pakowanie

Włóż końcówkę Zygoma do torebki sterylizacyjnej. Aby uniknąć wyciekania oleju, można owinąć końcówkę kawałkiem gazy 3x3 cm i opakować podwójnie.

Sterylizacja, Rys. 4

Zaleca się autoklawowanie parowe (próżniowe lub grawitacyjne) w temperaturze maks. 135°C, przez co najmniej 15 minut, z zastosowaniem procedury używanej dla innych narzędzi chirurgicznych (sprawdź w instrukcji autoklawu). Technicznie instrument można również poddać sterylizacji w chemiklawie. Przestrzegaj procedur suszenia po użyciu autoklawu i wyjmuj z niego końcówkę natychmiast po zakończeniu cyklu, aby zmimimalizować ryzyko korozji.

Uwaga: *Należy natychmiast zaprzestać użycia końcówki w przypadku jej uszkodzenia, nietypowego balasu podczas pracy, nadmiernych vibracji, dużego zużycia lub osłabionego mocowania narzędzia.*

Technické údaje, Obr. 1

Násadec Zygoma 32615

Rýchlosť: max. 40 000 ot./min.

Transmisia: 20:1

Maximálny krútiaci moment prístroja: 50 Ncm

Odporúčané vybavenie a nástroje

Elektronické vybavenie a mechanizmus

OsseoSet 100

Na vŕtanie pri maximálnej rýchlosťi 2 000 otáčok za minútu používajte program 2 alebo 3.

Na umiestňovanie implantátu s obmedzením do 50 Ncm používajte program 4.

Odporúčania pri použití chirurgických jednotiek inej značky ako OsseoSet 100

Možnosť nastaviť mechanizmus ozubených kolies násadca v pomere 20:1.

Maximálna rýchlosť otáčok vŕtania obmedzená na 2 000 ot./min.

Maximálna rýchlosť umiestňovania implantátu obmedzená na 45 ot./min.

Maximálny krútiaci moment pri umiestňovaní implantátu obmedzený na 50 ot./min.

Poznámka. Nepoužívajte so súčasťami iných značiek. Akákoľvek manipulácia je neprípustná a môže spôsobiť poškodenie alebo zranenie. Násadec Zygoma je medicínsky produkt zodpovedajúci platným národným predpisom.

Odporúčané nástroje

Nástroje násadca

Používajte vrtáky typu „contra-angle“ s priemerom drieku 2,35 mm podľa normy DIN EN ISO 1797-1 štandardne vyrábané z ocele alebo tvrdeneho kovu vrátane vŕtačiek Zygoma s

- celkovou dĺžkou max. 120 mm

- možno tiež použiť priemer až do 4,5 mm.

Pripojenie vrtáka, Obr. 2

Úplne otvorte zamykací krúžok (pozri Obr. 2A). Vložte vrták a jemne ho otáčajte, až kým nie je zaisťený v sklučovadle. Úplne zatvorte zamykací krúžok (pozri Obr. 2B). Potiahnutím vrtáka skontrolujte, či je správne umiestnený.

Vybratie vrtáka

Úplne otvorte zamykací krúžok (pozri Obr. 2A). Vyberte vrták z drieku. Úplne zatvorte zamykací krúžok (pozri Obr. 2B).

Poznámka. Neupevňujte ani nevyberajte vrtáky, keďže je zapnutý motor. S ostrými vrtátkmi manipulujte opatrne. Pri testovaní, vkladaní a vyberaní vrtákov používajte rukavice, aby ste predišli riziku zranenia a infekcie. Nezapínať prístroj s otvoreným zamykacím krúžkom (pozri Obr. 2A).

Vrtáky, ktoré nezodpovedajú stanoveným meraniam, sa nesmú používať. Nepoužívajte vrtáky s opotrebovaným driekom, pretože sa môžu počas zákroku uvoľniť a spôsobiť zranenie.

Čistenie a sterilizácia

Násadec Zygoma by sa mal čistiť a mazať okamžite po použití. S násadcom treba manipulovať rovnako ako s ostatnými chirurgickými násadcamami.

Vonkajšie čistenie

Násadec Zygoma možno čistiť alkoholom alebo pod tečúcou vodou. Čistenie násadca v ultrazvukovom čističi môže spôsobiť nefunkčnosť prístroja. Ak chcete použiť iné čistiace prostriedky, najsúkôr si prečítajte príslušné pokyny výrobcu.

Mazanie, Obr. 3

Používajte vhodný lubrikačný sprej zodpovedajúci miestnym regulačným požiadavkám. Násadec Zygoma mažte po každom zákroku a pred sterilizáciou autoklávom. Násadec vložte do dýzy a sprejujte asi jednu sekundu. Počas sprejovania pevne držte násadec oproti dýze.

Dezinfekcia

Osušte vonkajší povrch gázou namočenou v alkohole. Potom násadec úplne osušte.

Poznámka. Čistenie násadca v kúpeli s dezinfekčným prostriedkom môže spôsobiť nefunkčnosť prístroja.

Balenie

Zabalte násadec Zygoma do sterilizačného vrecka. Násadec možno obaliť gázou s rozmermi 3 × 3 cm a zabalíť do dvojitého obalu, aby sa predišlo presakovaniu oleja.

Sterilizácia, Obr. 4

Odporúča sa sterilizácia parným autoklávom (vákuum alebo tiaž) pri max. teplote 135 °C minimálne 15 minút rovnakým spôsobom ako pri iných chirurgických nástrojoch (pozri odporúčania pre použitý autokláv). Z technického hľadiska môže nástroj zniest aj chemickú sterilizáciu. Starostlivo dodržiavajte bežné postupy sušenia materiálov sterilizovaných autoklávom a vyberte násadec z autoklávu okamžite po každom cykle, aby ste predišli riziku dotykovej korózie.

Poznámka. V prípade poškodenia, nepravidelného zvuku počas používania, nadmerných vibrácií, nadmerného otriasania alebo nedostatočného zovretia vrtáka prístroj ďalej nepoužívajte.

Tehnični podatki, slika 1

Vrtalka Zygoma 32615

Število obratov: največ 40.000 obr./min

Prenos: 20:1

Največji navor: 50 Ncm

Priporočila za uporabo orodij

Elektronska oprema in orodja

OsseoSet 100

Za vrtanje pri največ 2000 obr./min uporabite program 2 ali 3.

Za namestitev implantatov z največjim navorom do 50 Ncm uporabite program 4.

Priporočila za uporabo preostalih kirurških enot razen OsseoSet 100

Možnost nastavitev mehanizma kotne vrtalke na razmerje 20:1.

Najvišja hitrost vrtanja je omejena na 2000 obr./min.

Najvišja hitrost vrtanja za namestitev implantata je omejena na 45 obr./min.

Največji navor za namestitev implantata je omejen na 50 Ncm.

Opomba: *Ne uporabljajte z deli iz katerih koli drugih virov. Kakršna koli manipulacija ni dovoljena in labko povzroči okvaro ali poškodbo. Vrtalka Zygoma je medicinski izdelek v skladu z ustreznimi zakonskimi določili.*

Priporočena orodja

Vrtalke

Uporabite kotne svedre s premerom držaja 2,35 mm, ki ustrezajo standardu DIN EN ISO 1797-1 ter so izdelani iz jekla ali kaljene kovine, vključno s svedri Zygoma s:

- celotno dolžino do 120 mm;
- rezalnim premerom do 4,5 mm.

Priklučitev orodja, slika 2

Popolnoma odprite zaskočni obroč (glejte sliko 2A). Vstavite orodje in ga narahlo zavrtite tako, da se zataknje v zaklenjeni položaj. Zaprite zaskočni obroč (glejte sliko 2B). Povlecite orodje ter se tako prepričajte, ali je pravilno vstavljen.

Odstranjevanje orodja

Popolnoma odprite zaskočni obroč (glejte sliko 2A). Odstranite orodje iz držaja. Zaprite zaskočni obroč (glejte sliko 2B).

Opomba: *Med obratovanjem motorja nikoli ne odstranjujte in ne vstavljajte orodij. Pri dotikanju ostrih orodij bodite previdni. Med preskušanjem, vstavljanjem in odstranjevanjem orodij uporabljajte rokavice, da zmanjšate tveganje za okužbo ali poškodbo. Motorja nikoli ne vključujte, kadar je zaskočni obroč odprt (glejte sliko 2A).*

Orodij, ki odstopajo od navedenih mer, ne smete uporabljati. Nikoli ne uporabljajte orodij z obrabljenimi držaji, ker se labko med uporabo snamejo in povzročijo poškodbo.

Čiščenje in steriliziranje

Vrtalko Zygoma morate takoj po uporabi očistiti in namazati z gelom. Z vrtalko morate ravnati tako kot z drugimi kirurškimi instrumenti.

Zunanje čiščenje

Vrtalko Zygoma lahko očistite pod tekočo vodo ali z raztopino alkohola. Ne čistite je z napravo za ultrazvočno čiščenje, ker lahko ta povzroči okvaro. Če želite uporabiti druga sredstva za čiščenje, pred tem preberite ustrezna navodila proizvajalca.

Uporaba gela, slika 3

Uporabite gel v razpršilu, ki ustreza lokalnim predpisom. Namažite vrtalko Zygoma po vsaki uporabi in pred avtoklaviranjem. Vstavite vrtalko v razpršilnik in razpršujte gel približno eno sekundo. Med uporabo razpršilca čvrsto držite vrtalko.

Razkuževanje

Osušite zunano površino z gazo, namečeno v alkoholno raztopino. Nato vrtalko povsem osušite.

Opomba: *Ne postavljajte vrtalke v posodo z razkužilom, ker jo labko tako pokvarite.*

Shranjevanje

Zavijte vrtalko Zygoma v sterilizacijsko vrečko. Vrtalko lahko ovijete v gazo velikosti 3 × 3 cm in jo zavijete dvakrat ter tako preprečite morebitno pronicanje olja.

Steriliziranje, slika 4

Priporočeno je avtoklaviranje (vakuumsko ali gravitacijsko) pri največ 135 °C vsaj 15 minut z enakim postopkom, kot je v uporabi za druge kirurške instrumente (glejte priporočila za avtoklaviranje). Instrument je primeren tudi za razkuževanje s kemičnimi snovmi. Dosledno upoštevajte postopke osušitve avtoklaviranega materiala in odstranite vrtalko iz avtoklava takoj po vsakem končanem ciklu, da ne bi prišlo do rjavenja.

Opomba: *V primeru poškodbe, neenakomernega zvoka ob uporabi, prekomernem tresenju, obrabi ali nezadostni pritrditvi orodja morate prenehati uporabljati vrtalko.*

**Symbole • Symboler • Symbolit • Symboles • Σύμβολο • Symbols
 Simboli • Symbolen • Sibolen • Símbolos • Symboler • Symboly
 Tingmärgid • Jelzések • Simboliai • Nosacītie apzīmējumi
 Symboly • Znaki • Symbole • Simboli**

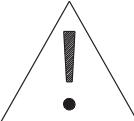
		
DE	Achtung, siehe Anwendungsrichtlinien	Seriencode
DK	OBS, se brugsanvisning	Partikode
ES	Atención, ver instrucciones de uso	Nº. de Lote
FI	Huom! Katso käyttöohjeet	Eräkoodi
FR	Attention, se reporter aux instructions	Numéro de lot
GB	Attention, see instructions for use	Batch code
GR	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσεως	Κωδικός παρτίδας
IT	Attenzione, vedere istruzioni per l'uso	Numero di lotto
NL	Let op, zie de gebruiksaanwijzing	Productiecode
PT	Atenção, ler as instruções para utilização	Código do lote
SE	Viktigt, se bruksanvisning	LOT nummer
CZ	Upozornění: přečtěte si pokyny k použití	Kód šarže
EE	Tähelepanu, vt kasutusjuhiseid	Partii kood
HU	Figyelem, lásd a használati útmutatót	Sorozatszám
LT	Dėmesio! Žr. naudojimo instrukcijas	Ser. Nr.
LV	Uzmanību, skatīt instrukcijas lietotājam	Sērijas kods
MT	Attenzjoni, ara l-istruzzjonijiet għall-użu	Kodiċi tal-lott
PL	Uwaga, sprawdź w instrukcji użytkowania	Kod partii towaru
SI	Upozornenie. Pozri návod na použitie	Kód šarže
SK	Pozor, glejte navodila za uporabo	Koda serije



Fig. 1

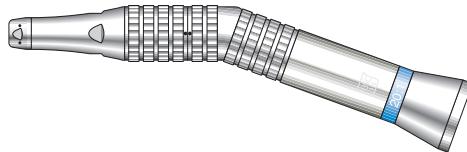


Fig. 2

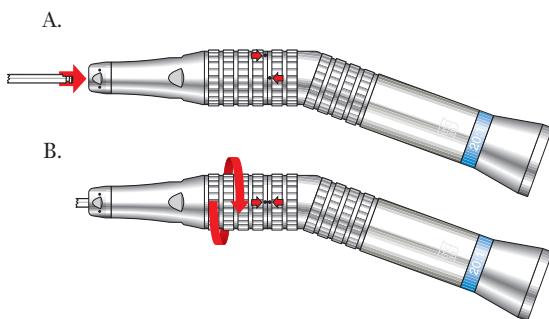


Fig. 3

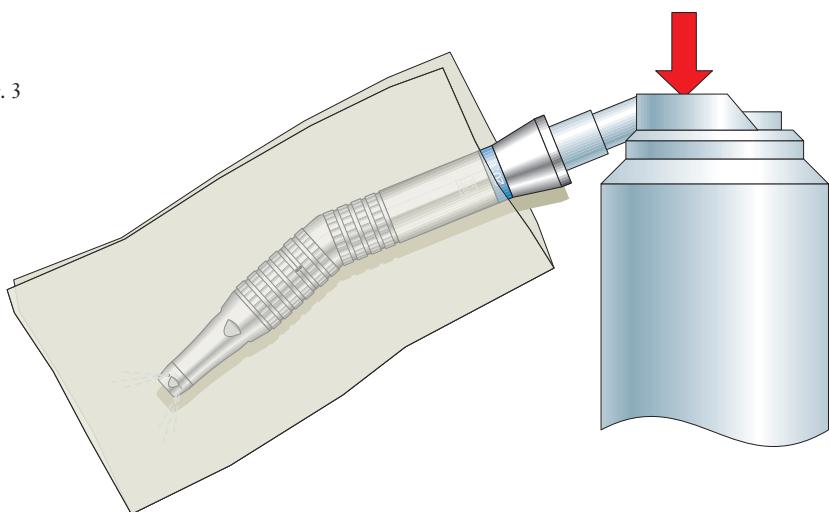


Fig. 4



Customer Service worldwide.

NORTH AMERICA

CANADA
 Nobel Biocare Canada
 Phone: +1 905 762 3500
 Cust. support:
 +1 800 939 9394

USA
 Nobel Biocare USA
 Phone: +1 714 282 4800
 Cust. support:
 +1 800 322 5001

EUROPE AND RUSSIA

AUSTRIA
 Nobel Biocare Austria
 Phone: +43 1 892 89 90

BELGIUM
 Nobel Biocare Belgium
 Phone: +32 2 467 41 70

DENMARK
 Nobel Biocare Denmark
 Phone: +45 39 40 48 46

FINLAND
 Nobel Biocare Finland
 Phone: +358 9 343 69 70

FRANCE
 Nobel Biocare France
 Phone: +33 1 49 20 00 30

GERMANY
 Nobel Biocare Germany
 Phone: +49 221 500 85 590

HUNGARY
 Nobel Biocare Hungary
 Phone: +36 1 279 33 79

IRELAND

Nobel Biocare Ireland
 Phone: toll free 1800 677 306

ITALY
 Nobel Biocare Italy
 Phone: +39 039 683 61
 Cust. support:
 toll free 800 53 93 28

LITHUANIA
 Nobel Biocare Lithuania
 Phone: +370 5 268 3448

NETHERLANDS
 Nobel Biocare Netherlands
 Phone: +31 30 635 4949

NORWAY
 Nobel Biocare Norway
 Phone: +47 64 95 75 55

POLAND
 Nobel Biocare Poland
 Phone: +48 22 549 93 50
 Cust. support:
 +48 22 549 93 52

PORTUGAL

Nobel Biocare Portugal
 Phone: +351 22 374 73 50
 Cust. support:
 toll free 800 300 100

RUSSIA
 Nobel Biocare Russia
 Phone: +7 495 974 77 55
 Cust. support:
 toll free 8 800 250 77 55

SPAIN
 Nobel Biocare Spain
 Phone: +34 93 508 8800
 Cust. support:
 toll free 900 850 008

SWEDEN
 Nobel Biocare Sweden
 Phone: +46 31 335 49 00
 Cust. support: +46 31 335 49 10

SWITZERLAND
 Nobel Biocare Switzerland
 Phone: +41 43 211 53 20

UNITED KINGDOM
 Nobel Biocare UK
 Phone: +44 208 756 3300

ASIA PACIFIC

AUSTRALIA
 Nobel Biocare Australia
 Phone: +61 2 8064 5100
 Cust. support:
 toll free 1800 804 597

CHINA
 Nobel Biocare China
 Phone: +86 21 5206 6655
 Cust. support:
 +86 21 5206 0974

HONG KONG
 Nobel Biocare Hong Kong
 Phone: +852 2845 1266
 Cust. support: +852 2823 8926

INDIA
 Nobel Biocare India
 Phone: +91 22 6751 9999
 Cust. support:
 toll free 1 800 22 9998

JAPAN
 Nobel Biocare Japan
 Phone: +81 3 6717 6191

NEW ZEALAND
 Nobel Biocare New Zealand
 Phone: +61 2 8064 5100
 Cust. support:
 toll free 0800 441 657

SINGAPORE
 Nobel Biocare Singapore
 Phone: +65 6737 7967
 Cust. support: +65 6737 7967

TAIWAN
 Nobel Biocare Taiwan
 Phone: +886 2 2793 9933

CENTRAL/SOUTH AMERICA DISTRIBUTOR MARKETS

CHILE
 ECM Ingeniera S.A.
 Phone: +56 2 655 5500
 Cust. support: +56 2 655 5502

COLOMBIA
 Hospimedics S.A.
 Phone: +57 1 620 9410
 Cust. support: +57 1 620 9410

BRAZIL
 Nobel Biocare Brazil
 Phone: +55 11 5102 7000
 Cust. support: 0800 169 996

MEXICO
 Nobel Biocare Mexico
 Phone: +52 55 524 974 60

AFRICA

SOUTH AFRICA
 Nobel Biocare South Africa
 Phone: +27 11 802 0112

EUROPE AND MIDDLE EAST DISTRIBUTOR MARKETS

**BAHRAIN, BULGARIA, CROATIA,
 CYPRUS, CZECH REPUBLIC,
 GREECE, IRAN, IRAQ, ISRAEL,
 JORDAN, KUWAIT, LEBANON,
 MALTA, OMAN, ROMANIA,
 SAUDI ARABIA, SERBIA,
 SLOVAKIA, SLOVENIA, SYRIA,
 TURKEY, UNITED ARAB
 EMIRATES, QATAR**

Phone: +48 22 549 93 56

Cust. support: +48 22 549 93 55

www.nobelbiocare.com

