

XO Osseo für XO 4 Unit Gebrauchsanleitung



YB-623
Version 1.01

XO CARE A/S
Usserød Mølle
Håndværkersvinget 6
DK 2970 Hørsholm
Denmark

+45 70 20 55 11
info@xo-care.com
www.xo-care.com



Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
1 XO 4 Dokumentation	5
2 XO Osseo - Eigenschaften	6
3 Vorbereitung und Installation	7
3.1 Allgemeine Vorbereitung	7
3.2 Installation für allgemeine Knochenchirurgie	7
3.2.1 Handmotor und Kabel	7
3.2.2 Winkelstücke und Handgerät	7
3.2.3 XO Peristaltikpumpe	7
3.3 Implantatchirurgie	7
4 Betriebssteuerungen	8
5 Reinigung und Sterilisierung.....	9
5.1 Spülwasserleitung	9
5.2 Handgerät/Winkelstück.....	9
5.3 Handmotor mit Kabel.....	9
6 Zubehör	10
7 Wartung und Sicherheit	11
8 Wichtige Bemerkungen und Warnungen.....	12
9 Technische Daten.....	13

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Fußanlasser 8

Einleitung

Einleitung

Unser neuer XO Osseo ist ein integrierter Mikromotor für die Knochenchirurgie im Allgemeinen und Dentalimplantate im Besonderen.

Wir empfehlen Ihnen in Ihrem eigenen Interesse, sich die Zeit zu nehmen, dieses Handbuch genau durchzulesen, um sich mit XO Osseo und seiner Funktionsweise bekannt zu machen.

Dadurch werden Sie die Vorteile von XO Osseo umfassend nutzen und das Gerät ohne Probleme in der Praxis anwenden können.

Wir sind überzeugt davon, dass XO Osseo Ihnen eine große Hilfe in Ihrer täglichen Arbeit sein wird. Wir danken Ihnen, dass Sie XO Osseo gewählt haben.

XO CARE A/S

1 XO 4 Dokumentation

1 XO 4 Dokumentation

Das vorliegende Dokument beschreibt die allgemeine Funktionsweise von XO Osseo in der XO 4 Unit.

Nähere Informationen finden Sie in folgenden Dokumenten:

- XO 4-2 / XO 4-6 Kurzanleitung
- XO 4-2 / XO 4-6 Konfigurationsanleitung
- XO Smart Link, Kurzanleitung

2 XO Osseo - Eigenschaften

2 XO Osseo - Eigenschaften

XO Osseo ist ein integrierter Mikromotor für die Knochenchirurgie im Allgemeinen und Dentalimplantate im Besonderen.

XO Osseo wird mit einem niedertourigen bürstenlosen Mikromotor mit hohem Drehmoment geliefert.

Dieser Mikromotor ist wartungsfrei und läuft mit 100 U/min bis 40.000 U/min.

XO Osseo ist zur Verwendung mit der XO Peristaltikpumpe vorgesehen, die für die Spülung sorgt.

3 Vorbereitung und Installation

3 Vorbereitung und Installation

3.1 Allgemeine Vorbereitung

Schließen Sie die Peristaltikpumpe an die XO 4 Unit an, wie im Anwenderhandbuch für die XO Peristaltikpumpe beschrieben.

XO Peristaltic Pump wird automatisch von der XO 4 Unit erkannt und vom XO Osseo Motor gesteuert.

Die Parameter Umdrehungszahl (U/min) und Spülwasser-Durchflussmenge können auf drei verschiedene Stufen festgelegt werden.

Einzelheiten dazu siehe **XO 4**

Konfigurationsanleitung.



Handmotor und Winkelstück arbeiten mit maximalem Drehmoment (dessen jeweiliger Wert hängt von dem verwendeten Winkelstück ab).

Wenn Sie das maximale Drehmoment steuern wollen, empfehlen wir Ihnen unsere Softwarelösung XO Smart Link.

3.2 Installation für allgemeine Knochenchirurgie

Die folgenden Anweisungen bereiten den XO Osseo für die Knochenchirurgie vor.



Es ist die erforderlichen sterile Handhabung zu beachten, um sterile Bedingungen zu sichern und beizubehalten.

3.2.1 Handmotor und Kabel

- Nehmen Sie den sterilisierten Handmotor und das Kabel erst direkt vor der Operation aus dem Autoklavenbeutel oder der Verpackung. Zu Fragen der Sterilisation – siehe Kapitel 5, Reinigung und Sterilisation.
- Verbinden Sie das Kabel des Handmotors mit dem passenden Anschlussstecker an der Rückseite der Instrumentenbrücke.

Die Aufhängung muss im Menü der Einheit als OSSEO konfiguriert sein und die Peristaltikpumpe zum Betrieb mit dieser Aufhängung gewählt werden.

- Legen Sie den Handmotor auf das sterile Feld.

3.2.2 Winkelstücke und Handgerät

- Nehmen Sie das sterilisierte Handgerät und das Kabel erst direkt vor der Operation aus dem Autoklavenbeutel. Zu Fragen der Sterilisation – siehe Kapitel 5, Reinigung und Sterilisation.
- Drücken Sie das Handgerät oder das Winkelstück fest auf die Welle des Handmotors und legen Sie den Handmotor mit dem Handgerät auf das sterile Feld.

3.2.3 XO Peristaltikpumpe

Schließen Sie die Spülwasserleitung, wie im Anwenderhandbuch für die XO Peristaltikpumpe beschrieben an.



Die Leitungen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Führen Sie keine erneute Sterilisation durch.

BITTE BEACHTEN:

Wenn Ihre XO 4 Unit mit XO Smart Link gesteuert wird, entnehmen Sie bitte weitere Einzelheiten der XO Smart Link Kurzanleitung.

Ihr XO Osseo ist jetzt für die allgemeine Knochenchirurgie vorbereitet.

3.3 Implantatchirurgie

Für die Implantatchirurgie ist unsere Softwarelösung XO Smart Link erforderlich. Mit XO Smart Link können Sie Instrumentenprogramme installieren und alle erforderlichen Parameter konfigurieren.

4 Betriebssteuerungen

4 Betriebssteuerungen

Alle Funktionen werden über den XO Fußanlasser gesteuert. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der XO 4 Kurzanleitung, Abschnitt XO Osseo.

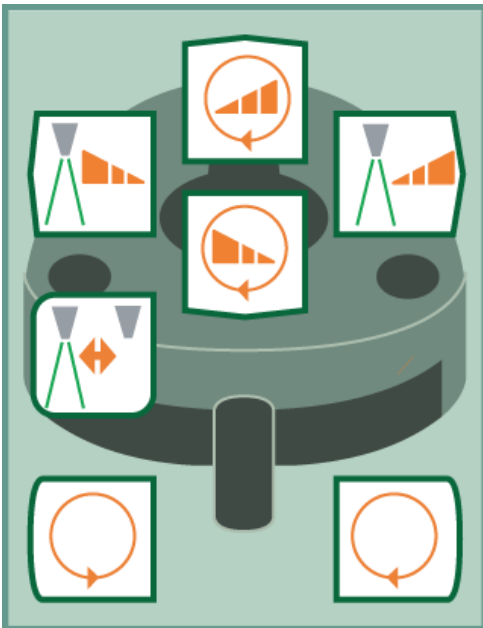


Abb. 1 Fußanlasser

5 Reinigung und Sterilisation

5 Reinigung und Sterilisation

5.1 Spülwasserleitung

Das Spülwasserleitungsset ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Werfen Sie es nach dem Gebrauch weg. Es kann nicht erneut sterilisiert werden.

5.2 Handgerät/Winkelstück

Handgeräte und Winkelstücke müssen genau nach den Anweisungen und Empfehlungen der Hersteller gereinigt, gewartet und sterilisiert werden. Die Nichtbeachtung dieser Forderungen kann zu einer geringeren Drehmomentleistung und einer kürzeren Lebenszeit des Handgeräts führen.

5.3 Handmotor mit Kabel

Der Handmotor ist mit einem Verschlussstopfen mit einem O-Ring am Ende ausgestattet. Vor der Autoklavierung ist das Ende des Verschlussstopfens in die offene Mitte der Motorwelle des Handmotors zu schieben.



Eine Autoklavierung des Handmotors ohne Verschlussstopfen kann zu Schäden am Handmotor führen.

Zur Infektionskontrolle wird empfohlen, den Handmotor mit dem Kabel zwischen den Behandlungen zu autoklavieren.

Der Handmotor mit Kabel kann durch Dampfautoklavierung (Höchsttemperatur 135°C und mindestens 4 min.) sterilisiert werden.



Höhere Autoklaventemperaturen (Flash-Autoklave-Verfahren) und andere Sterilisierungsverfahren können zu einer Zerstörung der Bauteile führen.

Die Instrumentenaufhängungen können in einem Thermodesinfektionsgerät (90 °C) gereinigt werden.



Es wird eine doppelte Umhüllung empfohlen.



Lassen Sie Handmotor und Kabel nicht über Nacht im Autoklaven.



Führen Sie die Schmierung nicht durch die offene Frontseite des Handmotors durch.



Reinigen Sie den Handmotor mit dem Kabel niemals in einem Thermodesinfektionsgerät!

6 Zubehör

6 Zubehör

Lieferumfang von XO Osseo:

<u>Art.nr.</u>	<u>Artikel:</u>
AO-187	Handmotor mit Kabel, komplett
160095	Verschlussstopfen für Handmotor

Sonderausstattung:

XO-055	Sterilisiertes, chirurgisches Einwegschlauch-Kit, 50 Stk.
IT-100	XO Smart Link

7 Wartung und Sicherheit

7 Wartung und Sicherheit

Bitte beachten Sie unbedingt folgende Anweisungen:

1. XO Osseo ist in Übereinstimmung mit diesem Handbuch zu betreiben.
2. XO Osseo und das Zubehör dürfen bei betriebstechnischen, elektrischen oder mechanischen Fehlern nicht verwendet werden.
3. XO Osseo entspricht den allgemeinen Sicherheitsanforderungen der Norm IEC 60601-1 (IEC 60601-2) und insbesondere den Anforderungen von
4. Technische Veränderungen, einschließlich Reparaturen, Anpassungen/Kalibrierungen und Modifizierungen, dürfen nur durch XO CARE A/S oder von XO CARE A/S autorisierte Fachleute vorgenommen werden.
5. Versuchen Sie nicht, den Handmotor und das Kabel zu demontieren.
6. XO Osseo sollte im Zusammenhang mit der Durchsicht der gesamten Einheit mindestens alle zwei Jahre ebenfalls durchgesehen werden.

8 Wichtige Bemerkungen und Warnungen

8 Wichtige Bemerkungen und Warnungen

Der EG-Leitfaden Medical Device Vigilance System verpflichtet die Hersteller zur sofortigen Meldung an die zuständigen Behörden, wenn ein von ihnen hergestelltes medizinisches Gerät in einen Vorfall verwickelt ist, durch den sich der Gesundheitszustand eines Patienten oder Anwenders wesentlich verschlechtert hat.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass unser XO Osseo in einen solchen Vorfall verwickelt sein sollte, müssen Sie daher Folgendes unternehmen:

1. Sofort XO CARE A/S informieren
2. Sofort den Betrieb des Geräts beenden sowie
3. Das Gerät sofort separat und in genau dem gleichen Zustand wie bei der Verwendung aufzubewahren, d.h. ohne Reinigung oder Demontage.

9 Technische Daten

9 Technische Daten

Produktbezeichnung:

XO Osseo

Klassifizierung:

Klasse 1, Typ B (IEC 601-1)

Klasse IIb (MDD 93/42/EWG)

Max. Abgabeleistung:

125W

Max. Drehmoment, Handmotor (ohne Winkelstück)

5,6Ncm

Hersteller:

XO CARE A/S

Usserød Mølle, Håndværkersvinget 6

DK-2970 Hørsholm, Denmark

Tel.: +45 7020 55 11 Fax: +45 7020 5510

E-mail: sales@xo-care.com www.xo-care.com



XO ist ein eingetragenes Warenzeichen.

Keine Haftung für Druckfehler. XO CARE A/S behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen an den Spezifikationen des Produkts vorzunehmen.

© 2008 XO CARE. Alle Rechte vorbehalten.