

XO OSSEO SYSTEM

Bedienungsanleitung

YB-224, ver.1.01

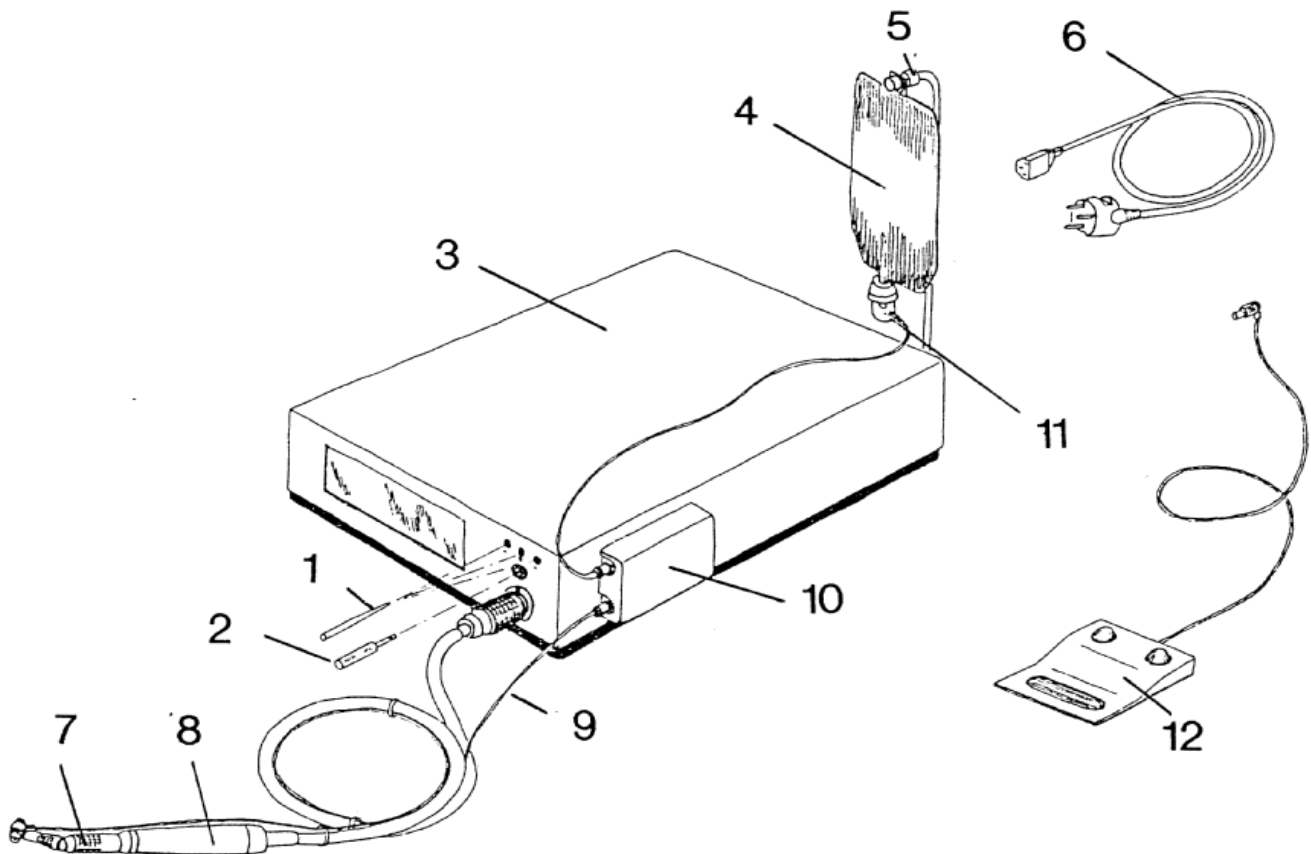
CE 0543

XO CARE A/S Usserød Mølle Håndsværkersvinget 6 DK-2970 Hørsholm Denmark
Tel +45 70 20 55 11, fax +45 70 20 55 10, www.xo-care.com

INHALTSVERZEICHNIS

A. Illustrationen und Bestandteile des XO OSSEO SYSTEM	3
A.1 Bestandteile - Standard.....	4
A.2 Ergänzungszubehör.....	5
B. Allgemeine Daten	6
B.1 Drehzahlbereich, Drehmoment und Handstück.....	6
B.2 Flüssigkeitsversorgung	7
C. Aufstellung und Inbetriebnahme	8
C.1 Aufstellung.....	8
C.2 Chirurgische Vorbereitungen	8
C.2.1 Handmotor und Kabel.....	8
C.2.2 Winkelstück.....	9
C.2.3 Schlauchsystem zur Flüssigkeitsversorgung	9
D. Implantatchirurgie	11
D.1 Das Arbeiten mit vorprogrammierten Implantatsystemparametern	11
D.1.1 Das Starten.....	12
D.1.2 Programmschritt 1 - Vorbereitendes Bohren.....	12
D.1.3 Programmschritt 2 - Endgültiges Bohren	13
D.1.4 Programmschritt 3 - Vorlauf / einschrauben.....	13
D.1.5 Programmschritt 4 - Rücklauf / ausschrauben	14
D.1.6 Okklusalschraube (Cover Screw)	15
D.2 Die individuelle Einstellung der Parameter für Implantatsysteme	15
E. Allgemeine Knochenchirurgie	17
E.1 Das Starten	17
E.2 Drehzahlregelung.....	19
E.3 Einstellung des Drehmoments und der Wasserversorgung	19
F. Reinigung und Sterilisation	21
F.1 Gehäuse und Fußschalter	21
F.2 Schlauchsystem.....	21
F.3 Handstück.....	21
F.4 Handmotor mit Kabel	21
F.5 Systemstecker und Programmierstift	21
G. Zubehör	22
H. Wartung und Pflege	23
I. Fehlersuche	24
J. Technische Daten	26
K. Garantie	27

A. Illustrationen und Bestandteile des XO OSSEO SYSTEM



- | | |
|---|--|
| 1. Programmierstift | 2. Systemstecker (separat zu bestellen) |
| 3. Gehäuse | 4. Infusionsflasche (nicht mitgeliefert) |
| 5. Flaschenhalter | 6. Netzleitung |
| 7. Winkeliges Handstück, Micro-Mega 20IMKB (separat zu bestellen) | 8. Handmotor mit Kabel |
| 9. Silikonleitung (zum einmaligen Gebrauch, in vorsterilisierten Paketen lieferbar) | 10. Pumpe |
| 11. Kanüle | 12. Fußschalter |

A.1 Bestandteile - Standard

Das gelieferte XO OSSEO SYSTEM beinhaltet folgende Bestandteile:

- Gehäuse mit Display und integrierter Spülpumpe
- Fußschalter
- Beutelhalter
- Netzleitung
- Systemstecker „20:1“, Drehzahlbereich 15-2000 rpm
- Systemstecker „1:1“, Drehzahlbereich 3000- 40.000 rpm
- Programmierstift
- Handmotor mit Kabel
- Motorstecker
- 5 Sätze vorsterilisierte Silikonschläuche
- 5 Halter zum Aufhängen der Silikonschläuche bzw. Kabel

Vor der Inbetriebnahme überprüfen Sie bitte, ob alle Teile vorhanden sind und sie sich in einwandfreiem Zustand befinden.

A.2 Ergänzungszubehör

Folgende Ergänzungsteile sind erhältlich, müssen jedoch gesondert bestellt werden:

<u>Winkelstück</u>	<u>Ref. Nr.</u>
Micro-Mega 20IMKB	340058

Systemstecker

<u>Implantat</u>	<u>Ref. Nr.</u>
Astra	260246
Bonefit	260242
Branemark	260238
Screw Vent	260244
Steri-Oss	260250

Okklusalschraube (Cover Screw)

<u>Displayanzeige</u>	<u>Ref. Nr.</u>
Englisch	260232
Französisch	260234
Deutsch	260236

Allgemeine Chirurgische Systemerkennungsstecker

<u>Abstimmungsverhältnis:</u>	<u>Drehzahlbereich:</u>	<u>Ref. Nr.</u>
2:1	150 - 20.000	260222
10:1	30 - 4.000	260224
15:1	20 - 2.666	260263
100:1	3 - 400	260262
1:2	600 - 80.000	260228
1:4	1.200 - 160.000	260230

Angaben über das allgemeine Zubehör finden Sie im Kapitel G dieses Handbuches.

B. Allgemeine Daten

Das XO OSSEO SYSTEM basiert auf einem Steckererkennungssystem, das vorprogrammierte Parameter im Hinblick auf Drehzahlbereich, Drehmoment und Spülungsstrahlstärke erkennt. Zwei unterschiedliche Steckererkennungssysteme sind erhältlich:

1. Implantatsystemstecker, die speziell auf den Einsatz bereits vorhandener Implantatsysteme - in Übereinstimmung mit den jeweiligen Empfehlungen der Implantathersteller - angepasst sind.
2. Chirurgische Systemstecker zur Knochenchirurgie im allgemeinen und speziell entwickelt, um die Ausgangsparameter, die auf der Anzeige des Handstücks angezeigt werden, anzugleichen oder zu „übersetzen“ in Bezug auf die speziellen Abstimmungsverhältnisse des betreffenden Handstücks.

Die Fabrikeingestellten Parameterabstimmungen jedes Steckererkennungssystems können per Hand geändert oder gespeichert werden, um so eine individuelle Anzahl von Parametern zu schaffen.

B.1 Drehzahlbereich, Drehmoment und Handstück

Drehzahlbereich und Drehmoment der Motor/Handstück-Kombination werden hauptsächlich durch das Übersetzungsverhältnis des Handstücks bestimmt. Alle Implantatstecker-Systeme basieren auf einer 20:1 Reduktionsübersetzung und daher stimmen die jeweiligen Drehmoment- und Drehzahlbereichswerte nur, wenn die speziellen Reduktionsübersetzungen verwendet werden.

Wir empfehlen zur Implantations-Chirurgie das Micro-Mega 20 IMKB Winkelstück wegen seiner hervorragenden Drehmoment-Eigenschaften. Zusammen mit dem XO OSSEO SYSTEM hat das 20 IMKB einen Drehzahlbereich von 15-2000 rpm und ein maximales Ausgangsdrehmoment von mindestens 45Ncm. Daher können alle nötigen Implantateinsatzfunktionen mit demselben Handstück ausgeführt werden.

Wichtig! Die Leistung des Drehmoments könnte sich aufgrund der Abnutzung des Handstücks nach einer gewissen Zeit vermindern!

B.2 Flüssigkeitsversorgung

Die meisten ImplantatHersteller empfehlen die Verwendung einer Spülflüssigkeit.

Das XO OSSEO SYSTEM, sein Schlauchsystem und das 20 IMKB Handstück verfügen über 4 verschiedenen Stufen:

- nur äußerliche Spülung
- nur innerliche Spülung
- kombinierte innerliche und äußerliche Spülung
- keine Spülung (ermöglicht Spülung von anderen Quellen)

Die Fördermenge der eingebauten Pumpe beträgt 20 ml bis 65 ml pro Minute. Die Fördermenge wurde auf ungefähr 35 ml pro Minute für jedes Steckersystem vorprogrammiert. Sie kann jedoch beliebig auf einfache Weise verändert werden.

Zusätzlich kann die Flüssigkeitsversorgung unabhängig mit Hilfe des Fußschalters ein- oder ausgeschaltet werden.

C. Aufstellung und Inbetriebnahme

C.1 Aufstellung

Bitte überprüfen Sie zuerst, ob die örtliche Netzspannung, an die Ihr Gerät angeschlossen werden soll, mit der Ihres Gerätes übereinstimmt.- s. Abb. 1
Falls das nicht der Fall sein sollte, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

1. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Gehäuse (die Buchse dazu befindet sich an der Rückseite des Gehäuses, Abb. 1) und schließen Sie es an einen geeigneten Netzanschluß an.
2. Verbinden Sie den Fußschalter mit dem Gehäuse, indem Sie den Stecker des Fußschalters in die Buchse an der Rückseite des Gehäuses stecken.(Abb.1)
3. Lassen Sie den Flaschenhalter in die dafür vorgesehene Vorrichtung an der Rückseite des Gehäuses einrasten. (Abb. 1)

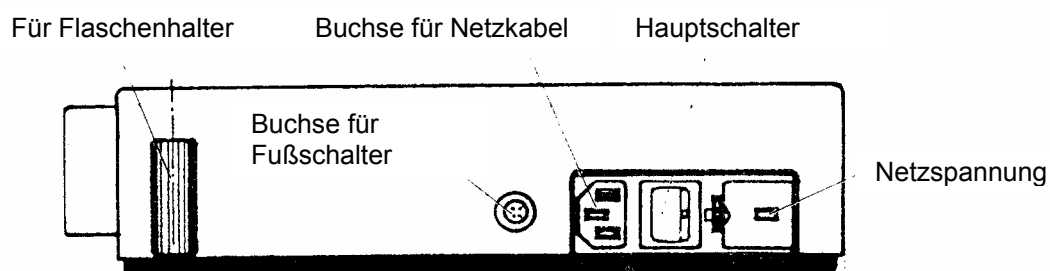


Fig.1

C.2 Chirurgische Vorbereitungen

Die folgenden Anweisungen bereiten das XO OSSEO SYSTEM auf chirurgische Eingriffe vor.

Wichtig! Sterile und sachgemäße Handhabung müssen befolgt werden, um sterile Bedingungen zu gewährleisten und zu erhalten.

C.2.1 Handmotor und Kabel

1. Nehmen Sie den sterilisierten Handmotor aus der Autoklavierung oder nehmen Sie ihn erst kurz vor dem chirurgischen Eingriff. Hinweise zur Sterilisation lesen Sie bitte in Kapitel F nach.
2. Verbinden Sie das Kabel des Handmotors mit dem Anschluß vorn am Gehäuse. Stecken Sie es fest in den Anschluß, wobei die roten Punkte des Kabelsteckers und die des Anschlusses übereinanderstehen müssen.
3. Legen Sie den Handmotor an einem sterilen Ort ab.

C.2.2 Winkelstück

1. Nehmen Sie das sterile Handstück kurz vor dem chirurgischen Eingriff aus der Autoklaviaturtasche.(s. Kapitel F)
2. Lassen Sie das Handstück fest in den Schaft des Handmotors einrasten und legen Sie den Handmotor samt Handstück an einem sterilen Ort ab.

C.2.3 Schlauchsystem zur Flüssigkeitsversorgung

Das XO OSSEO SYSTEM wird mit einem Satz Schläuchen zur Wasserversorgung in sterilisierten Päckchen geliefert. Die Schläuche sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sterilisieren Sie **kein weiteres Mal!**

Die Schläuche dienen dazu, Spülflüssigkeit von einer sterilen Quelle (versiegelter Beutel oder Flasche) über die Pumpe zum Flüssigkeitsanschluss des Winkelstücks zu führen.

Jedes Paket enthält:

- einen Hauptschlauch und
- zwei Ausflußschläuche (zum alternativen Gebrauch)

Der Hauptschlauch besteht aus 3 aufeinanderfolgenden Teilen:

- ein Zufuhrteil mit der Beutelkanüle
- ein Pumpenteil zwischen zwei Plastikverbindungen
- ein Transportteil, unterbrochen durch einen Absperrhahn mit männlichen Luer-Lock Anschlüssen.

Die zwei Ausflußschläuche sind:

1. Ein Absperrhahn mit weiblichen Luer-Lock Anschlüssen mit einem Stück des Schlauches zur Verbindung mit dem Flüssigkeitsanschluß am Winkelstück (**entweder** innere **oder** äußere Bohrkühlung).
2. Eine weibliche Absperrung mit LUER-Verbindung mit zwei parallelen Schlauchstücken zur Verbindung der jeweiligen Flüssigkeitszufuhr auf dem Winkelstück (kombinierte innere **und** äußere Bohrkühlung).

Anbringung des Schlauchsystems

1. Der nicht sterile Assistent entfernt den magnetischen Pumpendeckel um den Pumpenrotor, um die Klammer mit den U-förmigen Ausschnitten freizulegen.
2. Der nicht-sterile Assistent öffnet das Päckchen mit den Schläuchen und der sterile Assistent nimmt den Hauptschlauch heraus.

3. Während dieser vom sterilen Assistenten in Position gehalten wird, zieht der nicht-sterile Assistent den Pumpenteil um den Pumpenrotor und steckt die beiden Plastikverbindungen in den jeweiligen U-förmigen Ausschnitt. (s.Abb.2)

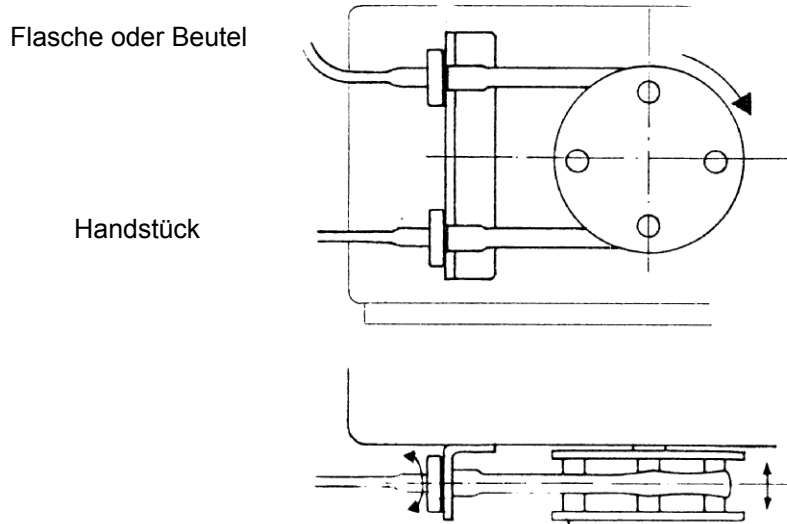


Fig.2

Achtung! Der Pumpenteil des Schlauches muß ordentlich und sorgfältig um den Pumpenrotor gezogen werden, und dabei die Plastikverbindung des Zufuhrteils in den oberen U-Ausschnitt eingesetzt werden.

4. Der nicht-sterile Assistent öffnet das separate Päckchen, das zwei Ausflußschläuche beinhaltet und der sterile Assistent wählt den gewünschten Ausflußschlauch für den betreffenden Arbeitsvorgang aus. (einfache oder kombinierte Bohrkühlung).
5. Der sterile Assistent entfernt die Schutzkappe am Ende der männlichen Verbindungssperre am transportierenden Teil und verbindet die gewünschten Ausflußschläuche damit.
6. Der sterile Assistent verbindet das freie oder die freien Enden des Ausflußschlauches mit der jeweiligen Flüssigkeitszufuhr am Winkelstück zur inneren, äußeren oder kombinierten Bohrkühlung, je nach gegebenem Fall.
7. Der nicht sterile Assistent entfernt die Schutzkappe von der Beutelkanüle, verbindet die Kanüle mit einem versiegelten Beutel oder einer Flasche mit steriler Spülflüssigkeit und hängt den Beutel oder die Flasche an den Flaschenhalter.

Das Flüssigkeitsspülsystem ist nun betriebsbereit.

Achtung! Das Schlauchsystem wurde durch Strahlung sterilisiert, jedoch ist eine Sterilität nicht gewährleistet, wenn:

- 1) das Päckchen geöffnet oder beschädigt wurde
- 2) das Verfalldatum überschritten wurde

D. Implantatchirurgie

Das XO OSSEO SYSTEM wurde vom Hersteller mit unterschiedlichen, empfehlenswerten systemspezifischen Parametern für unterschiedliche Implantatsysteme vorprogrammiert. Für den Zugang zu solchen Implantatprogrammen bedarf es nur eines entsprechenden Erkennungssteckers, der als Zubehörteil erhältlich ist. (s. Kapitel A.2. des Handbuches)

Jedes Implantatprogramm beinhaltet 4 Programmschritte:

- (1) vorbereitendes Bohren
- (2) endgültiges Bohren
- (3) vorlauf einschrauben
- (4) rücklauf ausschrauben

Jeder dieser Schritte enthält die folgenden vorprogrammierten Parameter: Drehzahl (RPM), Drehmoment (Ncm), Drehrichtung (vorwärts oder rückwärts) und die Flüssigkeitsmenge (H₂O).

Für Implantatsysteme, die das Einsetzen einer Okklusalschraube verlangen, ist ein spezieller Systemerkennungsstecker als Zubehör für das Einsetzen solcher Okklusalschrauben mit geringem Drehmoment erhältlich. (s. Kapitel D.1.6.)

D.1 Das Arbeiten mit vorprogrammierten Implantatsystemparametern

Die folgenden Anweisungen beziehen sich nur auf das Arbeiten mit systemspezifischen, vom Hersteller vorprogrammierten Parametern, die mit den Empfehlungen der jeweiligen Implantatshersteller übereinstimmen. Es besteht jedoch die Möglichkeit, einige oder alle Parameter zu ändern bzw. den individuellen Wünschen anzupassen (s. Kapitel D.2.).

Wichtig! Die vom Hersteller vorprogrammierten Parameter und die dazugehörigen Drehmoment- und Drehzahlanzeigen, die auf dem Display erscheinen, wurden auf der Basis eines neuen MICRO-MEGA 20 IMKB Winkelstücks, das unbedingt für die Verwendung mit dem XO OSSEO SYSTEM empfohlen wird, bestimmt und bestätigt. Aufgrund der Abnutzung des Handstückes kann nicht immer eine genaue Übereinstimmung zwischen angezeigten und tatsächlichen Drehmomentwerten erwartet werden. Außerdem kann der Einsatz eines anderen Handstückes als das 20 IMKB die Drehzahl und das Drehmoment auf unbestimmte Weise verändern.

D.1.1 Das Starten

1. Schalten Sie das Gerät mit dem Hauptschalter an der Rückseite des Gehäuses ein. Auf der Anzeige erscheint „Insert system key“.
2. Stecken Sie den zugehörigen Systemstecker, den Sie benutzen wollen, in die Systemsteckerbuchse. (s. Abb. 3) Die Anzeige zeigt nun die Systemidentifikation an und eine Übersicht des vorprogrammierten Drehzahlbereichs (RPM) und der Drehmomentwerte (Ncm) in jedem der 4 Programmschritte.

Wichtig! Ein Stern (*) vor der Systemidentifikation zeigt an, daß vom Hersteller vorprogrammierte Parameter per Hand abgeändert wurden. (s. Kapitel D.2.)

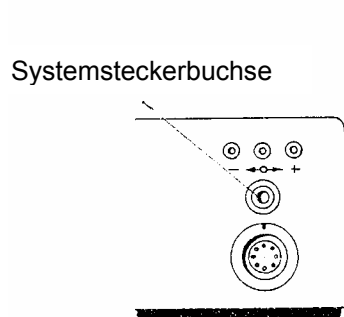


Fig.3

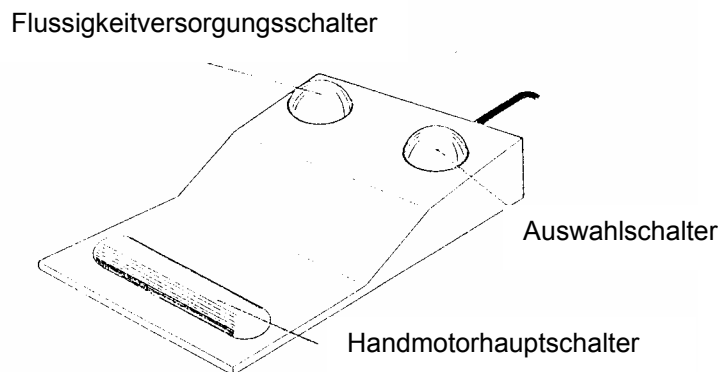


Fig.4

D.1.2 Programmschritt 1 - Vorbereitendes Bohren

Beginnen Sie den Programmschritt 1, indem Sie den Auswahlsschalter des Fußschalters einmal betätigen. (s. Abb. 4)

Eine typische Anzeige für den Programmschritt 1 wird in Abb. 5 gezeigt.

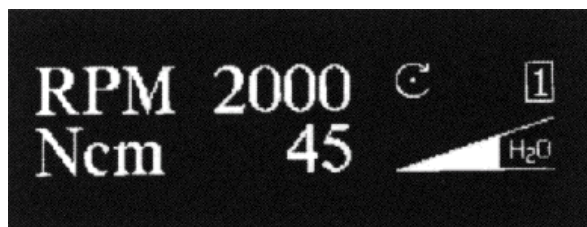


Fig.5

Drehzahl = 2000 rpm
Drehmoment = 45 Ncm
Drehrichtung = vorwärts im Uhrzeigersinn
Flüssigkeitsversorgung = ca. 50% der
Maximalversorgung (65 ml/min)

Starten Sie den Handmotor, indem Sie den Motorhauptschalter des Fußschalters treten und halten. (s. Abb. 4)

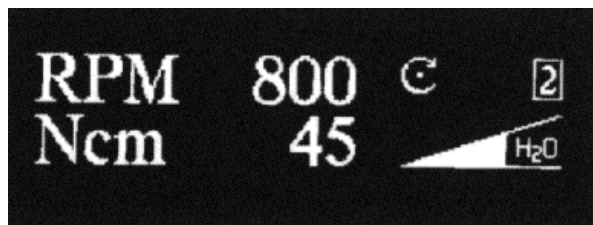
Wichtig! Die Flüssigkeitspumpe beginnt ungefähr 1 Sekunde vor dem Handmotor, um eine großflächige Bepflüchtigung zu gewährleisten. Sobald der Fußschalter losgelassen wird, stellen die Pumpe und der Handmotor den Betrieb ein. Die Flüssigkeitspumpe kann unabhängig an- und ausgeschaltet werden, indem man die entsprechende Taste auf dem Fußschalter betätigt (Abb.4).

Der Programmschritt 1 ist geeignet für Bohrungen mit höheren Drehzahlen und kleinem Durchmesser.

D.1.3 Programmschritt 2 - Endgültiges Bohren

Beginnen Sie den Programmschritt 2, indem Sie noch einmal den Auswahlschalter des Fußschalters betätigen. (Abb.4)

Eine typische Anzeige für den Programmschritt 2 wird in Abb.6 gezeigt.



Drehzahl = 800 rpm
Drehmoment = 45 Ncm
Drehrichtung = vorwärts im Uhrzeigersinn
Flüssigkeitsversorgung = ungefähr 50% der Maximalversorgung (65 ml/min)

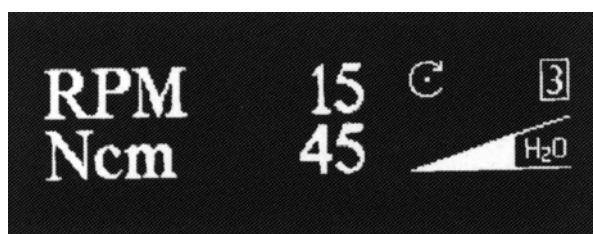
Fig.6

Starten Sie den Handmotor wie zuvor, indem Sie den Fußschalter betätigen. Der Programmschritt 2 ist für Bohrungen mit geringer Drehzahl und größerem Durchmesser, sowie für Vergrößerungsbohrungen und endgültige Bohrungen gut geeignet.

D.1.4 Programmschritt 3 - Vorlauf / einschrauben

Beginnen Sie den Programmschritt 3, indem Sie den Auswahlschalter des Fußschalters betätigen (Abb.4).

Eine typische Anzeige für den Programmschritt 3 wird in Abb. 7 gezeigt:



Drehzahl = 15 rpm
Drehmoment = 45 Ncm
Drehrichtung = vorwärts im Uhrzeigersinn
Flüssigkeitsversorgung = ungefähr 50% der Maximalversorgung (65 ml/min)

Fig.7

Starten Sie den Handmotor wie zuvor, indem Sie den Fußschalter betätigen. Der Programmschritt 3 ist für (Gewinde-) Bohrungen mit niedriger Drehzahl bei hohem Drehmoment und für das Einschrauben gewundener Implantate sehr geeignet.

D.1.5 Programmschritt 4 - Rücklauf / ausschrauben

Beginnen Sie den Programmschritt 4, indem Sie nochmals den Fußschalter betätigen.

Wie man auf der Abb. 8 erkennt, handelt es sich um die gleichen Parameter wie beim Programmschritt 3 mit dem einzigen Unterschied, daß die Drehrichtung in den Rücklauf geändert wurde (gegen den Uhrzeigersinn).



Fig.8

Sobald der Handmotor im Rücklauf gestartet wird, ertönt ein Warnsignal und das Richtungssymbol auf der Anzeige beginnt zu blinken.

Der Programmschritt 4 ist zum Herausdrehen von (Gewinde-) Bohrern und für das Ausschrauben gewundener Implantate sehr geeignet.

Ein Hin- und Herschalten zwischen Schritt 3 (vorwärts) und Schritt 4 (rückwärts) wird durch das Betätigen des Auswahlschalters auf dem Fußschalter erreicht.

Das Umschalten von Programmschritt 4 zurück zu Schritt 1 geschieht folgendermaßen:

1. Bei vor Juli 1997 hergestellten Geräten durch Herausziehen und Reinstecken des Erkennungssteckers
2. Bei nach Juli 1997 hergestellten Geräten durch zweimaliges Betätigen des Auswahlschalters am Fußschalter. Ein Warnsignal macht auf das Zurückspringen zu Schritt 1 aufmerksam.

D.1.6 Okklusalschraube (Cover Screw)

Für Implantatsysteme, die das Einsetzen einer Okklusalschraube verlangen, wird ausdrücklich der Gebrauch eines speziellen Erkennungssteckers empfohlen. Dieser ist als Zubehörteil erhältlich (s. Kapitel A2 dieses Handbuches).

Der Okklusalschrauben-Systemerkennungsstecker ermöglicht eine geringe Drehzahl und ein reduziertes Drehmoment, um die Okklusalschraube einsetzen zu können.

1. Stecken Sie den Erkennungsstecker in die dafür vorgesehene Buchse und beachten Sie die vom Hersteller vorprogrammierten Parameter auf dem Display, z.B. Drehzahlbereich= 25 rpm, Drehrichtung= vorwärts und Drehmoment = 25 Nm. Die Flüssigkeitsversorgung ist ausgeschaltet.
2. Starten Sie den Handmotor, indem Sie den Startschalter des Motors auf dem Fußschalter betätigen und ihn halten, bis der Handmotor im Begriff ist auszusetzen. Die Okklusalschraube ist jetzt auf das festgesetzte Drehmoment von ungefähr 25 Ncm angezogen, vorausgesetzt, das Winkelstück befindet sich in einem guten mechanischen Zustand.
3. Die Drehrichtung kann geändert werden, indem man den Wahlschalter des Fußschalters betätigt. Sobald der Handmotor in einer entgegen dem Uhrzeigersinn gestartet wird, ertönt ein Warnsignal.

D.2 Die individuelle Einstellung der Parameter für Implantatsysteme

Im vorangegangenen Kapitel D.1 wurde der Betrieb und Gebrauch sowohl von vom Hersteller vorprogrammierten als auch von den jeweiligen Herstellern empfohlenen systemspezifischen Parametern erläutert.

Es ist jedoch möglich, die Parameterwerte manuell zu verändern bzw. individuell anzupassen.

1. Stecken Sie den betreffenden Erkennungsstecker in die zugehörige Buchse (Abb.9) und starten Sie den betreffenden Programmschritt, indem Sie den Auswahlschalter auf dem Fußschalter betätigen (Abb. 10).

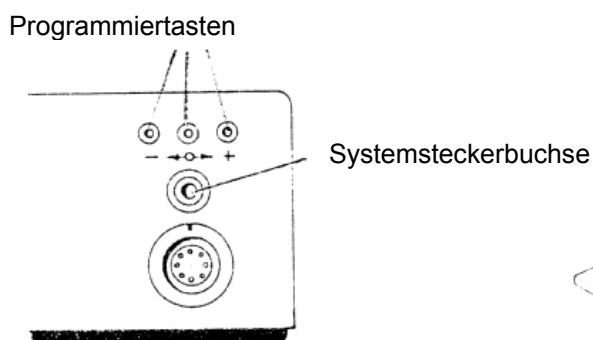


Fig.9

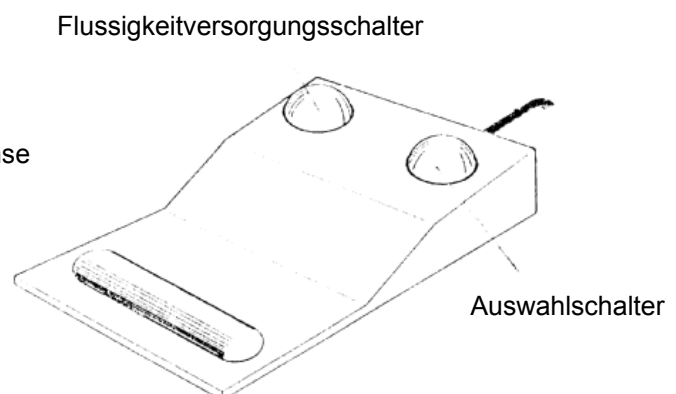


Fig.10

2. Starten Sie den Einstellungsmodus, indem Sie mit Hilfe des Programmierstiftes einmal die Programmierstaste drücken. (s. Abb.9) Der Cursor (weißer Hintergrund) auf der Anzeige zeigt nun an, daß der Drehzahlbereich (RPM) zur Einstellung bereitsteht.
3. Bewegen Sie, falls nötig, den Cursor zum gewünschten Parameter, z.B. Drehmoment (Nein) oder Wassermenge (H₂O), indem Sie die Programmierstaste mit dem Programmierstift drücken.
4. Stellen Sie den Parameter nun beliebig ein. Sie erhöhen den Wert, indem Sie den (+) Schalter rechts mit Hilfe des Programmierstiftes drücken und Sie vermindern ihn, indem Sie den (-) Schalter links drücken.
5. Falls Sie es wünschen, können Sie nun zum nächsten Parameter übergehen, indem Sie den Programmierschalter drücken und -wie in Punkt 4 oben beschrieben- die Abstimmung vornehmen.
6. Die manuell geänderten Parameterwerte werden gespeichert, indem der Programmierschalter so lange gedrückt wird, bis der Cursor von der Anzeige verschwindet.

Wichtig! Der Handmotor kann nicht starten, bevor die geänderten Parameter gespeichert worden sind!

7. Sie können nun zum nächsten Programmschritt des betreffenden Systems gehen und die gewünschten Parameterwerte abstimmen, indem Sie die obigen Punkte 2-6 wiederholen.

Das XO OSSEO SYSTEM merkt sich die individuell eingestellten und gespeicherten Werte und wenn das nächste Mal der betreffende Erkennungsstecker in die entsprechende Buchse gesteckt wird, werden diese Parameter auf der Anzeige der Systemübersicht erscheinen. Ein (*) vor dem Programm zeigt, daß wenigstens 1 Parameter in Bezug auf die vom Hersteller programmierten Standardwerte abgeändert wurde.

Einmaliges Drücken der Programmtaste mit dem Programmierstift stellt die Standardparameterwerte des Systems wieder her.

Das XO OSSEO SYSTEM ist in der Lage, Parameterbestimmungen für 5 verschiedene Implantatsystemsstecker zu speichern. Wird eine 6. Abstimmung vorgenommen, so wird die erste der fünf vorausgegangenen Systembestimmungen aus dem Speicher gelöscht.

E. Allgemeine Knochenchirurgie

Selbstverständlich ist das XO OSSEO SYSTEM auch für die allgemeine Knochenchirurgie sehr hilfreich, nicht zuletzt wegen seiner einzigartigen Fähigkeit, mit einem hohen Drehmoment im niedrigen Drehzahlbereich zu arbeiten.

Die besonderen Systemerkennungsstecker sind als Zubehör verfügbar, damit das XO OSSEO SYSTEM an die Hand- oder Winkelstücke mit unterschiedlichen Übersetzungsverhältnisse angeglichen werden kann.

Das gelieferte XO OSSEO SYSTEM enthält 2 solcher Systemstecker, nämlich im Verhältnis von 20:1 und 1:1. (s. auch Kapitel A.2). Die Parameter für Drehzahl (RPM), Drehmoment (Ncm) und Flüssigkeitsmenge (H₂O) können individuell abgestimmt werden.

Wichtig! Das eingestellte Drehmoment wird prozentual zu der maximalen Drehmomentleistung des betreffenden Handstücks angezeigt!

E.1 Das Starten

1. Schalten Sie das Gerät an, indem Sie den Hauptschalter (ON/OFF) an der Rückseite des Gehäuses betätigen. Die Anzeige zeigt an: "Insert system key"
2. Stecken Sie den Erkennungsstecker entsprechend dem Abstimmungsverhältnis des Handstücks, das Sie verwenden wollen, in die zugehörige Buchse. (s. Abb. 11)

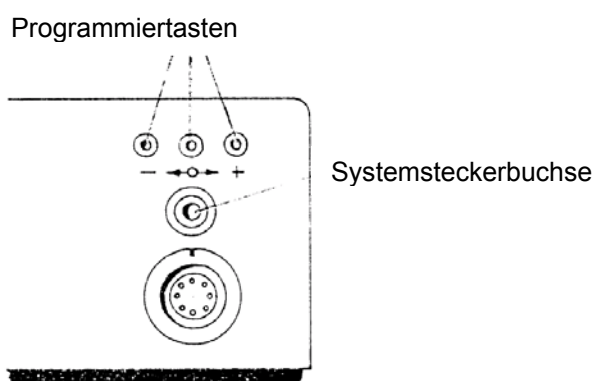


Fig.11

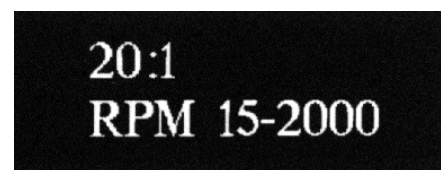


Fig.12

3. Auf der Anzeige erscheint nun ein Programm. Ein Beispiel dafür wird in Abb. 12 gezeigt. Das Beispiel weist Sie darauf hin, daß das Handstück des XO OSSEO SYSTEM nun in dem Übersetzungsverhältnis 20 : 1 betriebsbereit ist und daß die Drehzahl (RPM) des sich im Handstück befindenden Werkzeugs zwischen 15-2000 RPM abgestimmt werden kann.

4. Starten Sie das Programm, indem Sie den Auswahlschalter des Fußschalters betätigen-siehe Abbildung 13. Auf der Anzeige erscheinen die vom Hersteller eingestellten Parameter. Das Beispiel in Abb. 14 informiert Sie über die Ausgangsdrehzahl=800 RPM, Ausgangsdrehmoment = 100% der Maximalleistung und die Flüssigkeitsversorgung = ca. 50 % der maximalen Versorgung.

Diese Parameterabstimmungen werden wirksam, sobald Sie den Handmotor in diesem Programmschritt starten.

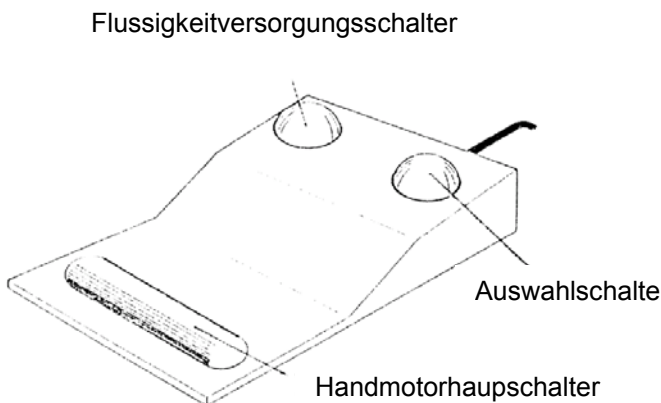


Fig.13

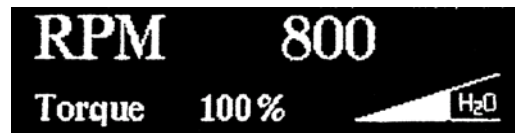


Fig.14

Die Parameterabstimmungen können zu jeder Zeit verändert werden, und die Flüssigkeitsversorgung kann unabhängig davon mit dem Flüssigkeitsversorgungsschalter auf dem Fußschalter ein-bzw. ausgeschaltet werden.

E.2 Drehzahlregelung

Die Drehzahlregelung kann nur mit Hilfe der Schalter auf dem Fußteil vorgenommen werden. Sie starten die Einstellung durch einmaliges Drücken des Auswahlschalters auf dem Fußteil.

1. Ein Cursor (weißer Hintergrund) auf der Anzeige und ein Plus- Zeichen (+) bedeuten, daß nun die Drehzahl erhöht werden kann.
2. Wenn Sie die Drehzahl verringern wollen, drücken Sie bitte ein weiteres Mal auf die Auswahl-taste und ein Minus (-) Zeichen zeigt Ihnen an, daß Sie die Drehzahl nun verringern können.
3. Sowohl eine Erhöhung als auch eine Verringerung der Drehzahl können durch die Betätigung des Motorschalters (ON/ OFF) auf dem Fußteil vorgenommen werden.
4. Speichern Sie bitte Ihre Drehzahlauswahl, indem Sie den Auswahlschalter auf dem Fußteil solange betätigen, bis der Cursor von der Anzeige verschwindet.

Wichtig! Der Handmotor kann nicht starten, solange der Cursor auf der Anzeige erscheint.

E.3 Einstellung des Drehmoments und der Wasserversorgung

Die verbleibenden Parameter -das Drehmoment und die Wasserversorgung (H₂O)- können individuell mit Hilfe des Programmierstiftes und den Programmier-tasten (Abb. 15) abgestimmt werden.

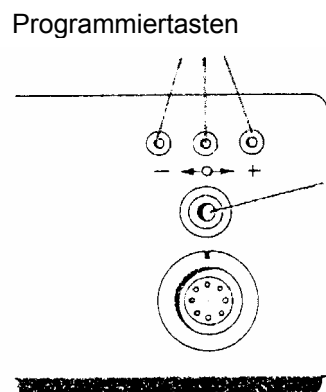


Fig.15

1. Beginnen Sie das Einstellungsprogramm, indem Sie den Programmierschalter mit Hilfe des Programmierstiftes Ix drücken. Der Cursor zeigt jetzt an, daß die Leistung des Drehmoments eingestellt werden kann.

2. Nehmen Sie nun die gewünschte Abstimmung vor. Sie erhöhen die Leistung, indem Sie die Plustaste (+) rechts drücken und Sie verringern die Leistung, indem Sie die Minustaste (-) links drücken.
3. Sie aktivieren die Flüssigkeitseinstellung indem Sie ein weiteres Mal -wie bereits in Punkt 2 oben- den Programmierschalter drücken.
4. Speichern Sie Ihre Einstellungen indem Sie entweder die Programmieraste solange drücken bis der Cursor verschwindet, oder indem Sie den Motorhauptschalter (EIN/AUS) auf dem Fußschalter betätigen.

Nun sind Sie in der Lage, mit Ihren neuen Parameterabstimmungen zu arbeiten. Starten Sie den Handmotor, indem Sie den Hauptschalter (EIN/AUS) auf dem Fußschalter drücken und ihn halten.

F. Reinigung und Sterilisation

F.1 Gehäuse und Fußschalter

Reinigen und desinfizieren Sie das Gehäuse, den Flaschenhalter und den Fußschalter, indem Sie ihre Oberflächen gründlich mit einem mit Alkohol oder mit einer antibakteriell getesteten Oberflächendesinfektionslösung getränkten Schwamm abwischen.

Das Gehäuse und der Fußschalter dürfen nicht autoclaviert werden.

F.2 Schlauchsystem

Das Schlauchsystem ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie es bitte nach dem Gebrauch. Es kann nicht erneut sterilisiert werden.

F.3 Handstück

Die Hand- und Winkelstücke müssen in genauer Übereinstimmung mit den Angaben und Empfehlungen des Herstellers gereinigt, gepflegt und sterilisiert werden. Die Nichtbeachtung dieser Angaben können eine Verminderung des Drehmomentes und eine verminderte Lebensdauer zur Folge haben.

F.4 Handmotor mit Kabel

Der Handmotor wird mit einem Dichtungsstopfen geliefert. Bevor Sie ihn autoclavieren, stecken Sie bitte unbedingt diesen Dichtstopfen in das offene Ende des Handmotorschafte.

VORSICHT: Autoklavierung ohne Dichtstopfen kann Schäden am Handmotor hervorrufen

VORSICHT: Bitte ölen Sie den Handmotor nicht durch die vordere Öffnung.

Eine doppelte Umwicklung wird empfohlen.

Sterilisieren Sie nur durch Autoklaviatur bei einer Maximaltemperatur von 122°C und mit einer Mindestdauer von 20 Minuten.

Höhere Autoklaviertemperaturen („flash“-Autoklavierung) und andere Sterilisationsmethoden könnten irreparable Schäden verursachen.

Lassen Sie den Handmotor mit Kabel nicht über Nacht im Autoklaven.

F.5 Systemstecker und Programmierstift

Die Systemerkennungsstecker und der Programmierstift können zusammen mit dem Handmotor und z.B. dem Kabel bei der gleichen Temperatur von maximal 135° C und einer Dauer von 4 Minuten autoclaviert werden.

G. Zubehör

<u>Teil Nr.</u>	<u>Beschreibung</u>
340058	20:1 Reduktionswinkelstück Micro-Mega 20 IMKB
260246	Implantatsystemstecker „Astra“
260242	Implantatsystemstecker „Benefit“
260238	Implantatsystemstecker „Branemark“
260244	Implantatsystemstecker „Screw Vent“
260250	Implantatsystemstecker „Steri-Oss“
260232	System access key „Cover Srew“ (Display-Text auf Englisch)
260234	System access key „Vis de Couverture“ (Display- Text auf Französisch)
260236	Systemerkennungsstecker „Okklusalschraube“ (Display-Text auf Deutsch)
260230	Chirurgiesystemstecker „1:4“, Drehzahlbereich 1200-160000 rpm
260228	Chirurgiesystemstecker „1:2“, Drehzahlbereich 600-80000 rpm
260220	Chirurgiesystemstecker „1:1“, Drehzahlbereich 300-40000 rpm
260222	Chirurgiesystemstecker „2:1“, Drehzahlbereich 150-20000 rpm
260224	Chirurgiesystemstecker „10:1“, Drehzahlbereich 30-4000 rpm
260263	Chirurgiesystemstecker „15:1“, Drehzahlbereich 20-2666 rpm
260227	Chirurgiesystemstecker „20:1“, Drehzahlbereich 15-2000 rpm
260262	Chirurgiesystemstecker „100“, Drehzahlbereich 3-400 rpm
260358	Handmotor komplett mit Standardkabel, 2.5 mund Dichtungsstopfen
260226	Handmotor komplett mit extra- langem Kabel, 3,5m und Dichtungs stopfen
160095	Motordichtungsstopfen
260217	Fußschalter komplett mit Kabel und Verbindung
360208	Programmierstift
260210	Flaschenhalter
360210	Vorsterilisierter Satz Schläuche- Mindestmenge 100 Stück
360213	Fünf Kabelklammern

H. **Wartung und Pflege**

Die folgenden Punkte sollten stets beachtet werden:

- Das XO OSSEO SYSTEM und sein Zubehör dürfen nicht in Betrieb genommen werden, wenn irgendwelche Anzeichen von betrieblichen, elektrischen oder mechanischen Fehlern festgestellt werden.
- Das XO OSSEO SYSTEM muß in Übereinstimmung mit diesem Handbuch installiert und verwendet werden.
- Das Gehäuse und der Fußschalter dürfen weder extrem hohen noch extrem niedrigen Temperaturen sowie auf keinem Fall extremer Feuchtigkeit ausgesetzt werden.
- Das XO OSSEO SYSTEM unterliegt den Sicherheitsbestimmungen nach EN-60601-1 (IEC 601-1).
- Technische Änderungen, einschließlich Reparaturen, Justierungen/ Eichungen und Abänderungen dürfen nur durch XO CARE A/S oder von autorisierten Technikern vorgenommen werden.
- Das XO OSSEO SYSTEM sollte wenigstens alle 2 Jahre von Ihrem Händler oder von XO CARE A/S generalüberholt werden.

I. Fehlersuche

Falls Schwierigkeiten oder Fehlfunktionen auftreten sollten, überprüfen Sie bitte die folgenden Punkte:

Die Anzeige ist nicht erleuchtet:

1. Überprüfen Sie die Netzleitung. Das Kabel könnte nicht fest genug an die Steckdose angeschlossen worden sein.
2. Überprüfen Sie die Sicherung.

Die Anzeige signalisiert „Unbekannter Systemstecker“

1. Der Systemerkennungsstecker wurde nicht fest genug angeschlossen.
2. Der Systemerkennungsstecker ist defekt. Bitte ersetzen Sie ihn.

Das Handstück funktioniert nicht.

1. Überprüfen Sie, ob der Handmotor läuft. Entfernen Sie das Handstück und starten Sie den Motor bei hoher Geschwindigkeit. Sie sollten den laufenden Motor hören können. Falls dies nicht der Fall sein sollte, gehen Sie weiter zum nächsten Abschnitt.
2. Wenn der Motor läuft, setzen Sie das Handstück wieder ein und überprüfen Sie, ob es fest am Handmotor befestigt ist. Das Ende des Handstücks muß mit dem Ende des Handmotors eine Einheit bilden.
3. Stellen Sie sicher, daß der Bohrer fest in der Vorrichtung am Kopf des Handstücks sitzt.

Der Handmotor funktioniert nicht.

1. Stellen Sie fest, ob der Kabelstecker des Motors vollständig und fest in den Anschluß vorne am Gehäuse gesteckt wurde.
2. Vergewissern Sie sich, daß der Fußschalter ordentlich mit dem Gehäuse verbunden ist.
3. Von Hand veränderte Parameter könnten nicht ordnungsgemäß gespeichert worden sein. Bitte ziehen Sie die Kapitel D2 (Pkt. 6), E2 (Pkt. 4) und E3 (Punkt 4) dieses Handbuches zu Rate.

Keine Wasserversorgung

1. Läuft der Pumpenrotor? Falls nicht, treten Sie bitte ein Mal auf den Wasserversorgungsschalter (ON/OFF) auf dem Fußschalter.
2. Falls der Pumpenrotor läuft, lösen Sie das Ende des Schlauches vom Handstück und starten Sie die Pumpe. Läuft Flüssigkeit aus dem Schlauchende? Wenn ja, überprüfen Sie bitte, ob das Handstück verstopft ist.
3. Falls keine Flüssigkeit herauskommen sollte, überprüfen Sie bitte das gesamte Schlauchsystem-vor allem:
4. Ist das Pumpenteil korrekt um den Pumpenrotor geschlungen? siehe Kapitel C.2.3 (Abb. 2 in diesem Handbuch.
5. Wurde die Beutelkanüle durch die Versiegelung des Bewässerungsbeutels gesteckt?
6. Falls Sie eine Glasflasche verwenden sollten: könnte es sein, daß während der Entleerung Luft in die Flasche gelangt?

Die Wasserversorgung leckt, nachdem die Pumpe gestoppt wurde:

1. Der Pumpenteil des Schlauches wurde nicht ausreichend um den Pumpenrotor gezogen.

ACHTUNG: Die oben erwähnten Punkte stellen die Probleme dar, die Sie selbst lösen können, ohne, daß Sie das Gerät zur Reparatur schicken müssen. Versuchen Sie bitte niemals, Ihr Gerät selbst zu reparieren. Wenden Sie sich an XO CARE A/S oder an Ihren Händler für weitere Ratschläge und, falls es nötig sein sollte, um Ihr Gerät reparieren zu lassen.

J. Technische Daten

Drehzahlbereich:	15-2000 rpm \pm 10% mit dem 20:1 Winkelstück
Maximales Drehmoment:	mindestens 45 Ncm mit dem MM 20 IMKB Winkelstück
Flüssigkeitspumpe:	20-65 ml/min., einstellbar
Klassifikation:	Klasse 1, T B (IEC 601-1)
Stromversorgung:	115/230V , 50-60 Hz
Kabelanschluss:	1 Phase mit Schutzleiter
Maximale Leistungsaufnahme:	380 VA
Sicherungen:	2 Stk. T 3,15A (bei 115V Netzspannung) 2 Stk. T 1,6 A (bei 230V Netzspannung)
Hersteller:	XO CARE A/S Usseröd Mølle, Handverkersvinget 6 DK-2970 Hörsholm Dänemark Tel. Nr.: +45 70 20 55 11 Fax.:+ 45 70 20 55 10 E-mail: xo-care@xo-care.com www.xo-care.com

K. Garantie

XO CARE A/S gibt für das XO OSSEO SYSTEM, wie es in Kapitel A.1 beschrieben wird, eine Garantie von 12 Monaten ab dem Datum des Kaufvertrages in Übereinstimmung mit den Bedingungen, die Sie auf der jedem Gerät beigefügten Garantiekarte finden.

Defekte, die auf Material-, Konstruktions-, oder Herstellungsfehler zurückgehen, werden kostenlos behoben. Eine weitere Haftung wird ausdrücklich ausgeschlossen. Die Garantie gilt nicht für normale Abnutzung oder Schäden, die durch einen Unfall, unsachgemäßen Gebrauch, Mißbrauch oder durch nachlässige Behandlung entstanden sind. Garantiereparaturen oder die Lieferung von Ersatzteilen werden nur nach Erhalt des defekten Gerätes zusammen mit der Garantiekarte ausgeführt. XO CARE A/S übernimmt keine Verantwortung in Bezug auf die Sicherheit und Zuverlässigkeit des XO OSSEO SYSTEM wenn:

- a) -die Ausrüstung nicht unter normalen Bedingungen für ihren vorgesehenen Zweck verwendet wurde und zwar in enger Übereinstimmung mit diesem Handbuch und/oder
- b) -irgendwelche technischen Veränderungen, einschließlich Reparaturen, Justierungen/Eichungen und Rekonstruktionen durch andere Personen als XO CARE A/S Mitarbeiter oder von XO CARE A/S autorisierten Technikern durchgeführt wurden.

Der Käufer übernimmt alle Risiken und jegliche Verantwortung, die mit dem Gebrauch des XO OSSEO SYSTEM einhergehen, egal ob er die Geräte separat oder in Verbindung mit anderen, nicht von XO CARE A/S hergestellten Produkten, benutzt.

XO CARE A/S ist stets bemüht, seine Produkte zu verbessern und behält sich deshalb das Recht vor, seine Produkte zu jeder Zeit zu verbessern, zu verändern, oder sie aus der Produktion zu nehmen sowie die Beschreibungen ohne weitere Verpflichtung zu verändern.