



OM-C0353E 006

Contra Angle Hanpiece

Ti-Max X

OPERATION MANUAL

X10L / X10 / X12L / X12 / X15L / X15 / X20L / X20
X25L / X25 / X85L / X85 / X95L / X95



0197

MADE IN JAPAN



1. User and Indications for Use

User: Qualified Professionals

Indications for Use: This medical device is intended for transmitting rotation of the power source at the direct drive ratio or at a different gear ratio, thereby running the instrument such as a bur or a reamer to cut and polish natural or artificial teeth during dental treatment.

2. Precautions for handling and operation

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

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

WARNING

- Immediately after a treatment, the handpiece should be cleaned, lubricated and sterilized. Failure to properly maintain the handpiece may lead to overheating, causing burn injuries or product failure. (Refer to "7. Post-use Maintenance")
- If blood infiltrates inside a handpiece, an automatic handpiece cleaning and lubrication system may not totally clean the internal handpiece components and may lead to blood coagulation inside the handpiece. Coagulated blood may cause handpiece failure and overheating, causing burn injuries. To avoid the risk, NSK recommends to immediately lubricate those handpieces with PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
- Depressing the Push Button while the handpiece is in rotation may lead to overheating, causing burn injuries or product failure. Avoid the push button to contact with any oral tissue.
- Supply coolant water and coolant air while using the handpiece. No supplying the coolant water and coolant air may lead to overheating, causing burn injuries or product failure.
- Do not use the handpiece for prophylaxis purposes. Polishing paste could enter the handpiece, causing the failure of the Push Button or cause burn injuries due to the overheating of the handpiece head.
- Keep any debris or other foreign materials away from inside the gear or the handpiece. Foreign materials remaining inside may lead to overheating, causing burn injuries or other accidents.
- Ball bearings, in time, will become worn and will require replacement. Be sure to inspect the handpiece before use (Refer to "6. Checking the Handpiece Before Each Use"). If abnormal vibration or noise are found, the bearings or other internal parts may require replacement. Damaged parts may lead to handpiece overheating causing burn injuries. If overheating is suspected, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.

CAUTION

- Read this Operation Manual before use to fully understand the product functions and file for future reference.
- When operating the product always consider patient safety.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- Prior to clinical use, inspect the handpiece. Check for vibration, noise and overheating. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer. (Refer to "6. Checking the Handpiece Before Each Use")
- Do not disassemble or alter the handpiece except as recommended by NSK in this Operation Manual.
- Do not allow any impact on to the product. Do not drop the product.
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this handpiece.
- Do not use burs with problems listed below as the bur may break, seize up or disengage from the chuck.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur.
 - Bur which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO(EN ISO) standard, or tampered bur.
- Do not use burs other than specified in "9. Specifications" as such burs may be accidentally released or break during rotation.
- Always keep the bur shank clean. Debris in the chuck could cause poor bur concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the bur all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the handpiece head bearings, or accidental release of the bur, may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in "9. Specifications".
- Always follow the instructions provided by the bur manufacturer.

CAUTION

- Do not exceed the bur speed recommended by the bur manufacturer.
- Should the handpiece function abnormally during use, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.
- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzine or thinner.
- The handpiece is delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use.
- Perform regular function and maintenance checks. (Refer to "8. Periodical Maintenance Checks")
- If the handpiece has not been used for a long period, rotate the handpiece and check for noise, vibration and overheating before use.
- To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during treatment.
- The operation of the handpiece is permitted only on dental units which correspond to the standards IEC 60601-1 (EN 60601-1) and IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

X85L / X85

- Use a short shank FG bur for the product because the handpiece has the miniature head. Using a long bur with this handpiece may lead to premature abrasion of the bearings. In addition, sudden release, bend or breakage of the bur may occur.

X95L / X95

- Do not use a surgical bur with its maximum length of 25mm or longer. Using such bur with this handpiece may lead to premature abrasion of the bearings. In addition, sudden release, bend or breakage of the bur may occur.

3. Accessory List

No.	Part Name	Quantity
1	E-Type Spray Nozzle	1

4. Connecting and Disconnecting the Handpiece from the Motor

4-1 Connecting

- 1) Insert the handpiece direct into the motor (Fig. 1). When connecting an optic handpiece, turn the handpiece until it clicks and locks into position.
- 2) Confirm that the handpiece is securely connected to the motor.

4-2 Disconnecting

Hold the motor and the handpiece, then pull apart.

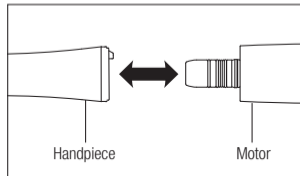


Fig. 1

⚠ CAUTION

- Do not connect or disconnect the handpiece until the motor has completely stopped.
- Connect ONLY to E type motors (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Do not exceed the Max. Rotation Speed (Motor) shown in "9. Specifications".

5. Inserting and Removing the Bur

5-1 Inserting the Bur

X10L / X10 / X12L / X12 / X15L / X15 / X25L / X25 (Fig. 2)

- 1) Insert the bur until it is correctly secured in place.
- 2) Depress the Push Button and insert the bur into the chuck until the bur "notch" mechanism engages. Release the button.
- 3) Confirm that the bur is secure by gently pulling and pushing the bur without depressing the Push Button.

X20L / X20 / X85L / X85 / X95L / X95 (Fig. 3)

- 1) Insert the bur into the chuck.
- 2) Depress the Push Button to open the chuck (❶).
- 3) Insert the bur fully into the chuck until it stops (❷) then release the Push Button.
- 4) Confirm that the bur is secure by gently pulling and pushing the bur without depressing the Push Button.

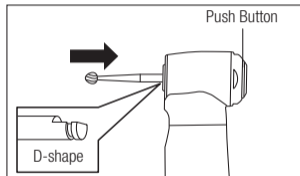


Fig. 2

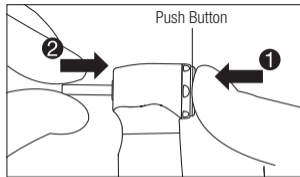


Fig. 3

NOTICE

- For easy operation of the Chuck Release Button simply grip the handpiece and use your thumb tip to press the Chuck Release Button.

5-2 Removing the Bur

Depress the Chuck Release Button to open the chuck (❶) and, while the chuck is open, remove the bur (❷).

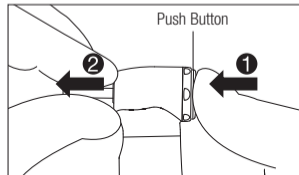


Fig. 4

⚠ CAUTION

- Do not use burs with problems listed below as the bur may break, seize up or disengage from the chuck.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur.
 - Bur which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO(EN ISO) standard, or tampered bur.

CAUTION

- Do not use burs other than specified in "9. Specifications" as such burs may be accidentally released or break during rotation.
- Always keep the bur shank clean. Debris in the chuck could cause poor bur concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the bur all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the handpiece head bearings, or accidental release of the bur, may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in "9. Specifications".
- Always follow the instructions provided by the bur manufacturer.
- Do not exceed the bur speed recommended by the bur manufacturer.
- Do not insert or remove the bur until rotation has completely stopped.
- Do not apply excess pressure to the bur as it may break or bend and become difficult to remove.

6. Checking the Handpiece Before Each Use

Follow the check procedure below before use. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.

- 1) Check the Head Cap is firmly tightened.
- 2) Check coolant water is flowing properly.
- 3) Insert the bur. (Refer to "5. Inserting and Removing the Bur")
- 4) Rotate the handpiece for about one minute, using coolant water, and with the motor operating at full speed. During rotation, check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise.
- 5) After the handpiece rotation has completely stopped, touch the handpiece head to confirm the head is NOT heating abnormally (Fig. 5).

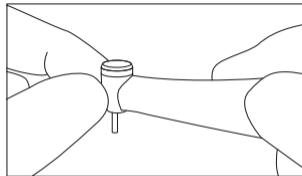


Fig. 5

CAUTION

- To avoid injury, keep your hands away from the bur during rotation.

7. Post-use Maintenance

After each patient maintain the product as follows.

WARNING

- Immediately after a treatment, the handpiece should be cleaned, lubricated and sterilized. Failure to properly maintain the handpiece may lead to overheating, causing burn injuries or product failure.

CAUTION

- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzine or thinner.

7-1 Preparation

- 1) Wear eye protection, a mask and gloves to avoid infection.
- 2) Remove the bur.
- 3) Disconnect the handpiece from the motor.

7-2 Cleaning

■ Manual Cleaning (External Surface)

- 1) Remove debris on the handpiece surface using a brush under running water (at 38°C or less).
DO NOT use a wire brush.
- 2) Wipe off moisture on the surface using an absorbent cloth.

CAUTION

- If water enters the handpiece, using an air syringe, blow air into the rear of the handpiece to remove the internal water.

■ Automatic Cleaning (External and Internal Surfaces)

Use a thermo-disinfector in accordance with ISO 15883 (EN ISO 15883).
Refer to the thermo-disinfector manual.

CAUTION

- After washing with thermo-disinfector, prior to lubrication, dry the product until all internal moisture is completely removed. Thermo-disinfector moisture remaining inside the product could reduce the effect of lubrication and could cause corrosion inside of the product.

7-3 Cleaning of Optic Illumination Points

Wipe clean all Optic Illumination Points (Glass Rod) using an alcohol-immersed cotton swab. Remove all debris and oil.

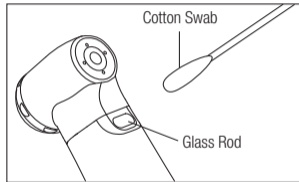


Fig. 6

CAUTION

- Do not use a sharp tool to clean the Glass Rod. It could damage the glass and reduce the light transmission.

7-4 Disinfection

■ Manual Disinfection (External Surface)

Wipe the surface with cloth soaked in disinfectant solution such as alcohol.

■ Automatic Disinfection (External and Internal Surfaces)

Use a thermo-disinfector in accordance with ISO 15883 (EN ISO 15883). Refer to the thermo-disinfector manual.

7-5 Lubrication

■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Apply NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY every time after each use and/or before autoclaving.

- 1) Attach the CORRECT Spray Nozzle onto the spray port nozzle on the can.
- 2) Insert the Spray Nozzle into the rear of the handpiece. Hold the handpiece and spray for approximately 2-3 seconds. Apply lubricant until it expels from the handpiece head for at least 2 seconds (Fig. 7).

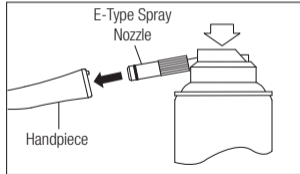


Fig. 7

⚠ CAUTION

- Hold the spray can upright.
- Firmly hold the handpiece to prevent it slipping when spray pressure is applied.
- Spray lubricant until it expels from the handpiece head.

⚠ CAUTION

- If you wish to purge excessive oil from inside the handpiece, rotate the handpiece for approx 15 seconds without a bur. During the rotation, do not depress the chuck release button, especially when using absorbent cloth to prevent oil from scattering. Depressing the push button during rotation may damage the chuck mechanism.

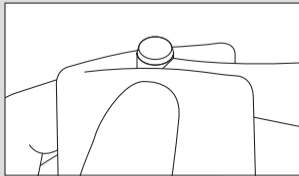


Fig. 8

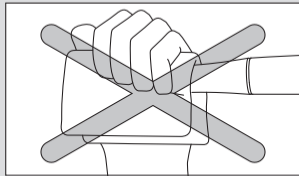


Fig. 9

NOTICE

- NSK recommends the use of "Spray Mist Absorber" (Y900084) to prevent oil mist expelling out of the handpiece head.

■ Chuck cleaning (X20L / X20 / X85L / X85 / X95L / X95)

Clean the Push Button chuck once a week.

- 1) Mount the Tip Nozzle onto the spray can port.
- 2) Lubricate the chuck directly where the bur is inserted (Fig. 10).
- 3) Lubricate handpiece by using NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Fig. 7) or NSK automatic handpiece cleaning and lubrication system.

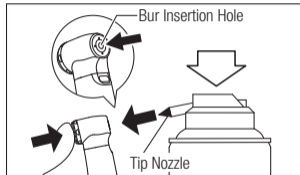


Fig. 10

! CAUTION

- If the chuck is not regularly cleaned the chuck grip may be weakened and the bur may be accidentally released during use.

■ NSK automatic handpiece cleaning and lubrication system

When using NSK automatic handpiece cleaning and lubrication system, refer to the system instructions.

WARNING

- If blood infiltrates inside a handpiece, an automatic handpiece cleaning and lubrication system may not totally clean the internal handpiece components and may lead to blood coagulation inside the handpiece. Coagulated blood may cause handpiece failure and overheating, causing burn injuries. To avoid the risk, NSK recommends to immediately lubricate those handpieces with PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.

7-6 Sterilization

Sterilize the product by autoclave sterilization. After each patient sterilize as noted below.

- 1) Insert into an autoclave pouch. Seal the pouch.
- 2) Autoclavable under the conditions below.
Autoclave for more than 20min. at 121°C, or 15min. at 132°C, or 3min. at 134°C.
- 3) The handpiece should remain in the autoclave pouch until required for use.

CAUTION

- Clean and lubricate the handpiece prior to autoclaving. If blood remains on the internal surface it can become clotted and cause product failure.
- Do not autoclave the product with other instruments even when it is in a pouch. This is to prevent possible discoloration and damage to the product from chemical residue on other instruments.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.
- To avoid product failure, do not use a sterilizer that exceeds a cycle temperature of 138°C, including the dry cycle. In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 138°C. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information about cycle temperatures.
- Keep the product in suitable atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, and sunlight. The air should be free from dust, salt and sulphur.
- Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot and must remain in a sterile condition.
- Autoclave sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods is not confirmed.

NOTICE

- NSK recommends Class B sterilizers as stated in EN 13060.

8. Periodical Maintenance Checks

Every 3 months perform periodical maintenance checks, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact your Authorized NSK Dealer.

Points to check	Details
Head cap is loose	Check that the Head Cap is firmly tightened.
Rotation	Rotate the handpiece and check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise, and overheating.
Coolant Water	Operate the handpiece and check that the coolant water is flowing through all spray ports.

9. Specifications

Model	X10L	X10	X12L	X12	X15L	X15	X20L	X20	X25L	X25	X85L	X85	X95L	X95
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000min ⁻¹													
Max. Rotation Speed (Handpiece)	2,500min ⁻¹		4,000min ⁻¹		10,000min ⁻¹		40,000min ⁻¹				200,000min ⁻¹			
Gear Ratio	16:1 Reduction		10:1 Reduction		4:1 Reduction		1:1 Direct Drive				1:5 Increasing			
Bur Type	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2.35mm CA Bur						ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type3 Ø1.59-1.60mm Standard FG Bur		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2.35mm CA Bur		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type3 Ø1.59-1.60mm Short Shank FG Bur		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type3 Ø1.59-1.60mm Standard FG Bur	
Chuck Length	11.6mm						11.9mm		11.6mm		10.2mm		11.6mm	
Max. Bur Length	22.5mm						25mm (Recommended 19mm)		22.5mm		21mm		25mm (Recommended 19mm)	
Max. Working Part Diameter	Ø4.0mm						Ø2.0mm		Ø4.0mm		Ø2.0mm			
Optic	Glass Rod	-	Glass Rod	-	Glass Rod	-	Glass Rod	-	Glass Rod	-	Glass Rod	-	Glass Rod	-
Water Spray Type	Single												Quattro	
Water Pressure	0.08 - 0.20MPa (0.8 - 2.0kgf/cm ²)													
Chip Air Pressure	0.10 - 0.20MPa (1.0 - 2.0kgf/cm ²)													

Water Consumption	Min. 50mL/min (0.2MPa)
Chip Air Consumption	Min. 1.5L/min (0.2MPa)
Use Environment	Temperature: 10 - 40°C, Humidity: 30 - 75% (No Condensation)
Transportation and Store Environment	Temperature -10 - 50°C, Humidity: 10 - 85%, Pressure: 500 - 1,060hPa

* Available models differ according to countries/regions.

10. Symbol



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



This product can be washed via Thermo Disinfector.



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



Manufacturer.



Authorized representative in the European community.



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

11. Warranty

NSK products are warranted against manufacturing errors and defects in materials. NSK reserves the right to analyze and determine the cause of any problem. Warranty is voided should the product be not used correctly or for the intended purpose or has been tampered with by unqualified personnel or has had non NSK parts installed. Replacement parts are available for seven years beyond discontinuation of the model.

12. Spare Parts List

Model	Order Code
E-Type Spray Nozzle	Z019090

13. Disposing product

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



1. Benutzer und Verwendungszweck

Benutzer: Qualifiziertes Fachpersonal

Verwendungszweck: Dieses Medizinprodukt ist dafür vorgesehen, die Rotationsbewegung einer Antriebsquelle direkt oder mit einem Über- bzw. Untersetzungsverhältnis zu übertragen, um somit während einer dentalen Behandlung ein Instrument wie z.B. einen Bohrer oder einen Fräser anzutreiben mit dem Zweck, natürliche oder künstliche Zahnschmelze zu schneiden oder zu polieren.

2. Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung

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

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

ACHTUNG

- Das Handstück sollte unmittelbar nach einer Behandlung gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts kommen. (Siehe "7. Wartung nach der Behandlung")
- Wenn Blut in das Handstück eindringt, können die innen liegenden Komponenten des Handstücks mit einem automatischen Reinigungs- und Pflegesystem evtl. nicht vollständig gereinigt werden und das Blut kann im Gerät gerinnen. Geronnenes Blut im Handstück kann zu Fehlfunktionen des Geräts und Überhitzung führen und somit Verbrennungen verursachen. Zur Vermeidung dieses Risikos empfiehlt NSK, das Handstück direkt nach der Behandlung mit PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY zu schmieren.
- Wenn der Druckknopf betätigt wird, während sich das Handstück in Rotation befindet, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts kommen. Achten Sie darauf, dass der Druckknopf nicht in Kontakt mit dem Wangengewebe kommt.
- Während der Verwendung des Handstücks Kühlwasser und kühlende Luft zuführen. Wenn kein Kühlwasser oder kühlende Luft zugeführt wird, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts kommen.
- Setzen Sie das Handstück nicht zum Polieren ein. Polierpaste könnte in das Handstück eindringen und Fehlfunktionen des Druckknopfs oder Verbrennungen infolge von Überhitzung des Handstückkopfes verursachen.
- Achten Sie darauf, dass kein Schmutz oder andere Fremdkörper in den Antrieb oder das Handstück eindringen. Wenn Fremdkörper in das Geräteinnere eindringen, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder anderen Unfällen kommen.

ACHTUNG

- Kugellager sind Verschleißteile und müssen ggf. ausgetauscht werden. Stellen Sie sicher, dass Sie das Handstück vor der Verwendung überprüfen (Siehe "6. Überprüfung vor der Behandlung"). Wenn Sie ungewöhnliche Vibrationen oder Geräusche feststellen, sind möglicherweise die Kugellager oder andere Komponenten im Instrument abgenutzt oder beschädigt. Durch beschädigte Teile kann es zur Überhitzung des Handstücks und folglich zu Verbrennungen kommen. Wenn eine Überhitzung vermutet wird, stellen Sie die Benutzung des Handstücks sofort ein und konsultieren Sie einen autorisierten NSK-Fachhändler.

VORSICHT

- Lesen Sie diese Betriebsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch und machen Sie sich mit allen Bedienungsfunktionen vertraut. Bewahren Sie die Betriebsanleitung so auf, dass sie für die zukünftige Verwendung leicht auffindbar ist.
- Berücksichtigen Sie beim Betrieb des Produkts immer die Sicherheit des Patienten.
- Der Benutzer ist für die Funktionsprüfung, Wartung und ständige Überprüfung dieses Produkts verantwortlich.
- Überprüfen Sie das Handstück vor der klinischen Verwendung. Überprüfen Sie das Handstück auf Vibrationen, Geräusche und Überhitzung. Wenn Sie irgendwelche Auffälligkeiten feststellen, stellen Sie die Benutzung des Handstücks sofort ein und konsultieren Sie einen autorisierten NSK-Fachhändler. (Siehe "6. Überprüfung vor der Behandlung")
- Versuchen Sie nicht, das Produkt auseinander zu bauen, und nehmen Sie keine Änderungen am Mechanismus vor, es sei denn, dies wird von NSK in diesem Handbuch empfohlen.
- Schützen Sie das Produkt vor Stößen. Lassen Sie das Produkt nicht fallen.

VORSICHT

- Bediener und alle anderen Personen in der Umgebung müssen während der Benutzung dieses Handstücks einen Augenschutz tragen.
- Verwenden Sie KEINE Bohrer, die eines der im Folgenden aufgeführten Probleme aufweisen, da diese ansonsten brechen, sich in der Spannzange verhaken oder sich aus dieser lösen können.
 - Verbogener, verformter, anisomerer (verschlissener), verrosteter, beschädigter, mangelhafter Fräser/Schleifer.
 - Fräser mit einem Riss in der Kante oder in einer Achse.
 - Fräser, der nicht der ISO(EN ISO)-Norm entspricht oder in irgendeiner Weise verändert wurde.
- Verwenden Sie ausschließlich die unter "9. Technische Daten" angegebenen Fräser/Schleifer, da sich andere Fräser/Schleifer während der Rotation versehentlich lösen oder beschädigt werden können.
- Halten Sie den Schaft des Fräasers/Schleifers stets sauber. Schmutz oder Ablagerungen im Schaft können die Konzentrität des Fräasers/Schleifers oder die Haltekraft der Spannzange beeinträchtigen.
- Führen Sie den Fräser/Schleifer immer komplett in die Spannzange ein. Wenn der Fräser/Schleifer nicht weit genug eingeführt wird, kann es zu vorzeitiger Fehlfunktion der Kugellager oder zum versehentlichen Lösen der Spannzange kommen.
- Überschreiten Sie nicht die Max. Fräserlänge unter "9. Technische Daten".
- Befolgen Sie immer die Anweisungen des Herstellers des Fräasers/Schleifers.
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller des Fräasers/Schleifers angegebene Drehzahl.
- Sollte das Handstück nicht einwandfrei funktionieren, stellen Sie die Benutzung sofort ein und kontaktieren Sie einen autorisierten NSK-Fachhändler.
- Verwenden Sie zum Abwischen, Eintauchen oder Reinigen des Produkts nicht die folgenden Flüssigkeiten: Wasser mit hohem Säuregehalt, starke Säure / alkalische Chemikalien, chlorhaltige Lösungen, Lösungsmittel wie Benzin oder Verdünnungsmittel.

VORSICHT

- Das Handstück wird im unsterilen Zustand ausgeliefert und muss vor dem Gebrauch autoklaviert werden.
- Führen Sie in regelmäßigen Abständen Funktionsprüfungen und Wartungen durch. (Siehe "8. Regelmäßige Wartungsprüfungen")
- Wenn das Handstück längere Zeit nicht benutzt wurde, lassen Sie es vor der Verwendung laufen und überprüfen Sie es auf Vibrationen, Geräusche und Überhitzung.
- Es wird empfohlen, ein Reservegerät für den Fall eines Ausfalls während einer Operation verfügbar zu haben.
- Der Betrieb des Handstücks ist nur mit Zahnbehandlungsgeräten zulässig, die die Normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) und IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) erfüllen.
- Ein U.S. Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen oder im Auftrag eines lizenzierten Mediziners verkauft werden darf.

X85L / X85

- Verwenden Sie für dieses Produkt eine Kurzschaft FG Fräse, da das Handstück über einen Mini-Kopf verfügt. Die Verwendung eines langen Fräasers/Schleifers mit diesem Handstück kann zur vorzeitigen Abnutzung der Kugellager führen. Darüber hinaus kann sich der Fräser/Schleifer versehentlich lösen, verbiegen oder brechen.

X95L / X95

- Verwenden Sie keine chirurgischen Fräser/Schleifer mit einer maximalen Länge von 25mm oder länger. Die Verwendung eines solchen Fräasers/Schleifers mit diesem Handstück kann zur vorzeitigen Abnutzung der Kugellager führen. Darüber hinaus kann sich der Fräser/Schleifer versehentlich lösen, verbiegen oder brechen.

3. Zubehörteile-Liste

No.	Bezeichnung der Teile	Anzahl
1	Sprühdüse Typ E	1

4. Verbinden & Abnehmen des Handstücks

4-1 Montage

- 1) Das Handstück direkt an den Motor anschließen (Abb. 1). Beim Anschließen eines optischen Handstücks das Handstück drehen, bis es hörbar einrastet.
- 2) Stellen Sie sicher, dass das Handstück fest mit dem Motor verbunden ist.

4-2 Demontage

Halten Sie den Motor und das Handstück mit je einer Hand und ziehen Sie sie gerade voneinander ab.

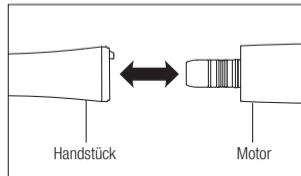


Abb.1

VORSICHT

- Entfernen Sie das Handstück erst, wenn der Motor vollständig zum Stillstand gekommen ist.
- NUR an E-Typ-Motoren (ISO 3964 (EN ISO 3964)) anschließen.
- Überschreiten Sie nicht die Max. Drehzahl (Motor) unter "9. Technische Daten".

5. Einsetzen & Entfernen des Fräasers oder Schleifers

5-1 Einsetzen des Fräasers oder Schleifers

X10L / X10 / X12L / X12 / X15L / X15 / X25L / X25 (Abb.2)

- 1) Führen Sie den Fräser/Schleifer ein, bis dieser korrekt an seinem Platz eingesetzt ist.
- 2) Drücken Sie den Druckknopf und führen Sie den Fräser/Schleifer in das Spannfutter ein, bis der Einkerbungsmechanismus einrastet. Lassen Sie den Druckknopf los.
- 3) Stellen Sie sicher, dass die Fräse fest sitzt, indem Sie vorsichtig daran ziehen und drücken, OHNE dabei den Druckknopf zu betätigen.

X20L / X20 / X85L / X85 / X95L / X95 (Abb.3)

- 1) Führen Sie den Bohrer in die Spannzange ein.
- 2) Betätigen Sie den Druckknopf, um die Spannzange zu öffnen (❶).
- 3) Führen Sie den Bohrer vollständig in die Spannzange ein (❷) und lassen Sie den Druckknopf los.
- 4) Stellen Sie sicher, dass die Fräse fest sitzt, indem Sie vorsichtig daran ziehen und drücken, OHNE dabei den Druckknopf zu betätigen.

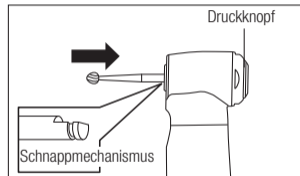


Abb.2

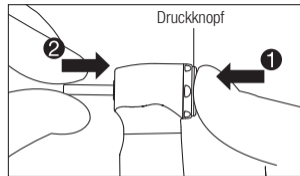


Abb.3

HINWEIS

- Greifen Sie das Handstück, indem Sie das Handstück mit dem Zeigefinger im vorderen Halsbereich fixieren. Dies erleichtert die Betätigung des Druckknopfs mit dem Daumen.

5-2 Entfernen des Fräsers oder Schleifers

Betätigen Sie den Druckknopf und entfernen Sie den Fräser/Schleifer.

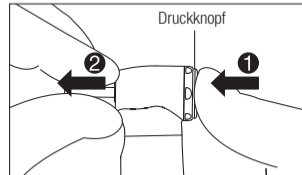


Abb.4

VORSICHT

- Verwenden Sie keine Bohrer, die eines der im Folgenden aufgeführten Probleme aufweisen, da diese ansonsten brechen, sich in der Spannzange verhaken oder sich aus dieser lösen können.
 - Verbogener, verformter, verschlissener, verrosteter, beschädigter, mangelhafter Fräser/Schleifer.
 - Fräser mit einem Riss in der Kante oder in einer Achse.
 - Fräser, der nicht der ISO-Norm (EN ISO-Norm) entspricht oder in irgendeiner Weise verändert wurde.
- Verwenden Sie ausschließlich die unter "9. Technische Daten" angegebenen Fräser/Schleifer, da sich andere Fräser/Schleifer während der Rotation versehentlich lösen oder beschädigt werden können.
- Halten Sie den Schaft des Fräasers/Schleifers stets sauber. Schmutz oder Ablagerungen im Schaft können die Konzentrität des Fräasers/Schleifers oder die Haltekraft der Spannzange beeinträchtigen.
- Führen Sie den Fräser/Schleifer immer komplett in die Spannzange ein. Wenn der Fräser/Schleifer nicht weit genug eingeführt wird, kann es zu vorzeitiger Fehlfunktion der Kugellager oder zum versehentlichen Lösen der Spannzange kommen.
- Überschreiten Sie nicht die Max. Fräserlänge unter "9. Technische Daten".
- Befolgen Sie immer die Anweisungen des Herstellers des Fräasers/Schleifers.
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller des Fräasers/Schleifers angegebene Drehzahl.
- Warten Sie mit dem Einsetzen oder Entfernen des Fräasers/Schleifers, bis der Motor vollständig stillsteht.
- Wenden Sie keinen übermäßigen Druck auf den Fräser/Schleifer an, da dieser brechen oder sich verbiegen kann oder nur schwer zu entfernen sein wird.

6. Überprüfung vor der Behandlung

Führen Sie vor der Verwendung die nachfolgende Überprüfung aus. Wenn Sie irgendwelche Auffälligkeiten feststellen, stellen Sie die Benutzung des Handstücks sofort ein und konsultieren Sie einen autorisierten NSK-Fachhändler.

- 1) Überprüfen Sie, ob der Kopfdeckel fest verschraubt ist.
- 2) Überprüfen Sie, ob der Kühlmittelfluss einwandfrei funktioniert.
- 3) Setzen Sie den Fräser/Schleifer ein. (Siehe "5. Einsetzen & Entfernen des Fräasers oder Schleifers")
- 4) Lassen Sie das Handstück für ca. eine Minute bei maximaler Geschwindigkeit des Motors und eingeschaltetem Kühlwasser laufen. Überprüfen Sie während der Rotation, ob Unregelmäßigkeiten wie z.B. ungewöhnliche Laufeigenschaften, Vibration oder Geräusche vorliegen.
- 5) Nachdem das Instrument zum Stillstand gekommen ist, berühren Sie bitte den Kopf des Instruments um sich zu versichern, dass keine abnorme Erhitzung (Abb. 5) vorliegt.

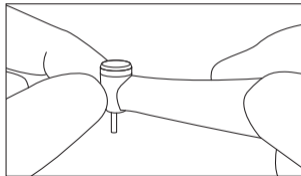


Abb.5

VORSICHT

- Um Verletzungen zu vermeiden, bringen Sie Ihre Hände während der Rotation nicht in die Nähe des Fräasers/Schleifers.

7. Wartung nach der Behandlung

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

ACHTUNG

- Das Handstück sollte unmittelbar nach einer Behandlung gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts kommen.

VORSICHT

- Verwenden Sie zum Abwischen, Eintauchen oder Reinigen des Produkts nicht die folgenden Flüssigkeiten: Wasser mit hohem Säuregehalt, starke Säure/alkalische Chemikalien, chlorhaltige Lösungen, Lösungsmittel wie Benzin oder Verdünnungsmittel.

7-1 Vorbereitende Schritte

- 1) Um Infektionen zu vermeiden, tragen Sie einen Augenschutz, eine Maske und Handschuhe.
- 2) Entfernen Sie den Fräser/Schleifer.
- 3) Trennen Sie das Handstück vom Motor.

7-2 Reinigung

■ Manuelle Reinigung (Außenfläche)

- 1) Reinigen Sie die Außenfläche des Handstücks mit einer Bürste unter laufendem Wasser (max. 38°C) von Schmutz und Ablagerungen. Benutzen Sie KEINE Drahtbürste.
- 2) Trocknen Sie die Außenfläche mit einem saugfähigen Tuch.

VORSICHT

- Wenn Wasser in das Handstück eindringt, entfernen Sie das Wasser vollständig, indem Sie mit einer Luftdruckspritze Luft in das Endteil des Handstücks blasen.

■ Automatische Reinigung (Außen- und Innenflächen)

Verwenden Sie einen mit ISO 15883 (EN ISO 15883) konformen Thermodesinfektor.
Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Thermodesinfektors.

VORSICHT

- Lassen Sie das Produkt nach der Reinigung mittels Thermodesinfektor und vor der Schmierung trocknen, bis die gesamte Feuchtigkeit im Inneren entwichen ist. Feuchtigkeit des Thermodesinfektors im Inneren des Produkts kann die Wirkung der Schmierung verringern und Korrosion im Inneren des Produkts verursachen.

7-3 Reinigung (Glasstab-Lichtleiter)

Wischen Sie die Spitze des Glasstabs mit einem in Alkohol getränkten Wattestäbchen ab. Entfernen Sie sämtliche Ablagerungen und Ölrückstände.

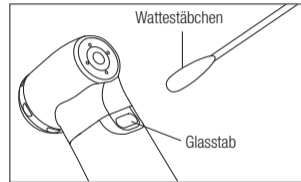


Abb.6

VORSICHT

- Benutzen Sie keine scharfen Gegenstände für die Reinigung des Glasstabs. Diese können das Glas beschädigen und die Lichtübertragung beeinträchtigen.

7-4 Desinfektion

■ **Manuelle Desinfektion (Außenfläche)**

Wischen Sie mit einem in Desinfektionslösung, wie z.B. Alkohol, getränkten Tuch über die Oberfläche.

■ **Automatische Desinfektion (Außen- und Innenflächen)**

Verwenden Sie einen mit ISO 15883 (EN ISO 15883) konformen Thermodesinfektor. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Thermodesinfektors.

7-5 Schmierung

■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Führen Sie nach jeder Benutzung und/oder vor der Autoklavierung eine Ölpflege mit NSK PANA SPRAY Plus durch.

- 1) Führen Sie die Sprühdüse in die Sprühöffnung an der Dose ein.
- 2) Setzen Sie die Sprühdüse auf der Rückseite des Handstücks ein. Halten Sie das Handstück fest und sprühen Sie für die Dauer von etwa 2-3 Sekunden. Tragen Sie Schmiermittel auf, bis es mindestens 2 Sekunden lang aus dem Handstückkopf austritt (Abb. 7).

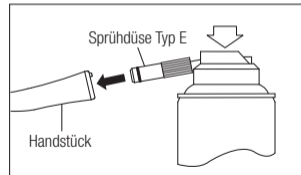


Abb.7

! VORSICHT

- Halten Sie die Dose aufrecht.
- Stellen Sie beim Anwenden des Spray sicher, dass Sie das Handstück festhalten, um zu verhindern, dass das Handstück bei der Schmierung aufgrund des Spray-Drucks herausrutscht.
- Führen Sie so lange Schmiermittel zu, bis es aus dem Handstückkopf austritt.

VORSICHT

- Wenn Sie überschüssiges Öl aus dem Handstückinneren entfernen möchten, lassen Sie das Handstück ca. 15 Sekunden lang ohne Fräser/Schleifer rotieren. Berühren Sie während der Rotation keinesfalls den Druckknopf, insbesondere wenn Sie mit einem saugfähigen Tuch das Verspritzen von Öl verhindern. Eine Betätigung des Druckknopfes während der Rotation kann dazu führen, dass sich der Fräser/Schleifer löst.

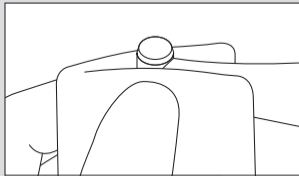


Abb.8

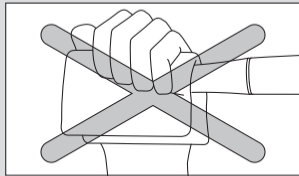


Abb.9

HINWEIS

- NSK empfiehlt die Verwendung der Schutzhülle "Spray Mist Absorber" (Y900084), damit kein Ölnebel aus dem Handstückkopf austreten kann.

■ Reinigung der Spannzange (X20L / X20 / X85L / X85 / X95L / X95)

Reinigen Sie die Druckknopf-Spannzange einmal pro Woche.

- 1) Montieren Sie die Öl-Sprühdüse (Spannzange; blau) auf der Spraydose.
- 2) Schmieren Sie die Spannvorrichtung direkt durch die Spannzangenöffnung (Abb. 10).
- 3) Schmieren Sie das Handstück mit dem NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Abb. 7) oder dem automatischen System für Reinigung und Schmierung von NSK.

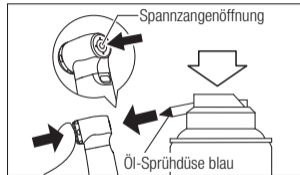


Abb.10

⚠ VORSICHT

- Wenn die Spannzange nicht regelmäßig gereinigt wird, treten Abnutzungserscheinungen am Spannfutterhalter auf, wodurch sich der Bohrer während des Betriebs versehentlich lösen kann.

■ Automatisches NSK Pflegegerät

Bitte beachten Sie für die Verwendung des automatischen Pflegegeräts von NSK die jew. Gebrauchsanweisung des Gerätes.

ACHTUNG

- Wenn Blut in das Handstück eindringt, können die innen liegenden Komponenten des Handstücks mit dem automatischen System für Reinigung und Schmierung nicht vollständig gereinigt werden und das Blut kann im Geräteinnern gerinnen. Gerinnendes Blut im Handstück kann zu Fehlfunktionen des Geräts und Überhitzung führen und somit Verbrennungen verursachen. Zur Vermeidung dieses Risikos empfiehlt NSK, das Handstück direkt nach der Behandlung mit PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY zu schmieren.

7-6 Sterilisation

Sterilisieren Sie das Produkt im Autoklaven. Führen Sie nach jedem Patienten die Sterilisation wie folgt durch.

- 1) Legen Sie das Gerät in einen Sterilisations-Beutel. Versiegeln Sie diesen.
- 2) Autoklavierbar unter den unten genannten Bedingungen.
Autoklavierbar für mehr als 20Min. bei 121°C, oder 15Min. bei 132°C, oder 3Min. bei 134°C.
- 3) Das Handstück sollte bis zum Gebrauch im Sterilisations-Beutel verbleiben.

VORSICHT

- Stellen Sie sicher, dass Sie das Handstück vor der Autoklavierung reinigen und schmieren. Wenn innen Blut zurückbleibt, kann es gerinnen und Schäden am Produkt verursachen.
- Autoklavieren Sie das Produkt nicht mit anderen Instrumenten, auch dann nicht, wenn es sich in einem Beutel befindet. Dadurch wird eine mögliche Verfärbung und Beschädigung des Produkts durch chemische Rückstände auf anderen Instrumenten vermieden.
- Produkt nicht zu schnell erhitzen oder abkühlen. Ein schneller Temperaturwechsel kann das Produkt beschädigen.
- Um Fehlfunktionen des Produkts zu vermeiden, verwenden Sie keinen Sterilisator, dessen Temperatur, einschließlich dem Trocknungszyklus, 138°C überschreitet. Die Temperatur in der Kammer mancher Sterilisatoren kann 138°C überschreiten. Detaillierte Informationen erhalten Sie vom Hersteller des Sterilisators.
- Lagern Sie das Produkt unter geeigneten Verhältnissen hinsichtlich Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung und Sonneneinstrahlung. Die Luft darf nicht staub-, salz- oder schwefelhaltig sein.
- Berühren Sie das Produkt nicht sofort nach dem Autoklavieren, da es sehr heiß ist und steril bleiben muss.
- Für das Produkt wird eine Autoklavsterilisation empfohlen. Die Wirksamkeit anderer Sterilisierungsverfahren kann nicht bestätigt werden.

HINWEIS

- NSK empfiehlt Klasse B-Sterilisation nach EN 13060.

8. Regelmäßige Wartungsprüfungen

Führen Sie alle drei Monate Wartungsprüfungen durch, siehe dazu die im Folgenden aufgeführten Prüfpunkte. Wenn Sie irgendeine Auffälligkeit feststellen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem NSK-Fachhändler auf.

Prüfpunkte	Beschreibung
Kopfdeckel ist locker	Ziehen Sie den Kopfdeckel mit dem richtigen Kopfdeckelschlüssel fest an.
Rotation	Lassen Sie das Handstück laufen und überprüfen Sie es auf Auffälligkeiten z.B. ungewöhnliche Laufeigenschaften, Vibration, Geräusche und Überhitzung.
Kühlwasser	Setzen Sie das Handstück in Betrieb und überprüfen Sie, ob das Kühlwasser durch alle Sprayöffnungen austritt.

9. Technische Daten

Modell	X10L	X10	X12L	X12	X15L	X15	X20L	X20	X25L	X25	X85L	X85	X95L	X95
Max. Drehzahl (Motor)	40.000min ⁻¹													
Max. Drehzahl (Handstück)	2.500min ⁻¹		4.000min ⁻¹		10.000min ⁻¹		40.000min ⁻¹				200.000min ⁻¹			
Übersetzungsverhältnis	16:1 Untersetzung		10:1 Untersetzung		4:1 Untersetzung		1:1 Direktantrieb				1:5 Übersetzung			
Fräser-/Schleifertyp	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 1 Ø2,35mm CA Fräse						ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 3 Ø1,59-1,60mm Standard FG Fräse		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 1 Ø2,35mm CA Fräse		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 3 Ø1,59-1,60mm Kurzschaft FG Fräse		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 3 Ø1,59-1,60mm Standard FG Fräse	
Schaftlänge	11,6mm						11,9mm		11,6mm		10,2mm		11,6mm	
Max. Fräserlänge	22,5mm						25mm (19mm empfohlen)		22,5mm		21mm		25mm (19mm empfohlen)	
Max. Arbeitsteil-Durchmesser	Ø4,0mm						Ø2,0mm		Ø4,0mm		Ø2,0mm			
Licht	Glasstab	-	Glasstab	-	Glasstab	-	Glasstab	-	Glasstab	-	Glasstab	-	Glasstab	-
Wasserspray-Typ	Einzel												Quattro	
Wasserdruck	0,08 - 0,20MPa (0,8 - 2,0bar)													
Luftdruck	0,10 - 0,20MPa (1,0 - 2,0bar)													

Spraywasser-Verbrauch	Min. 50ml/min (2bar)
Sprayluft-Verbrauch	Min. 1,5l/min (2bar)
Benutzungsumgebung	Temperatur: 10 - 40°C, Luftfeuchtigkeit: 30 - 75% (Keine Kondensation)
Transport und Lagerort	Temperatur: -10 - 50°C, Luftfeuchtigkeit: 10 - 85%, Atmosphärischer Druck: 500 - 1.060hPa

* verfügbare Modelle können je nach Land unterschiedlich sein.

10.Symbol



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



Dieses Produkt kann mit einem Thermodesinfektor gereinigt und desinfiziert werden.



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



Hersteller.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.



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

11. Garantie

Für alle NSK-Produkte gilt eine Garantie für Fabrikationsfehler und Mängel an Materialien. NSK behält sich das Recht vor, die Ursache von Problemen zu analysieren und zu ermitteln. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß oder nicht sachgemäß verwendet wurde, das Produkt von unqualifiziertem Personal verändert wurde oder Fremdteile (Nicht-NSK-Teile) eingebaut wurden. Ersatzteile sind bis mindestens sieben Jahre nach Einstellung der Produktion des Modells erhältlich.

12. Ersatzteilliste

Modell	Bestellnummer
Sprühdüse Typ E	Z019090

13. Entsorgung des Produkts

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



1. Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur : Professionnels qualifiés

Finalité d'utilisation : Ce dispositif médical est destiné à retransmettre la rotation du moteur à un rapport d'entraînement direct ou différent (multiplicateur ou réducteur). La rotation de la fraise permet ainsi de couper et polir des dents naturelles ou artificielles lors du traitement dentaire.

2. Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

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

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

AVERTISSEMENT

- Immédiatement après utilisation, l'instrument doit être nettoyé, lubrifié et stérilisé. Un entretien incorrect de celui-ci peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit. (Reportez-vous à la section "7. Entretien après usage")
- Si du sang pénètre dans un instrument, le système de nettoyage et de lubrification automatique de l'instrument peut ne pas nettoyer totalement les composants internes de l'instrument, ce qui peut entraîner une coagulation du sang à l'intérieur. Le sang coagulé à l'intérieur de l'instrument peut entraîner une panne et une surchauffe de l'instrument, ce qui causerait des brûlures. Pour éviter ce risque, NSK recommande de lubrifier immédiatement ces instruments avec du PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
- Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant que l'instrument tourne peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit. Évitez que le bouton-poussoir entre en contact avec la bouche.
- Appliquez de l'eau de refroidissement et de l'air de refroidissement pendant l'utilisation de l'instrument. Le fait de ne pas appliquer d'eau de refroidissement et d'air de refroidissement peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit.
- N'utilisez pas l'instrument pour polir. La pâte à polir pourrait pénétrer dans l'instrument, entraînant la défaillance du bouton-poussoir ou des brûlures dues à la surchauffe de la tête de l'instrument.
- Veillez à ce qu'aucun débris ou corps étranger ne pénètre dans l'engrenage ou l'instrument. Des corps étrangers restant à l'intérieur peuvent entraîner une surchauffe et causer des brûlures ou d'autres accidents.

AVERTISSEMENT

- Les roulements à billes sont des pièces d'usure et peuvent nécessiter un remplacement. Veillez à inspecter l'instrument avant l'utilisation (reportez-vous à la section "6. Vérification de l'instrument avant toute utilisation"). En cas de vibrations ou de bruits anormaux, il se peut que les roulements ou d'autres pièces internes soient usés ou endommagés. Des pièces endommagées peuvent entraîner une surchauffe de l'instrument, susceptible de causer des brûlures. En cas de suspicion de surchauffe, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez votre revendeur NSK agréé.

ATTENTION

- Lisez ce mode d'emploi avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le.
- Lorsque vous utilisez le produit, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- Les utilisateurs sont responsables des vérifications opérationnelles, de l'entretien et de l'inspection permanente de cet appareil.
- Avant toute utilisation clinique, inspectez l'instrument. Vérifiez qu'il n'y a pas de vibrations, de bruit ni de surchauffe. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez votre revendeur NSK agréé. (Reportez-vous à la section "6. Vérification de l'instrument avant toute utilisation")
- N'essayez pas de démonter le produit ou de modifier son mécanisme, sauf si NSK vous le recommande dans ce mode d'emploi.
- Veillez à ce que le produit ne soit soumis à aucun impact. Ne faites pas tomber le produit.

ATTENTION

- Les utilisateurs et toutes les autres personnes présentes dans la pièce doivent porter des lunettes de protection et un masque lors de l'utilisation de cet instrument.
- N'utilisez PAS de fraises avec les problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise pourrait se casser, se gripper ou se désengager du mandrin.
 - Fraise courbée, déformée, usée, rouillée, cassée ou défectueuse.
 - Les fraises qui présentent une fissure sur leur bord ou leur axe.
 - Les fraises qui ne sont pas standard ISO(EN ISO) ou des fraises qui ont été modifiées.
- N'utilisez pas de fraises autres que celles spécifiées à la section "9. Caractéristiques", car ces fraises pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.
- Veillez à ce que la tige de la fraise soit toujours propre. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise ou une faible force de rétention du mandrin.
- Insérez toujours complètement la fraise dans le mandrin. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise peut se produire.
- Ne dépassez pas la longueur de fraise maximale indiquée à la section "9. Caractéristiques".
- Conformez-vous dans tous les cas aux consignes du fabricant de la fraise.
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise recommandée par le fabricant de la fraise.
- Si l'instrument fonctionne de manière anormale pendant l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre revendeur NSK agréé.
- N'utilisez pas les fluides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques acides/alcalins forts, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.

ATTENTION

- l'instrument est livré non stérile et doit être stérilisé en autoclave avant utilisation.
- Réalisez régulièrement des contrôles d'entretien et fonctionnels. (Reportez-vous à la section "8. Contrôles d'entretien périodique")
- Si la machine n'a pas été utilisée pendant longtemps, faites tourner l'instrument et vérifiez qu'il n'y a pas de bruits, de vibrations ou de surchauffe avant de l'utiliser.
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant une opération chirurgicale.
- Le fonctionnement de l'instrument n'est autorisé que sur des unités dentaires conformes aux normes IEC 60601-1 (EN 60601-1) et IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- U.S. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

X85L / X85

- Utilisez une fraise FG à tige courte pour le produit, car l'instrument a une tête miniature. L'utilisation d'une fraise longue avec cet instrument peut entraîner une abrasion prématurée des roulements. De plus, la fraise risque de se détacher, de se plier ou de se casser soudainement.

X95L / X95

- N'utilisez pas de fraise chirurgicale à la longueur maximale de 25mm ou plus. L'utilisation de ce genre de fraise avec cet instrument peut entraîner une abrasion prématurée des roulements. De plus, la fraise risque de se détacher, de se plier ou de se casser soudainement.

3. Liste des accessoires

No.	Nom de la pièce	Quantité
1	Embout de spray de type E	1

4. Connexion et déconnexion de l'instrument et du moteur

4-1 Connexion

- 1) Insérez l'instrument directement au moteur (Fig. 1). Lors de la connexion d'un instrument optique, vissez l'instrument jusqu'à ce qu'un déclic retentisse indiquant que la pièce est verrouillée en position.
- 2) Vérifiez que l'instrument est fermement connectée au moteur.

4-2 Déconnexion

Maintenez le moteur et l'instrument, puis tirez pour les séparer.

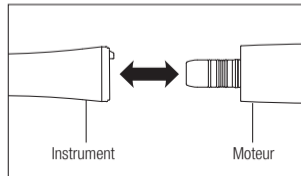


Fig. 1

⚠ ATTENTION

- Ne déconnectez l'instrument qu'une fois que le moteur est complètement arrêté.
- Connectez **UNIQUEMENT** aux moteurs de type E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Ne dépassez pas la vitesse de rotation maximale (moteur) indiquée à la section "9. Caractéristiques".

5. Montage et retrait de la fraise

5-1 Montage de la fraise

X10L / X10 / X12L / X12 / X15L / X15 / X25L / X25 (Fig. 2)

- 1) Insérez la fraise jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée.
- 2) Appuyez sur le bouton-poussoir et insérez la fraise dans le mandrin jusqu'à ce que l'encoche de la fraise s'engage. Relâchez le bouton.
- 3) Vérifiez que la fraise ne se détache pas en tirant et en poussant doucement sur la fraise sans appuyer sur le bouton-poussoir.

X20L / X20 / X85L / X85 / X95L / X95 (Fig. 3)

- 1) Insérez la fraise dans le mandrin.
- 2) Appuyez sur le bouton-poussoir pour ouvrir au maximum le mandrin (❶).
- 3) Insérez complètement la fraise dans le mandrin jusqu'à ce qu'elle s'arrête (❷), puis relâchez le bouton-poussoir.
- 4) Vérifiez que la fraise ne se détache pas en tirant et en poussant doucement sur la fraise sans appuyer sur le bouton-poussoir.

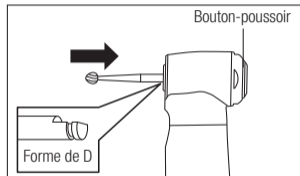


Fig. 2

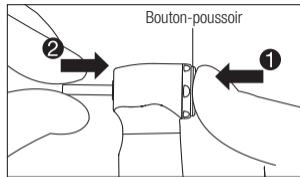


Fig. 3

REMARQUE

- Saisissez l'instrument tout en plaçant votre pouce sur le bouton-poussoir ce qui facilite la pression sur le bouton.

5-2 Retrait de la fraise

Appuyez sur le bouton-poussoir pour ouvrir le mandrin (❶) et retirez la fraise (❷).

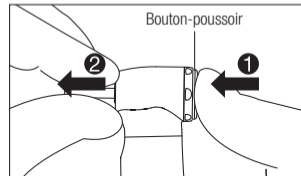


Fig. 4

⚠ ATTENTION

- N'utilisez PAS de fraises avec les problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise pourrait se casser, se gripper ou se désengager du mandrin.
 - Fraise courbée, déformée, usée, rouillée, cassée ou défectueuse.
 - Les fraises qui présentent une fissure sur leur bord ou leur axe.

ATTENTION

- Les fraises qui ne sont pas standard ISO ou des fraises qui ont été modifiées.
- N'utilisez pas de fraises autres que celles spécifiées à la section "9. Caractéristiques", car ces fraises pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.
- Veillez à ce que la tige de la fraise soit toujours propre. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise ou une faible force de rétention du mandrin.
- Insérez toujours complètement la fraise dans le mandrin. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise peut se produire.
- Ne dépassez pas la longueur de fraise maximale indiquée à la section "9. Caractéristiques".
- Conformez-vous dans tous les cas aux consignes du fabricant de la fraise.
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise recommandée par le fabricant de la fraise.
- Ne montez pas et ne retirez pas la fraise avant que le moteur se soit complètement arrêté.
- N'exercez pas une pression excessive sur la fraise pour ne pas la briser ou la plier ou rendre son extraction difficile.

6. Vérification de l'instrument avant toute utilisation

Effectuez la vérification ci-dessous avant l'utilisation. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez votre revendeur NSK agréé.

- 1) Vérifiez que le capuchon de tête est bien serré.
- 2) Vérifiez que l'eau de refroidissement s'écoule correctement.
- 3) Montez la fraise. (Reportez-vous à la section "5. Montage et retrait de la fraise")
- 4) Faites fonctionner l'instrument à la vitesse maximale du moteur pendant environ une minute, avec l'eau de refroidissement. Pendant la rotation, vérifiez qu'il n'y a pas d'anomalies, telles qu'une rotation, des vibrations ou des bruits anormaux.
- 5) Après l'arrêt de la rotation de l'instrument, touchez la tête de l'instrument pour confirmer qu'elle ne chauffe PAS anormalement (Fig. 5).

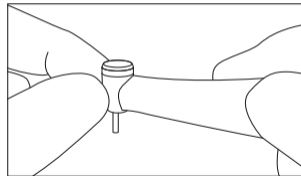


Fig. 5

ATTENTION

- Pour éviter les blessures, ne touchez pas la fraise pendant la rotation.

7. Entretien après usage

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

AVERTISSEMENT

- Immédiatement après utilisation, l'instrument doit être nettoyé, lubrifié et stérilisé. Un entretien incorrect de celui-ci peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit.

ATTENTION

- N'utilisez pas les fluides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques acides/alcalins forts, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.

7-1 Préparation

- 1) Portez une protection oculaire, un masque et des gants pour éviter toute infection.
- 2) Retirez la fraise.
- 3) Déconnectez l'instrument du moteur.

7-2 Nettoyage

■ Nettoyage manuel (surface externe)

- 1) Retirez la saleté et les débris de la surface de l'instrument à l'aide d'une brosse, sous l'eau courante (à 38°C ou moins). N'utilisez PAS de brosse métallique.
- 2) Essuyez l'humidité sur la surface à l'aide d'un chiffon absorbant.

ATTENTION

- Si de l'eau pénètre dans l'instrument, injectez de l'air par l'arrière de l'instrument à l'aide d'une seringue à air et retirez l'eau restante.

■ Nettoyage automatique (surfaces externe et interne)

Utilisez un thermodésinfecteur conformément à la norme ISO 15883 (EN ISO 15883).

Reportez-vous au manuel du thermodésinfecteur.

ATTENTION

- Après lavage en thermodésinfecteur et avant lubrification, séchez le produit jusqu'à ce que toute l'humidité interne ait été enlevée. Si de l'humidité du thermodésinfecteur demeure à l'intérieur du produit, l'effet de la lubrification pourrait être réduit et de la corrosion pourrait attaquer l'intérieur du produit.

7-3 Nettoyage (Lumière)

Nettoyez l'extrémité du barreau de quartz avec un coton-tige imbibé d'alcool.
Éliminez tous les débris et l'huile.

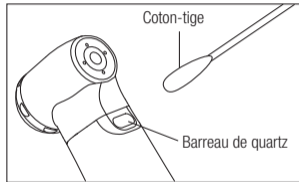


Fig. 6

ATTENTION

- N'utilisez PAS d'outil pointu pour nettoyer le barreau de quartz. Vous pourriez endommager le verre et réduire la transmission de lumière.

7-4 Désinfection

■ Désinfection manuelle (surface externe)

Essuyez la surface à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution désinfectante telle que de l'alcool.

■ Désinfection automatique (surfaces externe et interne)

Utilisez un thermodésinfecteur conformément à la norme ISO 15883 (EN ISO 15883).

Reportez-vous au manuel du thermodésinfecteur.

7-5 Lubrification

■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Appliquez du NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY après chaque utilisation et/ou avant l'autoclave.

- 1) Positionnez l'embout de spray sur le raccord de la bombe d'aérosol.
- 2) Insérez l'embout de spray à l'arrière de l'instrument. Tenez l'instrument et pulvérisez pendant environ 2-3 secondes. Vaporisez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en ressorte de la tête de l'instrument pendant au moins 2 secondes (Fig. 7).

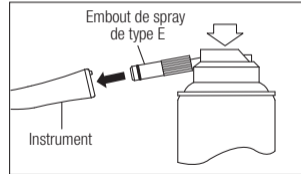


Fig. 7

! ATTENTION

- Tenez le spray à la verticale.
- Pendant la lubrification, veillez à tenir fermement l'instrument pour éviter qu'il vous échappe des mains sous la pression de pulvérisation.
- Appliquez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il sorte de la tête de l'instrument.

ATTENTION

- Pour retirer l'huile excessive de l'intérieur de l'instrument, faites tourner l'instrument pendant environ 15 secondes sans fraise. Pendant la rotation, n'appuyez pas par mégarde sur le bouton-poussoir, surtout pendant l'utilisation d'un chiffon absorbant visant à empêcher les éclaboussures d'huile. Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant la rotation peut causer une panne du système de fixation de la fraise.

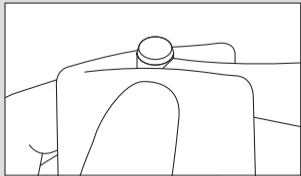


Fig. 8

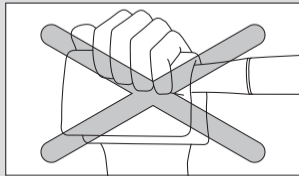


Fig. 9

REMARQUE

- NSK recommande l'utilisation d'une pochette absorbante de lubrifiant (Y900084) pour empêcher une brume d'huile de sortir de la tête de l'instrument.

■ Nettoyage de la griffe (X20L / X20 / X85L / X85 / X95L / X95)

Nettoyez le mandrin et bouton-poussoir une fois par semaine.

- 1) Montez l'embout de lubrification à tête biseautée sur le raccord de la bombe d'aérosol.
- 2) Lubrifiez le mandrin directement via l'orifice d'insertion de la fraise (Fig. 10).
- 3) Lubrifiez l'instrument à l'aide du NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Fig. 7) ou du système NSK de nettoyage et de lubrification automatique de l'instrument.

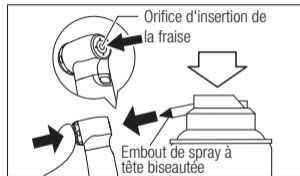


Fig. 10

! ATTENTION

- Si le mandrin n'est pas nettoyé régulièrement, la force de rétention du mandrin pourrait s'affaiblir et la fraise pourrait être libérée accidentellement au cours de l'utilisation.

■ Système automatique de nettoyage et de lubrification pour instruments NSK

Pour l'utilisation du système automatique de nettoyage et de lubrification pour instruments NSK, se référer aux instructions relatives au système.

AVERTISSEMENT

- Si du sang pénètre dans un instrument, le système de nettoyage et de lubrification automatique de l'instrument peut ne pas nettoyer totalement les composants internes de l'instrument, ce qui peut entraîner une coagulation du sang à l'intérieur. Le sang coagulé à l'intérieur de l'instrument peut entraîner une panne et une surchauffe de l'instrument, ce qui causerait des brûlures. Pour éviter ce risque, NSK recommande de lubrifier immédiatement ces instruments avec du PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.

7-6 Stérilisation

Stérilisez le produit en autoclave. Après chaque patient, stérilisez comme indiqué ci-dessous.

- 1) Insérez l'instrument dans un sachet pour autoclave. Scellez le sachet.
- 2) Stérilisez en autoclave dans les conditions ci-dessous.
Pendant 20minutes à 121°C ou 15minutes à 132°C ou 3min. à 134°C.
- 3) Conservez l'instrument dans le sachet jusqu'à ce qu'il soit utilisé.

ATTENTION

- Veillez à nettoyer et à lubrifier l'instrument avant le passage en l'autoclave. Si du sang subsiste à l'intérieur ou à l'extérieur, il peut coaguler et causer une défaillance du produit.
- Ne stérilisez pas le produit en autoclave avec d'autres instruments, même s'il se trouve dans un sachet. Il pourrait en résulter une décoloration et des dommages au produit en raison de résidus chimiques sur d'autres instruments.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de la température pourrait endommager le produit.
- Pour éviter une défaillance du produit, n'utilisez pas un stérilisateur dont la température dépasse 138°C pendant l'utilisation, y compris pendant le cycle de séchage. La température de la chambre de certains types de stérilisateurs peut dépasser 138°C. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées.
- Le produit doit être conservé à une pression atmosphérique, une température, une humidité, une ventilation et une lumière du soleil adéquates. L'air fourni doit être exempt de poussières, de sel et de soufre.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après qu'il soit passé en autoclave, puisqu'il peut être extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.
- La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation n'est pas confirmée.

REMARQUE

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

8. Contrôles d'entretien périodique

Procédez aux contrôles d'entretien périodique tous les trois mois, en vous basant sur la fiche ci-dessous. Si des anomalies sont identifiées, contactez votre revendeur NSK agréé.

Points à vérifier	Details
Le capuchon de tête est dévissé	Vérifiez que le capuchon de tête est fermement serré.
Rotation	Faites pivoter l'instrument et vérifiez l'absence d'anomalies, notamment rotation, vibration, bruit et surchauffe atypiques.
Eau de refroidissement	Faites fonctionner l'instrument et vérifiez que de l'eau de refroidissement s'écoule par tous les raccords de spray.

9. Caractéristiques

Modèle	X10L	X10	X12L	X12	X15L	X15	X20L	X20	X25L	X25	X85L	X85	X95L	X95
Vitesse de rotation max. (moteur)	40.000min ⁻¹													
Vitesse de rotation max. (instrument)	2.500min ⁻¹		4.000min ⁻¹		10.000min ⁻¹		40.000min ⁻¹				200.000min ⁻¹			
Rapport de vitesse	Réduction 16:1		Réduction 10:1		Réduction 4:1		Commande directe 1:1				Augmentation 1:5			
Type de fraise	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2,35mm Fraise CA						ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type3 Ø1,59-1,60mm Fraise FG Standard		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2,35mm Fraise CA		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type3 Ø1,59-1,60mm Fraise FG à tige courte		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type3 Ø1,59-1,60mm Fraise FG Standard	
Longueur de griffe	11,6mm						11,9mm		11,6mm		10,2mm		11,6mm	
Longueur max. de la fraise	22,5mm						25mm (Recommandé : 19mm)		22,5mm		21mm		25mm (Recommandé : 19mm)	
Diamètre max. de la fraise	Ø4,0mm						Ø2,0mm		Ø4,0mm		Ø2,0mm			
Lumière	Barreau de quartz	-	Barreau de quartz	-	Barreau de quartz	-	Barreau de quartz	-	Barreau de quartz	-	Barreau de quartz	-	Barreau de quartz	-
Type de spray à eau	Simple												Quattro	
Pression hydraulique	0,08 - 0,20MPa (0,8 - 2,0kgf/cm ²)													
Pression pneumatique	0,10 - 0,20MPa (1,0 - 2,0kgf/cm ²)													

Consommation en eau	Min. 50ml/min (0,2MPa)
Consommation d'air de spray	Min. 1,5l/min (0,2MPa)
Environnement d'utilisation	Température : 10 - 40°C, Humidité : 30 - 75 % (sans condensation)
Environnement stockage et transport	Température de -10 - 50°C, Humidité : 10 - 85 %, Pression atmosphérique : 500 - 1.060hPa

* Les modèles disponibles diffèrent selon les pays/régions.

10. Symbole



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



Ce produit peut être nettoyé en thermodésinfecteur.

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



Fabricant.



Représentant autorisé dans la communauté européenne.

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

11. Garantie

Les produits NSK sont garantis contre les défauts de fabrication et de matériel. NSK se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème. La garantie est annulée si l'instrument n'a pas été utilisé correctement ou à d'autres fins que celles stipulées ou qu'il a été modifié par du personnel non qualifié ou que des pièces non NSK ont été installées. Des pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de production du modèle.

12. Liste des pièces de rechange

Modèle	Référence
Embout de spray de type E	Z019090

13. Mise au rebut du produit

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



1. Usuario y uso previsto

Usuario: Profesionales cualificados

Uso previsto: Este dispositivo médico está diseñado para la transmisión de la rotación de la fuente de alimentación en relación de transmisión directa o en una diferente relación de transmisión, accionando así instrumentos como una fresa o un escaler para cortar y pulir los dientes naturales o artificiales durante el tratamiento dental.

2. Precauciones para uso y operación

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

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

ADVERTENCIA

- Inmediatamente después del tratamiento se deberá limpiar, lubricar y esterilizar la pieza de mano. Si no se realiza un mantenimiento adecuado de la pieza de mano, puede provocarse un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras o un fallo del producto. (Consulte “7. Mantenimiento posterior al uso”)
- Si la sangre se infiltra dentro de una pieza de mano, puede que un sistema de limpieza y lubricación automática de piezas de mano no limpie los componentes internos de la pieza de mano por completo, lo cual puede provocar una coagulación de sangre interna. Los coágulos de sangre en el interior de la pieza de mano pueden provocar fallos en la pieza de mano o un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras. Para evitar riesgos, NSK recomienda lubricar inmediatamente esas piezas de mano con PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
- Si presiona el botón de arranque mientras la pieza de mano está rotando puede provocar un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras o un fallo del producto. Evite que el botón de arranque entre en contacto con los tejidos de los carrillos.
- Suministre agua refrigerante y aire refrigerante mientras utiliza la pieza de mano. Si no suministra agua refrigerante y aire refrigerante puede provocar un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras o un fallo del producto.
- No utilice la pieza de mano para pulir. La pasta para pulir podría introducirse en la pieza de mano y, provocar un fallo del botón de arranque o quemaduras debidas al sobrecalentamiento del cabezal de la pieza de mano.
- No permita que entren restos ni otros elementos extraños en el interior del engranaje o de la pieza de mano. Si se quedan elementos extraños en el interior pueden provocar un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras u otros accidentes.

ADVERTENCIA

- Los rodamientos de bolas son elementos que se desgastan y puede que sea necesario sustituirlos. Asegúrese de inspeccionar la pieza de mano antes de usarla (consulte “6 Verificación antes de tratamiento”). En caso de vibraciones o ruidos anormales, los rodamientos u otras piezas internas podrían estar desgastados o dañados. Las piezas dañadas pueden provocar un sobrecalentamiento de la pieza de mano que ocasione quemaduras. Si sospecha que se está produciendo un sobrecalentamiento, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.

PRECAUCIÓN

- Lea este manual de instrucciones antes de su uso para comprender plenamente las funciones del producto y consérvelo para futuras consultas.
- Al utilizar el producto, piense siempre en la seguridad del paciente.
- Los usuarios son responsables del control de operación, mantenimiento e inspección continua de este producto.
- Inspeccione la pieza de mano antes de su uso clínico. Compruebe si hay vibraciones, ruido o sobrecalentamiento. Si ocurre algo anormal, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK. (Consulte “6. Verificación antes de tratamiento”)
- No intente desmontar el producto ni modificar el mecanismo excepto cuando así lo recomiende NSK en este manual de operaciones.
- Evite que el producto sufra cualquier impacto. No deje caer el producto.
- Los especialistas y demás personal de la zona deben llevar protectores oculares y máscara cuando trabajen con esta pieza de mano.

PRECAUCIÓN

- NO utilice fresas que presenten los problemas que se enumeran a continuación ya que la fresa podría romperse o soltarse del dispositivo de sujeción.
 - Fresas dobladas, deformadas, anisométricas (usadas), oxidadas, rotas o deficientes.
 - Fresas que presentan rajadas en el borde o en el eje.
 - Fresas manipuladas o sin la aprobación de la norma ISO(EN ISO).
- No utilice fresas distintas a las especificadas en “9. Características técnicas”, ya que podrían soltarse o romperse accidentalmente durante la rotación.
- Mantenga siempre limpio el adaptador de la fresa. Si hay suciedad o restos en el dispositivo de sujeción, podría ocasionarse una concentricidad deficiente de la fresa o una fuerza de retención insuficiente del dispositivo de sujeción.
- Inserte siempre la fresa hasta el fondo en el dispositivo de sujeción. Si la inserción es insuficiente, podrían producirse fallos prematuros en los cojinetes o la fresa podría soltarse accidentalmente.
- No supere la longitud máx. de fresa mostrada en “9. Características técnicas”.
- Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la fresa.
- No supere la velocidad recomendada para la fresa por el fabricante.
- Si durante el uso se da algún funcionamiento anormal de la pieza de mano, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.
- No utilice los siguientes líquidos para limpiar, sumergir ni lavar el producto: ácido nítrico/agua muy ácida, productos químicos ácidos/alcalinos fuertes, soluciones que contengan cloro ni disolventes como bencina o diluyente.
- La pieza de mano se entrega en un estado no estéril y debe ser esterilizada con autoclave antes de su uso.

PRECAUCIÓN

- Lleve a cabo comprobaciones de mantenimiento y funcionamiento regularmente. (Consulte “8. Comprobaciones periódicas de mantenimiento”)
- Si no ha utilizado la pieza de mano durante un periodo de tiempo prolongado, gire la pieza de mano y compruebe si se producen ruidos, vibraciones o sobrecalentamiento antes de usarla.
- Para evitar pérdidas de tiempo durante la operación, se recomienda tener a mano una unidad de repuesto por si ocurriera una avería durante la cirugía.
- Solo se permite el funcionamiento de la pieza de mano en unidades dentales que cumplan con los estándares IEC 60601-1 (EN 60601-1) y IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado.

X85L / X85

- Utilice una fresa FG con adaptador corto para el producto, ya que la pieza de mano cuenta con un cabezal en miniatura. Si se utiliza una fresa larga con esta pieza de mano puede ocasionarse una abrasión prematura de los cojinetes. Además, la fresa podría soltarse, doblarse o romperse repentinamente.

X95L / X95

- No utilice una fresa quirúrgica cuya longitud máxima sea de 25mm o superior. Si se utiliza una fresa de ese tipo con esta pieza de mano puede ocasionarse una abrasión prematura de los cojinetes. Además, la fresa podría soltarse, doblarse o romperse repentinamente.

3. Lista de accesorios

No.	Nombre de la pieza	Cantidad
1	Boquilla de pulverización tipo E	1

4. Conexión y desconexión de la pieza de mano

4-1 Conexión

- 1) Conecte la pieza de mano directa al motor (Fig. 1). Cuando se conecta una pieza de mano óptica, gire la pieza de mano hasta que encaje en su posición con un chasquido.
- 2) Asegúrese de que la pieza de mano está firmemente conectada al motor.

4-2 Desconexión

Sostenga el motor y la pieza de mano por separado y tire de ellos sin girarlos.

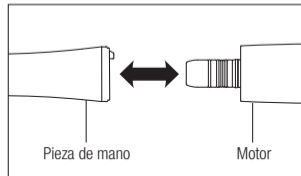


Fig. 1

⚠ PRECAUCIÓN

- Desconecte la pieza de mano únicamente después de que el motor haya parado de rotar por completo.
- Conecte SÓLO a motores tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- No supere la velocidad de rotación máxima (motor) mostrada en “9. Características técnicas”.

5. Inserción y extracción de la fresa

5-1 Para insertar la fresa

X10L / X10 / X12L / X12 / X15L / X15 / X25L / X25 (Fig. 2)

- 1) Inserte la fresa hasta que esté correctamente colocada.
- 2) Apriete el botón de arranque e inserte la fresa en el dispositivo de sujeción hasta que la muesca de la fresa encaje con el mecanismo. Suelte el botón.
- 3) Compruebe la firmeza de la fresa moviéndola con suavidad SIN apretar el botón de arranque.

X20L / X20 / X85L / X85 / X95L / X95 (Fig. 3)

- 1) Inserte la fresa en el mandril.
- 2) Presione el botón para abrir el mandril (❶).
- 3) Inserte completamente la fresa en el mandril hasta el fondo (❷), luego suelte el botón.
- 4) Compruebe la firmeza de la fresa moviéndola con suavidad SIN apretar el botón de arranque.

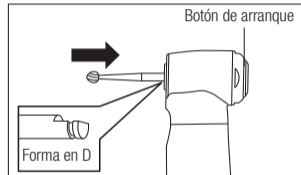


Fig. 2

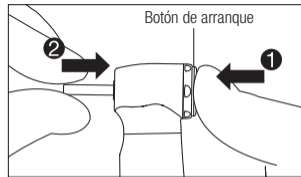


Fig. 3

IMPORTANTE

- Agarre la pieza de mano mientras que pone su dedo pulgar en el botón que hace más fácil presionar el botón.

5-2 Para retirar la fresa

Apriete el botón de arranque con firmeza y retire la fresa.

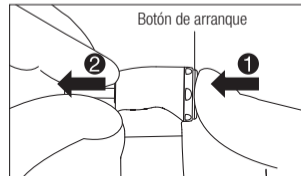


Fig. 4

⚠ PRECAUCIÓN

- No utilice fresas que presenten los problemas que se enumeran a continuación, ya que la fresa podría romperse, atascarse o soltarse del dispositivo de sujeción.
 - Fresas dobladas, deformadas, desgastadas, oxidadas, rotas o deficientes.

PRECAUCIÓN

- Fresas que presentan rajaduras en el borde o en el eje.
- Fresas manipuladas o sin la aprobación de la norma ISO (EN ISO).
- No utilice fresas distintas a las especificadas en “9. Características técnicas”, ya que podrían soltarse o romperse accidentalmente durante la rotación.
- Mantenga siempre limpio el adaptador de la fresa. Si hay suciedad o restos en el dispositivo de sujeción, podría ocasionarse una concentricidad deficiente de la fresa o una fuerza de retención insuficiente del dispositivo de sujeción.
- Inserte siempre la fresa hasta el fondo en el dispositivo de sujeción. Si la inserción es insuficiente, podrían producirse fallos prematuros en los cojinetes o la fresa podría soltarse accidentalmente.
- No supere la longitud máx. de fresa mostrada en “9. Características técnicas”.
- Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la fresa.
- No supere la velocidad recomendada para la fresa por el fabricante.
- No monte ni retire la fresa hasta que el motor se haya detenido por completo.
- No aplique una presión excesiva a la fresa, ya que podría romperse, doblarse o ser difícil de extraer.

6. Verificación antes de tratamiento

Realice las siguientes comprobaciones antes del uso. Si ocurre algo anormal, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.

- 1) Compruebe que la tapa del cabezal esté apretada.
- 2) Compruebe que el agua refrigerante fluye correctamente.
- 3) Monte la fresa. (Consulte “5. Inserción y extracción de la fresa”)
- 4) Gire la pieza de mano durante un minuto con agua refrigerante a la máxima velocidad de rotación del motor adjunto. Compruebe si hay anomalías durante la rotación, como vibraciones, ruidos o una rotación anormal.
- 5) Después de que la rotación de la pieza de mano se haya detenido completamente, toque el cabezal de la pieza de mano para confirmar que no está anormalmente caliente (Fig. 5).

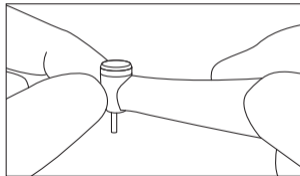


Fig. 5

PRECAUCIÓN

- Para evitar lesiones, mantenga las manos alejadas de la fresa durante la rotación.

7. Mantenimiento posterior al uso

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

ADVERTENCIA

- Inmediatamente después del tratamiento se deberá limpiar, lubricar y esterilizar la pieza de mano. Si no se realiza un mantenimiento adecuado de la pieza de mano, puede provocarse un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras o un fallo del producto.

PRECAUCIÓN

- No utilice los siguientes líquidos para limpiar, sumergir ni lavar el producto: ácido nítrico/agua muy ácida, productos químicos ácidos/alcalinos fuertes, soluciones que contengan cloro ni disolventes como bencina o diluyente.

7-1 Preparación

- 1) Lleve protectores oculares, una máscara y guantes para evitar infecciones.
- 2) Retire la fresa.
- 3) Desconecte la pieza de mano del motor.

7-2 Limpieza (Pieza de mano)

■ Limpieza manual (superficie externa)

- 1) Retire la suciedad y los restos de la superficie de la pieza de mano con un cepillo y agua corriente (a 38°C o menos).
NO utilice un cepillo de alambre.
- 2) Limpie la humedad de la superficie con un trapo absorbente.

PRECAUCIÓN

- Si entra agua en la pieza de mano, sople en la parte trasera de la pieza de mano con una jeringa de aire y elimine el agua restante.

■ Limpieza automática (superficies interna y externa)

Utilice un termo-desinfectante que cumpla el estándar ISO 15883 (EN ISO 15883).
Consulte el manual de termo-desinfectante.

PRECAUCIÓN

- Después de lavar con termo-desinfectante y antes de la lubricación, seque el producto hasta que toda la humedad interior haya desaparecido por completo. La humedad del termo-desinfectante que queda dentro del producto podría reducir el efecto de lubricación y ocasionar corrosión en el interior de este producto.

7-3 Limpieza (Óptica)

Limpie la punta de la varilla de vidrio con un hisopo de algodón impregnado en alcohol.
Elimine todos los restos y el aceite.

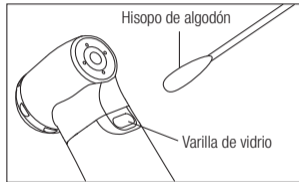


Fig. 6

PRECAUCIÓN

- No utilice una herramienta afilada para limpiar la fibra de vidrio. Podría dañar el vidrio y reducir la transmisión de la luz.

7-4 Desinfección

■ Desinfección manual (superficie externa)

Limpie la superficie con un trapo empapado en una solución desinfectante, como alcohol.

■ Desinfección automática (superficies interna y externa)

Utilice un termo-desinfectante que cumpla el estándar ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consulte el manual del termo-desinfectante.

7-5 Lubricación

■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Aplice NSK PANA SPRAY Plus después de cada uso y/o antes de la limpieza con autoclave.

- 1) Introduzca la boquilla del pulverizador en el conducto de pulverizador de la botella.
- 2) Inserte la boquilla del pulverizador en la parte trasera de la pieza de mano. Sostenga la pieza de mano y el pulverizador durante 2-3 segundos. Aplique lubricante hasta que sobresalga del cabezal de la pieza de mano al menos dos segundos (Fig. 7).

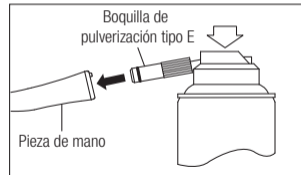


Fig. 7

PRECAUCIÓN

- Mantenga la botella del pulverizador hacia arriba.
- Al aplicar el pulverizador, asegúrese de sostener la pieza de mano con firmeza para evitar que ésta se deslice de la mano por la presión de la pulverización.
- Suministre lubricante hasta que salga por el cabezal de la pieza de mano.

PRECAUCIÓN

- Si desea expulsar el exceso de aceite del interior de la pieza de mano, gire la pieza de mano durante aprox. 15 segundos sin fresa. Durante la rotación, tenga cuidado de no presionar el botón de arranque sin querer, especialmente si utiliza un trapo absorbente para evitar que se derrame el aceite. Si se presiona el botón de arranque durante la rotación, es posible que no se pueda conectar la fresa.

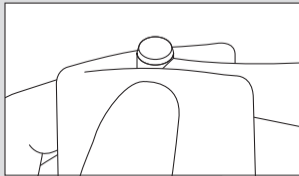


Fig. 8

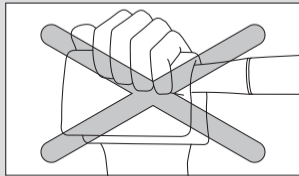


Fig. 9

IMPORTANTE

- NSK recomienda el uso del “absorbedor de vapor de spray” (Y900084) para evitar que el vapor de aceite salga despedido del cabezal de la pieza de mano.

■ Limpieza de dispositivo de sujeción (X20L / X20 / X85L / X85 / X95L / X95)

Limpie el botón de arranque del dispositivo de sujeción una vez por semana.

- 1) Monte la boquilla de pulverización del cabezal en flecha en el conducto de la botella del pulverizador.
- 2) Lubrique el dispositivo de sujeción directamente por el orificio de inserción de la fresa (Fig. 10).
- 3) Lubrique la pieza de mano con NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Fig. 7) o el sistema de limpieza y lubricación automática de piezas de mano de NSK.

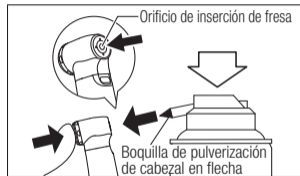


Fig. 10

⚠ PRECAUCIÓN

- Si el dispositivo de sujeción no se limpia regularmente, el agarre de este puede verse debilitado y la fresa podría soltarse accidentalmente mientras está en funcionamiento.

■ Sistema de lubricación y limpieza automático de la pieza de mano NSK

Para utilizar el sistema de lubricación y limpieza automática de la pieza de mano NSK, consulte las instrucciones del sistema.

ADVERTENCIA

- Si la sangre se infiltra dentro de una pieza de mano, puede que un sistema de limpieza y lubricación automática de piezas de mano no limpie los componentes internos de la pieza de mano por completo, lo cual puede provocar una coagulación de sangre interna. Los coágulos de sangre en el interior de la pieza de mano pueden provocar fallos en la pieza de mano o un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras. Para evitar riesgos, NSK recomienda lubricar inmediatamente esas piezas de mano con PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.

7-6 Esterilización

Esterilice el producto con autoclave. Después de cada paciente, esterilice tal y como se indica a continuación.

- 1) Inserte en un estuche de autoclave. Selle el estuche.
- 2) Esterilice con autoclave bajo las condiciones siguientes.
Autoclave más de 20 minutos a 121°C, 15 minutos a 132°C, o 3 minutos a 134°C.
- 3) La pieza de mano debe permanecer en el estuche de autoclave hasta que se necesite para su uso.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de limpiar y lubricar la pieza de mano antes de la esterilización con autoclave. Si queda sangre en la superficie interna puede coagularse y generar un fallo del producto.
- No esterilice el producto en autoclave con otros instrumentos, incluso si están en el estuche. Esto es para prevenir una posible decoloración y un daño del producto por residuos químicos en otros instrumentos.
- No caliente ni enfríe el producto demasiado rápidamente. Un cambio rápido de temperatura puede provocar daños en el producto.
- Para evitar un fallo del producto, no utilice un esterilizador cuya temperatura exceda de 138°C durante el uso, incluido el ciclo de secado. La temperatura de la cámara de algunos esterilizadores puede exceder de 138°C. Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador para obtener información detallada.
- Mantenga el producto a una presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación y luz solar adecuadas. El aire debe estar libre de polvo, sal y azufre.
- No toque el producto inmediatamente después de la esterilización con autoclave, ya que estará muy caliente y debe permanecer estéril.
- Para este producto se recomienda esterilización con autoclave. No está confirmada la validez de otros métodos de esterilización.

IMPORTANTE

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

8. Comprobaciones periódicas de mantenimiento

Realice comprobaciones de mantenimiento periódicas cada tres meses de acuerdo con la hoja de verificación de abajo. En caso de encontrar alguna anomalía, póngase en contacto con su distribuidor autorizado NSK.

Puntos a comprobar	Detalles
La tapa del cabezal está suelta	Apriete firmemente con la llave de tapa del cabezal correcta.
Rotación	Gire la pieza de mano y compruebe si hay anomalías, como rotación, vibración, ruido anormal o sobrecalentamiento.
Agua refrigerante	Opere con la pieza de mano y compruebe que el agua refrigerante fluye a través de todos los conductos de pulverización.

9. Características técnicas

Modelo	X10L	X10	X12L	X12	X15L	X15	X20L	X20	X25L	X25	X85L	X85	X95L	X95
Velocidad de rotación máxima (Motor)	40.000min ⁻¹													
Velocidad de rotación máxima (Pieza de mano)	2.500min ⁻¹		4.000min ⁻¹		10.000min ⁻¹		40.000min ⁻¹				200.000min ⁻¹			
Relación de cambio	16:1 Reducción		10:1 Reducción		4:1 Reducción		1:1 transmisión directa				1:5 aumentando			
Tipo de fresa	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 1 Fresa CA Ø2,35mm						ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 3 Fresa estándar FG Ø1,59-1,60mm		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 1 Fresa CA Ø2,35mm		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 3 Fresa FG con adaptador corto Ø1,59-1,60mm		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 3 Fresa estándar FG Ø1,59-1,60mm	
Longitud del dispositivo de sujeción	11,6mm						11,9mm		11,6mm		10,2mm		11,6mm	
Longitud máx. Fresa	22,5mm						25mm (se recomienda 19mm)		22,5mm		21mm		25mm (se recomienda 19mm)	
Máximo diámetro de pieza de trabajo	Ø4,0mm						Ø2,0mm		Ø4,0mm		Ø2,0mm			
Óptico	Varilla de vidrio	-	Varilla de vidrio	-	Varilla de vidrio	-	Varilla de vidrio	-	Varilla de vidrio	-	Varilla de vidrio	-	Varilla de vidrio	-
Tipo de pulverizador de agua	Individual												Quattro	
Presión del agua	0,08 - 0,20MPa (0,8 - 2,0kgf/cm ²)													
Presión de aire de pulverización	0,10 - 0,20MPa (1,0 - 2,0kgf/cm ²)													

Consumo de agua	Mín. 50mL/min (0,2MPa)
Consumo de aire de spray	Mín. 1,5L/min (0,2MPa)
Entorno de uso	Temperatura: 10 - 40°C, Humedad: 30 - 75% (sin condensación)
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura: -10 - 50°C, Humedad: 10 - 85%, Presión atmosférica: 500 - 1.060hPa

* Los modelos disponibles varían según los países o regiones.

10.Símbolos



Esterilice con autoclave hasta un máximo de 135°C.



Este producto puede limpiarse y desinfectarse con termo-desinfección.



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



Fabricante.



El representante autorizado en la Comunidad Europea.



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

11. Garantía

Los productos NSK están garantizados contra errores y defectos de fabricación en los materiales. NSK se reserva el derecho a analizar y determinar la causa de cualquier problema. La garantía se anula si el producto no se usa correctamente o para los fines previstos, o si ha sido manipulada por personal no cualificado o se le han instalado piezas que no son de NSK. Las piezas de repuesto están disponibles durante los siete años posteriores a la interrupción en la venta del modelo.

12. Lista de piezas de recambio

Modelo	Código del pedido
Boquilla de pulverización tipo E	Z019090

13. Eliminación del producto

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



1. Utente e destinazione d'uso

Utente: Professionisti qualificati

Destinazione d'uso: Questo dispositivo medico trasmette alla fresa la rotazione prodotta dal micromotore del riunito. In questo modo la fresa svolge la funzione di fresaggio o alesatura dei denti naturali o artificiali.

2. Precauzioni di utilizzo e funzionamento

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

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

AVVERTENZA

- Subito dopo un trattamento, pulire, lubrificare e sterilizzare il manipolo. Un intervento di manutenzione scorretto potrebbe provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o guasti del prodotto. (Fare riferimento al paragrafo "7. Manutenzione dopo l'uso")
- In caso di infiltrazioni di sangue all'interno del manipolo, il sistema di pulizia e lubrificazione automatico potrebbe non pulire completamente i componenti interni del manipolo, lasciando dei residui. Il sangue coagulato all'interno del manipolo potrebbe danneggiarlo e provocarne un surriscaldamento, con conseguenti ustioni. Per evitare rischi, NSK consiglia di lubrificare immediatamente i manipoli con PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
- La pressione del pulsante push durante la rotazione potrebbe provocare surriscaldamento del manipolo, con conseguenti ustioni o guasti del prodotto. Evitare che il pulsante venga a contatto con i tessuti della guancia.
- Per evitare il surriscaldamento del manipolo, erogare acqua refrigerante e aria durante l'utilizzo.
- Non utilizzare il manipolo per eseguire la lucidatura. La pasta potrebbe penetrare nel manipolo, causando guasti al pulsante push o ustioni dovute al surriscaldamento della testina del manipolo.
- Tenere eventuali impurità o altri corpi estranei lontani dall'interno della trasmissione o del manipolo. I corpi estranei rimasti all'interno possono provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o altri incidenti.

AVVERTENZA

- I cuscinetti a sfera sono elementi usurabili e possono richiedere la sostituzione. Assicurarsi di ispezionare il manipolo prima dell'uso (fare riferimento al paragrafo "6. Controllo prima del trattamento"). In presenza di vibrazioni anomale o rumore, i cuscinetti o gli altri componenti interni potrebbero essere usurati o danneggiati. I componenti danneggiati potrebbero causare il surriscaldamento del manipolo, con conseguenti ustioni. In caso di surriscaldamento, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il rivenditore NSK autorizzato.

ATTENZIONE

- Leggere il presente manuale d'uso prima di procedere all'utilizzo del prodotto per comprenderne appieno le funzioni e conservare per consultazioni future.
- Durante l'utilizzo del prodotto, dare sempre priorità alla sicurezza del paziente.
- Gli utenti sono responsabili del controllo del corretto funzionamento, della manutenzione e dell'ispezione continua del prodotto.
- Prima dell'uso clinico, ispezionare il manipolo. Verificare l'assenza di eventuali vibrazioni, rumorosità e surriscaldamento. In caso di anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il rivenditore NSK autorizzato. (Fare riferimento al paragrafo "6. Controllo prima del trattamento")
- Non tentare di smontare il prodotto o di manometterne il meccanismo. Seguire sempre le raccomandazioni di NSK contenute nel presente manuale d'uso.
- Evitare che il prodotto subisca urti di sorta. Non far cadere il prodotto.

ATTENZIONE

- L'operatore e qualunque altra persona presente nell'area di lavoro dovranno indossare dispositivi di protezione degli occhi e una maschera durante l'utilizzo del presente manipolo.
- **NON UTILIZZARE** frese che presentino problematiche come da elenco a seguito poiché le frese potrebbero fratturarsi, bloccarsi o sganciarsi dal mandrino.
 - Frese piegate, deformate, usurate, arrugginite, rotte o difettose;
 - Frese con fessure su bordi o assi;
 - Frese non conformi alle norme ISO(EN ISO) o manomesse.
- Non utilizzare frese diverse da quelle specificate al paragrafo "9. Specifiche tecniche", in quanto potrebbero distaccarsi accidentalmente o rompersi durante la rotazione.
- Mantenere il gambo della fresa sempre pulito. Sporczia o impurità nel mandrino potrebbero causare una scarsa concentricità fresa o una ridotta forza di ritenzione del mandrino.
- Inserire la fresa fino in fondo nel mandrino. Se l'inserimento è insufficiente, potrebbe verificarsi la rottura anticipata dei cuscinetti o l'accidentale distacco della fresa.
- Non superare la Lunghezza max. della fresa, come mostrato al paragrafo "9. Specifiche tecniche".
- Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal produttore della fresa.
- Non superare la velocità della fresa raccomandata dal produttore della fresa.
- In caso di anomalie del manipolo durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il rivenditore NSK autorizzato.
- Non utilizzare i seguenti liquidi per pulire o immergere il prodotto; acqua altamente acidificata, prodotti chimici acidi/alcalini forti, soluzioni contenenti cloro, solventi come benzene o diluenti.

ATTENZIONE

- Il manipolo viene fornito in condizioni non sterili e deve essere sterilizzato in autoclave prima dell'uso.
- Eseguire controlli di funzionamento e manutenzione periodici. (Fare riferimento al paragrafo "8. Controlli di manutenzione periodici")
- In caso di inutilizzo prolungato del manipolo, ruotare il manipolo e verificare l'assenza di eventuali vibrazioni, rumorosità e surriscaldamento prima dell'uso.
- Per evitare interruzioni durante il trattamento clinico, si raccomanda di tenere un prodotto di ricambio a portata di mano in caso di guasto durante l'utilizzo.
- Il funzionamento del manipolo è consentito esclusivamente su riuniti odontoiatrici conformi agli standard IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- U.S. La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o sull'ordine di un medico autorizzato.

X85L / X85

- Utilizzare un gambo corto FG della fresa per il prodotto in quanto il manipolo dispone della testina miniature. L'uso di una fresa lunga con questo manipolo potrebbe causare l'abrasione anticipata dei cuscinetti. Inoltre potrebbero verificarsi il distacco improvviso, la piegatura o la rottura della fresa.

X95L / X95

- Non utilizzare una fresa chirurgica con una lunghezza massima di 25mm o superiore. L'uso di tale fresa con questo manipolo potrebbe causare l'abrasione anticipata dei cuscinetti. Inoltre potrebbero verificarsi il distacco improvviso, la piegatura o la rottura della fresa.

3. Lista degli accessori

No.	Denominazione	Quantità
1	Beccuccio Spray tipo E	1

4. Collegamento e rimozione del manipolo

4-1 Collegamento

- 1) Collegare il manipolo direttamente al motore (Fig. 1). Per collegare un manipolo con luce, ruotare il manipolo fino a bloccarlo in posizione con un click.
- 2) Assicurarsi che il manipolo sia saldamente collegato al motore.

4-2 Rimozione

Afferrare separatamente il motore e il manipolo ed estrarli in linea retta.

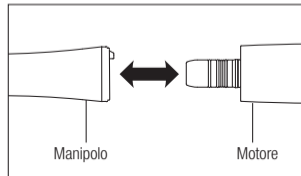


Fig. 1

⚠ ATTENZIONE

- Scollegare il manipolo solo dopo il completo arresto del motore.
- Collegare SOLO a motori di tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Non superare la velocità di rotazione max. (motore) indicata al paragrafo "9. Specifiche tecniche".

5. Inserimento e rimozione della fresa

5-1 Inserimento della fresa

X10L / X10 / X12L / X12 / X15L / X15 / X25L / X25 (Fig. 2)

- 1) Inserire la fresa fino ad assicurarla correttamente in sede.
- 2) Premere il pulsante e inserire la fresa nel mandrino fino ad attivare il meccanismo di fissaggio.
Rilasciare il pulsante.
- 3) Verificare che la fresa sia assicurata esercitando una leggera trazione sulla stessa **SENZA** premere il pulsante.

X20L / X20 / X85L / X85 / X95L / X95 (Fig. 3)

- 1) Inserire la fresa nel mandrino.
- 2) Premere il pulsante per aprire il mandrino (❶).
- 3) Inserire completamente la fresa nel mandrino fino al suo bloccaggio (❷) quindi rilasciare il pulsante.
- 4) Verificare che la fresa sia assicurata esercitando una leggera trazione sulla stessa **SENZA** premere il pulsante.

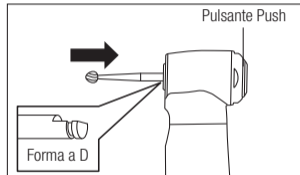


Fig. 2

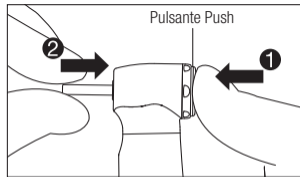


Fig. 3

AVVISO

- Afferrare il manipolo disponendo il dito indice sulla parte frontale del collo del manipolo, ciò renderà più semplice premere il pulsante Push.

5-2 Rimozione della fresa

Premere fermamente il pulsante Push ed estrarre la fresa.

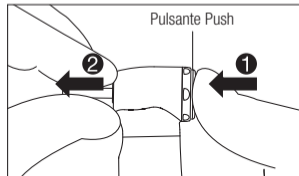


Fig. 4

⚠ ATTENZIONE

- Non utilizzare frese che presentino problematiche come da elenco a seguito poiché le frese potrebbero fratturarsi, bloccarsi o sganciarsi dal mandrino.
 - Frese piegate, deformate, usurate, arrugginite, rotte o difettose;
 - Frese con fessure su bordi o assi;

ATTENZIONE

- Frese non conformi alle norme ISO (EN ISO) o manomesse.
- Non utilizzare frese diverse da quelle specificate al paragrafo "9. Specifiche tecniche", in quanto potrebbero distaccarsi accidentalmente o rompersi durante la rotazione.
- Mantenere il gambo della fresa sempre pulito. Sporczia o impurità nel mandrino potrebbero causare una scarsa concentricità fresa o una ridotta forza di ritenzione del mandrino.
- Inserire la fresa fino in fondo nel mandrino. Se l'inserimento è insufficiente, potrebbe verificarsi la rottura anticipata dei cuscinetti o l'accidentale distacco della fresa.
- Non superare la Lunghezza max. della fresa, come mostrato al paragrafo in "9. Specifiche tecniche".
- Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal produttore della fresa.
- Non superare la velocità della fresa raccomandata dal produttore della fresa.
- Non montare o rimuovere la fresa finché il motore non si è arrestato completamente.
- Non esercitare una pressione eccessiva sulla fresa: potrebbe rompersi, piegarsi o diventare difficilmente estraibile.

6. Controllo prima del trattamento

Attenersi alle verifiche di seguito prima dell'uso. In caso di anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il rivenditore NSK autorizzato.

- 1) Verificare che il cappuccio della testina sia fissato saldamente.
- 2) Verificare che l'acqua fuoriesca regolarmente.
- 3) Montare la fresa. (Fare riferimento al paragrafo "5. Inserimento e rimozione della fresa")
- 4) Far ruotare il manipolo per circa un minuto con lo spray, alla velocità di rotazione massima. Durante la rotazione, verificare l'assenza di anomalie quali vibrazioni anomale, rumore e instabilità della fresa.
- 5) Al termine della rotazione, toccare la testina del manipolo per verificare che non si sia surriscaldata (Fig. 5).

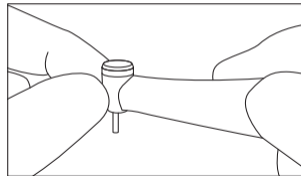


Fig. 5

ATTENZIONE

- Per evitare lesioni, tenere le mani lontane dalla fresa durante la rotazione.

7. Manutenzione dopo l'uso

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

AVVERTENZA

- Subito dopo un trattamento, pulire, lubrificare e sterilizzare il manipolo. Un intervento di manutenzione non corretto del manipolo potrebbe provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o guasti del prodotto.

ATTENZIONE

- Non utilizzare i seguenti liquidi per pulire o immergere il prodotto; acqua altamente acidificata, prodotti chimici acidi/alcalini forti, soluzioni contenenti cloro, solventi come benzene o diluenti.

7-1 Preparazione

- 1) Indossare dispositivi di protezione degli occhi, una maschera e dei guanti per evitare infezioni.
- 2) Rimuovere la fresa.
- 3) Scollegare il manipolo dal motore.

7-2 Pulizia (manipolo)

■ Pulizia manuale (superficie esterna)

- 1) Rimuovere sporcizia e impurità dalla superficie del manipolo con una spazzola e acqua corrente (ad una temperatura di 38°C o inferiore).
Non utilizzare una spazzola metallica.
- 2) Rimuovere l'umidità dalla superficie con un panno assorbente.

ATTENZIONE

- Se l'acqua penetra all'interno del manipolo, immettere aria nella parte posteriore del manipolo con una siringa ad aria e rimuovere l'acqua residua.

■ Pulizia automatica (superfici esterna e interna)

Utilizzare un termodisinfettore conforme a ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consultare il manuale del termodisinfettore.

ATTENZIONE

- Dopo aver lavato il prodotto in un termodisinfettore e prima della sua lubrificazione, asciugarlo accuratamente per rimuovere qualsiasi liquido al suo interno. L'eventuale presenza di liquidi dovuti a disinfezione termica rimasti all'interno del prodotto potrebbe ridurre l'efficacia della lubrificazione causando corrosione all'interno del prodotto.

7-3 Pulizia (Luce)

Pulire il vetro delle fibre ottiche con un tampone imbevuto di alcool. Rimuovere qualsiasi residuo di olio e impurità.

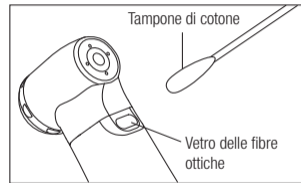


Fig. 6

ATTENZIONE

- Non utilizzare attrezzi acuminati per la pulizia del vetro delle fibre ottiche. Potrebbero danneggiare il vetro e ridurre la trasmissione della luce.

7-4 Disinfezione

■ Disinfezione manuale (superficie esterna)

Pulire la superficie con un panno imbevuto di una soluzione disinfettante, come l'alcool.

■ Disinfezione automatica (superfici esterna e interna)

Utilizzare un termodisinfettore conforme a ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consultare il manuale del termodisinfettore.

7-5 Lubrificazione

■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Erogare NSK PANA SPRAY Plus dopo ogni utilizzo e/o prima della sterilizzazione in autoclave.

- 1) Inserire il beccuccio spray nel beccuccio del condotto spray situato sulla bomboletta.
- 2) Inserire il beccuccio spray nella parte posteriore del manipolo. Mantenere il manipolo e il beccuccio in tale posizione per circa 2-3 secondi. Erogare il lubrificante fino a quando non fuoriesce dalla testina del manipolo (per almeno 2 secondi) (Fig. 7).

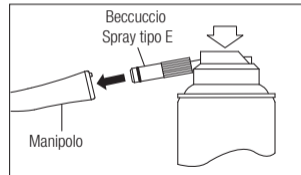


Fig. 7

⚠ ATTENZIONE

- Tenere la bomboletta spray in posizione verticale.
- Durante la nebulizzazione, assicurarsi di sorreggere saldamente il manipolo per evitare che sfugga di mano a causa della pressione dello spray.
- Erogare lubrificante finché non fuoriesce dalla testina del manipolo.

ATTENZIONE

- Per far fuoriuscire l'olio in eccesso dall'interno del manipolo, far ruotare il manipolo per circa 15 secondi senza la fresa. Durante la rotazione, non premere il pulsante inavvertitamente, soprattutto quando si utilizza un panno assorbente, per evitare che l'olio si disperda. La pressione del pulsante durante la rotazione potrebbe causare il mancato inserimento della fresa.

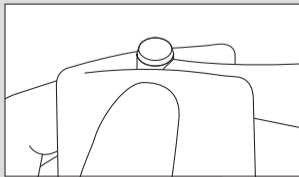


Fig. 8

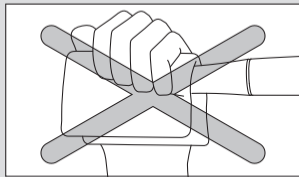


Fig. 9

AVVISO

- NSK consiglia l'utilizzo di una "Guaina protettiva assorbioolio" (Y900084) per evitare la fuoriuscita olio nebulizzato dalla testina del manipolo.

■ Pulizia del mandrino (X20L / X20 / X85L / X85 / X95L / X95)

Pulire il mandrino del pulsante Push una volta alla settimana.

- 1) Inserire la punta a freccia del beccuccio spray nel condotto della bomboletta spray.
- 2) Lubrificare il mandrino direttamente attraverso il foro di inserimento della fresa (Fig. 10).
- 3) Lubrificare il manipolo usando NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Fig. 7) o un sistema di pulizia e lubrificazione automatico per manipoli NSK.

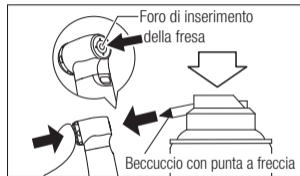


Fig. 10

⚠ ATTENZIONE

- Un'errata e non regolare pulizia del mandrino potrebbe allentare il serraggio del mandrino causando l'accidentale distacco della fresa durante il funzionamento.

■ Sistema automatico di pulizia e lubrificazione dei manipoli NSK

Quando si usa il sistema di pulizia e di lubrificazione automatico dei manipoli NSK, consultare le relative istruzioni.

AVVERTENZA

- In caso di infiltrazioni di sangue all'interno di un manipolo, il sistema di pulizia e lubrificazione automatico per manipoli potrebbe non pulire completamente i componenti interni del manipolo, lasciando dei residui. Il sangue coagulato all'interno del manipolo potrebbe danneggiarlo e provocarne un surriscaldamento, con conseguenti ustioni. Per evitare rischi, NSK consiglia di lubrificare immediatamente i manipoli con PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.

7-6 Sterilizzazione

Sterilizzare il prodotto mediante sterilizzazione in autoclave. Al termine del trattamento di ogni paziente, sterilizzare come indicato di seguito.

- 1) Inserire in una busta da autoclave. Sigillare la busta.
- 2) Eseguire la sterilizzazione in autoclave rispettando le seguenti condizioni.
Sterilizzare in autoclave per più di 20min. a 121°C, o per 15min. a 132°C, o per 3min. a 134°C.
- 3) Si consiglia di conservare il manipolo nella busta da autoclave fino al suo utilizzo.

ATTENZIONE

- Assicurarsi di pulire e lubrificare il manipolo prima della sterilizzazione in autoclave. La presenza di eventuali residui ematici coagulati sulla superficie interna può provocare guasti del prodotto.
- Non sterilizzare in autoclave il prodotto con altri strumenti anche se si trova all'interno di una busta, onde evitare possibili alterazioni cromatiche e danni al prodotto dovuti a residui chimici presenti su altri strumenti.
- Non riscaldare né raffreddare il prodotto troppo velocemente. Rapidi sbalzi di temperatura potrebbero causare danni al prodotto.
- Per evitare danni al prodotto, non utilizzare uno sterilizzatore con temperatura superiore a 138°C durante l'uso, compreso il ciclo di asciugatura. La temperatura della camera di alcuni tipi di sterilizzatore potrebbe superare i 138°C. Per informazioni dettagliate, contattare il produttore dello sterilizzatore.
- Conservare il prodotto in condizioni di pressione atmosferica, temperatura, umidità, aerazione ed esposizione alla luce solare idonee. L'aria deve essere priva di polvere, sale e zolfo.
- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave: esso è molto caldo e deve rimanere in una condizione sterile.
- Per questo prodotto si consiglia la sterilizzazione in autoclave. Non viene confermata l'efficacia di altri metodi di sterilizzazione.

AVVISO

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

8. Controlli di manutenzione periodici

Eeguire controlli di manutenzione periodici ogni tre mesi facendo riferimento alla scheda di controllo riportata di seguito. Contattare il distributore NSK autorizzato in caso di anomalie.

Elementi da controllare	Dettagli
Il cappuccio della testina è allentato	Serrare saldamente usando l'apposita chiave.
Rotazione	Azionare il manipolo e verificare l'assenza di anomalie di rotazione, vibrazione, rumore e surriscaldamento.
Acqua refrigerante	Azionare il manipolo e verificare che l'acqua refrigerante scorra in tutti i condotti spray.

9. Specifiche tecniche

Modello	X10L	X10	X12L	X12	X15L	X15	X20L	X20	X25L	X25	X85L	X85	X95L	X95
Velocità di rotazione max. (motore)	40.000min ⁻¹													
Velocità di rotazione max. (manipolo)	2.500min ⁻¹		4.000min ⁻¹		10.000min ⁻¹		40.000min ⁻¹				200.000min ⁻¹			
Rapporto di trasmissione	Riduttore 16:1		Riduttore 10:1		Riduttore 4:1		Rapporto Diretto 1:1				Moltiplicatore 1:5			
Tipo di fresa	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm CA Fresa						ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo3 Ø1,59-1,60mm Standard Fresa FG		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm CA Fresa		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo3 Ø1,59-1,60mm gambo corto FG Fresa		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo3 Ø1,59-1,60mm Standard Fresa FG	
Lunghezza del mandrino	11,6mm						11,9mm		11,6mm		10,2mm		11,6mm	
Lunghezza max. fresa	22,5mm						25mm (19mm consigliati)		22,5mm		21mm		25mm (19mm consigliati)	
Diametro max. parte di lavoro	Ø4,0mm						Ø2,0mm		Ø4,0mm		Ø2,0mm			
Luce	Terminale con fibra ottica in vetro	-	Terminale con fibra ottica in vetro	-	Terminale con fibra ottica in vetro	-	Terminale con fibra ottica in vetro	-	Terminale con fibra ottica in vetro	-	Terminale con fibra ottica in vetro	-	Terminale con fibra ottica in vetro	-
Tipo di getto d'acqua	Singolo												Quadruplo	
Pressione dell'acqua	0,08 - 0,20MPa (0,8 - 2,0kgf/cm ²)													
Pressione dell'aria per nebulizzare	0,10 - 0,20MPa (1,0 - 2,0kgf/cm ²)													

Consumo acqua	Min. 50mL/min (0,2MPa)
Consumo aria	Min. 1,5L/min (0,2MPa)
Ambiente di utilizzo	Temperatura: 10 - 40°C, Umidità: 30 - 75% (nessuna condensa)
Ambiente di trasporto e stoccaggio	Temperatura: -10 - 50°C, Umidità: 10 - 85%, Pressione atmosferica: 500 - 1.060hPa

* I modelli disponibili differiscono in base al Paese/Regione.

10.Simboli



Sterilizzabile in autoclave fino a 135°C max.



Questo prodotto può essere pulito tramite Disinfezione Termica.



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



Produttore.



Rappresentante autorizzato nella comunità europea.



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

11. Garanzia

I prodotti NSK sono garantiti da errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK si riserva il diritto di analizzare e di stabilire la causa di qualsiasi problema. La garanzia sarà nulla qualora il prodotto non sia stato usato correttamente o per la destinazione d'uso prevista, qualora sia stato manomesso da personale non qualificato o qualora siano presenti pezzi non originali NSK. I pezzi di ricambio sono disponibili per sette anni dalla messa fuori produzione del modello.

12. Elenco dei pezzi di ricambio

Modello	Codice d'ordine
Beccuccio spray tipo E	Z019090

13. Smaltimento del prodotto

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



1. Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Profissionais Qualificados

Utilização Prevista: Este dispositivo médico está desenhado para a transmissão da rotação da fonte de alimentação em relação de transmissão direta ou outra diferente relação de transmissão, acionando assim instrumentos com uma broca ou um destartarizador para cortar e polir os dentes naturais ou artificiais durante o tratamento dental.

2. Cuidados no Manuseamento e Utilização

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

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

ATENÇÃO

- O instrumento deve ser limpo, lubrificado e esterilizado imediatamente após um tratamento. Uma manutenção incorreta do instrumento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento. (Consulte "7. Manutenção Após a Utilização")
- Se ocorrer a infiltração de sangue num instrumento, um sistema de limpeza e lubrificação de instrumento automático pode não limpar totalmente os componentes internos do mesmo, o que pode levar à coagulação do sangue. O sangue coagulado no interior do instrumento pode causar a avaria ou o sobreaquecimento do instrumento, provocando queimaduras. Para evitar o risco, a NSK recomenda lubrificar imediatamente o instrumento com PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
- Carregar na tampa da cabeça enquanto o instrumento está em rotação pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento. Evite o contacto da tampa da cabeça com qualquer tecido da boca.
- Forneça água de arrefecimento e ar de arrefecimento enquanto utiliza o instrumento. O não fornecimento de água de arrefecimento e ar de arrefecimento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento.
- Não utilize o instrumento para polimento. A pasta de polimento pode entrar no instrumento, causando a avaria da tampa da cabeça ou queimaduras devido ao sobreaquecimento da cabeça do instrumento.
- Mantenha quaisquer resíduos ou materiais estranhos afastados do interior do mecanismo ou do instrumento. A permanência de materiais estranhos no interior pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou outros acidentes.

ATENÇÃO

- Os rolamentos de esferas são itens de desgaste e pode ser necessária a sua substituição. Certifique-se de que inspeciona o instrumento antes de o utilizar (Consulte "6. Inspeção do instrumento Antes de Cada Utilização"). Em caso de vibração ou ruído anómalo, os rolamentos ou outras peças internas podem estar gastos ou danificados. As peças danificadas podem resultar no sobreaquecimento do instrumento, causando queimaduras. Se suspeitar de sobreaquecimento, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.

CUIDADO

- Leia este Manual de Instruções antes de utilizar o instrumento para compreender as funções na íntegra e guarde-o para consulta futura.
- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear o instrumento.
- Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção permanente do instrumento.
- Inspeccione o instrumento antes da utilização clínica. Verifique a existência de vibração, ruído e sobreaquecimento. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK. (Consulte "6. Inspeção antes do tratamento")
- Não desmonte nem altere o instrumento, exceto da forma recomendada pela NSK neste Manual de Instruções.
- Evite quaisquer impactos no instrumento. Não deixe cair o instrumento.
- Os operadores e as restantes pessoas na área devem usar proteção ocular e máscara durante a utilização do instrumento.
- NÃO utilize brocas nas seguintes condições, pois podem partir-se, imobilizar-se ou soltar-se do sistema de fixação.
 - Curvas, deformadas, irregulares (gastas), oxidadas, fraturadas ou defeituosas.
 - Com fendas na extremidade ou no eixo.
 - Não normalizadas (EN ISO) ou modificadas.

CUIDADO

- Não utilize brocas diferentes das especificadas em "9. Especificações Técnicas", pois há o risco de se soltarem ou partirem durante a rotação.
- Mantenha o mandril da broca sempre limpo. A presença de sujidade ou resíduos no sistema de fixação pode resultar numa baixa concentricidade da broca ou numa baixa força de retenção do sistema de fixação.
- Introduza sempre a broca completamente no sistema de fixação. Se a introdução for insuficiente, os rolamentos podem avariar prematuramente ou a broca pode soltar-se acidentalmente.
- Não ultrapasse o comprimento máximo da broca indicado em "9. Especificações Técnicas".
- Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da broca.
- Não ultrapasse a velocidade da broca recomendada pelo fabricante da broca.
- Se detetar qualquer anomalia no funcionamento do instrumento durante a utilização, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.
- Não utilize os seguintes fluidos para esfregar, limpar ou mergulhar o instrumento: água muito ácida, químicos ácidos/alcalinos, soluções com cloro, solventes como benzeno ou diluente.
- O instrumento não é fornecido esterilizado e deve ser colocado em autoclave antes da utilização.
- Realize inspeções regulares de funcionamento e de manutenção. (Consulte "8. Inspeções Periódicas de Manutenção")
- Se o instrumento não tiver sido utilizado durante um período prolongado, rode o instrumento e verifique a existência de ruído, vibração e sobreaquecimento antes da utilização.
- Para evitar a inatividade clínica, recomenda-se dispor de um sistema suplementar para a eventualidade de uma avaria durante o tratamento.
- A utilização do instrumento apenas é permitida em unidades dentárias em conformidade com as normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- A legislação norte-americana limita a venda deste instrumento por ou sob encomenda de um médico autorizado.

CUIDADO

X85L / X85

- Utilize uma broca FG de mandril curto para o instrumento porque o instrumento tem a cabeça miniatura. A utilização de uma broca de mandril longo com este instrumento pode resultar na abrasão prematura dos rolamentos. Além disso, pode ocorrer a libertação repentina, deformação ou quebra da broca.

X95L / X95

- Não utilize uma broca cirúrgica com o comprimento máximo de 25mm ou mais longa. A utilização deste tipo de broca com este instrumento pode resultar na abrasão prematura dos rolamentos. Além disso, pode ocorrer a libertação repentina, deformação ou quebra da broca.

3. Lista de Acessórios

N.º	Nome do Componente	Quantidade
1	Cânula de Lubrificação Tipo E	1

4. Montagem e Desmontagem do instrumento no Motor

4-1 Montagem

- 1) Una o instrumento diretamente ao motor (Fig. 1). Para montar um instrumento ótico, rode-o até prender com um clique.
- 2) Certifique-se de que o instrumento está bem montado no motor.

4-2 Desmontagem

Segure no motor e no instrumento e desmonte com cuidado.

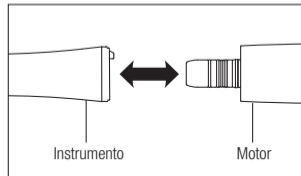


Fig. 1

CUIDADO

- Retire o instrumento apenas quando o motor tiver parado completamente.
- Monte UNICAMENTE em motores do tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Não ultrapasse a velocidade de rotação máxima (motor) indicada em "9. Especificações Técnicas".

5. Introdução e Remoção da Broca

5-1 Introduzir a Broca

X10L / X10 / X12L / X12 / X15L / X15 / X25L / X25 (Fig. 2)

- 1) Introduza a broca até ficar posicionada corretamente.
- 2) Carregue na tampa da cabeça e introduza a broca no sistema de fixação até o mecanismo de engate prender. Solte a tampa.
- 3) Certifique-se de que a broca está presa puxando e empurrando devagar SEM carregar na tampa da cabeça.

X20L / X20 / X85L / X85 / X95L / X95 (Fig. 3)

- 1) Introduza uma broca no sistema de fixação do mandril.
- 2) Carregue na tampa da cabeça para abrir o sistema de fixação (❶).
- 3) Introduza completamente a broca no sistema de fixação até prender (❷). Depois solte a tampa.
- 4) Certifique-se de que a broca está presa puxando e empurrando devagar SEM carregar na tampa da cabeça.

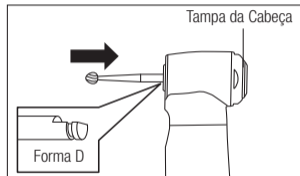


Fig. 2

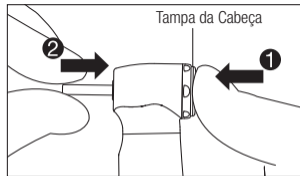


Fig. 3

IMPORTANTE

- Se agarrar no instrumento enquanto coloca a ponta do polegar sobre a tampa, torna-se mais fácil carregar nela.

5-2 Remover a Broca

Carregue firmemente na tampa da cabeça e remova a broca.

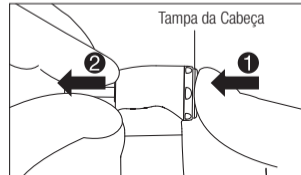


Fig. 4

⚠ CUIDADO

- Não utilize brocas nas seguintes condições, pois podem partir-se, ficar presas ou soltar-se do sistema de fixação:
 - Curvas, deformadas, gastas, oxidadas, fraturadas ou defeituosas.
 - Com fendas na extremidade ou no eixo.
 - Não normalizadas (EN ISO) ou modificadas.

CUIDADO

- Não utilize brocas diferentes das especificadas em "9. Especificações Técnicas", pois há o risco de se soltarem ou partirem durante a rotação.
- Mantenha o mandril da broca sempre limpo. A presença de sujidade ou resíduos no sistema de fixação pode resultar numa baixa concentricidade da broca ou numa baixa força de retenção do sistema de fixação.
- Introduza sempre a broca completamente no sistema de fixação. Se a introdução for insuficiente, os rolamentos podem avariar prematuramente ou a broca pode soltar-se acidentalmente.
- Não ultrapasse o comprimento máximo da broca indicado em "9. Especificações Técnicas".
- Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da broca.
- Não ultrapasse a velocidade da broca recomendada pelo fabricante da broca.
- Não monte nem retire a broca até o motor parar completamente.
- Não aplique uma pressão excessiva na broca, pois pode partir-se, dobrar-se ou dificultar a remoção.

6. Inspeção antes do tratamento

Proceda à inspeção abaixo antes de utilizar. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.

- 1) Certifique-se de que a tampa da cabeça está bem apertada.
- 2) Certifique-se de que a água de refrigeração flui corretamente.
- 3) Monte a broca. (Consulte "5. Introdução e Remoção da Broca")
- 4) Rode o instrumento durante cerca de um minuto com água de arrefecimento na velocidade de rotação máxima do motor. Durante a rotação, verifique a existência de anomalias como rotação, vibração e ruído.
- 5) Depois de a rotação ter parado completamente, toque na cabeça do instrumento para confirmar que NÃO está demasiado quente (Fig. 5).

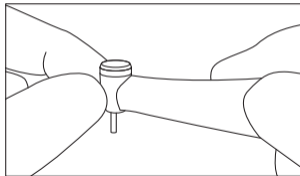


Fig. 5

CUIDADO

- Para evitar lesões, mantenha as mãos afastadas da broca durante a rotação.

7. Manutenção Após a Utilização

Realize a seguinte manutenção do instrumento depois de cada paciente.

ATENÇÃO

- O instrumento deve ser limpo, lubrificado e esterilizado imediatamente após um tratamento. Uma manutenção incorreta do instrumento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento.

CUIDADO

- Não utilize os seguintes fluidos para esfregar, limpar ou mergulhar o instrumento: água muito ácida, químicos ácidos/alcalinos, soluções com cloro, solventes como benzeno ou diluente.

7-1 Preparação

- 1) Use proteção ocular, uma máscara e luvas para evitar infecções.
- 2) Retire a broca.
- 3) Retire o instrumento do motor.

7-2 Limpeza

■ Limpeza Manual (Superfície Externa)

- 1) Remova sujidade e resíduos da superfície do instrumento utilizando uma escova sob água corrente (a 38°C ou menos).
NÃO utilize uma escova de arame.
- 2) Limpe a humidade da superfície utilizando um pano absorvente.

CUIDADO

- Se entrar água no instrumento, sopre ar para a parte traseira do instrumento utilizando uma seringa de ar e retire a água restante.

■ Limpeza Automática (Superfícies Externas e Internas)

Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883).
Consulte o manual do desinfetante térmico para realizar esta ação.

CUIDADO

- Depois da limpeza com o desinfetador térmico e antes da lubrificação, seque o instrumento até eliminar bem toda a humidade interna. A humidade resultante do desinfetador térmico que permanecer no interior do instrumento reduz a eficácia da lubrificação e pode causar corrosão.

7-3 Limpeza (Ótica)

Limpe a ponta da barra de vidro com um cotonete embebido em álcool. Remova todos os resíduos e o óleo.

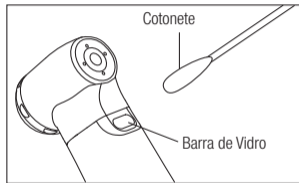


Fig. 6

CUIDADO

- Não utilize uma ferramenta afiada para limpar a barra de vidro. Isto poderia danificar o vidro e reduzir a transmissão de luz.

7-4 Desinfecção

■ Desinfecção Manual (Superfície Externa)

Limpe a superfície com um pano embebido em solução desinfetante, como álcool.

■ Desinfecção Automática (Superfícies Externas e Internas)

Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consulte o manual respetivo.

7-5 Lubrificação

■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Aplique NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY depois de cada utilização e/ou antes da esterilização em autoclave.

- 1) Introduza a cânula de lubrificação no orifício respectivo da botija.
- 2) Introduza a cânula de lubrificação na parte posterior do instrumento. Segure o instrumento e lubrifique durante aproximadamente 2 a 3 segundos. Aplique lubrificante até sair pela cabeça do instrumento durante pelo menos 2 segundos. (Fig.7)

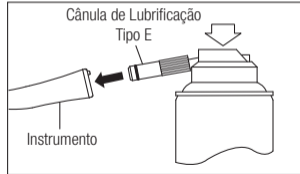


Fig. 7

⚠ CUIDADO

- Mantenha a botija de lubrificante na vertical.
- Durante a lubrificação segure firmemente no instrumento para não se soltar por causa da pressão de pulverização.
- Aplique lubrificante até sair pela cabeça do instrumento.

CUIDADO

- Se pretender expelir o óleo em excesso do interior do instrumento, rode o instrumento durante aprox.15 segundos sem uma broca. Durante a rotação, não carregue na tampa da cabeça inadvertidamente, especialmente ao utilizar um pano absorvente para evitar que o óleo se espalhe. Carregar na tampa da cabeça durante a rotação pode impedir a colocação de uma broca.

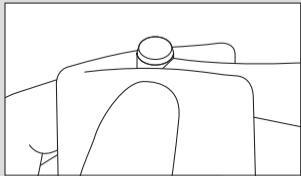


Fig. 8

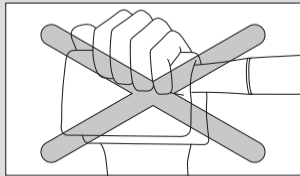


Fig. 9

IMPORTANTE

- A NSK recomenda utilizar "Spray Mist Absorber" (Y900084) para evitar que a névoa de óleo seja expelida para fora da cabeça do instrumento.

■ Limpeza do sistema de fixação (X20L / X20 / X85L / X85 / X95L / X95)

Limpe o sistema de fixação uma vez por semana.

- 1) Monte o bico de lubrificação no orifício respectivo da botija.
- 2) Lubrifique o sistema de fixação diretamente pelo orifício de inserção da broca. (Fig.10)
- 3) Lubrifique o instrumento com NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Fig. 7) ou com um sistema de limpeza e lubrificação de instrumento automático.

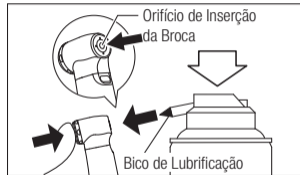


Fig. 10

⚠ CUIDADO

- Se o sistema de fixação não for limpo regularmente, a sua capacidade de fixação pode diminuir e a broca pode soltar-se acidentalmente durante a operação.

■ Sistema NSK de limpeza de lubrificação e limpeza automática

Consulte as instruções do sistema NSK de lubrificação e limpeza automática da peça de mão antes da utilização.

ATENÇÃO

- Se ocorrer a infiltração de sangue num instrumento, um sistema de limpeza e lubrificação de instrumento automático pode não limpar totalmente os componentes internos do mesmo, o que pode levar à coagulação do sangue. O sangue coagulado no interior do instrumento pode causar a avaria ou o sobreaquecimento do instrumento, provocando queimaduras. Para evitar o risco, a NSK recomenda lubrificar imediatamente o instrumento com PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.

7-6 Esterilização

O instrumento deve ser esterilizado em autoclave. Retire a broca depois de cada paciente e esterilize conforme indicado a seguir.

1) Coloque o instrumento no estojo de autoclave. Feche o estojo.

2) Esterilizável em autoclave nas seguintes condições.

Esterilização em autoclave durante mais de 20 min a 121°C ou 15 min a 132°C ou 3 min a 134°C.

3) O instrumento deve permanecer no estojo da autoclave enquanto não for necessária.

CUIDADO

- Certifique-se de que limpa e lubrifica o instrumento antes da esterilização em autoclave. O sangue na superfície interna pode coagular e causar a avaria do instrumento.
- Não esterilize o instrumento em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo se estiverem num estojo. Assim evitará uma eventual descoloração e os danos causados pelos resíduos químicos dos restantes instrumentos.
- Não aqueça nem arrefeça o instrumento demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificar o instrumento.
- Para evitar a avaria do instrumento, não utilize um esterilizador cuja temperatura exceda os 138°C durante a utilização, incluindo o ciclo de secagem. A temperatura da câmara de alguns tipos de esterilizadores pode exceder os 138°C. Contacte o fabricante do esterilizador para mais informações.
- O instrumento deve ser guardado em condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.
- Não toque no instrumento imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e porque deve ser mantido num estado assético.
- A esterilização em autoclave é recomendada para este instrumento. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.

IMPORTANTE

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

8. Inspeções Periódicas de Manutenção

Realize inspeções periódicas de manutenção a cada três meses, consultando a ficha de inspeção abaixo. Se detetar anomalias, contacte um distribuidor autorizado NSK.

Pontos a verificar	Descrição
Tampa da cabeça solta	Certifique-se de que a tampa da cabeça está bem apertada.
Rotação	Ligue o instrumento e veja se há anomalias como rotação anormal, vibração, ruído e sobreaquecimento.
Água de Arrefecimento	Ligue o instrumento e verifique se a água de arrefecimento flui por todos os orifícios de pulverização.

9. Especificações Técnicas

Modelo	X10L	X10	X12L	X12	X15L	X15	X20L	X20	X25L	X25	X85L	X85	X95L	X95
Velocidade de Rotação Máxima (Motor)	40.000min ⁻¹													
Velocidade de Rotação Máxima (instrumento)	2.500min ⁻¹		4.000min ⁻¹		10.000min ⁻¹		40.000min ⁻¹				200.000min ⁻¹			
Relação de Transmissão	16:1 Redução		10:1 Redução		4:1 Redução		1:1 Acionamento Direto				1:5 Aumento			
Broca	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm Broca CA						ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo3 Ø1,59-1,60mm Broca Standard FG		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm Broca CA		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo3 Ø1,59-1,60mm Broca FG de Mandril Curto		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo3 Ø1,59-1,60mm Broca Standard FG	
Comprimento Aplicado da Broca	11,6mm						11,9mm		11,6mm		10,2mm		11,6mm	
Comprimento Máximo da Broca	22,5mm						25mm (Recomenda-se 19mm)		22,5mm		21mm		25mm (Recomenda-se 19mm)	
Diâmetro Máximo da Broca	Ø4,0mm						Ø2,0mm		Ø4,0mm		Ø2,0mm			
Ótica	Barra de Vidro	-	Barra de Vidro	-	Barra de Vidro	-	Barra de Vidro	-	Barra de Vidro	-	Barra de Vidro	-	Barra de Vidro	-
Tipo de Spray	Simples												Quattro	
Pressão da Água	0,08 - 0,20MPa (0,8 - 2,0kgf/cm ²)													
Pressão do Ar de Corte/Arrefecimento	0,10 - 0,20MPa (1,0 - 2,0kgf/cm ²)													

Consumo de Água	Mín. 50mL/min (0,2MPa)
Consumo de Ar Corte/Arrefecimento	Mín. 1.5L/min (0,2MPa)
Ambiente de Utilização	Temperatura: 10 - 40°C, Humidade: 30 - 75% (Sem Condensação)
Ambiente de Armazenagem e Transporte	Temperatura: -10 - 50°C, Humidade: 10 - 85%, Pressão Atmosférica: 500 - 1.060hPa

* Os modelos disponíveis são diferentes de acordo com os países/regiões.

10. Símbolos



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



Este produto pode ser limpo com um desinfetador térmico.



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



Fabricante.



Representante autorizado na União Europeia.



GS1 DataMatrix identificador exclusivo do dispositivo.

11. Garantia

A NSK oferece uma garantia para o instrumento contra erros de fabrico e defeitos de material. A NSK reserva-se o direito de analisar e determinar a causa de quaisquer problemas. A garantia é anulada se o instrumento não for utilizado corretamente. As peças sobresselentes estão disponíveis durante sete anos após a descontinuação do modelo.

12. Lista de Peças Sobresselentes

Modelo	Código de Encomenda
Cânula de Lubrificação Tipo E	Z019090

13. Eliminação do produto

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

NAKANISHI INC.  www.nsk-dental.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH 

Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

Specifications are subject to change without notice.



Visit our
website

2021-10-XX CACB11XX XXN