

**NSK**

# OPERATION MANUAL

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

Surgical Contra Angle Handpiece

Ti·Max **Z**

Z-SG45L

Z-SG45

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-C0537E 001



## 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 an increasing gear ratio, thereby running the instrument such as a bur or a reamer to cut and polish natural or artificial teeth during dental treatment and to cut teeth or maxillary/mandibular bones during oral surgery.

## 2. Precautions for handling and operation

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

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

 **WARNING**

- Immediately after a surgery, the handpiece should be cleaned, lubricated and sterilized. Failure to properly maintain the handpiece can lead to contaminants remaining inside the handpiece. Unremoved blood may result in product failure due to the internal blood coagulation. Improper maintenance may also lead to overheating, causing burn injuries, product failure, or difficulty in attaching and detaching the bur. (Refer to "8. Post-use Maintenance")
- 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 through the spray nozzle while using the handpiece. Other water supply methods than recommended 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 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.

## **WARNING**

- Ball bearings are wear items and may require replacement. Be sure to inspect the handpiece before use (Refer to "7. Checking the Handpiece Before Each Use"). If abnormal vibration or noise are found, the bearings or other internal parts may be worn out or damaged. 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**

- When operating the product always consider the safety of the patient.
- 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 "7. 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.

## 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.
- Do not use burs other than specified in "10. Specifications" as such burs may be accidentally released or break during rotation.
- Always keep the bur shank clean. Dirt or 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 bearings or accidental release of the bur may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in "10. Specifications".
- 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.
- Always follow the instructions provided by the bur manufacturer.
- 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.

## 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.
- The handpiece is delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use.
- Perform regular function and maintenance checks. (Refer to "9. 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).

### 3. Accessory List

No.	Part Name	Quantity
1	E Type Spray Nozzle	1
2	Purge Nozzle	1

## 4. Connecting and Disconnecting the Handpiece and 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 firmly connected to the motor.

### 4-2 Disconnecting

Hold the motor and the handpiece, then pull apart.

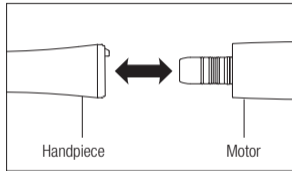


Fig. 1

### 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 "10. Specifications".

## 5. Inserting and Removing the Bur

### 5-1 Inserting the Bur

- 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 not removed by gently pulling and pushing the bur without depressing the Push Button.

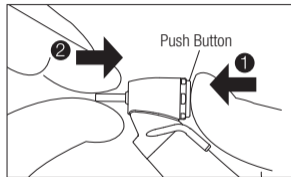


Fig. 2

### NOTICE

- Grip the handpiece while placing your thumb tip on the Push button which makes it easier to depress the button.



## 5-2 Removing the Bur

Depress the Push Button to open the chuck ( ❶ ) and remove the bur ( ❷ ).

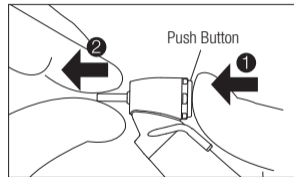


Fig. 3

## 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.
- Do not use burs other than specified in "10. Specifications" as such burs may be accidentally released or break during rotation.
- Always keep the bur shank clean. Dirt or 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 bearings or accidental release of the bur may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in "10. Specifications".
- 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.
- Always follow the instructions provided by the bur manufacturer.
- Do not exceed the bur speed recommended by the bur manufacturer.
- Do not mount or remove the bur until the motor has completely stopped.
- Do not apply excess pressure to the bur as it may break or bend or become difficult to remove.

## CAUTION

- When using a bur with a length of 20-25mm, the working diameter must be within the value specified in the table below. The use of a bur with a diameter that exceeds the specified values may result in a bur run out and cause the bur to bend or break.

øa	Diamond Bur : ø2mm or less
	Carbide Bur : ø1mm or less



Be careful of overheating when using some types of carbide bur, as the coolant water (in "water jet" mode) cannot reach the bur tip because of the shape of the tip.

## 6. Connection of the Irrigation Tube

Connect the Irrigation Tube to the External Spray Nozzle firmly (Fig. 4).

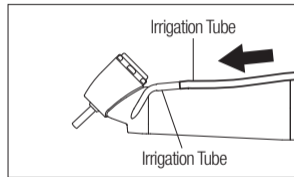


Fig. 4

## 7. Checking the Handpiece Before Each Use

Follow the check 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 the coolant water is flowing properly.
- 3) Mount the bur. (Refer to "5. Mounting and Removing the Bur")
- 4) Rotate the handpiece for about one minute with coolant water at the Max. rotation speed of the attached motor. 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).

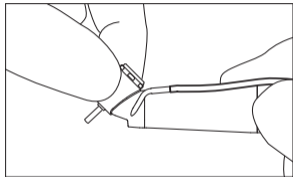


Fig. 5

### CAUTION

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

## 8. Post-use Maintenance

After each patient maintain the product as follows.

### **WARNING**

- Immediately after a surgery, the handpiece should be cleaned, lubricated and sterilized. Failure to properly maintain the handpiece can lead to contaminants remaining inside the handpiece. Unremoved blood may result in product failure due to the internal blood coagulation. Improper maintenance may also lead to overheating, causing burn injuries, product failure, or difficulty in attaching and detaching the bur.

### **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 benzene or thinner.
- Do not rotate the handpiece in water as such operation may cause handpiece failure.

## 8-1 Preparation

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

## 8-2 Cleaning

### ■ Manual Cleaning (External Surface)

- 1) Remove dirt and 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 the moisture on the surface using absorbent cloth.

### CAUTION

- When cleaning debris off the handpiece surface, make sure no water enters from the rear side of the handpiece as entry of water may cause handpiece malfunction. If water comes inside the handpiece, blow air into the rear of the handpiece using an air syringe and remove the remaining 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 and prior to lubrication, dry the product until all internal moisture is thoroughly removed. Thermo-disinfector moisture remaining inside the product could reduce the effect of lubrication and could cause corrosion inside of the product.



### 8-3 Cleaning (Optic)

Wipe clean the Glass Rod tip with an alcohol-immersed cotton swab. Remove all debris and oil.

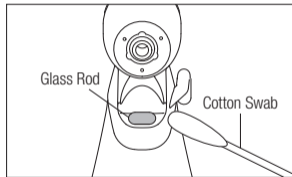


Fig. 6

### CAUTION

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

### 8-4 Cleaning (Spray Port)

Insert the Irrigation Tube into the nozzle and rinse the inside with clean water.

## 8-5 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.

## 8-6 Lubrication

### ■ NSK PANA SPRAY Plus

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

- 1) Attach the Spray Nozzle into 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).

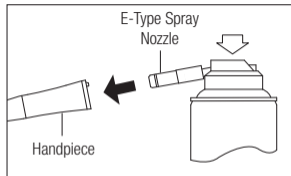


Fig. 7

- 3) Insert the Purge Nozzle into the rear of the handpiece until it is locked in place with a clicking sound (Fig. 8 ①).
- 4) Insert an air syringe/air blow gun into the Purge Nozzle. Then blow air for 30 seconds or more to purge excess oil inside the handpiece (Fig. 8 ②).

**⚠ WARNING**

- Excess oil remaining inside the handpiece may cause overheating of the handpiece which could lead to a burn injury.

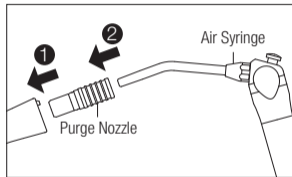


Fig. 8

**⚠ CAUTION**

- Debris and blood could enter the product during surgical operations. To avoid accumulation of debris inside the product, NSK recommends lubrication with PANA SPRAY Plus immediately after use and before sterilization.
- When applying spray be sure to hold the handpiece firmly to prevent the handpiece from slipping out of the hand due to the spray pressure.
- Hold the spray can upright.

## ■ Chuck cleaning

Clean the Push Button chuck once a week.

- 1) Mount the Tip Nozzle into the spray can port.
- 2) Lubricate the chuck directly through the bur insertion hole (Fig. 9).
- 3) Lubricate handpiece by using NSK PANA SPRAY Plus (Fig. 7) or NSK automatic handpiece cleaning and lubrication system.

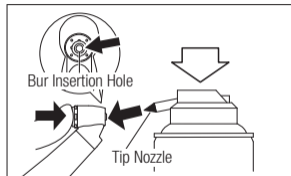


Fig. 9

## ⚠ CAUTION

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

## 8-7 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

- Be sure to 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 whose temperature exceeds 138°C during use including the dry cycle. The chamber temperature of some type of sterilizers may exceed 138°C. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information.

**⚠ CAUTION**

- 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.

## 9. Periodical Maintenance Checks

Perform periodical maintenance checks every three months, 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.

## 10. Specifications

Model	Z-SG45L	Z-SG45
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000min <sup>-1</sup>	
Max. Rotation Speed (Handpiece)	120,000min <sup>-1</sup>	
Gear Ratio	1:3 Increasing	
Bur Type	ISO 1797-1(EN ISO 1797-1) Type3 ø1.59 - 1.60mm Standard FG Bur	
Chucking Length	11.6mm	
Max. Bur Length	25mm	
Max. Working Part Diameter	ø2mm	
Optic	Glass Rod	-
Water Spray Type	External Spray	
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	

## 11. 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.



GS1 DataMatrix for Unique Device Identifier.



## 12. 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.

## 13. Spare Parts List

Model	Order Code
Purge Nozzle	Z1259080
E Type Spray Nozzle	Z019090

## 14. 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 in einem Übersetzungsverhältnis 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 Zahnschicht zu schneiden oder zu polieren und um Zähne oder Ober-/Unterkieferknochen bei der Kieferchirurgie zu schneiden.

## 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
<b>⚠️ACHTUNG</b>	Risiko, das zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
<b>⚠️VORSICHT</b>	Ein mögliches Risiko, das zu leichten bis mittleren Personen- oder Sachschäden führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
<b>HINWEIS</b>	Allgemeine Produktinformationen, die besonders hervorgehoben werden, um Störungen oder Leistungsminderungen zu vermeiden.

## **ACHTUNG**

- Das Handstück sollte unmittelbar nach einem chirurgischen Eingriff gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, können Verschmutzungen im Handstück verbleiben. Wenn Blut im Handstück verbleibt, kann es gerinnen und zu Funktionsstörungen des Produkts führen. Eine nicht ordnungsgemäße Wartung kann eine Überhitzung verursachen, die zu Verbrennungen, Funktionsstörungen des Produkts oder zu Problemen beim Einsetzen und Entfernen des Fräasers führen kann. (Siehe "8. Wartung nach der Behandlung")
- 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.
- Führen Sie Kühlmittel über das am Handstück angebrachte Außensprayröhrchen zu, wenn Sie das Handstück benutzen. Andere als die empfohlenen Maßnahmen zur Bereitstellung von Kühlmittel können zu Überhitzung und dadurch bedingten Verbrennungsverletzungen oder Schäden am Produkt führen.
- 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 ausgetauscht werden. Stellen Sie sicher, dass Sie das Handstück vor der Verwendung überprüfen (Siehe "7. Überprüfung vor der Behandlung"). Wenn Sie ungewöhnliche Vibrationen oder Geräusche feststellen, sind möglicherweise die Kugellager oder andere interne 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**

- 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 "7. Überprüfung vor der Behandlung")
- Versuchen Sie nicht, das Handstück auseinander zu bauen, und nehmen Sie keine Änderungen am Mechanismus vor, es sei denn, dies wird von NSK in diesem Handbuch empfohlen.

## **VORSICHT**

- Schützen Sie das Produkt vor Stößen. Lassen Sie das Produkt nicht fallen.
- Bediener und alle anderen Personen in der Umgebung müssen während der Benutzung dieses 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, verschlissener, verrosteter, beschädigter, mangelhafter Bohrer.
  - Bohrer mit einem Riss in der Kante oder in einer Achse.
  - Bohrer, der nicht der ISO-Norm (EN ISO-Norm) entspricht oder in irgendeiner Weise verändert wurde.
- Verwenden Sie ausschließlich die unter "10. Technische Daten" angegebenen Bohrer, da sich andere Bohrer während der Rotation versehentlich lösen oder beschädigt werden können.
- Halten Sie den Schaft des Bohrers stets sauber. Schmutz oder Ablagerungen im Schaft können die Konzentrizität des Bohrers oder die Haltekraft der Spannzange beeinträchtigen.
- Führen Sie den Bohrer immer komplett in die Spannzange ein. Wenn der Bohrer nicht weit genug eingeführt wird, kann es zu vorzeitigen Funktionsstörungen der Kugellager oder zum versehentlichen Lösen des Spannfutters kommen.
- Überschreiten Sie nicht die Max. Fräserlänge unter "10. Technische Daten" angegeben ist.
- Verwenden Sie keine chirurgischen Bohrer mit einer maximalen Länge von 25 mm oder länger. Die Verwendung eines solchen Bohrers mit diesem Handstück kann zur vorzeitigen Abnutzung der Kugellager führen. Darüber hinaus kann sich der Bohrer versehentlich lösen, verbiegen oder brechen.
- Befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers des Bohrers.

**⚠ VORSICHT**

- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller des Bohrers angegebene Drehzahl.
- Sollte das Handstück nicht einwandfrei funktionieren, stellen Sie die Benutzung sofort ein und wenden Sie sich an 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.
- Das Handstück wird im unsterilen Zustand ausgeliefert und muss vor dem Gebrauch autoklaviert werden.
- Führen Sie in regelmäßigen Abständen Funktionsprüfungen und Wartungen durch. (Siehe "9. 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.

### 3. Zubehörteile-Liste

No.	Bezeichnung der Teile	Anzahl
1	Sprühdüse Typ E	1
2	Ausblasdüse	1

## 4. Verbinden & Abnehmen des Handstücks und des Motors

### 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.

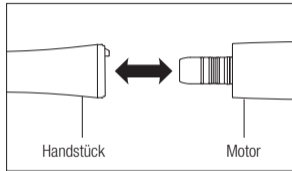


Abb. 1

### **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), die unter "10. Technische Daten" angegeben ist.

## 5. Einsetzen & Entfernen des Fräsers oder Schleifers

### 5-1 Einsetzen des Fräsers oder Schleifers

- 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 der Bohrer fest sitzt, indem Sie vorsichtig daran ziehen und drücken, ohne dabei den Druckknopf zu betätigen.

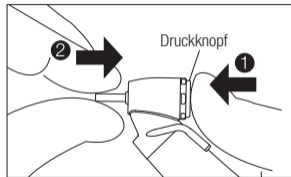


Abb. 2

### 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 Bohrers

Betätigen Sie den Druckknopf und entnehmen Sie den Bohrer ( ② ) aus der Spannzange ( ① ).

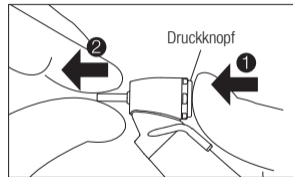


Abb. 3

## **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 Bohrer.
  - Bohrer mit einem Riss in der Kante oder in einer Achse.
  - Bohrer, der nicht der ISO-Norm (EN ISO-Norm) entspricht oder in irgendeiner Weise verändert wurde.
- Verwenden Sie ausschließlich die unter "10. Technische Daten" angegebenen Bohrer, da sich andere Bohrer während der Rotation versehentlich lösen oder beschädigt werden können.
- Halten Sie den Schaft des Bohrers stets sauber. Schmutz oder Ablagerungen im Schaft können die Konzentrität des Bohrers oder die Haltekraft der Spannzange beeinträchtigen.
- Führen Sie den Bohrer immer komplett in die Spannzange ein. Wenn der Bohrer nicht weit genug eingeführt wird, kann es zu vorzeitigen Funktionsstörungen der Kugellager oder zum versehentlichen Lösen des Spannfutters kommen.
- Überschreiten Sie nicht die Max. Fräserlänge unter "10. Technische Daten" angegeben ist.
- Verwenden Sie keine chirurgischen Bohrer mit einer maximalen Länge von 25 mm oder länger. Die Verwendung eines solchen Bohrers mit diesem Handstück kann zur vorzeitigen Abnutzung der Kugellager führen. Darüber hinaus kann sich der Bohrer versehentlich lösen, verbiegen oder brechen.
- Befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers des Bohrers.
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller des Bohrers angegebene Drehzahl.
- Warten Sie mit dem Einsetzen oder Entfernen des Bohrers, bis der Motor vollständig stillsteht.
- Wenden Sie keinen übermäßigen Druck auf den Bohrer an, da dieser brechen oder sich verbiegen kann oder nur schwer zu entfernen sein wird.

## VORSICHT

- Bei Verwendung eines Bohrers mit einer Länge von 20-25 mm muss der Arbeitsdurchmesser dem in der nachfolgenden Tabelle angegebenen Wert entsprechen. Die Verwendung eines Bohrers mit einem größeren Durchmesser kann Boherschlag verursachen und zu einer Verbiegung oder zum Bruch des Bohrers führen.

øa	Diamantbohrer: ø2 mm oder weniger
	Karbidbohrer : ø1 mm oder weniger



Achten Sie bei Verwendung mancher Arten von Karbidbohrern auf Überhitzung, da das Kühlwasser (im Wasserstrahl-Modus) aufgrund der Form des Bohrers die Bohrspitze nicht erreichen kann.

## 6. Anschluss des Kühlmittelschlauchs

Schließen Sie den Spülschlauch fest an die Außensprühdüse an (Abb. 4).

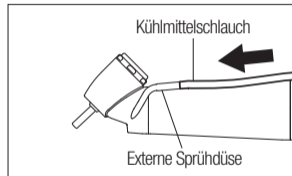


Abb. 4

## 7. 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 Kühlwasserfluss einwandfrei funktioniert.
- 3) Setzen Sie den Bohrer ein. (Siehe "5. Einsetzen & Entfernen des Fräsers 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 Handstück zum Stillstand gekommen ist, berühren Sie bitte den Kopf des Handstücks um sich zu versichern, dass keine abnorme Erhitzung (Abb. 5) vorliegt.

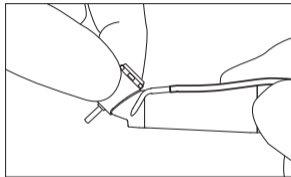


Abb. 5

### **VORSICHT**

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

## 8. Wartung nach der Behandlung

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

### **ACHTUNG**

- Das Handstück sollte unmittelbar nach einem chirurgischen Eingriff gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, können Verschmutzungen im Handstück verbleiben. Wenn Blut im Handstück verbleibt, kann es gerinnen und zu Funktionsstörungen des Produkts führen. Eine nicht ordnungsgemäße Wartung kann eine Überhitzung verursachen, die zu Verbrennungen, Funktionsstörungen des Produkts oder zu Problemen beim Einsetzen und Entfernen des Fräasers führen kann.

### **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.
- Versetzen Sie das Instrument nicht in Rotation, wenn es sich in Wasser befindet, da dies eine Beschädigung am Instrument verursachen könnte.

## 8-1 Vorbereitende Schritte

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

## 8-2 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**

- Achten Sie bei der Reinigung des Instruments darauf, dass kein Wasser von der Rückseite ins Instrument gelangt, da dies eine Fehlfunktion hervorrufen könnte. 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.



### 8-3 Reinigung (Glasstab-Lichtleiter)

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

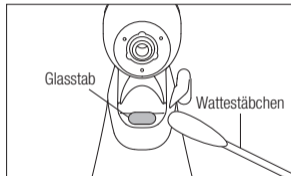


Abb. 6

#### **VORSICHT**

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

### 8-4 Reinigung (Sprühöffnung)

Führen Sie den Spülschlauch in die Düse ein und spülen Sie das Innere mit sauberem Wasser.

## 8-5 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.

## 8-6 Schmierung

### ■ NSK PANA SPRAY Plus

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).

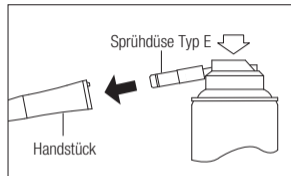


Abb. 7

- 3) Führen Sie nun die Ausblasdüse in die Rückseite des Instruments, bis es mit einem Klicken einrastet (Abb. 8 ①).
- 4) Führen Sie eine Luftspritze/Druckluftpistole in die Ausblasdüse. Blasen Sie dann für 30 Sekunden oder länger überschüssiges Öl aus dem Instrument aus (Abb. 8 ②).

### **! ACHTUNG**

- Überschüssiges, im Instrument verbleibendes Öl kann zu einer Überhitzung des Instruments und daraus resultierend zu Verbrennungen führen.

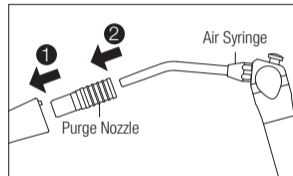


Abb. 8

### **! VORSICHT**

- Während chirurgischer Arbeiten kann es zum Eintritt von Blut etc. im Inneren des Instruments kommen. Um die Koagulation von Blut und das Festsetzen sonstiger Ablagerungen im Instrument zu vermeiden, empfiehlt NSK die Ölpflege des Instrument mittels PANA SPRAY Plus unmittelbar nach seiner Benutzung und vor jedem Sterilisationsvorgang.
- 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.
- Halten Sie die Dose aufrecht.

## ■ Reinigung der Spannzange

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. 9).
- 3) Schmieren Sie das Handstück mit dem NSK PANA SPRAY Plus (Abb. 7) oder dem automatischen Handstück-System für Reinigung und Schmierung (Pfleegerät) von NSK.

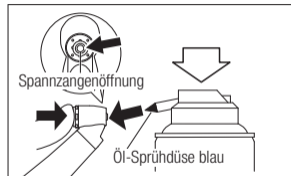


Abb. 9

## ⚠ VORSICHT

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

## 8-7 Sterilisation

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

1) Legen Sie das Gerät in einen Sterilisationsbeutel. Versiegeln Sie den Beutel.

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 Sterilisationsbeutel 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.

## **VORSICHT**

- 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 Sterilisationsverfahren kann nicht bestätigt werden.

## **HINWEIS**

- NSK empfiehlt Klasse B-Sterilisation nach EN 13060.

## **9. Regelmäßige Wartungsprüfungen**

Führen Sie alle drei Monate regelmäßige 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.

## 10. Technische Daten

Modell	Z-SG45L	Z-SG45
Max. Drehzahl (Motor)	40.000min <sup>-1</sup>	
Max. Drehzahl (Handstück)	120.000min <sup>-1</sup>	
Übersetzungsverhältnis	1:3 Übersetzung	
Fräser-/Schleifertyp	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 3 Ø1,59-1,60mm Standard FG Fräse	
Schaftlänge	11,6mm	
Max. Fräserlänge	25mm	
Max. Arbeitsteil-Durchmesser	Ø2mm	
Licht	Glasstab	-
Wasserspray-Typ	Außensprühsystem	
Benutzungsumgebung	Temperatur: 10 - 40°C, Luftfeuchtigkeit: 30 - 75% (Keine Kondensation)	
Transport und Lagerort	Temperatur: -10 - 50°C, Luftfeuchtigkeit: 10 - 85%, Luftdruck: 500 - 1.060hPa	

## 11. 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 Medizinprodukts angewendet.



Hersteller.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.



GS1 DataMatrix für Unique Device Identifier (UDI-Produktkennzeichnungssystem).



## 12. 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 zu sieben Jahre nachdem die Produktion des Modells eingestellt wurde erhältlich.

## 13. Ersatzteilliste

Modell	Bestellnummer
Ausblasdüse	Z1259080
Sprühdüse Typ E	Z019090

## 14. 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 en appliquant un rapport d'engrenage multiplicateur. La rotation de la fraise permet ainsi de couper et polir des dents naturelles ou artificielles lors du traitement dentaire et de couper des dents ou des os maxillaires/mandibulaires lors d'une chirurgie buccale.

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

- Lisez soigneusement ces précautions et n'utilisez l'appareil que conformément à son utilisation prévue et aux instructions d'utilisation.
- Les instructions de sécurité ont pour but d'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
<b>⚠️ AVERTISSEMENT</b>	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.
<b>⚠️ ATTENTION</b>	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil.
<b>REMARQUE</b>	Informations générales relatives aux caractéristiques du produit et visant à éviter un dysfonctionnement ou une diminution des performances.

## **AVERTISSEMENT**

- Immédiatement après une intervention chirurgicale, nettoyez, lubrifiez et stérilisez la pièce à main. Un entretien incorrect de la pièce à main risque de laisser des contaminants à l'intérieur de la pièce à main. Un dépôt de sang peut entraîner une défaillance du produit en raison de la coagulation du sang à l'intérieur. Un mauvais entretien peut également entraîner une surchauffe, qui pourrait provoquer des brûlures, une défaillance du produit, ou des difficultés de fixation ou de retrait de la fraise. (Reportez-vous à la section "8. Entretien après usage")
- Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant que la pièce à main tourne peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit. Évitez que le bouton-poussoir entre en contact avec la bouche.
- Veillez à appliquer de l'eau de refroidissement par l'embout de spray sur la pièce à main lorsqu'elle est utilisée. L'utilisation de méthodes d'alimentation en eau différentes de celle recommandée peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit.
- N'utilisez pas la pièce à main pour polir. La pâte à polir pourrait pénétrer dans la pièce à main, entraînant la défaillance du bouton-poussoir ou des brûlures dues à la surchauffe de la tête de la pièce à main.
- Veillez à ce qu'aucun débris ou corps étranger ne pénètre dans l'engrenage ou la pièce à main. 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 la pièce à main avant l'utilisation (reportez-vous à la section "7. Vérification de la pièce à main 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 la pièce à main, susceptible de causer des brûlures. En cas de suspicion de surchauffe, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre revendeur NSK agréé.

## ATTENTION

- 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 la pièce à main. Vérifiez qu'il n'y a pas de vibrations, de bruit ni de surchauffe. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre revendeur NSK agréé. (Reportez-vous à la section "7. Vérification de la pièce à main avant toute utilisation")
- Ne démontez pas et ne modifiez pas la pièce à main sauf si NSK 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.
- 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.

## **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.
  - 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 "10. 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 "10. Caractéristiques".
- N'utilisez pas de fraise chirurgicale à la longueur maximale de 25 mm ou plus. L'utilisation de ce genre de fraise avec cette pièce à main peut entraîner une abrasion prématurée des roulements. De plus, la fraise risque de se détacher, de se plier ou de se casser soudainement.
- 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 la pièce à main fonctionne de manière anormale pendant l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre revendeur NSK agréé.

## 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.
- La pièce à main est livrée non stérile et doit être stérilisée en autoclave avant utilisation.
- Réalisez régulièrement des contrôles d'entretien et fonctionnels. (Reportez-vous à la section "9. Contrôles d'entretien périodique")
- Si la machine n'a pas été utilisée pendant longtemps, faites tourner la pièce à main 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 le traitement.
- Le fonctionnement de la pièce à main 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).

### 3. Liste des accessoires

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

## 4. Connexion et déconnexion de la pièce à main 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 la pièce à main est fermement connectée au moteur.

### 4-2 Déconnexion

Maintenez le moteur et la pièce à main, puis tirez pour les séparer.

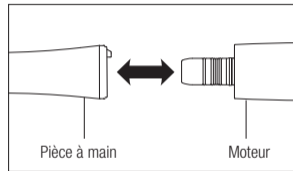


Fig. 1

### ATTENTION

- Ne connectez et déconnectez pas la pièce à main avant que le moteur se soit 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 "10. Caractéristiques".

## 5. Montage et retrait de la fraise

### 5-1 Montage de la fraise

- 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.

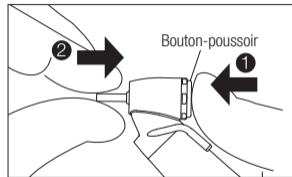


Fig. 2

### REMARQUE

- Saisissez la pièce à main 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 ).

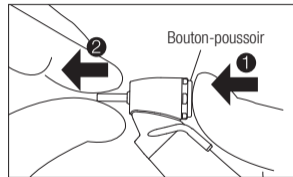


Fig. 3

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

## ATTENTION

- Lorsque vous utilisez une fraise de 20 à 25mm de long, le diamètre de travail doit correspondre aux valeurs apparaissant dans le tableau ci-dessous. L'utilisation d'une fraise exédant les valeurs indiquées peut entrainer une usure prématurée de celle-ci, une courbure de la fraise ou elle pourrait se casser.

øa	Fraise diamantée:ø2mm ou moins
	Fraise carburée :ø1mm ou moins



Attention à la surchauffe de la tête de la pièce à main lors de l'utilisation de certains types de fraises au Carbure, surtout lorsque les jets d'eau n'atteignent pas le bout de la fraise en raison de la forme de celle-ci.

## 6. Connexion du tube d'irrigation

Connectez bien le tube d'irrigation à l'embout de spray externe (Fig. 4).

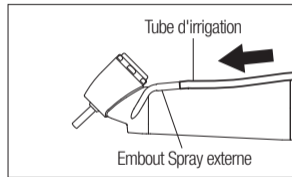


Fig. 4

## 7. Vérification de la pièce à main avant toute utilisation

Effectuez la vérification ci-dessous avant l'utilisation. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main 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 la pièce à main 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 la pièce à main, touchez la tête de la pièce à main pour confirmer qu'elle ne chauffe PAS anormalement (Fig. 5).

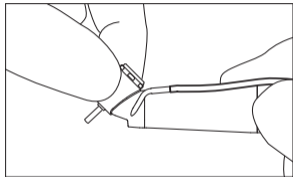


Fig. 5

### **ATTENTION**

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

## 8. Entretien après usage

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

### **AVERTISSEMENT**

- Immédiatement après une intervention chirurgicale, nettoyez, lubrifiez et stérilisez la pièce à main. Un entretien incorrect de la pièce à main risque de laisser des contaminants à l'intérieur de la pièce à main. Un dépôt de sang peut entraîner une défaillance du produit en raison de la coagulation du sang à l'intérieur. Un mauvais entretien peut également entraîner une surchauffe, qui pourrait provoquer des brûlures, une défaillance du produit, ou des difficultés de fixation ou de retrait de la fraise.

### **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.
- Ne pas faire fonctionner la pièce à main dans de l'eau pendant l'intervention, car cela pourrait engendrer une défaillance de la pièce à main.

## 8-1 Préparation

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

## 8-2 Nettoyage

### ■ Nettoyage manuel (surface externe)

- 1) Retirez la saleté et les débris de la surface de la pièce à main 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

- Après avoir nettoyé les débris de la surface de la pièce à main, assurez-vous qu'il n'y ait pas d'eau dans la face arrière de la pièce à main, car cela peut entraîner un mauvais fonctionnement de celle-ci. Si de l'eau pénètre dans la pièce à main, injectez de l'air par l'arrière de la pièce à main 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.



### 8-3 Nettoyage (Lumière)

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

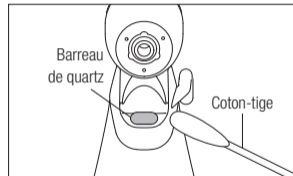


Fig. 6

### ATTENTION

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

### 8-4 Nettoyage (raccord spray)

Insérez le tube d'irrigation dans l'embout et rincez l'intérieur avec de l'eau propre.

## 8-5 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.

## 8-6 Lubrification

### ■ NSK PANA SPRAY Plus

Appliquez du NSK PANA SPRAY Plus 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 la pièce à main. Tenez l'instrument et pulvérisez pendant environ 2-3 secondes. Vaporisez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en ressorte de la tête de la pièce à main pendant au moins 2 secondes (Fig. 7).

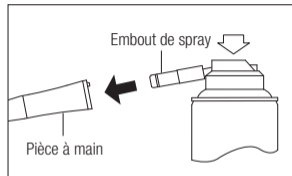


Fig. 7

- 3) Insérez l'embout de lubrification à l'arrière de l'instrument jusqu'à ce qu'il soit verrouillé et correctement mis en place jusqu'au clic sonore (Fig. 8 ①).
- 4) Insérez une seringue à air dans l'embout de lubrification. Puis soufflez de l'air pendant 30 secondes ou plus pour purger l'excès d'huile à l'intérieur de l'instrument (Fig. 8 ②).

### **⚠️ AVERTISSEMENT**

- L'excès de produit lubrifiant restant à l'intérieur de l'instrument peut provoquer une surchauffe susceptible de d'induire une brûlure.

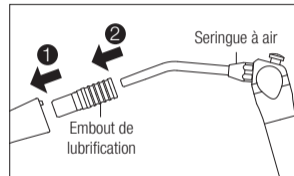


Fig. 8

### **⚠️ ATTENTION**

- Les débris et le sang peuvent entrer dans le produit pendant les opérations chirurgicales. Pour éviter l'accumulation des débris à l'intérieur du produit, NSK recommande de lubrifier celui-ci avec du PANA SPRAY Plus immédiatement après son utilisation et avant stérilisation.
- Lors de la lubrification, veillez à tenir fermement l'instrument pour éviter qu'il vous échappe des mains sous la pression de pulvérisation.
- Tenez la bombe d'aérosol à la verticale.

## ■ Nettoyage de la griffe

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. 9).
- 3) Lubrifiez la pièce à main à l'aide du NSK PANA SPRAY Plus (Fig. 7) ou du système NSK de nettoyage et de lubrification automatique de la pièce à main.

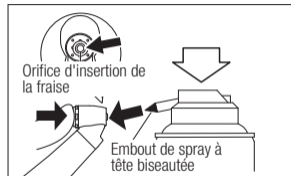


Fig. 9

## ⚠ 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.

## 8-7 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 la pièce à main avant le passage dans 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.

**⚠ ATTENTION**

- 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 stérilisateur de classe B, comme spécifié par la norme EN 13060.

**9. 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	Détails
Le capuchon de tête est dévissé	Vérifiez que le capuchon de tête est fermement serré.
Rotation	Faites pivoter la pièce à main et vérifiez l'absence d'anomalies, notamment rotation, vibration, bruit et surchauffe atypiques.

## 10. Caractéristiques

Modèle	Z-SG45L	Z-SG45
Vitesse de rotation max. (moteur)	40.000min <sup>-1</sup>	
Vitesse de rotation max. (pièce à main)	120.000min <sup>-1</sup>	
Rapport de vitesse	Augmentation 1:3	
Type de fraise	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type3 Ø1,59-1,60mm Fraise FG Standard	
Longueur de griffe	11,6mm	
Longueur max. de la fraise	25mm	
Diamètre max. de la fraise	Ø2mm	
Lumière	Barreau de quartz	-
Type de spray à eau	Spray externe	
Environnement d'utilisation	Température: 10 - 40°C, Humidité: 30 - 75% (sans condensation)	
Stockage et transport Environnement	Température: -10 - 50°C, Humidité: 10 - 85%, Pression atmosphérique: 500 - 1.060hPa	

## 11. 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.



Le QRCode de GS1 est un dispositif unique d'identification.



## 12. 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.

## 13. Liste des pièces de rechange

Modèle	Référence
Embout de lubrification	Z1259080
Embout de spray de type E	Z019090

## 14. 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 una relación de engranajes creciente, accionando así instrumentos como una fresa o un escariador para cortar y pulir los dientes naturales o artificiales durante el tratamiento dental, y para cortar dientes o huesos maxilares/mandibulares durante una cirugía oral.

## 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
<b>⚠ ADVERTENCIA</b>	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar graves daños personales o daños al dispositivo.
<b>⚠ PRECAUCIÓN</b>	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.
<b>IMPORTANTE</b>	Información general de producto destacada para evitar un mal funcionamiento del producto y una reducción de su rendimiento.

## **ADVERTENCIA**

- Inmediatamente después de la cirugía se deberá limpiar, lubricar y esterilizar la pieza de mano. Si no se realiza un mantenimiento adecuado de la pieza de mano es posible que queden contaminantes en el interior de la pieza de mano. La sangre que no se haya retirado puede ocasionar un fallo del producto debido a una coagulación de sangre interna. Un mantenimiento inadecuado puede provocar también un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras, un fallo del producto o dificultad para conectar y desconectar la fresa. (Consulte “8. Mantenimiento posterior al uso”)
- 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 orales.
- Suministro de agua de refrigeración a través de la boquilla durante el uso de la pieza de mano. Otros métodos de suministro de agua distintos al recomendado pueden provocar un sobrecalentamiento causando heridas por quemaduras, o 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.

## **ADVERTENCIA**

- 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.
- Los cojinetes de bolas son elementos que se desgastan y puede que sea necesario sustituirlos. Asegúrese de inspeccionar la pieza de mano antes del uso (Consulte “7. Verificación antes de tratamiento”). En caso de vibraciones o ruidos anormales, los cojinetes 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**

- 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 “7. Verificación antes de tratamiento”)
- No intente desmontar la pieza de mano 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.

## PRECAUCIÓN

- Los especialistas y demás personal de la zona deben llevar protectores oculares y máscara cuando trabajen con esta pieza de mano.
- 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.
  - 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 “10. 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. Fresa mostrada en “10. Características técnicas”.
- No utilice una fresa quirúrgica cuya longitud máxima sea de 25 mm 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.
- Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la fresa.
- No supere la velocidad recomendada para la fresa por el fabricante.

## PRECAUCIÓN

- 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.
- Lleve a cabo comprobaciones de mantenimiento y funcionamiento regularmente. (Consulte “9. 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).

### 3. Lista de accesorios

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

## 4. Conexión y desconexión de la pieza de mano y el motor

### 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.

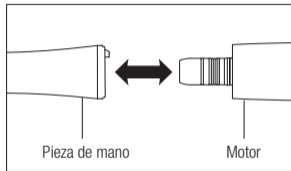


Fig. 1

### 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 “10. Características técnicas”.

## 5. Inserción y extracción de la fresa

### 5-1 Para insertar la fresa

- 1) Inserte la fresa en el mandril.
- 2) Apriete el botón de arranque para abrir el mandril ( ❶ ).
- 3) Inserte completamente la fresa en el mandril hasta el fondo ( ❷ ), luego suelte el botón de arranque.
- 4) Compruebe que la fresa está bien sujeta moviéndola con suavidad sin apretar el botón de arranque.

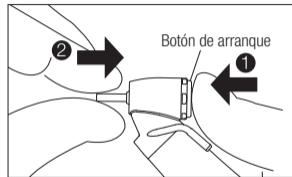


Fig. 2

### **IMPORTANTE**

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



## 5-2 Para retirar la fresa

Apriete el botón de arranque para abrir el mandril ( ❶ ) y retire la fresa ( ❷ ).

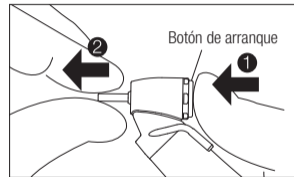


Fig. 3

## 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.
  - 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 “10. 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. Fresa mostrada en “10. Características técnicas”.
- No utilice una fresa quirúrgica cuya longitud máxima sea de 25 mm 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.
- 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.

## PRECAUCIÓN

- Cuando se utiliza una fresa con una longitud de 20-25 mm, el diámetro de trabajo debe estar dentro del valor especificado en la tabla de abajo. Utilizar una fresa con un diámetro superior puede provocar un desgaste en la fresa o que se doble o se rompa.

øa	Fresa de diamante : ø2 mm o menos
	Fresa de carburo : ø1 mm o menos



Tenga cuidado con el sobrecalentamiento cuando use algunos tipos de fresa de carburo, ya que el agua refrigerante (en el modo "chorro de agua") no llega a la punta de la fresa debido a la forma de esta.

## 6. Conexión del tubo de irrigación

Conecte con firmeza el tubo de irrigación con la boquilla de pulverización externa (Fig. 4).

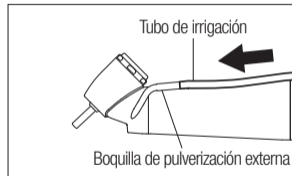


Fig. 4

## 7. 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).

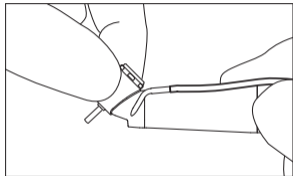


Fig. 5

### PRECAUCIÓN

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

## 8. Mantenimiento posterior al uso

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

### **ADVERTENCIA**

- Inmediatamente después de la cirugía se deberá limpiar, lubricar y esterilizar la pieza de mano. Si no se realiza un mantenimiento adecuado de la pieza de mano es posible que queden contaminantes en el interior de la pieza de mano. La sangre que no se haya retirado puede ocasionar un fallo del producto debido a una coagulación de sangre interna. Un mantenimiento inadecuado puede provocar también un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras, un fallo del producto o dificultad para conectar y desconectar la fresa.

### **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.
- No gire la pieza de mano en el agua, tal operación puede provocar un fallo de la pieza de mano.

## 8-1 Preparación

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

## 8-2 Limpieza

### ■ 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

- Cuando limpie los residuos en la superficie de la pieza de mano, asegúrese de que no entra agua desde la parte posterior de la pieza de mano ya que esto podría causar mal funcionamiento de la pieza de mano. 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 del 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.



### 8-3 Limpieza (Óptico)

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 varilla de vidrio. Podría dañar el vidrio y reducir la transmisión de la luz.

### 8-4 Limpieza (Conducto del pulverizador)

Inserte el tubo de irrigación en la boquilla y enjuague el interior con agua limpia.

## 8-5 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.

## 8-6 Lubricación

### ■ NSK PANA SPRAY Plus

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

- 1) Introduzca la boquilla de pulverización en el conducto de pulverizador de la botella.
- 2) Inserte la boquilla de pulverización 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).

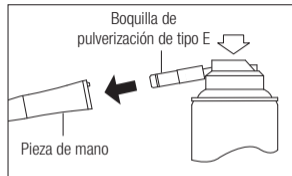


Fig. 7

- 3) Inserte la boquilla de purga en la parte posterior de la pieza de mano hasta que quede colocada en su lugar con un chasquido (Fig. 8 ①).
- 4) Inserte una jeringa de aire/pistola de aire en la boquilla de purga. Luego aplique aire durante 30 segundos o más para purgar el aceite sobrante dentro de la pieza de mano (Fig. 8 ②).

### **⚠ ADVERTENCIA**

- Exceso de aceite sobrante dentro de la pieza de mano puede causar un sobrecalentamiento de la pieza de mano que podría conducir a una lesión de quemadura.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

- Detritos y sangre podrían entrar dentro del instrumento durante los procedimientos quirúrgicos. Para evitar la acumulación de detritos en el interior del instrumento, NSK recomienda su lubricación con PANA SPRAY Plus inmediatamente después de su uso y antes de la esterilización.
- 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.
- Mantenga la botella del pulverizador hacia arriba.

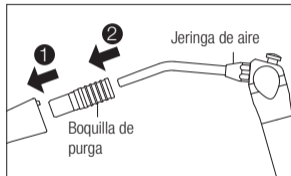


Fig. 8

## ■ Limpieza del dispositivo de sujeción

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

- 1) Monte la boquilla de pulverización de 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. 9).
- 3) Lubrique la pieza de mano con NSK PANA SPRAY Plus (Fig. 7) o el sistema de limpieza y lubricación automática de piezas de mano de NSK.

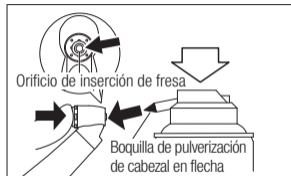


Fig. 9

## ⚠ 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.

## 8-7 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 los 138 °C durante el uso, incluido el ciclo de secado. La temperatura de la cámara de algunos esterilizadores puede exceder los 138 °C. Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador para obtener información detallada.

**⚠ PRECAUCIÓN**

- 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.

**9. Comprobaciones periódicas de mantenimiento**

Realice comprobaciones periódicas de mantenimiento 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 que comprobar	Detalles
La tapa del cabezal está suelta	Compruebe que la tapa del cabezal esté bien apretada.
Rotación	Gire la pieza de mano y compruebe si hay anomalías, como rotación, vibración, ruido anormal o sobrecalentamiento.

## 10. Características técnicas

Modelo	Z-SG45L	Z-SG45
Velocidad de rotación máxima (Motor)	40.000min <sup>-1</sup>	
Velocidad de rotación máxima (Pieza de mano)	120.000min <sup>-1</sup>	
Relación de cambio	1:3 aumentando	
Tipo de fresa	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 3 Fresa estándar FG Ø1,59-1,60 mm	
Longitud del dispositivo de sujeción	11,6mm	
Longitud máx. fresa	25mm	
Máximo diámetro de pieza de trabajo	Ø2mm	
Óptico	Varilla de vidrio	-
Tipo de pulverizador de agua	Pulverizador externo	
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	

## 11. 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.



GS1 DataMatrix identificador exclusivo de dispositivo.



## 12. 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 quedará anulada si el producto no se utiliza correctamente o para el uso previsto, o si ha sido manipulado por personal no cualificado o se han instalado piezas que no sean de NSK. Las piezas de repuesto están disponibles durante los siete años posteriores a la interrupción en la venta del modelo.

## 13. Lista de piezas de recambio

Modelo	Código del pedido
Boquilla de purga	Z1259080
Boquilla de pulverización de tipo E	Z019090

## 14. 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 ad un numero aumentato di giri. In questo modo la fresa svolge la funzione di fresaggio o alesatura dei denti naturali o artificiali durante il trattamento odontoiatrico e di fresaggio dei denti o delle ossa mascellari/mandibolari durante la chirurgia orale.

## 2. Precauzioni di utilizzo e funzionamento

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

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

## **AVVERTENZA**

- Subito dopo un intervento chirurgico, pulire, lubrificare e sterilizzare il manipolo. Un intervento di manutenzione non corretto del manipolo potrebbe comportare la presenza di residui di agenti contaminanti nel manipolo. Il sangue non rimosso potrebbe provocare danni al prodotto dovuti alla coagulazione interna di sangue. Un intervento di manutenzione non corretto potrebbe inoltre provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni, danni al prodotto o difficoltà di inserimento e rimozione della fresa. (Consultare il paragrafo "8. Manutenzione dopo l'uso")
- La pressione del pulsante 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 del cavo orale.
- Utilizzare lo spray del manipolo per raffreddare. L'utilizzo di metodi differenti da quelli consigliati, potrebbe causare surriscaldamento con conseguenti scottature o danni al prodotto.
- Non utilizzare il manipolo per eseguire la lucidatura. La pasta di lucidatura potrebbe penetrare nel manipolo, causando guasti al pulsante 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 componenti soggetti a usura e può essere necessario sostituirli. Ispezionare il manipolo prima dell'uso (consultare il paragrafo "7. 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**

- 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. (Consultare il paragrafo "7. Controllo prima del trattamento")
- Non smontare il manipolo, se non seguendo le raccomandazioni di NSK contenute nel presente manuale d'uso.
- Evitare che l'apparecchio subisca impatti di qualsiasi genere. Non lasciar cadere il prodotto.
- L'operatore e tutte le altre persone presente nell'area di lavoro dovranno indossare dispositivi di protezione degli occhi e una maschera durante l'utilizzo del presente manipolo.

## **ATTENZIONE**

- Non utilizzare frese che presentino problemi come quelli elencati di seguito, perché potrebbero rompersi, bloccarsi o sganciarsi dal mandrino.
  - Frese piegate, deformate, usurate, arrugginite, rotte o difettose.
  - Frese con crepe sui bordi o sull'asse.
  - Frese non conformi alle norme ISO (EN ISO) o manomesse.
- Non utilizzare frese diverse da quelle specificate al paragrafo "10. Specifiche tecniche", perché potrebbero distaccarsi accidentalmente o rompersi durante la rotazione.
- Mantenere il gambo della fresa sempre pulito. Sporczia o impurità nel mandrino potrebbero compromettere la concentricità della fresa o ridurre la 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 massima della fresa indicata nel paragrafo "10. Specifiche tecniche".
- Non utilizzare frese chirurgiche di lunghezza superiore o uguale a 25 mm. L'uso di tali frese con questo manipolo potrebbe causare l'usura anticipata dei cuscinetti. Inoltre potrebbero verificarsi il distacco improvviso, la piegatura o la rottura della fresa.
- 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.

## **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.
- Il manipolo viene fornito in condizioni non sterili e deve essere sterilizzato in autoclave prima dell'uso.
- Verificare regolarmente il corretto funzionamento ed eseguire controlli di manutenzione periodici. (Consultare il paragrafo "9. 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.
- L'utilizzo del manipolo è consentito esclusivamente su riuniti odontoiatrici conformi alle norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

### 3. Lista degli accessori

No.	Denominazione	Quantità
1	Beccuccio spray tipo E	1
2	Adattatore Spray	1

## 4. Collegamento e rimozione del manipolo e del motore

### 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) Verificare che il manipolo sia saldamente collegato al motore.

### 4-2 Rimozione

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

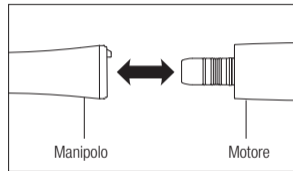


Fig. 1

### **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 massima di rotazione del motore indicata al paragrafo "10. Specifiche tecniche".

## 5. Inserimento e rimozione della fresa

### 5-1 Inserimento della fresa

- 1) Inserire la fresa nel mandrino.
- 2) Premere il pulsante per aprire il mandrino ( ❶ ).
- 3) Inserire completamente la fresa nel mandrino finché si blocca ( ❷ ), quindi rilasciare il pulsante.
- 4) Verificare che la fresa sia fissata saldamente, esercitando una leggera trazione e pressione sulla stessa senza premere il pulsante.

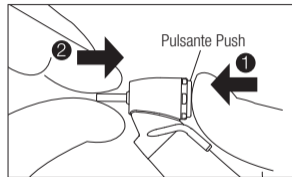


Fig. 2

### AVVISO

- Afferrare il manipolo posizionando il dito pollice sul pulsante: così sarà più semplice premerlo.



## 5-2 Rimozione della fresa

Premere nuovamente il pulsante per aprire il mandrino ( ❶ ) quindi rimuovere la fresa ( ❷ ).

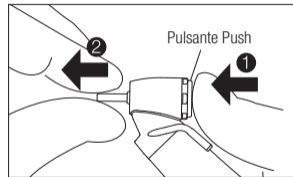


Fig. 3

## **ATTENZIONE**

- Non utilizzare frese che presentino problemi come quelli elencati di seguito, perché potrebbero rompersi, bloccarsi o sganciarsi dal mandrino.
  - Frese piegate, deformate, usurate, arrugginite, rotte o difettose.
  - Frese con crepe sui bordi o sull'asse.
  - Frese non conformi alle norme ISO (EN ISO) o manomesse.
- Non utilizzare frese diverse da quelle specificate al paragrafo "10. Specifiche tecniche", perché potrebbero distaccarsi accidentalmente o rompersi durante la rotazione.
- Mantenere il gambo della fresa sempre pulito. Sporczia o impurità nel mandrino potrebbero compromettere la concentricità della fresa o ridurre la 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 massima della fresa indicata nel paragrafo "10. Specifiche tecniche".
- Non utilizzare frese chirurgiche di lunghezza superiore o uguale a 25 mm. L'uso di tali frese con questo manipolo potrebbe causare l'usura anticipata dei cuscinetti. Inoltre potrebbero verificarsi il distacco improvviso, la piegatura o la rottura della fresa.
- Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal produttore della fresa.
- Non superare la velocità della fresa raccomandata dal produttore della fresa.
- Non montare né rimuovere la fresa finché il motore non si è arrestato completamente.
- Non esercitare una pressione eccessiva sulla fresa: potrebbe rompersi, piegarsi o risultare difficile da estrarre.

## ATTENZIONE

- Quando si utilizza una fresa lunga 20-25 mm, il diametro di lavoro deve rientrare nel valore specificato nella tabella seguente. Se si utilizza una fresa di diametro superiore ai valori specificati, questa potrebbe sfilarsi e piegarsi o rompersi.

$\varnothing a$	Fresa diamantata: $\varnothing 2$ mm o inferiore
	Fresa al carburo: $\varnothing 1$ mm o inferiore



Prestare attenzione al surriscaldamento, quando si utilizzano determinati tipi di carburo, perché l'acqua refrigerante (in modalità "getto d'acqua") non raggiunge la punta della fresa a causa della forma della fresa stessa.

## 6. Connessione del tubo per l'irrigazione

Collegare saldamente il tubo per l'irrigazione al beccuccio spray esterno (Fig. 4).

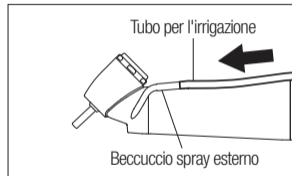


Fig. 4

## 7. 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 refrigerante fuoriesca regolarmente.
- 3) Montare la fresa. (Consultare il paragrafo "5. Inserimento e rimozione della fresa")
- 4) Azionare il manipolo per circa un minuto con l'acqua refrigerante, alla massima velocità di rotazione del motore. Durante la rotazione, verificare l'assenza di anomalie quali vibrazioni anomale, rumore e instabilità della fresa.
- 5) Al termine della rotazione, quando il manipolo è fermo, toccare la testina del manipolo per verificare che NON si sia surriscaldata (Fig. 5).

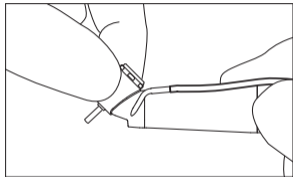


Fig. 5

### **ATTENZIONE**

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

## 8. Manutenzione dopo l'uso

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

### **AVVERTENZA**

- Subito dopo un intervento chirurgico, pulire, lubrificare e sterilizzare il manipolo. Un intervento di manutenzione non corretto del manipolo potrebbe comportare la presenza di residui di agenti contaminanti nel manipolo. Il sangue non rimosso potrebbe provocare danni al prodotto dovuti alla coagulazione interna di sangue. Un intervento di manutenzione non corretto potrebbe inoltre provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni, danni al prodotto o difficoltà di inserimento e rimozione della fresa.

### **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.
- Non ruotare il manipolo in acqua poiché potrebbe danneggiarsi.

## 8-1 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.

## 8-2 Pulizia (manipolo)

### ■ Pulizia manuale (superficie esterna)

- 1) Rimuovere la sporcizia e le impurità dalla superficie del manipolo con una spazzola e acqua corrente (a una temperatura non superiore a 38 °C).  
Non utilizzare una spazzola metallica.
- 2) Rimuovere l'umidità dalla superficie con un panno assorbente.

### **ATTENZIONE**

- Durante la pulizia della superficie, assicurarsi di non far entrare acqua nella parte posteriore del manipolo in quanto potrebbe comprometterne il funzionamento. Se l'acqua penetra all'interno del manipolo, soffiare aria dalla parte posteriore del manipolo con una siringa ad aria e rimuovere l'acqua residua.

### ■ Pulizia automatica (superfici esterna e interna)

Utilizzare un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consultare il manuale del termodisinfettore.

### **ATTENZIONE**

- Dopo aver lavato il prodotto in un termodisinfettore e prima di lubrificarlo, asciugarlo accuratamente per rimuovere tutta l'umidità presente all'interno. L'eventuale presenza di umidità nel termodisinfettore, a seguito del lavaggio, potrebbe ridurre l'efficacia della lubrificazione, corrodendo l'interno del prodotto.



### 8-3 Pulizia (componenti ottici)

Pulire l'estremità del vetro delle fibre ottiche con un tampone di cotone imbevuto di alcool. Rimuovere qualsiasi residuo di olio e impurità.

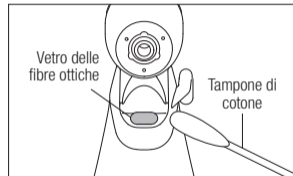


Fig. 6

### **ATTENZIONE**

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

### 8-4 Pulizia (condotti spray)

Inserire il tubo per l'irrigazione nel beccuccio e sciacquare l'interno con acqua pulita.

## 8-5 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 alla norma ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consultare il manuale del termodisinfettore.

## 8-6 Lubrificazione

### ■ NSK PANA SPRAY Plus

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 della 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).

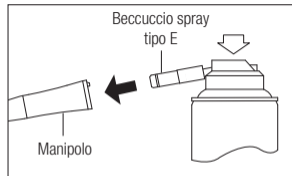


Fig. 7

- 3) Inserire l'adattatore spray nella parte posteriore del manipolo fino ad udire un "click" (Fig. 8 ①).
- 4) Inserire l'estremità di una pistola ad aria compressa nell'adattatore. Soffiare aria per almeno 30 secondi in modo da espellere l'olio in eccesso all'interno del manipolo (Fig. 8 ②).

### **AVVERTENZA**

- Residui di olio all'interno del manipolo potrebbero causare il surriscaldamento del manipolo stesso e quindi il pericolo di ustioni.

### **ATTENZIONE**

- Residui di sostanze e sangue potrebbero penetrare nel manipolo durante le operazioni chirurgiche. Per evitare l'accumulo di residui all'interno del manipolo, NSK raccomanda di lubrificare il manipolo con PANA SPRAY Plus subito dopo l'uso e prima della sterilizzazione.
- Durante la nebulizzazione, assicurarsi di sorreggere saldamente il manipolo per evitare che sfugga di mano a causa della pressione dello spray.
- Tenere la bomboletta spray in posizione verticale.

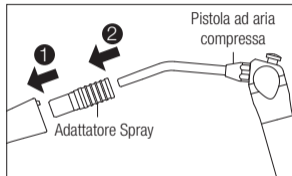


Fig. 8

## ■ Pulizia del mandrino

Pulire il pulsante del mandrino una volta alla settimana.

- 1) Inserire il beccuccio con punta a freccia nel condotto della bomboletta spray.
- 2) Lubrificare il mandrino direttamente attraverso il foro di inserimento della fresa (Fig. 9).
- 3) Lubrificare il manipolo usando NSK PANA SPRAY Plus (Fig. 7) o un sistema di pulizia e lubrificazione automatico per manipoli NSK.

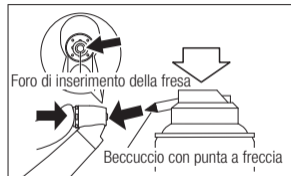


Fig. 9

## ⚠ ATTENZIONE

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

## 8-7 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) Il manipolo deve essere conservato nella busta da autoclave fino al momento di utilizzarlo.

### **ATTENZIONE**

- Pulire e lubrificare il manipolo prima di sterilizzarlo in autoclave. La presenza di eventuali residui ematici coagulati sulla superficie interna può provocare guasti del prodotto.
- Non sterilizzare in autoclave insieme ad altri strumenti, nemmeno in busta. Ciò consente di evitare alterazioni cromatiche o 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, nemmeno nel 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.

**⚠ ATTENZIONE**

- Conservare il prodotto in condizioni di pressione atmosferica, temperatura, umidità, aerazione ed esposizione alla luce solare idonee. L'aria deve essere priva di polvere, sale e zolfo.
- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave: è molto caldo e deve rimanere in una condizione sterile.
- Per questo prodotto si consiglia la sterilizzazione in autoclave. L'efficacia di altri metodi di sterilizzazione non è confermata.

**AVVISO**

- NSK consiglia sterilizzatori di classe B, come specificato nella norma EN13060.

## 9. Controlli di manutenzione periodici

Eseguire 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 bene il cappuccio della testina.
Rotazione	Azionare il manipolo e verificare l'assenza di anomalie di rotazione, vibrazione, rumore e surriscaldamento.

## 10. Specifiche tecniche

Modello	Z-SG45L	Z-SG45
Velocità di rotazione max. (motore)	40.000rpm	
Velocità di rotazione max. (manipolo)	120.000rpm	
Rapporto di trasmissione	1:3 Aumento	
Tipo di fresa	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo3 Ø1,59-1,60mm Standard Fresa FG	
Lunghezza del mandrino	11,6mm	
Lunghezza max. fresa	25mm	
Diametro max. parte di lavoro	Ø2mm	
Luce	Terminale con fibra ottica in vetro	-
Tipo di getto d'acqua	Spray esterno	
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	

## 11. Simboli



Sterilizzabile in autoclave fino a 135 °C max.



Questo prodotto può essere pulito con un termodisinfettore.



Conforme alla direttiva europea "93/42/CEE Dispositivi medici".



Produttore.



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.



Datamatrix GS1 per l'identificazione unica del dispositivo.



## 12. Garanzia

I prodotti NSK sono garantiti da errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK si riserva il diritto di analizzare e individuare la causa di eventuali problemi. 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 ricambi sono disponibili per sette anni dalla messa fuori produzione del modello.

## 13. Elenco dei pezzi di ricambio

Modello	Codice d'ordine
Adattatore Spray	Z1259080
Beccuccio spray tipo E	Z019090

## 14. 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 uma relação de engrenagens crescente, acionando assim instrumentos como uma broca ou um destartarizador para cortar e polir os dentes naturais ou artificiais durante o tratamento dental e cortar dentes ou ossos do maxilar/da mandíbula em cirurgia oral.

## 2. Cuidados no manuseamento e utilização

- Leia atentamente estas instruções e utilize o produto unicamente conforme previsto ou indicado.
- As instruções de segurança pretendem evitar perigos potenciais causadores de lesões pessoais ou de danos no aparelho. As instruções de segurança são classificadas como se segue de acordo com a gravidade do risco.

Classe	Grau de risco
 <b>AVISO</b>	Perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos no aparelho se as instruções de segurança não forem devidamente respeitadas.
 <b>CUIDADO</b>	Perigo que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados ou danos no aparelho se as instruções de segurança não forem devidamente respeitadas.
<b>IMPORTANTE</b>	Especificação geral do produto destinada a evitar falhas e redução do desempenho do produto.

## AVISO

- O contra ângulo deve ser limpo, lubrificado e esterilizado imediatamente após uma cirurgia. Uma manutenção incorreta do contra ângulo pode resultar na permanência de contaminantes dentro do contra ângulo. O sangue não removido pode resultar na avaria do instrumento devido à coagulação do sangue. Uma manutenção incorreta também pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras, a avaria do instrumento ou dificuldade em colocar e retirar a broca. (Consulte "8. Manutenção Após a Utilização")
- Carregar na tampa da cabeça enquanto o contra ângulo está em rotação pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do contra ângulo. Evite o contacto da tampa da cabeça com qualquer tecido da boca.
- Água refrigerante -DOSE através do bico do pulverizador durante o uso do contra ângulo. Outros métodos de abastecimento de água do que o recomendado pode levar a um subaquecimento causando queimaduras, ou falha do produto.
- Não utilize o contra ângulo para polimento. A pasta de polimento pode entrar no contra ângulo, causando a avaria da tampa da cabeça ou queimaduras devido ao sobreaquecimento da cabeça do contra ângulo.
- Mantenha quaisquer resíduos ou materiais estranhos afastados do interior do mecanismo ou do contra ângulo. A permanência de materiais estranhos no interior pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou outros acidentes.

## **AVISO**

- Os rolamentos de esferas são itens de desgaste e pode ser necessária a sua substituição. Certifique-se de que inspeciona o contra ângulo antes de o utilizar (Consulte "7. Inspeção antes do tratamento"). 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 contra ângulo, causando queimaduras. Se suspeitar de sobreaquecimento, suspenda imediatamente a utilização do contra ângulo e contacte um distribuidor autorizado NSK.

## **CUIDADO**

- Considere sempre a segurança do paciente ao manusear o produto.
- Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção permanente do produto.
- Inspeccione o contra ângulo antes da utilização clínica. Verifique a existência de vibração, ruído e sobreaquecimento. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização do contra ângulo e contacte um distribuidor autorizado NSK. (Consulte "7. Inspeção antes do tratamento").
- Não desmonte nem altere o contra ângulo, exceto da forma recomendada pela NSK neste Manual de Instruções.
- Evite quaisquer impactos no produto. Não deixe cair o instrumento.
- Os operadores e as restantes pessoas na área devem usar proteção ocular e máscara durante a utilização do contra ângulo.

## 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.
- Não utilize brocas diferentes das especificadas em "10. 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 "10. Especificações Técnicas".
- Não utilize uma broca cirúrgica com o comprimento máximo de 25 mm ou mais longa. A utilização deste tipo de broca com este contra ângulo pode resultar na abrasão prematura dos rolamentos. Além disso, pode ocorrer a libertação repentina, deformação ou quebra da broca.
- 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 contra ângulo durante a utilização, suspenda imediatamente a utilização do contra ângulo e contacte um distribuidor autorizado NSK.

## 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.
- O contra ângulo não é fornecido esterilizado e deve ser colocado em autoclave antes da utilização.
- Efetue inspeções regulares de funcionamento e de manutenção. (Consulte "9. Inspeções Periódicas de Manutenção")
- Se o contra ângulo não tiver sido utilizado durante um período prolongado, rode o contra ângulo 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 contra ângulo 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).

### 3. Lista de Acessórios

N.º	Nome do Componente	Quantidade
1	Bico de Pulverização do Tipo E	1
2	Cânula de Purga	1

## 4. Montagem e Desmontagem do contra ângulo 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.

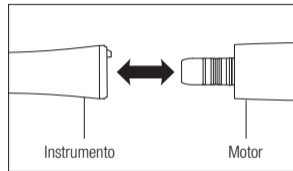


Fig. 1

### CUIDADO

- Retire o contra ângulo 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 "10. Especificações Técnicas".

## 5. Introdução e Remoção da Broca

### 5-1 Introduzir a Broca

- 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 ) e depois solte a tampa da cabeça.
- 4) Certifique-se de que a broca não é removida puxando e empurrando devagar sem carregar na tampa da cabeça.

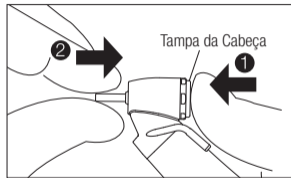


Fig. 2

### IMPORTANTE

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



## 5-2 Remover a Broca

Carregue na tampa da cabeça para abrir o sistema de fixação ( ❶ ) e retire a broca ( ❷ ).

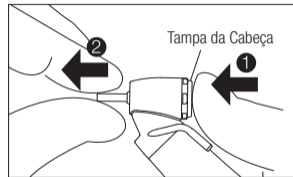


Fig. 3

## 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.
- Não utilize brocas diferentes das especificadas em "10. 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 "10. Especificações Técnicas".
- Não utilize uma broca cirúrgica com o comprimento máximo de 25 mm ou mais longa. A utilização deste tipo de broca com este contra ângulo pode resultar na abrasão prematura dos rolamentos. Além disso, pode ocorrer a libertação repentina, deformação ou quebra da broca.
- 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.

## CUIDADO

- Se utilizar uma broca com 20-25 mm de comprimento, sendo que o diâmetro de trabalho deve estar no intervalo de valores especificado no quadro abaixo. A utilização de uma broca com um diâmetro superior aos valores especificados pode resultar no desgaste, dobra ou quebra da broca.

øa	Broca de diamante: ø2 mm ou menos
	Broca de carboneto: ø1 mm ou menos



Tenha cuidado com o sobreaquecimento ao utilizar alguns tipos de brocas de carboneto, uma vez que a água de arrefecimento (no modo de "jato de água") não pode alcançar a extremidade da broca devido ao formato da mesma.

## 6. Montagem do Tubo de Irrigação

Una firmemente o tubo de irrigação ao tubo de pulverização externa (Fig. 4).

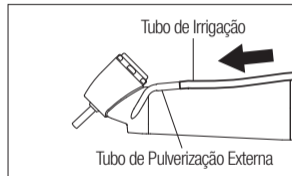


Fig. 4

## 7. Inspeção antes do tratamento

Proceda à inspeção abaixo antes de utilizar. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização do contra ângulo 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 arrefecimento flui corretamente.
- 3) Monte a broca. (Consulte "5. Introdução e Remoção da Broca")
- 4) Rode o contra ângulo 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 contra ângulo para confirmar que NÃO está demasiado quente (Fig. 5).

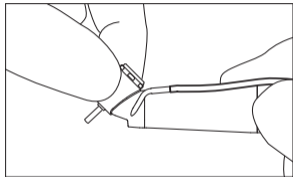


Fig. 5

### CUIDADO

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

## 8. Manutenção Após a Utilização

Realize a seguinte manutenção do instrumento depois de cada paciente.

### AVISO

- O contra ângulo deve ser limpo, lubrificado e esterilizado imediatamente após uma cirurgia. Uma manutenção incorreta do contra ângulo pode resultar na permanência de contaminantes dentro do contra ângulo. O sangue não removido pode resultar na avaria do instrumento devido à coagulação do sangue. Uma manutenção incorreta também pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras, a avaria do instrumento ou dificuldade em colocar e retirar a broca.

### 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.
- Não ligue o contra ângulo dentro de água, pois isto pode causar uma avaria.

## 8-1 Preparação

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

## 8-2 Limpeza

### ■ Limpeza Manual (Superfície Externa)

- 1) Remove sujidade e resíduos da superfície do contra ângulo 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

- Quando limpar os resíduos da superfície do contra ângulo, certifique-se de que não entra água pela parte posterior do contra ângulo, pois isto pode causar a sua avaria. Se entrar água no contra ângulo, sopre ar para a parte traseira do contra ângulo 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.



### 8-3 Limpeza (Ótica)

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

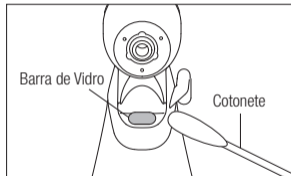


Fig. 6

### CUIDADO

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

### 8-4 Limpeza (Orifício de Pulverização)

Introduza o tubo de irrigação no tubo de pulverização externa e lave o interior com água limpa.

## 8-5 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 do desinfetante térmico para realizar esta ação.

## 8-6 Lubrificação

### ■ NSK PANA SPRAY Plus

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

- 1) Introduza o bico de pulverização no orifício da botija.
- 2) Introduza o bico de pulverização 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).

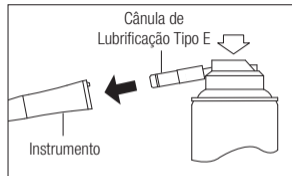


Fig. 7

- 3) Cloque a cânula de purga na parte posterior do instrumento até ouvir um clique (Fig. 8 ①).
- 4) Cloque uma seringa de ar/pistola de ar na cânula de purga. De seguida aplique ar durante 30 segundos ou mais para retirar o excesso de óleo de dentro do instrumento (Fig. 8 ②).

### **⚠ AVISO**

- Excesso de óleo dentro do instrumento pode causar um sobreaquecimento do instrumento e conduzir a uma lesão por queimadura.

### **⚠ CUIDADO**

- Detritos e sangue podem entrar dentro do instrumento durante os procedimentos cirúrgicos. Para evitar a acumulação de detritos no interior do instrumento, NSK recomenda a lubrificação com PANA SPRAY Plus imediatamente depois de cada utilização e antes da esterilização em autoclave.
- Ao aplicar o lubrificante, certifique-se que agarra o instrumento com firmeza para evitar que se solte por causa da pressão do spray durante a lubrificação.
- Mantenha a botija de spray na posição vertical.

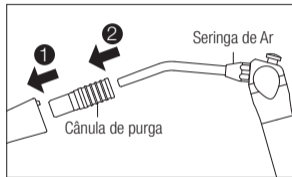


Fig. 8

### ■ Limpeza do sistema de fixação do mandril

Limpe o sistema de fixação na tampa da cabeça uma vez por semana.

- 1) Monte o bico das pontas no orifício respectivo da botija.
- 2) Lubrifique o sistema de fixação diretamente pelo orifício de inserção da broca (Fig. 9).
- 3) Lubrifique o contra ângulo com NSK PANA SPRAY Plus (Fig. 7) ou com um sistema de limpeza e lubrificação de contra ângulo automático.

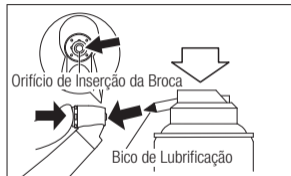


Fig. 9

### ⚠ 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.

## 8-7 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 contra ângulo deve permanecer no estojo da autoclave enquanto não for necessário.

### CUIDADO

- Certifique-se de que limpa e lubrifica o contra ângulo 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.

## CUIDADO

- O instrumento deve ser guardado em condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.
- Não toque no instrumento imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e porque deve ser mantido num estado asséptico.
- A esterilização em autoclave é recomendada para o produto. 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.

## 9. 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 contra ângulo e veja se há anomalias como rotação anormal, vibração, ruído e sobreaquecimento.

## 10. Especificações Técnicas

Modelo	Z-SG45L	Z-SG45
Velocidade de Rotação Máxima (Motor)	40.000min <sup>-1</sup>	
Velocidade de Rotação Máxima (Contra Ângulo)	120.000min <sup>-1</sup>	
Relação de Transmissão	1:3 Aumento	
Tipo de Broca	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 3 ø1,59-1,60mm Broca Standard FG	
Comprimento do Mandril	11,6mm	
Comprimento Máximo da Broca	25mm	
Diâmetro Máximo de Trabalho	ø2mm	
Ótica	Barra de Vidro	-
Tipo de Spray de Água	Spray Externo	
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	

## 11. Símbolos



Este instrumento 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.



## 12. Garantia

A NSK oferece uma garantia para o instrumento contra erros de fabricação 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 permanecem disponíveis durante sete anos depois da descontinuação do modelo.

## 13. Lista de Peças Sobresselentes

Modelo	Código de Encomenda
Cânula de Purga	Z1259080
Bico de Pulverização do Tipo E	Z019090

## 14. Eliminação do produto

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

**NAKANISHI INC.**  [www.nsk-inc.com](http://www.nsk-inc.com)

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

**NSK Europe GmbH** 

Elly-Beinhorn-Strasse 8  
65760 Eschborn, Germany

**NSK France SAS**

32 rue de Lisbonne  
75008 Paris, France

**NSK United Kingdom Ltd**

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

**NSK Dental Spain SA**

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

**NSK America Latina Ltda**

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

**NSK Oceania Pty Ltd**

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


**NSK Asia**

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

**NSK Middle East**

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

Specifications are subject to change without notice.

2015.11.25 001 



Powerful Partners®