

NSK



Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

Surgical Handpiece

Ti-Max X X-SG20L
X-SG25L
X-SG93L
X-SG93

S-Max SG20

MADE IN JAPAN

OM-C0425E 001



Powerful Partners®

⚠ CAUTION for X-SG20L / SG20

- This handpiece is intended for use only with Surgical Units with Torque Calibration System such as NSK Surgic Pro. Using this product with other surgical units may damage the handpiece or bone.



1. User and Indications for Use

User: Qualified Professionals

Indications for Use: This medical device is intended for transmitting rotation of the power source at the direct drive ratio or at a different gear ratio, thereby running the instrument such as a surgical bur or a surgical drill 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
 WARNING	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
 CAUTION	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
NOTICE	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

WARNING

- Immediately after a 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/drill. (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.

WARNING

- Do not use the handpiece for polishing purposes. Polishing paste could enter the handpiece, causing the failure of the Push Button or cause burn injuries due to the overheating of the handpiece head.
- Keep any debris or other foreign materials away from inside the gear or the handpiece. Foreign materials remaining inside may lead to overheating, causing burn injuries or other accidents.
- Ball bearings, in time, will become worn and will require replacement. Be sure to inspect the handpiece before use (Refer to "7. Checking the Handpiece Before Each Use"). If abnormal vibration or noise are found, the bearings or other internal parts may require replacement. Damaged parts may lead to handpiece overheating causing burn injuries. If overheating is suspected, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.

CAUTION

- When operating the product always consider patient safety.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- Prior to clinical use, inspect the handpiece. Check for vibration, noise and overheating. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer. (Refer to "7. Checking the Handpiece Before Each Use")

CAUTION

- 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.
- Only X-SG20L / SG20 can use drill.
- Do not use bur/drills with problems listed below as the bur/drill may break, seize up or disengage from the chuck.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur/drill.
 - Bur/drill which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO(EN ISO) standard, or tampered bur/drill.
- Do not use bur/drills other than specified in "10. Specifications" as such bur/drills may be accidentally released or break during rotation.
- Always keep the bur/drill shank clean. Dirt or debris in the chuck could cause poor bur/drill concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the bur/drill 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/Drill Length shown in "10. Specifications".
- Always follow the instructions provided by the bur/Drill manufacturer.

CAUTION

- Do not exceed the bur/drill speed recommended by the bur/drill manufacturer.
- Should the handpiece function abnormally during use, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.
- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong / super acid water, strong acid / alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzine or thinner.
- The handpiece is delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use.
- Perform regular function and maintenance checks. (Refer to "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).

X-SG93L / X-SG93

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

3. Accessory List

No.	Part Name	Quantity	Remarks
1	Internal Spray Nozzle	1	Included in the package for X-SG20L / SG20
2	Nozzle Holder	1	Included in the package for X-SG20L / SG20
3	Y-Connector	1	Included in the package for X-SG20L / SG20
4	Cleaning Wire	1	Included in the package for X-SG20L / X-SG25L / SG20
5	E-Type Spray Nozzle	1	-

4. Connecting and Disconnecting the Handpiece from the Motor

4-1 Connecting

- 1) Insert the handpiece direct into the motor (Fig. 1). Turn the handpiece until it clicks and locks into position.
- 2) Confirm that the handpiece is securely connected to the motor.

4-2 Disconnecting

- 6 Hold the motor and the handpiece, then pull apart.

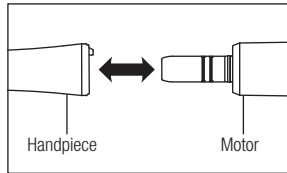


Fig. 1

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".

X-SG20L / SG20

- This handpiece is intended for use only with Surgical Units with Torque Calibration System such as NSK Surgic Pro. Using this product with other surgical units may damage the handpiece or bone.

SG20

- The handpiece is designed for connection to a NSK Non-optic motor or to a motor with a stopper pin. Connection to any other type of motor cannot lock the handpiece.

5. Inserting and Removing the Bur/Drill

5-1 Inserting the Bur/Drill

X-SG20L / X-SG25L / SG20 (Fig. 2)

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

⚠ CAUTION

- Only X-SG20L / SG20 can use drill.

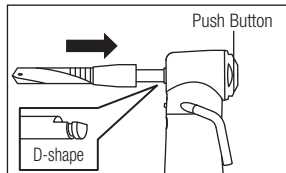


Fig. 2

X-SG93L / X-SG93 (Fig. 3)

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

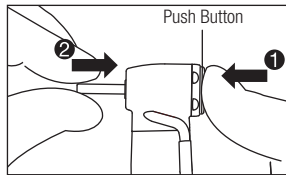


Fig. 3

NOTICE

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

5-2 Removing the Bur

Depress the Push Button to open the chuck (❶) and, while the chuck is open, remove the bur/drill (❷).

⚠ CAUTION

- Do not use bur/drills with problems listed below as the bur/drill may break, seize up or disengage from the chuck.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur/drill.
 - Bur/drill which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO(EN ISO) standard, or tampered bur/drill.
- Do not use bur/drills other than specified in "10. Specifications" as such bur/drills may be accidentally released or break during rotation.

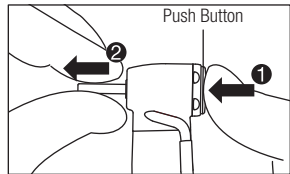


Fig. 4

CAUTION

- Always keep the bur/drill shank clean. Debris in the chuck could cause poor bur/drill concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the bur/drill all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the handpiece head bearings, or accidental release of the bur/drill, may occur.
- Do not exceed Max. Bur/Drill Length shown in "10. Specifications".
- Do not exceed the bur/drill speed recommended by the bur/drill manufacturer.
- Do not insert or remove the bur/drill until rotation has completely stopped.
- Do not apply excess pressure to the bur/drill as it may break or bend and become difficult to remove.
- After the bur/drill is locked in place, pull and push the bur/drill to make sure the bur/drill is locked.
- Depress the push button until it is almost parallel to the head cap.
- If removing the bur/drill is difficult, grip the bur with fine pliers while depressing the Push-button, and gently remove the bur/drill. This situation can be avoided by frequently mounting and removing the bur/drill.

6. Spray Nozzle

Three irrigation methods are available for X-SG20L / SG20; External, Internal or both simultaneously, depending on the instrument and operation procedure.

6-1 External Spray Nozzle

Connect the Irrigation Tube to the External Spray Nozzle firmly. (Fig. 5)

6-2 Internal Spray Nozzle

Only for a drill with internal irrigation system.

- 1) Attach the Nozzle Holder. (Fig.6)
- 2) Connect the Irrigation Tube to the Internal Spray Nozzle firmly. (Fig.7)
- 3) Insert the end of the Internal Spray Nozzle into the hole at the top of the handpiece head, then attach the Internal Spray Nozzle into the slot on the Nozzle Holder. (Fig.8)

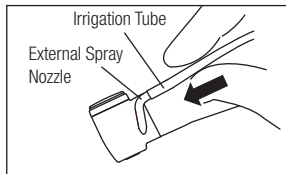


Fig. 5

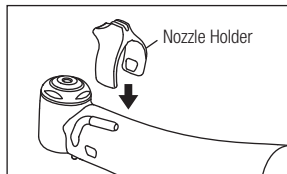


Fig. 6

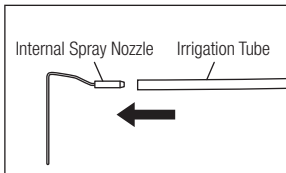


Fig. 7

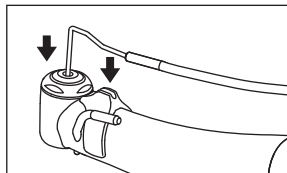


Fig. 8

6-3 Simultaneous External and Internal Irrigation

- 1) Connect one end of the Y-Connector to the External Spray Nozzle and the other end into the Internal Spray Nozzle. (Refer to "6-1, 6-2")
- 2) Connect the Irrigation Tube to the Y-Connector firmly. (Fig.9)

7. Checking the Handpiece Before Each Use

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

- 1) Check the Head Cap is firmly tightened.
- 2) Check coolant water is flowing properly.
- 3) Insert the bur. (Refer to "5. Inserting and Removing the Bur/Drill")
- 4) Rotate the handpiece for about one minute, using coolant water, and with the motor operating at full speed. During rotation, check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise.
- 5) After the handpiece rotation has completely stopped, touch the handpiece head to confirm the head is NOT heating abnormally (Fig. 10).

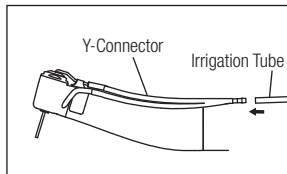


Fig. 9

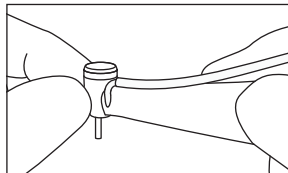


Fig. 10

 **CAUTION**

- To avoid injury, keep your hands away from the bur/drill 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/drill.

 **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.

8-1 Preparation

- 1) Wear eye protection, a mask and gloves to avoid infection.
- 2) Remove the bur/drill.
- 3) (Only for X-SG20L / SG20) Immerse about 20mm of the handpiece head in water, and rotate the handpiece for about 15 seconds while switching the Forward/Reverse rotation direction (Fig. 11)
- 4) Disconnect the handpiece from the motor.

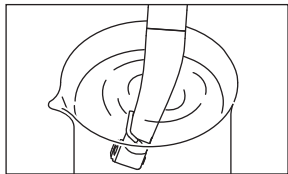


Fig. 11

8-2 Cleaning

■ Manual Cleaning (External Surface)

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

CAUTION

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

■ Automatic Cleaning (External and Internal Surfaces)

Use a thermo-disinfector in accordance with ISO 15883 (EN ISO 15883).

Refer to the thermo-disinfector manual.

⚠ CAUTION

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

8-3 Cleaning of Optic Illumination Points

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

⚠ CAUTION

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

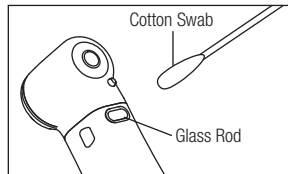


Fig. 12

8-4 Cleaning (Spray Port)

- 1) Internally clean the Internal Spray Nozzle and/or the External Spray Nozzle by using Cleaning Wire. (Fig. 13,14) (X-SG20L / X-SG25L / SG20)
- 2) Connect the Irrigation Tube to each Spray Nozzle, and wash the inside with clean water. (Refer to "6. Spray Nozzle") (X-SG20L / X-SG25L / X-SG93L / X-SG93 / SG20)

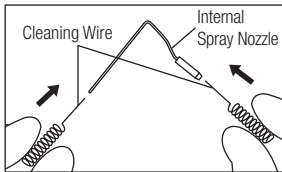


Fig. 13

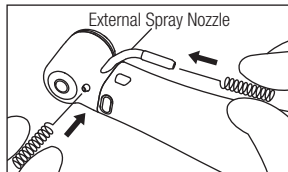


Fig. 14

CAUTION

- Do not forcibly insert the cleaning wire into the Spray Nozzle. Resultant port damage could cause the spray to be directed away from the bur/drill, and cause reduction of cooling efficiency.

8-5 Disinfection

■ Manual Disinfection (External Surface)

- 16 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 / PANA SPRAY

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

- 1) Attach the CORRECT Spray Nozzle onto the spray port nozzle on the can.
- 2) Insert the Spray Nozzle into the rear of the handpiece. Hold the handpiece and spray 2-3 times for approximately 2-3 seconds each time. Apply lubricant until it expels from the handpiece head for at least 2 seconds (Fig. 15).

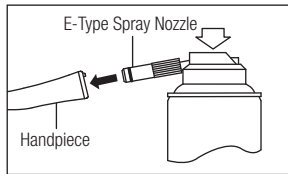


Fig. 15

⚠ CAUTION

- Hold the spray can upright.
- Firmly hold the handpiece to prevent it slipping when spray pressure is applied.
- Spray lubricant until it expels from the handpiece head.
- If you wish to purge excessive oil from inside the handpiece, rotate the handpiece for approx 15 seconds without a bur/file. During the rotation, do not depress the chuck release button, especially when using absorbent cloth to prevent oil from scattering. Depressing the push button during rotation may damage the chuck mechanism.

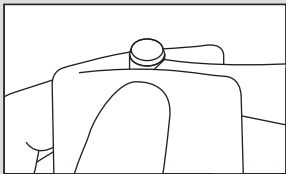


Fig. 16

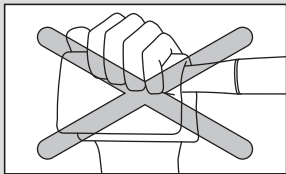


Fig. 17

NOTICE

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

■ Chuck cleaning (X-SG93L / X-SG93)

Clean the Push Button chuck once a week.

- 1) Mount the Tip Nozzle onto the spray can port.
- 2) Lubricate the chuck directly where the bur is inserted (Fig. 18).
- 3) Lubricate handpiece by using NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Fig. 15) or NSK automatic handpiece cleaning and lubrication system.

⚠ CAUTION

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

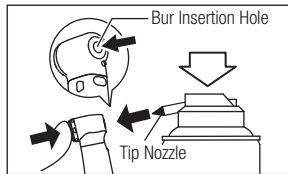


Fig. 18

8-7 Sterilization

Sterilize the product by autoclave sterilization. After each patient sterilize as noted below. The following items can be autoclaved: Handpiece, Internal Spray Nozzle, Nozzle Holder

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

 **CAUTION**

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

CAUTION

- Autoclave sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods is not confirmed.
- Only Handpiece, Internal Spray Nozzle and Nozzle Holder can be autoclaved. Do not autoclave other components (Y-Connector, Irrigation Tube, etc.).

NOTICE

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

9. Periodical Maintenance Checks

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

Points to check	Details
Head cap is loose	Check that the Head Cap is firmly tightened.
Rotation	Rotate the handpiece and check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise, and overheating.

10. Specifications

Model	X-SG20L	X-SG25L	X-SG93L	X-SG93	SG20
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000min ⁻¹				
Max. Rotation Speed (Handpiece)	2,000min ⁻¹	40,000min ⁻¹	120,000min ⁻¹		2,000min ⁻¹
Gear Ratio	20:1 Reduction	1:1 Direct Drive	1:3 Increasing		20:1 Reduction
Bur/Drill Type	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2.35mm Surgical Bur/Drill	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2.35mm CA Bur	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type3 Ø1.59-1.60mm Standard FG Bur		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2.35mm Surgical Bur/Drill
Chuck Length	11.6mm				
Max. Bur/Drill Length	36mm	22.5mm	25mm		36mm
Max. Working Part Diameter	Ø4.7mm	Ø4.0mm	Ø2.0mm		Ø4.7mm
Optic	Glass Rod			-	
Water Spray Type	External, Internal*	External			External, Internal*
Use Environment	Temperature: 10 - 40°C, Humidity: 30 - 75% (No Condensation)				
Transportation and Store Environment	Temperature -10 - 50°C, Humidity: 10 - 85%, Atmospheric Pressure: 500 - 1,060hPa				

22 *Only for a drill with internal irrigation system.

11. Symbol



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



This product can be washed via Thermo Disinfectant.



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



Manufacturer.



Authorized representative in the European community.



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

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	Compatible Product
Internal Spray Nozzle	10000324	X-SG20L / SG20
Nozzle Holder	20000396	X-SG20L
Nozzle Holder	20000357	SG20
Y-Connector	C823752	X-SG20L / SG20
Cleaning Wire	20000512	X-SG20L / X-SG25L / SG20
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.

VORSICHT bei X-SG20L / SG20

- Dieses Handstück ist nur für den Gebrauch mit chirurgischen Geräten mit Drehmomentkalibriersystem wie dem NSK Surgic Pro vorgesehen. Wenn dieses Produkt mit anderen Chirurgiegeräten verwendet wird, kann es zu Schäden am Handstück oder Knochen kommen.



1. Benutzer und Verwendungszweck

Benutzer: Qualifiziertes Fachpersonal

Gebrauchshinweise: Dieses Medizinprodukt dient der Übertragung von Rotation aus einer Rotationsquelle im Verhältnis 1:1 oder in einem anderen Getriebeverhältnis, wodurch ein Instrument wie zum Beispiel ein chirurgischer Bohrer oder Fräser zum Schneiden von Zahnschmelz oder Kieferknochen während eines oralchirurgischen Eingriffs angetrieben wird.

2. Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung

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

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

ACHTUNG

- Das Handstück sollte unmittelbar nach 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 Fräsers/Bohrers 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.

ACHTUNG

- 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.
- Kugellager sind Verschleißteile und müssen ggf. 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 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 Produkt auseinander zu bauen, und nehmen Sie keine Änderungen am Mechanismus vor, es sei denn, dies wird von NSK in diesem Handbuch empfohlen.
- Schützen Sie das Produkt vor Stößen. Lassen Sie das Produkt nicht fallen.
- Bediener und alle anderen Personen in der Umgebung müssen während der Benutzung dieses Handstücks einen Augenschutz tragen.
- Nur X-SG20L / SG20 kann Bohrer benutzen.
- Verwenden Sie keinen Fräser/Bohrer, der eines der im Folgenden aufgeführten Probleme aufweist, da der Fräser/Bohrer sonst brechen, sich in der Spannzange verhaken oder sich aus dieser lösen kann.
 - Verbogener, verformter, verschlissener, verrosteter, beschädigter mangelhafter Fräser/Bohrer.
 - Fräser/Bohrer mit einem Riss in der Kante oder in einer Achse.
 - Fräser/Bohrer, der nicht der ISO-Norm (EN ISO-Norm) entspricht oder in irgendeiner Weise verändert wurde.

VORSICHT

- Verwenden Sie ausschließlich die unter "10. Technische Daten" angegebenen Fräser/Bohrer, da sich andere Fräser/Bohrer während der Rotation versehentlich lösen oder beschädigt werden können.
- Halten Sie den Schaft des Fräasers/Bohrers stets sauber. Schmutz oder Ablagerungen im Schaft können die Konzentrität des Fräasers/Bohrers oder die Haltekraft des Spannfutters beeinträchtigen.
- Führen Sie den Fräser/Bohrer immer komplett in das Spannfutter ein. Wenn der Fräser/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. Fräser/Bohrer-Länge, die unter "10. Technische Daten" angegeben ist.
- Befolgen Sie immer die Anweisungen des Herstellers des Fräasers/Bohrers.
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller des Fräasers/Bohrers angegebene Drehzahl.
- Sollte das Handstück nicht einwandfrei funktionieren, stellen Sie die Benutzung sofort ein und kontaktieren Sie einen autorisierten NSK-Fachhändler.
- Verwenden Sie zum Abwischen, Eintauchen oder Reinigen des Produkts nicht die folgenden Flüssigkeiten: Wasser mit hohem Säuregehalt, starke Säure / alkalische Chemikalien, chlorhaltige Lösungen, Lösungsmittel wie Benzin oder Verdünnungsmittel.
- Das Handstück wird im unsterilen Zustand ausgeliefert und muss vor dem Gebrauch autoklaviert werden.

VORSICHT

- 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.

X-SG93L / X-SG93

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

3. Zubehörteile-Liste

Nr.	Bezeichnung der Teile	Anzahl	Bemerkungen
1	Interne Sprühdüse	1	Enthalten im Lieferumfang von X-SG20L / SG20
2	Halteklammer	1	Enthalten im Lieferumfang von X-SG20L / SG20
3	Y-Rohr	1	Enthalten im Lieferumfang von X-SG20L / SG20
4	Reinigungsdraht	1	Enthalten im Lieferumfang von X-SG20L / X-SG25L / SG20
5	Sprühdüse Typ E	1	-

4. Verbinden & Abnehmen des Handstücks

4-1 Montage

- 1) Führen Sie das Handstück direkt am Motor ein (Abb. 1). Schrauben Sie das Handstück ein, bis es mit einem Klicken einrastet.
- 2) Stellen Sie sicher, dass das Handstück fest mit dem Motor verbunden ist.

4-2 Demontage

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

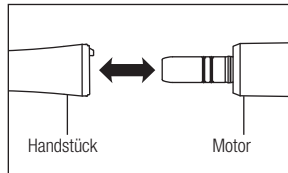


Abb. 1

VORSICHT

- Entfernen Sie das Handstück erst, wenn der Motor vollständig zum Stillstand gekommen ist.
- NUR an E-Typ-Motoren (ISO 3964 (EN ISO 3964)) anschließen.
- Überschreiten Sie nicht die Max. Drehzahl (Motor) unter "10. Technische Daten".

X-SG20L / SG20

- Dieses Handstück ist nur für den Gebrauch mit chirurgischen Geräten mit Drehmomentkalibriersystem wie dem NSK Surgic Pro vorgesehen. Wenn dieses Produkt mit anderen Chirurgiegeräten verwendet wird, kann es zu Schäden am Handstück oder Knochen kommen.

SG20

- Das Handstück ist für den Anschluss an einen nicht optischen Motor von NSK oder an einen Motor mit Anschlagstift ausgelegt. Beim Anschluss an andere Motortypen kann das Handstück nicht einrasten.

5. Einsetzen & Entfernen des Fräsers/Bohrers

X-SG20L / X-SG25L / SG20 (Abb. 2)

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

VORSICHT

- Nur X-SG20L / SG20 kann Bohrer benutzen.

X-SG93L / X-SG93 (Abb. 3)

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

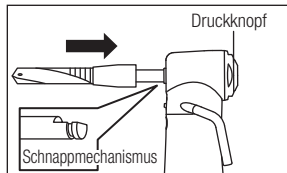


Abb. 2

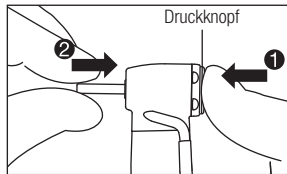


Abb. 3

HINWEIS

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

5-2 Entfernen des Fräasers oder Schleifers

Betätigen Sie den Druckknopf, um das Spannfutter (❶) zu öffnen, und entnehmen Sie den Fräser/Bohrer (❷).

VORSICHT

- Verwenden Sie keinen Fräser/Bohrer, der eines der im Folgenden aufgeführten Probleme aufweist, da der Fräser/Bohrer sonst brechen, sich in der Spannzange verhaken oder sich aus dieser lösen kann.
 - Verbogener, verformter, verschlissener, verrosteter, beschädigter mangelhafter Fräser/Bohrer.
 - Fräser/Bohrer mit einem Riss in der Kante oder in einer Achse.
 - Fräser/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 Fräser/Bohrer, da sich andere Fräser/Bohrer während der Rotation versehentlich lösen oder beschädigt werden können.

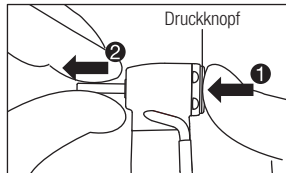


Abb. 4

VORSICHT

- Halten Sie den Schaft des Fräasers/Bohrers stets sauber. Schmutz oder Ablagerungen im Schaft können die Konzentrität des Fräasers/Bohrers oder die Haltekraft des Spannfutters beeinträchtigen.
- Führen Sie den Fräser/Bohrer immer komplett in das Spannfutter ein. Wenn der Fräser/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. Fräser/Bohrer-Länge, die unter "10. Technische Daten" angegeben ist.
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller des Fräasers/Bohrers angegebene Drehzahl.
- Warten Sie mit dem Einsetzen oder Entfernen des Fräasers/Bohrers, bis der Motor vollständig stillsteht.
- Wenden Sie keinen übermäßigen Druck auf den Fräser/Bohrer an, da dieser brechen oder sich verbiegen kann oder nur schwer zu entfernen sein wird.
- Ziehen und drücken Sie nach dem Einsetzen am Fräser/Bohrer, um sicherzustellen, dass der Fräser/Bohrer fest sitzt.
- Drücken Sie den Druckknopf so weit, bis er beinahe parallel zum Kopfdeckel steht.
- Wenn sich der Fräser/Bohrer nicht einfach entfernen lässt, greifen Sie ihn mit einer kleinen Zange, drücken Sie gleichzeitig den Druckknopf und entfernen Sie den Fräser/Bohrer vorsichtig. Diese Situation lässt sich vermeiden, indem der Fräser/Bohrer häufig eingesetzt und entfernt wird.

6. Sprühdüse

Je nach Instrument und Vorgehensweise gibt es bei den Modellen X-SG20L / SG20 drei Spülmethode: Extern, intern oder beides gleichzeitig.

6-1 Externe Sprühdüse

Verbinden Sie die externe Wasserdüse fest mit der externen Sprühdüse. (Abb. 5)

6-2 Interne Sprühdüse

Nur beim Bohren mit internem Spülsystem.

- 1) Befestigen Sie die Halteklammer. (Abb. 6)
- 2) Verbinden Sie die externe Wasserdüse fest mit der internen Sprühdüse. (Abb. 7)
- 3) Führen Sie das Ende der interne Sprühdüse in die Öffnung am oberen Ende des Handstückkopfs ein und befestigen Sie danach die interne Sprühdüse am Schlitz der Halteklammer. (Abb. 8)

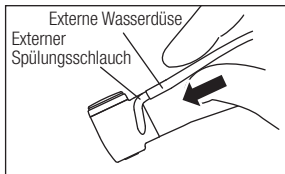


Abb. 5

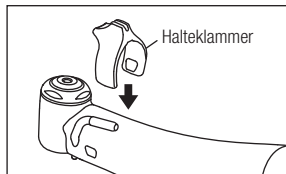


Abb. 6

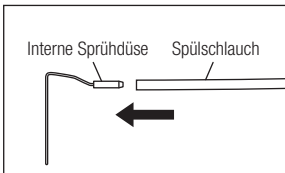


Abb. 7

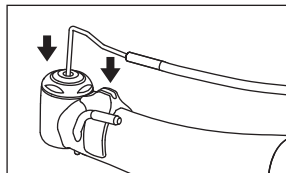


Abb. 8

6-3 Gleichzeitige externe und interne Spülung

- 1) Verbinden Sie ein Ende des Y-Rohrs mit der externen Sprühdüse und das andere Ende mit der internen Sprühdüse. (Siehe "6-1, 6-2")
- 2) Verbinden Sie die externe Wasserdüse fest mit dem Y-Rohr. (Abb. 9)

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 die Kopfdeckel fest verschraubt ist.
- 2) Überprüfen Sie, ob der Kühlmittelfluss einwandfrei funktioniert.
- 3) Setzen Sie den Fräser/Schleifer ein. (Siehe "5. Einsetzen & Entfernen des Fräasers/Bohrers")
- 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.

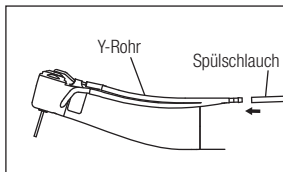


Abb. 9

- 5) Nachdem das Instrument zum Stillstand gekommen ist, berühren Sie bitte den Kopf des Instruments um sich zu versichern, dass keine abnorme Erhitzung (Abb. 10) vorliegt.

⚠ VORSICHT

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

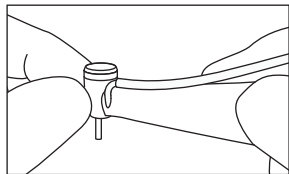


Abb. 10

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 Fräsers/Bohrers führen kann. (Siehe "8. Wartung nach der Behandlung")

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.

8-1 Vorbereitende Schritte

- 1) Um Infektionen zu vermeiden, tragen Sie einen Augenschutz, eine Maske und Handschuhe.
- 2) Entfernen Sie den Fräser/Bohrer.
- 3) (Nur für X-SG20L / SG20) Tauchen Sie den Handstückkopf ca. 20 mm tief in Wasser ein und lassen Sie das Handstück ca. 15 Sekunden lang rotieren, wobei Sie die Rotationsrichtung von vorwärts nach rückwärts wechseln (Abb. 11)
- 4) Trennen Sie das Handstück vom Motor.

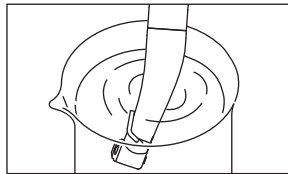


Abb. 11

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

- 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.

VORSICHT

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

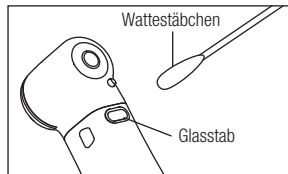


Abb. 12

8-4 Reinigung (Sprayöffnung)

- 1) Reinigen Sie das Innere der internen Sprühdüse und/oder externen Sprühdüse mit einem Reinigungsdraht. (Abb. 13,14)
(X-SG20L / X-SG25L / SG20)
- 2) Verbinden Sie die externe Wasserdüse mit jeder Sprühdüse und reinigen Sie das Innere mit sauberem Wasser. (Siehe "6. Sprühdüse")
(X-SG20L / X-SG25L / X-SG93L / X-SG93 / SG20)

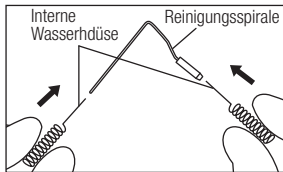


Abb. 13

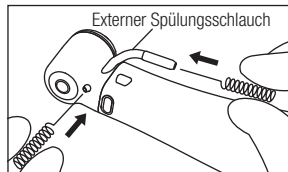


Abb. 14

VORSICHT

- Beim Einführen des Reinigungsdrahtes in die Sprühdüse sollten Sie keinen zu starken Druck ausüben. Eine beschädigte Öffnung kann bewirken, dass die Sprayrichtung verändert wird und die Kühleffizienz abnimmt.

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 / PANA SPRAY

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

- 1) Führen Sie die Sprühdüse in die Sprühöffnung an der Dose ein.
- 2) Setzen Sie die Sprühdüse auf der Rückseite des Handstücks ein. Halten Sie das Handstück fest und sprühen Sie 2-3 Mal jeweils etwa 2-3 Sekunden lang. Tragen Sie Schmiermittel auf, bis es mindestens 2 Sekunden lang aus dem Handstückkopf austritt (Abb. 15).

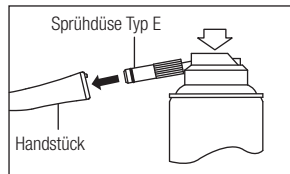


Abb. 15

VORSICHT

- Halten Sie die Dose aufrecht.
- Stellen Sie beim Anwenden des Spray sicher, dass Sie das Handstück festhalten, um zu verhindern, dass das Handstück bei der Schmierung aufgrund des Spray-Drucks herausrutscht.
- Führen Sie so lange Schmiermittel zu, bis es aus dem Handstückkopf austritt.
- Wenn Sie überschüssiges Öl aus dem Handstückinneren entfernen möchten, lassen Sie das Handstück ca. 15 Sekunden lang ohne Fräser/Schleifer rotieren. Berühren Sie während der Rotation keinesfalls den Druckknopf, insbesondere wenn Sie mit einem saugfähigen Tuch das Verspritzen von Öl verhindern. Eine Betätigung des Druckknopfes während der Rotation kann dazu führen, dass sich der Fräser/Schleifer löst.

⚠ VORSICHT

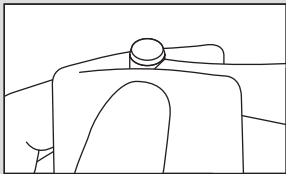


Abb. 16

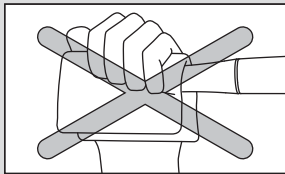


Abb. 17

HINWEIS

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

■ Reinigung der Spannzange (X-SG93L / X-SG93)

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. 18).
- 3) Schmieren Sie das Handstück mit dem NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Abb. 15) oder dem automatischen System für Reinigung und Schmierung von NSK.

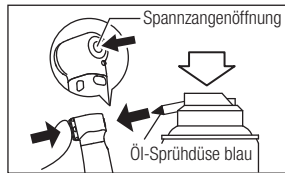


Abb. 18

⚠ VORSICHT

- Wenn die Spannzange nicht regelmäßig gereinigt wird, treten Abnutzungserscheinungen am Spannhalter auf, wodurch sich der Bohrer 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. Die folgenden Teile können autoklaviert werden: Handstück, interne Sprühdüse, Halteklammer

- 1) Legen Sie das Gerät in einen Sterilisations-Beutel. Versiegeln Sie diesen.

2) Autoklavierbar unter den unten genannten Bedingungen.

Autoklavierbar für mehr als 20Min. bei 121°C, oder 15Min. bei 132°C, oder 3Min. bei 134°C.

3) Das Handstück sollte bis zum Gebrauch im Sterilisations-Beutel verbleiben.

VORSICHT

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

VORSICHT

- Für das Produkt wird eine Autoklavsterilisation empfohlen. Die Wirksamkeit anderer Sterilisierungsverfahren kann nicht bestätigt werden.
- Nur das Handstück, die interne Sprühdüse und die Halteklammer können autoklaviert werden. Autoklavieren Sie die anderen Komponenten nicht (Y-Rohr, externe Wasserdüse etc.).

HINWEIS

- NSK empfiehlt Klasse B-Sterilisation nach EN 13060.

9. Regelmäßige Wartungsprüfungen

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

Prüfpunkte	Beschreibung
Kopfdeckel ist locker	Ziehen Sie den Kopfdeckel mit dem richtigen Kopfdeckelschlüssel fest an.
Rotation	Lassen Sie das Handstück laufen und überprüfen Sie es auf Auffälligkeiten z.B. ungewöhnliche Laufeigenschaften, Vibration, Geräusche und Überhitzung.

10. Technische Daten

Modell	X-SG20L	X-SG25L	X-SG93L	X-SG93	SG20
Max. Drehzahl (Motor)	40.000min ⁻¹				
Max. Drehzahl (Handstück)	2.000min ⁻¹	40.000min ⁻¹	120.000min ⁻¹		2.000min ⁻¹
Übersetzungsverhältnis	20:1 Untersetzung	1:1 Direktantrieb	1:3 Übersetzung		20:1 Untersetzung
Fräser-/Bohrertyp	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 1 Ø2,35mm Chirurgischer Fräser/Bohrer	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 1 Ø2,35mm CA Fräser	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 3 Ø1,59-1,60mm Standard FG Fräser		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 1 Ø2,35mm Chirurgischer Fräser/Bohrer
Schaftlänge	11,6mm				
Max. Fräser/Bohrer-Länge	36mm	22,5mm	25mm		36mm
Max. Arbeitsteil-Durchmesser	Ø4,7mm	Ø4,0mm	Ø2,0mm		Ø4,7mm
Licht	Glasstab			-	
Wasserspray-Typ	Extern, Intern*	Extern			Extern, Intern*
Benutzungsumgebung	Temperatur: 10 - 40°C, Luftfeuchtigkeit: 30 - 75% (Keine Kondensation)				
Transport und Lagerort	Temperatur: -10 - 50°C, Luftfeuchtigkeit: 10 - 85%, Atmosphärischer Druck: 500 - 1.060hPa				

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 medizinischen Gerätes angewendet.



Hersteller.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.



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

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 Fremtteile (Nicht-NSK-Teile) eingebaut wurden. Ersatzteile sind bis mindestens sieben Jahre nach Einstellung der Produktion des Modells erhältlich.

13. Ersatzteilliste

Modell	Bestellnummer	Kompatibel mit folgendem/n Produkt/en
Interne Sprühdüse	10000324	X-SG20L / SG20
Halteklammer	20000396	X-SG20L
Halteklammer	20000357	SG20
Y-Rohr	C823752	X-SG20L / SG20
Reinigungsdraht	20000512	X-SG20L / X-SG25L / SG20
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.

Attention pour la X-SG20L / SG20

- Cette pièce à main est destinée à être utilisée uniquement avec des appareils chirurgicaux munis de système d'étalonnage du couple tel que le Surgic Pro de NSK. L'utilisation de ce produit avec d'autres appareils chirurgicaux risque d'endommager la pièce à main ou l'os.

1. Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur: Professionnels qualifiés

Finalité d'utilisation: Ce dispositif médical est destiné à retransmettre la rotation du moteur à un rapport d'entraînement direct ou à un rapport de vitesse différent, et faire ainsi fonctionner un instrument tel qu'une fraise chirurgicale ou un foret chirurgical pour couper des dents ou des os maxillaires/mandibulaires lors d'une chirurgie dentaire.

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

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

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

⚠️ AVERTISSEMENT

- Immédiatement après 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/du foret. (Reportez-vous à la section "8. Entretien après usage")
- Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant que l'instrument tourne peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit. Évitez que le bouton-poussoir entre en contact avec la bouche.
- 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.

AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas l'instrument pour polir. La pâte à polir pourrait pénétrer dans l'instrument, entraînant la défaillance du bouton-poussoir ou des brûlures dues à la surchauffe de la tête de l'instrument.
- Veillez à ce qu'aucun débris ou corps étranger ne pénètre dans l'engrenage ou l'instrument. Des corps étrangers restant à l'intérieur peuvent entraîner une surchauffe et causer des brûlures ou d'autres accidents.
- Les roulements à billes sont des pièces d'usure et peuvent nécessiter un remplacement. Veillez à inspecter l'instrument avant l'utilisation (reportez-vous à la section "7. Vérification de l'instrument avant toute utilisation"). En cas de vibrations ou de bruits anormaux, il se peut que les roulements ou d'autres pièces internes soient usés ou endommagés. Des pièces endommagées peuvent entraîner une surchauffe de l'instrument, susceptible de causer des brûlures. En cas de suspicion de surchauffe, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez votre revendeur NSK agréé.

ATTENTION

- 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.

ATTENTION

- Avant toute utilisation clinique, inspectez l'instrument. Vérifiez qu'il n'y a pas de vibrations, de bruit ni de surchauffe. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez votre revendeur NSK agréé. (Reportez-vous à la section "7. Vérification de l'instrument avant toute utilisation")
- N'essayez pas de démonter le produit ou de modifier son mécanisme, sauf si NSK vous le recommande dans ce mode d'emploi.
- Veillez à ce que le produit ne soit soumis à aucun impact. Ne faites pas tomber le produit.
- Les utilisateurs et toutes les autres personnes présentes dans la pièce doivent porter des lunettes de protection et un masque lors de l'utilisation de cet instrument.
- N'utilisez pas de fraises/forets avec les problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise/le foret pourrait se casser, se gripper ou se désengager du mandrin.
 - Fraise/foret courbé(e), déformé(e), usé(e), rouillé(e), cassé(e) ou défectueux(se).
 - Les fraises/forets qui présentent une fissure sur leur bord ou leur axe.
 - Les fraises/forets qui ne sont pas standard ISO ou qui ont été modifié(e)s.
- N'utilisez pas de fraises/forets autres que ceux/celles spécifié(e)s à la section "9. Caractéristiques techniques", car ces fraises/forets pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.

ATTENTION

- Veillez à ce que la tige de la fraise/du foret soit toujours propre. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise/du foret ou une faible force de rétention du mandrin.
- Insérez toujours complètement la fraise/le foret 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/foret maximale indiquée à la section "10. Caractéristiques techniques".
- Suivez toujours les instructions fournies par le fabricant de la fraise/du foret.
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise/du foret recommandée par le fabricant de la fraise/du foret.
- Si l'instrument fonctionne de manière anormale pendant l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre revendeur NSK agréé.
- N'utilisez pas les fluides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques acides/alcalins forts, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.
- l'instrument est livré non stérile et doit être stérilisé en autoclave avant utilisation.
- Réalisez régulièrement des contrôles d'entretien et fonctionnels. (Reportez-vous à la section "9. Contrôles d'entretien périodique")

ATTENTION

- Si la machine n'a pas été utilisée pendant longtemps, faites tourner l'instrument et vérifiez qu'il n'y a pas de bruits, de vibrations ou de surchauffe avant de l'utiliser.
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant une opération chirurgicale.
- Le fonctionnement de l'instrument n'est autorisé que sur des unités dentaires conformes aux normes IEC 60601-1 (EN 60601-1) et IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

X-SG93L / X-SG93

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

3. Liste des accessoires

N°	Nom de la pièce	Quantité	Remarques
1	Embout de spray interne	1	Compris dans l'emballage de la X-SG20L / SG20
2	Porte-embout	1	Compris dans l'emballage de la X-SG20L / SG20
3	Connecteur en Y	1	Compris dans l'emballage de la X-SG20L / SG20
4	Fil de nettoyage	1	Compris dans l'emballage de la X-SG20L / X-SG25L / SG20
5	Embout de spray de type E	1	-

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

4-1 Connexion

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

4-2 Déconnexion

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

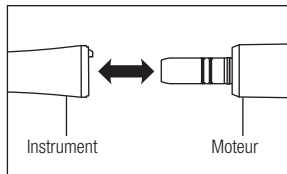


Fig. 1

ATTENTION

- Ne déconnectez l'instrument qu'une fois que le moteur est complètement arrêté.
- Connectez **UNIQUEMENT** aux moteurs de type E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Ne dépassez pas la vitesse de rotation maximale (moteur) indiquée à la section "10. Caractéristiques".

X-SG20L / SG20

- Cette l'instrument est destinée à être utilisée uniquement avec des appareils chirurgicaux munis de système d'étalonnage du couple tel que le Surgic Pro de NSK. L'utilisation de ce produit avec d'autres appareils chirurgicaux risque d'endommager l'instrument ou l'os.

SG20

- l'instrument est conçue pour la connexion à un moteur non lumière NSK ou à un moteur muni d'une tige de butée. La connexion à n'importe quel autre type de moteur ne pourra pas bloquer l'instrument.

5. Montage et retrait de la fraise/du foret

5-1 Montage de la fraise/du foret

X-SG20L / X-SG25L / SG20 (Fig. 2)

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

ATTENTION

- Seules les X-SG20L / SG20 peuvent utiliser un foret.

X-SG93L / X-SG93 (Fig. 3)

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

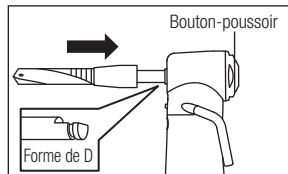


Fig. 2

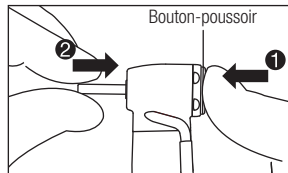


Fig. 3

REMARQUE

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

5-2 Retrait de la fraise

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

ATTENTION

- N'utilisez pas de fraises/forets avec les problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise/le foret pourrait se casser, se gripper ou se désengager du mandrin.
 - Fraise/foret courbé(e), déformé(e), usé(e), rouillé(e), cassé(e) ou défectueux(se).
 - Les fraises/forets qui présentent une fissure sur leur bord ou leur axe.
 - Les fraises/forets qui ne sont pas standard ISO(EN ISO) ou qui ont été modifié(e)s.
- N'utilisez pas de fraises/forets autres que ceux/celles spécifié(e)s à la section "10. Caractéristiques", car ces fraises/forets pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.

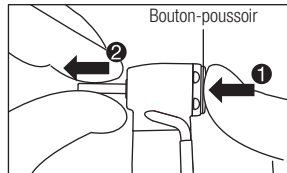


Fig. 4

ATTENTION

- Veillez à ce que la tige de la fraise/du foret soit toujours propre. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise/du foret ou une faible force de rétention du mandrin.
- Insérez toujours complètement la fraise/le foret 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/foret maximale indiquée à la section "10. Caractéristiques".
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise/du foret recommandée par le fabricant de la fraise/du foret.
- Ne montez pas et ne retirez pas la fraise/le foret 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.
- Une fois la fraise/le foret bloqué en position, tirez et poussez sur la fraise/le foret pour vous assurer que la fraise/le foret est bien bloqué.
- Appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce qu'il soit presque parallèle au capuchon de tête.
- Si le retrait de la fraise/du foret est difficile, saisissez la fraise/ le foret avec une pince fine tout en appuyant sur le bouton-poussoir retirez doucement la fraise/ le foret. Le montage et le retrait fréquents de la fraise/du foret peuvent éviter cette situation.

6. Embout de spray

Trois méthodes d'irrigation sont disponibles pour la X-SG20L / SG20: externe, interne ou les deux à la fois, selon l'instrument ou la procédure d'opération.

6-1 Embout de spray externe

Raccordez fermement le tube d'irrigation à l'embout de spray externe. (Fig. 5).

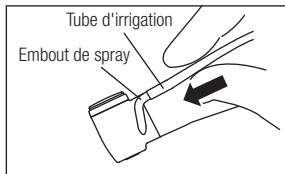


Fig. 5

6-2 Embout de spray interne

Uniquement pour un foret muni d'un système d'irrigation interne.

- 1) Fixez le porte-embout. (Fig.6)
- 2) Raccordez fermement le tube d'irrigation à l'embout de spray interne. (Fig.7)
- 3) Insérez l'extrémité de l'embout de spray interne dans l'orifice au sommet de la tête de l'instrument, puis fixez l'embout de spray interne dans la fente sur le porte-embout. (Fig.8)

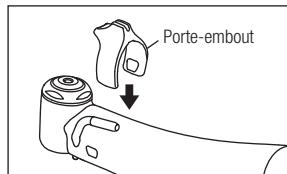


Fig. 6

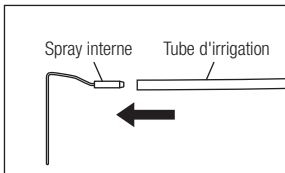


Fig. 7

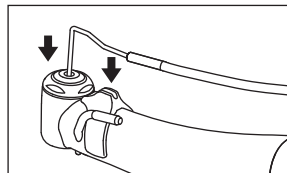


Fig. 8

6-3 Irrigation interne et externe simultanée

- 1) Connectez l'extrémité du connecteur en Y dans l'embout de spray externe et l'autre extrémité dans l'embout de spray interne. (Reportez-vous à "6-1, 6-2")
- 2) Raccordez fermement le tube d'irrigation au connecteur en Y. (Fig.9)

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 l'instrument et contactez votre revendeur NSK agréé.

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

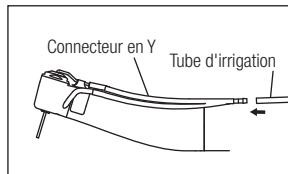


Fig. 9

- 5) Après l'arrêt de la rotation de l'instrument, touchez la tête de l'instrument pour confirmer qu'elle ne chauffe PAS anormalement (Fig. 10).

⚠ 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 l'instrument risque de laisser des contaminants à l'intérieur de l'instrument. 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/du foret. (Reportez-vous à la section "8. Entretien après usage")

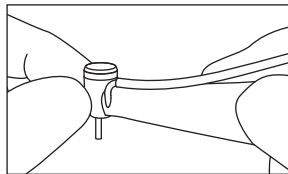


Fig. 10

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.

8-1 Préparation

- 1) Portez une protection oculaire, un masque et des gants pour éviter toute infection.
- 2) Retirez la fraise.
- 3) (Uniquement pour la X-SG20L / SG20) Plongez environ 20 mm de la tête de l'instrument dans l'eau, faites tourner l'instrument pendant environ 15 secondes tout en changeant le sens de rotation d'avant/arrière. (Fig. 11)
- 4) Déconnectez l'instrument du moteur.

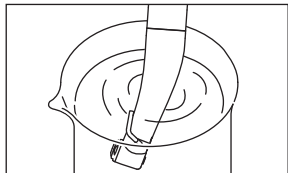


Fig. 11

8-2 Nettoyage

■ Nettoyage manuel (surface externe)

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

ATTENTION

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

■ **Nettoyage automatique (surfaces externe et interne)**

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

Reportez-vous au manuel du thermodésinfecteur.

ATTENTION

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

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.

ATTENTION

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

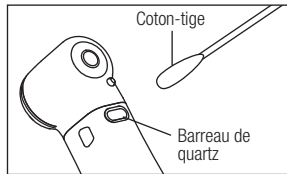


Fig. 12

8-4 Nettoyage (raccord de spray)

- 1) Nettoyez l'intérieur de l'embout de spray interne et/ou l'embout de spray externe à l'aide du fil de nettoyage. (Fig. 13,14)
(X-SG20L / X-SG25L / SG20)
- 2) Connectez le tube d'irrigation dans chaque embout de spray et rincez l'intérieur avec de l'eau propre. (Reportez-vous à la section "6. Embout de spray") (X-SG20L / X-SG25L / X-SG93L / X-SG93 / SG20)

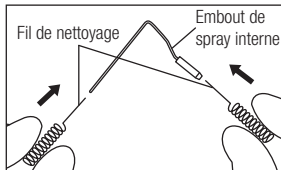


Fig. 13

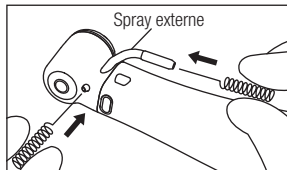


Fig. 14

ATTENTION

- Ne forcez pas l'insertion du fil de nettoyage dans l'embout de spray. Cela pourrait endommager l'orifice et aurait comme conséquence de diriger le spray ailleurs que vers la fraise/le foret, et réduire ainsi l'efficacité du refroidissement.

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 / PANA SPRAY

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

- 1) Positionnez l'embout de spray sur le raccord de la bombe d'aérosol.
- 2) Insérez l'embout de spray à l'arrière de l'instrument. Tenez la pièce à main et pulvérisez 2-3 fois pendant environ 2-3 secondes à chaque fois. Vaporisez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en ressorte de la tête de l'instrument pendant au moins 2 secondes (Fig. 15).

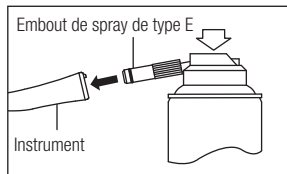


Fig. 15

ATTENTION

- Tenez le spray à la verticale.
- Pendant la lubrification, veillez à tenir fermement l'instrument pour éviter qu'il vous échappe des mains sous la pression de pulvérisation.
- Appliquez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il sorte de la tête de l'instrument.
- Pour retirer l'huile excessive de l'intérieur de l'instrument, faites tourner l'instrument pendant environ 15 secondes sans fraise. Pendant la rotation, n'appuyez pas par mégarde sur le bouton-poussoir, surtout pendant l'utilisation d'un chiffon absorbant visant à empêcher les éclaboussures d'huile. Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant la rotation peut causer une panne du système de fixation de la fraise.

⚠ ATTENTION

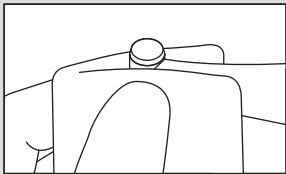


Fig. 16

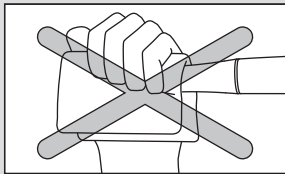


Fig. 17

REMARQUE

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

■ Nettoyage de la griffe (X-SG93L / X-SG93)

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. 18).
- 3) Lubrifiez l'instrument à l'aide du NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Fig. 15) ou du système NSK de nettoyage et de lubrification automatique de l'instrument.

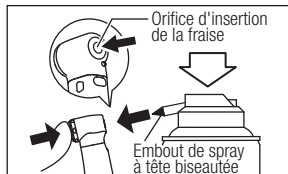


Fig. 18

⚠ 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.

Les éléments suivants peuvent être stérilisés en autoclave : pièce à main, embout de spray interne, porte-embout

- 1) Insérez l'instrument dans un sachet pour autoclave. Scellez le sachet.

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

ATTENTION

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

ATTENTION

- La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation n'est pas confirmée.
- Seuls l'instrument, l'embout de spray interne et le porte-embout peuvent être stérilisés en autoclave. Ne stérilisez pas en autoclave d'autres composants (connecteur en Y, tube d'irrigation, etc.)

REMARQUE

- NSK recommande des stérilisateurs 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 l'instrument et vérifiez l'absence d'anomalies, notamment rotation, vibration, bruit et surchauffe atypiques.

10. Caractéristiques

Modèle	X-SG20L	X-SG25L	X-SG93L	X-SG93	SG20
Vitesse de rotation max. (moteur)	40.000min ⁻¹				
Vitesse de rotation max. (instrument)	2.000min ⁻¹	40.000min ⁻¹	120.000min ⁻¹		2.000min ⁻¹
Rapport de vitesse	Réduction 20:1	Entraînement direct 1:1	Augmentation 1:3		Réduction 20:1
Type de fraise/foret	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Fraise/foret chirurgical(e) Type 1 Ø 2,35mm	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Fraise CA Type 1 Ø 2,35mm	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type3 Ø1,59-1,60mm Fraise FG Standard		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Fraise/foret chirurgical(e) Type 1 Ø 2,35mm
Longueur de griffe	11,6mm				
Longueur max. de la fraise/du foret	36mm	22,5mm	25mm		36mm
Diamètre max. de la pièce de travail	Ø4,7mm	Ø4,0mm	Ø2,0mm		Ø4,7mm
Lumière	Barreau de quartz			-	
Type de spray à eau	Externe, Interne*	Externe			Externe, Interne*
Environnement d'utilisation	Température: 10 - 40°C, Humidité: 30 - 75 % (sans condensation)				
Environnement stockage et transport	Température de -10 - 50°C, Humidité: 10 - 85 %, Pression atmosphérique: 500 - 1.060hPa				

74 *Uniquement pour un foret muni d'un système d'irrigation interne.

11. Symbole



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



Ce produit peut être nettoyé en thermodesinfecteur.



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



Fabricant



Représentant autorisé dans la communauté européenne.



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

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	Produit compatible
Embout de spray interne	10000324	X-SG20L / SG20
Porte-embout	20000396	X-SG20L
Porte-embout	20000357	SG20
Connecteur en Y	C823752	X-SG20L / SG20
Fil de nettoyage	20000512	X-SG20L / X-SG25L / SG20
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.

PRECAUCIONES de uso para la X-SG20L / SG20

- Esta pieza de mano está pensada únicamente para su uso con unidades quirúrgicas con un Sistema de Calibración Torque como el Surgic Pro de NSK. El uso de este producto con otras unidades quirúrgicas puede dañar la pieza de mano o el hueso.

1. Usuario y uso previsto



Usuario: Profesionales cualificados

Indicaciones de uso: este dispositivo médico está diseñado para transmitir la rotación del aparato de control en la relación de transmisión directa o en un engranaje diferente, el instrumento lo ejecuta como una fresa quirúrgica para cortar dientes o huesos maxilar/mandibular durante la 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
 ADVERTENCIA	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar serios daños personales o daños al dispositivo.
 PRECAUCIÓN	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar pequeños o moderados daños personales o daños en el dispositivo.
IMPORTANTE	Información general de producto destacada para evitar un mal funcionamiento del producto y una reducción de su rendimiento.

ADVERTENCIA

- Inmediatamente después 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/broca. (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 de los carrillos.
- 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.

ADVERTENCIA

- No utilice la pieza de mano para pulir. La pasta para pulir podría introducirse en la pieza de mano y, provocar un fallo del botón de arranque o quemaduras debidas al sobrecalentamiento del cabezal de la pieza de mano.
- No permita que entren restos ni otros elementos extraños en el interior del engranaje o de la pieza de mano. Si se quedan elementos extraños en el interior pueden provocar un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras u otros accidentes.
- Los rodamientos de bolas son elementos que se desgastan y puede que sea necesario sustituirlos. Asegúrese de inspeccionar la pieza de mano antes de usarla (consulte "7 Verificación antes de tratamiento"). En caso de vibraciones o ruidos anormales, los rodamientos u otras piezas internas podrían estar desgastados o dañados. Las piezas dañadas pueden provocar un sobrecalentamiento de la pieza de mano que ocasione quemaduras. Si sospecha que se está produciendo un sobrecalentamiento, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.

PRECAUCIÓN

- 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.

PRECAUCIÓN

(Consulte "7. Verificación antes de tratamiento")

- No intente desmontar el producto ni modificar el mecanismo excepto cuando así lo recomiende NSK en este manual de operaciones.
- Evite que el producto sufra cualquier impacto. No deje caer el producto.
- Los especialistas y demás personal de la zona deben llevar protectores oculares y máscara cuando trabajen con esta pieza de mano.
- Solo la X-SG20L / SG20 puede utilizar broca.
- No utilice fresas/brocas que presenten los problemas que se enumeran a continuación, ya que la fresa/broca podría romperse, atascarse o soltarse del dispositivo de sujeción.
 - Fresas/Brocas dobladas, deformadas, desgastadas, oxidadas, rotas o deficientes.
 - Fresas/Brocas que presentan rajaduras en el borde o en el eje.
 - Fresas/Brocas manipuladas o sin la aprobación de la norma ISO (EN ISO).
- No utilice fresas/brocas distintas a las especificadas en "10. Características técnicas", ya que dichas fresas/brocas podrían soltarse o romperse accidentalmente durante la rotación.

PRECAUCIÓN

- Mantenga siempre limpio el adaptador de la fresa/broca. Si hay suciedad o restos en el dispositivo de sujeción, podría ocasionarse una concentricidad deficiente de la fresa/broca o una fuerza de retención insuficiente del dispositivo de sujeción.
- Inserte siempre la fresa/broca hasta el fondo en el dispositivo de sujeción. Si la inserción es insuficiente, podrían producirse fallos prematuros en los cojinetes o la fresa podría soltarse accidentalmente.
- No supere la longitud máx. de fresa/broca mostrada en "10. Características técnicas".
- Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la fresa/broca.
- No supere la velocidad recomendada para la fresa/broca por el fabricante de la fresa/broca.
- 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")

PRECAUCIÓN

- 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).

X-SG93L / X-SG93

- 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.

3. Lista de accesorios

No.	Nombre de pieza	Cantidad	Comentarios
1	Boquilla de pulverización interna	1	Incluida en el paquete de la X-SG20L / SG20
2	Soporte de la boquilla	1	Incluido en el paquete de la X-SG20L / SG20
3	Conector Y	1	Incluido en el paquete de la X-SG20L / SG20
4	Cable de limpieza	1	Incluido en el paquete de la X-SG20L / X-SG25L / SG20
5	Boquilla de pulverización tipo E	1	-

4. Conexión y desconexión de la pieza de mano

4-1 Conexión

- 1) Inserte la pieza de mano directamente en el motor (Fig. 1). Enrosque 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.

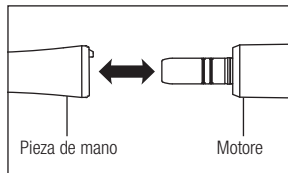


Fig. 1

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".

X-SG20L / SG20

- Esta pieza de mano está pensada únicamente para su uso con unidades quirúrgicas con un Sistema de Calibración Torque como el Surgic Pro de NSK. El uso de este producto con otras unidades quirúrgicas puede dañar la pieza de mano o el hueso.

SG20

- La pieza de mano está diseñada para conectarse a un motor no óptico de NSK o a un motor que tenga una patilla de retención. La conexión a cualquier otro tipo de motor no permitirá el bloqueo de la pieza de mano.

5. Inserción y extracción de la fresa/broca

84 5-1 Inserción de la fresa/broca

X-SG20L / X-SG25L / SG20 (Fig. 2)

- 1) Inserte la fresa/broca hasta que esté correctamente colocada.
- 2) Apriete el botón de arranque e inserte la fresa en el dispositivo de sujeción hasta que la muesca de la fresa encaje con el mecanismo. Suelte el botón.
- 3) Confirme que la fresa/broca está bien sujeta moviendo la fresa/broca con suavidad y sin presionar el botón de arranque.

⚠ PRECAUCIÓN

- Solo la X-SG20L / SG20 puede utilizar broca.

X-SG93L / X-SG93 (Fig. 3)

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

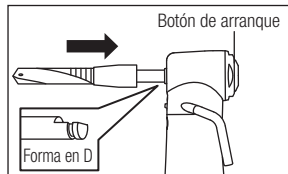


Fig. 2

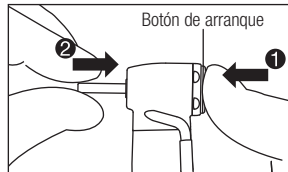


Fig. 3

IMPORTANTE

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

5-2 Para retirar la fresa

Presione el botón de arranque para abrir el dispositivo de sujeción (❶) y retire la fresa/broca (❷).

⚠ PRECAUCIÓN

- No utilice fresas/brocas que presenten los problemas que se enumeran a continuación, ya que la fresa/broca podría romperse, atascarse o soltarse del dispositivo de sujeción.
 - Fresas/Brocas dobladas, deformadas, desgastadas, oxidadas, rotas o deficientes.
 - Fresas/Brocas que presentan rajaduras en el borde o en el eje.
 - Fresas/Brocas manipuladas o sin la aprobación de la norma ISO (EN ISO).
- No utilice fresas/brocas distintas a las especificadas en "10. Características técnicas", ya que dichas fresas/brocas podrían soltarse o romperse accidentalmente durante la rotación.

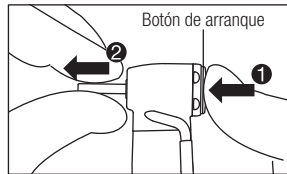


Fig. 4

PRECAUCIÓN

- Mantenga siempre limpio el adaptador de la fresa/broca. Si hay suciedad o restos en el dispositivo de sujeción, podría ocasionarse una concentricidad deficiente de la fresa/broca o una fuerza de retención insuficiente del dispositivo de sujeción.
- Inserte siempre la fresa/broca hasta el fondo en el dispositivo de sujeción. Si la inserción es insuficiente, podrían producirse fallos prematuros en los cojinetes o la fresa podría soltarse accidentalmente.
- No supere la longitud máx. de fresa/broca mostrada en "10. Características técnicas".
- No supere la velocidad recomendada para la fresa/broca por el fabricante de la fresa/broca.
- No monte ni retire la fresa/broca hasta que el motor se haya detenido por completo.
- No aplique una presión excesiva a la fresa/broca ya que podría romperse, doblarse o ser difícil de extraer.
- Cuando la fresa/broca esté colocada en su sitio, muévala para asegurarse de que la fresa/broca esté bien fijada.
- Presione el botón de arranque hasta que esté casi paralelo con la tapa del cabezal.
- Si resultara complicado extraer la fresa/broca, sujétela con unas pinzas finas mientras presiona el botón de arranque y retire la fresa/broca con suavidad. Esta situación puede evitarse si inserta y extrae la fresa/broca con frecuencia.

6. Boquilla de pulverización

La X-SG20L / SG20 cuenta con tres métodos de irrigación disponibles: externa, interna o simultánea, en función de la herramienta y del procedimiento de funcionamiento.

6-1 Boquilla de pulverización externa

Conecte el tubo de riego a la boquilla de pulverización externa firmemente. (Fig. 5)

6-2 Boquilla de pulverización interna

Solo para una broca con sistema de irrigación interno.

- 1) Enganche el soporte de la boquilla. (Fig. 6)
- 2) Conecte el tubo de riego a la boquilla de pulverización interna firmemente. (Fig. 7)
- 3) Inserte el extremo de la boquilla de pulverización interna en el orificio situado en la parte superior del cabezal de la pieza de mano, y luego enganche la boquilla de pulverización interna en la ranura del soporte de la boquilla. (Fig. 8)



Fig. 5

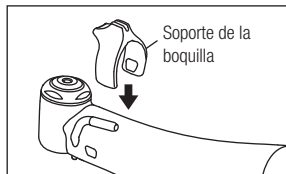


Fig. 6

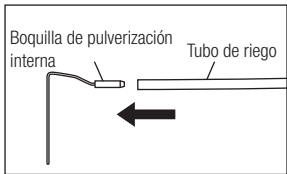


Fig. 7

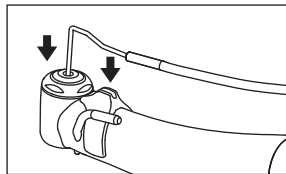


Fig. 8

6-3 Irrigación interna y externa simultanea

- 1) Conecte un extremo del conector Y a la boquilla de pulverización externa y el otro extremo a la boquilla de pulverización interna. (Consulte "6-1, 6-2")
- 2) Conecte el tubo de riego al conector Y firmemente. (Fig. 9)

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/broca")
- 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.

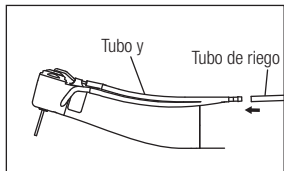


Fig. 9

- 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. 10).

⚠ PRECAUCIÓN

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

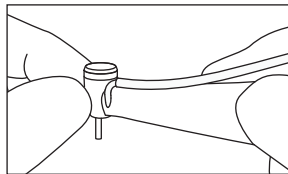


Fig. 10

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/broca. (Consulte "8. Mantenimiento posterior al uso")

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.

8-1 Preparación

- 1) Lleve protectores oculares, una máscara y guantes para evitar infecciones.
- 2) Retire la fresa/broca.
- 3) (Solo para la X-SG20L / SG20) Sumerja aprox. 20 mm del cabezal de la pieza de mano en agua, y gire la pieza de mano durante unos 15 segundos intercalando la dirección de rotación hacia delante/atrás (Fig. 11)
- 4) Desconecte la pieza de mano del motor.

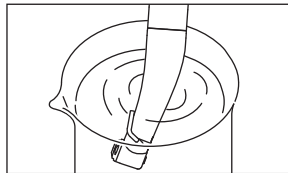


Fig. 11

8-2 Limpieza (Pieza de mano)

■ Limpieza manual (superficie externa)

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

PRECAUCIÓN

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

■ Limpieza automática (superficies interna y externa)

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

Consulte el manual de termo-desinfectante.

PRECAUCIÓN

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

8-3 Limpieza (Óptica)

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

PRECAUCIÓN

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

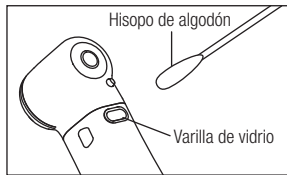


Fig. 12

8-4 Limpieza (conducto del pulverizador)

- 1) Limpie el interior de la boquilla de pulverización interna y/o la boquilla de pulverización externa con el cable de limpieza. (Fig. 13, 14)
(X-SG20L / X-SG25L / SG20)
- 2) Conecte el tubo de riego y la boquilla de pulverización, y lave el interior con agua limpia. (Consulte "6. Boquilla de pulverización")
(X-SG20L / X-SG25L / X-SG93L / X-SG93 / SG20)

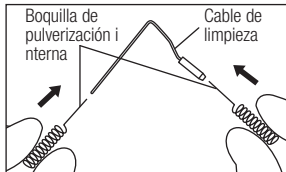


Fig. 13

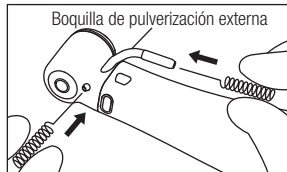


Fig. 14

PRECAUCIÓN

- No inserte el cable de limpieza en la boquilla de pulverización haciendo fuerza. Un conducto dañado debido a dicha acción podría ocasionar que la pulverización no se dirigiese hacia la fresa/broca, y reducir la eficacia de refrigeración.

8-5 Desinfección

■ Desinfección manual (superficie externa)

Limpe 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 / PANA SPRAY

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

- 1) Introduzca la boquilla del pulverizador en el conducto de pulverizador de la botella.
- 2) Inserte la boquilla de pulverización en la parte trasera de la pieza de mano. Sostenga la pieza de mano y pulverice 2-3 veces durante unos 2-3 segundos cada vez. Aplique lubricante hasta que sobresalga del cabezal de la pieza de mano durante al menos 2 segundos (Fig. 15).

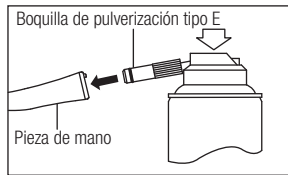


Fig. 15

PRECAUCIÓN

- Mantenga la botella del pulverizador hacia arriba.
- Al aplicar el pulverizador, asegúrese de sostener la pieza de mano con firmeza para evitar que ésta se deslice de la mano por la presión de la pulverización.
- Suministre lubricante hasta que salga por el cabezal de la pieza de mano.
- Si desea expulsar el exceso de aceite del interior de la pieza de mano, gire la pieza de mano durante aprox. 15 segundos sin fresa. Durante la rotación, tenga cuidado de no presionar el botón de arranque sin querer, especialmente si utiliza un trapo absorbente para evitar que se derrame el aceite. Si se presiona el botón de arranque durante la rotación, es posible que no se pueda conectar la fresa.

PRECAUCIÓN

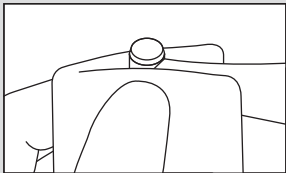


Fig. 16

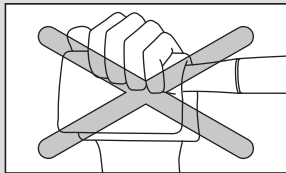


Fig. 17

IMPORTANTE

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

■ Limpieza de dispositivo de sujeción (X-SG93L / X-SG93)

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

- 1) Monte la boquilla de pulverización del cabezal en flecha en el conducto de la botella del pulverizador.
- 2) Lubrique el dispositivo de sujeción directamente por el orificio de inserción de la fresa (Fig. 18).
- 3) Lubrique la pieza de mano con NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Fig. 15) o el sistema de limpieza y lubricación automática de piezas de mano de NSK.

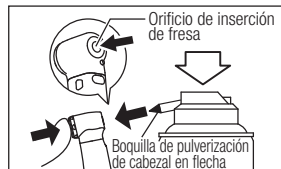


Fig. 18

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.

Los siguientes elementos se pueden esterilizar con autoclave: pieza de mano, boquilla de pulverización interna y soporte de la boquilla

- 1) Inserte en un estuche de autoclave. Selle el estuche.

2) Esterilice con autoclave bajo las condiciones siguientes.

Autoclave más de 20 minutos a 121°C, 15 minutos a 132°C, o 3 minutos a 134°C.

3) La pieza de mano debe permanecer en el estuche de autoclave hasta que se necesite para su uso.

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

- Para este producto se recomienda esterilización con autoclave. No está confirmada la validez de otros métodos de esterilización.
- Solo la pieza de mano, la boquilla de pulverización interna y el soporte de la boquilla se pueden esterilizar con autoclave. No esterilice con autoclave otros componentes (conector Y, tubo de riego, etc).

IMPORTANTE

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

9. Comprobaciones periódicas de mantenimiento

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

Puntos a comprobar	Detalles
La tapa del cabezal está suelta	Apriete firmemente con la llave de tapa del cabezal correcta.
Rotación	Gire la pieza de mano y compruebe si hay anomalías, como rotación, vibración, ruido anormal o sobrecalentamiento.

10. Características técnicas

Modelo	X-SG20L	X-SG25L	X-SG93L	X-SG93	SG20
Velocidad de rotación máxima (motor)	40.000min ⁻¹				
Velocidad de rotación máxima (pieza de mano)	2.000min ⁻¹	40.000min ⁻¹	120.000min ⁻¹		2.000min ⁻¹
Relación de cambio	20:1 Reducción	1:1 Transmisión directa	1:3 Aumentando		20:1 Reducción
Tipo de fresa/broca	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 1 Fresa/ Broca quirúrgica Ø 2,35 mm	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 1 Fresa CA Ø 2,35 mm	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 3 Fresa estándar FG Ø1,59-1,60 mm		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 1 Fresa/ Broca quirúrgica Ø 2,35 mm
Longitud del dispositivo de sujeción	11,6mm				
Longitud máx. de fresa/broca	36mm	22,5mm	25mm		36mm
Máximo diámetro de pieza de trabajo	Ø4,7mm	Ø4,0mm	Ø2,0mm		Ø4,7mm
Óptica	Varilla de vidrio			-	
Tipo de pulverizador de agua	Externo, interno*	Externo			Externo, interno*
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				

*Solo para una broca con sistema de irrigación interno.

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.



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

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 se anula si el producto no se usa correctamente o para los fines previstos, o si ha sido manipulada por personal no cualificado o se le han instalado piezas que no son de NSK. Las piezas de repuesto están disponibles durante los siete años posteriores a la interrupción en la venta del modelo.

13. Lista de piezas de recambio

Modelo	Código del pedido	Producto compatible
Boquilla de pulverización interna	10000324	X-SG20L / SG20
Soporte de la boquilla	20000396	X-SG20L
Soporte de la boquilla	20000357	SG20
Conector Y	C823752	X-SG20L / SG20
Cable de limpieza	20000512	X-SG20L / X-SG25L / SG20
Boquilla de lubricación 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.

PRECAUZIONI per X-SG20L / SG20

- Il presente manipolo deve essere utilizzato esclusivamente con unità chirurgiche dotate di sistema di calibrazione della coppia, ad esempio NSK Surgic Pro. L'uso del presente prodotto con altre unità chirurgiche potrebbe danneggiare il manipolo o l'osso.



1. Utente e destinazione d'uso

Utente: Professionisti qualificati

Indicazioni per l'uso: Questo dispositivo medico trasmette la rotazione prodotta dal micromotore ad un numero di giri uguale o differente, facendo funzionare lo strumento come una fresa chirurgica per le applicazioni di chirurgia orale a livello mascellare o mandibolare.

2. Precauzioni di utilizzo e funzionamento

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

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

AVVERTENZA

- Subito dopo un 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 di fresa/trapano. (Consultare "8. Manutenzione dopo l'uso")
- La pressione del pulsante push durante la rotazione potrebbe provocare surriscaldamento del manipolo, con conseguenti ustioni o guasti del prodotto. Evitare che il pulsante venga a contatto con i tessuti della guancia.
- 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.

AVVERTENZA

- Non utilizzare il manipolo per eseguire la lucidatura. La pasta potrebbe penetrare nel manipolo, causando guasti al pulsante push o ustioni dovute al surriscaldamento della testina del manipolo.
- Tenere eventuali impurità o altri corpi estranei lontani dall'interno della trasmissione o del manipolo. I corpi estranei rimasti all'interno possono provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o altri incidenti.
- I cuscinetti a sfera sono elementi usurabili e possono richiedere la sostituzione. Assicurarsi di ispezionare il manipolo prima dell'uso (fare riferimento al 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. (Fare riferimento al paragrafo "7. Controllo prima del trattamento")

ATTENZIONE

- Non tentare di smontare il prodotto o di manometterne il meccanismo. Seguire sempre le raccomandazioni di NSK contenute nel presente manuale d'uso.
- Evitare che il prodotto subisca urti di sorta. Non far cadere il prodotto.
- L'operatore e qualunque altra persona presente nell'area di lavoro dovranno indossare dispositivi di protezione degli occhi e una maschera durante l'utilizzo del presente manipolo.
- Solo X-SG20L / SG20 può utilizzare il trapano.
- Non utilizzare frese/trapani che presentino problematiche come da elenco a seguito poiché le frese/i trapani potrebbero fratturarsi, bloccarsi o sganciarsi dal mandrino.
 - Frese/trapani piegati, deformati, usurati, arrugginiti, rotti o difettosi.
 - Frese/trapani con fessure su bordi o assi.
 - Frese/trapani non conformi alle norme ISO (EN ISO) o manomessi.
- Non utilizzare frese/trapani diversi da quelli specificati in "10. Specifiche tecniche", in quanto tali frese/trapani potrebbero distaccarsi accidentalmente o rompersi durante la rotazione.
- Mantenere il gambo della fresa/del trapano sempre pulito. Sporczia o impurità nel mandrino potrebbero causare una scarsa concentricità della fresa/del trapano o una ridotta forza di ritenzione del mandrino.
- Inserire la fresa/il trapano fino in fondo nel mandrino. Se l'inserimento è insufficiente, potrebbe verificarsi la rottura anticipata dei cuscinetti o l'accidentale distacco della fresa.
- Non superare la Lunghezza max. fresa/trapano mostrata in "10. Specifiche tecniche".
- Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal produttore della fresa/del trapano.

ATTENZIONE

- Non superare la velocità della fresa/del trapano raccomandata dal produttore della fresa/del trapano.
- In caso di anomalie del manipolo durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il rivenditore NSK autorizzato.
- Non utilizzare i seguenti liquidi per pulire o immergere il prodotto; acqua altamente acidificata, prodotti chimici acidi/alcalini forti, soluzioni contenenti cloro, solventi come benzene o diluenti.
- Il manipolo viene fornito in condizioni non sterili e deve essere sterilizzato in autoclave prima dell'uso.
- Eseguire controlli di funzionamento e manutenzione periodici. (Fare riferimento al paragrafo "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.
- Il funzionamento del manipolo è consentito esclusivamente su riuniti odontoiatrici conformi agli standard IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

X-SG93L / X-SG93

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

3. Lista degli accessori

N.	Denominazione	Quantità	Note
1	Beccuccio spray interno	1	Incluso nella confezione di X-SG20L / SG20
2	Supporto del beccuccio	1	Incluso nella confezione di X-SG20L / SG20
3	Connettore a Y	1	Incluso nella confezione di X-SG20L / SG20
4	Filo di pulizia	1	Incluso nella confezione di X-SG20L / X-SG25L / SG20
5	Beccuccio Spray tipo E	1	-

4. Collegamento e rimozione del manipolo

4-1 Collegamento

- 1) Inserire il manipolo direttamente nel motore (Fig. 1). Avvitare il manipolo finché non scatta e si blocca in posizione.
- 2) Assicurarsi che il manipolo sia saldamente collegato al motore.

4-2 Rimozione

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

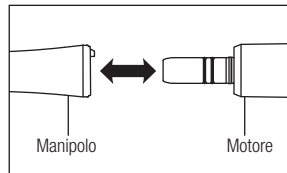


Fig. 1

ATTENZIONE

- Scollegare il manipolo solo dopo il completo arresto del motore.
- Collegare SOLO a motori di tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Non superare la velocità di rotazione max. (motore) indicata al paragrafo "10. Specifiche tecniche".

X-SG20L / SG20

- Il presente manipolo deve essere utilizzato esclusivamente con unità chirurgiche dotate di sistema di calibrazione della coppia, ad esempio NSK Surgic Pro. L'uso del presente prodotto con altre unità chirurgiche potrebbe danneggiare il manipolo o l'osso.

SG20

- Il manipolo è stato progettato per il collegamento ad un motore non ottico NSK o ad un motore dotato di perno di arresto. Il collegamento ad un altro tipo di motore non consente di bloccare il manipolo.

5. Inserimento e rimozione della fresa/del trapano

5-1 Inserimento della fresa/del trapano

X-SG20L / X-SG25L / SG20 (Fig. 2)

- 1) Inserire la fresa/il trapano fino ad assicurarla correttamente in sede.
- 2) Premere il pulsante Push e inserire la fresa nel mandrino fino ad attivare il meccanismo di fissaggio. Rilasciare il pulsante.
- 3) Verificare che la fresa/il trapano siano assicurati esercitando una leggera trazione sugli stessi senza premere il pulsante Push.

⚠ ATTENZIONE

- Solo X-SG20L / SG20 può utilizzare il trapano.

X-SG93L / X-SG93 (Fig. 3)

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

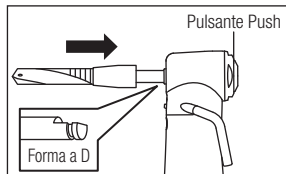


Fig. 2

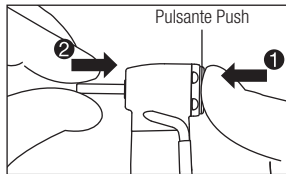


Fig. 3

AVVISO

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

5-2 Rimozione della fresa

Premere nuovamente il pulsante Push ed aprire il mandrino (❶) quindi rimuovere la fresa/il trapano (❷).

ATTENZIONE

- Non utilizzare frese/trapani che presentino problematiche come da elenco a seguito poiché le frese/i trapani potrebbero fratturarsi, bloccarsi o sganciarsi dal mandrino.
 - Frese/trapani piegati, deformati, usurati, arrugginiti, rotti o difettosi.
 - Frese/trapani con fessure su bordi o assi.
 - Frese/trapani non conformi alle norme ISO (EN ISO) o manomessi.
- Non utilizzare frese/trapani diversi da quelli specificati in "10. Specifiche tecniche", in quanto tali frese/trapani potrebbero distaccarsi accidentalmente o rompersi durante la rotazione.

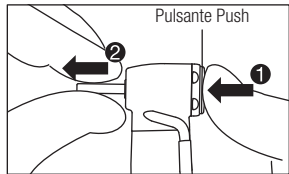


Fig. 4

ATTENZIONE

- Mantenere il gambo della fresa/del trapano sempre pulito. Sporczia o impurità nel mandrino potrebbero causare una scarsa concentricità della fresa/del trapano o una ridotta forza di ritenzione del mandrino.
- Inserire la fresa/il trapano fino in fondo nel mandrino. Se l'inserimento è insufficiente, potrebbe verificarsi la rottura anticipata dei cuscinetti o l'accidentale distacco della fresa.
- Non superare la Lunghezza max. fresa/trapano mostrata in "10. Specifiche tecniche".
- Non superare la velocità della fresa/del trapano raccomandata dal produttore della fresa/del trapano.
- Non inserire o rimuovere la fresa/il trapano finché il motore non si è arrestato completamente.
- Non esercitare una pressione eccessiva sulla fresa/sul trapano: potrebbero rompersi, piegarsi o diventare difficilmente estraibili.
- Una volta bloccati in posizione la fresa/il trapano, tirare e spingerli per assicurarsi che siano bloccati.
- Premere il pulsante Push finché non è in parallelo con il cappuccio.
- In caso di difficoltà nella rimozione della fresa/del trapano, afferrare la fresa/il trapano con delle pinze sottili mentre si preme il pulsante Push e rimuoverli delicatamente. Questa situazione può essere evitata inserendo e rimuovendo frequentemente la fresa/il trapano.

6. Beccuccio Spray

Sono disponibili tre metodi di irrigazione per X-SG20L / SG20; Esterna, Interna o entrambe contemporaneamente, a seconda dello strumento e della procedura.

6-1 Beccuccio spray esterno

Collegare saldamente il tubo di irrigazione al beccuccio spray esterno. (Fig. 5)

6-2 Beccuccio spray interno

Solo per trapano con sistema di irrigazione interno.

- 1) Inserire il supporto del beccuccio. (Fig. 6)
- 2) Collegare saldamente il tubo di irrigazione al beccuccio spray interno. (Fig. 7)
- 3) Inserire l'estremità del beccuccio spray interno nel foro sopra la testina del manipolo, quindi inserire il beccuccio spray interno nella fessura del supporto del beccuccio. (Fig. 8)



Fig. 5

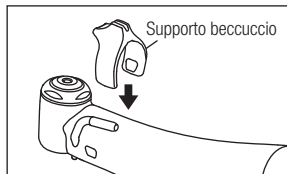


Fig. 6

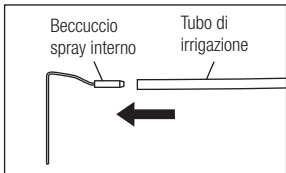


Fig. 7

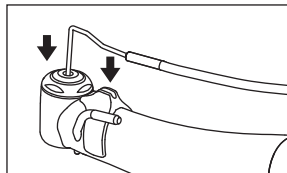


Fig. 8

6-3 Irrigazione simultanea esterna e interna

- 1) Collegare un'estremità del connettore a Y al beccuccio spray esterno e l'altra estremità al beccuccio spray interno. (Consultare "6-1, 6-2")
- 2) Collegare saldamente il tubo di irrigazione al connettore a Y. (Fig. 9)

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 fuoriesca regolarmente.
- 3) Montare la fresa. (Fare riferimento al paragrafo "5. Inserimento e rimozione della fresa/del trapano")
- 4) Far ruotare il manipolo per circa un minuto con lo spray, alla velocità di rotazione massima. Durante la rotazione, verificare l'assenza di anomalie quali vibrazioni anomale, rumore e instabilità della fresa.
- 5) Al termine della rotazione, toccare la testina del manipolo per verificare che non si sia surriscaldata (Fig. 10).

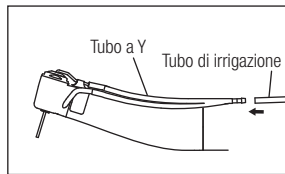


Fig. 9

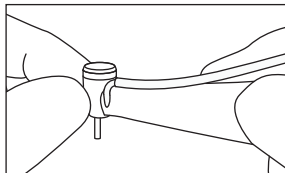


Fig. 10

ATTENZIONE

- Per evitare lesioni, tenere le mani lontane dalla fresa/dal trapano 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 di fresa/trapano. (Consultare "8. Manutenzione dopo l'uso")

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.

8-1 Preparazione

- 1) Indossare dispositivi di protezione degli occhi, una maschera e dei guanti per evitare infezioni.
- 2) Rimuovere la fresa/il trapano.
- 3) (Solo per X-SG20L / SG20) Immergere circa 20 mm della testina del manipolo in acqua e far ruotare il manipolo per circa 15 secondi mentre si passa tra i sensi di rotazione avanti/indietro (Fig. 11)
- 4) Scollegare il manipolo dal motore.

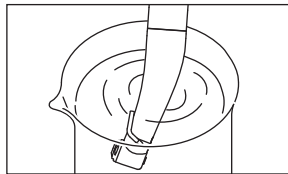


Fig. 11

8-2 Pulizia (manipolo)

■ Pulizia manuale (superficie esterna)

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

ATTENZIONE

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

■ Pulizia automatica (superfici esterna e interna)

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

Consultare il manuale del termodisinfettore.

ATTENZIONE

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

8-3 Pulizia (Luce)

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

ATTENZIONE

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

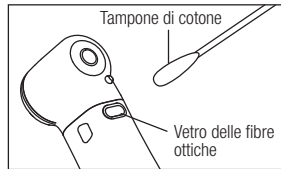


Fig. 12 117

8-4 Pulizia (condotto spray)

- 1) Pulire internamente il beccuccio spray interno e il beccuccio spray esterno utilizzando il filo di pulizia. (Fig. 13, 14)
(X-SG20L / X-SG25L / SG20)
- 2) Collegare il tubo per l'irrigazione a ciascun beccuccio spray e sciacquare l'interno con acqua pulita. (Consultare "6. Beccuccio Spray")
(X-SG20L / X-SG25L / X-SG93L / X-SG93 / SG20)

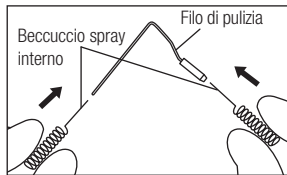


Fig. 13

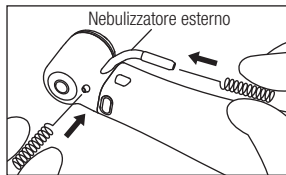


Fig. 14

ATTENZIONE

- Non inserire a forza il filo di pulizia nel beccuccio spray. Un condotto danneggiato potrebbe causare un'errata direzione di nebulizzazione rispetto alla fresa/al trapano una riduzione dell'efficienza di raffreddamento.

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 a ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consultare il manuale del termodisinfettore.

8-6 Lubrificazione

■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

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

- 1) Inserire il beccuccio spray nel beccuccio del condotto spray situato sulla bomboletta.
- 2) Inserire il beccuccio spray nella parte posteriore del manipolo. Mantenere il manipolo e spruzzare 2-3 volte per circa 2-3 secondi. Erogare il lubrificante fino a quando non fuoriesce dalla testina del manipolo per almeno 2 secondi (Fig. 15).

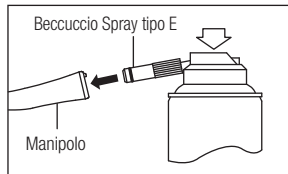


Fig. 15

⚠ ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

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

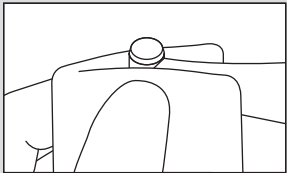


Fig. 16

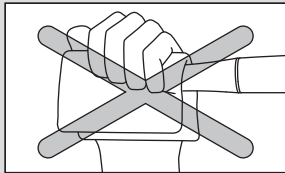


Fig. 17

AVVISO

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

■ Pulizia del mandrino (X-SG93L / X-SG93)

Pulire il mandrino del pulsante Push una volta alla settimana.

- 1) Inserire la punta a freccia del beccuccio spray nel condotto della bomboletta spray.
- 2) Lubrificare il mandrino direttamente attraverso il foro di inserimento della fresa (Fig. 18).
- 3) Lubrificare il manipolo usando NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Fig. 15) o un sistema di pulizia e lubrificazione automatico per manipoli NSK.

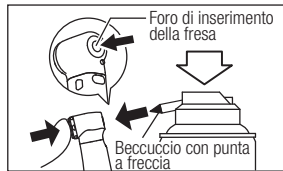


Fig. 18

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. I seguenti componenti possono essere sterilizzati in autoclave: manipolo, beccuccio spray interno, supporto del beccuccio

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

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

- Per questo prodotto si consiglia la sterilizzazione in autoclave. Non viene confermata l'efficacia di altri metodi di sterilizzazione.
- Solo manipolo, beccuccio spray interno e supporto del beccuccio possono essere sterilizzati in autoclave. Non sterilizzare in autoclave altri componenti (connettore a Y, tubo di irrigazione, ecc.).

AVISO

- NSK consiglia sterilizzatori di Classe B specificati 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 saldamente usando l'apposita chiave.
Rotazione	Azionare il manipolo e verificare l'assenza di anomalie di rotazione, vibrazione, rumore e surriscaldamento.

10. Specifiche tecniche

Modello	X-SG20L	X-SG25L	X-SG93L	X-SG93	SG20
Velocità di rotazione max. (motore)	40.000 rpm ⁻¹				
Velocità di rotazione max.(manipolo)	2.000 rpm ⁻¹	40.000 rpm ⁻¹	120.000 rpm ⁻¹		2.000 rpm ⁻¹
Rapporto di trasmissione	Riduttore 20:1	Rapporto Diretto 1:1	Aumento 1:3		Riduttore 20:1
Tipo di fresa/trapano	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35 mm Fresa/ trapano chirurgici	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35 mm CA Fresa	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo3 Ø1,59-1,60mm Standard Fresa FG		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35 mm Fresa/ trapano chirurgici
Lunghezza del mandrino	11,6 mm				
Lunghezza max. fresa/trapano	36 mm	22,5 mm	25 mm		36 mm
Diametro max. parte di lavoro	Ø4,7 mm	Ø4,0 mm	Ø2,0 mm		Ø4,7 mm
Ottica	Vetro delle fibre ottiche			-	
Tipo di getto d'acqua	Esterna, Interna*	Esterna			Esterna, Interna*
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				

¹²⁴*Solo per trapano con sistema di irrigazione interno.

11. Simboli



Sterilizzabile in autoclave fino a 135°C max.



Questo prodotto può essere pulito tramite Disinfezione Termica.



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



Produttore.



Rappresentante autorizzato nella comunità europea.



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

12. Garanzia

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

13. Elenco dei pezzi di ricambio

Modello	Codice d'ordine	Prodotto compatibile
Beccuccio spray interno	10000324	X-SG20L / SG20
Supporto del beccuccio	20000396	X-SG20L
Supporto del beccuccio	20000357	SG20
Conetor em Y	C823752	X-SG20L / SG20
Filo di pulizia	20000512	X-SG20L / X-SG25L / SG20
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.

CUIDADO com a X-SG20L / SG20

- Este contra ângulo destina-se a ser utilizado unicamente com Unidades Cirúrgicas com Sistema de Calibração de Binário, como NSK Surgic Pro. A utilização deste instrumento com outras unidades cirúrgicas pode danificar o contra ângulo ou o osso.



1. Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Profissionais Qualificados

Indicações de utilização: Este dispositivo médico destina-se a transmitir a rotação da fonte de alimentação na proporção de accionamento directo ou com uma relação de transmissão diferente, assim executando o instrumento, tal como uma broca cirúrgica para cortar dentes maxilares / mandibulares durante 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 instrumento. As instruções de segurança são classificadas da seguinte forma segundo a gravidade do risco.

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

ATENÇÃO

- O 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 a coagulação no 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 instrumento está em rotação pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento. Evite o contacto da tampa da cabeça com qualquer tecido da boca.
- 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.

ATENÇÃO

- Não utilize o instrumento para polimento. A pasta de polimento pode entrar no instrumento, causando a avaria da tampa da cabeça ou queimaduras devido ao sobreaquecimento da cabeça do instrumento.
- Mantenha quaisquer resíduos ou materiais estranhos afastados do interior do mecanismo ou do instrumento. A permanência de materiais estranhos no interior pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou outros acidentes.
- Os rolamentos de esferas são itens de desgaste e pode ser necessária a sua substituição. Certifique-se de que inspeciona o instrumento antes de o utilizar (Consulte "7. Inspeção do instrumento Antes de Cada Utilização"). Em caso de vibração ou ruído anómalo, os rolamentos ou outras peças internas podem estar gastos ou danificados. As peças danificadas podem resultar no sobreaquecimento do instrumento, causando queimaduras. Se suspeitar de sobreaquecimento, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.

CUIDADO

- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear o instrumento.
- Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção permanente do instrumento.
- Inspeccione o instrumento antes da utilização clínica. Verifique a existência de vibração, ruído e sobreaquecimento. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK. (Consulte "7. Inspeção antes do tratamento")

CUIDADO

- Não desmonte nem altere o instrumento, exceto da forma recomendada pela NSK neste Manual de Instruções.
- Evite quaisquer impactos no instrumento. Não deixe cair o instrumento.
- Os operadores e as restantes pessoas na área devem usar proteção ocular e máscara durante a utilização do instrumento.
- Apenas os modelos X-SG20L / SG20 podem utilizar a broca.
- 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", pois há o risco de as brocas 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".
- Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da broca.
- Não ultrapasse a velocidade da broca recomendada pelo fabricante da broca.

CUIDADO

- Se detetar qualquer anomalia no funcionamento do instrumento durante a utilização, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.
- Não utilize os seguintes fluidos para esfregar, limpar ou mergulhar o instrumento: água muito ácida, químicos ácidos/ alcalinos, soluções com cloro, solventes como benzeno ou diluente.
- O instrumento não é fornecido esterilizado e deve ser colocado em autoclave antes da utilização.
- Realize inspeções regulares de funcionamento e de manutenção. (Consulte "9. Inspeções Periódicas de Manutenção")
- Se o instrumento não tiver sido utilizado durante um período prolongado, rode o instrumento e verifique a existência de ruído, vibração e sobreaquecimento antes da utilização.
- Para evitar a inatividade clínica, recomenda-se dispor de um sistema suplementar para a eventualidade de uma avaria durante o tratamento.
- A utilização do instrumento apenas é permitida em unidades dentárias em conformidade com as normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

X-SG93L / X-SG93

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

3. Lista de Acessórios

N.º	Nome do Componente	Quantidade	Observações
1	Bico de Pulverização Interno	1	Incluído na embalagem para X-SG20L / SG20
2	Suporte do Bico	1	Incluído na embalagem para X-SG20L / SG20
3	Conetor em Y	1	Incluído na embalagem para X-SG20L / SG20
4	Fio de limpeza	1	Incluído na embalagem para X-SG20L / X-SG25L / SG20
5	Bico de Pulverização do Tipo E	1	-

4. Montagem e Desmontagem do instrumento no Motor

4-1 Montagem

- 1) Introduza o contra ângulo diretamente no motor (Fig. 1). Aparafuse o contra ângulo até prender com um clique.
- 2) Certifique-se de que o instrumento está bem montado no motor.

4-2 Desmontagem

Segure no motor e no instrumento e desmonte com cuidado.

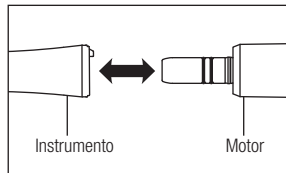


Fig. 1

CUIDADO

- Retire o instrumento apenas quando o motor tiver parado completamente.
- Monte UNICAMENTE em motores do tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Não ultrapasse a velocidade de rotação máxima (motor) indicada em "10. Especificações Técnicas".

X-SG20L / SG20

- Este contra ângulo destina-se a ser utilizado unicamente com Unidades Cirúrgicas com Sistema de Calibração de Binário, como NSK Surgic Pro. A utilização deste instrumento com outras unidades cirúrgicas pode danificar o contra ângulo ou o osso.

SG20

- O contra ângulo foi concebido para ligação a um motor NSK não ótico ou a um motor com um pino de trava. A ligação a qualquer outro tipo de motor não pode bloquear o contra ângulo.

5. Introdução e Remoção da Broca

5-1 Montar a broca

X-SG20L / X-SG25L / SG20 (Fig. 2)

- 1) Introduza a broca até estar corretamente alojada no devido lugar.
- 2) Carregue na tampa da cabeça e introduza a broca no sistema de fixação até o mecanismo de "entalhe" da broca engatar. Solte a tampa da cabeça.
- 3) Certifique-se de que a broca está presa puxando e empurrando a broca devagar SEM carregar na tampa da cabeça.

CAUTION

- Apenas os modelos X-SG20L / SG20 podem utilizar a broca.

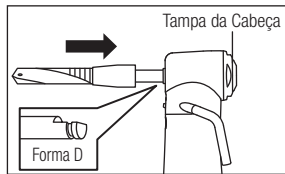


Fig. 2

X-SG93L / X-SG93 (Fig. 3)

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

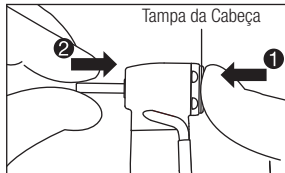


Fig. 3

IMPORTANTE

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

5-2 Remover a Broca

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

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", pois há o risco de as brocas se soltarem ou partirem durante a rotação.

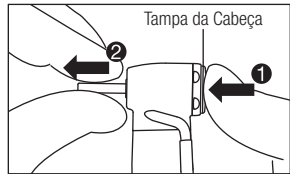


Fig. 4

CUIDADO

- Mantenha o mandril da broca sempre limpo. A presença de sujeira 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".
- 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.
- Após a broca estar presa no devido lugar, puxe e empurre a broca para se certificar de que a broca está presa.
- Carregue no botão até estar quase paralelo à tampa da cabeça.
- Se tiver dificuldade em retirar a broca, segure-a com um alicate enquanto carrega na tampa da cabeça, e retire a broca devagar. Esta situação pode ser evitada montando e retirando a broca com frequência.

6. Bico de Pulverização

136 Estão disponíveis três métodos de irrigação para X-SG20L / SG20; Externo, Interno ou ambos em simultâneo, dependendo do instrumento e do procedimento de funcionamento.

6-1 Bico de Pulverização Externo

Una firmemente o tubo de irrigação ao bico de pulverização externo. (Fig. 5)

6-2 Bico de Pulverização Interno

Apenas para uma broca com sistema de irrigação interno.

- 1) Prenda o Suporte do Bico. (Fig. 6)
- 2) Una firmemente o tubo de irrigação ao bico de pulverização interno. (Fig. 7)
- 3) Introduza a extremidade do bico de pulverização interno no topo da cabeça do contra ângulo, de seguida prenda o bico de pulverização interno na ranhura no suporte do bico. (Fig. 8)



Fig. 5

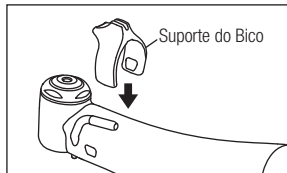


Fig. 6

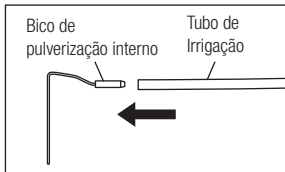


Fig. 7

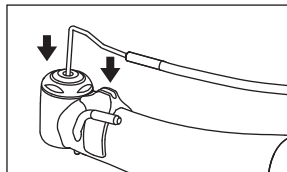


Fig. 8

6-3 Irrigação interna e externa simultâneas

- 1) Ligue uma extremidade do conector em Y ao bico de pulverização externo e a outra extremidade ao bico de pulverização interno. (Consulte "6-1, 6-2")
- 2) Una firmemente o tubo de irrigação ao conector em Y. (Fig. 9)

7. Inspeção antes do tratamento

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

- 1) Certifique-se de que a tampa da cabeça está bem apertada.
- 2) Certifique-se de que a água de refrigeração flui corretamente.
- 3) Monte a broca. (Consulte "5. Introdução e Remoção da Broca")
- 4) Rode o instrumento durante cerca de um minuto com água de arrefecimento na velocidade de rotação máxima do motor. Durante a rotação, verifique a existência de anomalias como rotação, vibração e ruído.
- 5) Depois de a rotação ter parado completamente, toque na cabeça do instrumento para confirmar que NÃO está demasiado quente (Fig. 10).

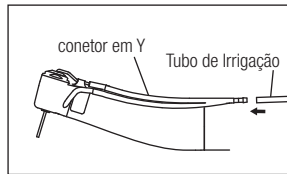


Fig. 9

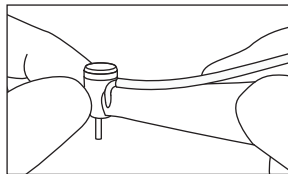


Fig. 10

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.

ATENÇÃO

- 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 a coagulação no 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")

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.

8-1 Preparação

- 1) Use proteção ocular, uma máscara e luvas para evitar infecções.
- 2) Retire a broca.
- 3) (Apenas para X-SG20L / SG20) Mergulhe cerca de 20mm da cabeça do contra ângulo em água, e rode o contra ângulo durante cerca de 15 segundos enquanto alterna a direção de rotação para a frente/trás (Fig. 11)
- 4) Retire o instrumento do motor.

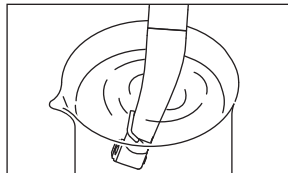


Fig. 11

8-2 Limpeza

■ Limpeza Manual (Superfície Externa)

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

CUIDADO

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

■ Limpeza Automática (Superfícies Externas e Internas)

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

CUIDADO

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

8-3 Limpeza (Ótica)

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

CUIDADO

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

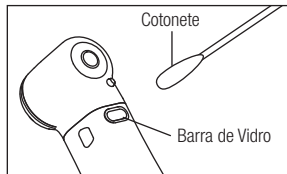


Fig. 12

8-4 Limpeza (Orifício de Pulverização)

- 1) Limpe internamente o bico de pulverização interno e/ou o bico de pulverização externo utilizando fio de limpeza. (Fig. 13,14)
(X-SG20L / X-SG25L / SG20)
- 2) Ligue o tubo de irrigação a cada bico de pulverização e lave o interior com água limpa. (Consulte "6. Bico de Pulverização")
(X-SG20L / X-SG25L / X-SG93L / X-SG93 / SG20)

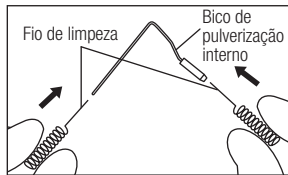


Fig. 13

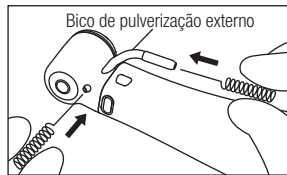


Fig. 14

CUIDADO

- Não introduza o fio de limpeza no bico de pulverização à força. Os danos resultantes na porta podem fazer com que a pulverização seja orientada para longe da broca, e causar a redução da eficiência de arrefecimento.

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 respetivo.

8-6 Lubrificação

■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

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

- 1) Introduza a cânula de lubrificação no orifício respetivo da botija.
- 2) Introduza o bico de pulverização na parte posterior do contra ângulo. Segure o contra ângulo e pulverize 2-3 vezes durante aproximadamente 2-3 segundos de cada vez. Aplique lubrificante até sair pela cabeça do contra ângulo durante, pelo menos, dois segundos (Fig. 15).

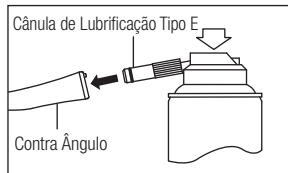


Fig. 15

CUIDADO

- Mantenha a botija de lubrificante na vertical.
- Durante a lubrificação segure firmemente no instrumento para não se soltar por causa da pressão de pulverização.
- Aplique lubrificante até sair pela cabeça do instrumento.
- Se pretender expelir o óleo em excesso do interior do instrumento, rode o instrumento durante aprox. 15 segundos sem uma broca. Durante a rotação, não carregue na tampa da cabeça inadvertidamente, especialmente ao utilizar um pano absorvente para evitar que o óleo se espalhe. Carregar na tampa da cabeça durante a rotação pode impedir a colocação de uma broca.

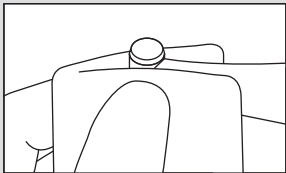


Fig. 16

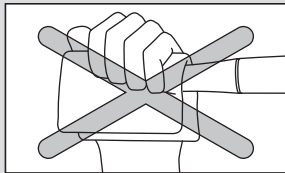


Fig. 17

IMPORTANTE

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

■ Limpeza do sistema de fixação (X-SG93L / X-SG93)

Limpe o sistema de fixação uma vez por semana.

- 1) Monte o bico de lubrificação no orifício respectivo da botija.
- 2) Lubrifique o sistema de fixação diretamente pelo orifício de inserção da broca. (Fig.18)
- 3) Lubrifique o instrumento com NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Fig. 15) ou com um sistema de limpeza e lubrificação de instrumento automático.

⚠ 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. Os seguintes itens podem ser colocados em autoclave: Contra ângulo, bico de pulverização interno, suporte do bico

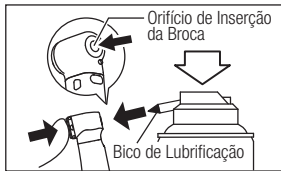


Fig. 18

- 1) Coloque o instrumento no estojo de autoclave. Feche o estojo.
- 2) Esterilizável em autoclave nas seguintes condições.
Esterilização em autoclave durante mais de 20 min a 121°C ou 15 min a 132°C ou 3 min a 134°C.
- 3) O instrumento deve permanecer no estojo da autoclave enquanto não for necessária.

CUIDADO

- Certifique-se de que limpa e lubrifica o instrumento antes da esterilização em autoclave. O sangue na superfície interna pode coagular e causar a avaria do instrumento.
- Não esterilize o instrumento em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo se estiverem num estojo. Assim evitará uma eventual descoloração e os danos causados pelos resíduos químicos dos restantes instrumentos.
- Não aqueça nem arrefeça o instrumento demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificar o instrumento.
- Para evitar a avaria do instrumento, não utilize um esterilizador cuja temperatura exceda os 138°C durante a utilização, incluindo o ciclo de secagem. A temperatura da câmara de alguns tipos de esterilizadores pode exceder os 138°C. Contacte o fabricante do esterilizador para mais informações.
- O instrumento deve ser guardado em condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.

CUIDADO

- 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 este instrumento. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.
- Apenas o contra ângulo, o bico de pulverização interno e o suporte do bico podem ser colocados em autoclave. Não coloque outros componentes em autoclave (conetor em Y, tubo de irrigação, etc.).

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 instrumento e veja se há anomalias como rotação anormal, vibração, ruído e sobreaquecimento.

10. Especificações Técnicas

Modelo	X-SG20L	X-SG25L	X-SG93L	X-SG93	SG20
Velocidade de Rotação Máxima (Motor)	40.000min ⁻¹				
Velocidade de Rotação Máxima (Contra Ângulo)	2.000min ⁻¹	40.000min ⁻¹	120.000min ⁻¹		2.000min ⁻¹
Relação de Transmissão	20:1 Redução	1:1 Acionamento Direto	1:3 Aumento		20:1 Redução
Tipo de Broca	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm Broca cirúrgica	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm Broca CA	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 3 Ø1,59-1,60mm Broca Standard FG		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm Broca cirúrgica
Comprimento Aplicado da Broca	11,6mm				
Comprimento Máximo da Broca	36mm	22,5mm	25mm		36mm
Diâmetro Máximo de Trabalho	Ø4,7mm	Ø4,0mm	Ø2,0mm		Ø4,7mm
Ótica	Barra de Vidro			-	
Tipo de Pulverização de Água	Externo, Interno*	Externo			Externo, Interno*
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				

148 *Apenas para uma broca com sistema de irrigação interno.

11. Símbolos



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



Este produto pode ser limpo com um desinfetador térmico.



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



Fabricante.



Representante autorizado na União Europeia.



GS1 DataMatrix identificador exclusivo do dispositivo.

12. Garantia

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

13. Lista de Peças Sobresselentes

Modelo	Código de Encomenda	Produto compatível
Bico de Pulverização Interno	10000324	X-SG20L / SG20
Suporte do Bico	20000396	X-SG20L
Suporte do Bico	20000357	SG20
Conetor em Y	C823752	X-SG20L / SG20
Fio de limpeza	20000512	X-SG20L / X-SG25L / SG20
Cânula de Lubrificação 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. 

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

www.nsk-inc.com

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 Corp

1800 Global Parkway
Hoffman Estates, IL 60192
USA

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.

2015.10.30 05 