MANUAL DE USO

NSK

CE 0197

Pieza de mano quirúrgica

SGS / SGA

SGS-ES / SGS-EM / SGS-EL
SGS-E2S / SGS-E2M / SGS-E2L
SGA-ES / SGA-EM / SGA-EL
SGA-E2S / SGA-E2M / SGA-E2L

Lea detenidamente este Manual de USO antes de hacer uso del instrumento, para un cabal conocimiento del uso, cuidados y mantenimiento.

MADE IN JAPAN

ESPAÑOL OM-SH0096S

Powerful Partners®

Indicaciones de uso

Este dispositivo ha sido diseñado para uso quirúrgico. Su uso más habitual suele ser en implantología: fresado y tallado de los maxilares superior e inferior.

⚠ 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, pueden quedar contaminantes en el interior de la misma. Si queda sangre, se pueden producir fallos a causa de la coagulación de la sangre interna. Si no se realiza un mantenimiento adecuado, puede provocarse también un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras, un fallo del producto o dificultades para colocar o extraer la fresa.**
- **No haga rotar el motor cuando el anillo de bloqueo de la fresa esté en posición ABIERTO, ni cuando en el dispositivo de sujeción no haya ninguna fresa colocada. En ambos casos, pueden producirse quemaduras a causa de la generación repentina de calor. Además, la parte insertable del motor se podría dañar ocasionando dificultades para conectar y desconectar la pieza de mano.**
- **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 "5. 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 la pieza de mano, piense siempre en la seguridad del paciente.
- Esta pieza de mano está diseñada para uso quirúrgico por parte de personal cualificado.
- 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.
- No desmonte ni altere la pieza de mano.
- 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 deje que la pieza de mano se vea sometida a golpes. No deje caer la pieza de mano.
- Esta pieza de mano se entrega en un estado no estéril y debe ser esterilizada con autoclave antes de su uso (Consulte "7. Mantenimiento posterior al uso").
- No utilice fresas dobladas, dañadas o deformadas, ya que podrían soltarse o romperse accidentalmente durante la rotación.
- No utilice fresas distintas a las especificadas en "1. Características técnicas", ya que podrían soltarse o romperse accidentalmente durante la rotación.
- Mantenga siempre limpio el adaptador de la fresa. Si hay suciedad o restos en el dispositivo de sujeción, podría ocasionarse una concentricidad deficiente de la fresa o una fuerza de retención insuficiente del dispositivo de sujeción.
- Inserte siempre la fresa hasta el fondo en el dispositivo de sujeción. Si la inserción es insuficiente, podrían producirse fallos prematuros en los rodamientos o la fresa podría soltarse accidentalmente.
- Compruebe siempre, antes de usarla, que la fresa esté bien fijada. Si no está bien fijada, se puede soltar de forma repentina durante la rotación.
- No supere la velocidad recomendada para la fresa por el fabricante.
- No gire nunca el anillo de bloqueo de la fresa mientras la pieza de mano está rotando.
- Por motivos de seguridad para el paciente, asegúrese de utilizar una fresa nueva en cada intervención quirúrgica.
- Los especialistas y demás personal de la zona deben llevar protectores oculares y máscara cuando trabajen con esta pieza de mano.
- Lleve a cabo comprobaciones periódicas de mantenimiento (consulte "8. Comprobaciones periódicas de mantenimiento").
- Si no ha utilizado la pieza de mano durante un periodo de tiempo prolongado, gire la pieza de mano y compruebe si se producen ruidos, vibraciones o sobrecalentamiento antes de usarla.
- La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos titulados o por prescripción suya.

1. Características técnicas

Modelo	SGS-ES	SGS-EM	SGS-EL
Tipo de pieza de mano	Recta / Corta	Recta / Mediana	Recta / Larga
Relación de cambio	1:1 Transmisión directa		
Velocidad máx. posible	40.000 min^{-1}(rpm)		
Tamaño de la fresa	Fresas quirúrgicas cortas ø 2,35 x L 70 mm	Fresas quirúrgicas medianas ø 2,35 x L 95 mm	Fresas quirúrgicas largas ø 2,35 x L 125 mm
Longitud del dispositivo de sujeción	55,5 mm	80,5 mm	110,5 mm
Máximo diámetro de pieza de trabajo	ø 7,0 mm		

Modelo	SGS-E2S	SGS-E2M	SGS-E2L
Tipo de pieza de mano	Recta / Corta	Recta / Mediana	Recta / Larga
Relación de cambio	1:2 aumentando		
Velocidad máx. posible	80.000 min^{-1}(rpm)		
Tamaño de la fresa	Fresas quirúrgicas cortas ø 2,35 x L 70 mm	Fresas quirúrgicas medianas ø 2,35 x L 95 mm	Fresas quirúrgicas largas ø 2,35 x L 125 mm
Longitud del dispositivo de sujeción	55,5 mm	80,5 mm	110,5 mm
Máximo diámetro de pieza de trabajo	ø 3,0 mm		

Modelo	SGA-ES	SGA-EM	SGA-EL
Tipo de pieza de mano	Ángulo / Corta	Ángulo / Mediana	Ángulo / Larga
Relación de cambio	1:1 Transmisión directa		
Velocidad máx. posible	40.000 min^{-1}(rpm)		
Tamaño de la fresa	Fresas quirúrgicas cortas ø 2,35 x L 70 mm	Fresas quirúrgicas medianas ø 2,35 x L 95 mm	Fresas quirúrgicas largas ø 2,35 x L 125 mm
Longitud del dispositivo de sujeción	55,5 mm	80,5 mm	110,5 mm
Máximo diámetro de pieza de trabajo	ø 7,0 mm		

Modelo	SGA-E2S	SGA-E2M	SGA-E2L
Tipo de pieza de mano	Ángulo / Corta	Ángulo / Mediana	Ángulo / Larga
Relación de cambio	1:2 aumentando		
Velocidad máx. posible	80.000 min^{-1}(rpm)		
Tamaño de la fresa	Fresas quirúrgicas cortas ø 2,35 x L 70 mm	Fresas quirúrgicas medianas ø 2,35 x L 95 mm	Fresas quirúrgicas largas ø 2,35 x L 125 mm
Longitud del dispositivo de sujeción	55,5 mm	80,5 mm	110,5 mm
Máximo diámetro de pieza de trabajo	ø 3,0 mm		

Entorno de uso	Temperatura: 10 - 35 °C (sin condensación), humedad: 30 - 75%
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura: -10 - 50 °C, humedad: 10 - 85%, presión atmosférica: 500 - 1.060 hPa

NOTA: La velocidad de rotación empleada varía en función del máximo diámetro de pieza de trabajo. Consulte el manual de instrucciones de la fresa.

2. Conexión y desconexión de la pieza de mano y del motor

(1) Conexión
1) Inserte la pieza de mano hasta que llegue al final de la parte insertable del motor.
2) Enrosque la pieza de mano hasta se oiga un chasquido.

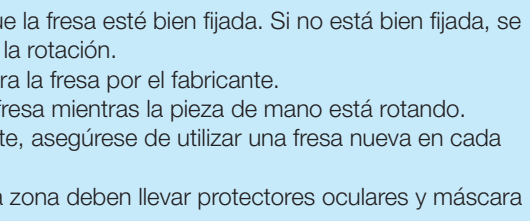


Fig.1

(2) Desconexión
Sostenga el motor y la pieza de mano y tire de ellos para separarlos.

⚠ PRECAUCIÓN

- No conecte ni desconecte la pieza de mano hasta que el motor se haya detenido por completo.
- Conéctela SOLO a motores de tipo E (ISO 3964) con una velocidad máx. de 40.000 min^{-1} o menos.

3. Inserción y extracción de la fresa

(1) Inserción de la fresa
1) Gire el anillo de bloqueo de la fresa hacia la marca " 🔓 " hasta que se oiga un chasquido. (Fig. 2)
2) Inserte la fresa por completo en el dispositivo de sujeción y después gire el anillo de bloqueo de la fresa hacia la marca " 🔒 " hasta que la marca ● y la marca " 🔒 " queden alineadas con un clic.
3) Compruebe que no se haya retirado la fresa tirando de ella y empujándola con suavidad.



Fig. 2

(2) Extracción de la fresa
Gire el anillo de bloqueo de la fresa hacia la marca " 🔓 " hasta que se oiga un chasquido y, a continuación, extraiga la fresa.

⚠ ADVERTENCIA

- **No haga rotar el motor cuando el anillo de bloqueo de la fresa esté en posición ABIERTO (la marca ● y la marca " 🔒 " están desalineadas), ni cuando en el dispositivo de sujeción no haya ninguna fresa colocada. En ambos casos, pueden producirse quemaduras a causa de la generación repentina de calor. Además, la parte insertable del motor se podría dañar ocasionando dificultades para conectar y desconectar la pieza de mano.**
- **Una vez montada la fresa en el dispositivo de sujeción, asegúrese de comprobar que la marca ● y la marca " 🔒 " queden alineadas. Si dichas marcas no quedan completamente alineadas, pueden producirse quemaduras a causa del sobrecalentamiento de la pieza de mano durante la rotación.**

⚠ PRECAUCIÓN

No monte ni retire la fresa hasta que el motor se haya detenido por completo.

4. La fresa

Las piezas de mano de las series SGS/SGA están diseñadas para su uso con fresas quirúrgicas (ø 2,35 mm, aprox. 70 mm de longitud del adaptador).

■Cómo montar el tope (SOLO para SGS-ES, SGA-ES)
Cuando utilice una fresa diseñada para piezas de mano dentales rectas en cirugía implantológica, etc., coloque el tope (opcional) en la pieza de mano.

1) Retire la fresa de la pieza de mano. (Consulte “3. Inserción y extracción de la fresa”)
2) Gire el anillo de bloqueo de la fresa hasta la posición ABIERTO. (Fig. 2)
3) Inserte la parte con rosca del tope en el dispositivo de sujeción y después enrósquelo con el destornillador que se proporciona.

✻ Tope: Código del pedido Y900160

⚠ PRECAUCIÓN

Las piezas de mano indicadas a continuación no son adecuadas para el tope. Utilícelas con una fresa quirúrgica únicamente.
SGS-EM,SGS-EL,SGS-E2S, SGS-E2M, SGS-E2L, SGA-EM, SGA-EL, SGA-E2S, SGA-E2M, SGA-E2L

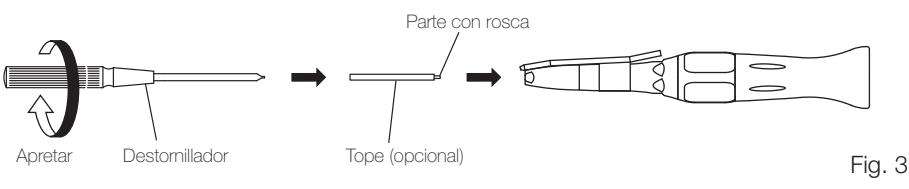


Fig. 3

5. 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) Monte la fresa. (Consulte “3. Inserción y extracción de la fresa”)
2) Ajuste la velocidad de rotación de la pieza de mano según la velocidad máxima posible de la fresa que haya colocado.
3) Haga rotar la pieza de mano y compruebe si se produce una rotación, vibración o ruido anormales o un sobrecalentamiento. Si observa cualquiera de los problemas anteriores, deje de usar la pieza de mano y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.
4) Si aparentemente no observa anomalías de inmediato, continúe haciendo rotar la pieza de mano durante 1 minuto aproximadamente. A continuación, detenga la rotación y compruebe si se produce un calentamiento anormal de la superficie externa. Si detecta un sobrecalentamiento anormal, deje de usar la pieza de mano y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.
5) Si no observa ninguna anomalía, puede utilizar la pieza de mano.

6. Boquilla de irrigación

Inserte la boquilla de irrigación (opcional) en la pieza de mano. A continuación, empuje el tubo de irrigación para que quede bien fijado en la boquilla.

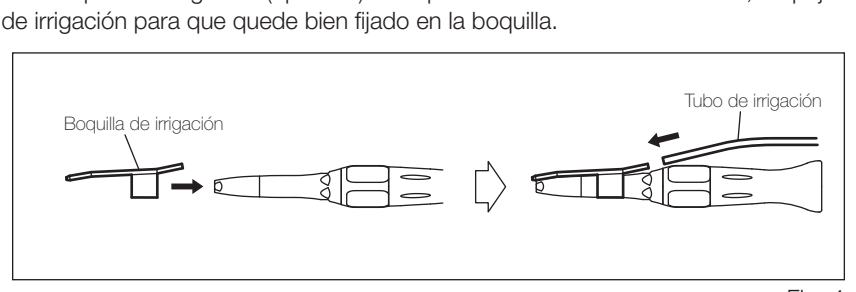


Fig. 4

✻Boquilla de irrigación
para SGA-ES, SGA-E2S, SGS-ES, SGS-E2S: Código del pedido H263018
para SGA-EM, SGA-E2M, SGS-EM, SGS-E2M: Código del pedido H263023
para SGA-EL, SGA-E2L, SGS-EL, SGS-E2L: Código del pedido H263024

7. Mantenimiento posterior al uso

El mantenimiento posterior al uso incluye la limpieza, la lubricación y la esterilización.

⚠ 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, pueden quedar contaminantes en el interior de la misma. Si queda sangre, se pueden producir fallos a causa de la coagulación de la sangre interna. Si no se realiza un mantenimiento adecuado, puede provocarse también un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras, un fallo del producto o dificultades para colocar o extraer la fresa.

(1) Limpieza
1) Limpie los restos de la superficie de la pieza de mano con agua corriente y séquela para eliminar la humedad.

Este icono muestra que el producto puede lavarse con un termo-desinfectante.
Consulte el manual del termo-desinfectante.

⚠ PRECAUCIÓN

Una vez realizado el lavado con el termo-desinfectante y antes de la lubricación, seque el producto hasta que haya eliminado bien toda la humedad interna. Si queda humedad del termo-desinfectante dentro del producto, podría verse reducido el efecto lubricante provocando corrosión en el interior del producto.

2) Inserte bien el tubo de irrigación en la boquilla de irrigación y limpie el interior de la boquilla de irrigación con agua limpia.

(2) Lubricación
1) Empuje el accesorio de la boquilla de pulverización de tipo E sobre la boquilla de pulverización de lubricante hasta que este elemento quede bien asentado.
2) Retire la fresa de la pieza de mano.
3) Inserte la boquilla de pulverización de la parte posterior de la pieza de mano y suministre lubricante al interior de la pieza de mano 2 o 3 veces, durante 2 o 3 segundos cada vez. Repita la lubricación hasta que el aceite esté libre de sangre y restos.

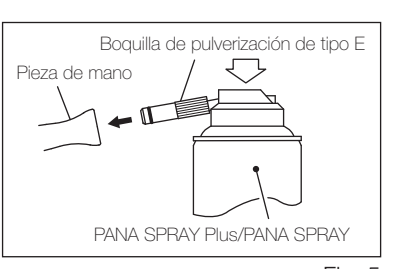


Fig. 5

⚠ PRECAUCIÓN

- La pieza de mano se debe lubricar spray lubricante (PANA SPRAY Plus/PANA SPRAY).
- Sostenga el bote del spray en posición vertical.
- Si el goteo de aceite del cabezal de la pieza de mano NO se ve limpio aun después de haber repetido la lubricación, es posible que las piezas internas estén desgastadas. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.
- Asegúrese de sujetar bien la pieza de mano para evitar que le resbale en la mano por la presión del spray cuando la lubrique.
- Suministre lubricante hasta que salga por el cabezal de la pieza de mano.

(3) Esterilización
Esterilice la pieza de mano con autoclave.
La esterilización es necesaria después del uso con cada paciente, como se indica a continuación.

■ Procedimiento de esterilización con autoclave
1) Introduzca el producto en una bolsa para autoclave. Cierre la bolsa herméticamente.
2) Esterilizable en autoclave a un máximo de 135 °C.
Ejemplo: Autoclave durante 15 min. a 132 °C.
3) La pieza de mano debe permanecer en la bolsa para autoclave hasta que se vaya a usar.

✻Según las normas EN13060 o EN ISO17665-1, se recomienda la esterilización a 121 °C durante más de 15 minutos.

⚠ 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 con autoclave junto a otros instrumentos, ni siquiera dentro de una bolsa. Se trata de evitar la posible decoloración y deterioro del producto a causa de residuos químicos de otros instrumentos.
- No utilice agua muy ácida o soluciones esterilizantes para limpiar o sumergir el producto.
- Si la temperatura de la cámara esterilizadora pudiese superar los 135 ºC durante el ciclo de secado, omita el ciclo de secado.
- Mantenga el producto en un entorno adecuado de presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación y luz solar. 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.

8. Comprobaciones periódicas de mantenimiento

Lleve a cabo comprobaciones periódicas de mantenimiento cada tres meses, consultando la siguiente hoja de control. Si observa alguna anomalía, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.

Puntos que se deben comprobar	Observaciones
Inserción/extracción de la fresa	Asegúrese de que la fresa se puede insertar/extraer correctamente. Tras la inserción, asegúrese de que la fresa está bien fijada tirando de ella y empujándola.
Rotación	Haga rotar la pieza de mano y compruebe si se observa laguna anomalía, como una rotación, vibración o ruido anormales o un sobrecalentamiento.

CE 0197 La Directiva EU 93/42EEC ha sido aplicada en el diseño y producción de este instrumental médico.

NAKANISHI INC. 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan www.nsk-inc.com

NSK Europe GmbH EC REP
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. Placido 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

Las especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso.

2015.05.20 01Ⓜ