MANUALE D'USO

Contrangoli

FX series

EX series

NSK

CE 0197

MADE IN JAPAN

1 Prefazione

1–1 Utente e scopo previsto

Utente	:	Professionisti qualificati (dentista)
Scopo previsto	:	FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m La turbina dentale è destinata alle seguenti applicazioni: Rimozione della carie, preparazione di cavità e corone, rimozione di restauri dentali (otturazioni e protesi), rifinitura e lucidatura dei denti e dei restauri dentali (preparazione e adattamento). FX65 / FX65m / EX-6B La turbina dentale è destinata alle seguenti applicazioni: Rimozione della carie, preparazione di cavità e corone, rimozione di restauri dentali (otturazioni e protesi), rifinitura e lucidatura dei denti e dei restauri dentali. Rimozione e lucidatura di incrostazioni e depositi dalla superficie dei denti e dei restauri dentali utilizzando una testina Prophy.
Popolazione di pazienti	:	Qualsiasi paziente (di età pari o superiore a 2 anni). L'uso è soggetto alla discrezione dell'utente.

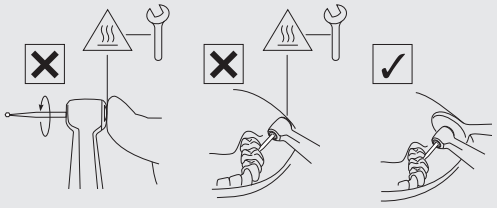
1–2 Precauzioni per la manipolazione e il funzionamento

- Leggere attentamente queste precauzioni e usare solo come previsto o indicato.
- Le istruzioni di sicurezza sono finalizzate a evitare potenziali rischi che potrebbero causare lesioni personali o danni al dispositivo. Le istruzioni di sicurezza sono classificate come segue in base alla gravità del rischio.

Classe	Grado di rischio
⚠ AVVERTENZA	Rischio che potrebbe causare gravi lesioni o danni al dispositivo se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite correttamente.
⚠ ATTENZIONE	Rischio che potrebbe causare lesioni lievi o moderate o danni al dispositivo se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite correttamente.
NOTA	Informazioni generali sulle specifiche del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti o cali di prestazione.

⚠ AVVERTENZA

- Premere il pulsante mentre la turbina è in rotazione può causare surriscaldamento, provocando ustioni o malfunzionamenti. Evitare il contatto del pulsante con i tessuti orali. (Eccetto FX22 / FX65 / FX65m / EX-6B)
- Raffreddare il sito di taglio con una siringa aria/acqua durante l'uso. Un raffreddamento insufficiente può causare surriscaldamento e ustioni.
- Usare la pasta da lucidatura solo con la testina Prophy FX65 / FX65m / EX-6B. Se utilizzata con altri manipoli, la pasta potrebbe penetrare causando guasti ai cuscinetti o ustioni per il surriscaldamento della testina.
- Tenere lontani detriti o materiali estranei dall'ingranaggio o dalla turbina. La loro presenza può causare surriscaldamento, ustioni o altri incidenti.
- I cuscinetti a sfera sono soggetti a usura e potrebbero dover essere sostituiti. Controllare l'accuratezza dello strumento prima dell'uso. In caso di vibrazioni o rumori anomali, i cuscinetti o altri componenti interni potrebbero essere usurati o danneggiati. I componenti danneggiati possono causare il surriscaldamento dello strumento, con conseguente rischio di ustioni. Se si sospetta un surriscaldamento, interrompere immediatamente l'uso dello strumento e contattare il proprio rivenditore NSK autorizzato.



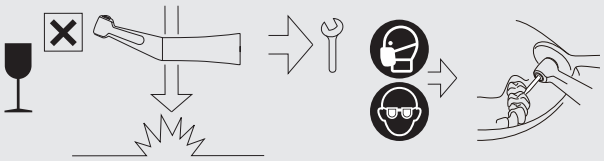
Prefazione

⚠ ATTENZIONE

- Durante l'utilizzo del prodotto, considerare sempre la sicurezza del paziente.
- Gli utenti sono responsabili del controllo operativo, della manutenzione e dell'ispezione continua del prodotto.
- Non smontare né modificare la turbina e la cartuccia, ecc. se non indicato da NSK in questo manuale d'uso.
- Se la turbina funziona in modo anomalo durante l'uso, interrompere immediatamente l'uso e contattare il proprio rivenditore NSK autorizzato.
- Il prodotto è fornito in condizioni non sterili. Assicurarsi di sterilizzarlo prima dell'uso.
- Seguire le specifiche descritte in questo manuale per quanto riguarda la fresa / manipolo Prophy, ecc., per prevenire il distacco accidentale o la rottura durante la rotazione.
- Eseguire controlli periodici di funzionamento e manutenzione.
- Per evitare tempi di inattività clinica, si raccomanda di tenere a disposizione un ricambio in caso di guasto durante un intervento.
- Il funzionamento della turbina è consentito solo su unità dentali conformi alle normative IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- Contattare il rivenditore NSK autorizzato in caso di necessità di riparazioni.
- Segnalare al produttore e alle autorità competenti qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo prodotto e ai suoi accessori.
- Non superare la velocità massima di rotazione (motore) indicata nel manuale di istruzioni.
- Collegare/scollegare la turbina o la fresa / il manipolo Prophy solo quando la turbina è ferma.
- Non applicare una pressione eccessiva sulla fresa / manipolo Prophy, poiché potrebbe rompersi o piegarsi e diventare difficile da rimuovere. Ciò può anche causare ustioni dovute a surriscaldamento.
- Seguire sempre le istruzioni del produttore riguardanti l'uso e la velocità di rotazione della fresa / manipolo Prophy.

FX65 / FX65m / EX-6B

- Questo manipolo è progettato per trattamenti odontoiatrici e usi tecnici di precisione. Un'escavazione prolungata con elevata coppia e frese di diametro ≥ 4 mm può causare una durata ridotta, difficoltà di rimozione o distacco della fresa, con conseguenti lesioni.



NOTA

- Sostanze che sono cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione ("CMR"), di categoria 1A o 1B, conformemente alla Parte 3 dell'Allegato VI del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, o sostanze che presentano proprietà di interferenza endocrina per le quali esistono prove scientifiche di probabili effetti gravi sulla salute umana e che sono identificate secondo la procedura stabilita all'articolo 59 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio o, una volta adottato un atto delegato da parte della Commissione ai sensi del primo comma dell'articolo 5 del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, conformemente ai criteri pertinenti alla salute umana tra quelli stabiliti: piombo (Pb), cobalto (Co).
  - Questo prodotto può essere utilizzato in sicurezza per il trattamento di bambini, donne in gravidanza o in allattamento, o altri gruppi di pazienti considerati particolarmente vulnerabili a tali sostanze.

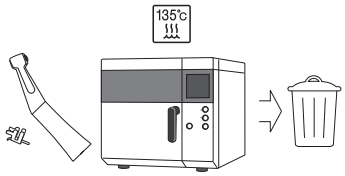
1–3 Simbolo

	Muoversi nella direzione indicata.		Muoversi completamente fino all'arresto nella direzione indicata.
	Vietato / Processo NON consentito / Errato		Eseguire il passo / Processo consentito / Corretto
	Se...(situazione ipotetica)		Ascoltare (Suono di clic)
	Stato di fissaggio.		Chiamare per la manutenzione
	Indossare guanti protettivi		Indossare la mascherina
	Indossare protezione per gli occhi		Temperatura
	Bagno a ultrasuoni		Lo strumento può essere utilizzato con un termodisinfettore per la disinfezione termica.
	Questo prodotto può essere sterilizzato in autoclave a 135°C.		Tempo di asciugatura
	Lampada / illuminazione		Acqua potabile del rubinetto
	Controllo visivo		Non utilizzare oggetti con bordi taglienti.
	Attenzione, superficie calda		Consultare il manuale d'uso
	Conforme al Regolamento CE dei Dispositivi Medici		Produttore
	Importatore per l'Europa		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Dispositivo medico
	Numero di catalogo (Codice d'ordine)	MODEL:	MODELLO:
	Numero di serie		Data di fabbricazione
	Identificatore univoco del dispositivo		GS1 DataMatrix per identificatore univoco del dispositivo.
	Contiene sostanze pericolose		Ambiente di utilizzo

	Ambiente di trasporto e conservazione		Raccomandare
	Pressione dell'acqua		Pressione dell'aria per trucioli
	Limitazione di temperatura		Limitazione di umidità
	Limitazione della pressione atmosferica		Tenere lontano dalla luce solare
	Conservare asciutto		Fragile / maneggiare con cura

1–4 Smaltimento dei prodotti

❶



Quando il dispositivo medico ha raggiunto la fine della sua vita utile, deve essere smaltito attraverso un canale specializzato di raccolta, rimozione, riciclaggio o distruzione. Prima di farlo, al fine di evitare rischi per la salute degli operatori che gestiscono lo smaltimento delle apparecchiature mediche, nonché rischi di contaminazione ambientale, è necessario confermare che l'apparecchiatura sia stata decontaminata.
Contattare pertanto il rivenditore NSK più vicino o una delle filiali NSK per informazioni su come procedere.
Fare riferimento al link sottostante:

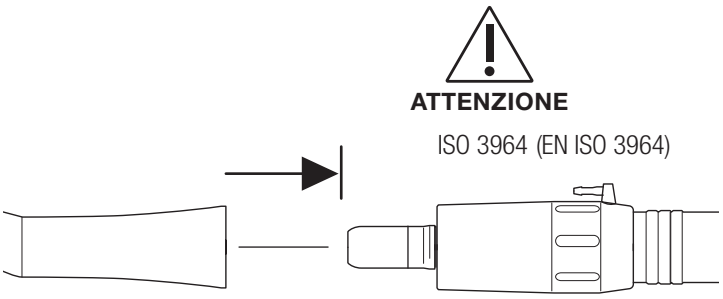
1–5 Garanzia

I prodotti NSK sono garantiti contro errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK si riserva il diritto di analizzare e determinare la causa di qualsiasi problema. La garanzia decade se il prodotto non viene utilizzato correttamente o per lo scopo previsto, se è stato manomesso da personale non qualificato o se sono stati installati componenti non NSK. I ricambi sono disponibili per sette anni dopo la cessazione della produzione del modello. Contattare un rivenditore autorizzato NSK in caso di necessità di riparazioni.

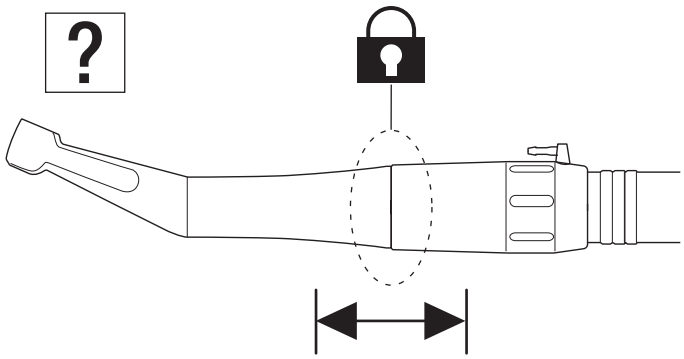
2 Preparazione all'uso

2–1 Montaggio del manipolo

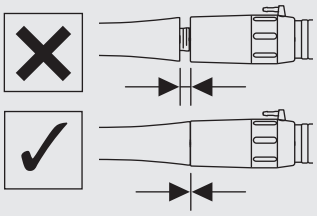
❶



❷

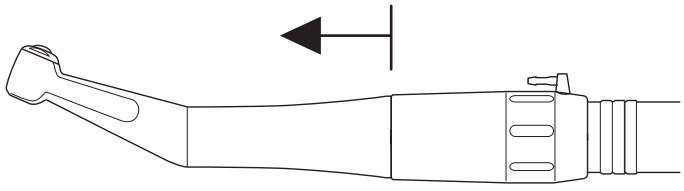


⚠ ATTENZIONE

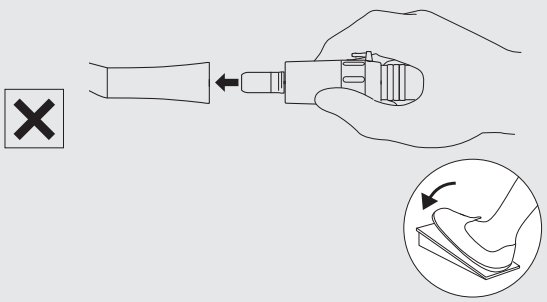


2–2 Rimozione del manipolo

❶



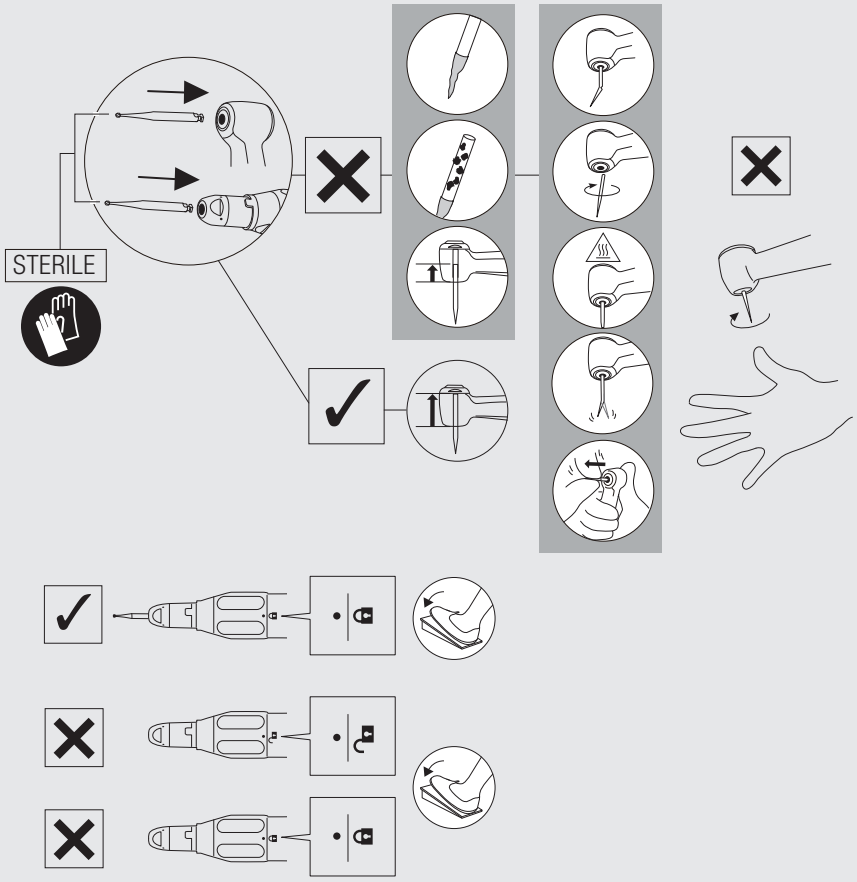
⚠ ATTENZIONE



2–3 Montaggio/Rimozione della fresa/manipolo Prophy

⚠ AVVERTENZA

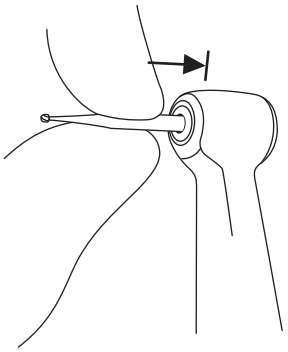
- Se è presente sangue o detriti, pulire dentro e intorno al foro di inserimento della fresa con un panno inumidito con una soluzione disinfettante fino a rimuovere completamente tutti i residui. Sangue o detriti residui possono entrare nel manipolo durante il cambio delle frese, aumentando il rischio di contaminazione crociata.
- Se tali marcature non sono completamente allineate, ciò può provocare il surriscaldamento del manipolo e causare ustioni al paziente.



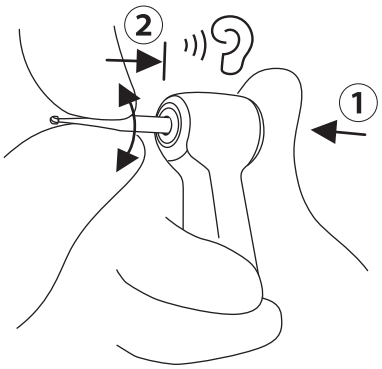
2–3–1 Inserimento della fresa CA

FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m

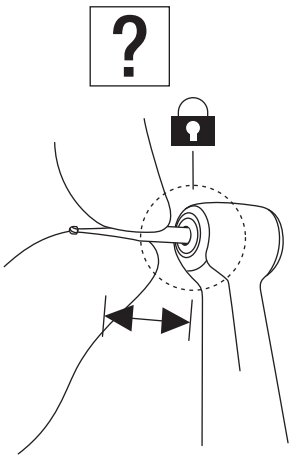
❶



❷

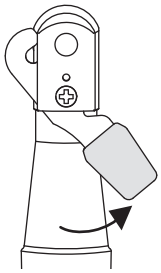


❸

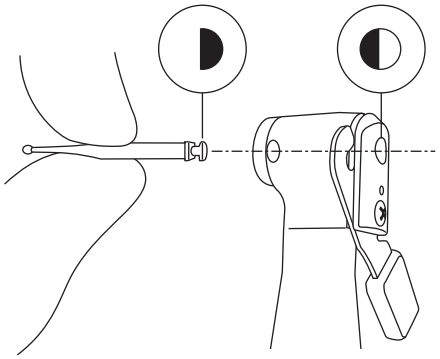


FX22

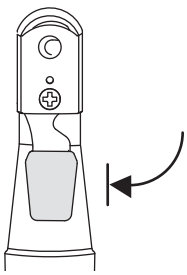
❶



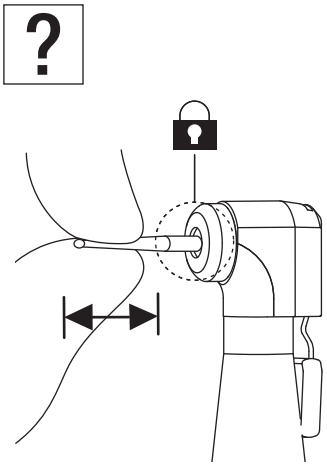
❷



❸



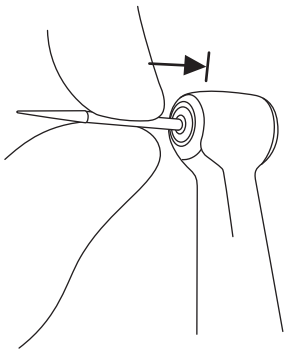
❹



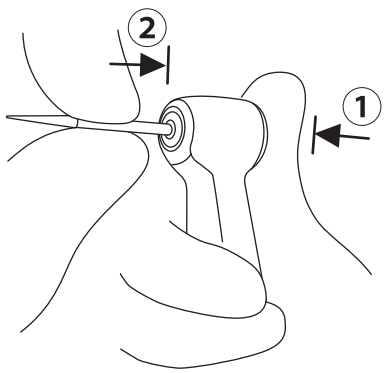
2–3–2 Inserimento della fresa FG

FX20m

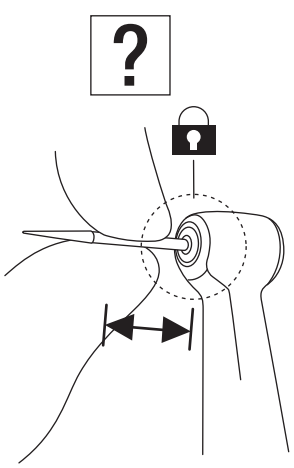
❶



❷



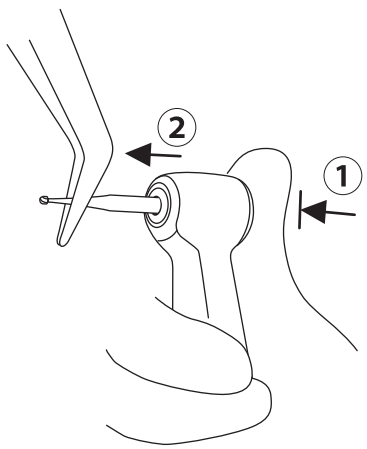
❸



2–3–3 Rimozione della fresa CA / FG

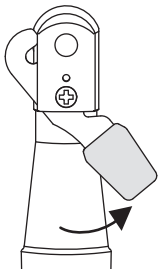
FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m

❶

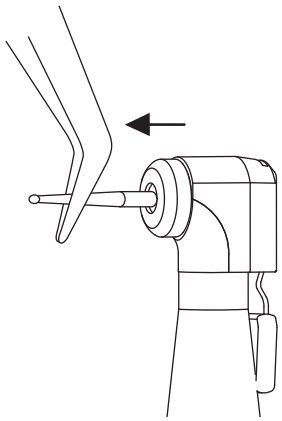


FX22

❶



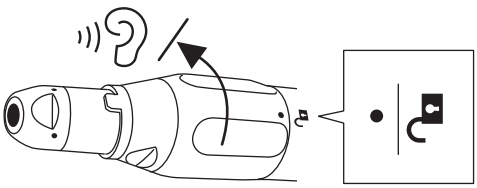
❷



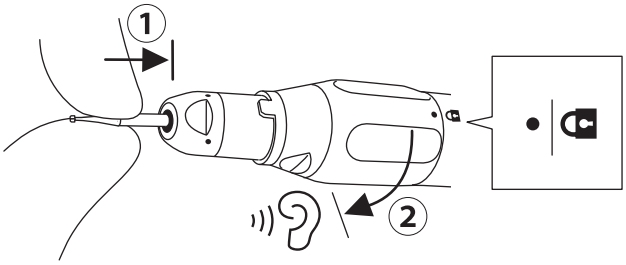
2–3–4 Inserimento della fresa HP

FX65 / FX65m / EX-6B

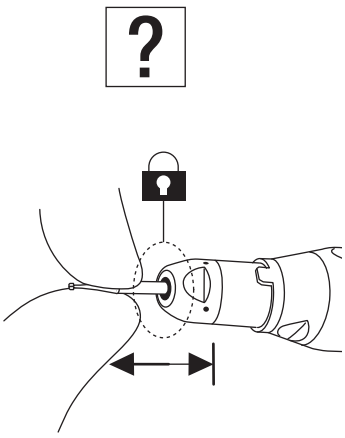
❶



❷



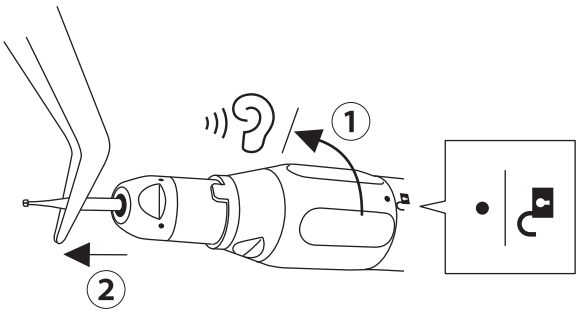
❸



2–3–5 Rimozione della fresa HP

FX65 / FX65m / EX-6B

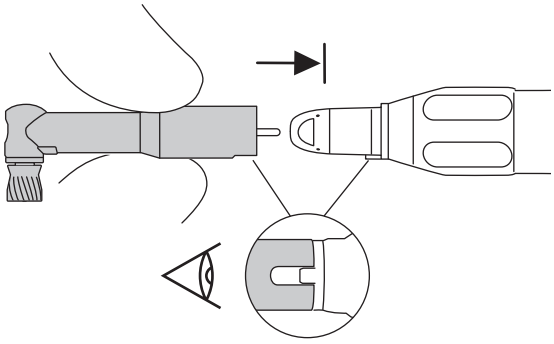
❶



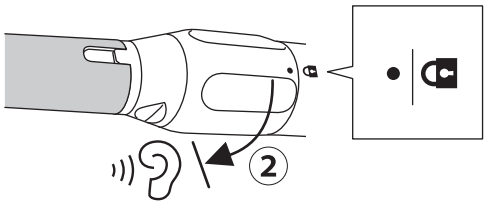
2–3–6 Montaggio del manipolo Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

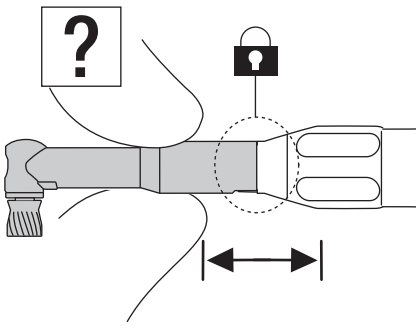
❶



❷



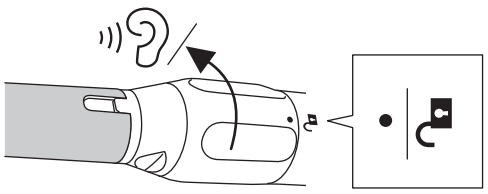
❸



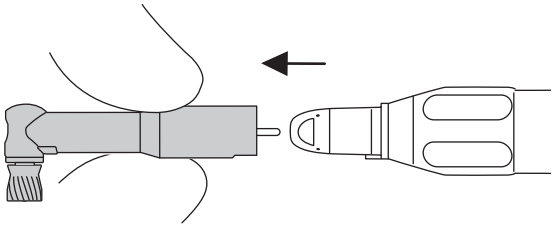
2–3–7 Rimozione del manipolo Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

❶

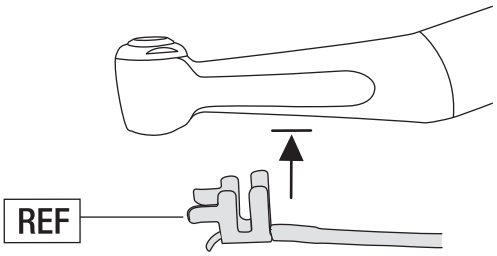


❷



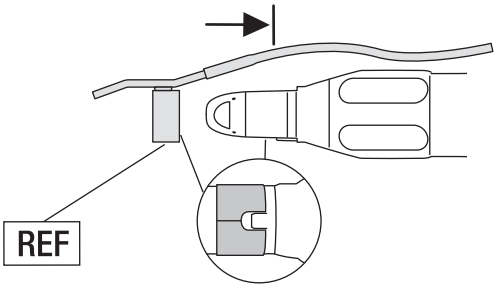
2–4 Montaggio del tubo di irrigazione

❶



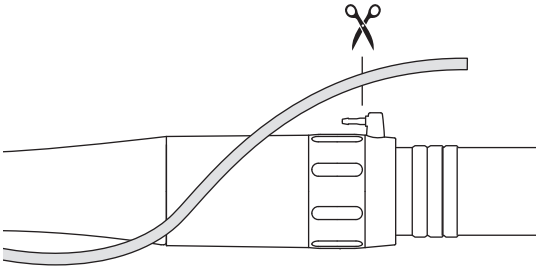
C1052702 • • • FX15 / FX23 / FX25 / FX15m / FX25m / FX20m

C032701 • • • FX22

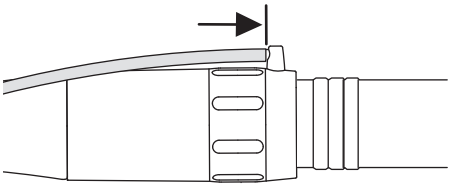


H019711 • • • FX65 / FX65m / EX-6B

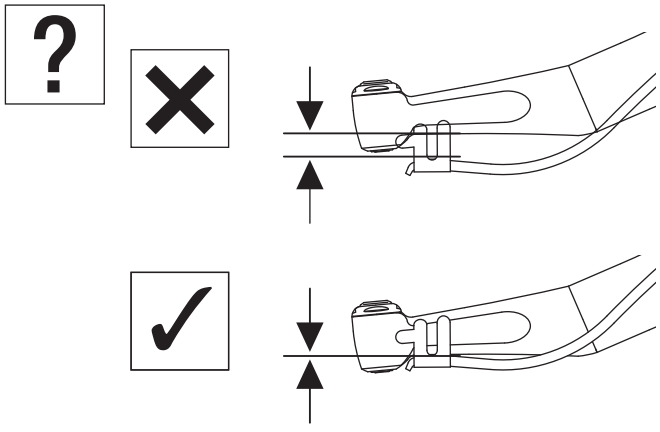
❷ Opzionale: Solo con motore ad aria con iniezione d'acqua esterna.

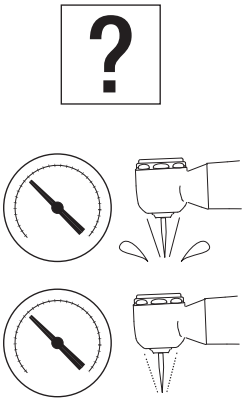


❸



❹



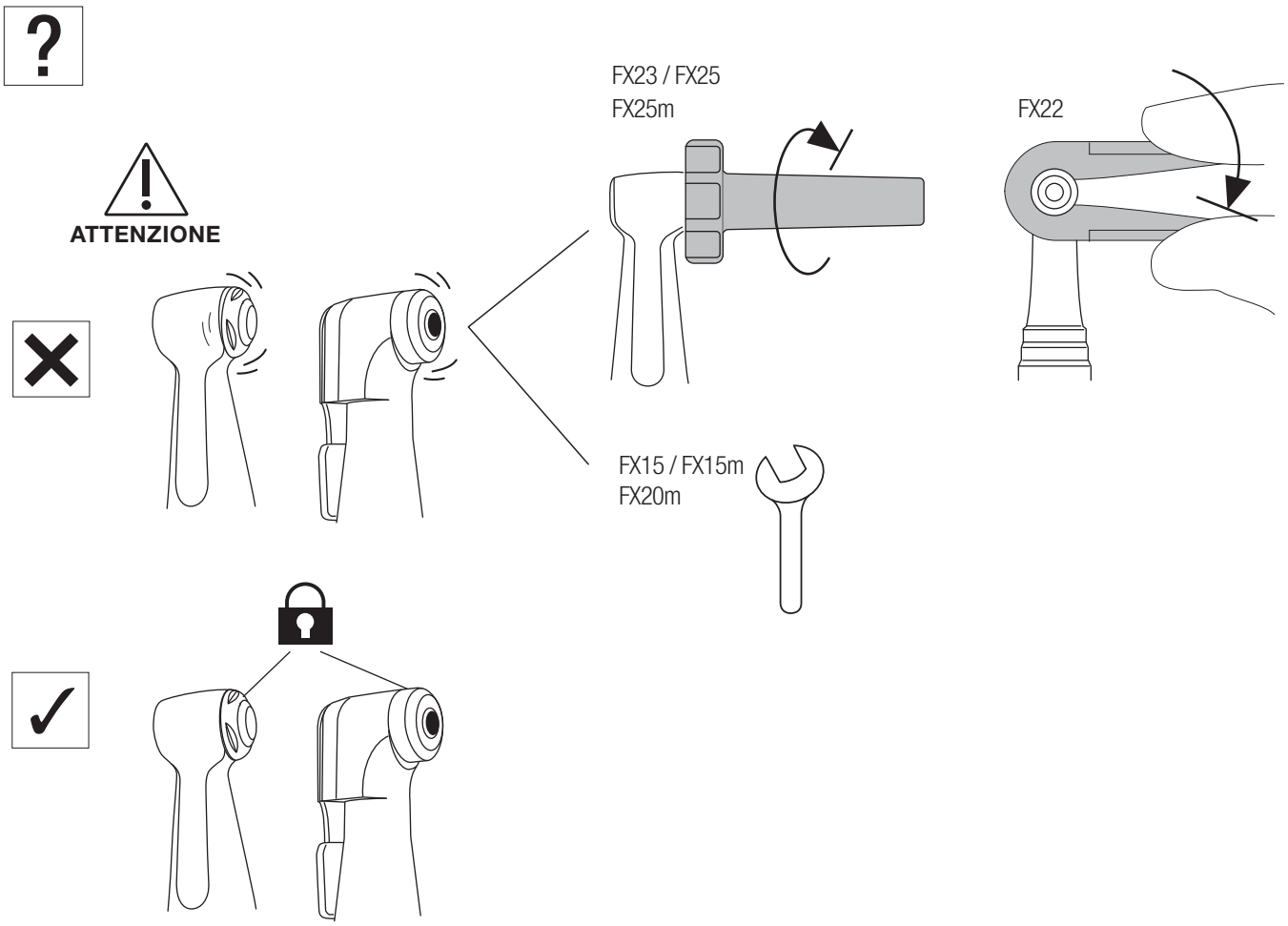




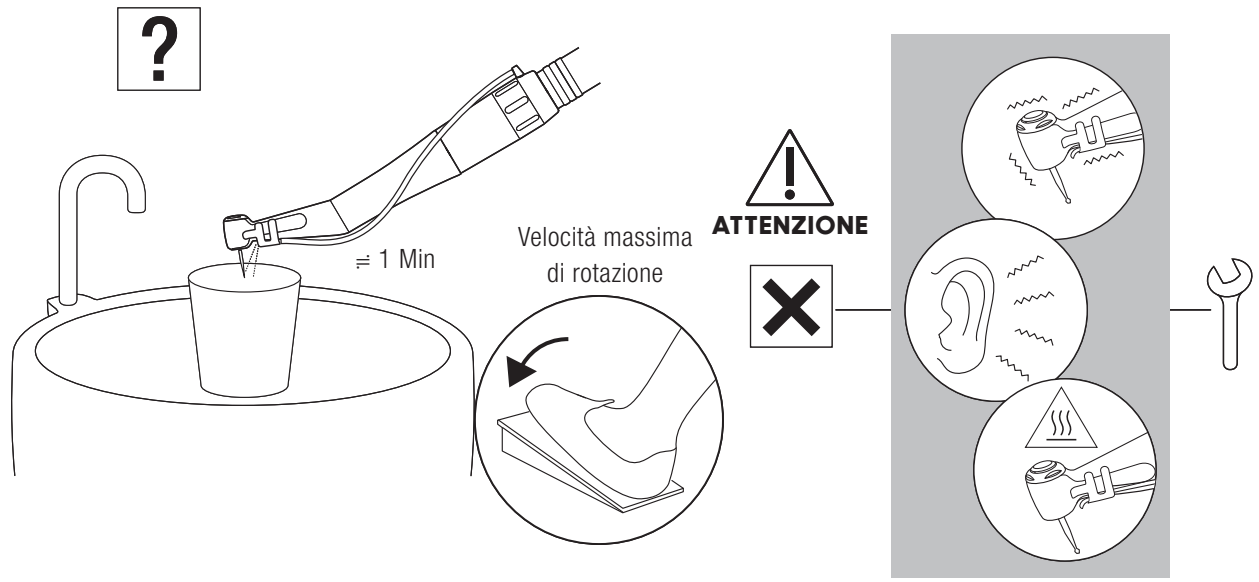
5 Specifiche

2–5 Controllare prima del trattamento

❶



❷



3 Manutenzione post-utilizzo

⚠ AVVERTENZA

- Per garantire l'efficacia della pulizia e della sterilizzazione, utilizzare solo le seguenti procedure di ritrattamento.
- Rispettare sempre le direttive, le norme e le linee guida locali per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del prodotto.
- Una manutenzione impropria può causare infezioni, guasti o surriscaldamento con possibili lesioni. Pulire e disinfettare i prodotti immediatamente (entro 1 ora) dopo l'uso per rimuovere i residui.
- Se il sangue penetra all'interno di una testina, un sistema automatico di pulizia e lubrificazione potrebbe non pulire completamente i componenti interni, causando la coagulazione del sangue all'interno della testina. Il sangue coagulato può causare il malfunzionamento della testina e il surriscaldamento, provocando ustioni. Per evitare il rischio, NSK raccomanda di lubrificare immediatamente tali testine con PANA SPRAY Plus.

⚠ ATTENZIONE

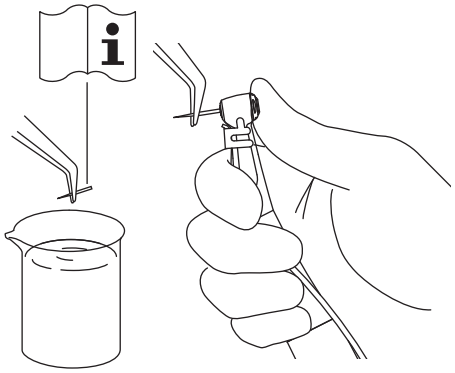
- Non utilizzare solventi come acqua ossidante elettrolitica (acqua fortemente acida o superacida), sostanze chimiche acide o alcaline forti, solventi contenenti cloro, benzina o diluenti per la pulizia, immersione o asciugatura.
- Dopo la termodisinfestazione, rimuovere immediatamente il prodotto dal termodisinfettore (entro un'ora). In caso contrario si verifica corrosione.
- Dopo l'uso del termodisinfettore, asciugare completamente il prodotto, poiché l'umidità residua può causare corrosione interna, ecc.
- Non utilizzare spray diversi da NSK PANA SPRAY Plus. L'uso di altri spray può causare il surriscaldamento del manipolo.
- Pulire e lubrificare il manipolo prima della sterilizzazione. Se del sangue rimane sulla superficie interna, può coagularsi e causare un guasto del prodotto.
- Rimuovere il manipolo immediatamente dopo la sterilizzazione (entro un'ora). In caso contrario può verificarsi corrosione.
- Non eseguire la sterilizzazione a vapore del prodotto insieme ad altri strumenti, anche se si trova in una busta. Questo per evitare eventuali scolorimenti e danni causati da residui chimici di altri strumenti.
- La sterilizzazione non è garantita dopo la scadenza del periodo di conservazione specificato dal produttore e dal venditore della busta di sterilizzazione. Se il periodo è scaduto, eseguire nuovamente la sterilizzazione con una nuova busta.
- Non utilizzare buste per sterilizzazione contenenti componenti adesivi idrosolubili come il PVA (alcool polivinilico). I componenti adesivi lavati via durante la sterilizzazione possono entrare nel prodotto e causare problemi come rotazione irregolare, inceppamenti e malfunzionamenti.
- Non riscaldare né raffreddare il prodotto troppo rapidamente. Un rapido cambiamento di temperatura può danneggiarlo.
- Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare etanolo o isopropanolo disinfettante senza additivi (di seguito denominato alcol disinfettante). L'uso di altri disinfettanti può causare scolorimenti o crepe.
  * Per i dettagli, contattare il produttore del disinfettante.
  * In questo manuale, per "alcool disinfettante" si intende etanolo o isopropanolo disinfettante privo di additivi (sali quaternari di ammonio).
- Utilizzare un alcool disinfettante appropriato secondo le normative e le linee guida di ciascun paese.
- Prima della disinfezione, pulire accuratamente il prodotto per rimuovere eventuali residui. Se resta del sangue, si coagula causando un malfunzionamento.
- Utilizzare aria compressa pulita e secca per la pulizia.
- Conservare il prodotto in un luogo ben ventilato, lontano dalla luce solare diretta e nei limiti di temperatura, umidità e pressione specificati.
- La durata del prodotto e la sua capacità di funzionare correttamente dipendono principalmente dagli stress meccanici durante l'uso e dagli influssi chimici dovuti al trattamento. Se si rileva un'anomalia come eccentricità della fresa / manipolo Prophy, generazione di calore, vibrazioni o rumore, o se le marcature esterne (numero di serie o numero di modello) sono diventate illeggibili prima o durante l'uso, interrompere immediatamente l'uso del prodotto e rivolgersi al rivenditore NSK più vicino o a una filiale NSK per un'ispezione periodica.* La scomparsa delle marcature esterne non è coperta dalla garanzia per la riparazione. Quando il prodotto è stato ritrattato 250 volte o è stato utilizzato per un anno, si raccomanda di eseguire un'ispezione periodica presso un centro di assistenza NSK autorizzato.*
  * Fare riferimento al link sottostante:

3–1 Pre-pulizia

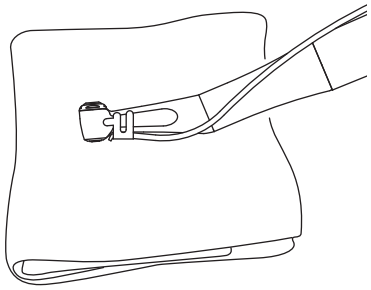
❶



❷

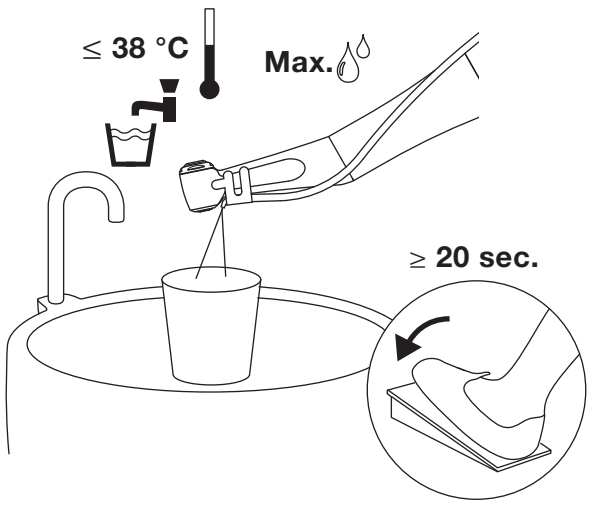


❸

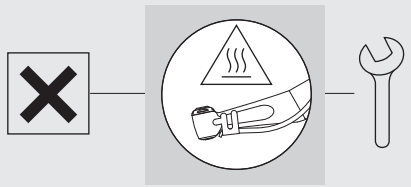


Minuten Wipes (ALPRO)

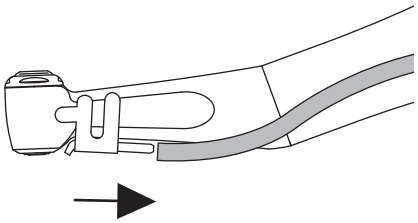
❹



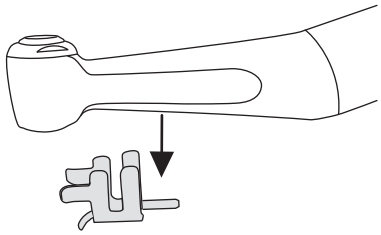
⚠ ATTENZIONE



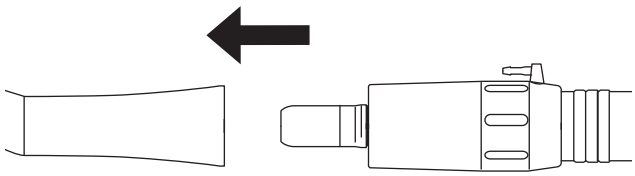
❺



❻

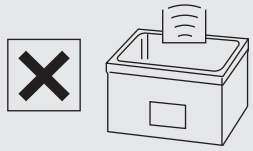


❼



⟹ 3-2-1 Metodo manuale / 3-2-2 Metodo automatizzato

⚠ ATTENZIONE

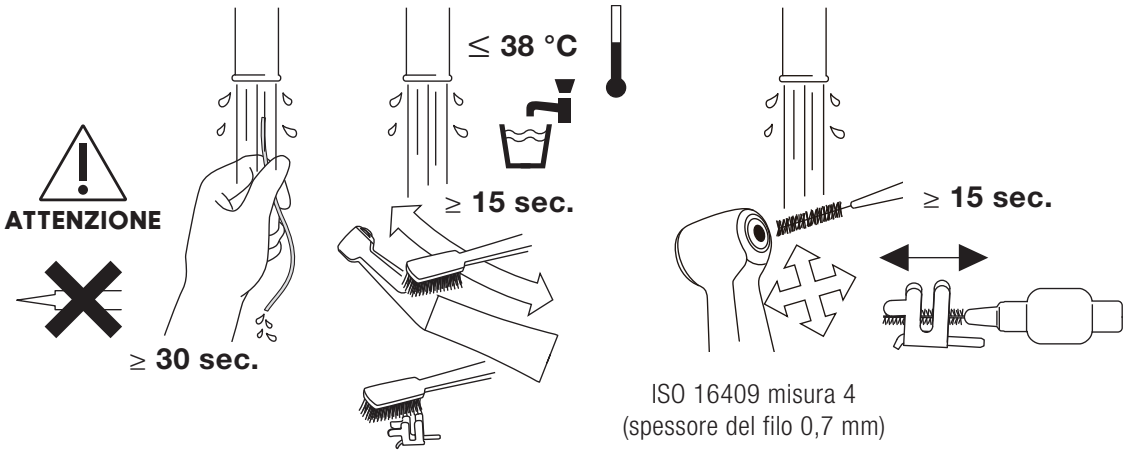




3–2 Pulizia e disinfezione

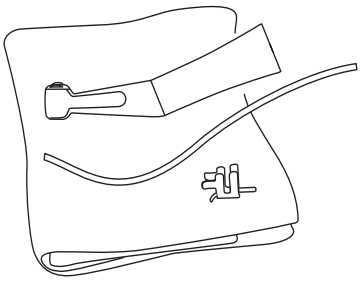
3–2–1 Metodo manuale

❶



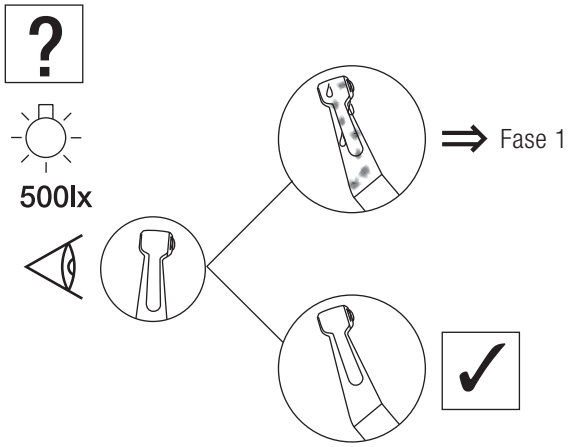
ISO 16409 misura 4
(spessore del filo 0,7 mm)

❷



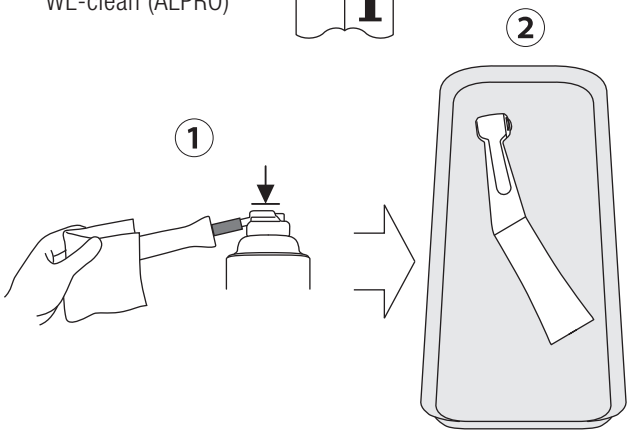
Panno asciutto

❸

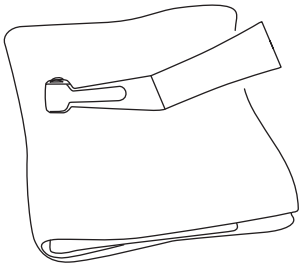


❹

WL-clean (ALPRO)

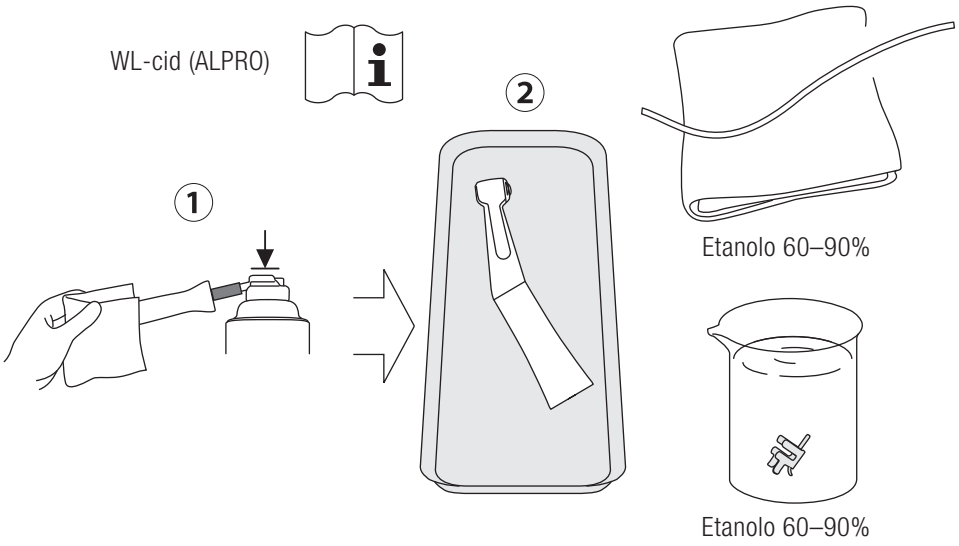


❺

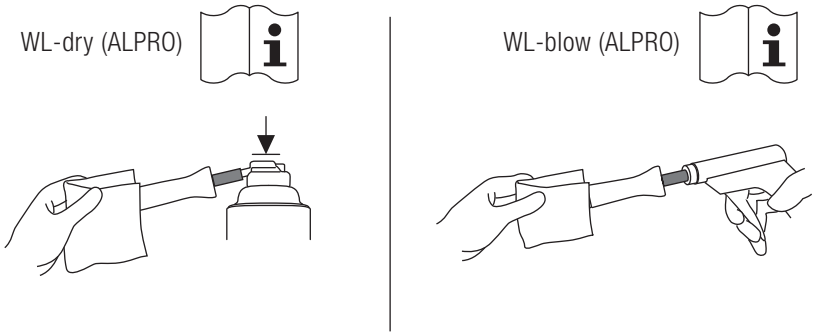


Minuten Wipes (ALPRO)

❻



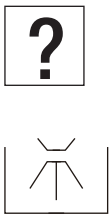
❼



⇒ 3-3-1 Metodo manuale / 3-3-2 Metodo automatizzato

3–2–2 Metodo automatizzato

❶

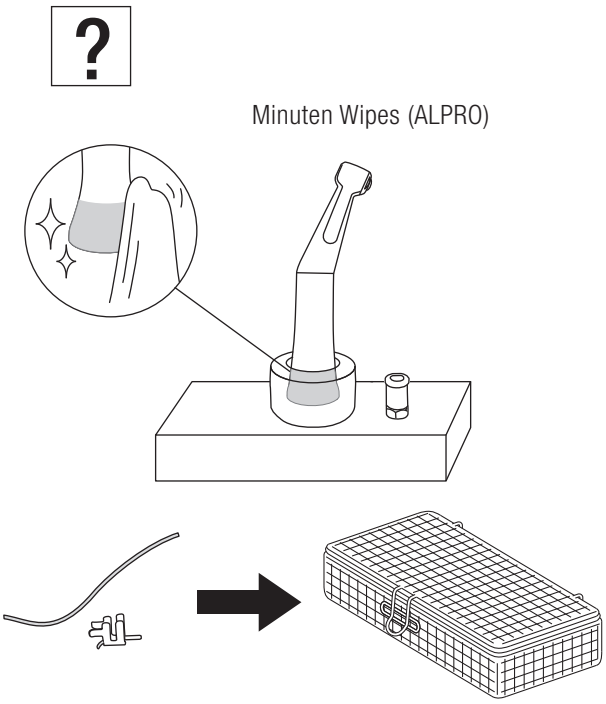


FX15 / FX22 / FX23
FX25 / FX65 / EX-6B

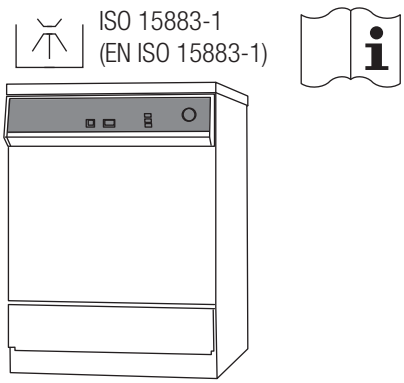
FX15m /
FX25m / FX65m
FX20m

Manutenzione post-utilizzo

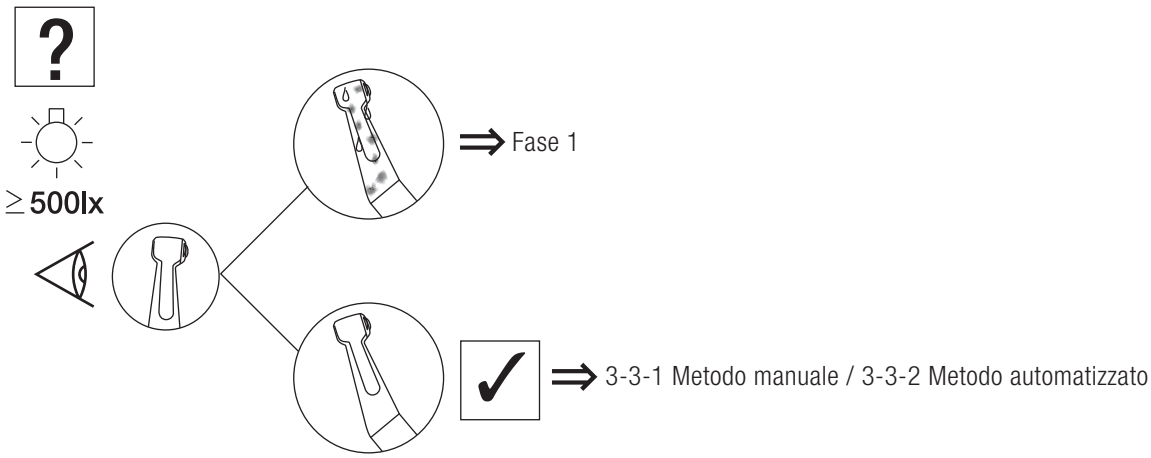
❷



❸



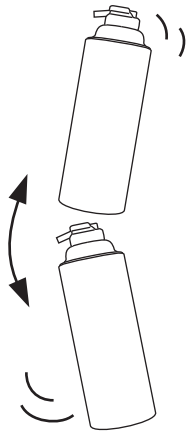
❹



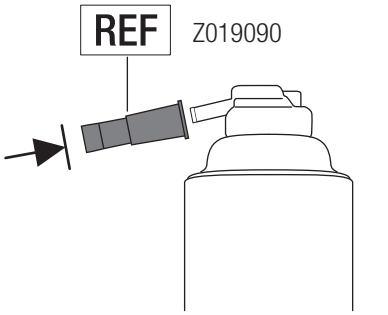
3–3 Lubrificazione

3–3–1 Metodo manuale

❶

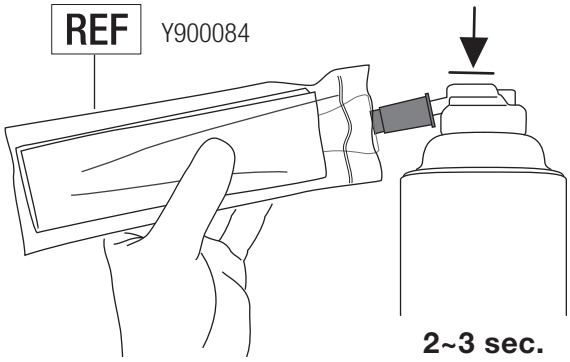


❷

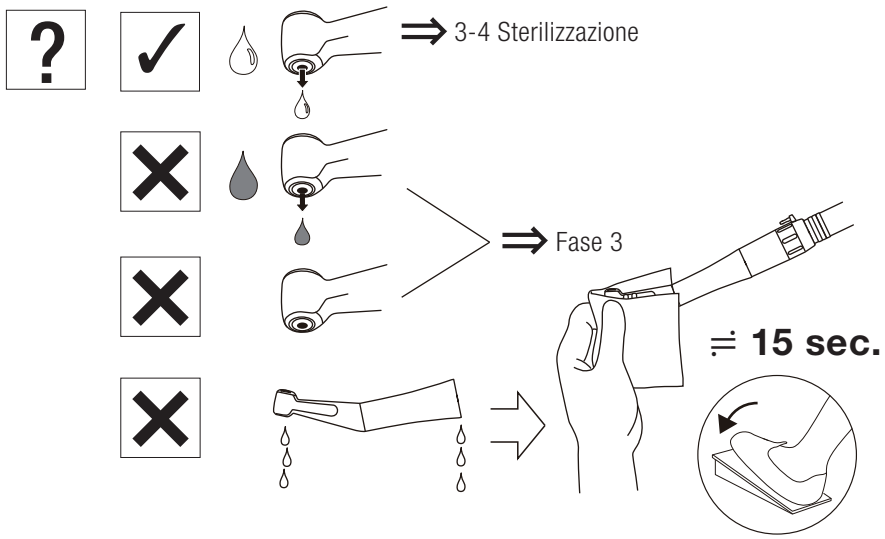


NSK PANA SPRAY Plus

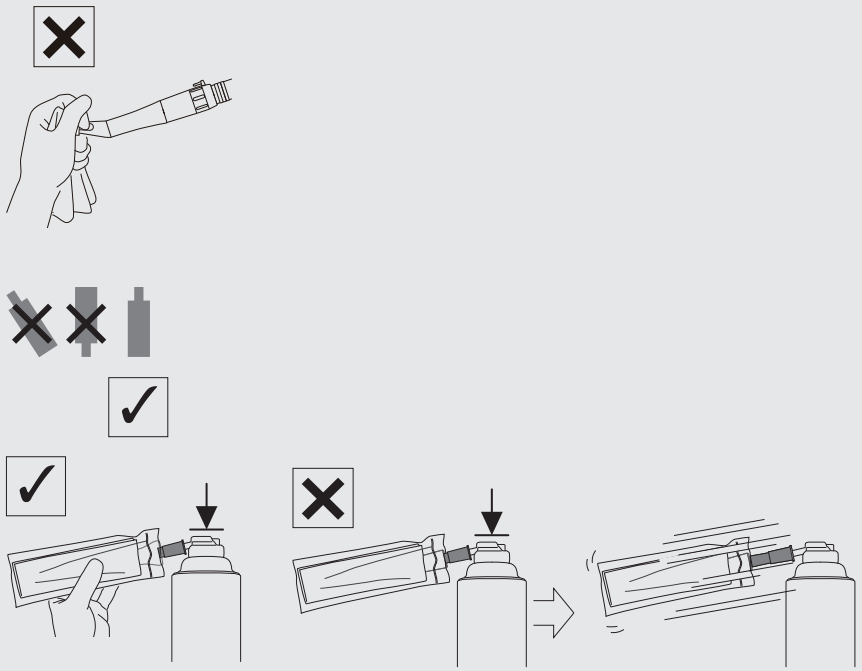
❸



❹

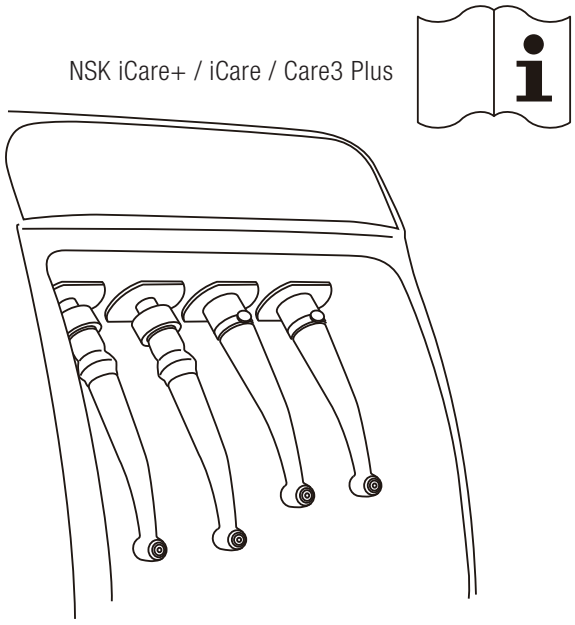


⚠ ATTENZIONE



3–3–2 Metodo automatizzato

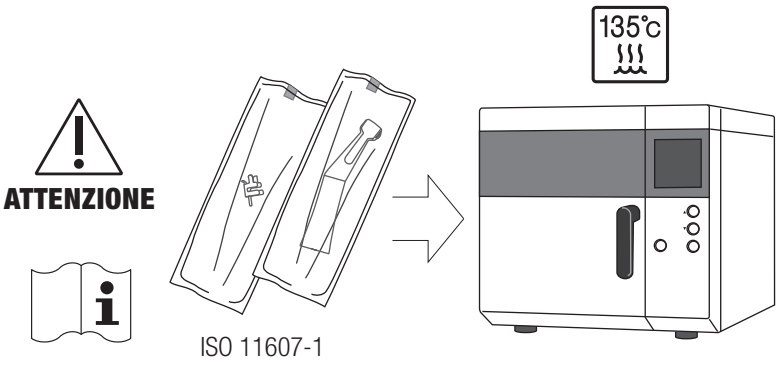
❶



⇒ 3-4 Sterilizzazione

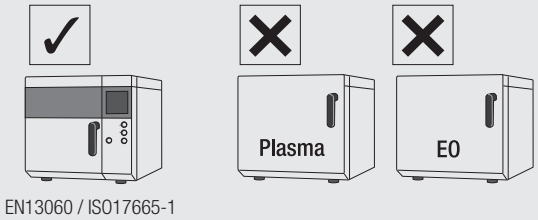
3–4 Sterilizzazione

❶

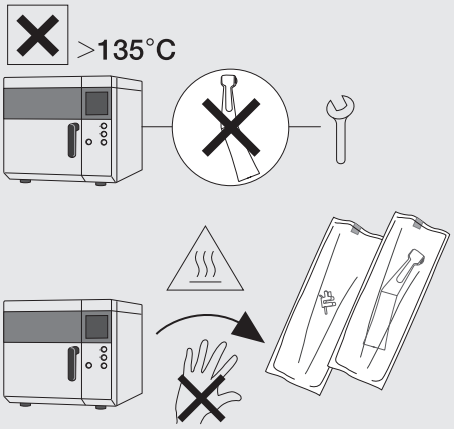


	Classe N	Classe B
	132 °C	134 °C
135°C	≥15 min	3–18 min
	≥30 min	≥30 min

⚠ ATTENZIONE

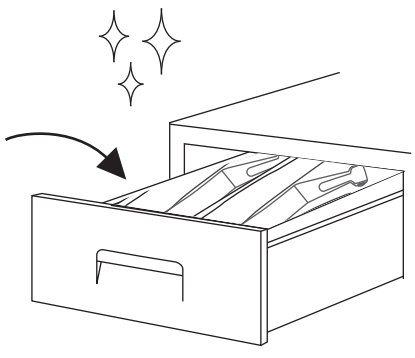


EN13060 / ISO17665-1



❷



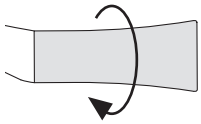


4 Manutenzione

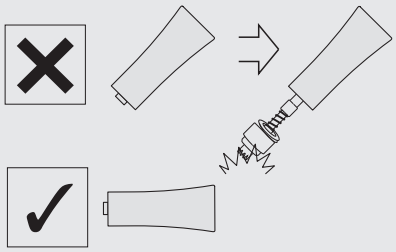
4–1 Sostituzione della cartuccia

FX23 / FX25 / FX25m / FX22

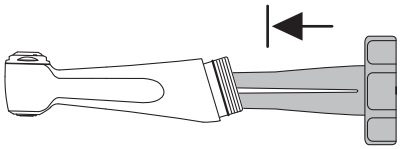
❶



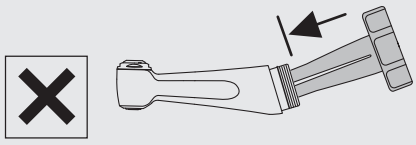
⚠ ATTENZIONE



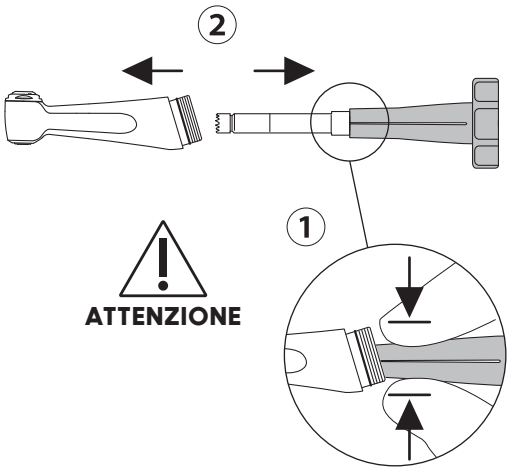
❷



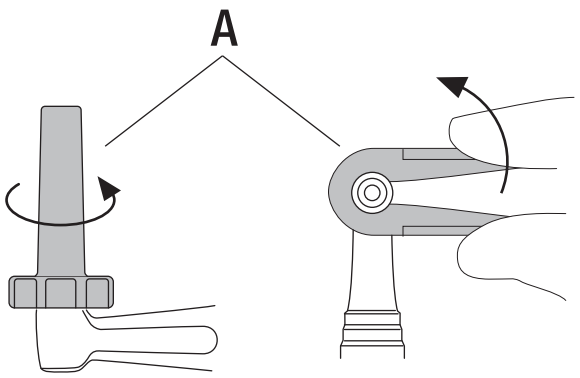
⚠ ATTENZIONE



❸

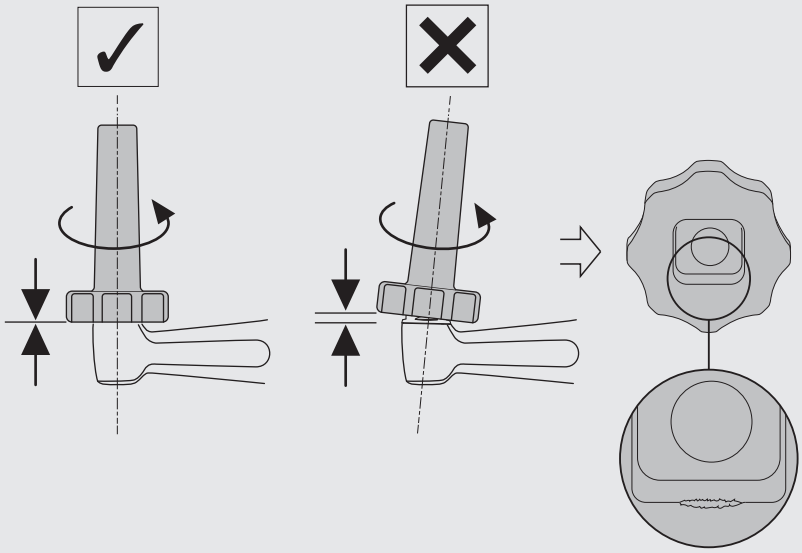


❹

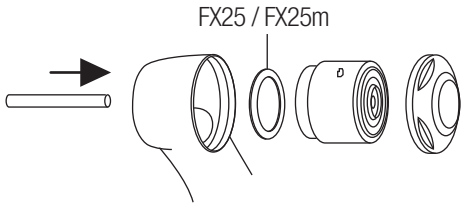


FX23 / FX25 / FX25m FX22

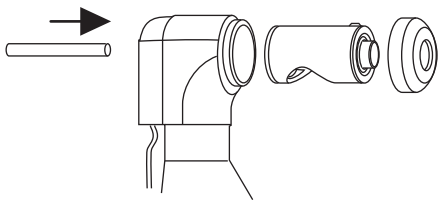
⚠ ATTENZIONE



❺ FX23 / FX25 / FX25m

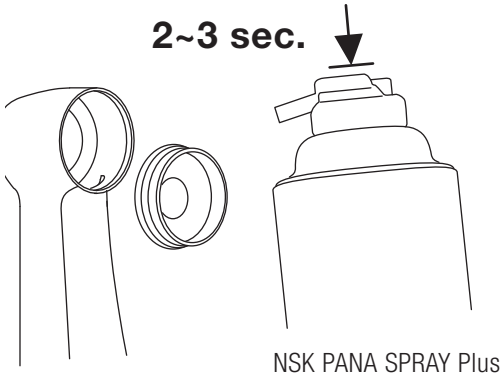


FX22



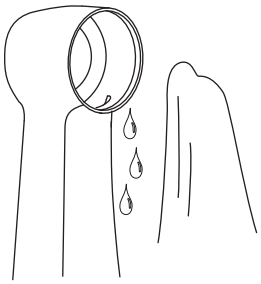
Manutenzione

❻

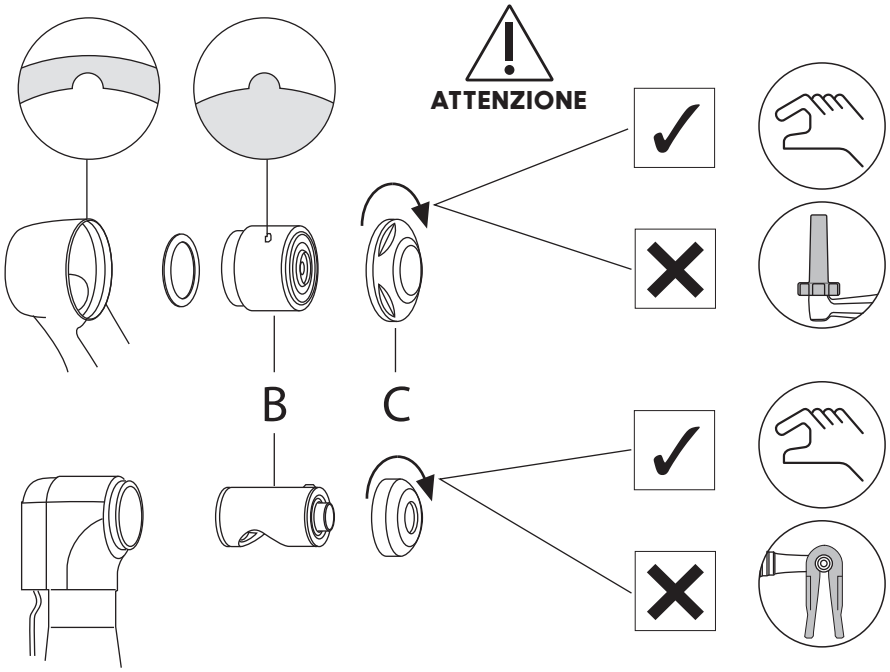


NSK PANA SPRAY Plus

❼



❽ FX23 / FX25 / FX25m

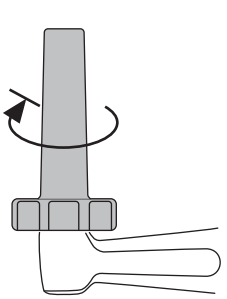


FX22

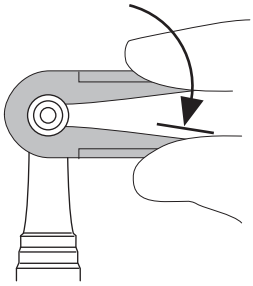
REF

	A	B	C	D
FX23	C1052701	C1056700	C1052500	10000946
FX25 / FX25m		C1052700		
FX22	C071751	C030011	C030119	10000996

❾

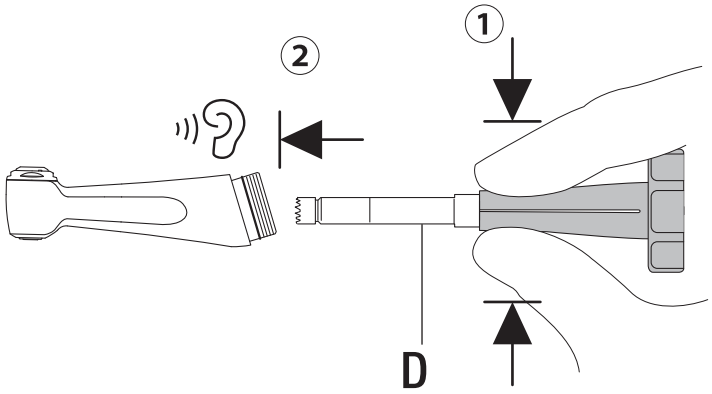


FX23 /
FX25 / FX25m

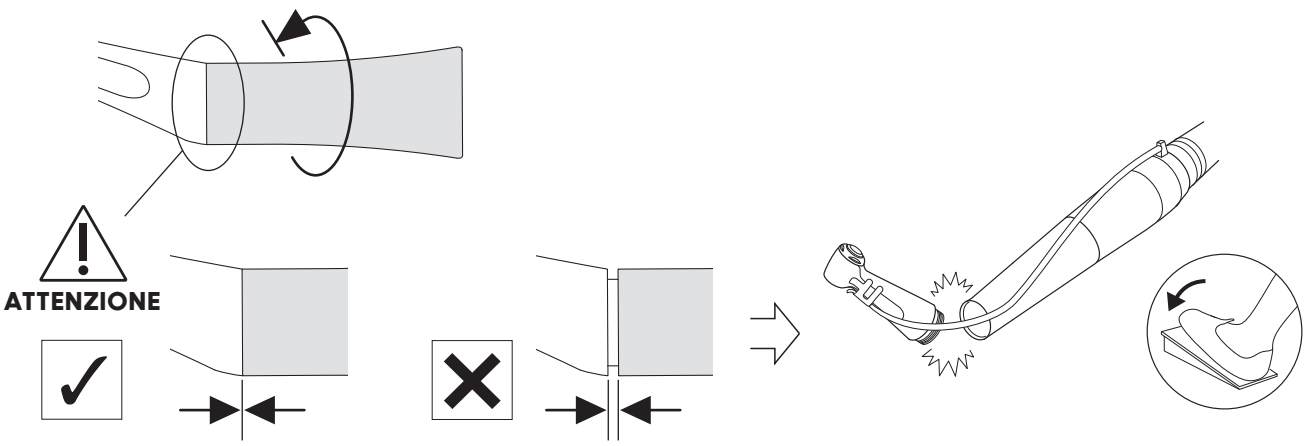


FX22

❿

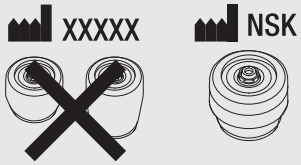


⓫



⚠ ATTENZIONE

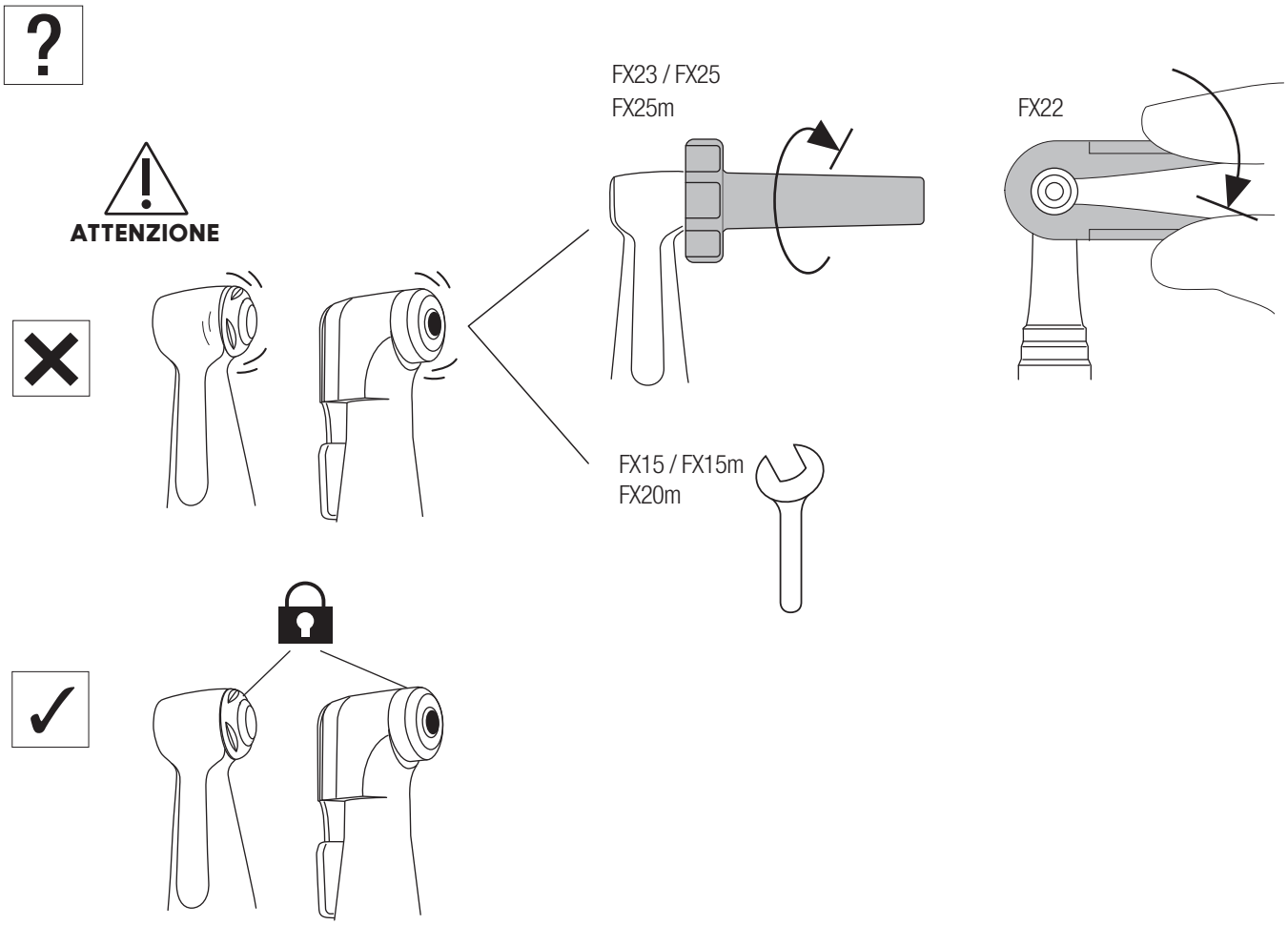
- Se si utilizza un'altra cartuccia, NSK non può garantire le prestazioni e la garanzia del manipolo sarà invalidata.



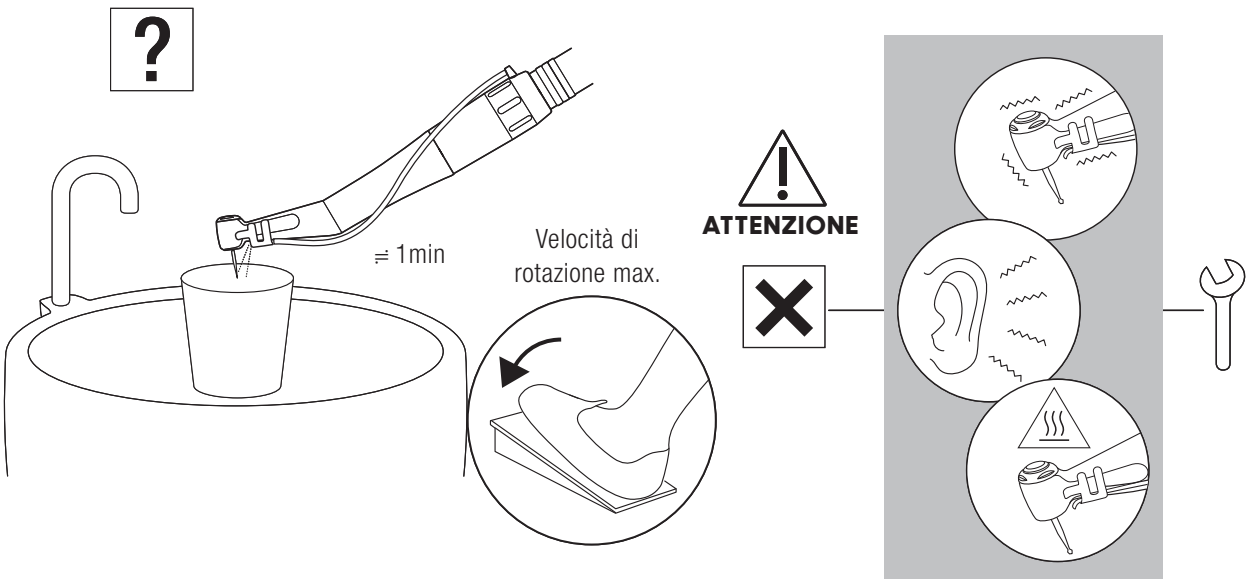
4–2 Controlli periodici di manutenzione

ogni tre mesi

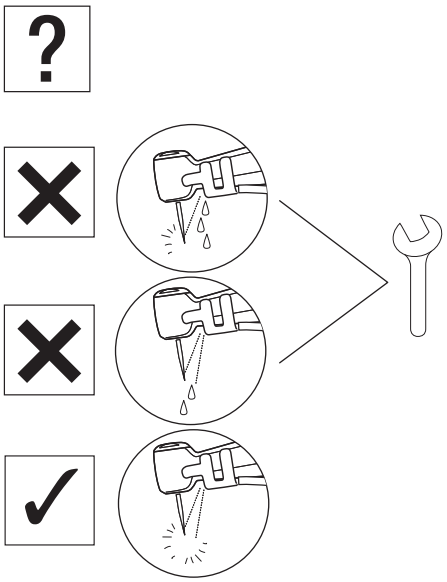
❶



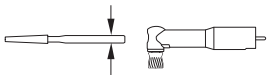
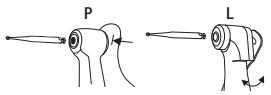
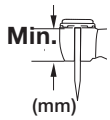
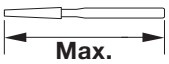
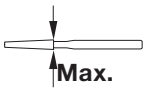
❷

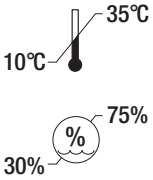
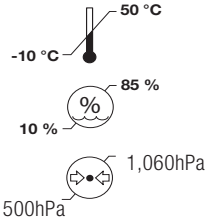
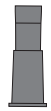
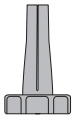


❸



5 Specifiche

MODEL:	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX25	FX25m	FX20m	FX65	FX65m	EX-6B
	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔			
								✔	✔	✔
		✔				✔	✔		✔	
 Velocità massima di rotazione (min^{-1})	40,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
 Velocità massima di rotazione (min^{-1})	10,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
	Riduzione 4:1		Trasmissione diretta 1:1				Trasmissione diretta 1:1	Trasmissione diretta 1:1		Trasmissione diretta 1:1
	ISO 1797 (EN ISO 1797) Tipo1 ø2,35mm fresa CA						ISO 1797 (EN ISO 1797) Tipo3 ø1,60mm Fresa FG	ISO 1797 (EN ISO 1797) Tipo2 ø2,35mm fresa HP / ISO 14457 (EN ISO 14457) Manipolo Prophy		ISO 1797 (EN ISO 1797) Tipo2 ø2,35mm Fresa HP / ISO 14457 (EN ISO 14457) Manipolo Prophy
	P	L	P				P	-		-
	12.7	13.2	12.7				11.9	30		30
	22.5						25.0	44.5		44.5
	ϕ4.0						ϕ2.0	ϕ4.0		ϕ4.0
	0.20MPa (2.0kgf/cm²)									
	0.20MPa (2.0kgf/cm²)									
	≥50mL/min (0.20MPa)									
	≥1.5NL/min (0.20MPa)									

MODEL:		FX15	FX15m	FX22	FX23	FX25	FX25m	FX20m	FX65	FX65m	EX-6B
											
											
		✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
				✔	✔	✔	✔				
				✔							

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

NSK Europe GmbH EU REP
Elly-Beinhorn-Str. 8
65760 Eschborn
Germany

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

2025-09-03