MANUAL DE USO

Contra-ángulos

FX series

EX series

NSK

CE 0197

MADE IN JAPAN

1 Prefacio

1–1 Usuario y propósito previsto

Usuario	:	Profesionales cualificados (dentista)
Propósito previsto	:	FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m La pieza de mano dental está destinada a las siguientes aplicaciones: Eliminación de caries, preparación de cavidades y coronas, eliminación de restauraciones dentales (empastes y prótesis), acabado y pulido de dientes y restauraciones dentales (preparación y ajuste). FX65 / FX65m / EX-6B La pieza de mano dental está destinada a las siguientes aplicaciones: Eliminación de caries, preparación de cavidades y coronas, eliminación de restauraciones dentales (empastes y prótesis), acabado y pulido de dientes y restauraciones dentales. Eliminación y pulido de incrustaciones y depósitos de la superficie de los dientes y restauraciones dentales con una pieza de mano Prophy.
Población de pacientes	:	Cualquier paciente (a partir de 2 años). Se requiere la discreción del usuario antes del uso.

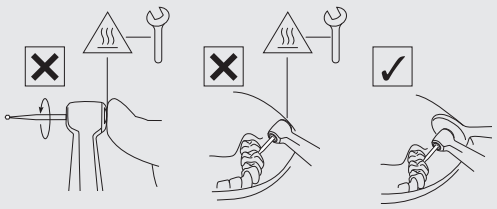
1–2 Precauciones para la manipulación y operación

- Lea estas precauciones detenidamente y utilice el producto solo según lo previsto o indicado.
- Las instrucciones de seguridad están destinadas a evitar riesgos potenciales que puedan causar lesiones personales o daños al dispositivo. Las instrucciones se clasifican como se indica según la gravedad del riesgo.

Clase	Grado de riesgo
⚠ ADVERTENCIA	Riesgo que podría causar lesiones graves o daños al dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.
⚠ PRECAUCIÓN	Riesgo que podría causar lesiones leves o moderadas o daños al dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.
AVISO	Información general de especificación del producto destacada para evitar fallos y reducción del rendimiento.

⚠ ADVERTENCIA

- Presionar el botón mientras la pieza de mano está en rotación puede provocar sobrecalentamiento, causando quemaduras o fallos del producto. Evite que el botón entre en contacto con los tejidos orales. (Excepto FX22 / FX65 / FX65m / EX-6B)
- Enfríe la zona de corte con una jeringa de aire/agua dental durante el uso. Un enfriamiento insuficiente puede causar sobrecalentamiento y quemaduras.
- Utilice la pasta de pulido solo con la pieza de mano Prophy FX65 / FX65m / EX-6B. Si se usa con otras piezas de mano, la pasta puede entrar y causar fallos en los cojinetes o quemaduras por sobrecalentamiento de la cabeza.
- Mantenga cualquier residuo o material extraño alejado del engranaje o la pieza de mano. Su presencia puede causar sobrecalentamiento, quemaduras u otros accidentes.
- Los rodamientos de bolas son piezas de desgaste y pueden requerir sustitución. Asegúrese de inspeccionar la pieza de mano antes de su uso. Si se detectan vibraciones o ruidos anormales, los rodamientos u otras partes internas pueden estar desgastados o dañados. Las piezas dañadas pueden provocar el sobrecalentamiento de la pieza de mano y causar quemaduras. Si se sospecha sobrecalentamiento, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.



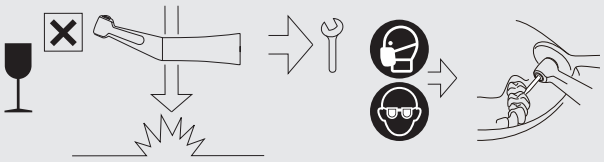
Prefacio

⚠ PRECAUCIÓN

- Al operar el producto, considere siempre la seguridad del paciente.
- Los usuarios son responsables del control operativo, el mantenimiento y la inspección continua de este producto.
- No desmonte ni modifique la pieza de mano ni el cartucho, etc., salvo según las recomendaciones de NSK en este manual de instrucciones.
- Si la pieza de mano funciona de manera anormal durante el uso, deje de usarla inmediatamente y contacte con su distribuidor autorizado NSK.
- El producto se entrega en condición no estéril. Asegúrese de esterilizarlo antes de usarlo.
- Siga las especificaciones descritas en este manual en cuanto a la fresa / pieza de mano Prophy, etc., para evitar la liberación accidental o la rotura durante la rotación.
- Realice controles regulares de funcionamiento y mantenimiento.
- Para evitar tiempos de inactividad clínica, se recomienda tener una pieza de repuesto disponible en caso de fallo durante la cirugía.
- El funcionamiento de la pieza de mano está permitido solo en unidades dentales que cumplan con las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK si se requieren reparaciones.
- Informe cualquier incidente grave que pueda ocurrir con este producto y sus accesorios al fabricante y a su autoridad nacional.
- No exceda la velocidad máxima de rotación (motor) indicada en este manual de instrucciones.
- Conecte/desconecte la pieza de mano o la fresa / pieza de mano Prophy solo cuando la pieza de mano se haya detenido.
- No aplique presión excesiva sobre la fresa / pieza de mano Prophy ya que podría romperse o doblarse y ser difícil de retirar. Esto también puede causar quemaduras por sobrecalentamiento.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante sobre el uso y la velocidad de rotación de la fresa / pieza de mano Prophy.

FX65 / FX65m / EX-6B

- Esta pieza de mano está diseñada para tratamientos dentales y trabajos técnicos de precisión. La excavación prolongada con alto par y fresas gruesas (de 4 mm o más) puede acortar su vida útil, hacer difícil su extracción o provocar su desprendimiento, causando lesiones.



AVISO

- Sustancias que son carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (“CMR”), de categoría 1A o 1B, conforme a la Parte 3 del Anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, o sustancias con propiedades de alteración endocrina para las que existen pruebas científicas de efectos graves probables para la salud humana y que se identifican conforme al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo o, una vez que la Comisión haya adoptado un acto delegado de conformidad con el primer párrafo del artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, conforme a los criterios pertinentes para la salud humana entre los criterios establecidos: plomo (Pb), cobalto (Co).
  - Este producto puede utilizarse de forma segura en el tratamiento de niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, u otros grupos de pacientes considerados particularmente vulnerables a estas sustancias.

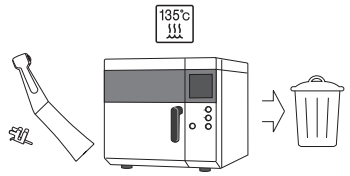
1–3 Symbol

	Moverse en la dirección indicada.		Mover completamente hasta el tope en la dirección indicada.
	Prohibido / Proceso NO permitido / Incorrecto		Realizar el paso / Proceso permitido / Correcto
	Si...(situación hipotética)		Escuchar (Sonido de clic)
	Estado de fijación.		Llamar para mantenimiento
	Usar guantes de protección		Usar mascarilla
	Usar protección ocular		Temperatura
	Baño ultrasónico		El instrumento puede utilizarse con un termo-desinfectador para desinfección térmica.
	Este producto puede esterilizarse en un esterilizador de vapor a 135 °C.		Tiempo de secado
	Lámpara / iluminación		Agua potable del grifo
	Inspección visual		No usar objetos con bordes afilados.
	Precaución, superficie caliente		Consultar las instrucciones de uso
	Conforme al Reglamento Europeo CE sobre productos sanitarios		Fabricante
	Importador para Europa		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado para Suiza		Producto sanitario
	Número de catálogo (Código de pedido)	MODEL:	MODELO:
	Número de serie		Fecha de fabricación
	Identificador único del dispositivo		GS1 DataMatrix para identificador único del dispositivo.
	Contiene sustancias peligrosas		Entorno de uso

	Entorno de transporte y almacenamiento		Recomendar
	Presión del agua		Presión de aire para virutas
	Limitación de temperatura		Limitación de humedad
	Limitación de la presión atmosférica		Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco		Frágil / manejar con cuidado

1–4 Eliminación de productos

❶



Cuando su dispositivo médico haya llegado al final de su vida útil, debe eliminarse a través de un canal especializado de recogida, retirada, reciclaje o destrucción. Antes de hacerlo, para evitar los riesgos para la salud de los operarios que manipulan la eliminación del equipo médico, así como los riesgos de contaminación ambiental derivados de ello, debe confirmar que el equipo ha sido descontaminado.
Por lo tanto, póngase en contacto con su distribuidor NSK más cercano o con una de las sucursales de NSK para saber cómo proceder.
Consulte el siguiente enlace:

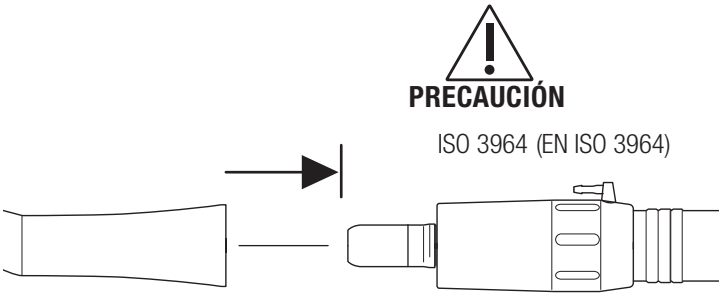
1–5 Garantía

Los productos NSK están garantizados contra errores de fabricación y defectos en los materiales. NSK se reserva el derecho de analizar y determinar la causa de cualquier problema. La garantía queda anulada si el producto no se utiliza correctamente, no se emplea para el propósito previsto, ha sido manipulado por personal no cualificado o se le han instalado piezas que no son de NSK. Las piezas de repuesto están disponibles durante siete años después de la descontinuación del modelo. Contacte con un distribuidor autorizado de NSK si son necesarias reparaciones.

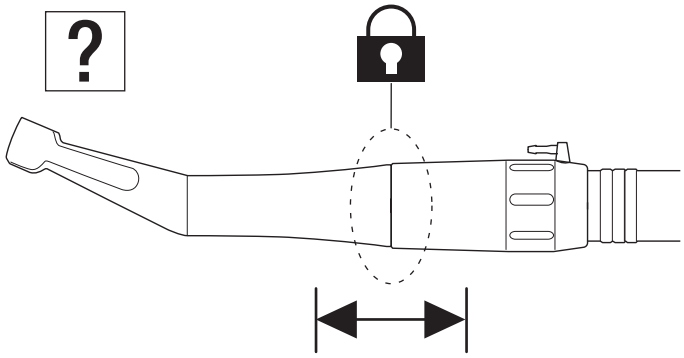
2 Preparación para el uso

2–1 Montaje de la pieza de mano

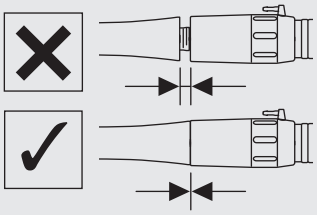
❶



❷

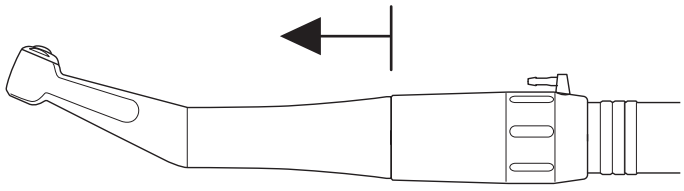


⚠ PRECAUCIÓN

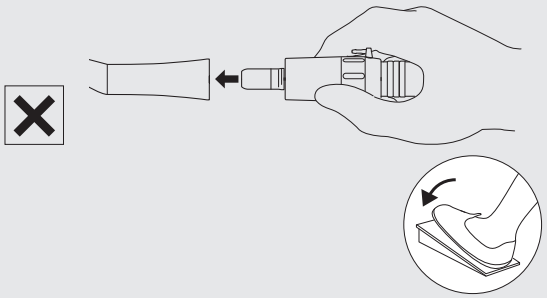


2–2 Retiro de la pieza de mano

❶



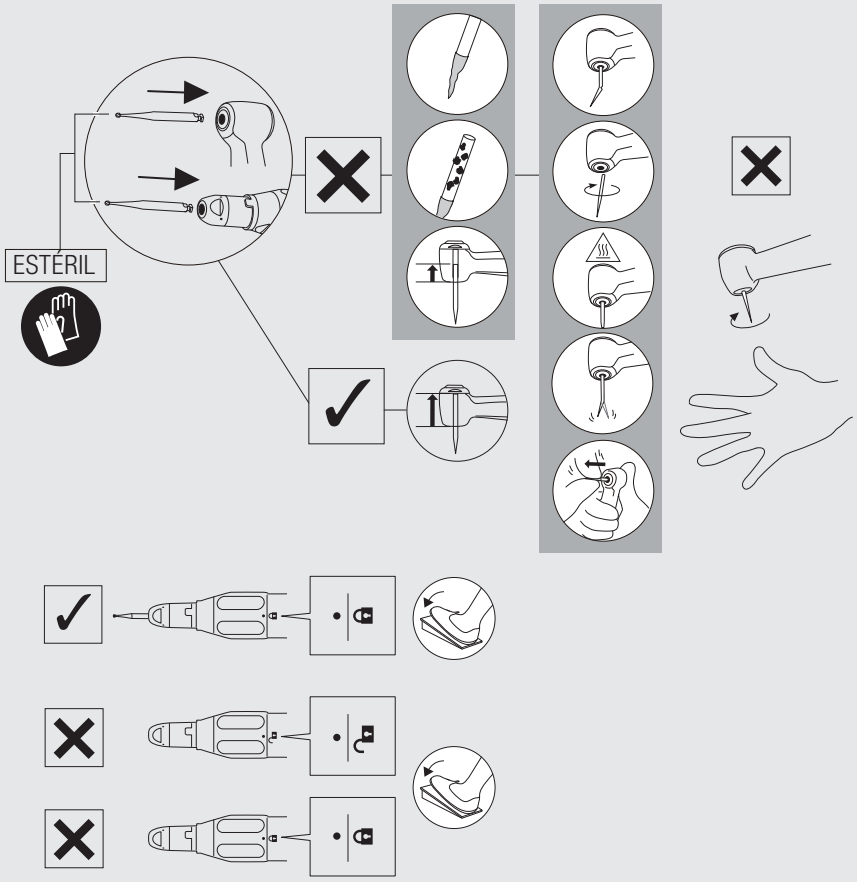
⚠ PRECAUCIÓN



2–3 Montaje/Desmontaje de la fresa/pieza de mano Prophy

⚠ ADVERTENCIA

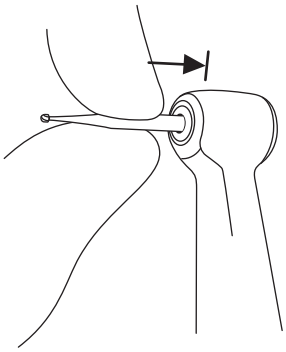
- Si hay sangre o residuos, limpie dentro y alrededor del orificio de inserción de la fresa con un paño humedecido con solución desinfectante hasta eliminar completamente todos los residuos. La sangre o residuos restantes pueden entrar en la pieza de mano al cambiar las fresas, lo que podría aumentar el riesgo de contaminación cruzada.
- Si esas marcas no están completamente alineadas, podría producirse un sobrecalentamiento.



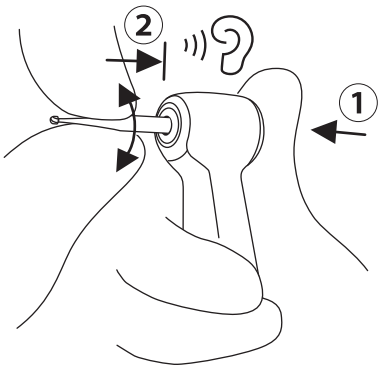
2–3–1 Montaje de la fresa CA

FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m

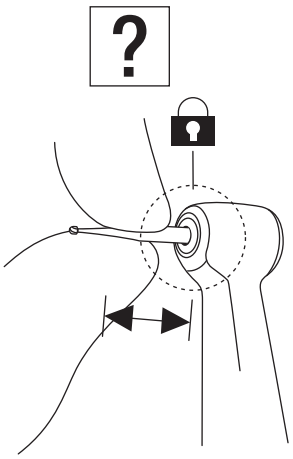
❶



❷

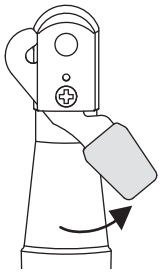


❸

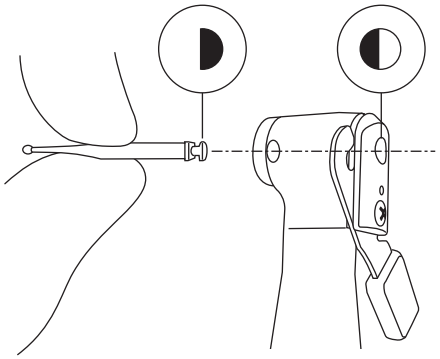


FX22

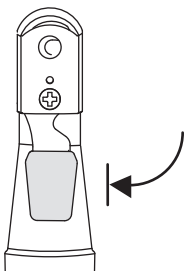
❶



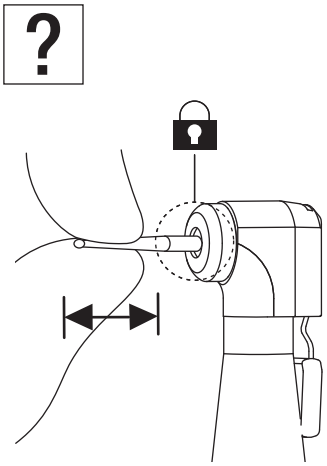
❷



❸



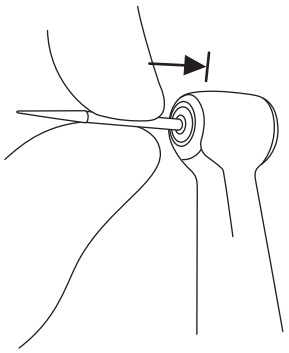
❹



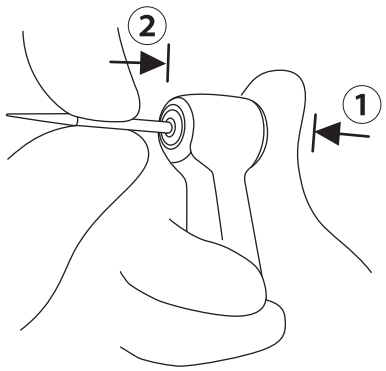
2–3–2 Montaje de la fresa FG

FX20m

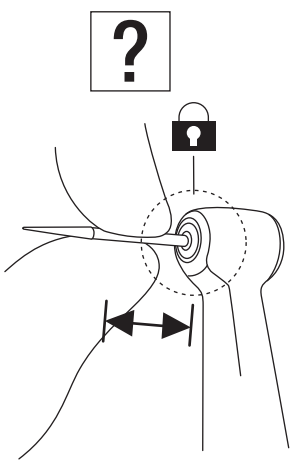
❶



❷



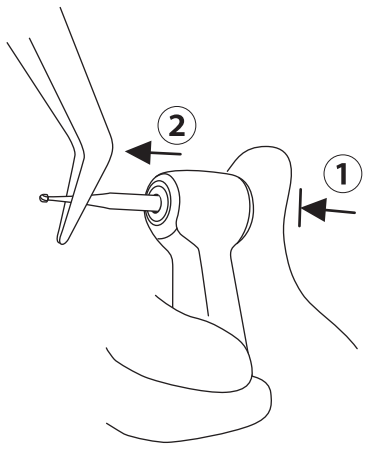
❸



2–3–3 Retiro de la fresa CA / FG

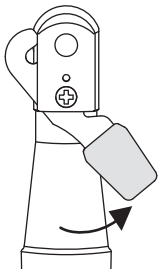
FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m

❶

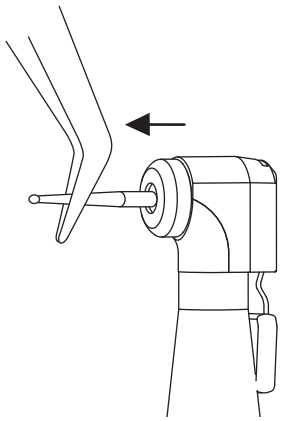


FX22

❶



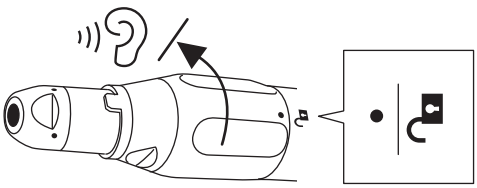
❷



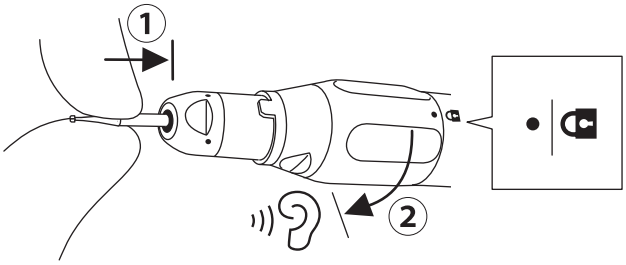
2–3–4 Montaje de la fresa HP

FX65 / FX65m / EX-6B

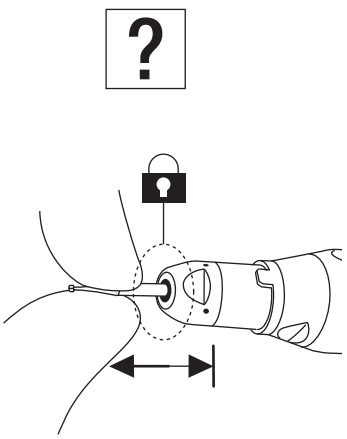
❶



❷



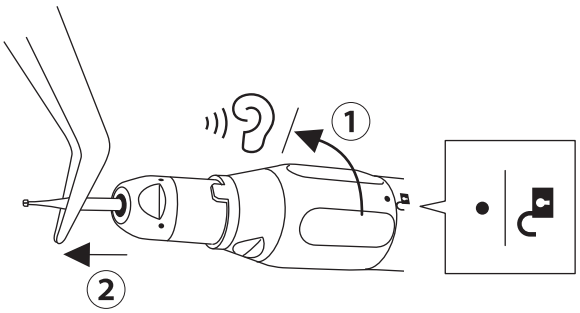
❸



2–3–5 Retiro de la fresa HP

FX65 / FX65m / EX-6B

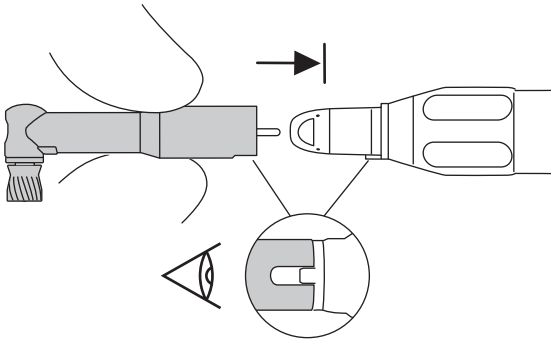
❶



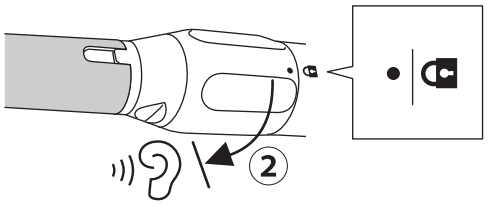
2–3–6 Montaje de la pieza de mano Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

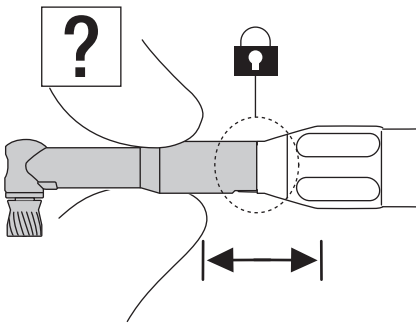
❶



❷



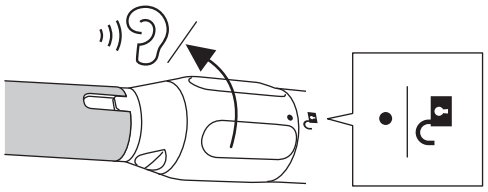
❸



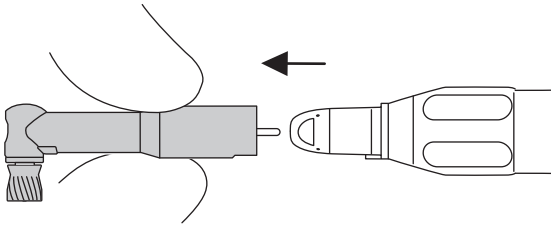
2–3–7 Retiro de la pieza de mano Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

❶

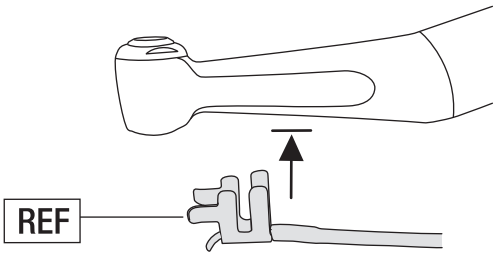


❷



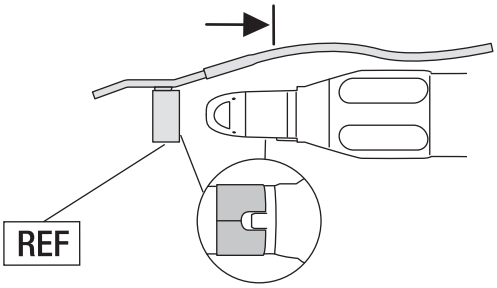
2–4 Montaje del tubo de irrigación

❶



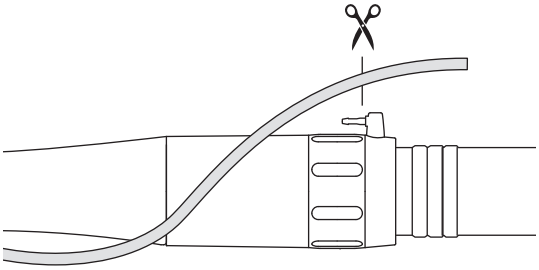
C1052702 • • • FX15 / FX23 / FX25 / FX15m / FX25m / FX20m

C032701 • • • FX22

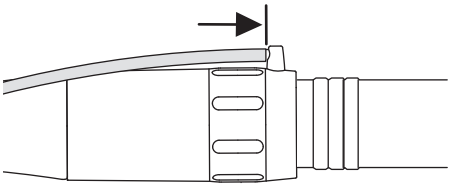


H019711 • • • FX65 / FX65m / EX-6B

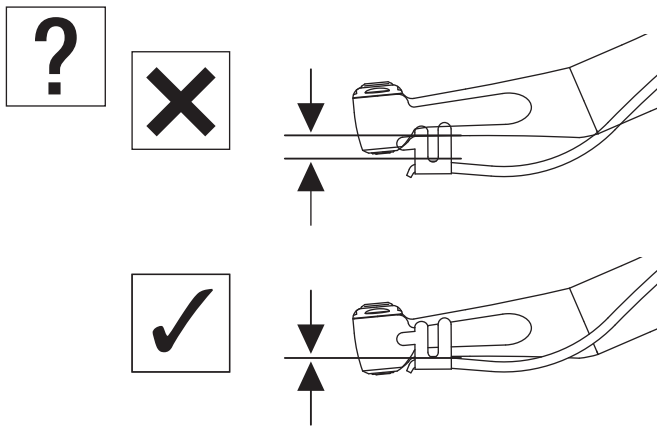
❷ Opcional: Solo al usar motor de aire con inyección de agua externa.

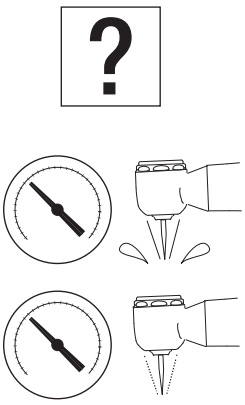


❸



❹



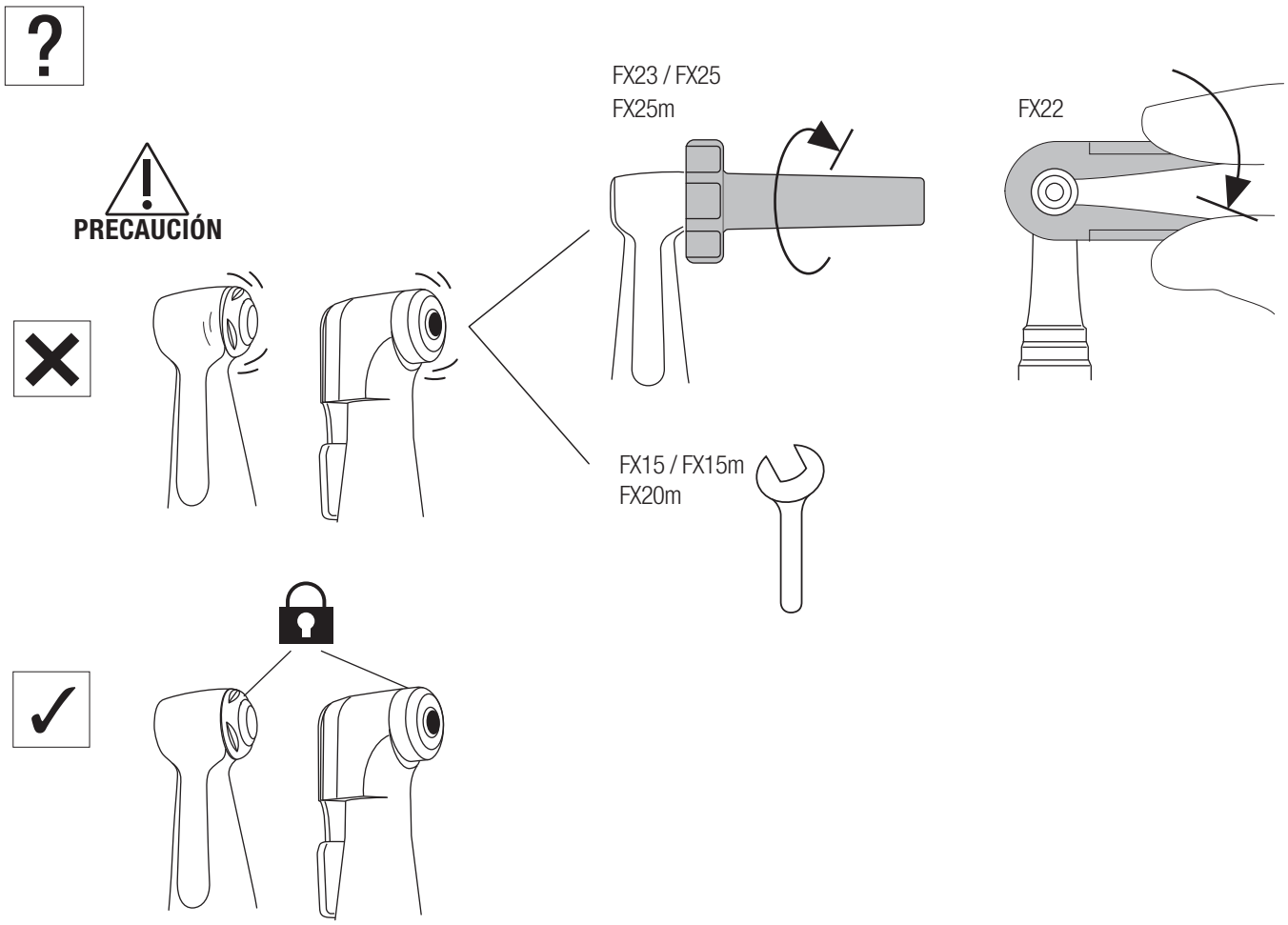




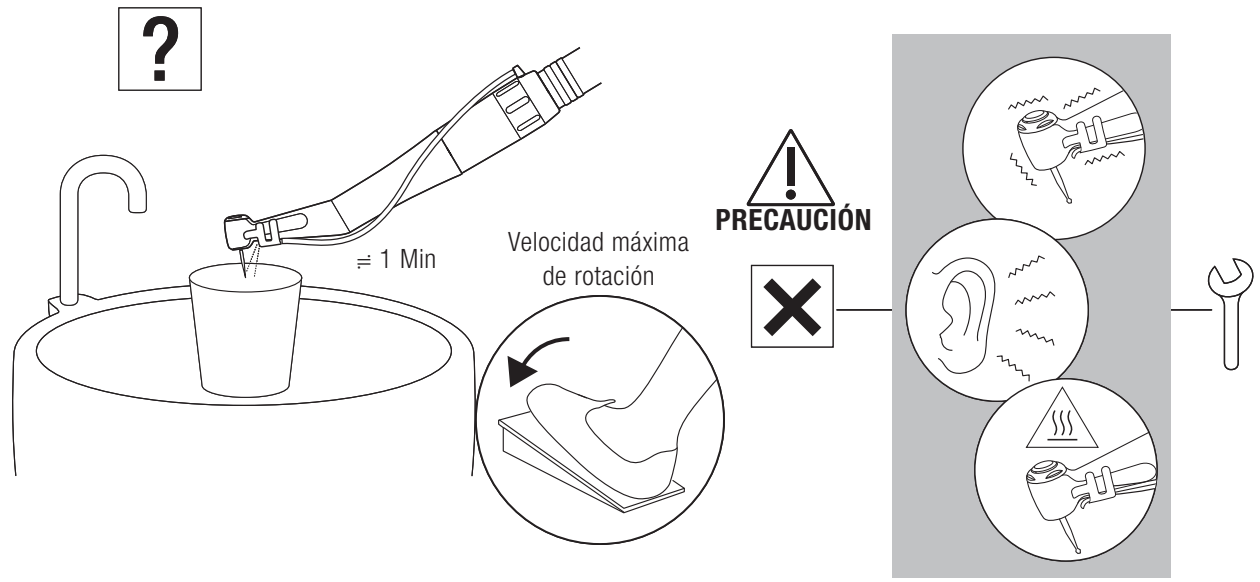
5 Especificaciones

2–5 Verificar antes del tratamiento

❶



❷



3 Mantenimiento después del uso

⚠ ADVERTENCIA

- Para garantizar la eficacia de la limpieza y esterilización, utilice solo los siguientes procedimientos para el reprocesado.
- Respete siempre las directivas, normas y pautas locales en relación con la limpieza, desinfección y esterilización del producto.
- No realizar el mantenimiento adecuado de los productos puede causar infecciones, fallos o sobrecalentamientos con lesiones. Asegúrese de limpiar y desinfectar los productos inmediatamente (en 1 hora) después del uso para eliminar residuos.
- Si la sangre penetra en el interior de la pieza de mano, un sistema automático de limpieza y lubricación puede no limpiar completamente los componentes internos, lo que puede provocar la coagulación de la sangre dentro de la pieza de mano. La sangre coagulada puede causar fallos en la pieza de mano y sobrecalentamiento, lo que puede provocar quemaduras. Para evitar este riesgo, NSK recomienda lubricar inmediatamente dichas piezas de mano con PANA SPRAY Plus.

⚠ PRECAUCIÓN

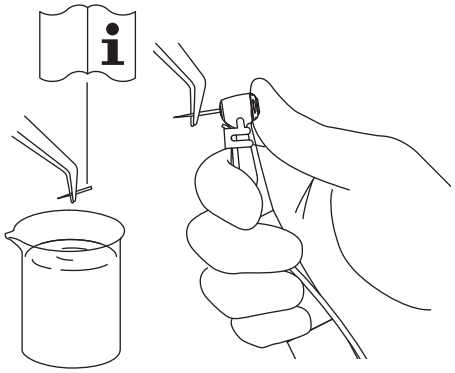
- No utilice disolventes como agua oxidante electrolizada (agua fuertemente ácida o súper ácida), productos químicos ácidos o alcalinos fuertes, disolventes con cloro, bencina o diluyentes para limpiar, sumergir o limpiar con paño.
- Después de la termo desinfección, saque el producto del lavador-desinfectador de inmediato (dentro de una hora). De lo contrario, se produce corrosión.
- Después de usar el lavador-desinfectador, seque completamente el producto, ya que la humedad residual puede causar corrosión interna, etc.
- No use aerosoles que no sean NSK PANA SPRAY Plus. El uso de otros aerosoles puede provocar el sobrecalentamiento de la pieza de mano.
- Limpie y lubrique la pieza de mano antes de la esterilización. Si queda sangre en la superficie interna, puede coagularse y causar una falla del producto.
- Retire la pieza de mano del esterilizador inmediatamente después de la esterilización (dentro de una hora). De lo contrario, puede producirse corrosión.
- No esterilice el producto al vapor junto con otros instrumentos, incluso si está dentro de una bolsa. Esto es para evitar posibles decoloraciones y daños por residuos químicos de otros instrumentos.
- La esterilización no está garantizada después del período de retención especificado por el fabricante y vendedor de la bolsa de esterilización. Si ha pasado ese periodo, realice nuevamente la esterilización con una nueva bolsa.
- No utilice bolsas de esterilización que contengan componentes adhesivos solubles en agua como PVA (alcohol polivinílico). Los componentes adhesivos eliminados durante la esterilización pueden entrar en el producto y causar problemas como mala rotación, adherencia o fallo de funcionamiento.
- No caliente ni enfríe el producto demasiado rápido. Un cambio rápido de temperatura puede dañarlo.
- Para la limpieza y desinfección, utilice etanol o isopropanol desinfectante sin aditivos (denominado a continuación alcohol desinfectante). El uso de otros desinfectantes puede causar decoloración o grietas.
  * Para más detalles, contacte con el fabricante del desinfectante.
  * En este manual, el “alcohol desinfectante” se refiere al etanol o isopropanol desinfectante sin ningún aditivo (ninguna sal de amonio cuaternario).
- Utilice alcohol desinfectante adecuado según las normativas y directrices de cada país.
- Antes de la desinfección, asegúrese de limpiar el producto para eliminar cualquier residuo. Si queda sangre en el producto, se coagula y causa un mal funcionamiento.
- Use aire comprimido limpio y seco para la limpieza.
- Almacene el producto en un lugar bien ventilado, fuera de la luz solar directa y dentro del rango de temperatura, humedad y presión especificado.
- La vida útil del producto y su capacidad para funcionar correctamente están determinadas principalmente por los esfuerzos mecánicos durante su uso y las influencias químicas derivadas del procesamiento. Si detecta alguna anomalía como descentrado de la fresa / pieza de mano Prophy, generación de calor, vibración o ruido, o si las marcas exteriores (número de serie o número de modelo) se han vuelto ilegibles antes o durante el uso, deje de usar el producto inmediatamente y solicite una inspección periódica a su distribuidor NSK más cercano o a una de las sucursales de NSK.* La desaparición de las marcas exteriores no está cubierta por la garantía de reparación. Cuando el producto ha sido reprocesado 250 veces o ha estado en uso durante un año, se recomienda realizar una inspección periódica a través de un servicio autorizado de NSK.*
  * Consulte el enlace siguiente:

3–1 Prelimpieza

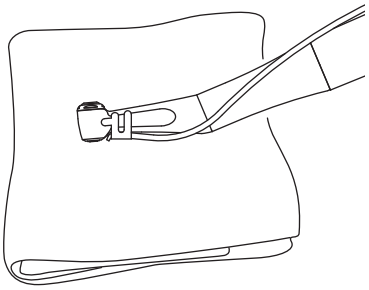
❶



❷

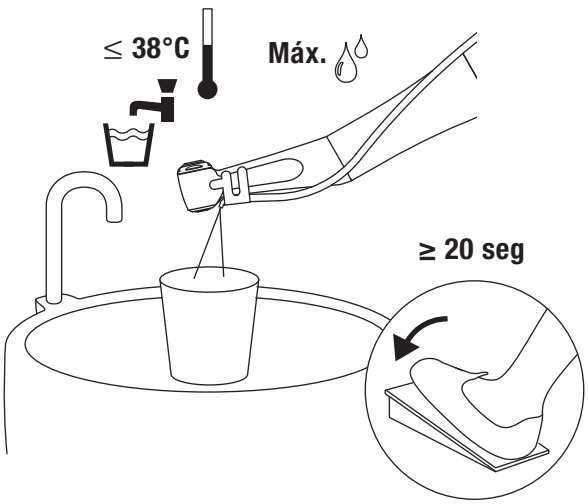


❸

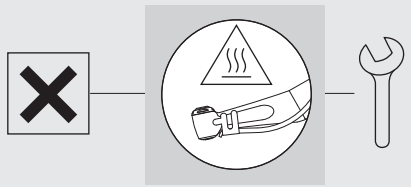


Minuten Wipes (ALPRO)

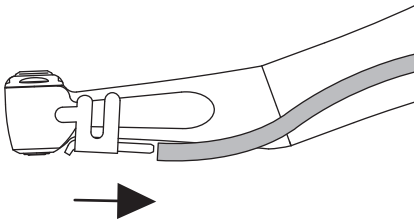
❹



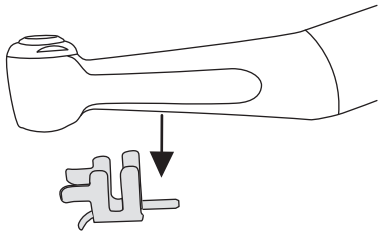
⚠ PRECAUCIÓN



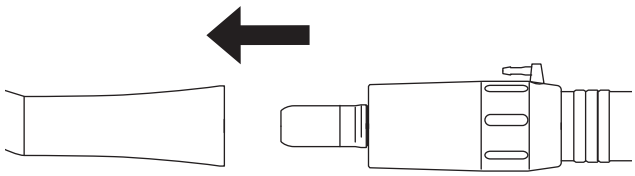
❺



❻

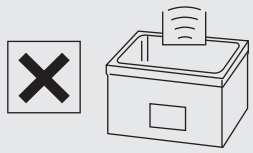


❼



⟹ Método manual 3-2-1 / Método automatizado 3-2-2

⚠ PRECAUCIÓN

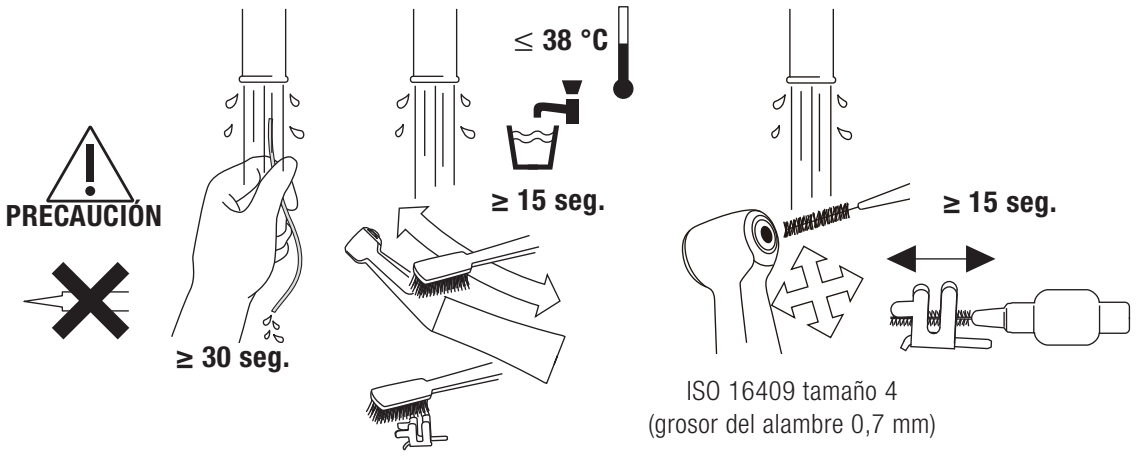




3–2 Limpieza y desinfección

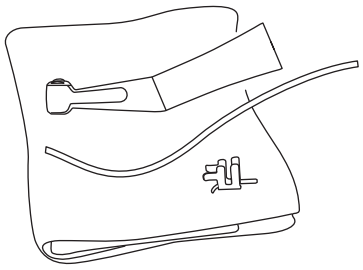
3–2–1 Método manual

❶



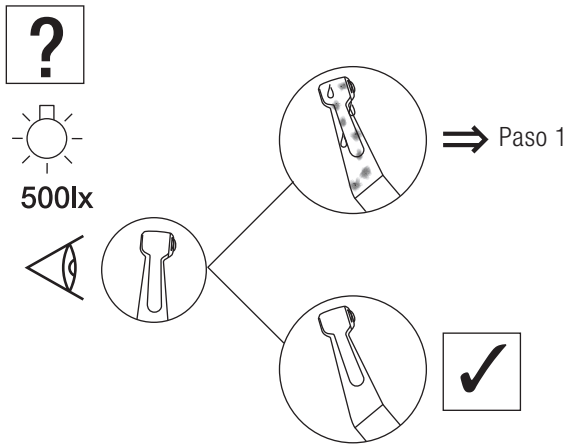
ISO 16409 tamaño 4
(grosor del alambre 0,7 mm)

❷

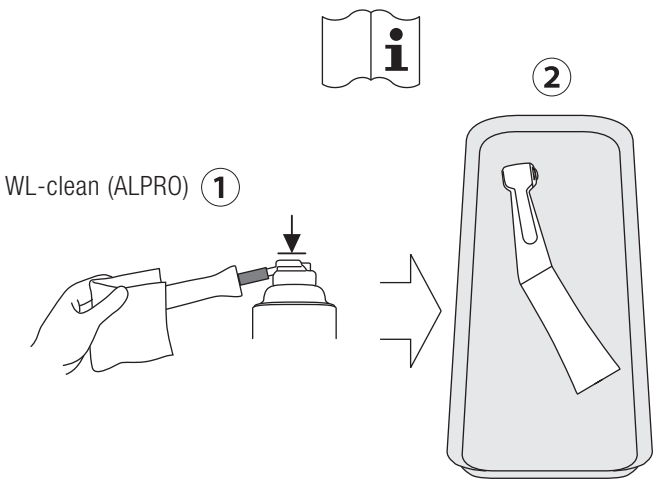


Paño seco

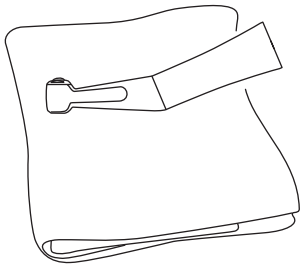
❸



❹

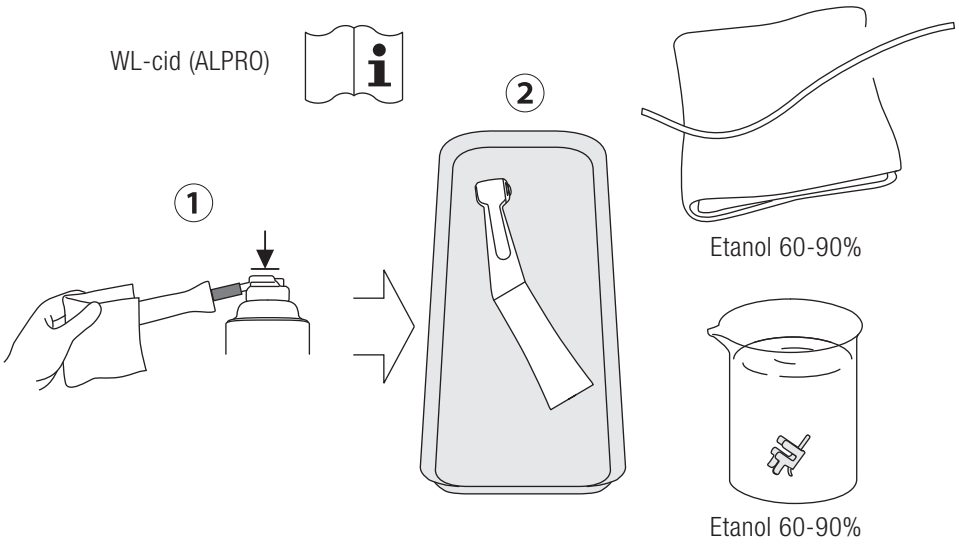


❺

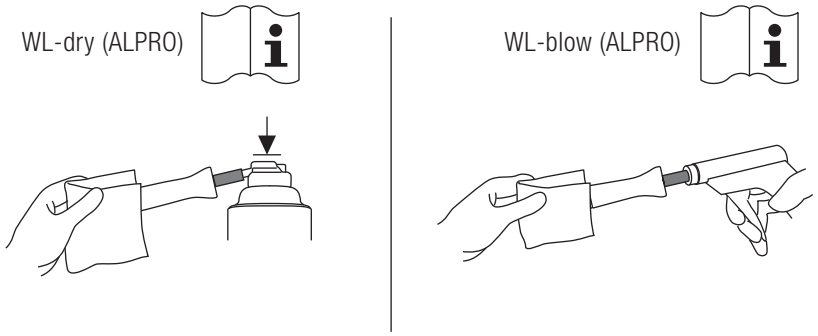


Minuten Wipes (ALPRO)

❻



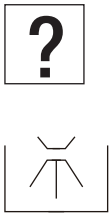
❼



⇒ 3-3-1 Método manual / 3-3-2 Método automatizado

3–2–2 Método automatizado

❶

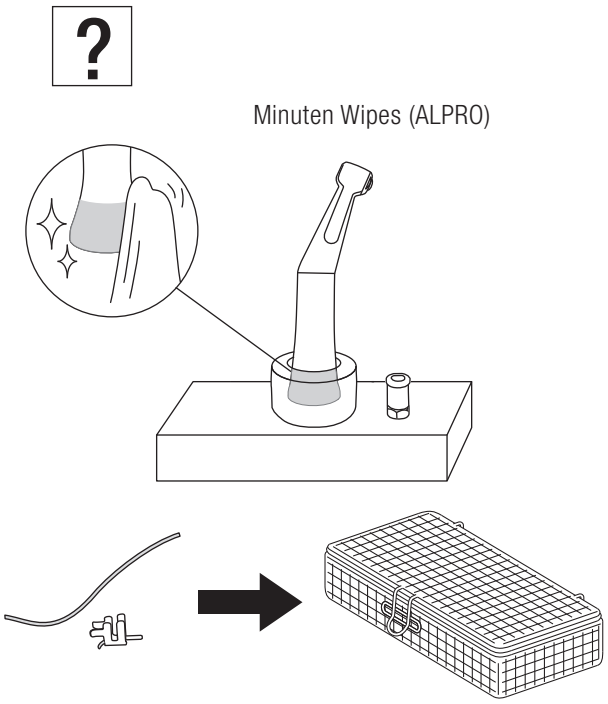


FX15 / FX22 / FX23
FX25 / FX65 / EX-6B

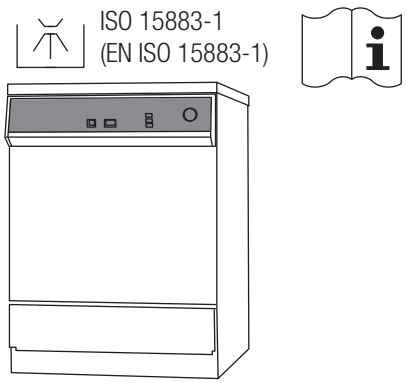
FX15m /
FX25m / FX65m
FX20m

Mantenimiento después del uso

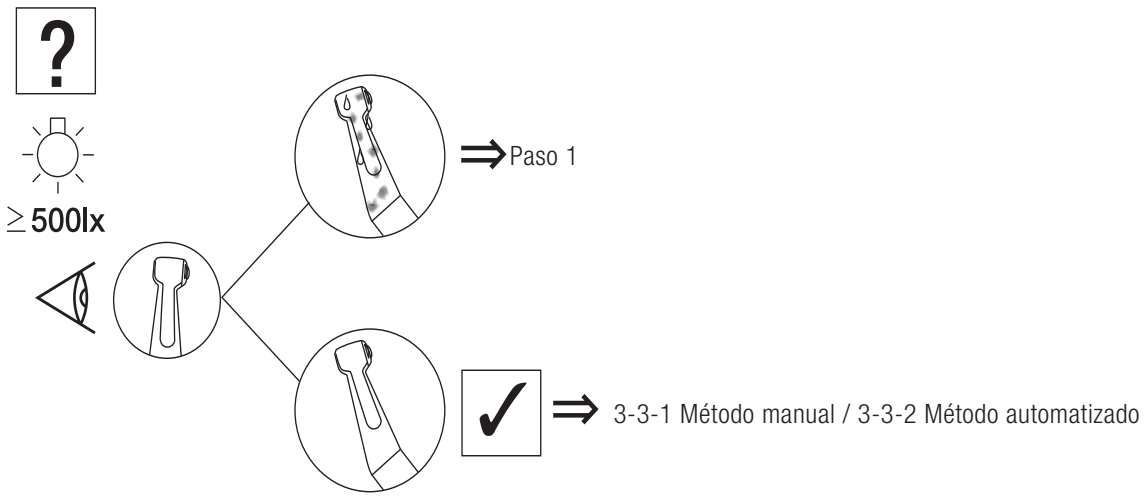
❷



❸



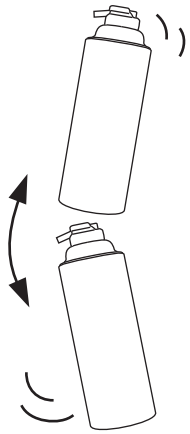
❹



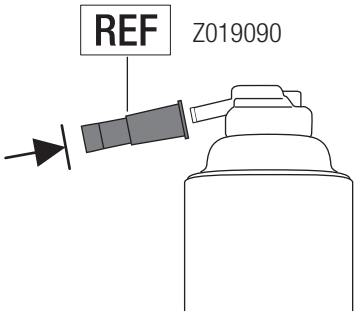
3–3 Lubricación

3–3–1 Método manual

❶

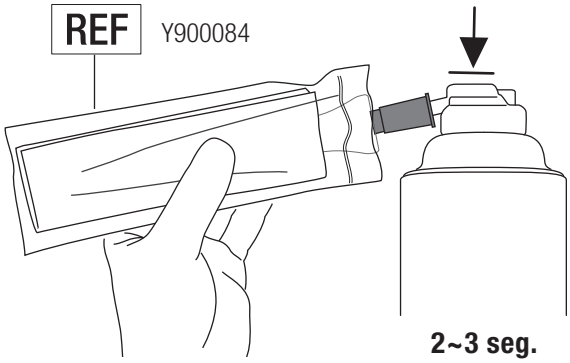


❷

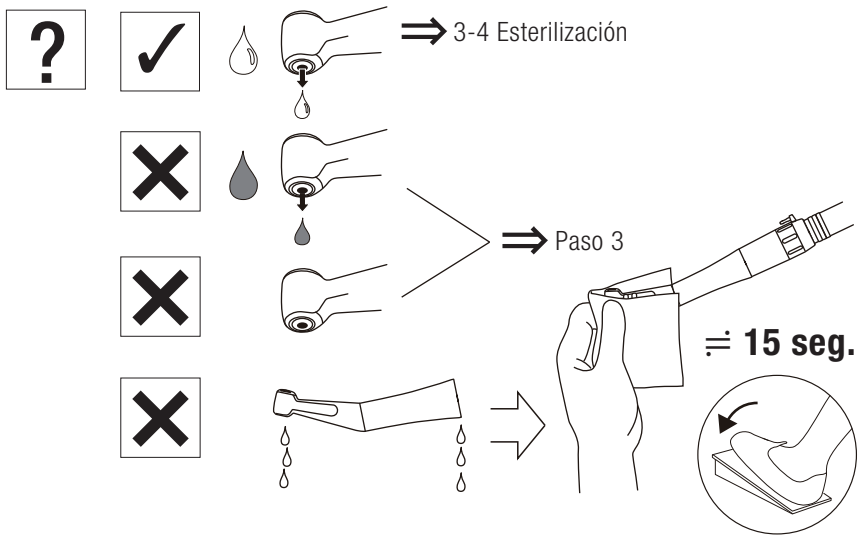


NSK PANA SPRAY Plus

❸

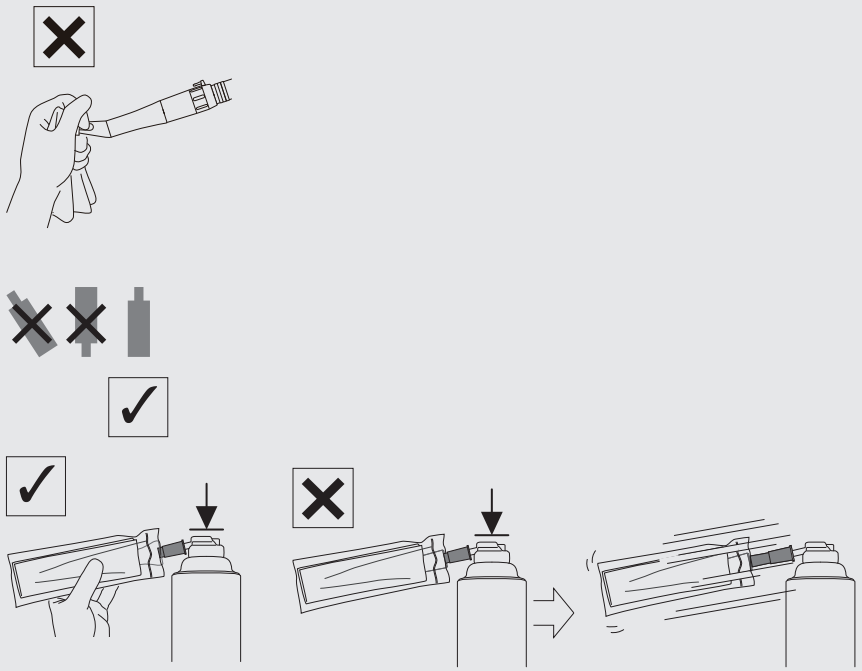


❹



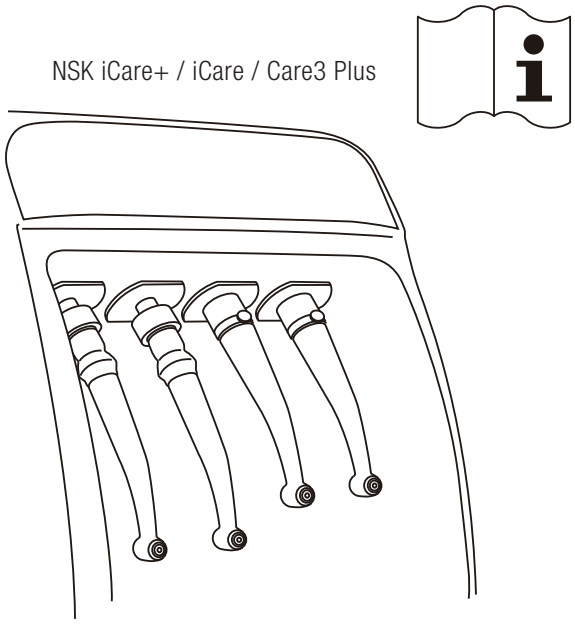
Mantenimiento después del uso

⚠ PRECAUCIÓN



3–3–2 Método automatizado

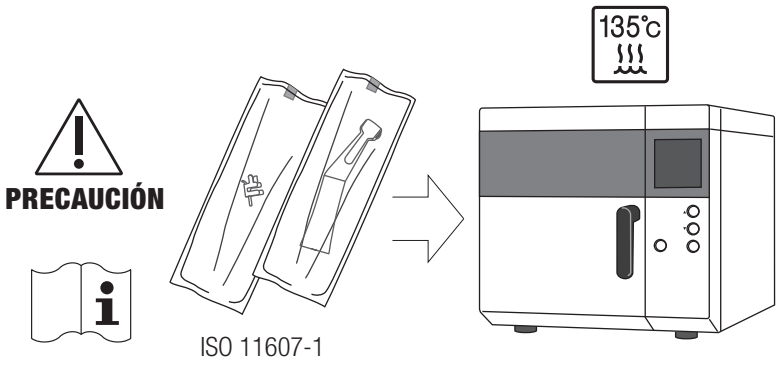
❶



⇒ 3-4 Esterilización

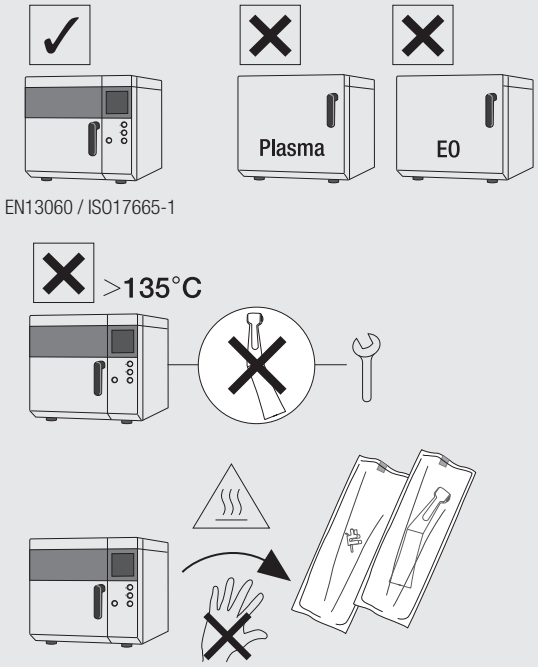
3–4 Esterilización

❶

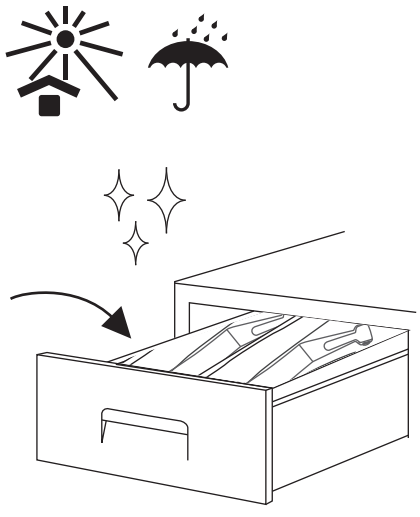


	Clase N	Clase B
	132 °C	134 °C
135°C	≥15 min	3–18 min
	≥30 min	≥30 min

⚠ PRECAUCIÓN



❷

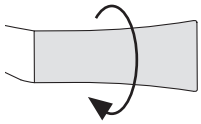


4 Mantenimiento

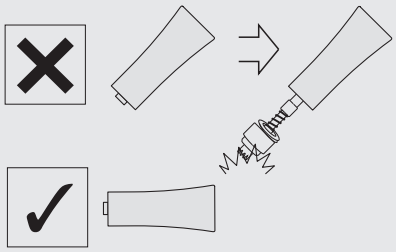
4–1 Sustitución del cartucho

FX23 / FX25 / FX25m / FX22

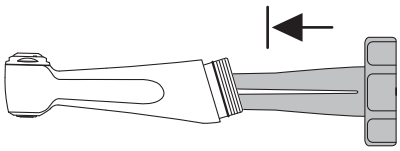
❶



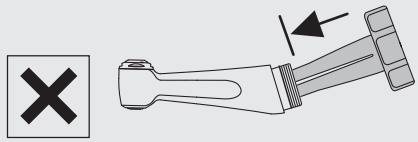
⚠ PRECAUCIÓN



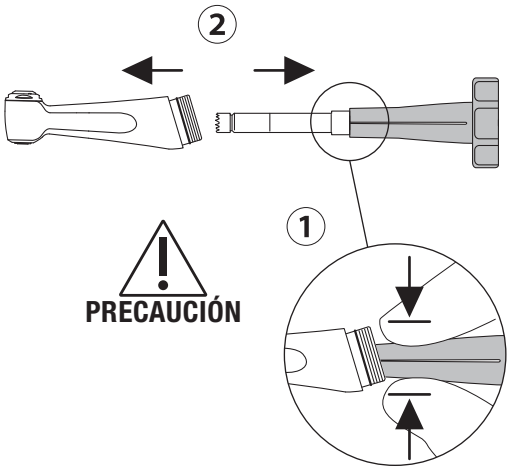
❷



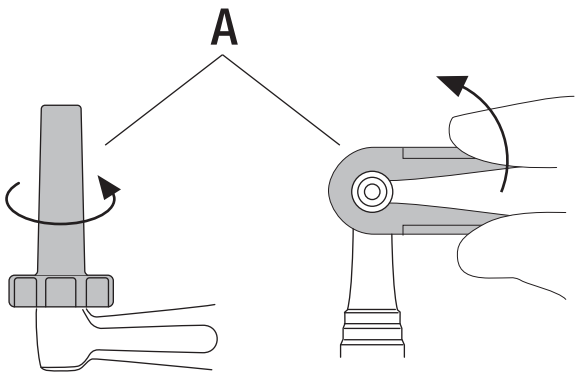
⚠ PRECAUCIÓN



❸

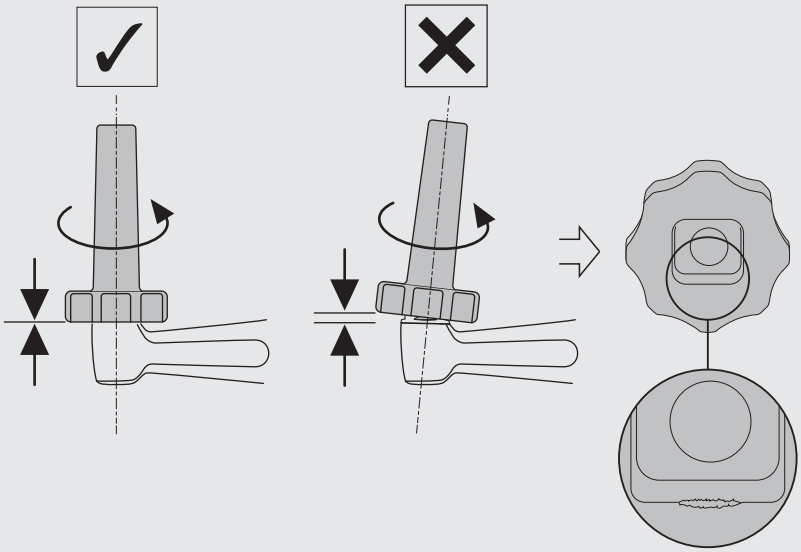


❹

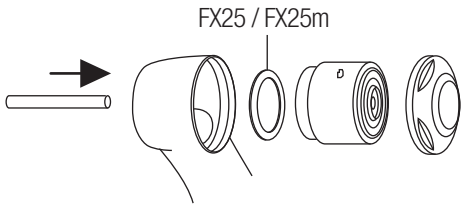


FX23 / FX25 / FX25m FX22

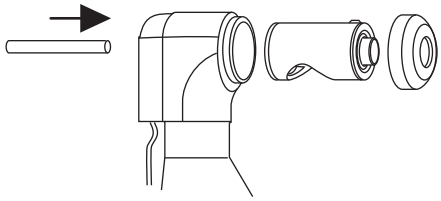
⚠ PRECAUCIÓN



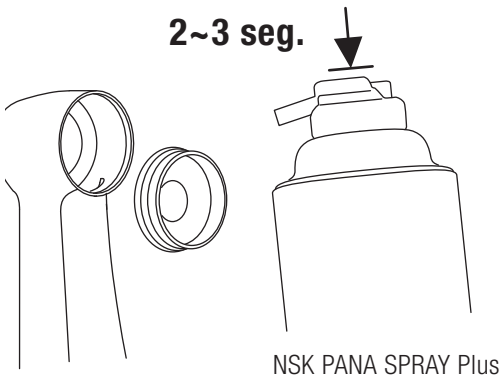
❺ FX23 / FX25 / FX25m



FX22



❻

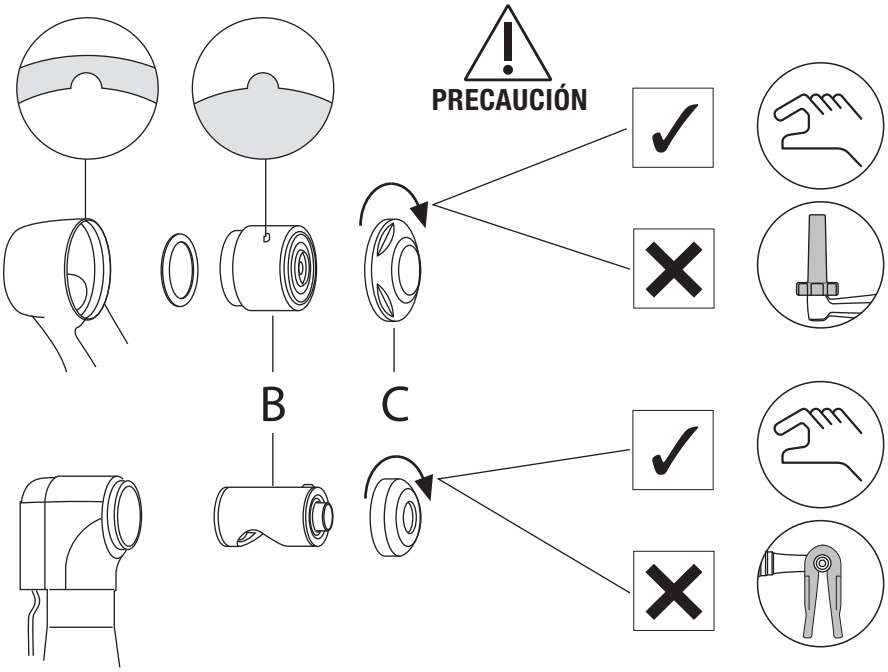


NSK PANA SPRAY Plus

❼



❽ FX23 / FX25 / FX25m

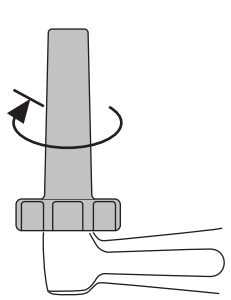


FX22

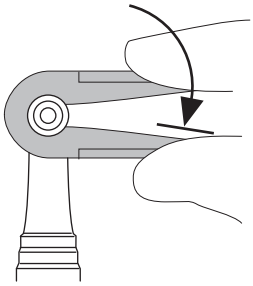
REF

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

❾

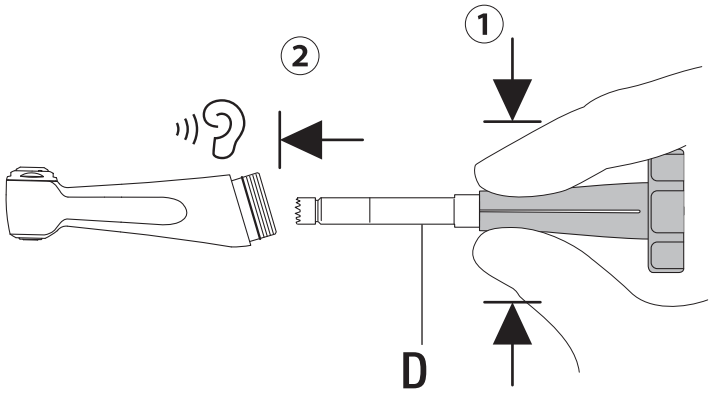


FX23 /
FX25 / FX25m

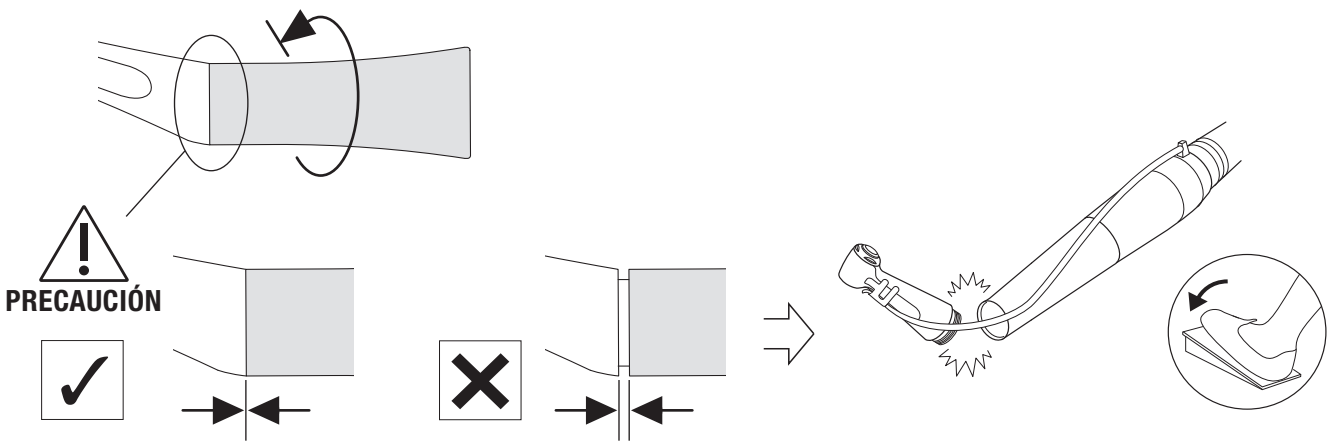


FX22

❿

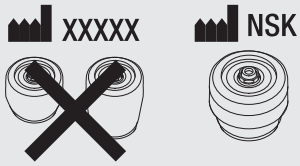


⓫



⚠ PRECAUCIÓN

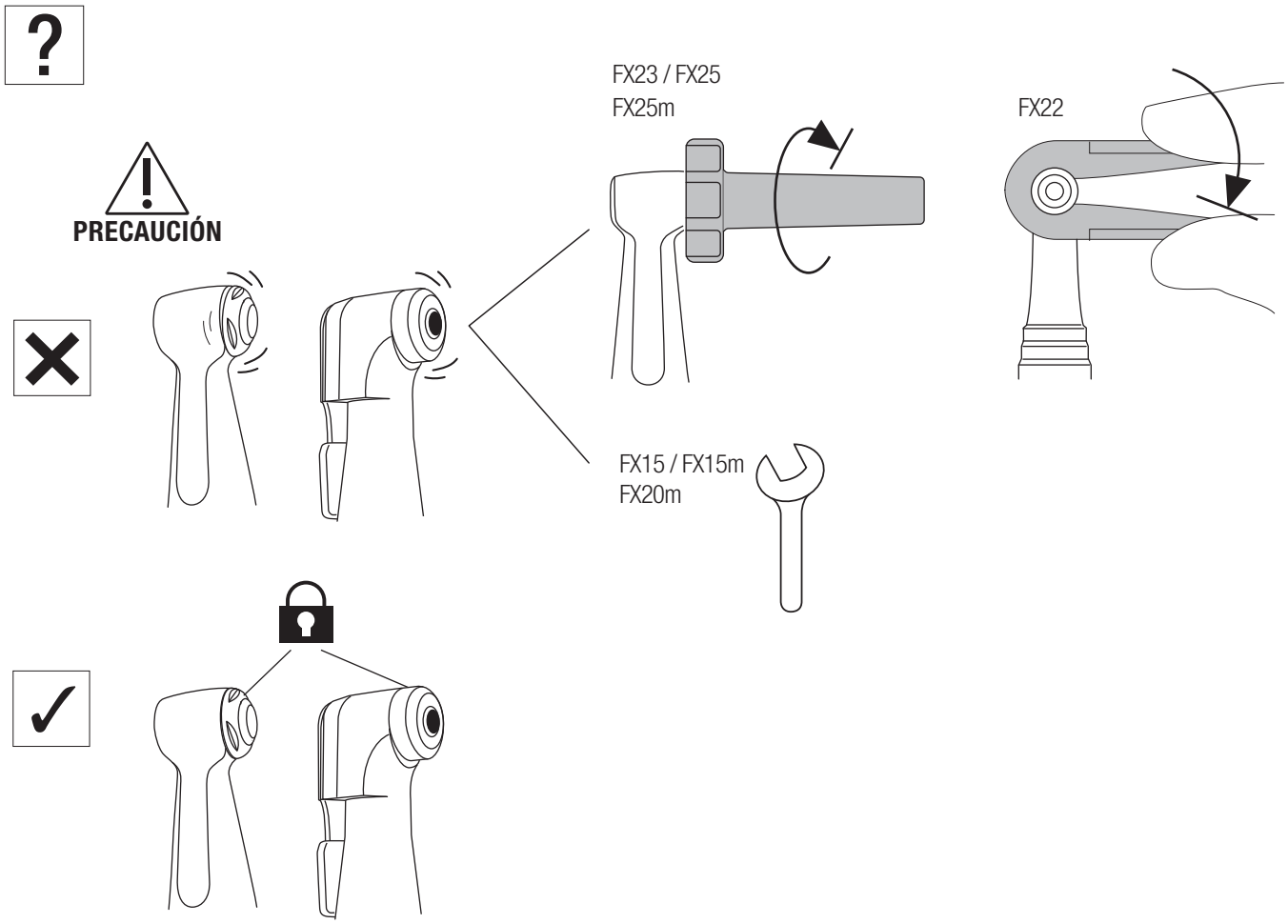
- Si se utiliza otro cartucho, NSK no puede garantizar el rendimiento y la garantía del instrumento quedará anulada.



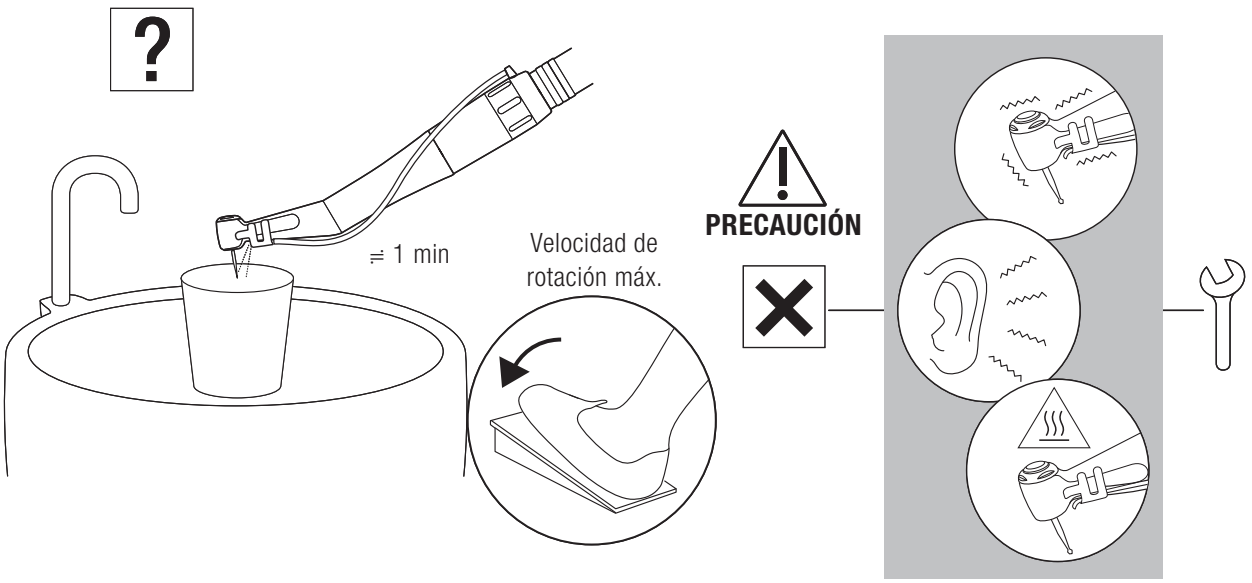
4–2 Comprobaciones periódicas de mantenimiento

cada tres meses

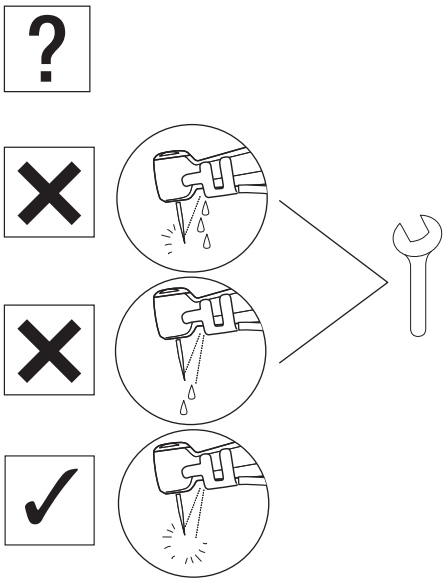
❶



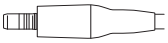
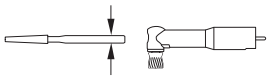
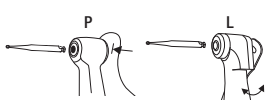
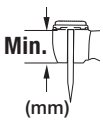
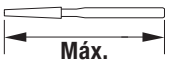
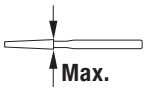
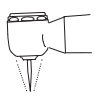
❷

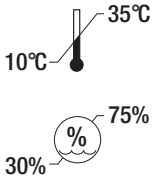
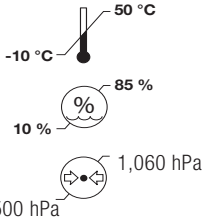
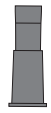
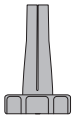


❸



5 Especificaciones

MODEL:	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX25	FX25m	FX20m	FX65	FX65m	EX-6B
	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔			
								✔	✔	✔
		✔				✔	✔		✔	
 Velocidad de rotación máx. (min^{-1})	40,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
 Velocidad de rotación máx. (min^{-1})	10,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
	Reducción 4:1		Transmisión directa 1:1				Trans-misión directa 1:1	Transmisión directa 1:1		Trans-misión directa 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) Pieza de mano Prophy		ISO 1797 (EN ISO 1797) Tipo2 ø2.35mm Fresa HP / ISO 14457 (EN ISO 14457) Pieza de mano Prophy
	P	L	P				P	-		-
	12.7	13.2	12.7				11.9	30		30
	22.5						25.0	44.5		44.5
	ϕ 4.0						ϕ 2.0	ϕ 4.0		ϕ 4.0
	0.20MPa (2.0kgf/cm^2)									
	0.20MPa (2.0kgf/cm^2)									
	≥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

Las especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso.

2025-09-03