GEBRUIKSAANWIJZING

Contra-hoeken

FX series

EX series

NSK

CE 0197

MADE IN JAPAN

1 Voorwoord

1–1 Gebruiker en beoogd doel

Gebruiker	:	Gekwalificeerde professionals (tandarts)
Beoogd gebruik	:	FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m Het tandheelkundige handstuk is bedoeld voor de volgende toepassingen: Verwijderen van cariës, preparatie van caviteiten en kronen, verwijderen van restauraties (vullingen en prothesen), afwerken en polijsten van tanden en restauraties (voorbereiding en aanpassing). FX65 / FX65m / EX-6B Het tandheelkundige handstuk is bedoeld voor de volgende toepassingen: Verwijderen van cariës, preparatie van caviteiten en kronen, verwijderen van restauraties (vullingen en prothesen), afwerken en polijsten van tanden en restauraties. Verwijderen en polijsten van afzettingen en aanslag op tanden en restauraties met een Prophy-handstuk.
Patiëntenpopulatie	:	Elke patiënt (vanaf 2 jaar). Beoordeling door de gebruiker is vereist voor gebruik.

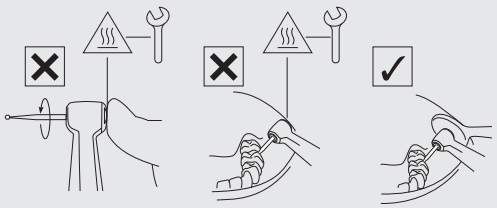
1–2 Voorzorgsmaatregelen voor hantering en gebruik

- Lees deze voorzorgsmaatregelen zorgvuldig en gebruik het product alleen zoals bedoeld of voorgeschreven.
- Veiligheidsinstructies zijn bedoeld om mogelijke gevaren te voorkomen die letsel of schade aan het apparaat kunnen veroorzaken. Ze zijn geclassificeerd op basis van de ernst van het risico.

Klasse	Risicograad
⚠ WAARSCHUWING	Gevaar dat kan leiden tot ernstig letsel of schade aan het apparaat als de veiligheidsinstructies niet correct worden opgevolgd.
⚠ VOORZICHTIGHEID	Gevaar dat kan leiden tot lichte of matige verwondingen of schade aan het apparaat als de veiligheidsinstructies niet correct worden opgevolgd.
KENNISGEVING	Algemene productspecificaties uitgelicht om storingen en prestatievermindering te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

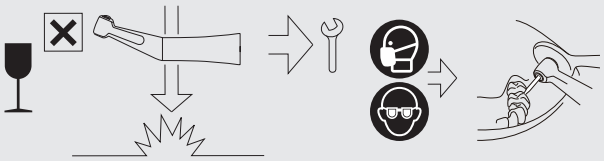
- Het indrukken van de drukknop terwijl het handstuk draait, kan oververhitting veroorzaken, wat kan leiden tot brandwonden of defect. Vermijd contact van de knop met weefsel in de mond. (Behalve FX22 / FX65 / FX65m / EX-6B)
- Koel de snijplaats tijdens gebruik van het handstuk met een tandheelkundige lucht-/waterspuit. Onvoldoende koeling kan leiden tot oververhitting en brandwonden.
- Gebruik polijstpasta alleen met de Prophy-handstuk FX65 / FX65m / EX-6B. Bij gebruik met andere handstukken kan de pasta binnendringen en lagerschade of brandwonden veroorzaken door oververhitting van de kop.
- Houd stof of andere vreemde materialen weg van het binnenwerk van tandwielen of het handstuk. Achtergebleven materialen kunnen oververhitting veroorzaken en leiden tot brandwonden of andere ongevallen.
- Kogellagers zijn slijtagegevoelige onderdelen en kunnen vervangen moeten worden. Controleer het handstuk vóór gebruik. Als er abnormale trillingen of geluiden worden waargenomen, kunnen de lagers of andere interne onderdelen versleten of beschadigd zijn. Beschadigde onderdelen kunnen oververhitting van het handstuk veroorzaken, wat brandwonden kan opleveren. Als u oververhitting vermoedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het handstuk en neem contact op met uw geautoriseerde NSK-dealer.



Voorwoord

⚠ VOORZICHTIGHEID

- Houd bij het gebruik van het product altijd rekening met de veiligheid van de patiënt.
- Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de bediening, het onderhoud en de voortdurende inspectie van dit product.
- Demonteer of wijzig het handstuk en de cartridge niet, tenzij aanbevolen door NSK in deze handleiding.
- Als het handstuk abnormaal functioneert tijdens gebruik, stop dan onmiddellijk en neem contact op met uw erkende NSK-dealer.
- Het product wordt geleverd in niet-steriele toestand. Zorg ervoor dat u het product vóór gebruik steriliseert.
- Volg de specificaties in deze handleiding met betrekking tot de boor / Prophy-handstuk enz. om onbedoeld loskomen of breuk tijdens het draaien te voorkomen.
- Voer regelmatig functie- en onderhoudscontroles uit.
- Om klinische stilstand te voorkomen, wordt aanbevolen een reserveonderdeel bij de hand te hebben voor het geval van een storing tijdens een ingreep.
- Het gebruik van het handstuk is alleen toegestaan op tandheelkundige units die voldoen aan de normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) en IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- Neem contact op met uw erkende NSK-dealer als reparatie nodig is.
- Meld elk ernstig incident met dit product of de accessoires aan de fabrikant en uw nationale instantie.
- Overschrijd de max. rotatiesnelheid (motor) zoals vermeld in de specificaties van deze handleiding niet.
- Sluit het handstuk of de boor / Prophy-handstuk alleen aan of los wanneer het handstuk volledig is gestopt.
- Oefen geen overmatige druk uit op de boor / Prophy-handstuk omdat deze kan breken of buigen en moeilijk te verwijderen is. Dit kan ook brandwonden veroorzaken door abnormale verhitting.
- Volg altijd de instructies van de fabrikant van de boor / Prophy-handstuk m.b.t. gebruik en rotatiesnelheid enz.
  FX65 / FX65m / EX-6B
- Dit handstuk is ontworpen voor (tandheelkundige) behandeling en nauwkeurig technisch gebruik. Langdurig boren met veel koppel en dikke boren (vanaf 4 mm) kan leiden tot een korte levensduur van de boor, lastig verwijderbare boor of boorverlies, wat letsel veroorzaakt.



KENNISGEVING

- Stoffen die kankerverwekkend, mutageen of giftig zijn voor de voortplanting (‘CMR’), categorie 1A of 1B, overeenkomstig Deel 3 van Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad, of stoffen met hormoonverstorende eigenschappen waarvoor wetenschappelijk bewijs bestaat van waarschijnlijk ernstige gevolgen voor de menselijke gezondheid en die zijn geïdentificeerd volgens de procedure in artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad, of, nadat een gedelegeerde handeling is aangenomen door de Commissie overeenkomstig de eerste alinea van artikel 5 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad, overeenkomstig de criteria die relevant zijn voor de menselijke gezondheid uit de vastgestelde criteria: lood (Pb), kobalt (Co).
  – Dit product kan veilig worden gebruikt bij de behandeling van kinderen, zwangere of zogende vrouwen, of andere patiëntengroepen die als bijzonder kwetsbaar voor dergelijke stoffen worden beschouwd.

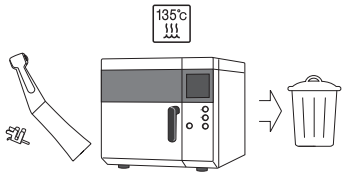
1–3 Symbool

	Beweeg in de aangegeven richting.		Beweeg volledig tot aan de stop in de aangegeven richting.
	Verboden / Proces NIET toegestaan / Fout		Voer de stap uit / Proces toegestaan / Correct
	Als...(hypothetische situatie)		Luister (klikgeluid)
	Staat van vastzetting.		Bel voor onderhoud
	Draag beschermende handschoenen		Draag een mondmasker
	Draag oogbescherming		Temperatuur
	Ultrasoonbad		Het instrument kan worden gebruikt met een thermodesinfector.
	Dit product kan worden gesteriliseerd in een stoomsterilisator op 135°C.		Droogtijd
	Lamp / verlichting / illuminatie		Drinkbaar kraanwater
	Visuele controle		Gebruik geen voorwerpen met scherpe randen.
	Pas op, heet oppervlak		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voldoet aan de CE Europese Verordening inzake "Medische Hulpmiddelen"		Fabrikant
	Importeur voor Europa		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gemachtigde vertegenwoordiger voor Zwitserland		Medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer (bestelcode)	MODEL:	MODEL:
	Serienummer		Productiedatum
	Unieke apparaatidentificatie		GS1 DataMatrix voor unieke apparaatidentificatie.
	Bevat gevaarlijke stoffen		Gebruiksomgeving

	Transport- en opslagomgeving		Aanbevolen
	Waterdruk		Spaanlucht druk
	Temperatuurlimiet		Beperking van luchtvochtigheid
	Atmosferische druktolerantie		Buiten direct zonlicht houden
	Droog houden		Breekbaar / voorzichtig behandelen

1–4 Afvalverwerking van producten

❶



Wanneer uw medisch hulpmiddel het einde van zijn levensduur heeft bereikt, moet het worden afgevoerd via een gespecialiseerd kanaal voor inzameling, verwijdering, recycling of vernietiging. Voordat dit gebeurt, moet u bevestigen dat het hulpmiddel gedecontamineerd is, om gezondheidsrisico's voor operators en milieurisico's te vermijden.
Neem daarom contact op met uw dichtstbijzijnde NSK-dealer of een van de NSK-vestigingen om te informeren hoe u verder moet handelen.
Zie onderstaande link:

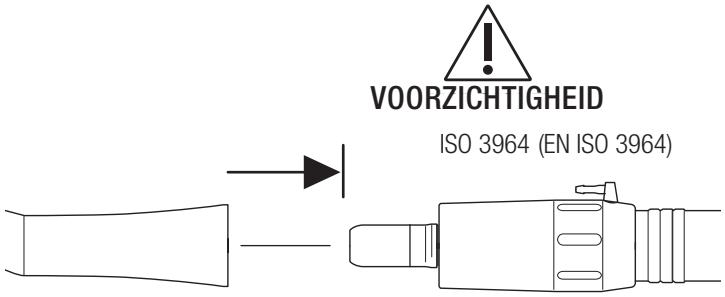
1–5 Garantie

NSK-producten worden gegarandeerd tegen fabricagefouten en materiaaldefecten. NSK behoudt zich het recht voor om de oorzaak van elk probleem te analyseren en vast te stellen. De garantie vervalt indien het product niet correct of voor het beoogde doel wordt gebruikt, indien er is geknoeid door niet-gekwalificeerd personeel of indien er niet-NSK onderdelen zijn geïnstalleerd. Vervangingsonderdelen zijn tot zeven jaar na het stopzetten van het model beschikbaar. Neem contact op met een erkende NSK dealer indien reparaties nodig zijn.

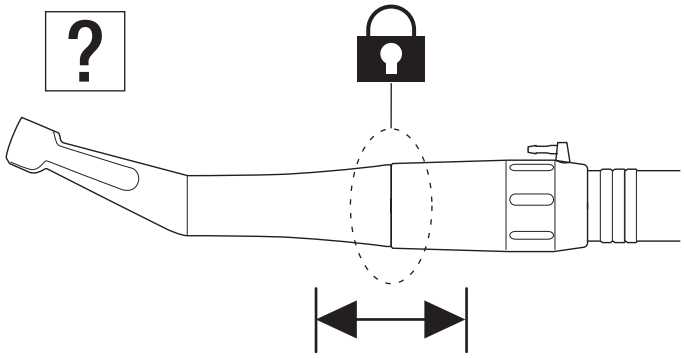
2 Voorbereiding voor gebruik

2–1 Bevestigen van het handstuk

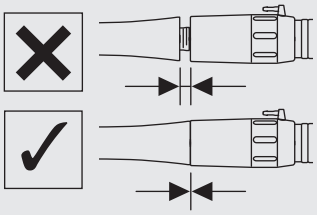
❶



❷

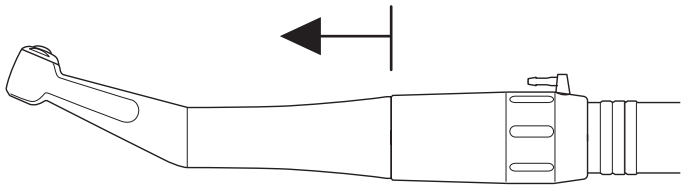


⚠ VOORZICHTIGHEID

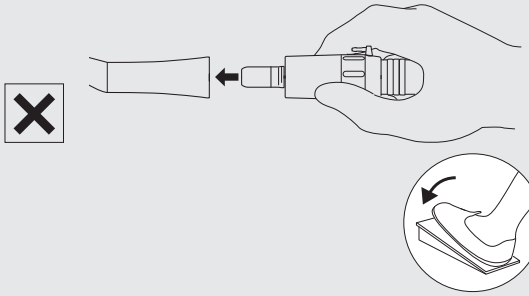


2–2 Verwijderen van het handstuk

❶



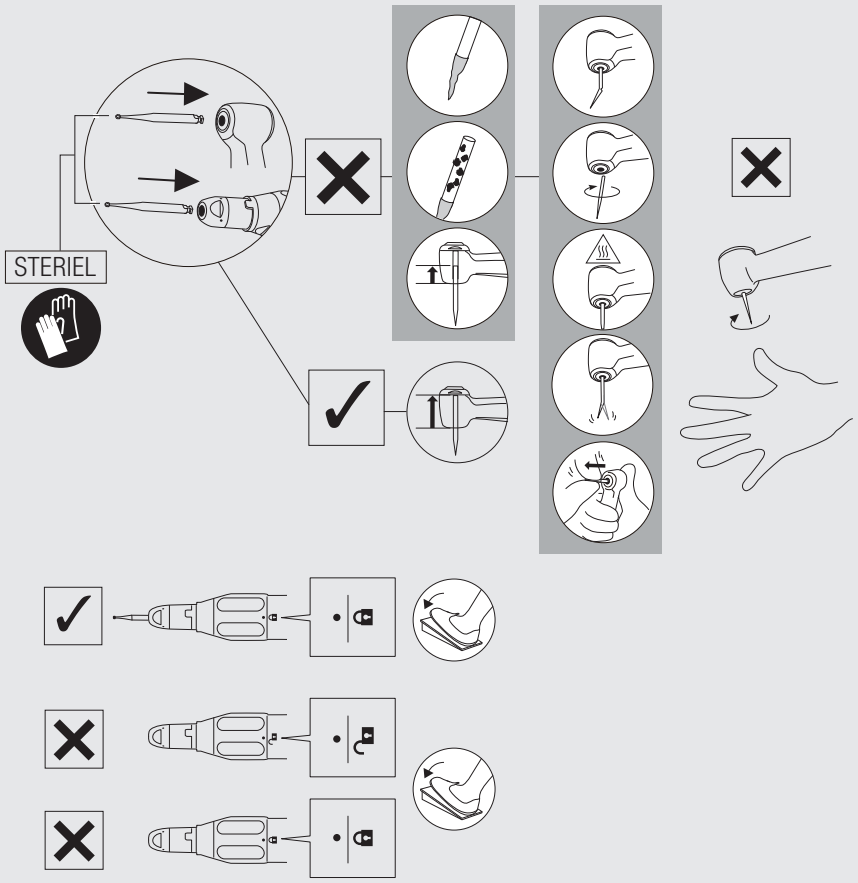
⚠ VOORZICHTIGHEID



2–3 Monteren/Verwijderen van boor/Prophy-handstuk

⚠ WAARSCHUWING

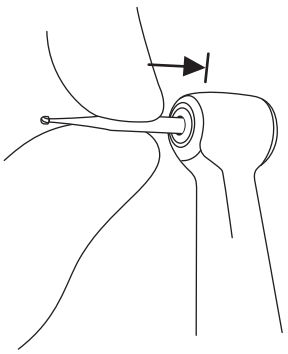
- If blood or debris is stuck, wipe in and around the bur insertion hole with a cloth moistened with disinfectant solution until all residues are thoroughly removed. Residual blood or debris may enter the handpiece while changing burs, which could lead to higher risk of cross-contamination.
- If those marks are not completely aligned, it may lead to handpiece overheating, causing patient burn injuries.



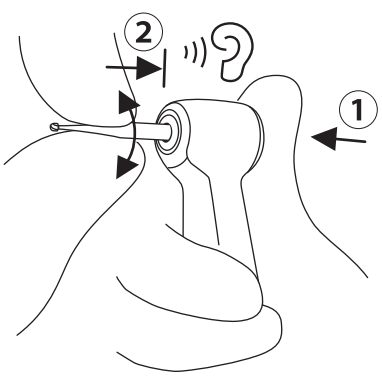
2–3–1 Plaatsen van de CA-boor

FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m

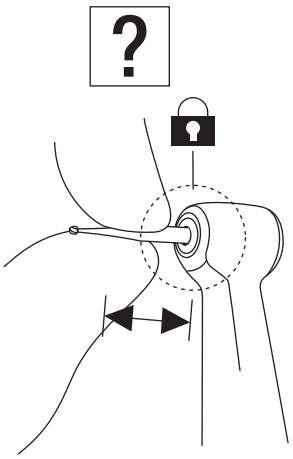
❶



❷

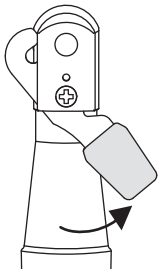


❸

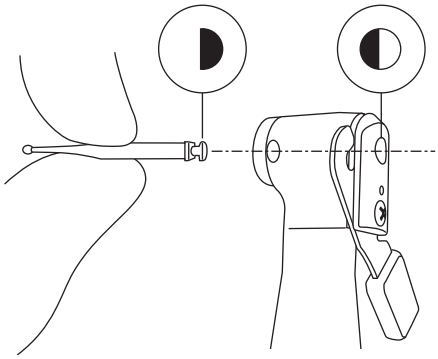


FX22

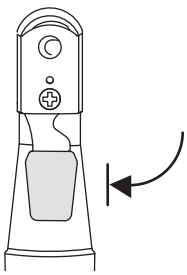
❶



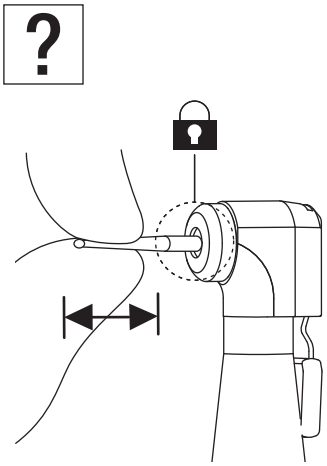
❷



❸



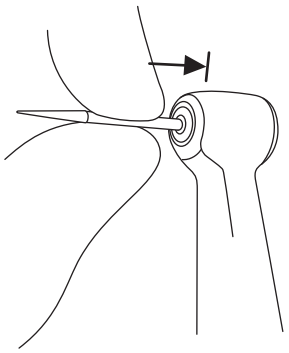
❹



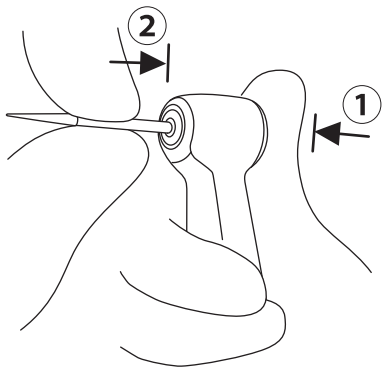
2–3–2 Plaatsen van de FG-boor

FX20m

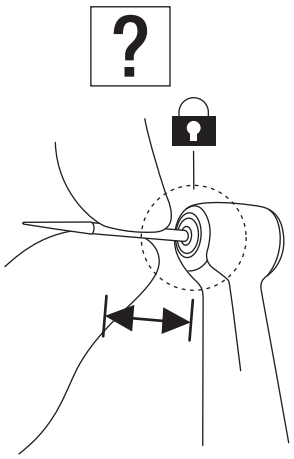
❶



❷



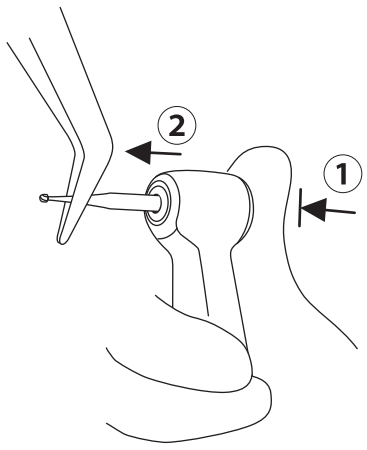
❸



2–3–3 Verwijderen van de CA / FG-boor

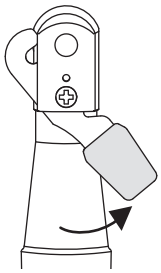
FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m

❶

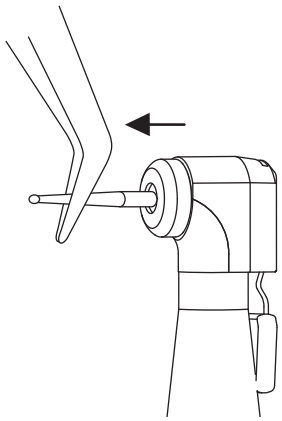


FX22

❶



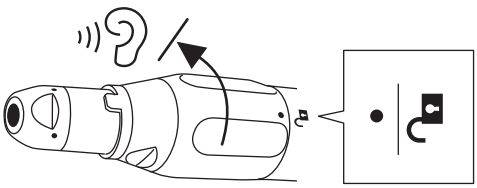
❷



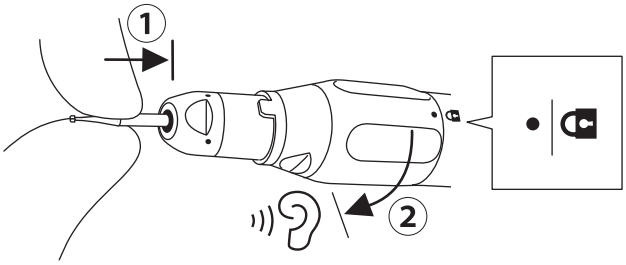
2–3–4 Plaatsen van de HP-boor

FX65 / FX65m / EX-6B

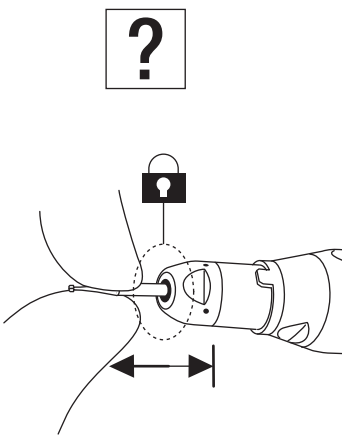
❶



❷



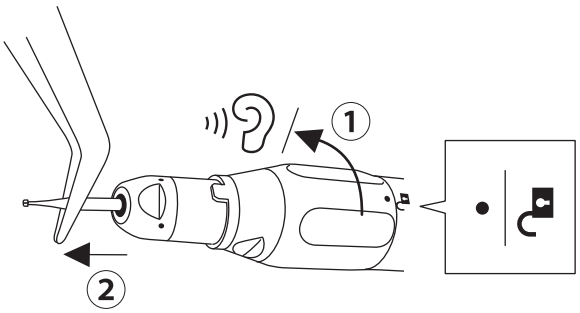
❸



2–3–5 Verwijderen van de HP-boor

FX65 / FX65m / EX-6B

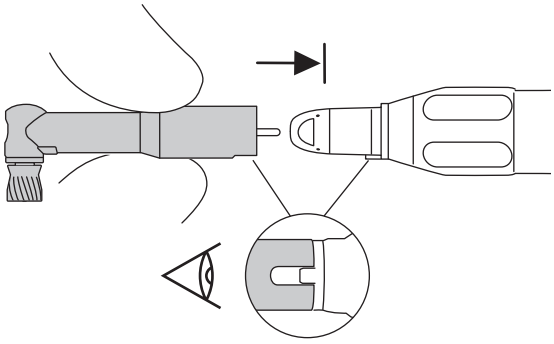
❶



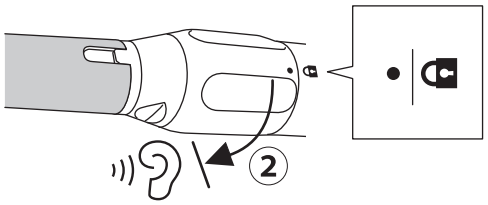
2–3–6 Plaatsen van het Prophy-handstuk

FX65 / FX65m / EX-6B

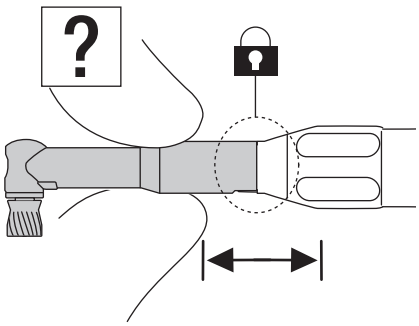
❶



❷



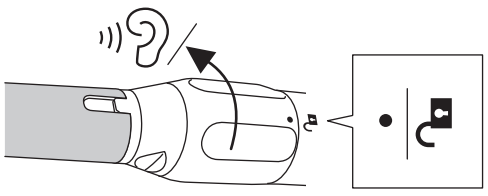
❸



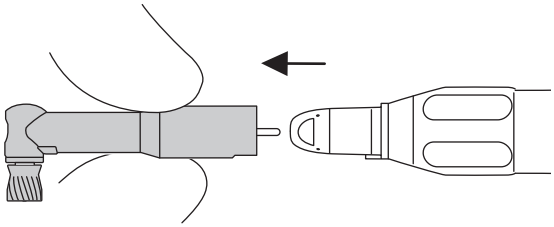
2–3–7 Verwijderen van het Prophy-handstuk

FX65 / FX65m / EX-6B

❶

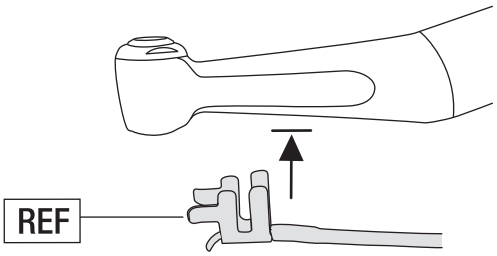


❷



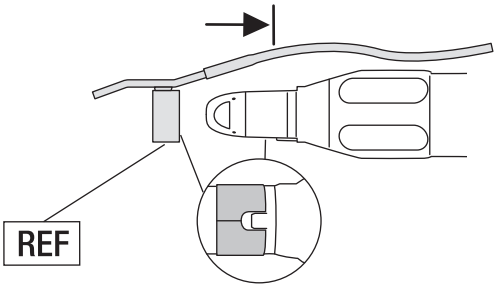
2–4 Plaatsen van de irrigatiebuis

❶



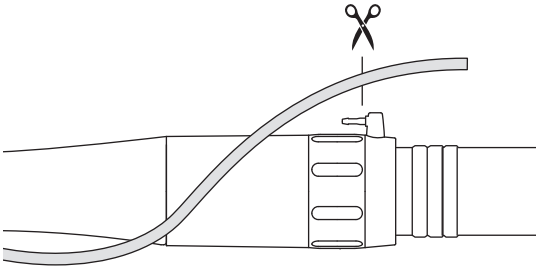
C1052702 • • • FX15 / FX23 / FX25 / FX15m / FX25m / FX20m

C032701 • • • FX22

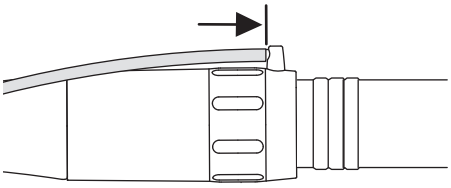


H019711 • • • FX65 / FX65m / EX-6B

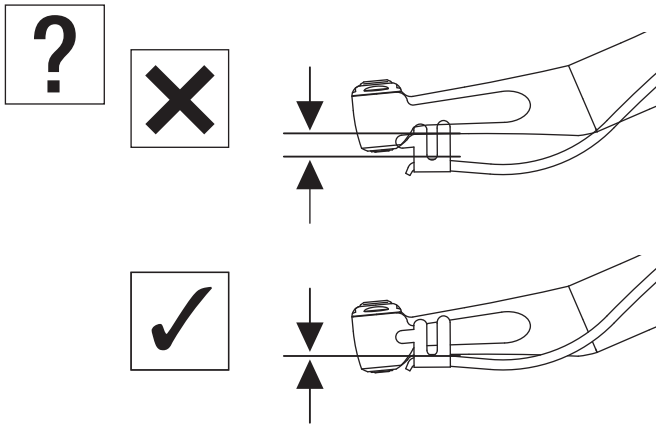
❷ Optioneel: Alleen bij gebruik van externe waterinjectiemotor.

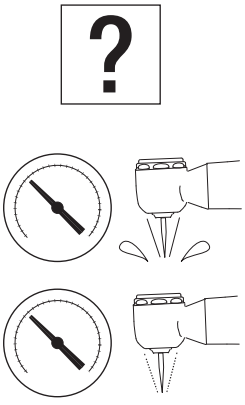


❸



❹



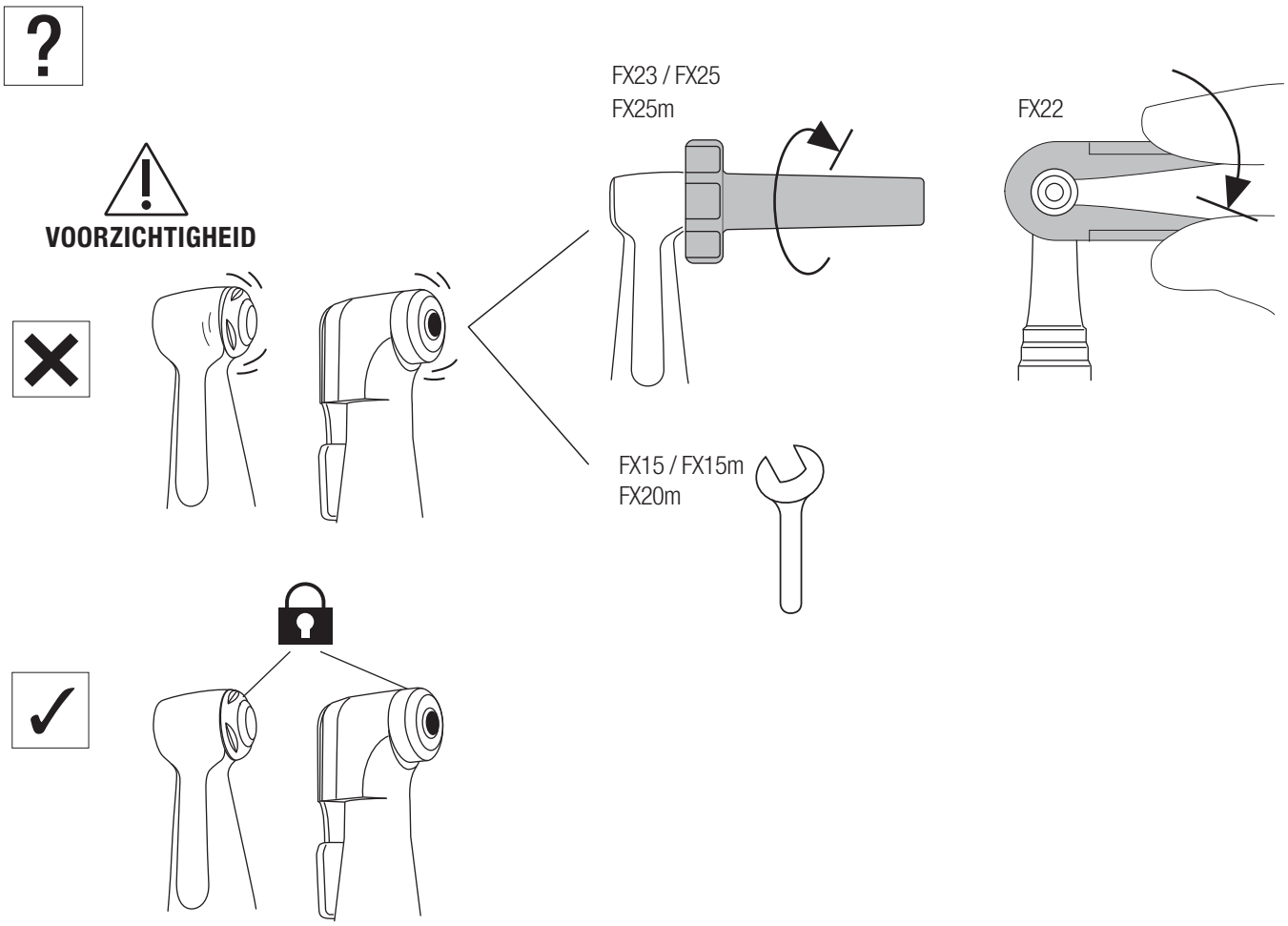




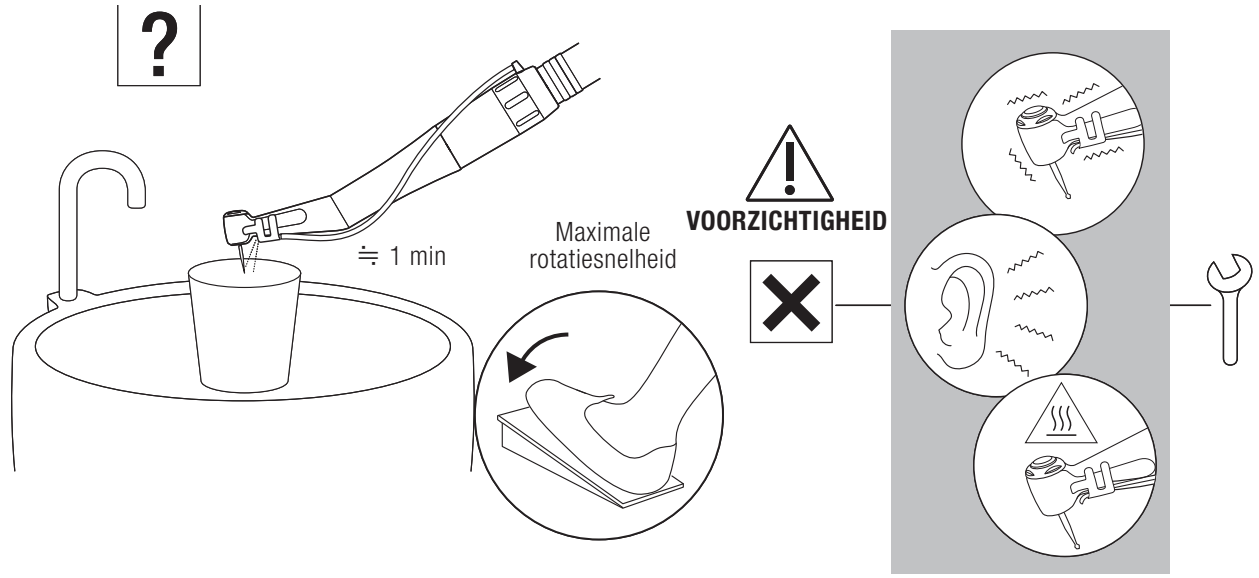
5 Specificaties

2–5 Controleer voor behandeling

❶



❷



3 Onderhoud na gebruik

⚠ WAARSCHUWING

- Gebruik uitsluitend de volgende procedures voor herverwerking om reiniging en sterilisatie effectief te garanderen.
- Volg altijd de lokale richtlijnen, normen, aanbevelingen enz. betreffende de reiniging, desinfectie en sterilisatie van het product.
- Onvoldoende onderhoud van de producten kan leiden tot infecties, productstoringen of oververhitting en verwondingen. Reinig en desinfecteer de producten direct (binnen 1 uur) na gebruik om residu te verwijderen.
- Als er bloed in het handstuk binnendringt, kan een automatisch reinigings- en smeersysteem het inwendige van het handstuk mogelijk niet volledig reinigen, wat kan leiden tot bloedstolling in het handstuk. Gestold bloed kan leiden tot uitval van het handstuk en oververhitting, wat brandwonden kan veroorzaken. Om het risico te vermijden, adviseert NSK om deze handstukken onmiddellijk te smeren met PANA SPRAY Plus.

⚠ VOORZICHTIGHEID

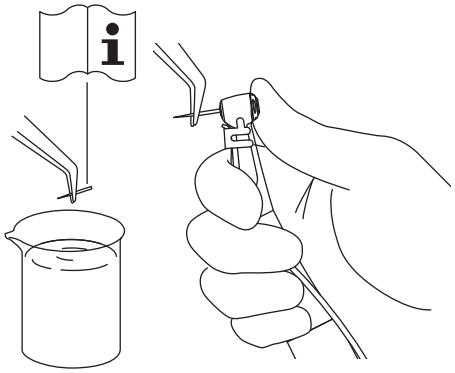
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals geëlektrolyseerd oxiderend water (sterk zuur of superzuur water), sterke zuren of basen, chloorhoudende oplosmiddelen, benzine of verdunners bij reinigen, onderdompelen of afnemen.
- Haal het product direct (binnen een uur) na thermische desinfectie uit de was-desinfector. Niet doen veroorzaakt corrosie.
- Na gebruik van de was-desinfector het product volledig drogen, omdat achtergebleven vocht interne corrosie kan veroorzaken.
- Gebruik geen sprays anders dan NSK PANA SPRAY Plus. Andere sprays kunnen oververhitting van het handstuk veroorzaken.
- Reinig en smeer het handstuk vóór sterilisatie. Als er bloed op het interne oppervlak achterblijft, kan het stollen en productfalen veroorzaken.
- Verwijder het handstuk onmiddellijk (binnen 1 uur) na voltooiing van de sterilisatie uit de sterilisator. Anders kan corrosie optreden.
- Voer geen stoomsterilisatie uit op het product samen met andere instrumenten, zelfs niet als het in een zakje zit. Dit voorkomt verkleuring en schade door chemische resten van andere instrumenten.
- Sterilisatie is niet gegarandeerd na het verstrijken van de sterilisatietermijn die is opgegeven door de fabrikant en verkoper van het sterilisatiezakje. Indien deze termijn is verstreken, steriliseer het product opnieuw met een nieuw zakje.
- Gebruik geen sterilisatiezakjes die wateroplosbare kleefstoffen bevatten, zoals PVA (polyvinylalcohol). Kleefstoffen die tijdens de sterilisatie uitspoelen, kunnen in het product terechtkomen en problemen veroorzaken zoals slechte rotatie, vastlopen en storingen in de werking.
- Verwarm of koel het product niet te snel. Snelle temperatuurveranderingen kunnen schade veroorzaken.
- Gebruik voor reiniging en desinfectie desinfecterende ethanol of isopropanol zonder toevoegingen (hierna desinfecterende alcohol genoemd). Het gebruik van andere desinfectiemiddelen dan desinfecterende alcohol kan verkleuring of barsten veroorzaken.
  * Neem voor details contact op met de fabrikant van het desinfectiemiddel.
  * In deze handleiding wordt ethanol of isopropanol zonder toevoegingen (quaternaire ammoniumzouten) aangeduid als "desinfectie-alcohol".
- Gebruik geschikte desinfectie-alcohol volgens de regelgeving en richtlijnen van elk land.
- Reinig het product grondig vóór de desinfectie om alle resten te verwijderen. Als er bloed in het product achterblijft, stolt het en veroorzaakt een defect.
- Gebruik schone en droge perslucht voor reiniging.
- Bewaar het product op een goed geventileerde plaats, buiten direct zonlicht en binnen het temperatuur-, vochtigheids- en drukbereik zoals gespecificeerd.
- De levensduur van het product en het correct functioneren ervan worden voornamelijk bepaald door mechanische belasting tijdens gebruik en chemische invloeden tijdens verwerking. Als u een afwijking opmerkt, zoals middelpuntverloop van de boor / Prophy handstuk, warmteontwikkeling, trillingen of geluid, of als de externe markeringen (serienummer of modelnummer) vóór of tijdens gebruik onleesbaar zijn geworden, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het product en neem contact op met uw dichtstbijzijnde NSK-dealer of een van de NSK-vestigingen voor een periodieke inspectie*. Het verdwijnen van externe markeringen valt niet onder garantie voor reparatie. Wanneer het product 250 keer is gereprocessed of een jaar in gebruik is, wordt aanbevolen om een periodieke inspectie te laten uitvoeren door een erkende NSK-service*.
  * Zie de onderstaande link::

3–1 Pre-cleaning

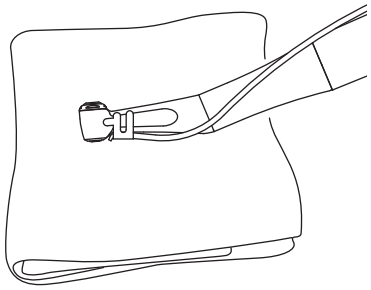
❶



❷

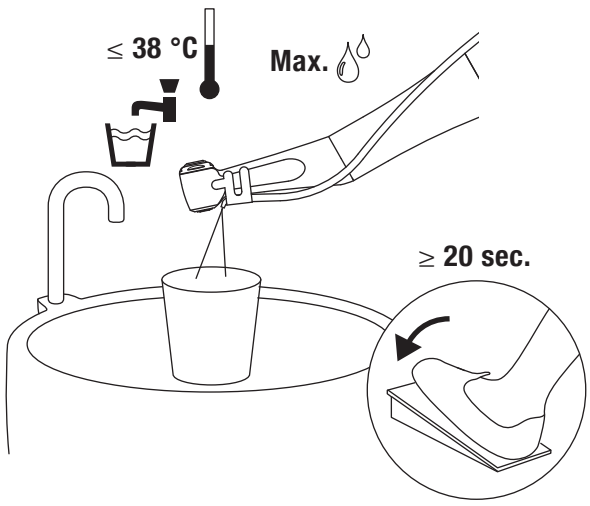


❸

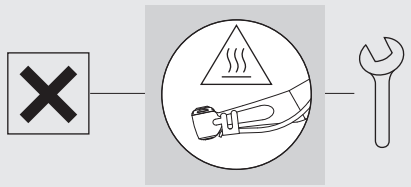


Minuten Wipes (ALPRO)

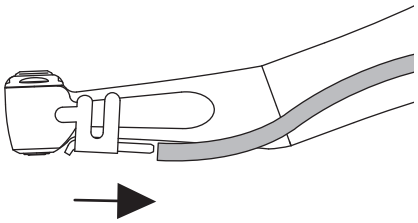
❹



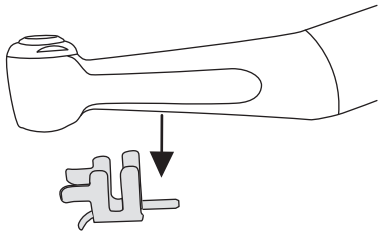
⚠ VOORZICHTIGHEID



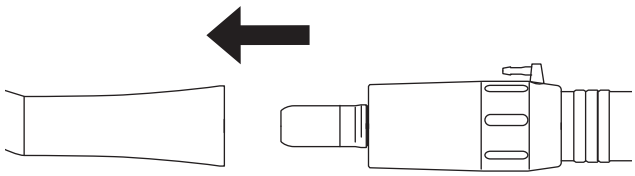
❺



❻

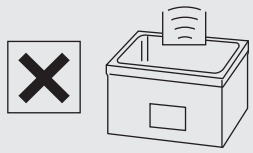


❼



⟹ 3-2-1 Handmatige methode / 3-2-2 Geautomatiseerde methode

⚠ VOORZICHTIGHEID

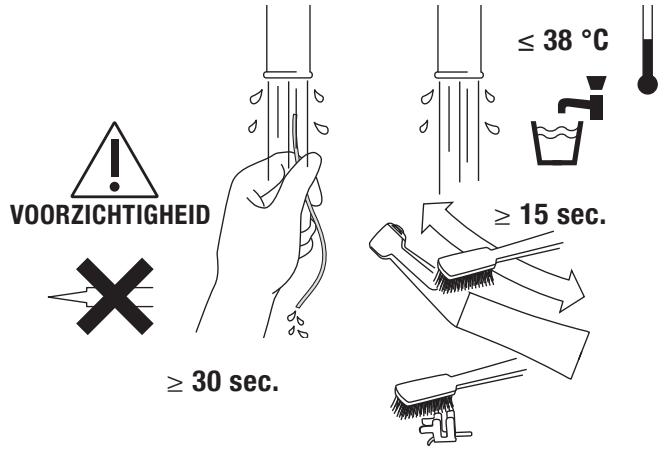


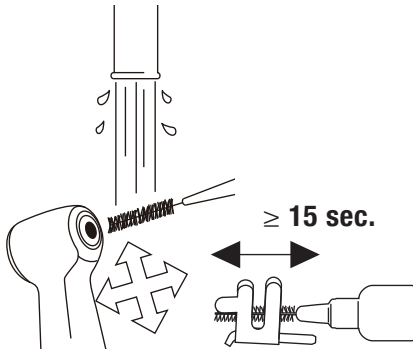


3–2 Reiniging en desinfectie

3–2–1 Handmatige methode

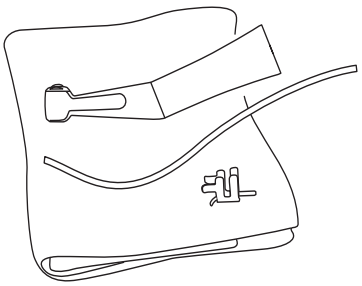
❶





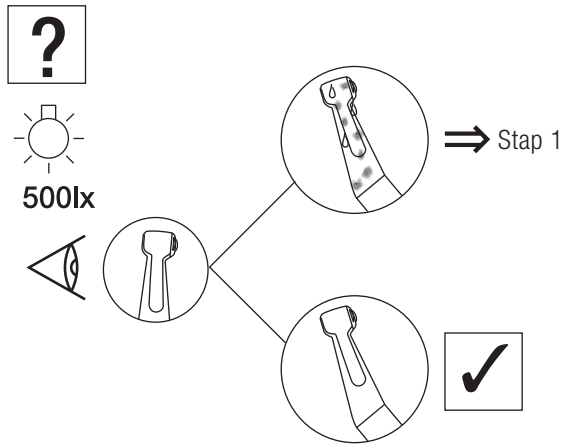
ISO 16409 maat 4
(draaddikte 0,7 mm)

❷



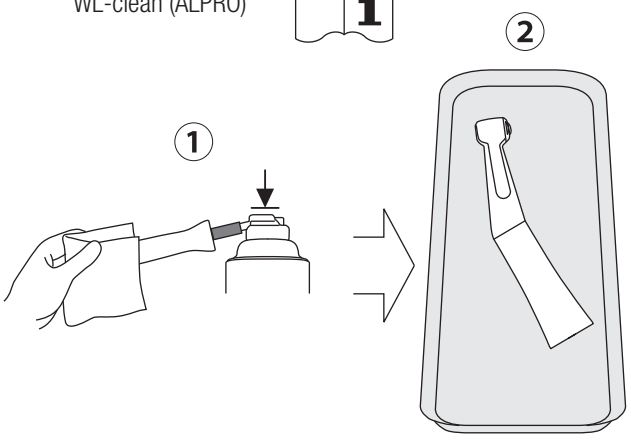
Droge doek

❸

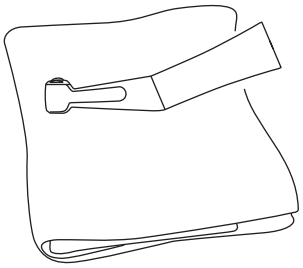


❹

WL-clean (ALPRO)

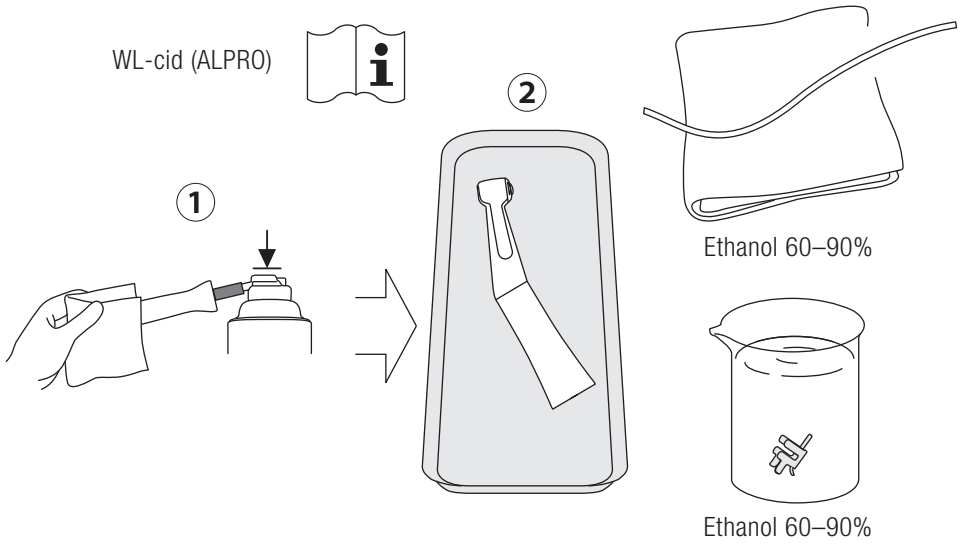


❺

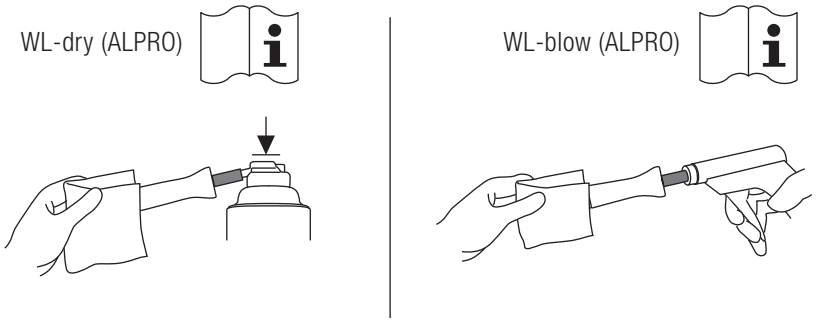


Minuten Wipes (ALPRO)

❻



❼



⇒ 3-3-1 Handmatige methode / 3-3-2 Geautomatiseerde methode

3–2–2 Geautomatiseerde methode

❶

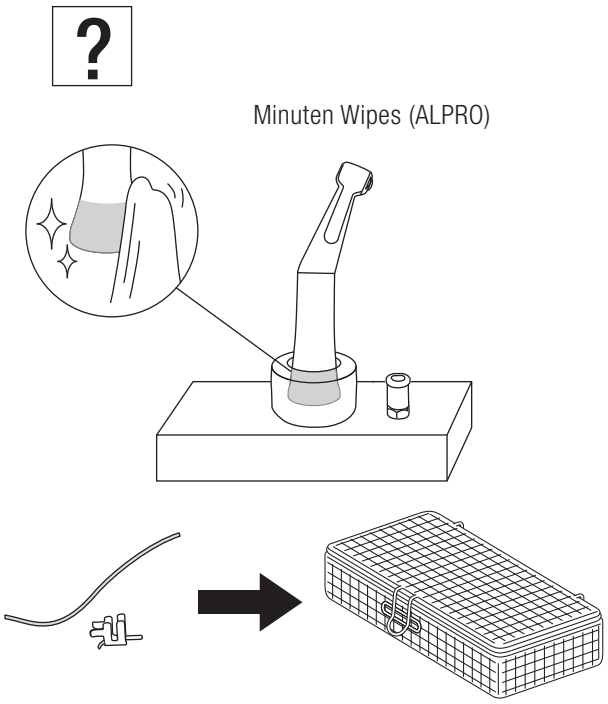
?

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

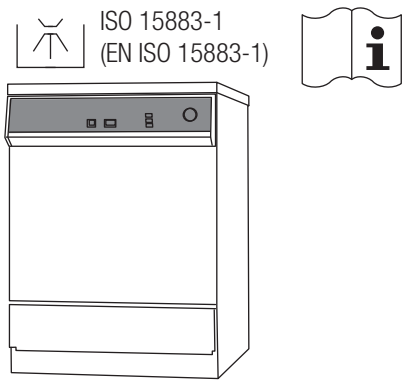
FX15m /
FX25m / FX65m
FX20m

Onderhoud na gebruik

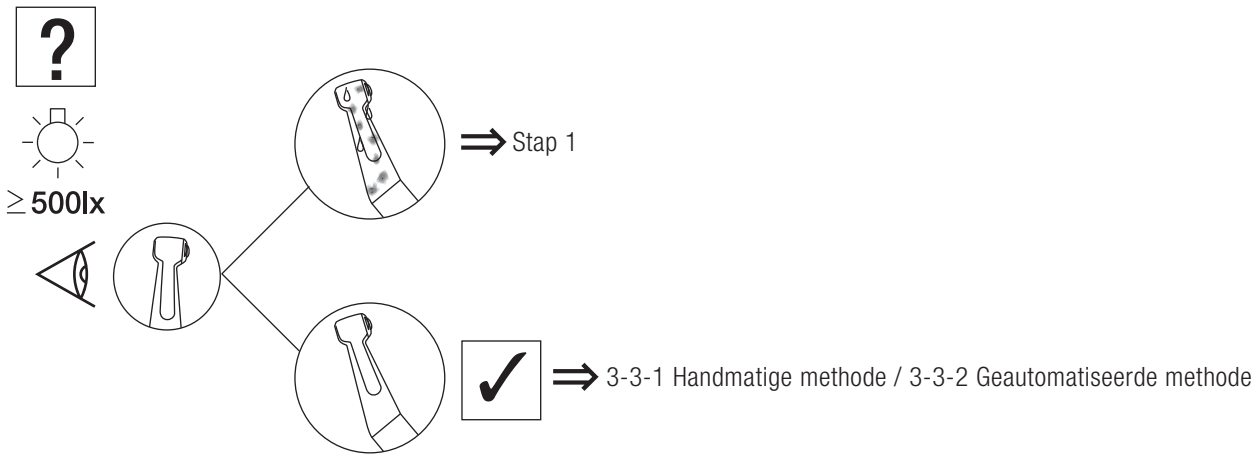
❷



❸



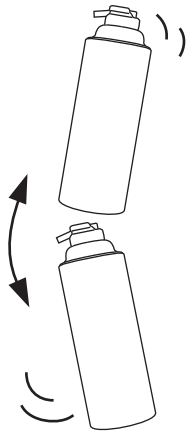
❹



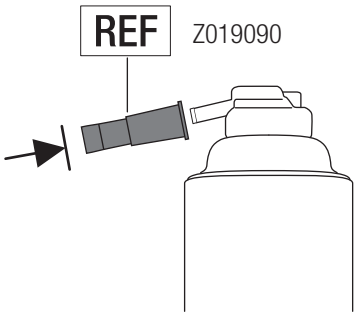
3–3 Smering

3–3–1 Handmatige methode

❶

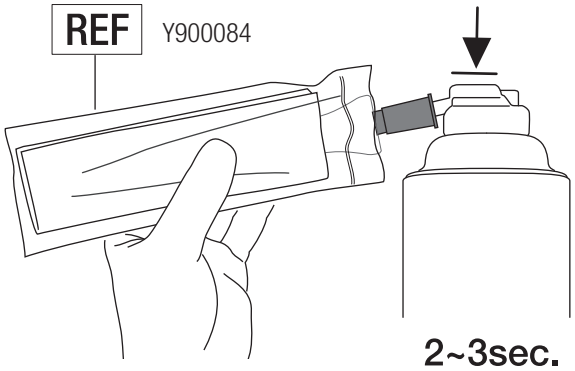


❷

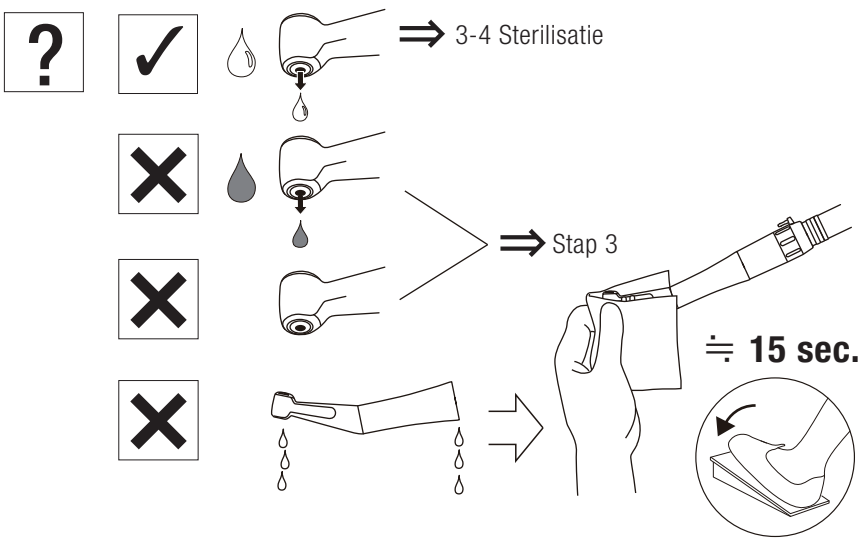


NSK PANA SPRAY Plus

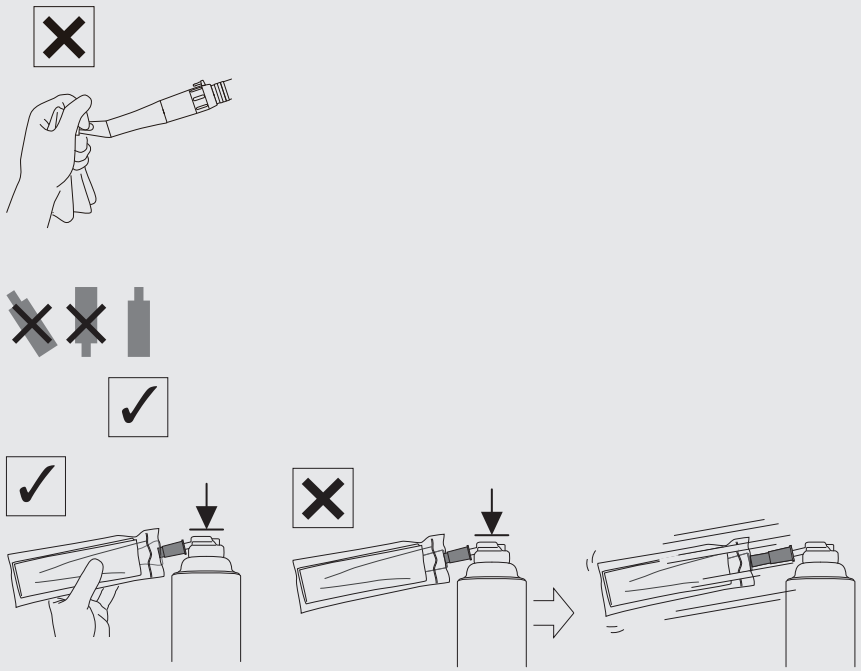
❸



❹

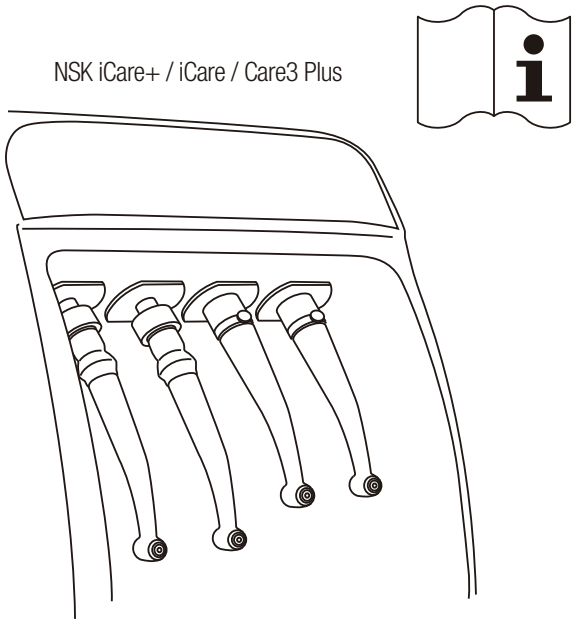


⚠ VOORZICHTIGHEID



3–3–2 Geautomatiseerde methode

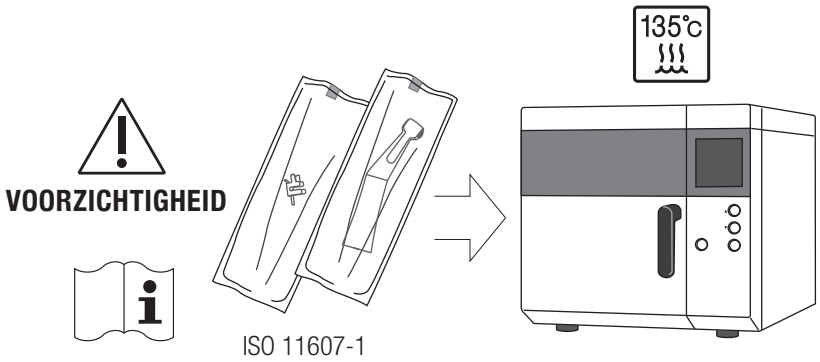
❶



⇒ 3-4 Sterilisatie

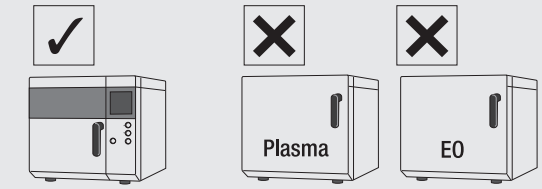
3–4 Sterilisatie

❶

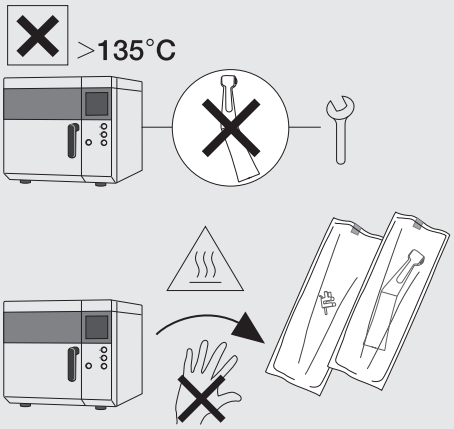


	Klasse N	Klasse B
	132 °C	134 °C
135°c	≥15 min	3–18 min
	≥30 min	≥30 min

⚠ VOORZICHTIGHEID

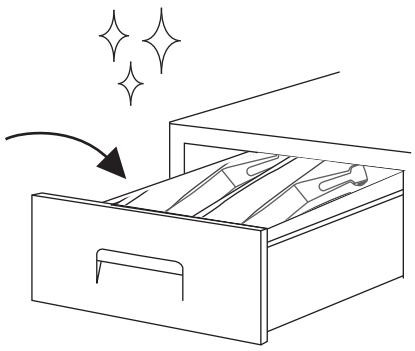


EN13060 / ISO17665-1



❷



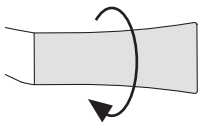


4 Onderhoud

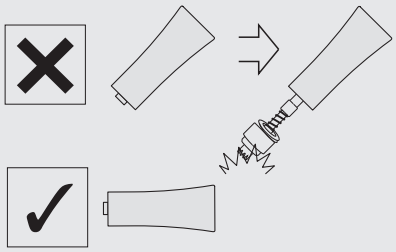
4–1 Vervanging van de cartridge

FX23 / FX25 / FX25m / FX22

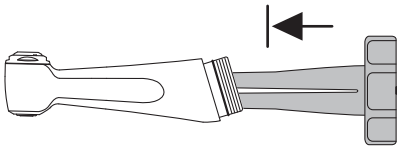
❶



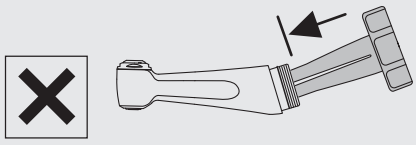
⚠ VOORZICHTIGHEID



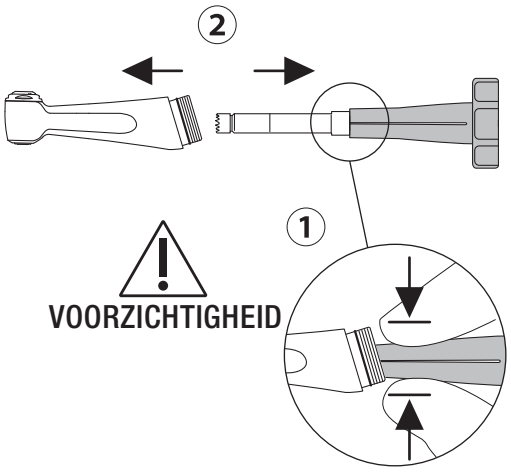
❷



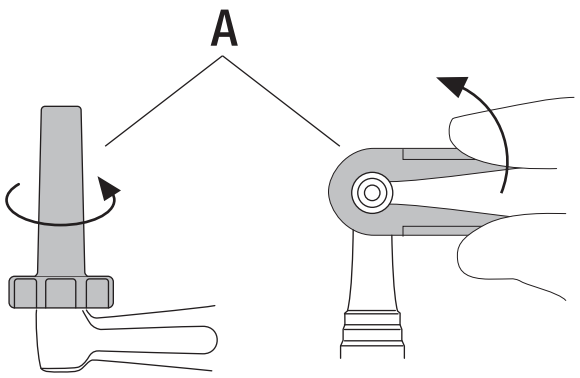
⚠ VOORZICHTIGHEID



❸

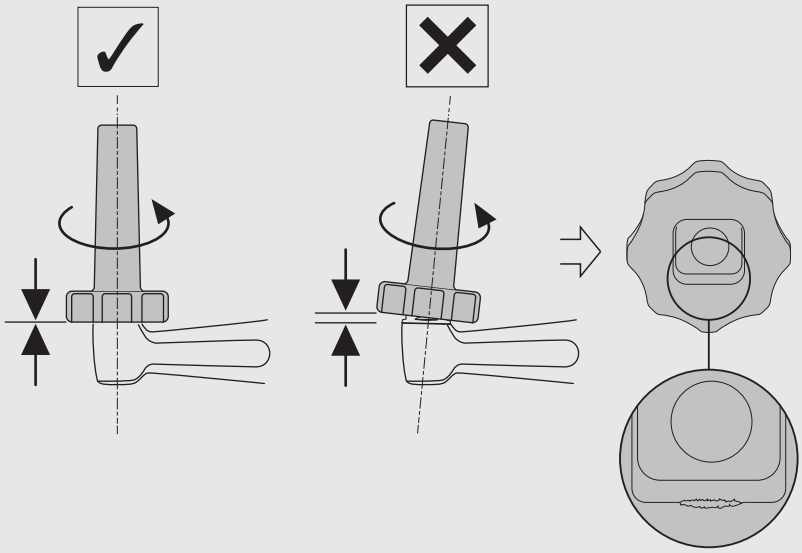


❹

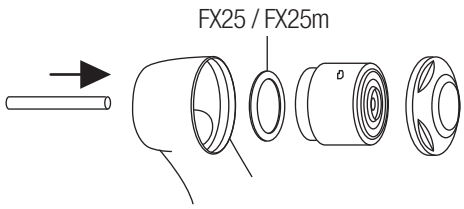


FX23 / FX25 / FX25m FX22

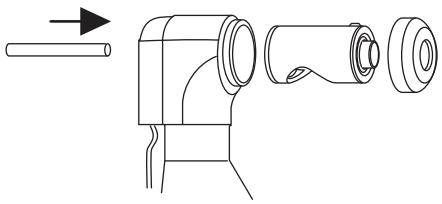
⚠ VOORZICHTIGHEID



❺ FX23 / FX25 / FX25m

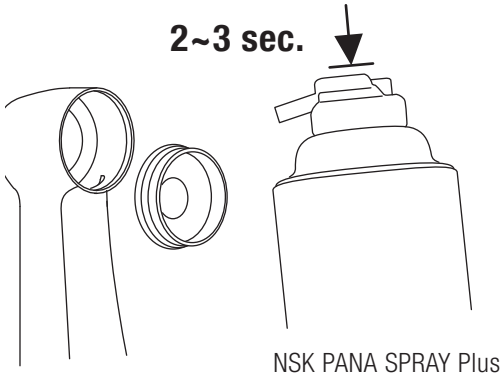


FX22



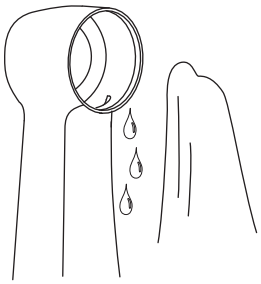
Onderhoud

❻

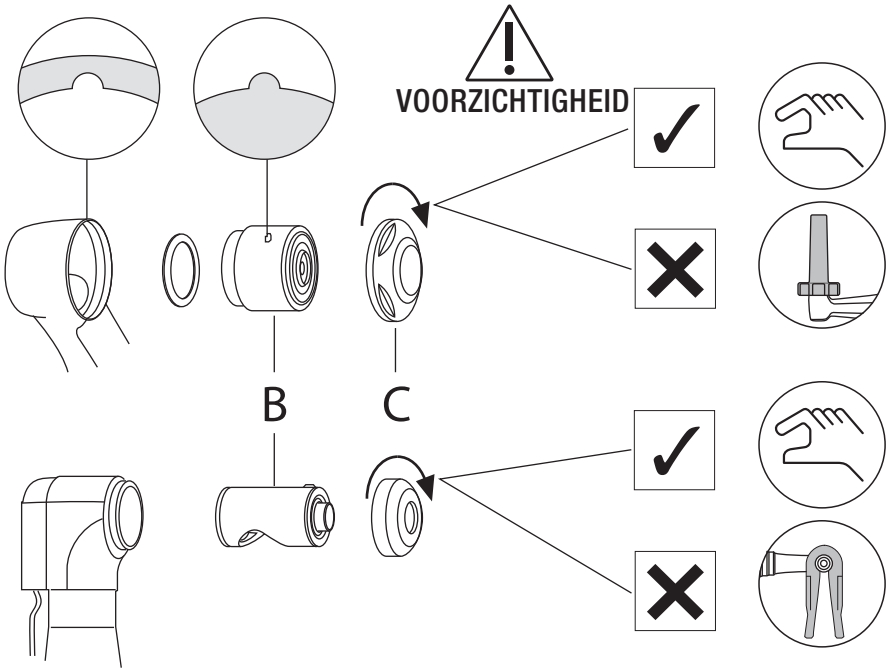


NSK PANA SPRAY Plus

❼



❽ FX23 / FX25 / FX25m

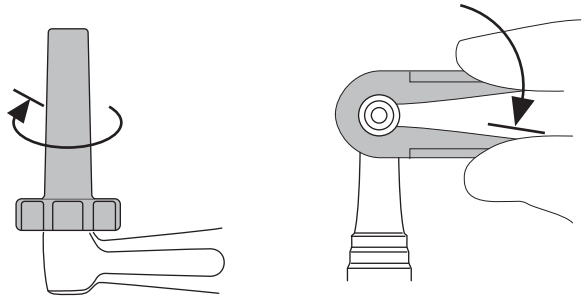


FX22

REF

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

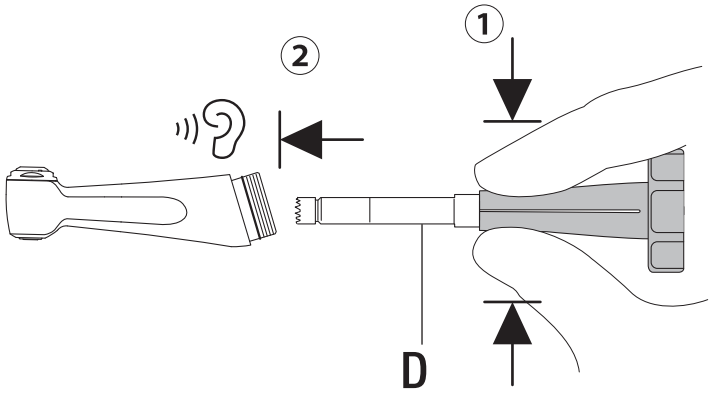
❾



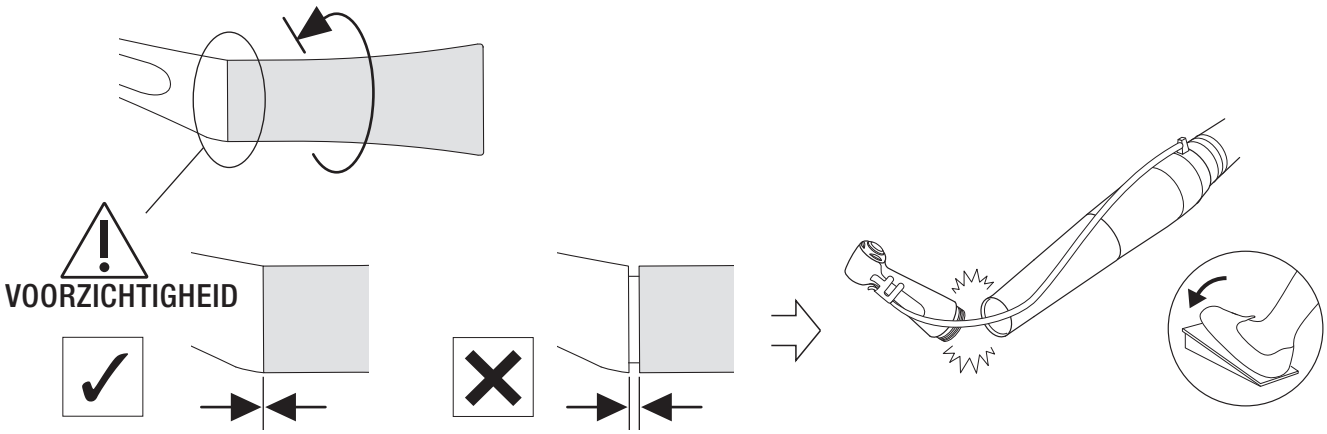
FX23 /
FX25 / FX25m

FX22

❿

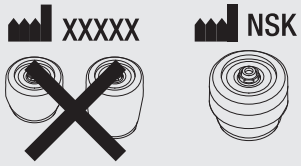


⓫



⚠ VOORZICHTIGHEID

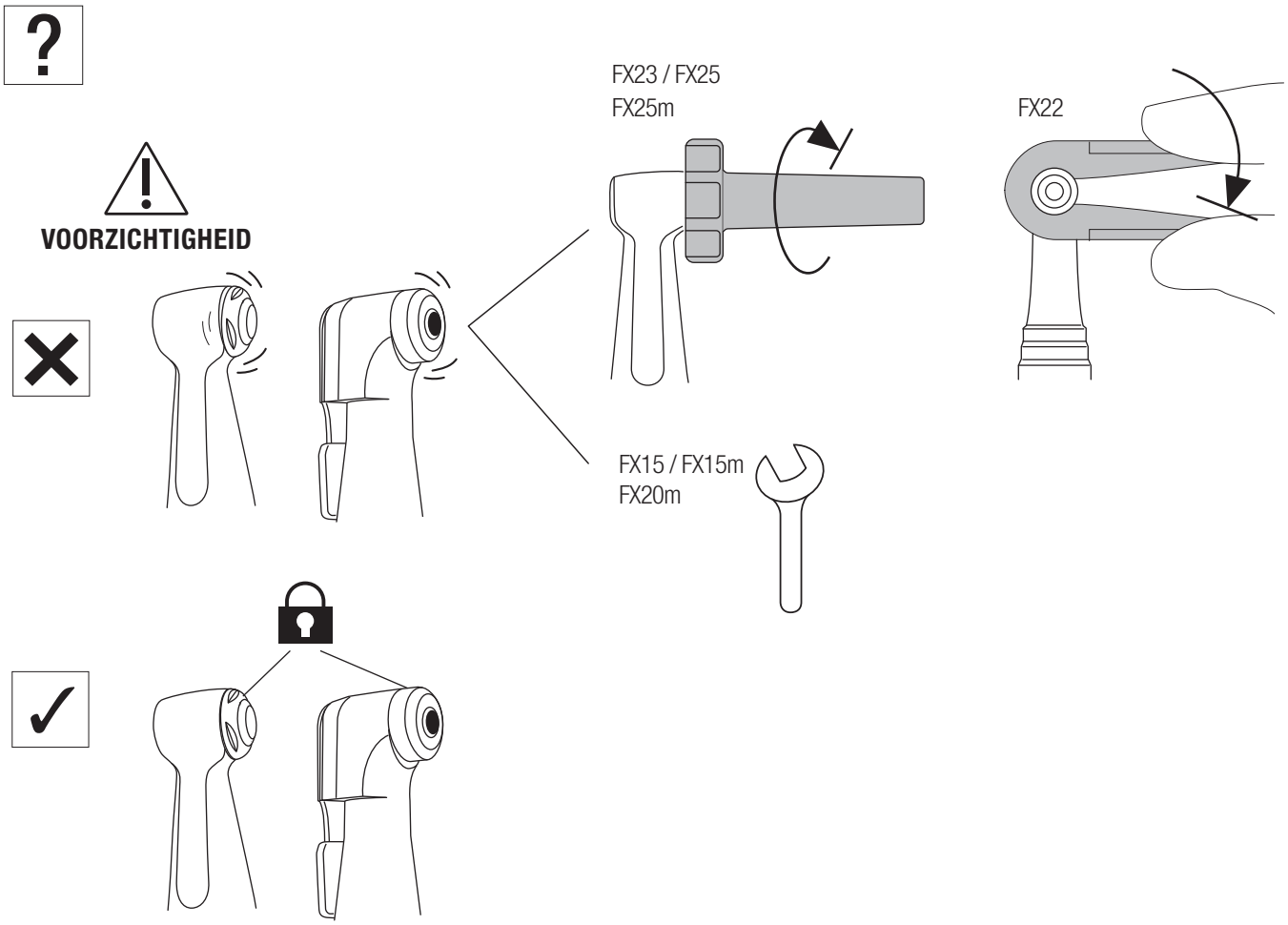
- Bij gebruik van een andere cartridge kan NSK de prestaties niet garanderen en vervalt de garantie op het handstuk.



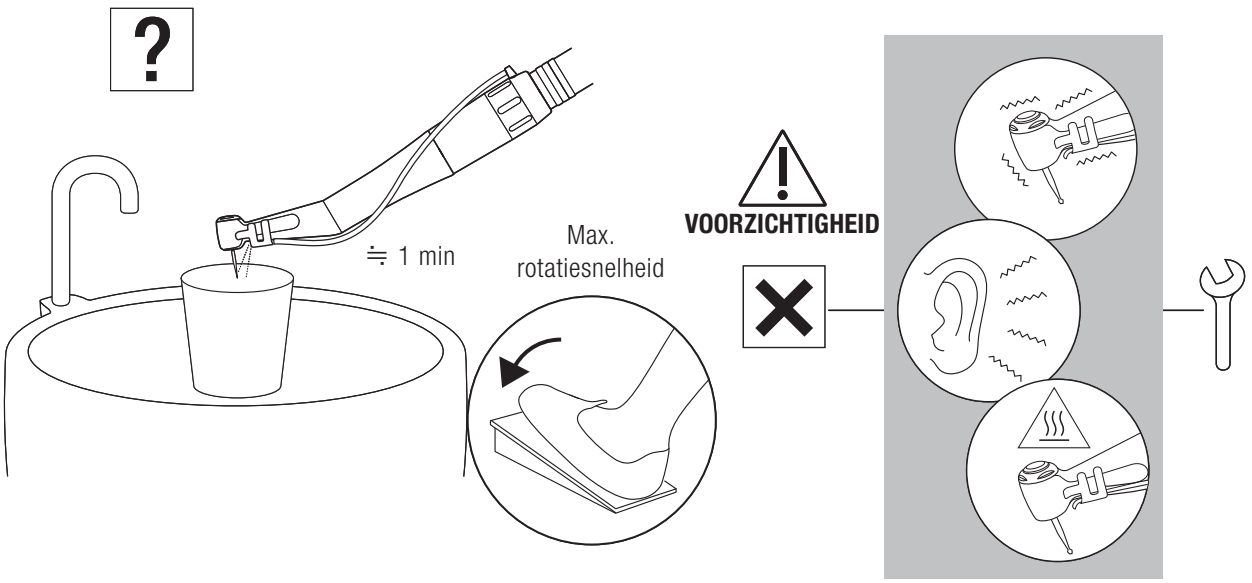
4–2 Periodieke onderhoudscontroles

Elke 3 maanden

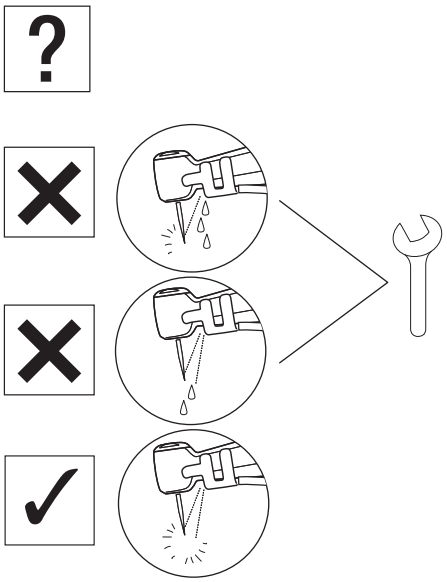
❶



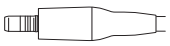
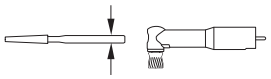
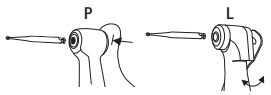
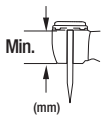
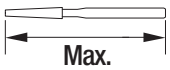
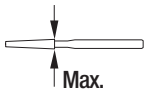
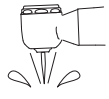
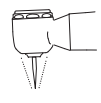
❷

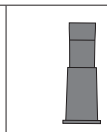
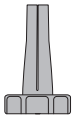


❸



5 Specificaties

MODEL:	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX25	FX25m	FX20m	FX65	FX65m	EX-6B
	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔			
								✔	✔	✔
		✔				✔	✔		✔	
 Max. rotatiesnelheid (min-1)	40,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
 Max. rotatiesnelheid (min-1)	10,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
	4:1 Reductie		1:1 Directe aandrijving				1:1 Directe aandrijving	1:1 Directe aandrijving		1:1 Directe aandrijving
	ISO 1797 (EN ISO 1797) Type1 ø2,35 mm CA boor						ISO 1797 (EN ISO 1797) Type3 ø1,60 mm FG boor	ISO 1797 (EN ISO 1797) Type2 ø2,35 mm HP boor / ISO 14457 (EN ISO 14457) Prophy handstuk		ISO 1797 (EN ISO 1797) Type2 ø2,35 mm HP boor / ISO 14457 (EN ISO 14457) Prophy handstuk
	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
	35℃ 10℃ 75% 30%									
	50℃ -10℃ 85% 10% 1,060hPa 500hPa									
	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
			✔	✔	✔	✔				
			✔							

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

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

De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

2025-09-03