MANUAL DE OPERARE

Piese contra unghi

FX series

EX series

NSK

CE 0197

MADE IN JAPAN

1 Prefață

1–1 Utilizator și scop prevăzut

Utilizator	:	Profesioniști calificați (medic dentist)
Scop prevăzut	:	FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m Piesa de mână dentară este destinată pentru următoarele aplicații: Îndepărtarea cariilor, pregătirea cavităților și coroanelor, îndepărtarea restaurărilor dentare (plombe și proteze), finisarea și lustruirea dinților și restaurărilor dentare (pregătire și ajustare). FX65 / FX65m / EX-6B Piesa de mână dentară este destinată pentru următoarele aplicații: Îndepărtarea cariilor, pregătirea cavităților și coroanelor, îndepărtarea restaurărilor dentare (plombe și proteze), finisarea și lustruirea dinților și restaurărilor dentare. Îndepărtarea și lustruirea depunerilor și acumulărilor de pe suprafața dinților și a restaurărilor dentare utilizând o piesă de mână Prophy.
Categoria de pacienți	:	Orice pacient (cu vârsta de 2 ani și peste). Utilizarea se face la discreția utilizatorului.

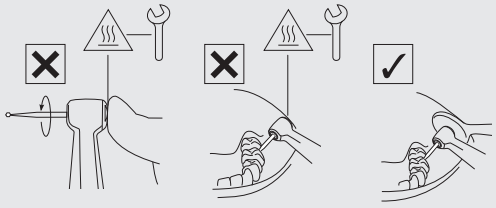
1–2 Precauții pentru manipulare și operare

- Citiți cu atenție aceste precauții și utilizați doar conform indicațiilor sau instrucțiunilor.
- Instrucțiunile de siguranță sunt menite să evite pericolele potențiale care pot provoca vătămări corporale sau deteriorarea dispozitivului. Aceste instrucțiuni sunt clasificate după gravitatea riscului.

Clasă	Grad de risc
⚠ AVERTISMENT	Pericol care poate provoca vătămări grave sau deteriorarea dispozitivului dacă instrucțiunile de siguranță nu sunt respectate corect.
⚠ ATENȚIONARE	Pericol care poate provoca vătămări ușoare sau moderate sau deteriorarea dispozitivului dacă instrucțiunile de siguranță nu sunt respectate corect.
NOTIFICARE	Informații generale despre specificațiile produsului evidențiate pentru a evita defecțiuni și scăderea performanței.

⚠ AVERTISMENT

- Apăsarea butonului în timp ce piesa de mână este în rotație poate duce la supraîncălzire, provocând arsuri sau defectarea produsului. Evitați contactul butonului cu țesuturile orale. (Cu excepția FX22 / FX65 / FX65m / EX-6B)
- Răciți zona de tăiere cu o seringă cu aer/apă în timpul utilizării piesei de mână. O răcire insuficientă poate duce la supraîncălzire și arsuri.
- Utilizați pasta de lustruit doar cu piesa de mână Prophy FX65 / FX65m / EX-6B. Dacă este folosită cu alte piese de mână, pasta poate pătrunde în interior și cauza defectarea rulmenților sau arsuri din cauza supraîncălzirii capului piesei.
- Păstrați orice resturi sau materiale străine departe de angrenaj sau piesa de mână. Materialele străine rămase pot provoca supraîncălzire, arsuri sau alte accidente.
- Rulmenții sunt piese supuse uzurii și pot necesita înlocuire. Asigurați-vă că inspectați piesa de mână înainte de utilizare. Dacă se observă vibrații sau zgomote anormale, rulmenții sau alte componente interne pot fi uzate sau deteriorate. Componentele deteriorate pot duce la supraîncălzirea piesei de mână, provocând arsuri. Dacă se suspectează supraîncălzirea, opriți imediat utilizarea piesei de mână și contactați distribuitorul autorizat NSK.



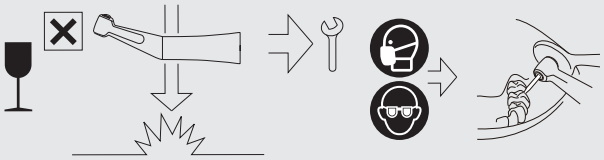
Prefață

⚠ ATENȚIONARE

- La operarea produsului, luați întotdeauna în considerare siguranța pacientului.
- Utilizatorii sunt responsabili pentru controlul operațional, întreținerea și inspecția continuă a acestui produs.
- Nu demontați sau modificați piesa de mână și cartușul etc., decât conform recomandărilor NSK din acest manual de utilizare.
- Dacă piesa de mână funcționează anormal în timpul utilizării, întrerupeți imediat utilizarea și contactați distribuitorul dvs. autorizat NSK.
- Produsul este livrat în stare nesterilă. Asigurați-vă că îl sterilizați înainte de utilizare.
- Respectați specificațiile din acest manual privind freza / piesa de mână Prophy etc., pentru a preveni desprinderea sau ruperea accidentală în timpul rotației.
- Efectuați verificări periodice de funcționare și întreținere.
- Pentru a evita întreruperile clinice, se recomandă să aveți la îndemână o piesă de schimb în caz de defecțiune în timpul intervenției.
- Funcționarea piesei de mână este permisă doar pe unități dentare care corespund standardelor IEC 60601-1 (EN 60601-1) și IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- Contactați distribuitorul NSK autorizat dacă sunt necesare reparații.
- Vă rugăm să raportați orice incident grav legat de acest produs și accesoriile acestuia atât producătorului, cât și autorității naționale.
- Nu depășiți viteza maximă de rotație (motor) menționată în acest manual de utilizare.
- Conectați/deconectați piesa de mână sau freza / piesa de mână Prophy numai când piesa de mână s-a oprit.
- Nu aplicați presiune excesivă asupra frezei / piesei de mână Prophy, deoarece aceasta se poate rupe sau îndoi și deveni dificil de îndepărtat. De asemenea, poate provoca arsuri din cauza supraîncălzirii.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului cu privire la utilizarea și viteza de rotație a frezei / piesei de mână Prophy.

FX65 / FX65m / EX-6B

- Această piesă de mână este destinată tratamentului stomatologic și utilizării tehnice de precizie. Utilizarea prelungită cu turație mare și freze groase (≥ 4 mm) poate scurta durata de viață a frezei sau duce la desprindere, provocând accidente.



NOTIFICARE

- Substanțe care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere („CMR”), din categoria 1A sau 1B, în conformitate cu Partea 3 a Anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului, sau substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină pentru care există dovezi științifice privind efecte grave probabile asupra sănătății umane și care sunt identificate fie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului, fie, după adoptarea unui act delegat de către Comisie în conformitate cu primul alineat al articolului 5 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, în conformitate cu criteriile relevante pentru sănătatea umană dintre cele stabilite: plumb (Pb), cobalt (Co).
  - Acest produs poate fi utilizat în siguranță în tratamentul copiilor, al femeilor însărcinate sau care alăptează, sau al altor categorii de pacienți considerați deosebit de vulnerabili la astfel de substanțe.

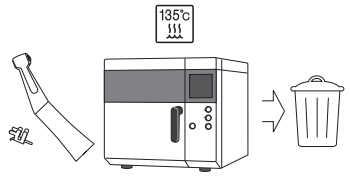
1–3 Simbol

	Deplasare în direcția indicată.		Mutați complet până la opritor în direcția indicată.
	Interzis / Proces NEpermis / Greșit		Efectuați pasul / Proces permis / Corect
	Dacă...(situație ipotetică)		Ascultați (Sunet de clic)
	Stare de fixare.		Apelați pentru întreținere
	Purtați mănuși de protecție		Purtați mască
	Purtați protecție oculară		Temperatură
	Baie cu ultrasunete		Instrumentul poate fi utilizat cu un termodesinfector pentru dezinfecție termică.
	Acest produs poate fi sterilizat într-un sterilizator cu abur la 135°C.		Timp de uscare
	Lampă / iluminat		Apă de la robinet potabilă
	Verificare vizuală		Nu folosiți obiecte cu margini ascuțite.
	Atenție, suprafață fierbinte		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conform reglementărilor europene CE pentru dispozitive medicale		Producător
	Importator pentru Europa		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Reprezentant autorizat pentru Elveția		Dispozitiv medical
	Număr de catalog (Cod de comandă)	MODEL:	MODEL:
	Număr de serie		Data fabricației
	Identificator unic al dispozitivului		GS1 DataMatrix pentru identificatorul unic al dispozitivului.
	Conține substanțe periculoase		Mediu de utilizare

	Mediu de transport și depozitare		Recomandat
	Presiune a apei		Presiune aer pentru evacuarea așchiilor
	Limitare de temperatură		Limitare a umidității
	Limitare a presiunii atmosferice		A se păstra ferit de lumina soarelui
	A se păstra uscat		Fragil / manipulați cu grijă

1–4 Eliminarea produselor

❶



Când dispozitivul medical ajunge la sfârșitul duratei sale de viață, acesta trebuie eliminat printr-un canal specializat de colectare, îndepărtare, reciclare sau distrugere. Înainte de aceasta, pentru a evita riscurile asupra sănătății operatorilor care se ocupă de eliminarea echipamentului medical, precum și riscurile de contaminare a mediului, trebuie să confirmați că echipamentul a fost decontaminat. Contactați cel mai apropiat distribuitor NSK sau una dintre sucursalele NSK pentru a afla cum să procedați.
Consultați linkul de mai jos:

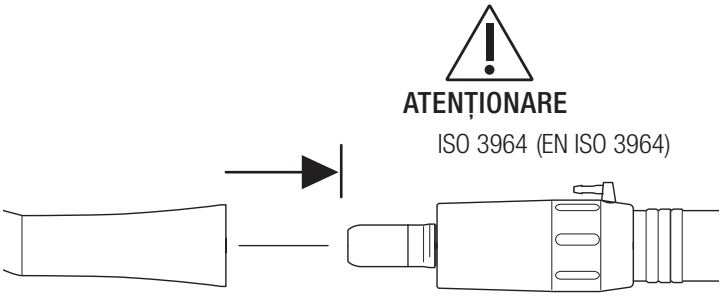
1–5 Garanție

Produsele NSK sunt garantate împotriva erorilor de fabricație și a defectelor de material. NSK își rezervă dreptul de a analiza și determina cauza oricărei probleme. Garanția este anulată dacă produsul nu este utilizat corect, nu este folosit în scopul prevăzut, a fost modificat de personal necalificat sau i-au fost montate piese care nu sunt NSK. Piesele de schimb sunt disponibile timp de șapte ani după întreruperea modelului. Contactați un distribuitor autorizat NSK dacă sunt necesare reparații.

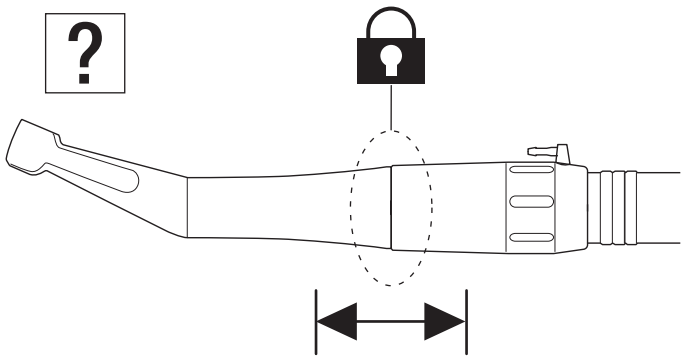
2 Pregătirea pentru utilizare

2–1 Montarea piesei de mână

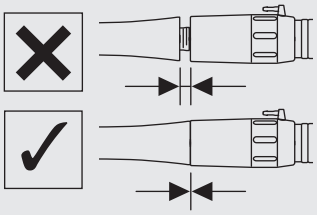
❶



❷

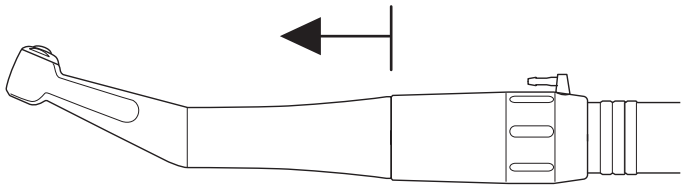


⚠ ATENȚIONARE

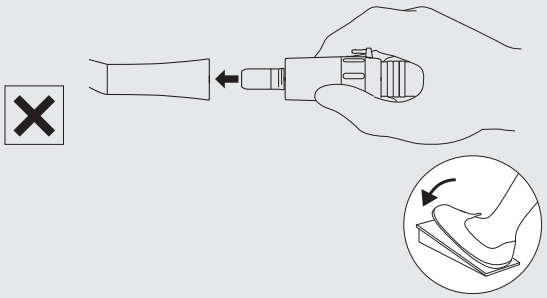


2–2 Îndepărtarea piesei de mână

❶



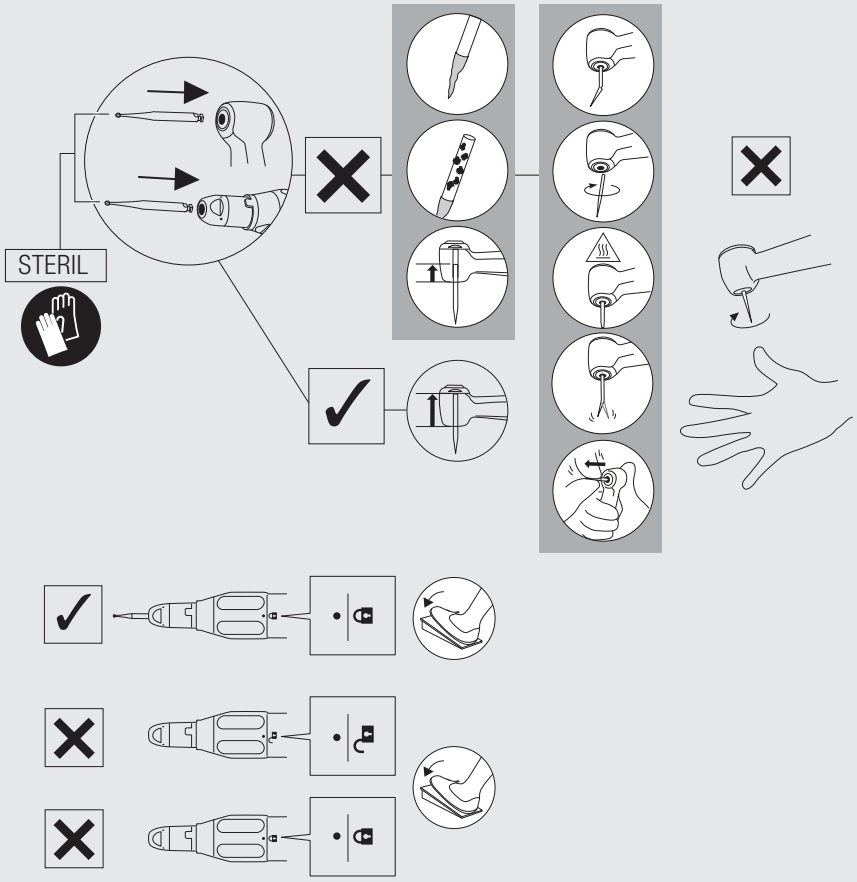
⚠ ATENȚIONARE



2–3 Montarea/Demontarea frezei/piesei de mână Prophy

⚠ AVERTISMENT

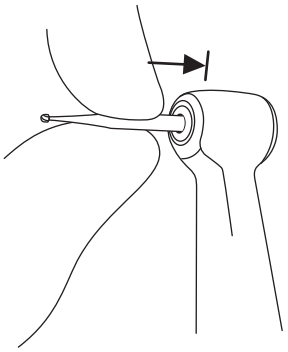
- Dacă există sânge sau resturi, ștergeți în și în jurul orificiului de inserare a frezei cu o cârpă umezită cu soluție dezinfectantă până când toate reziduurile sunt îndepărtate complet. Sângele sau resturile reziduale pot pătrunde în piesa de mână în timpul schimbării frezelor, ceea ce poate crește riscul de contaminare încrucișată.
- Dacă acele marcaje nu sunt perfect aliniate, piesa de mână se poate supraîncălzi, provocând arsuri pacientului.



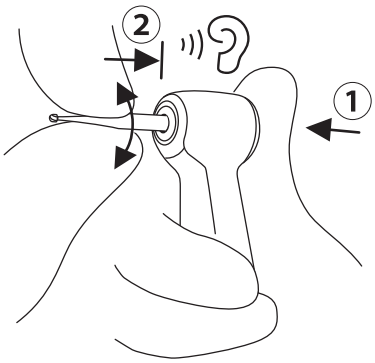
2–3–1 Montarea frezei CA

FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m

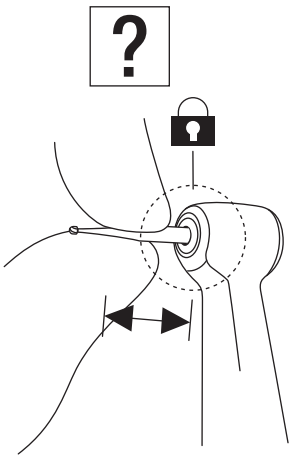
❶



❷

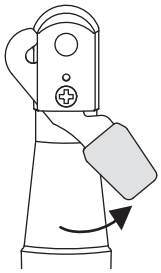


❸

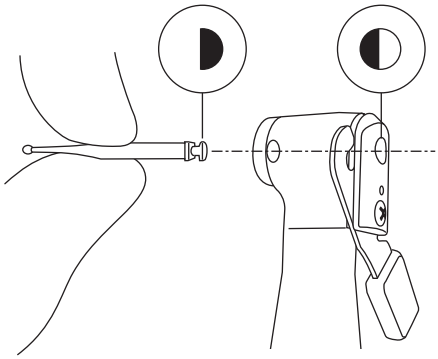


FX22

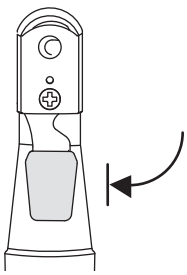
❶



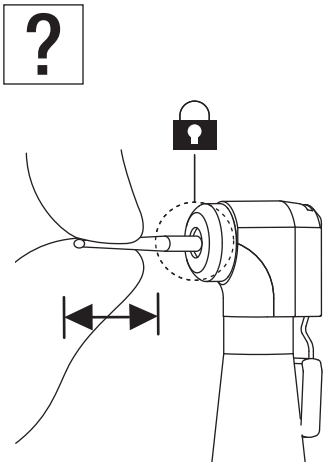
❷



❸



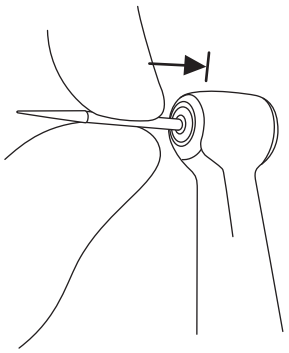
❹



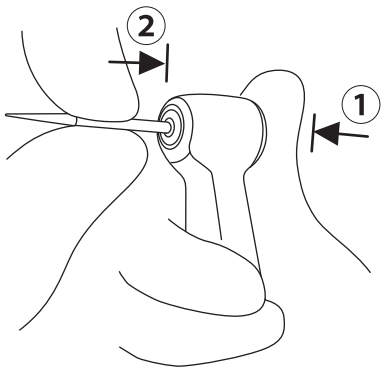
2–3–2 Montarea frezei FG

FX20m

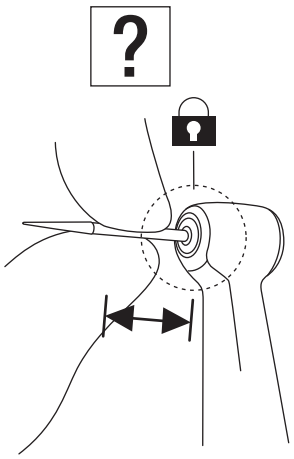
❶



❷



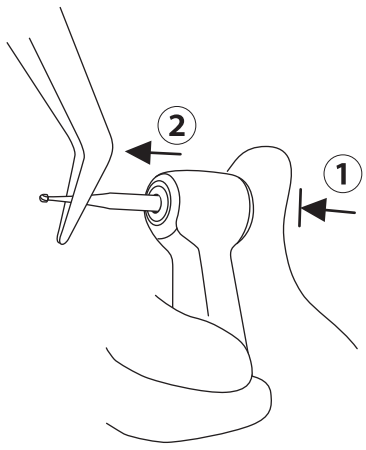
❸



2–3–3 Îndepărtarea frezei CA / FG

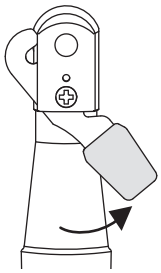
FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m

❶

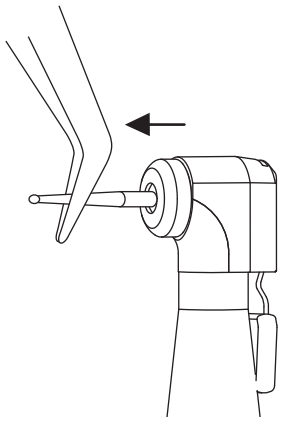


FX22

❶



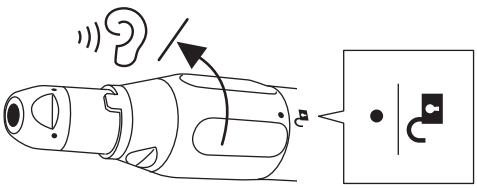
❷



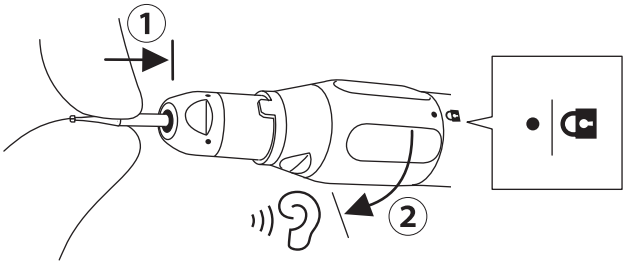
2–3–4 Montarea frezei HP

FX65 / FX65m / EX-6B

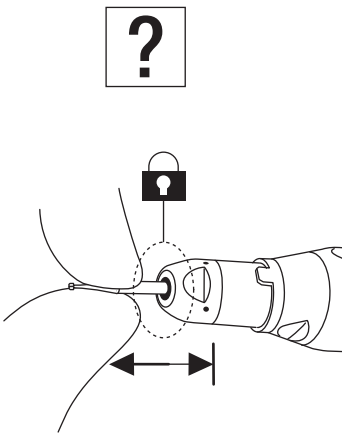
❶



❷



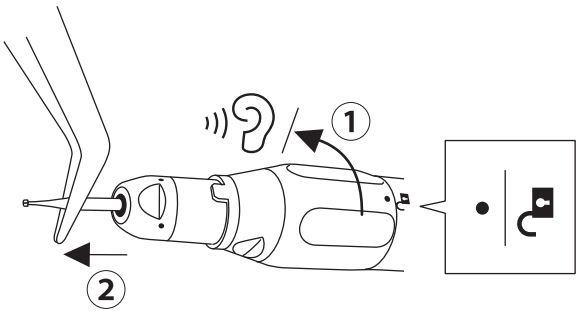
❸



2–3–5 Îndepărtarea frezei HP

FX65 / FX65m / EX-6B

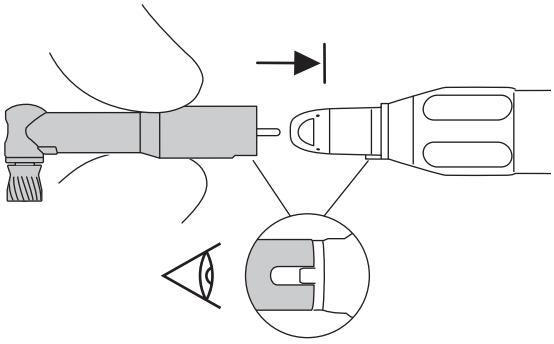
❶



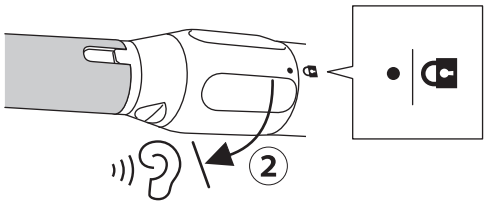
2–3–6 Montarea piesei de mână Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

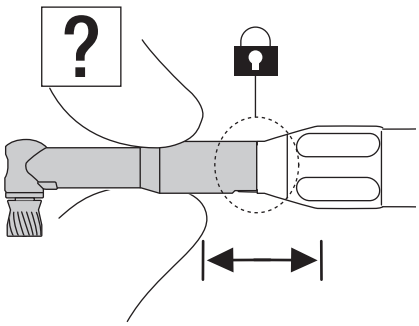
❶



❷



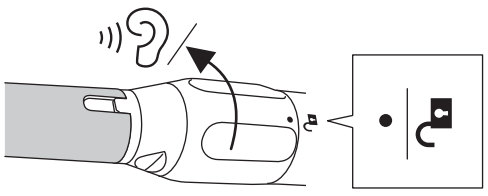
❸



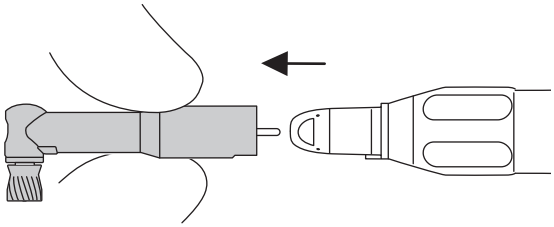
2–3–7 Îndepărtarea piesei de mână Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

❶

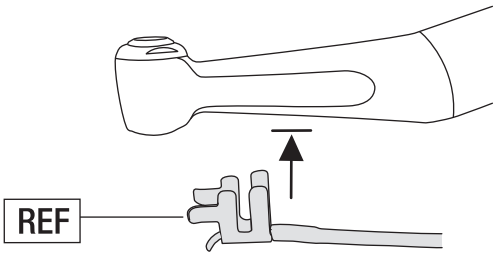


❷



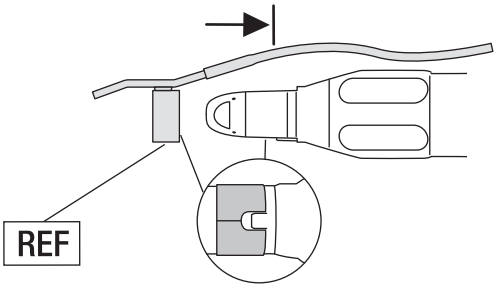
2–4 Montarea tubului de irigare

❶



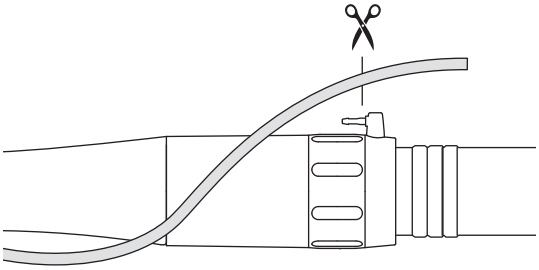
C1052702 • • • FX15 / FX23 / FX25 / FX15m / FX25m / FX20m

C032701 • • • FX22

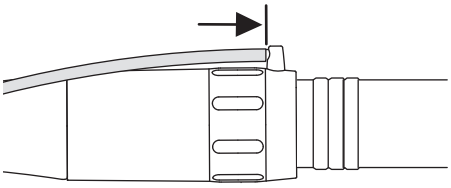


H019711 • • • FX65 / FX65m / EX-6B

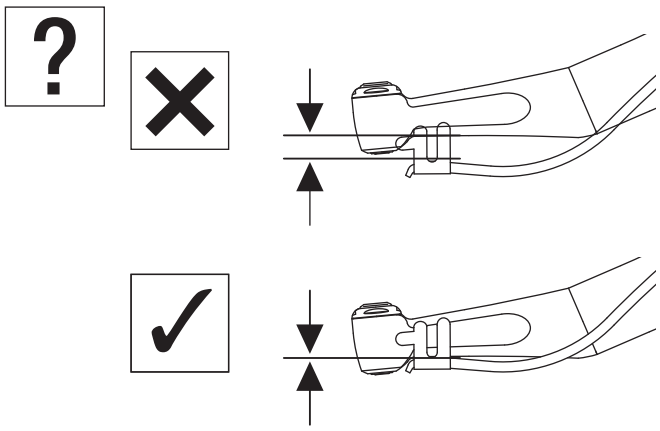
❷ Opțional: Doar atunci când se utilizează un motor pneumatic extern cu injecție de apă.

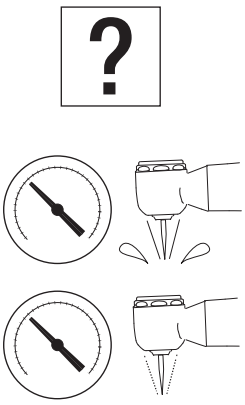


❸



❹

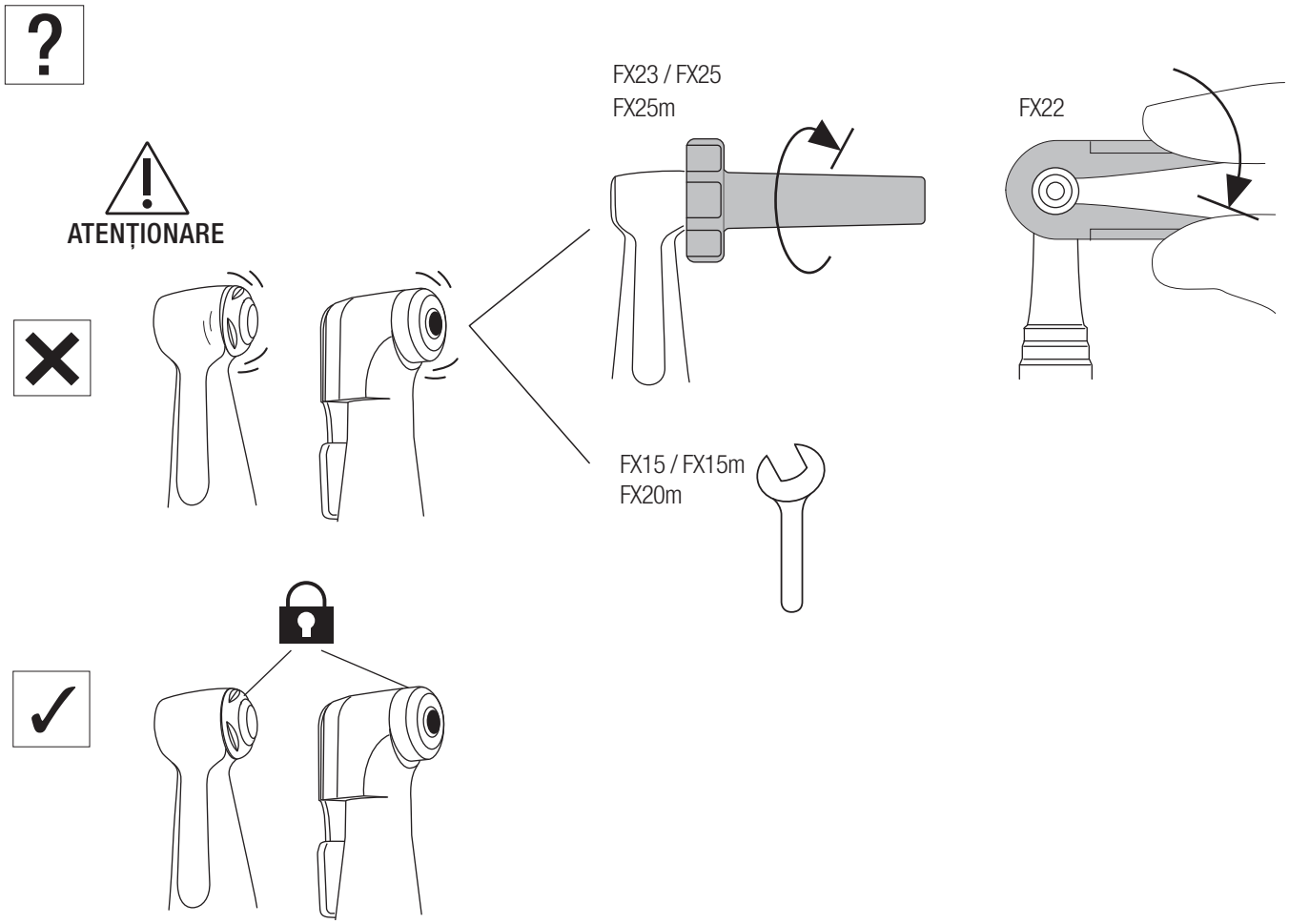




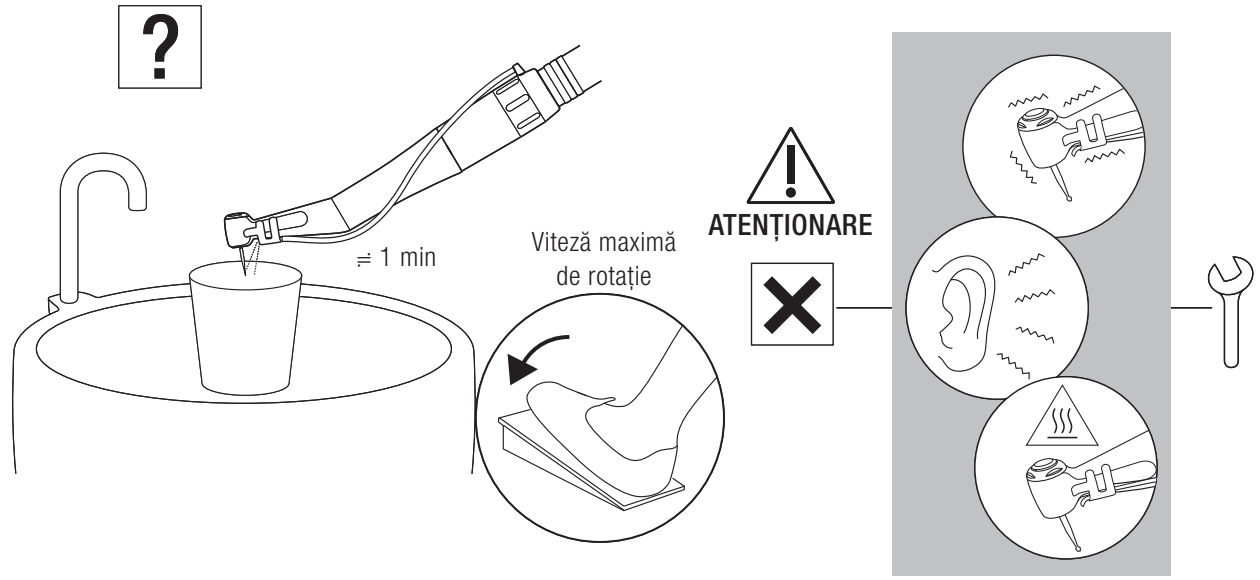
5 Specificații

2–5 Verificați înainte de tratament

❶



❷



3 Întreținere după utilizare

⚠ AVERTISMENT

- Pentru a asigura eficacitatea curățării și sterilizării, utilizați doar următoarele proceduri pentru reprocesare.
- Respectați întotdeauna directivele, standardele și ghidurile locale privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea produsului.
- Nerespectarea întreținerii corespunzătoare poate provoca infecții, defecțiuni sau supraîncălzire și vătămări. Curățați și dezinfectați produsele imediat (în decurs de 1 oră) după utilizare pentru a îndepărta reziduurile.
- Dacă sângele pătrunde în interiorul piesei de mână, un sistem automat de curățare și lubrifiere poate să nu curețe complet componentele interne și poate duce la coagularea sângelui în interiorul piesei de mână. Sângele coagulat poate cauza defectarea piesei de mână și supraîncălzirea acesteia, provocând arsuri. Pentru a evita riscul, NSK recomandă lubrifierea imediată a acestor piese de mână cu PANA SPRAY Plus.

⚠ ATENȚIONARE

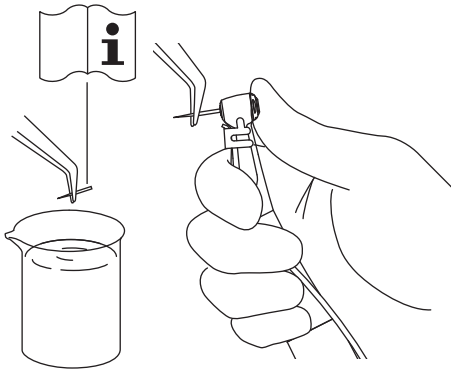
- Nu folosiți solvenți precum apă oxidantă electrolitică (apă puternic acidă sau super acidă), substanțe chimice acide sau alcaline puternice, solvenți care conțin clor, benzină sau diluanți pentru curățare, înmuiere sau ștergere.
- După termodezinfectare, scoateți produsul imediat din dezinfectatorul cu spălare (în decurs de o oră). Nerespectarea acestui lucru poate cauza coroziune.
- După utilizarea dezinfectatorului cu spălare, uscați complet produsul, deoarece umiditatea rămasă poate provoca coroziune internă etc.
- Nu folosiți alte sprayuri în afară de NSK PANA SPRAY Plus. Utilizarea altor sprayuri poate duce la supraîncălzirea piesei de mână.
- Curățați și lubrifiați piesa de mână înainte de sterilizare. Dacă rămâne sânge pe suprafața internă, acesta se poate coagula și provoca defectarea produsului.
- Scoateți piesa de mână imediat după finalizarea sterilizării (în termen de 1 oră). În caz contrar, se poate produce coroziune.
- Nu efectuați sterilizarea cu abur a produsului împreună cu alte instrumente, chiar dacă se află într-o pungă. Acest lucru este pentru a preveni decolorarea și deteriorarea cauzate de reziduuri chimice de pe alte instrumente.
- Sterilizarea nu este garantată după expirarea perioadei de valabilitate specificate de producătorul și vânzătorul pungii de sterilizare. Dacă perioada a expirat, efectuați din nou sterilizarea cu o pungă nouă.
- Nu utilizați pungi de sterilizare care conțin componente adezive solubile în apă, cum ar fi PVA (alcool polivinilic). Componentele adezive eliminate în timpul sterilizării pot pătrunde în produs, provocând probleme precum rotație slabă, blocaj sau funcționare defectuoasă.
- Nu încălziți sau răciți produsul prea rapid. Schimbările bruște de temperatură pot deteriora produsul.
- Pentru curățare și dezinfectare, folosiți etanol sau izopropanol dezinfectant fără aditivi (denumit în continuare alcool dezinfectant). Utilizarea altor dezinfectanți poate cauza decolorarea sau crăparea produsului.
  * Pentru detalii, contactați producătorul dezinfectantului.
  * În acest manual, termenul „alcool dezinfectant” se referă la etanol sau izopropanol fără aditivi (fără săruri cu amoniu cuaternar).
- Utilizați alcool dezinfectant adecvat conform reglementărilor și ghidurilor fiecărei țări.
- Înainte de dezinfectare, curățați bine produsul pentru a îndepărta orice reziduu. Dacă sângele rămâne în produs, se coagulează și provoacă defecțiuni.
- Folosiți aer comprimat curat și uscat pentru curățare.
- Depozitați produsul într-un loc bine ventilat, ferit de lumina directă a soarelui și în limitele de temperatură, umiditate și presiune specificate.
- Durata de viață a produsului și capacitatea acestuia de a funcționa corect sunt determinate în principal de solicitările mecanice în timpul utilizării și de influențele chimice din timpul procesării. Dacă detectați vreo anomalie, cum ar fi devierea burghiului / piesei de mână Prophy, generare de căldură, vibrații sau zgomot, sau dacă marcajele exterioare (numărul de serie sau numărul modelului) au devenit ilizibile înainte sau în timpul utilizării, opriți imediat utilizarea produsului și solicitați o inspecție periodică la cel mai apropiat distribuitor NSK sau la una dintre filialele NSK.* Dispariția marcajelor exterioare nu este acoperită de garanția de reparație. Când produsul a fost reprocesat de 250 de ori sau a fost utilizat timp de un an, se recomandă efectuarea unei inspecții periodice de către un service autorizat NSK.*
  * Consultați linkul de mai jos:

3–1 Pre-curățare

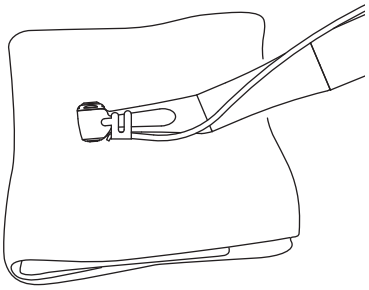
❶



❷

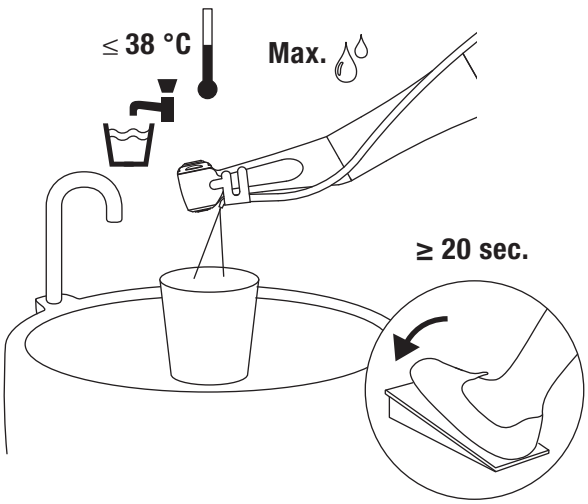


❸

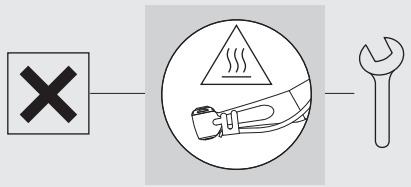


Minuten Wipes (ALPRO)

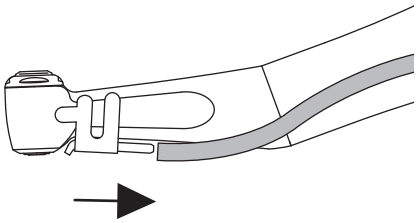
❹



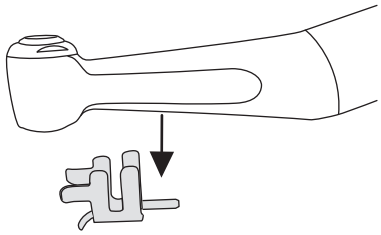
⚠ ATENȚIONARE



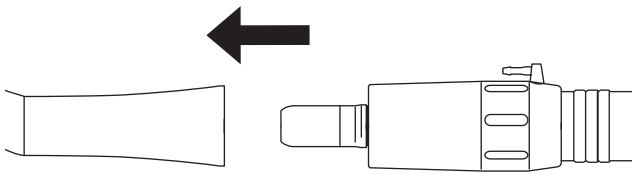
❺



❻

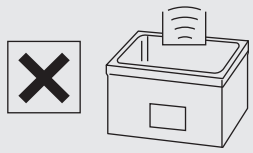


❼



⟹ Metodă manuală 3-2-1 / Metodă automatizată 3-2-2

⚠ ATENȚIONARE

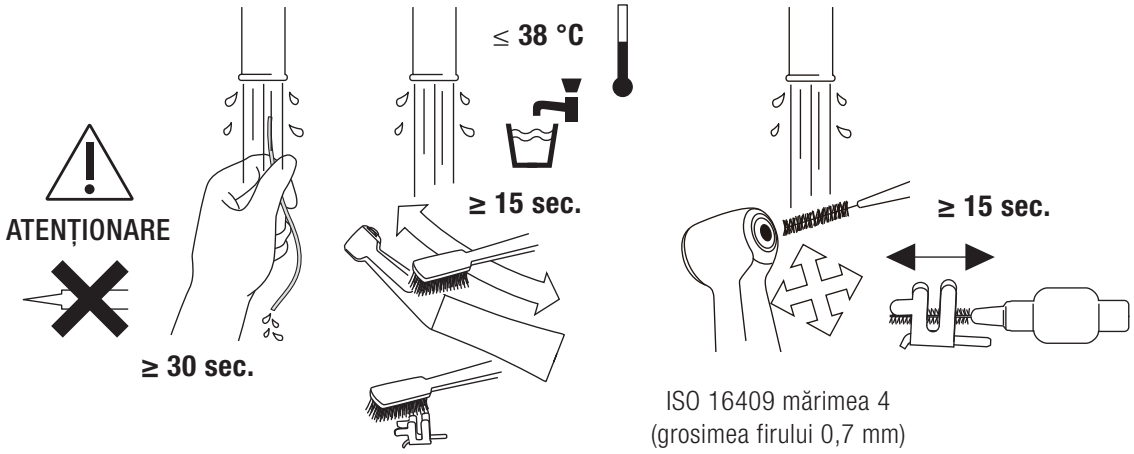




3–2 Curățare și dezinfectare

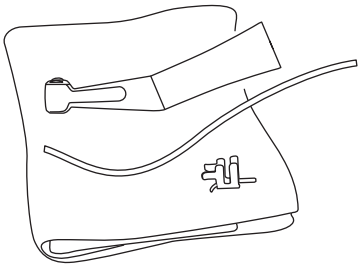
3–2–1 Metodă manuală

❶



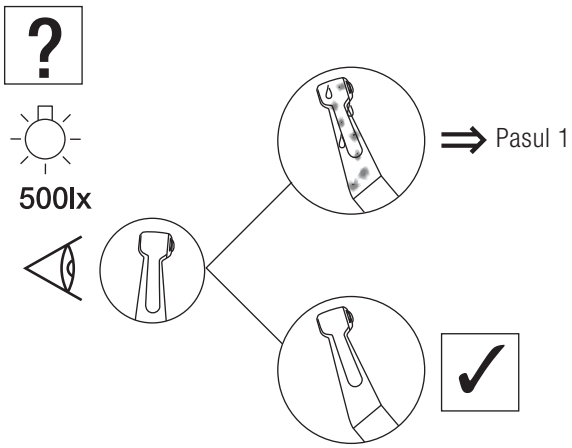
ISO 16409 mărimea 4
(grosimea firului 0,7 mm)

❷



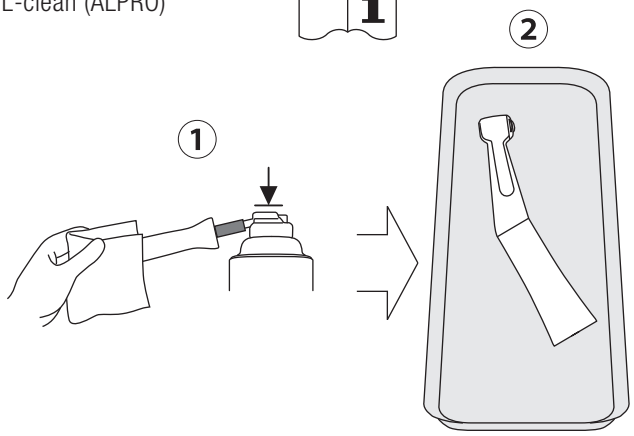
Cârpă uscată

❸

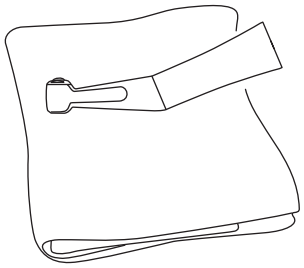


❹

WL-clean (ALPRO)

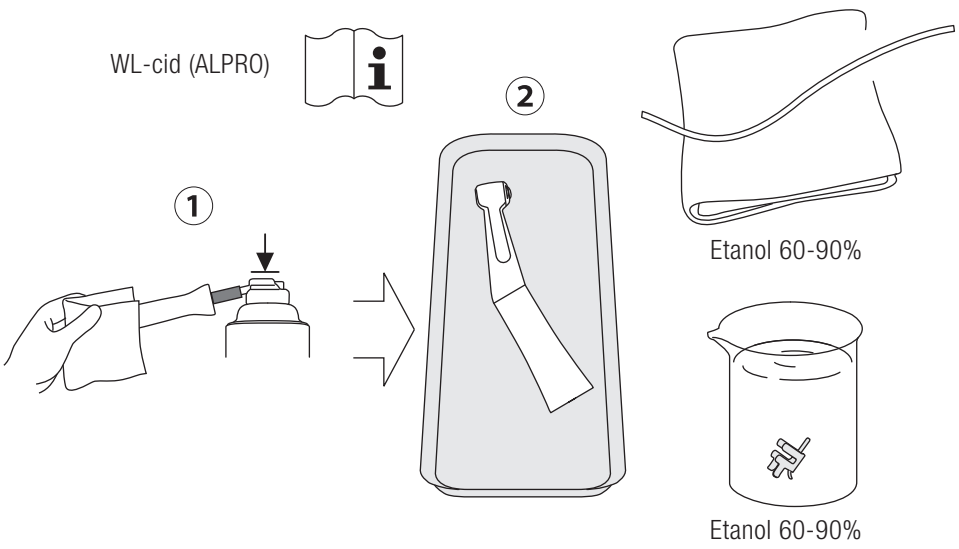


❺

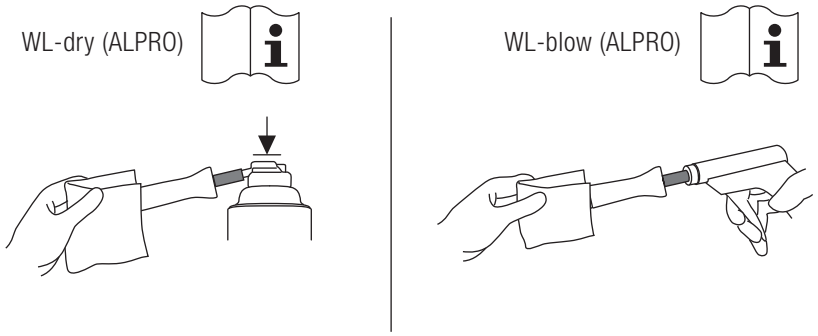


Minuten Wipes (ALPRO)

❻



❼

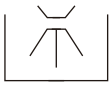


⟹ Metodă manuală 3-3-1 / Metodă automatizată 3-3-2

3–2–2 Metodă automatizată

❶

?

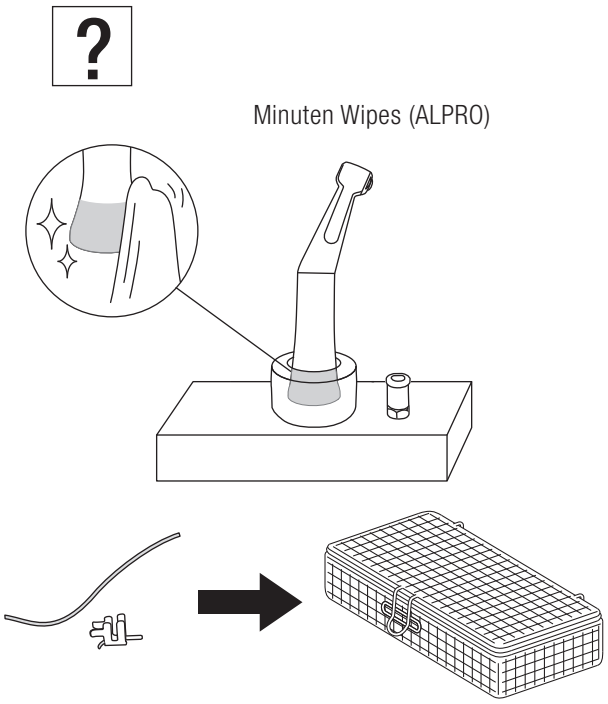


FX15 / FX22 / FX23
FX25 / FX65 / EX-6B

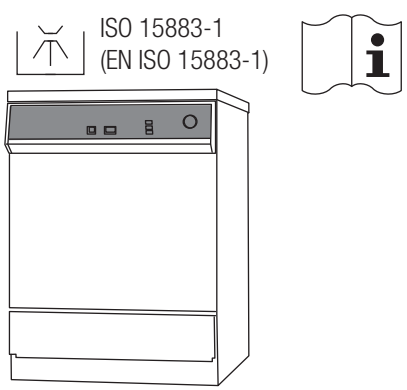
FX15m /
FX25m / FX65m
FX20m

Întreținere după utilizare

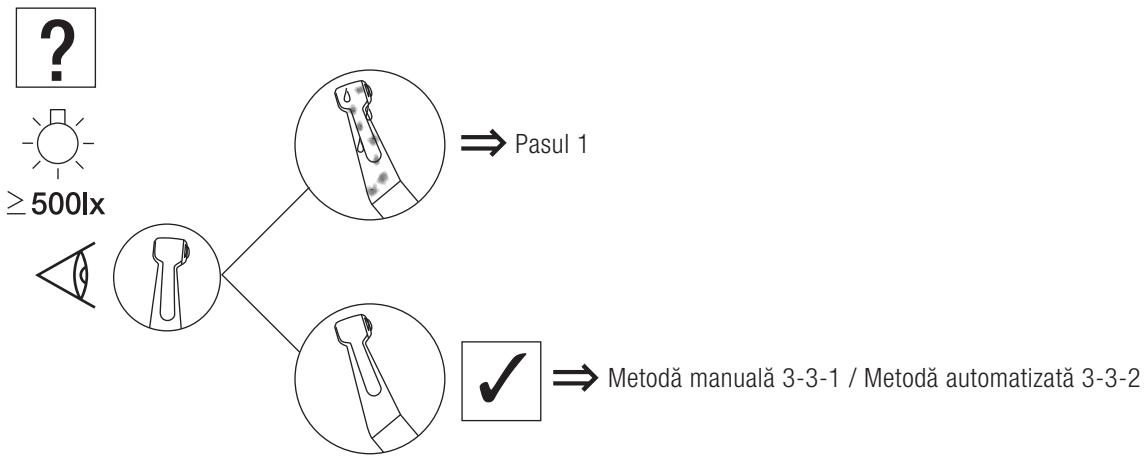
❷



❸



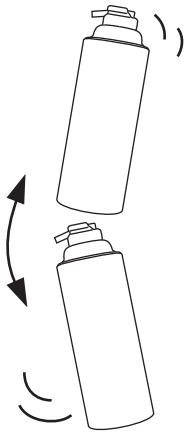
❹



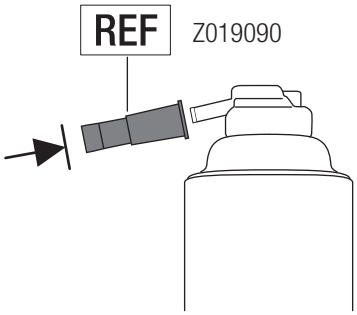
3–3 Lubrifiere

3–3–1 Metodă manuală

❶

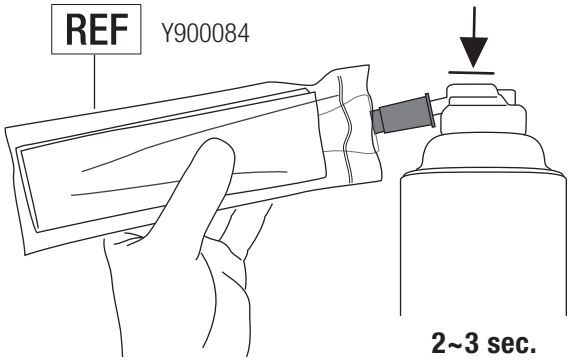


❷

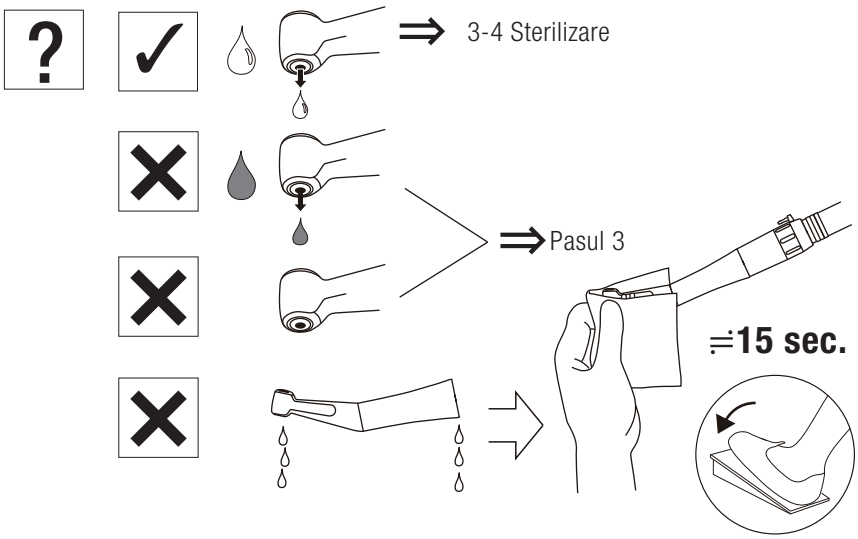


NSK PANA SPRAY Plus

❸

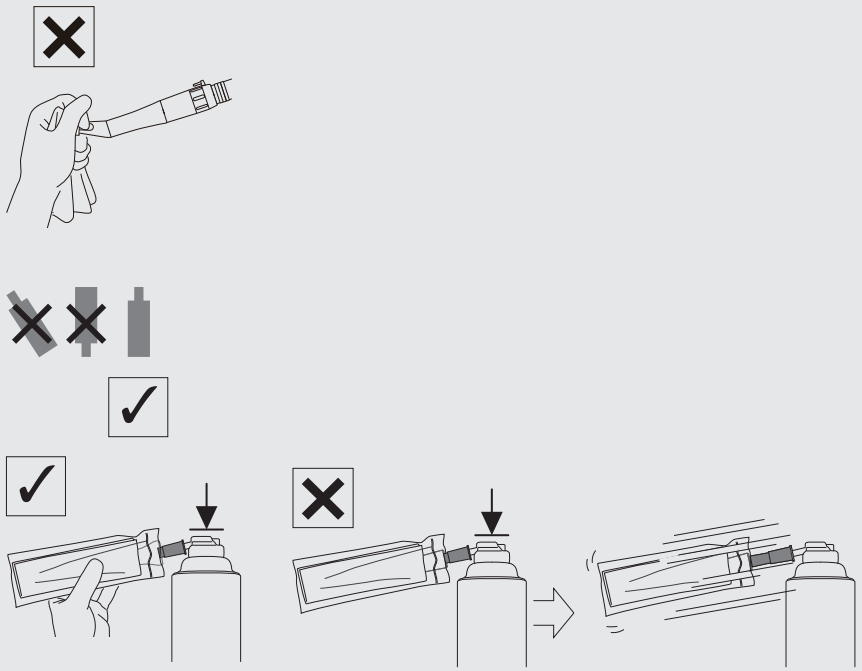


❹



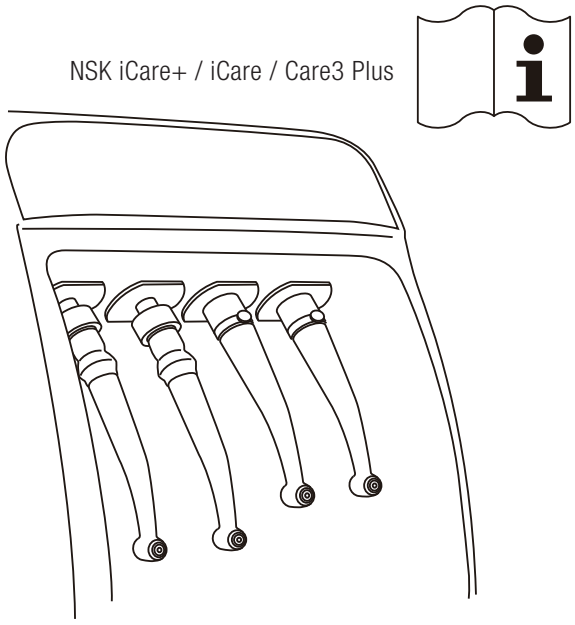
Întreținere după utilizare

⚠ ATENȚIONARE



3–3–2 Metodă automatizată

❶



⇒ 3-4 Sterilizare

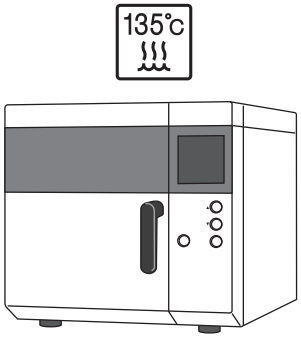
3–4 Sterilizare

❶



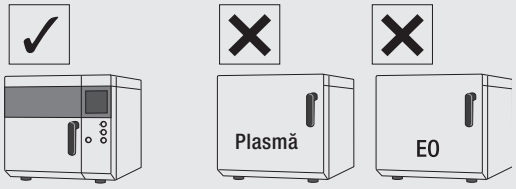


ISO 11607-1

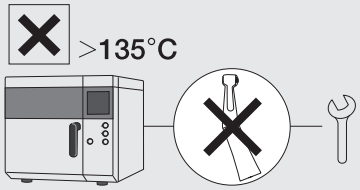


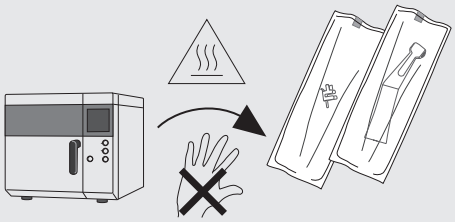
	Clasa N	Clasa B
	132 °C	134 °C
135°C	≥15 min	3–18 min
	≥30 min	≥30 min

⚠ ATENȚIONARE



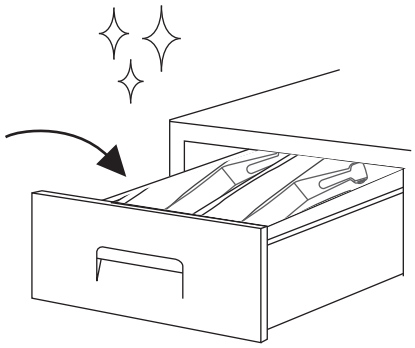
EN13060 / ISO17665-1





❷



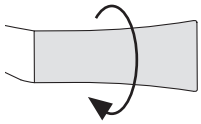


4 Întreținere

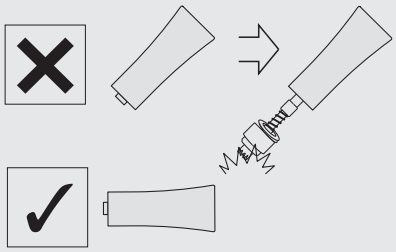
4–1 Înlocuirea cartușului

FX23 / FX25 / FX25m / FX22

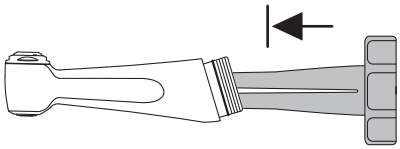
❶



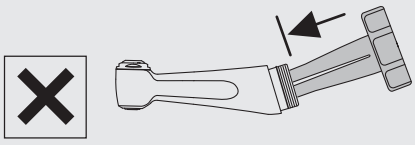
⚠ ATENȚIONARE



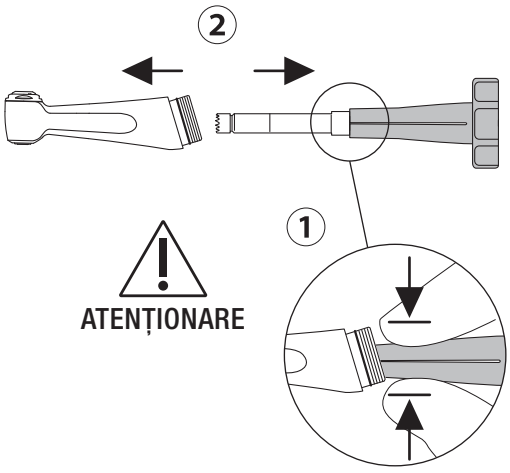
❷



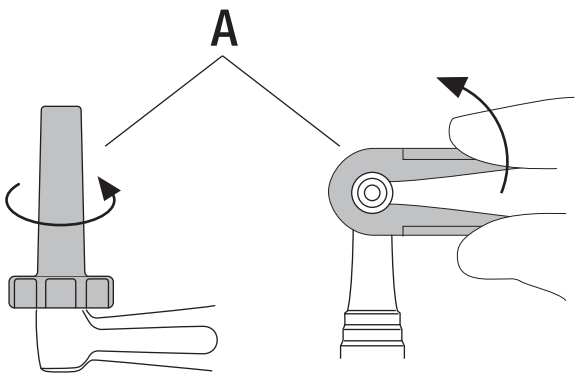
⚠ ATENȚIONARE



❸

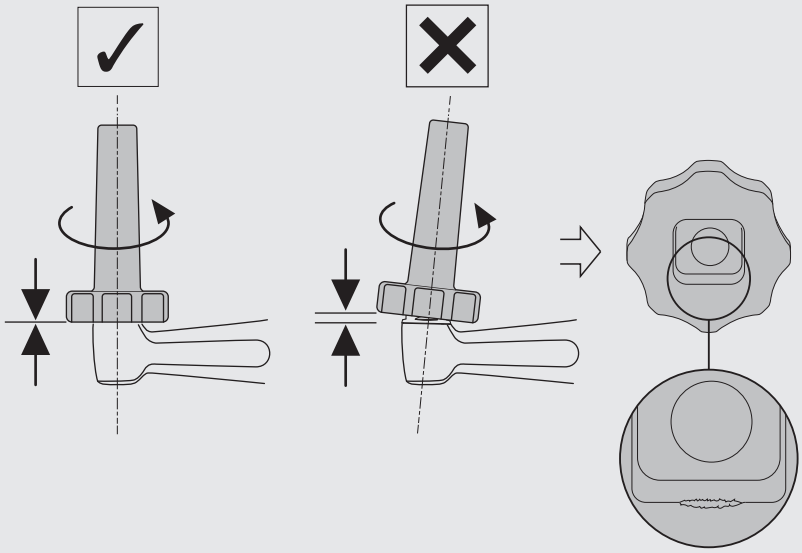


❹

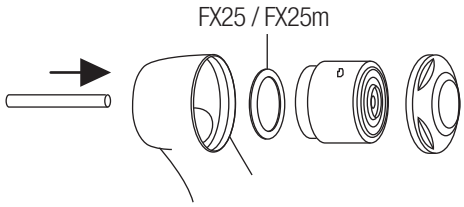


FX23 / FX25 / FX25m FX22

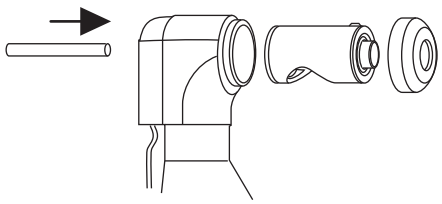
⚠ ATENȚIONARE



❺ FX23 / FX25 / FX25m

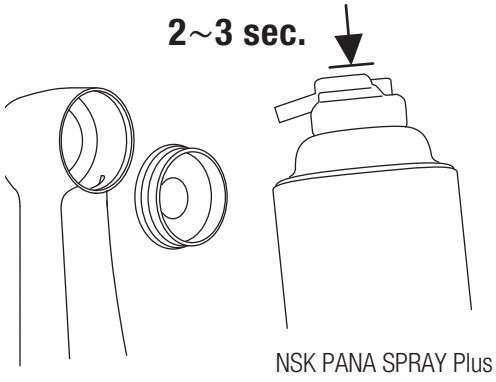


FX22



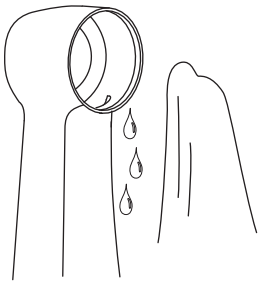
Întreținere

❻

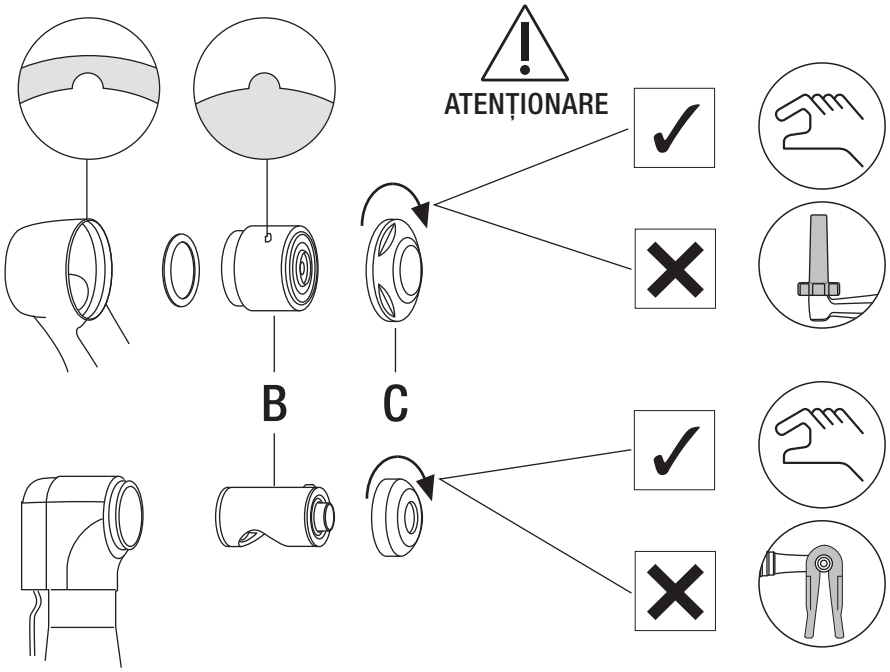


NSK PANA SPRAY Plus

❼



❽ FX23 / FX25 / FX25m

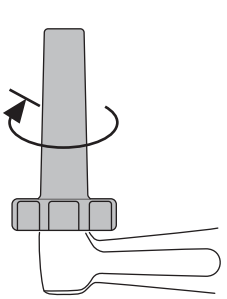


FX22

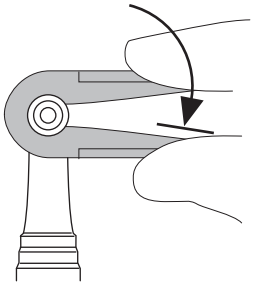
REF

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

❾

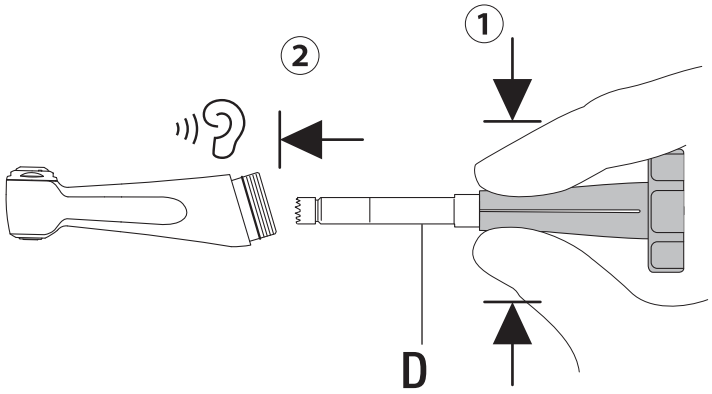


FX23 /
FX25 / FX25m

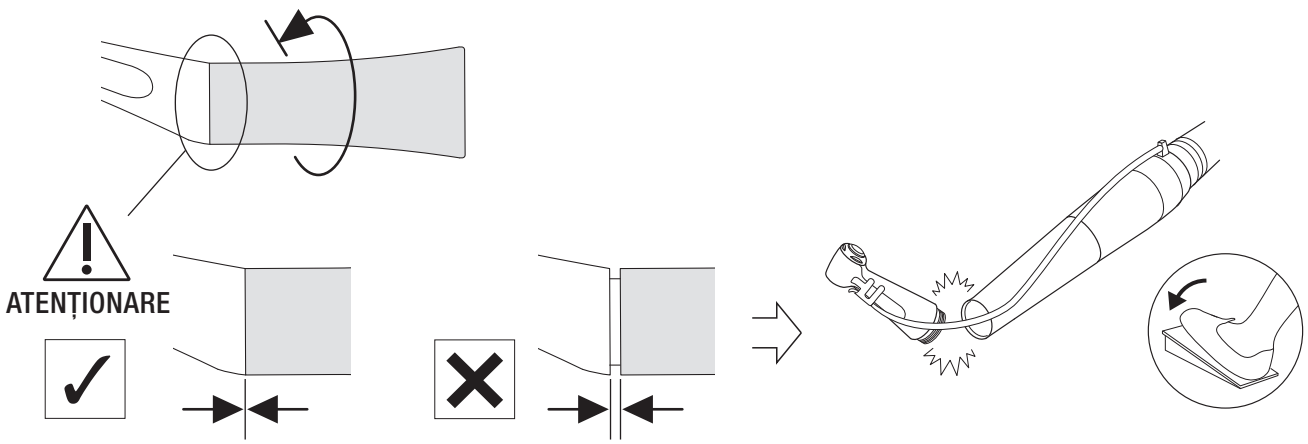


FX22

❿

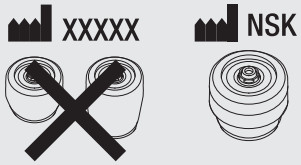


⓫



⚠ ATENȚIONARE

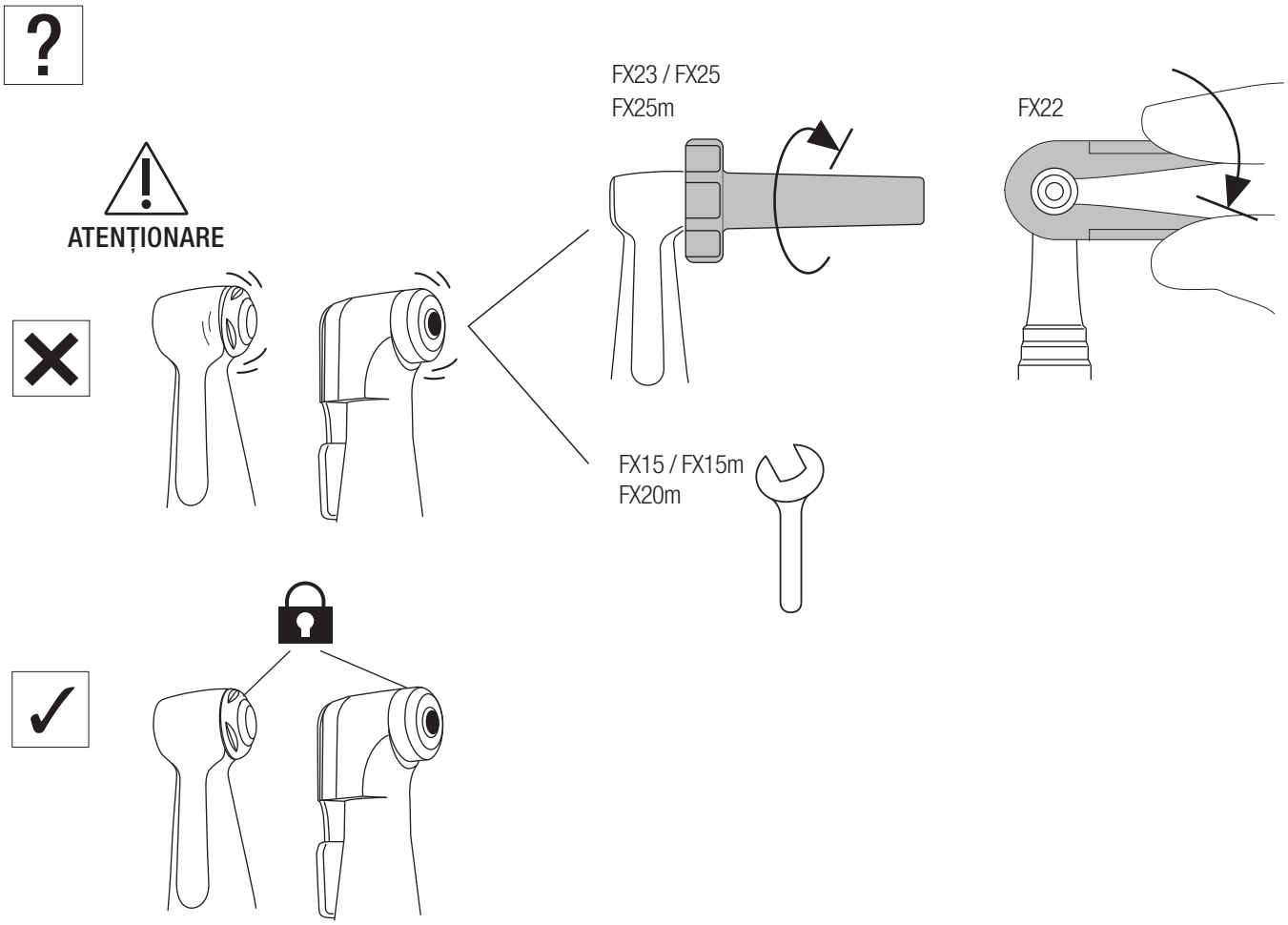
- Dacă se utilizează un alt cartuș, NSK nu poate garanta performanța, iar garanția piesei de mână va deveni invalidă.



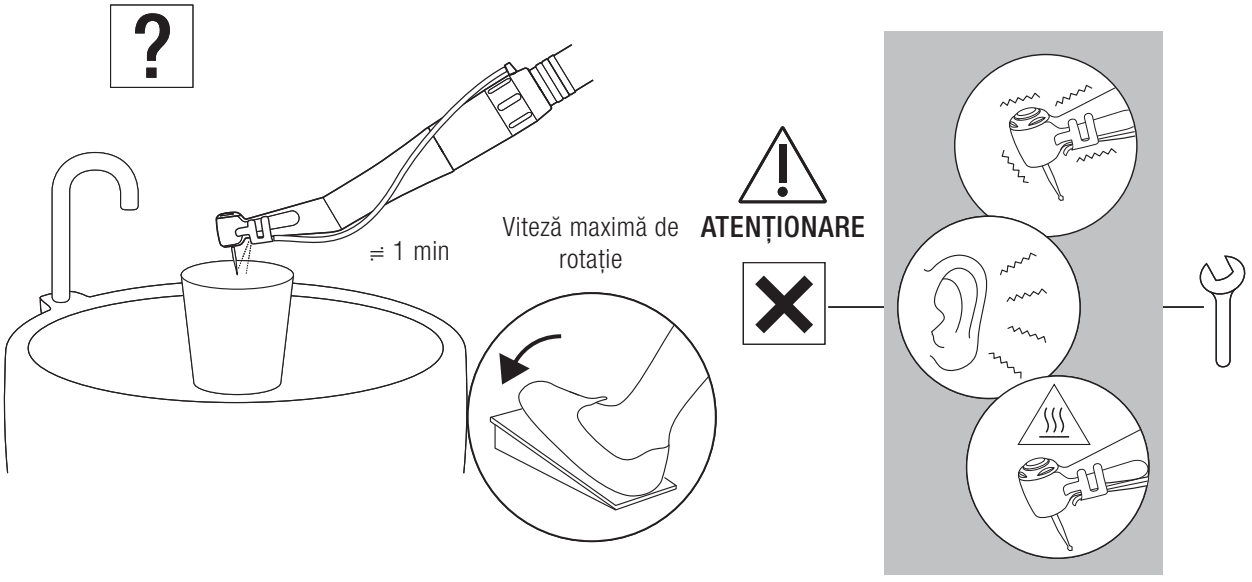
4–2 Verificări periodice de întreținere

O dată la 3 luni

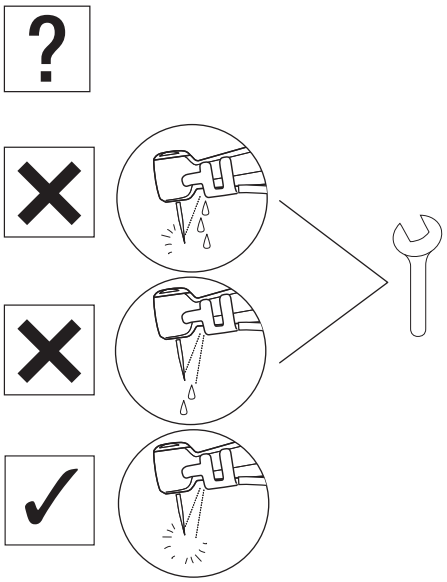
❶



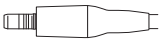
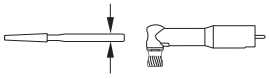
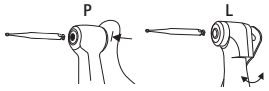
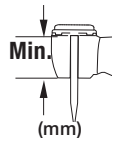
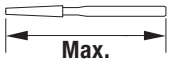
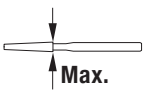
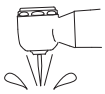
❷

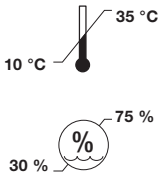
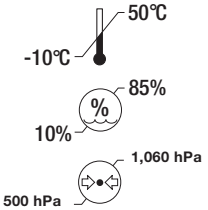
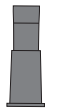
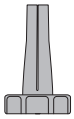


❸



5 Specificații

MODEL:	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX25	FX25m	FX20m	FX65	FX65m	EX-6B
	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔			
								✔	✔	✔
		✔				✔	✔		✔	
 Viteză maximă de rotație (min^{-1})	40,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
 Viteză maximă de rotație (min^{-1})	10,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
	Reductie 4:1		Transmisie directă 1:1				Trans-misie directă 1:1	Transmisie directă 1:1		Trans-misie directă 1:1
	ISO 1797 (EN ISO 1797) Tip1 ø2,35mm freză CA						ISO 1797 (EN ISO 1797) Tip3 ø1,60mm Freză FG	ISO 1797 (EN ISO 1797) Tip2 ø2,35mm freză HP / ISO 14457 (EN ISO 14457) Piesă de mână Prophy		ISO 1797 Type2 ø2.35mm Freză HP / ISO 14457 (EN ISO 14457) Piesă de mână 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

Specificațiile se pot schimba fără notificări prealabile.

2025-09-03