NSK

OM-C0591E 003

OPERATION MANUAL

CE 0197

MADE IN JAPAN

Ti-Max Z　Ti-Max X
Ti-Max Z45L　S-Max M
Ti-Max nano

Download operation manuals

www.nsk-dental.com/support/userguide.html

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

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

EN

- User: Qualified professionals (dentist)　Intended purpose: Z15L / Z24L / Z25L / Z85L / Z95L / Z99L / nano15LS / nano25LS / nano95LS / nano65LS / X12L / X12 / X15L / X15 / X20L / X25L / X25 / X85L / X85 / X95L / X95 / X95EX / X65L / X65 / M15L / M15 / M25L / M25 / M94L / M95L / M95 / M65: The dental handpiece is intended for the following application(s): Caries removal, cavity and crown preparation, removal of dental restorations (fillings and prosthesis), finishing and polishing of teeth and dental restorations (preparation and adjustment), and removal of third molars. Patient population: Any patient (ages 2 and over). The user's discretion is required prior to use.

- Depressing the Push Button while the handpiece is in rotation may lead to overheating, causing burn injuries or product failure. Avoid the push button to contact with any oral tissue. • Supply coolant water through the spray nozzle while using the handpiece. Other water supply methods than recommended may lead to overheating causing burn injuries, or product failure. • Do not use the handpiece for polishing purposes. Polishing paste could enter the handpiece, causing the failure of the Push Button or cause burn injuries due to the overheating of the handpiece head. • Keep any debris or other foreign materials away from inside the gear or the handpiece. Foreign materials remaining inside may lead to overheating, causing burn injuries or other accidents. • Ball bearings, in time, will become worn and will require replacement. Be sure to inspect the handpiece before use. If abnormal vibration or noise are found, the bearings or other internal parts may require replacement. Damaged parts may lead to handpiece overheating causing burn injuries. If overheating is suspected, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.

- When operating the product always consider the safety of the patient. • Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product. • Do not disassemble or alter the handpiece and cartridge, etc. except as recommended by NSK in this Operation Manual. • Should the handpiece function abnormally during use, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer. • The product is delivered in a non-sterile condition. Be sure to sterilize the product prior to the first use or prior to use. • Follow the specified procedures in this operation manual as to the burr to be used, etc. to prevent accidental release or breakage of the burr during rotation. • Perform regular function and maintenance checks. • To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during surgery. • The operation of the handpiece is permitted only on dental units which correspond to the standards IEC 60601-1 (EN 60601-1) and IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2). • Contact your Authorized NSK Dealer if repairs are necessary. Z95L / Z96L / X95L / X95EX / M95L / M94L / M95 / nano95LS: • Use a surgical burr with its maximum length of 25mm or longer. Using such bur with this handpiece may lead to premature abrasion of the bearings. In addition, sudden release, bend or breakage of the bur may occur. Z94L / Z85L / X85 / X85EX / M85 / nano85LS: • Use a burr shank Ø2 bur for this handpiece. Using a bur with a shank Ø1 bur for this handpiece has the miniature head. Using a long bur with this handpiece may lead to premature abrasion of the bearings. In addition, sudden release, bend or breakage of the bur may occur. Z99L / Z45L: • When using a bur with a length of 20-25mm, the working diameter must be within the value specified as below. Diamond Burr: Ø2 mm or less, Carbide Bur: Ø1mm or less Be careful of overheating when using some types of carbide bur, as the coolant water (= "water jet" mode) cannot reach the bur tip because of the shape of the tip. X65L / X65 / M65 / nano65LS: • If the chuck is left closed for an extended period without a bur inserted, it could become difficult to insert the bur. • Be sure to insert the Bur Stopper in the chuck before inserting a CA bur. Once trapped in the chuck without the Bur Stopper, the bur will be difficult to remove. • Do not use a HP bur in combination with the Bur Stopper as the bur will not be fully secured and may disengage from the chuck, causing an injury. • Do not use Short Shank CA burs as the bur will not be fully secured and may disengage from the chuck, causing injury. • Please report any serious incident that may occur in connection with this product and its accessories to the manufacturer as well as to your national authority. • Do not exceed the Max. Rotation Speed (Motor) shown in the specifications in this operation manual. • Do not apply excess pressure to the bur as it may break or bend and become difficult to remove. • Always follow the instructions provided for the bur manufacturer regarding the bur usage and rotation speed, etc.

- Substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (「CMR」), of category 1A or 1B, in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council, or substances having endocrine-disrupting properties for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health and which are identified either in accordance with the procedure set out in Article 59 of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council or, once a delegated act has been adopted by the Commission pursuant to Article 57 of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and the Council, in accordance with the criteria that are relevant to human health amongst the criteria established therein: lead (Pb), cobalt (Co). This product can be safely used in the treatment of children, pregnant or breastfeeding women, or other patient groups considered particularly vulnerable to such substances.

RO

- Utilizator: Profesionişti calificaţi (Dentiste)　Indicaţii prevăzute: Z15L / Z24L / Z25L / Z85L / Z95L / Z99L / nano15LS / nano25LS / nano95LS / nano65LS / X12L / X12 / X15L / X15 / X20L / X25L / X25 / X85L / X85 / X95L / X95 / X95EX / X65L / X65 / M15L / M15 / M25L / M25 / M94L / M95L / M95 / M65: Freza dentară este destinată următoarelor (următoarelor) aplicaţii: Îndepărtarea ţesutului dentar afectat de carii, pregătirea cavităţilor şi a coroanelor, îndepărtarea restaurărilor dentare (obturaţii şi proteze), finisarea şi lustruirea dinţilor şi a restaurărilor dentare (preparare şi ajustare), precum şi îndepărtarea molarilor de minte. • Populaţia de pacienţi: Orice pacient (vârsta de 2 ani şi peste). • Este necesar discernământul utilizatorului înainte de utilizare.

- Apăsarea Butonului de împingere în timp ce piesa dreaptă este în rotaţie poate conduce la supraîncălzire, ceea ce poate cauza leziuni prin arsură sau defectarea produsului. Evitaţi contactul dintre butonul de comandă şi ţesuturile bucale. • Alimentaţi cu apăde răcire prin duza spray-ului în timpul utilizării instrumentului manual. Folosirea altor metode de alimentare cu apă decât cele recomandate pot cauza supraîncălzirea, cauzând arsuri sau defectarea produsului. • Nu utilizaţi instrumentul manual în scopul şlefuirii. Pasta de lustruit poate intra în instrumentul manual, cauzând defectarea butonului sau poate cauza arsuri din cauza supraîncălzirii capului instrumentului manual. • Nu permiteţi pătrunderea reziduurilor sau a altor corpuri străine în angrenaj sau în instrumentul manual. Corpurile străine rămase în interior pot conduce la supraîncălzire, cauzând arsuri sau alte pericole. • Rulmenţii cu bile se vor uza în timp şi vor necesita înlocuire. Înainte de utilizare, asiguraţi-vă că aţi inspectat instrumentul manual. Dacă detectaţi vibraţii sau zgomote anormale, rulmenţii sau alte piese interne pot necesita înlocuirea. Piesele deteriorate pot duce la supraîncălzirea instrumentului manual, cauzând arsuri. Dacă este suspectată supraîncălzirea, opriţi imediat utilizarea instrumentului manual şi contactaţi dealerul NSK autorizat.

- La utilizarea produsului, luaţi întotdeauna în considerare siguranţa pacientului. • Utilizatorii sunt răspunzători pentru controlul operaţional, întreţinerea şi inspecţia continuă a acestui produs. • Nu dezasamblaţi sau alteraţi piesa şi cartuşul, etc. cu excepţia cazurilor în care NSK vă recomandă acest lucru în acest manual de utilizare. • Dacă piesa dreaptă funcţionează anormal în timpul utilizării, opriţi imediat utilizarea şi contactaţi dealerul NSK autorizat. • Produsul este livrat în stare nesterilă. Asiguraţi-vă că sterilizaţi produsul şi înainte de utilizare. • Urmaţi specificaţiile descrise în acest manual de utilizare privind freza de utilizat etc., pentru a preveni eliberarea accidentală sau ruperea frezei în timpul rotirii. • Efectuaţi funcţia şi întreţinerea periodică. • Pentru a evita timpii de inactivitate în timpul intervenţiilor, se recomandă să aveţi la îndemână o piesă de schimb în caz de defecţiune în timpul intervenţiei. • Utilizarea unităţilor dentare care corespund standardelor IEC 60601-1 (EN 60601-1) şi IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2). • Contactaţi distribuitorul dvs. NSK autorizat dacă sunt necesare reparaţii. Z95L / Z96L / X95L / X95EX / M95L / M94L / M95 / nano95LS: • Nu utilizaţi o freză chirurgicală cu lungimea maximă mai mare sau egală cu 25 mm. Utilizarea unei astfel de freze cu acest instrument manual poate cauza abraziunea prematură a rulmenţilor. În plus, poate să aibă loc eliberarea bruscă, îndoirea sau ruperea frezei. Z94L / Z85L / X85 / X85EX / M85 / nano85LS: • Utilizaţi o freză cu tija de 2 mm în diametru pentru acest instrument manual. Utilizarea unei freze cu tija de 1 mm în diametru pentru acest instrument manual are ca rezultat o capăt mic. Utilizarea unei freze lungi cu acest instrument manual poate cauza abraziunea prematură a rulmenţilor. În plus, poate să aibă loc eliberarea bruscă, îndoirea sau ruperea frezei. Z99L / Z45L: • Atunci când utilizaţi o freză cu lungimea de 20-25 mm, diametrul de lucru trebuie să se limi mic decât valoarea specificată de mai jos. Freză de diamant: ø2 mm sau mai mic Freză din carbură: ø1 mm sau mai mic Aveţi grijă la supraîncălzire atunci când utilizaţi unele tipuri de freză din carbură, deoarece apa de răcire (în modul „jet de apă") nu poate ajunge la vârful frezei din cauza formei vârfului. X65L / X65 / M65 / nano65LS: • Dacă mandrina rămâne închisă mai mult timp fără o freză introdusă, poate fi dificil de introdus freza. • Asiguraţi-vă că introduceţi opritorul frezei în mandrină înainte de a introduce o freză CA. Odată prins în mandrină fără opritorul frezei, freza va fi dificil de scos. • Nu utilizaţi o freză HP în combinaţie cu opritorul de frezădeoarece freza nu va fi fixată complet şi se poate decupla din mandrină, cauzând vătămarea corporală. • Nu utilizaţi freze CA cu tija scurtă deoarece freza nu va fi fixată complet şi se poate decupla din mandrină, cauzând vătămarea corporală. • Vă rugăm să raportaţi către NSK şi autorităţile naţionale orice incident grav care poate fi legat de acest produs şi accesoriile sale.

- Substanţe care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (“CMR”), din categoria 1A sau 1B, în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului, sau substanţe cu proprietăţi de perturbare endocrină pentru care există dovezi ştiinţifice privind probabile efecte grave asupra sănătăţii umane şi care sunt identificate fie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului, fie, după adoptarea unui act delegat de către Comisie în conformitate cu articolul 57 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, în conformitate cu criteriile care sunt relevante pentru sănătatea umană dintre criteriile stabilite în cadrul acestuia: plumb (Pb), cobalt (Co). - Acest produs poate fi utilizat în condiţii de siguranţă în tratamentul copiilor, femeilor însărcinate sau care alăptează, sau al altor grupuri de pacienţi consideraţi deosebit de vulnerabili la astfel de substanţe.

CS

- Uživatel: kvalifikovaní odborníci (Zubaři)　Určené použití: Z15L / Z24L / Z25L / Z85L / Z95L / Z99L / nano15LS / nano25LS / nano95LS / nano65LS / X12L / X12 / X15L / X15 / X20L / X25L / X25 / X85L / X85 / X95L / X95 / X95EX / X65L / X65 / M15L / M15 / M25L / M25 / M94L / M95L / M95 / M65: Zubní násadec je určen k následujícímu použití: Odstraňování zubního kazu, příprava pro zubní kaz a korunku, odstraňování zubních výplní (výplní a protéz), dokončovací a leštící práce na zubech a zubních výplních (příprava a úprava), odstranění třetích stoliček. Zubní násadec je určen k následujícímu použití: Odstraňování zubního kazu, příprava pro zubní kaz a korunku, odstraňování zubních výplní (výplní a protéz), dokončovací práce na zubech a zubních výplních (příprava a úprava), odstranění třetích stoliček. Uživatel musí před použitím zvážit vhodnost pacienta.

- Stisknutí tlačítka, když se nástavec otáčí, může vést k přehřátí, které může mít za následek popáleniny nebo poruchu výrobku. Nedopusťte, aby se tlačítko dotklo do kontaktu s tkání v dutině ústní. • Během použití nástavce přivádějte stříkací tryskou chladicí vodu. Jiné způsoby přívodu chladicí vody, než ty doporučené, mohou způsobit přehřívání a v důsledku toho popáleniny pacienta nebo poruchu výrobku. • Nepoužívejte držák pro leštění. Lešticí pasta by se mohla dostat do držáku a způsobit nefunkčnost tlačítka, příp. způsobit popálení v důsledku přehřátí hlavy držáku. • Zabraňte vniknutí nečistot a jiných cizích materiálů do ozubení nebo do nástavce. Zbytkové cizí materiály mohou způsobit přehřátí a v důsledku toho popáleniny nebo jiná zranění. • Kuličková ložiska se po čase opotřebí a bude nutné je vyměnit. Nezapomeňte před použitím držák zkontrolovat. Pokud zjistíte abnormální vibrace nebo zvuky, je nutné ložiska nebo jiné vnitřní součásti vyměnit. Poškozené součásti mohou způsobit přehřátí a v důsledku toho popálení. Pokud se domníváte, že dochází k přehřívání, okamžitě přestaňte nástavec používat a obraťte se na autorizovaného prodejce NSK.

- Při provozu výrobku vždy dbejte na bezpečnost pacienta. • Uživatelé jsou odpovědní za provozní řízení, údržbu a průběžnou kontrolu tohoto výrobku. • Nedemontujte ani neupravujte násadec ani rotor apod. kromě toho, co doporučuje společnost NSK v tomto návodu k obsluze. • Pokud by násadec při použití fungoval nestandardním způsobem, okamžitě přestaňte používání násadce a obraťte se na autorizovaného prodejce společnosti NSK. • Výrobek se dodává v nesterilním stavu. Před použitím výrobek řádně sterilizujte. • Při použití frézy postupujte podle pokynů popsaných v tomto návodu k použití, abyste zabránili nehodnému uvolnění nebo prasknutí frézy během otáčení. • Provádějte pravidelné kontroly funkce a údržby. • Abyste předešli prostojům při zákroku, doporučujeme mít po ruce náhradní díl pro případ poruchy během zákroku. • Tento produkt je možné používat pouze s jednotkami, které splňují požadavky IEC 60601-1 (EN 60601-1) a IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2). • Pokud je potřeba oprava, obraťte se na autorizovaného prodejce společnosti NSK. Z95L / Z96L / X95L / X95EX / M95L / M94L / M95 / nano95LS: • Nepoužívejte chirurgický vrták o maximální délce 25 mm nebo delší. Použití tohoto vrtáku s tímto držákem může vést k předčasnému opotřebení ložisek. Může také dojít k náhlému uvolnění, ohnutí nebo prasknutí vrtáku. Z94L / Z85L / X85 / X85EX / M85 / nano85LS: • Pro tento držák použijte vrták s průměrem stopky 2 mm. Použití vrtáku s průměrem stopky 1 mm nebo jiného vrtáku s miniaturní hlavou. Použití dlouhého vrtáku s tímto držákem může být příčinou předčasného opotřebení ložisek. Kromě toho může dojít k náhlému uvolnění, ohnutí nebo poškození vrtáku. Z99L / Z45L: • Při použití vrtáku o délce 20–25 mm musí být jmenovitý průměr v rozmezí uvedeném níže. Diamantový vrták: ø2 mm nebo menší Karbidový vrták: ø1 mm nebo menší Při použití vrtáků z tvrdých karbidových vrtáků, zejména vrtáků s kuželovitou hlavou, dbejte na to, aby nedošlo k přehřátí, protože chladicí voda (v režimu „vodní tryska ") nedosáhne hrot vrtáku z důvodu tvaru hrotu. X65L / X65 / M65 / nano65LS: • Pokud ponecháte čelisti uzavřené delší dobu, pro vložení vrtáků může být obtížnější vrták vytáhnout. • Vezměte vložku stopky vrtáku do čelistí, než vložíte CA vrták. Jakmile je vrták uchycen v čelistech bez stopky vrtáku, bude obtížnější jej vytáhnout. • Nepoužívejte HP vrták v kombinaci se stopkou vrtáku, jelikož vrták nebude pevně zajištěn a může se uvolnit z držáku, což může vést ke zranění. • Nepoužívejte CA vrtáky s krátkou stopkou, jelikož vrták nebude pevně zajištěn a může se uvolnit z držáku, což může vést ke zranění. • Veškeré závažné incidenty, které se mohou vyskytnout v souvislosti s tímto výrobkem a jeho příslušenstvím, nahlaste výrobci a také svému státnímu úřadu. • Nepřekračujte maximální rychlost rotace (v motoru), kterou naleznete v technických parametrech v této provozní příručce. • Na frézu nepůsobte silou, protože může dojít k jejímu prasknutí nebo ohnutí a následné obtížnému vyjmutí. • Vždy dodržujte pokyny poskytnuté výrobcem vrtáků, pokud jde o použití vrtáků, rychlosti otáček atd.

BG

- Потребители: Квалифицирани професионалисти (Зъболекари)　Указания за употреба: Z15L / Z24L / Z25L / Z85L / Z95L / Z99L / nano15LS / nano25LS / nano95LS / nano65LS / X12L / X12 / X15L / X15 / X20L / X25L / X25 / X85L / X85 / X95L / X95 / X95EX / X65L / X65 / M15L / M15 / M25L / M25 / M94L / M95L / M95 / M65: Зъбоинжекторният накрайник е предназначен за следното(и) приложение(я): Лекуване на кариеси, подготовка на устната кухина и кухини изграждания (пломби и протези), довършване и полиране на зъби и зъбни изграждания (пломби и протези), премахване на зъбни изграждания (пломби и протези), довършване и полиране на зъби и зъбни изграждания (пломби и протези), премахване на зъбни изграждания (пломби и протези), довършване на зъби и зъбни изграждания (подготовка и регулиране) и премахване на трети кътници. • Пациентска популация: Всеки пациент (възраст 2 и повече години). Преди употреба от изисква преценка на потребителя.

- Натискането на бутона за натискане, докато накрайникът се върти, може да доведе до прегряване, което да причини нараняване вследствие на изгаряне или повреда на продукта. Не позволявайте бутонът за натискане да се докосва до контакт с някоя тъкан в устата. • Осигурете вода за охлаждане преди да разпръскване, докато използвате накрайника. Различни от препоръчаните методи за осигуряване на вода могат да доведат до прегряване, което може да причини нараняване от изгаряне или повреда на продукта. • Не използвайте накрайника за полиране. Пастата за полиране може да проникне в накрайника, причинявайки повреда на бутона за натискане или изгаряния поради прегряване на главата на накрайника. Внимавайте да не допускате отпадъци или други чужди материали да попадат в зъбното колело или накрайника. Останалите чужди материали могат да доведат до прегряване на накрайника, което да причини изгаряния или други инциденти. • С времето лагерите ще се износят и ще изискват подмяна. Уверете се, че сте отделили време за проверка на накрайника, преди да започнете да го използвате. Ако се установи необичайна вибрация или шум, лагерите или други вътрешни части ще трябва да бъдат подменени. Повредени части може да доведат до прегряване на накрайника, което да причини нараняване от изгаряне. Ако се наблюдава прегряване, спрете използването на накрайника веднага и се свържете с вашия оторизиран доставчик на NSK.

- Когато работите с продукта, винаги се съобразявайте с безопасността на пациента. • Потребителите носят отговорност за оперативното управление, поддръжката и непрекъснатата инспекция на този продукт. • Не разглобявайте и не променяйте накрайника, касетата и др., с изключение на тази, която NSK препоръчва в настоящото ръководство за експлоатация. • Ако накрайникът работи ненормално по време на употреба, спрете използването на накрайника веднага и се свържете с вашия оторизиран доставчик на NSK. • Продуктът се доставя в нестерилно състояние. Не забравяйте да стерилизирате продукта преди употреба или преди първата употреба. • Следвайте описаните в това ръководство за експлоатация процедури, например за използваното свредло, за да предотвратите случайно освобождаване или счупване на борера по време на въртене. • Извършвайте редовни проверки на функционирането и поддръжката. • За да избегнете клинични загуби на време, се препоръчва да имате резерва в случай на счупване по време на лечението. • Работата с накрайника се разрешава само при съответствие с директиви, които отговарят на стандартите IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2). • Свържете се с вашия оторизиран доставчик на NSK, ако е необходим ремонт. Z95L / Z96L / X95L / X95EX / M95L / M94L / M95 / nano95LS: • Използвайте борер с дължина на режещата част 25 mm или повече. Използването на такъв борер с този накрайник може да доведе до преждевременна абразия на лагерите. Също така може да настъпи внезапно освобождаване, огъване или счупване на борера. Z94L / Z85L / X85 / X85EX / M85 / nano85LS: • Използвайте борер FG с ос с гредната, защото използването на борер с ос с гредната 1 mm с този накрайник може да доведе до преждевременна абразия на лагерите. Също така може да настъпи внезапно освобождаване, огъване или счупване на борера. Z99L / Z45L: • Когато използвате борер с дължина 20–25 mm, в работните граници трябва да спазвате посочените по-долу стойности. Диамантен борер: ø2 mm или по-малко, карбиден борер: ø1 mm или по-малко Внимавайте за прегряване, когато използвате някои видове карбидни борери, тъй като водата за охлаждане (в режим „водна струя ") не може да достигне върха на борера заради формата на върха. X65L / X65 / M65 / nano65LS: • Ако заключващият механизъм бъде оставен затворен за продължителен период от време без поставен борер, може да стане трудно въвеждането на борера. • Уверете се, че сте поставили ограничителя на борера в заключващия механизъм, преди да поставите борер CA. Веднъж попаднал в заключващия механизъм без ограничителя на борера, борерът ще бъде трудно отстраним. • Не използвайте борер HP в комбинация с ограничителя на борера, тъй като борерът няма да бъде напълно закрепен и може да се отдели от заключващия механизъм, причинявайки нараняване. • Моля, докладвайте за всеки сериозен инцидент, който може да възникне във връзка с този продукт и неговите принадлежности на производителя, както и на вашия национален орган. • Не превишавайте максималната скорост на въртене (мотор), посочена в техническите спецификации в това ръководство за работа. • Не упражнявайте прекомерен натиск върху борера, тъй като може да се счупи или огъне и да стане трудна за отстраняване. • Винаги следвайте инструкциите, предоставени от производителя на борера, относно използването и скоростта на въртене на борера и т.н.

- Вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродуктивната функция (CMR), от категория 1A или 1B, в съответствие с част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета, или вещества, които имат свойства на нарушаване на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни вредни ефекти върху здравето на човека и които са идентифицирани съгласно процедурата, посочена в член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, или след приемането на делегиран акт от Комисията в съответствие с член 57 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета, в съответствие с критериите, които са от значение за здравето на човека, измежду установените в него критерии: олово (Pb), кобалт (Co). — Този продукт може да се използва безопасно при лечението на деца, бременни или кърмещи жени, или други пациенти, считани за особено уязвими към такива вещества.

DA

- Bruger: Kvalificeret tandpersonale (Tandlæge)　Indikationer for brug: Z15L / Z24L / Z25L / Z85L / Z95L / Z99L / nano15LS / nano25LS / nano95LS / nano65LS / X12L / X12 / X15L / X15 / X20L / X25L / X25 / X85L / X85 / X95L / X95 / X95EX / X65L / X65 / M15L / M15 / M25L / M25 / M94L / M95L / M95 / M65: Dental håndstykket er beregnet til følgende anvendelse(r): Cariesfjernelse, hul- og kronefremstillelse, fjernelse af tandrestaureringer (fyldninger og proteser), efterbehandling og polering af tænder og dentale restaureringer (forberedelse og justering), fjernelse af tredje kindtænder. Patientpopulation: Alle patienter (alder 2 og ældre). Brugeren skal vurdere, om håndstykket er egnet til hver patient før brug.

- Hvis der trykkes på trykknappen, mens håndstykket roterer, kan det føre til overhedning, forårsagende forbrændinger eller produktsvigt. Undgå, at trykknappen kommer i kontakt med mundvæv. • Brug koldt vand under betjening af håndstykket, dette vandforsyningsmiddel skal være i overensstemmelse med den anbefalede kapacitet. Brug af andre vandforsyningsmidler end anbefalet kan føre til overhedning, forårsagende forbrændinger eller produktsvigt. • Brug ikke håndstykket til polering, en defekt af trykknappen eller forårsage forbrændinger pga. overhedning af hovedet på håndstykket. • Hold evt. urenheder eller fremmedlegemer væk fra den indvendige side på gearet eller håndstykket. Fremmedlegemer der forbliver på den indvendige side kan medføre overhedning, hvilket kan forårsage forbrændinger eller andre ulykker. • Med tiden bliver kugleleje slidte og kræver udskiftning. Sørg for at kontrollere håndstykket inden brug. Hvis der forekommer vibrationer eller lyde, kan det være nødvendigt at udskifte lejerne eller andre indvendige dele. Beskadigede dele kan medføre at håndstykket bliver for varmt, hvilket kan forårsage forbrændinger. Hvis der har været overophedning skal du omgående ophøre med at bruge håndstykket og kontakte din autoriserede NSK forhandler.

- Tag hensyn til patientens sikkerhed under brug af produktet. • Brugere er ansvarlig for betjeningskontrol, vedligeholdelse og løbende inspektion af dette produkt. • Håndstykket og patronen osv. må ikke skilles ad eller ændres, med undtagelse af NSK's anbefalinger i denne betjeningsvejledning. • Hvis håndstykket fungerer unormalt under brug, skal du omgående ophøre med at bruge håndstykket og kontakte din autoriserede NSK forhandler. • Produktet leveres usterilt. Sørg for at sterilisere produktet inden brug. • Overhold specifikationerne beskrevet i denne brugermanual vedrørende den fræser, der skal bruges, osv. for at forhindre utilsigtet frigørelse af eller brud på fræseren rotation. • Udfør regelmæssige funktions- og vedligeholdelsestjek. • Det anbefales at have en fræser til rådighed i reserve for at undgå kliniske spild i tilfælde af, at det skulle gå i stykker under behandlingen. • Betjening af håndstykket er kun tilladt for enheder overensstemmende med IEC 60601-1 (EN 60601-1) og IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2). • Kontakt din autoriserede NSK-återförsäljare om reparationer behøves. Z95L / Z96L / X95L / X95EX / M95L / M94L / M95 / nano95LS: • Brug ikke en kirurgisk fræser med en maksimal længde på 25 mm eller længere. Brug af en sådan fræser med dette håndstykket kan medføre for tidlig slitage af lejerne. Derudover kan der forekomme utilsigtet frigørelse af bor, samt bor bøje eller brække. Z94L / Z85L / X85 / X85EX / M85 / nano85LS: • Brug et kortskaftet FG-bor i denne håndstykket for at undgå for tidlig slitage af lejerne. Derudover kan der forekomme utilsigtet frigørelse af bor, samt bor bøje eller brække. Z99L / Z45L: • Ved brug af en fræser med en længde på 20-25 mm, skal arbejdsdiameteren være inden for de værdier, der er angivet nedenfor. Diamantbor: ø2 mm eller mindre, karbidbor: ø1 mm eller mindre Vær forsigtig for at undgå overophedning under brug af visse typer karbidbor, da kølevandet (= "sprinkler" indstilling) ikke kan nå spidsen af boret pga. spidsens udformning. X65L / X65 / M65 / nano65LS: • Hvis spændepatronen efterlades lukket i længere tidsrum uden et isat bor, kan det være vanskeligt at isætte et bor. • Sørg for at indsætte borstopperen i spændepatronen inden du isætter et CA-bor. Når først boret sidder fast i spændepatronen, er det vanskeligt at uttage det. • Du må ikke bruge et HP-bor sammen med borstopperen, idet boret ikke vil sidde ordentligt fastspændt og derfor kan løsne sig fra spændepatronen og forårsage personskade. • Du må ikke bruge kortskaftet CA-bor fordi boret ikke vil sidde ordentligt fastspændt og derfor kan løsne sig fra spændepatronen og forårsage personskade. • Indberet venligst alle alvorlige hændelser i forbindelse med dette produkt og dets tilbehør til producenten samt til din nationale myndighed. • Overskrid ikke den maksimale rotationshastighed (motor), der er specificeret i denne betjeningsvejledning. • Læg ikke for meget tryk på fræseren, da den kan knække eller bøjes og blive vanskeligt at fjerne. • Følg altid vejledningen fremsat af borets producent vedrørende borets anvendelse og omdrejningshastighed osv.

EL

- Χρήστης: Ειδικευμένοι επαγγελματίες (Οδοντίατροι)　Ενδείξεις χρήσης: Z15L / Z24L / Z25L / Z85L / Z95L / Z99L / nano15LS / nano25LS / nano95LS / nano65LS / X12L / X12 / X15L / X15 / X20L / X25L / X25 / X85L / X85 / X95L / X95 / X95EX / X65L / X65 / M15L / M15 / M25L / M25 / M94L / M95L / M95 / M65: Το οδοντιατρικό χειρολαβο προορίζεται για την(τις) ακόλουθη(ες) εφαρμογή(ές): Αφαίρεση τερηδονισμένου ιστού, προετοιμασία για στομάτωση και κορώνα, αφαίρεση οδοντικών αποκαταστάσεων (γεμίσματα και προσθέσεις), επάλειψη και γυάλισμα δοντιών και οδοντικών αποκαταστάσεων (προετοιμασία και προσαρμογή), επάλειψη και γυάλισμα δοντιών και οδοντικών αποκαταστάσεων (προετοιμασία και προσαρμογή), επάλειψη και γυάλισμα δοντιών και οδοντικών αποκαταστάσεων (προετοιμασία και προσαρμογή), αφαίρεση τρίτων γομφίων. Πληθυσμός ασθενών: Οποιοσδήποτε ασθενής (ηλικίες 2 ετών και άνω). Η διακριτική ευχέρεια του χρήστη είναι απαραίτητη πριν από τη χρήση.

- Όταν πιέζετε το πλήκτρο κουμπί ενώ η χειρολαβή περιστρέφεται μπορεί να προκληθεί υπερθέρμανση και να οδηγήσει σε τραυματισμούς εξ αιτίας του πυρώματος κουμπιού με οποιονδήποτε στοματικό ιστό. • Παρέχετε νερό ψύξης μέσω του ακροφύσιου κουμπιού για τη χρήση της χειρολαβής. Άλλες μεθόδοι παροχής νερού εκτός από τις συνιστώμενες μπορεί να οδηγήσουν σε υπερθέρμανση, προκαλώντας τραυματισμούς από εγκαύματα ή βλάβη στο προϊόν. • Μην χρησιμοποιείτε τη χειρολαβή για σκοπούς στίλβωσης. Η πάστα στίλβωσης εισέρχεται στη χειρολαβή, προκαλώντας βλάβη του κουμπιού πίεσης ή τραυματισμούς από εγκαύματα λόγω υπερθέρμανσης της κεφαλής της χειρολαβής. • Κρατήστε μακριά από το εσωτερικό του γραναζιού ή της χειρολαβής τα υπολείμματα ή άλλα ξένα σώματα. Τα υπολείμματα που παραμένουν στο εσωτερικό μπορεί να οδηγήσουν σε υπερθέρμανση, με αποτέλεσμα να προκληθούν εγκαύματα ή άλλα ατυχήματα. • Με το πέρασμα του χρόνου, τα ρουλεμάν φθείρονται και χρειάζονται αντικατάσταση. Το ρουλεμάν τυχαίνει ενδέχεται να οδηγήσουν σε υπερβολική υπερθέρμανση της χειρολαβής προκαλώντας εγκαύματα. Ελέγχετε σχολαστικά την χειρολαβή πριν από τη χρήση. Αν εντοπίσετε ασυνήθιστους κραδασμούς ή θόρυβο, επικοινωνήστε με τον Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο NSK.

- Κατά την χειρουργική του προϊόντος να έχετε πάντα υπόψη σας την ασφάλεια του ασθενή. • Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τον έλεγχο λειτουργίας του προϊόντος, τη συντήρηση και τη συνεχή επιτήρηση του παρόντος προϊόντος. • Μην αποσυναρμολογείτε ή αλλάζετε τη χειρολαβή και το φυσίγγιο, κ.τ.λ. εκτός και αν προτείνεται από τη NSK στο παρόν εγχειρίδιο χειρισμού. • Εάν η χειρολαβή δεν λειτουργεί κανονικά κατά τη διάρκεια της χρήσης, σταματήστε αμέσως τη χρήση της χειρολαβής και επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της NSK. • Το προϊόν παραδίδεται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Βεβαιωθείτε ότι αποστειρώνετε το προϊόν πριν από την πρώτη χρήση ή πριν από τη χρήση. • Ακολουθήστε τις περιγραφόμενες διαδικασίες σε αυτό το εγχειρίδιο χειρισμού για παράδειγμα όσον αφορά το φρέζα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κ.λπ., για να αποτρέψετε την ανεπιθύμητη απελευθέρωση ή θραύση του φρέζα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κ.λπ., για να αποτρέψετε την ανεπιθύμητη απελευθέρωση ή θραύση του φρέζα κατά την περιστροφή. • Να εκτελείτε τακτικούς ελέγχους λειτουργίας και συντήρησης. • Για να αποφύγετε τυχόν διακοπές στις κλινικές διαδικασίες, σας συνιστούμε να έχετε στη διάθεσή σας ένα ανταλλακτικό προϊόν, σε περίπτωση που παρουσιαστεί βλάβη κατά τη διάρκεια. • Η λειτουργία της χειρολαβής επιτρέπεται μόνο σε μονάδες οι οποίες συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC 60601-1 (EN 60601-1) και IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2). • Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της NSK εάν απαιτούνται επισκευές. Z95L / Z96L / X95L / X95EX / M95L / M94L / M95 / nano95LS: • Χρησιμοποιήστε χειρουργικό φρέζο με μέγιστο μήκος 25 mm και άνω. Η χρήση μιας τέτοιας φρέζας με αυτήν τη χειρολαβή μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη τριβή των ρουλεμάν. Επιπλέον, ενδέχεται να παρουσιαστούν ξαφνική απελευθέρωση, κάμψη ή θραύση της φρέζας. Z94L / Z85L / X85 / X85EX / M85 / nano85LS: • Χρησιμοποιήστε φρέζα FG μικρού μήκους για το συγκεκριμένο χειροκίνητο κομμάτι. Η χρήση μιας φρέζας με μεγαλύτερο μήκος μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη τριβή των ρουλεμάν. Επιπλέον, ενδέχεται να παρουσιαστούν ξαφνική απελευθέρωση, κάμψη ή θραύση της φρέζας. Z99L / Z45L: • Κατά τη χρήση φρέζας μήκους 20–25 mm, η διάμετρος εργασίας πρέπει να είναι εντός της τιμής που καθορίζεται παρακάτω. Διαμαντοφόρος: ø2 mm ή μικρότερο, Φρέζα καρβιδίου: ø1 mm ή μικρότερο Έχετε το νου σας για την υπερθέρμανση κατά τη χρήση ορισμένων τύπων φρέζας καρβιδίου, καθώς το νερό ψύξης (στη λειτουργία "εκτόξευσης νερού") δεν μπορεί να φτάσει στο άκρο της φρέζας λόγω του σχήματος του άκρου. X65L / X65 / M65 / nano65LS: • Αν η διάταξη σύσφιγξης παραμείνει κλειστή για μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς να έχει εισαχθεί φρέζα, μπορεί να γίνει δύσκολη η εισαγωγή φρέζας. • Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει το στοπ φρέζας στη διάταξη σύσφιγξης πριν από την εισαγωγή φρέζας CA. Μόλις η φρέζα παγιδευτεί στη διάτα

HU

- A tisztítás és a sterilizálás hatékonysága érdekében csak az alábbi eljárásokat használja az újrafeldolgozás során. • Mindig tartsa be a termék tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó teljes irányelvet, utasításokat és információkat. • A fertőtlenítő folyadékok és a tisztítószerek kompatibilisek lehetnek az alkalmazott készülékek okozhat, használat előtt feltétlenül azonosítsa (1 órán belül) tisztítsa meg és fertőtlenítse az eszközöket a maximális/ajánlott időtartamon belül. • Ha vér kerül a kézdarab belsejébe, akkor előfordulhat, hogy az automatikus kézdarab-tisztító és kenőrendszer nem tisztítja meg teljesen a kézdarab belső részeit, és ez alvadt vér lerakódásához vezethet a kézdarabban. A megalvadt vér a kézdarab meghibásodását és égési sérüléseket okozó túlmelegedéshez okozhatja. A vérrögök eltávolítása érdekében az NSK javasolja, hogy azonnal vegyen ki az ilyen kézdarabok kenését PANA SPRAY Plus anyaggal.

- Ne használjon oldószereket, mint például elektrolitált oxidáló vizet (nem az vizet vagy szupersavas víz), erősen savas vagy lúgos oldatot, klórtartalmú oldószert, benzolt és hígítót a tisztításhoz, bemerítéshez vagy tárolásnál. • A hőfertőtlenítés után teljesen szárítsa meg az eszközt. A fennmaradó nedvesség belső korróziót okoz. • A hőfertőtlenítés után azonnal (egy órán belül) vegye ki a kézdarabot az ismételt használatig. Ennek elmulasztása korrózió okozhat. • A nyoggyű-tartófelületeket használja ujjal vagy szárítsa meg az szalvétával, ezt követően ne használja a kézdarabot, ha nedvesség található vegyünnyag-maradványok miatti esetleges elszíneződése és károsodása. • A sterilizálás a gyártó és a forgalmazó által a sterilizáló készülékhez ajánlott sterilizálási feltételek (sterilizálási hőmérséklet, -időtartam, -módszer, szárítási időtartam) betartásával végezze el a sterilizálást. • Ne használja a sterilizálót a gyártó által nem ajánlott sterilizálási módszerek végzésére (pl. ózon, plazma, UV-sugárzás, formaldehid stb.). Ellenkező esetben az eszköz károsodhat. • Ne használja a sterilizálót a gyártó által nem ajánlott sterilizálási módszerek végzésére (pl. ózon, plazma, UV-sugárzás, formaldehid stb.). Ellenkező esetben az eszköz károsodhat.

- Ne használjon oldószereket, mint például elektrolitált oxidáló vizet (nem az vizet vagy szupersavas víz), erősen savas vagy lúgos oldatot, klórtartalmú oldószert, benzolt és hígítót a tisztításhoz, bemerítéshez vagy tároláshoz. • A hőfertőtlenítés után teljesen szárítsa meg az eszközt. A fennmaradó nedvesség belső korróziót okoz. • A hőfertőtlenítés után azonnal (egy órán belül) vegye ki a kézdarabot az ismételt használatig. Ennek elmulasztása korrózió okozhat. • Csak NSK PANA SPRAY Plus spray használjon. A PANA SPRAY Plus termékből eltérő egyéb spray alkalmazása a kézeskúzz túlmelegedéshez vezethet. • Az autoklávba helyezés előtt tisztítsa meg a kézdarabot, és vegyze ki a kenőolt. Ha vér maradt a belső felületen, az megalvadhat és meghibásodást okozhat. • A sterilizálás befejeződése után azonnal (1 órán belül) vegye ki a kézdarabot az ismételt használatig. Ennek elmulasztása korrózió okozhat. • A nyoggyű-tartófelületeket használja ujjal, még akkor is, ha szükség van szalvétára. Ezt követően ne használja a kézdarabot, ha nedvesség található. Elszíneződés és károsodás. • A sterilizálás a gyártó és a forgalmazó által a sterilizáló készülékhez ajánlott sterilizálási feltételek (sterilizálási hőmérséklet, -időtartam, -módszer, szárítási időtartam) betartásával végezze el a sterilizálást. • Ne használja a sterilizálót a gyártó által nem ajánlott sterilizálási módszerek végzésére (pl. ózon, plazma, UV-sugárzás, formaldehid stb.). Ellenkező esetben az eszköz károsodhat. • Ne használja a sterilizálót a gyártó által nem ajánlott sterilizálási módszerek végzésére (pl. ózon, plazma, UV-sugárzás, formaldehid stb.). Ellenkező esetben az eszköz károsodhat.

- Ne használjon oldószereket, mint például elektrolitált oxidáló vizet (nem az vizet vagy szupersavas víz), erősen savas vagy lúgos oldatot, klórtartalmú oldószert, benzolt és hígítót a tisztításhoz, bemerítéshez vagy tároláshoz. • A hőfertőtlenítés után teljesen szárítsa meg az eszközt. A fennmaradó nedvesség belső korrózió okozhat