NSK

OPERATION MANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-SH0101E 001

External Coolant Straight Handpiece
for foot surgery and oral surgery

# Ti-Max X

X-SG65L／X-SG65

## 1. User and Indications for Use

User: Dentists and surgeon for the intended use
Indications for Use: This device is intended for use by qualified personnel in Dental surgery and other bone surgery (cutting, drilling, reaming, decorticating and smoothing) in a variety of orthopedic surgical procedures performing for foot and ankle surgeries to reduce foot deformities such as Metatarsal resection, Arthoplasty, Arthrodesis, Removal of bony bump, Calcaneal osteotomies.

## 2. Precautions for Handling and Operation

- Please read these precautions carefully and use only as intended or instructed.
- Safety instructions are intended to avoid potential hazards that could result in personal injury or damage to the device. Safety instructions are classified as follows in accordance with the seriousness of the risk.

| Class | Degree of Risk |
|---|---|
| ⚠ WARNING | Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed. |
| ⚠ CAUTION | Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed. |
| NOTICE | General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction. |

## ⚠ WARNING

- Immediately after a treatment (within 1 hour), perform maintenance and then store the handpiece. Failure to properly maintain the handpiece may lead to overheating, causing infection, burn injuries or product failure. (Refer to "7. Post-use Maintenance")
- Do not rotate the motor when the Bur Lock Ring is in the OPEN position, or when a bur is not mounted in the chuck. Either situation may cause burn injuries due to sudden heat generation. In addition, the motor insert could be damaged which may lead to difficultly in connecting and disconnecting the handpiece.
- Ball bearings, in time, will become worn out and will require replacement. Be sure to inspect the handpiece before use (Refer to "5. Checking the Handpiece Before Each Use"). If abnormal vibration or noise are found, the bearings or other internal parts may require replacement. Damaged parts may lead to the handpiece to overheat, causing burn injuries. If overheating is suspected, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.

## ⚠ CAUTION

- Read this Operation Manual before use to fully understand the product functions and file for future reference.
- When operating the handpiece, always consider the safety of the patient.
- Do not attempt to disassemble the handpiece nor tamper with the mechanism.
- Check the handpiece for vibration, noise and overheating before use. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact your dealer.
- Should the handpiece function abnormally, cease operation immediately and return the handpiece to the dealer for repair.
- Do not allow any impact on the sheath. Do not drop the handpiece.
- Always keep bur shanks clean. Dirt or debris in a chuck could cause poor bur concentricity or low chuck retention force.

## 3. Connection / Disconnecting the Handpiece and Motor

(1) Connecting
Push the handpiece on to the motor taking care to keep it in alignment.
< X-SG65L only >
Twist the handpiece until it locks into position with a clicking sound.

(2) Disconnecting
Hold the motor and the handpiece, and pull them apart.

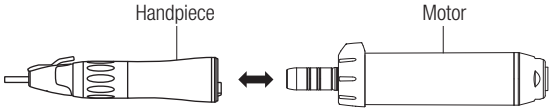


Fig. 1

## 4. Mounting and Removing Bur

(1) Handpiece bur

Inserting the bur

1) Turn the Bur Lock Ring in the direction of mark [O] until it clicks.
2) Insert the bur.
3) Turn the Bur Lock Ring in the direction of the mark [C] until it clicks. Make sure the Black Dots align (Fig. 2).

Removing the Bur

Turn the Bur Lock Ring in the direction of mark [O] until it clicks and remove the bur.

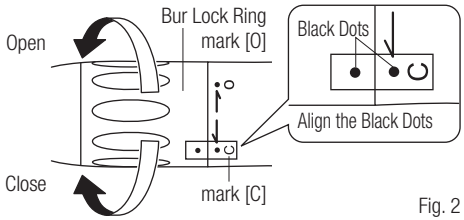



Fig. 2

(2) Contra-angle bur

Inserting the bur

1) Turn the Bur Lock Ring in the direction of mark [O] until it clicks.
2) Insert the supplied Bur Stopper into the chuck. (Fig. 3)
3) Insert the contra-angle bur until it stops.
4) The bur will be connected by turning the Bur Lock Ring in the direction of mark [C] until it clicks and the Black Dots line up.

Removing the bur

Turn the Bur Lock Ring in the direction of mark [O] until it clicks and remove the bur.

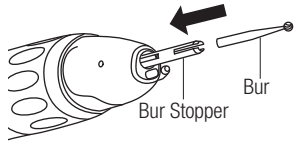



Fig. 3

■ Remove the Bur Stopper

1) Turn the Bur Lock Ring in the direction of mark [O] until it clicks.
2) Insert the supplied Bur Stopper Puller into the chuck. Pull out the Bur Stopper by hooking at the slit of Bur Stopper. (Fig. 4)

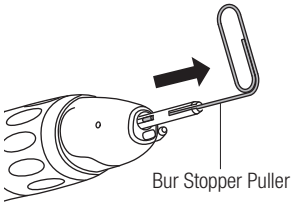



Fig. 4

## ⚠ CAUTION for Bur Usage

Heat Generation Problem

- Bur position is improper or it is not mounted.
  --> Mount the bur correctly.
- Bur Lock Ring turned during operation
  --> Do not turn the Bur Lock Ring while the handpiece is rotating.

Bur Jump Out Problem

- Incorrect mount of the bur/Bur Stopper.
  --> Mount the bur/Bur Stopper firmly.
- Bur Lock Ring turned during operation
  --> Do not turn the Bur Lock Ring while the handpiece is rotating.
- Short shank contra-angle bur mounted.
  --> Do not mount this bur.

Bur Breakage Problem

- Mount damage or sub-standard burs.
  --> Do not mount these burs.
- Drive motor speed or the manufacturer's recommended bur speed is exceeded.
  --> Do not exceed the drive motor speed or the manufacturer's recommended bur speed.

## 5. Checking the Handpiece Before Each Use

Follow the checklist below before use. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.

1) Mount the bur (refer to 4. Mounting and Removing the Bur).
2) Adjust the handpiece rotation speed in accordance with the allowable maximum speed for the attached bur.
3) Rotate the handpiece and check for abnormal rotation, vibration, noise and overheating.
   If any of these conditions are found, stop using the handpiece and contact your Authorized NSK Dealer.
4) If there are no immediate apparent abnormalities, continue to rotate the handpiece for about 1 minute. Then stop rotation and check for abnormal heating on the outer surface. If abnormal heating is detected, stop using the handpiece and contact your Authorized NSK Dealer.
5) Operate the handpiece if no abnormalities are observed.

## 6. External Irrigation Nozzle

Connect the irrigation tube to the External Irrigation Nozzle firmly.

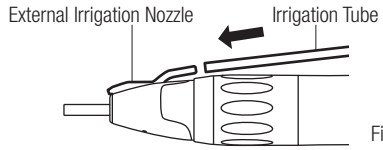



Fig. 5

## 7. Post-use Maintenance for Handpiece

After each patient use, maintain the product as follows.

### ⚠ WARNING

- Immediately after a treatment (within 1 hour), perform maintenance and then store the handpiece. Failure to properly maintain the handpiece may lead to overheating, causing infection, burn injuries or product failure.

### ⚠ CAUTION

- Follow local rules, regulations, and guidelines regarding the reprocessing of devices.
- Perform the following cleaning and disinfection quickly after treatment (within 1 hour) to remove any residue.
- The only sterilization method valid for this product is autoclave sterilization. Other methods such as plasma sterilization or EOG sterilization are not suitable.

### 7-1 Preparations and Pre-use Disinfecting

**⚠ CAUTION**

- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product: strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorine containing solutions and solvents such as benzine or thinner.
- Do not immerse the product in disinfectant or perform cleaning with an ultrasonic washer. Doing so may cause product failure.

1) Always wear protective gloves, a mask, and protective goggles for safety purposes and to minimize the risk of infection (Fig. 6).

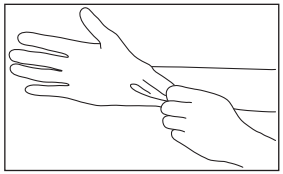


Fig. 6

2) Remove the Bur (Fig. 7).

3) Wipe the exterior of the handpiece clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90% (Fig. 8).

When using disinfectant, follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant.
Use a state-sanctioned disinfectant with proven bactericidal, fungicidal, and virucidal properties.
The following disinfectants can be used in the European market.
Example) MinutenWipes (manufactured by ALPRO MEDICAL GMBH)

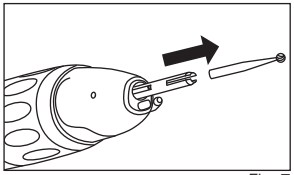


Fig. 7

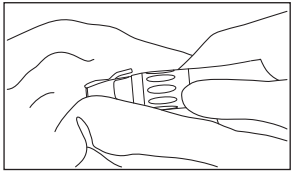


Fig. 8

4) Operate the handpiece while running clean water into the irrigation nozzle via the irrigation tube, for at least 20 seconds to remove fluids in the handpiece (Fig. 9). When operating the handpiece, turn the Bur Lock Ring in the CLOSE position.
After the handpiece rotation has completely stopped, touch the tip of the handpiece to ensure there is NO abnormal heating.
(Water temperature 38°C or less, drinking water quality recommended.)

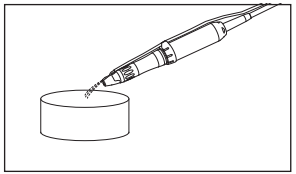


Fig. 9

**⚠ CAUTION**

- If the tip is heating abnormally, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Distributor.

5) Remove the handpiece from the motor (Fig. 10).

6) Bring the handpiece to the decontamination area.

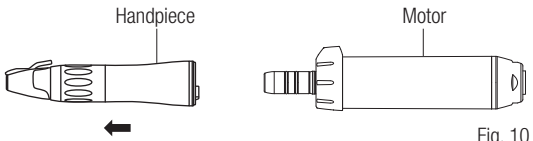


Fig. 10

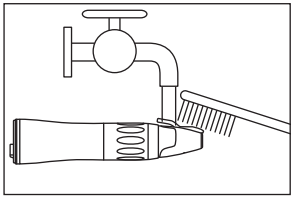
**7-2 Cleaning, Disinfecting and Drying**

Perform cleaning, disinfecting and drying using either the manual or automatic method.

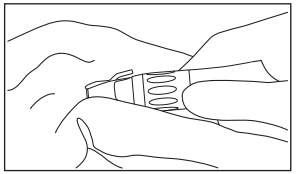
**Manual Method (Cleaning, Disinfecting and Drying the Exterior)**

1) Clean the exterior of the handpiece under running water using a soft brush (non-metallic) (Fig. 11).
(Water temperature 38°C or less, drinking water quality recommended)

After cleaning the handpiece, confirm that it is clean under appropriate lighting (500 Lux or higher).
If the handpiece is still dirty, repeat the procedure.


Fig. 11

2) Wipe the exterior of the handpiece clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90% (Fig. 12).


Fig. 12

When using disinfectant, follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant.
Use a state-sanctioned disinfectant with proven bactericidal, fungicidal, and virucidal properties.

The following disinfectants can be used in the European market.
Example) MinutenWipes (manufactured by ALPRO MEDICAL GMBH)

3) If fluid remains on the exterior of the handpiece or fluid has entered the interior of the handpiece, remove it with the help of compressed air from an air gun or similar.

**Automatic Method (Cleaning, Disinfecting and Drying the Exterior and Interior)**

Use a thermo-disinfector that conforms to ISO 15883-1 to perform cleaning, disinfecting and drying.
When using a thermo-disinfector, follow the instructions given by the manufacturer of the thermo-disinfector.
Example) Miele G7891, temperature: 90°C (194°F), duration: 10 min. or vario TD mode
Miele® is a registered trademark of Miele & Cie. GmbH & Co..

After cleaning, disinfecting and drying the handpiece, confirm that it is clean under appropriate lighting (500 lux or higher).
If the handpiece is still dirty, repeat the procedure.

**⚠ CAUTION**

- Quickly remove the handpiece from the thermo-disinfector after the cleaning, disinfecting and drying cycle is complete (within one hour). Failing to do so may cause corrosion.
- After washing with a thermo-disinfector and prior to lubrication, dry the product until all internal moisture is completely removed. Thermo-disinfector moisture remaining inside the product could reduce the effect of lubrication and could cause corrosion inside the product.

**7-3 Cleaning and Lubrication**

Perform cleaning and lubrication using either the manual or automatic method.

**Manual Method (Cleaning and Lubricating the Interior)**

1) Attach an E-Type Spray Nozzle to the nozzle of the PANA SPRAY Plus.
2) Shake the can 3 or 4 times, and insert the E-Type Spray Nozzle into the rear of the handpiece while holding the head of the handpiece with a cloth or similar.
3) Hold the handpiece and spray for 2 or 3 seconds until PANA SPRAY Plus comes out of the handpiece tip (Fig. 13).

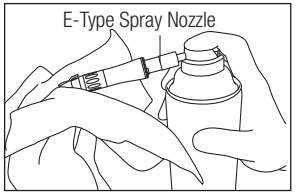


Fig. 13

Repeat lubrication until all foreign material is removed from the tip.

**⚠ CAUTION**

- Do not use sprays other than NSK PANA SPRAY Plus. Using sprays other than PANA SPRAY Plus may cause the handpiece to overheat.
- Hold the spray can upright.
- Hold the handpiece firmly to prevent it from slipping when spray pressure is applied.
- Spray lubricant until it expels from the handpiece head.

## NOTICE

- NSK recommends the use of "Spray Mist Absorber" (Y900084) to absorb oil mist expelling out of the handpiece head.

**Automatic Method (Cleaning and Lubricating the Interior)**

Use an NSK automatic lubrication system to perform lubrication.
For information on using an automatic lubrication system, see the instruction manual for the automatic lubrication system.

## ⚠ WARNING

- If blood infiltrates inside a handpiece, an automatic handpiece cleaning and lubrication system may not entirely clean the internal handpiece components and may lead to blood coagulation inside the handpiece. Coagulated blood may cause handpiece failure and overheating, causing burn injuries. To avoid the risk, NSK recommends to immediately clean those handpieces with a non-protein fixing cleaning solution* before lubricating.
  *Example) WL-clean (manufactured by ALPRO MEDICAL GMBH)

**7-4 Packaging, Sterilizing and Drying**

1) Insert the handpiece into the sterilization pouch that conforms to ISO 11607-1 and seal the pouch.
2) Perform autoclave sterilization with the following conditions.

| Type | Gravity Displacement | | Pre-Vacuum (Dynamic Air Removal) |
|---|---|---|---|
| Temperature | 132°C(-0/+4°C) | 121°C(-0/+4°C) | 134°C (-0/+4°C) |
| Full Cycle Time | 15 min. or longer | 20 min. or longer | 3 min. or longer |
| Drying Time | 30 min. or longer | 30 min. or longer | 30 min. or longer |

**⚠CAUTION**

- Follow local rules, regulations and guidelines regarding the reprocessing of devices.
- Immediately after sterilization is complete (within 1 hour), remove the handpiece from the sterilizer. Failure to do so may cause corrosion.
- Do not autoclave the product with other instruments even when it is in a pouch. This is to prevent possible discoloration and damage to the product from chemical residue on other instruments.

## ⚠ CAUTION

- Clean and lubricate the handpiece prior to autoclaving. If blood remains on the internal surface it can become clotted and cause product failure.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.
- To avoid product failure, do not use a sterilizer that exceeds a cycle temperature of 138°C, including the dry cycle. In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 138°C. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information about cycle temperatures.
- Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot and must remain in a sterile condition.
- Autoclave sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods (such as plasma sterilization or EOG sterilization) is not confirmed.

## NOTICE

- NSK recommends Class B sterilizers as stated in EN 13060.

**7-5 Storage**

Store the product in a clean location without humidity.

**⚠ CAUTION**

- Store the products in a place avoiding adverse effects from atmospheric pressure, temperature, humidity, direct sun, dust and salinity/sulfur content atmosphere.
- Sterilization is not guaranteed after the sterilization retention period specified by the manufacturer and seller of the sterilization pack has elapsed.
- If the sterilization retention period has elapsed, perform sterilization again with a new sterilization pouch.

## 8. Post-use Maintenance for Reuseable Bur

1) Remove the bur from the handpiece.
2) Clean the bur under running water (water temperature 38°C or less, drinking water quality recommended).
3) Insert the bur into the sterilization pouch and seal the pouch. Perform autoclave sterilization.
4) Store the bur after adequately drying the bur.

*Recommended conditions of the bur, refer to "7-4 Packaging, Sterilizing, and Drying".

### ⚠ CAUTION

- Conduct maintenance (cleaning, washing and sterilizing) of the bur in accordance with the operation manual for the bur.
- Store the products in a place avoiding adverse effects from atmospheric pressure, temperature, humidity, direct sun, dust and salinity/sulfur content atmosphere.

## 9. Cleaning of Optic Illumination Points

Wipe clean all Optic Illumination Points (Glass Rod) using an alcohol-immersed cotton swab. Remove all debris and oil.

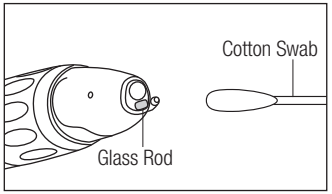



Fig. 14

**⚠CAUTION**

- Do not use a sharp tool to clean the Glass Rod. It could damage the glass and reduce the light transmission.

## 10. Periodical Maintenance Checks

Every 3 months perform periodical maintenance checks, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact yor Authorized NSK Dealer.

| Points to check | Details |
|---|---|
| Rotation | Rotate the handpiece and check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise, and overheating. |
| Bur mounting/removing | Make sure that the bur can be properly mounted/removed.<br>After mounting, make sure that the bur is firmly fixed by pulling and pushing it. |

## 11. Specifications

| Model | X-SG65L | X-SG65 |
|---|---|---|
| Gear Ratio | 1:1 | |
| Allowable Max Speed | 40,000min$^{-1}$ (rpm) | |
| Bur Type | ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type 2 Ø2.35mm HP bur and<br>ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type 1 Ø2.35mm CA bur | |
| Bur Applied Length | 29.4mm (HP Bur) | |
| Max. Bur Length | 44.5mm (HP Bur) | |
| Max. Bur Working Diameter | Ø4.0mm | |
| Irrigation | External Irrigation | |
| Optic | Glass Rod | - |
| Use Environment | Temperature : 0 - 40°C, Humidity : 30 - 75%, Pressure : 700 - 1,060hPa | |
| Transportation and Storage Environment | Temperature : -10 - 50°C, Humidity : 10 - 85%, Pressure : 500 - 1,060hPa | |

Use the following bur.

- ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) compliant bur
- 93/42/EEC compliant bur
- Oral Surgery·····Disposable or re-useble bur
- Foot and Ankle Surgery·····Disposable bur

**⚠ CAUTION**

- Be sure to confirm the bur handling and usage in the operation manual.

## 12. Symbol



This product is Autoclavable up to Max.135°C


This product can be washed via thermo disinfector.


Manufacturer.



Conforms to CE European Directive of "Medical device directive 93/42/EEC."



Authorized representative in the European community.

## 13. Warranty

NSK products are warranted against manufacturing errors and defects in materials. NSK reserves the right to analyze and determine the cause of any problem. Warranty is voided should the product be not used correctly or for the intended purpose, has been tampered with by unqualified personnel, or has had non NSK parts installed. Replacement parts are available for seven years beyond discontinuation of the model.

## 14. Spare Parts List

| Model | Order Code |
|---|---|
| E-Type Spray Nozzle | Z019090 |

## 15. Disposing product

In order to avoid the health risks of operators handling the disposal of medical equipment, as well as the risks of environmental contamination caused thereof, a surgeon or a dentist is required to confirm the equipment is sterile. Ask specialist firms who are licensed to dispose of specially controlled industrial wastes, to dispose the product for you.

## 1. Benutzer und Verwendungszweck

Benutzer: Vorgesehen für einen Einsatz durch Zahnärzte und andere orthopädische Ärzte
Verwendungszweck: Dieses Gerät ist für eine Verwendung durch qualifiziertes Personal in der Kieferchirurgie und in anderen Bereichen der Knochenchirurgie (Schneiden, Bohren, Aufbohren, Schälen und Glätten) zur Durchführung einer Vielzahl von orthopädisch-chirurgischen Behandlungen von Füßen und Knöcheln vorgesehen, zur Korrektur von Fußdeformitäten wie die Resektion von Mittelfußknochen, Arthroplastik, Arthrodese, die Entfernung von Überbeinen und die Calcaneal-Osteotomie.

## 2. Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung

- Lesen Sie diese Sicherheitsanweisungen bitte aufmerksam durch und benutzen Sie das Gerät ausschließlich gemäß seinem vorgesehenen Verwendungszweck und entsprechend der Anweisungen.
- Die Sicherheitsanweisungen sind dafür vorgesehen, mögliche Gefahren zu verhindern, die Körperverletzungen oder Beschädigungen am Gerät verursachen können. Die Sicherheitsanweisungen werden gemäß der Schwere des Risikos wie folgt klassifiziert.

| KLASSE | Ausmaß und Schwere der Gefährdung oder Schädigung |
|---|---|
| ⚠ ACHTUNG | Risiko, das zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden. |
| ⚠ VORSICHT | Ein mögliches Risiko, das zu leichten bis mittleren Personen- oder Sachschäden führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden. |
| HINWEIS | Allgemeine Produktinformationen, die besonders hervorgehoben werden, um Störungen oder Leistungsminderungen zu vermeiden. |

## ⚠ACHTUNG

- Unmittelbar nach der Behandlung (innerhalb einer Stunde) ist die Aufbereitung durchzuführen und das Handstück anschließend zu lagern. Eine nicht ordnungsgemäße Aufbereitung des Handstücks kann zu einer Überhitzung führen, die Infektionen, Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts zur Folgen haben kann. (Siehe “7. Aufbereitung nach der Behandlung”)
- Starten Sie den Motor nicht, wenn der Spannring des Bohrers in der Stellung OPEN ist oder wenn Bohrer im Schaft montiert ist. In beiden Fällen kann es aufgrund einer plötzlichen Hitzeentwicklung zu Verbrennungen kommen. Darüber hinaus kann es zu einer Beschädigung des Motoreneinsatzes kommen, was zu Schwierigkeiten beim Verbinden und Trennen des Handstücks führen kann.
- Kugellager sind Verschleißteile und müssen ggf. ausgetauscht werden. Stellen Sie sicher, dass Sie das Handstück vor der Verwendung überprüfen (Siehe “5. Überprüfung vor der Behandlung”). Ungewöhnliche Vibrationen oder Geräusche können darauf hinweisen, dass die Kugellager oder andere innere Bauteile ausgetauscht werden müssen. Durch beschädigte Teile kann es zur Überhitzung des Handstücks und folglich zu Verbrennungen kommen. Wenn eine Überhitzung vermutet wird, stellen Sie die Verwendung des Handstücks sofort ein und konsultieren Sie einen autorisierten NSK Fachhändler.

## ⚠ VORSICHT

- Lesen Sie diese Betriebsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch und machen Sie sich mit allen Bedienungsfunktionen vertraut. Bewahren Sie die Betriebsanleitung so auf, dass sie für die zukünftige Verwendung leicht auffindbar ist.
- Denken Sie beim Betrieb des Handstücks immer an die Sicherheit des Patienten.
- Versuchen Sie nicht, dass Handstück zu demontieren oder unerlaubte Änderungen an der Mechanik vorzunehmen.
- Prüfen Sie das Gerät vor der Verwendung am Patienten auf Vibrationen und Überhitzung. Bei der Feststellung von Anomalien jeglicher Art, ist die Verwendung des Handstücks unverzüglich einzustellen und der zuständige Händler zu kontaktieren.
- Sollte das Handstück nicht ordnungsgemäß funktionieren, ist die Operation unverzüglich einzustellen und das Handstück ist dem Händler zur Reparatur einzuschicken.
- Schützen Sie die Ummantelung vor Stößen. Lassen Sie das Handstück nicht fallen.
- Halten Sie den Schaft des Bohrers jederzeit sauber. Schmutz oder Ablagerungen im Schaft können die Konzentrizität des Bohrers oder die Haltekraft der Spannzange beeinträchtigen.

## 3. Verbindung/ Trennung von Handstück und Motor

(1) Verbindung
Schieben Sie das Handstück gerade auf den Motor.
<Nur X-SG65L >
Drehen Sie das Handstück bis es hörbar einrastet.

(2) Trennen
Halten Sie den Motor und das Handstück fest und ziehen Sie das Handstück gerade heraus.

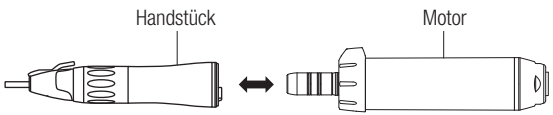


Abb. 1

## 4. Einsetzen & Entfernen des Bohrers

(1) Handstückbohrer

Einsetzen des Bohrers

1) Drehen Sie den Spannring des Bohrers in Richtung der Markierung [O] bis er einrastet.
2) Setzen Sie den Bohrer ein.
3) Drehen Sie den Spannring des Bohrers in Richtung der Markierung [C] bis er einrastet.
Vergewissern Sie sich, dass die schwarzen Punkte bündig ausgerichtet sind (Abb. 2).

Entfernen des Bohrers

Drehen Sie den Spannring des Bohrers in Richtung der Markierung [O] bis er einrastet und entfernen Sie den Bohrer.

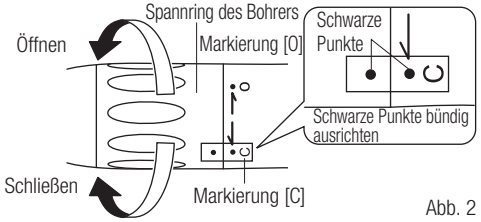



Abb. 2

(2) Winkelstückbohrer

Einsetzen des Bohrers

1) Drehen Sie den Spannring des Bohrers in Richtung der Markierung [O] bis er einrastet.
2) Setzen Sie den Tiefenstop bis zum Anschlag in das Handstück ein. (Abb. 3)
3) Schieben Sie den Winkelstückbohrer bis zum Anschlag in den Aufsatz.
4) Der Bohrer wird eingespannt, indem der Spannring bis zum Einrasten in Richtung der Markierung [C] gedreht wird, so dass die schwarzen Punkte bündig ausgerichtet sind.

Entfernen des Bohrers

Drehen Sie den Spannring des Bohrers in Richtung der Markierung [O] bis er einrastet und entfernen Sie den Bohrer.

■ Entfernen Sie den Tiefenstop.

1) Drehen Sie den Spannring des Bohrers in Richtung der Markierung [O] bis er einrastet.
2) Fügen Sie die mitgelieferte Abziehvorrichtung für den Tiefenstop in das Handstück ein. Haken Sie die Abziehvorrichtung in den Spalt des Tiefenstops ein und ziehen Sie diesen heraus. (Abb. 4)

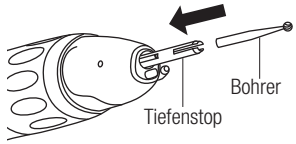



Abb. 3

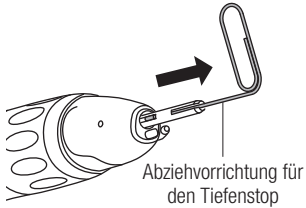



Abb. 4

## ⚠ Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Bohrern

Problem der Hitzeentwicklung

- Bohrerposition ist ungenau oder nicht richtig montiert.
  --> Montieren Sie den Bohrer korrekt.
- Spannring des Bohrers wurde während der Operation gedreht
  --> Drehen Sie niemals den Spannring, wenn das Handstück rotiert.

Herausspringen des Bohrers

- Bohrer oder Tiefenstop sind nicht korrekt montiert.
  --> Montieren Sie den Bohrer/Tiefenstop korrekt.
- Spannring des Bohrers wurde während der Operation gedreht
  --> Drehen Sie niemals den Spannring, wenn das Handstück rotiert.
- Montage eines kurzschaftigen Winkelstückbohrers
  --> Montieren Sie diesen Bohrer nicht.

Problem durch Brechen des Bohrers

- Montage von beschädigten oder minderwertigen Bohrern
  --> Montieren Sie diese Bohrer nicht.
- Überschreitung der Drehzahl des Motors oder der vom Hersteller empfohlenen Bohrgeschwindigkeit.
  --> Überschreiten Sie niemals die Drehzahl des Motors oder die vom Hersteller empfohlene Bohrgeschwindigkeit.

## 5. Überprüfung des Handstücks vor jeder Behandlung

Führen Sie vor jeder Verwendung die nachfolgende Überprüfung aus. Bei der Feststellung von Anomalien jeglicher Art ist die Verwendung des Handstücks unverzüglich einzustellen und der autorisierte NSK Fachhandler zu kontaktieren.

1) Montieren Sie den Bohrer. (Siehe 4. Einsetzen & Entfernen des Bohrers)
2) Stellen Sie die Rotationsgeschwindigkeit des Handstücks auf die zulässige Maximalgeschwindigkeit für den montierten Bohrer ein.
3) Lassen Sie das Handstück laufen und überprüfen Sie es auf ungewöhnliche Laufeigenschaften, Vibrationen, Geräusche und Überhitzung. Bei der Feststellung von Anomalien dieser Art ist die Verwendung des Handstücks unverzüglich einzustellen und der autorisierte NSK Fachhändler zu kontaktieren.
4) Treten keine erkennbaren Anomalitäten auf, lassen Sie das Handstück etwa 1 Minute lang weiterlaufen. Halten Sie den Motor dann an und überprüfen Sie die äußere Oberfläche auf ungewöhnliche Erhitzung. Sollten Sie eine ungewöhnliche Überhitzung feststellen, ist die Verwendung des Handstücks unverzüglich einzustellen und der autorisierte NSK Fachhändler zu kontaktieren.
5) Werden keine Anomalien festgestellt, kann das Handstück verwendet werden.

## 6. Externe Spüldüse

Schließen Sie die externe Wasserdüse fest an die externe Spüldüse an.

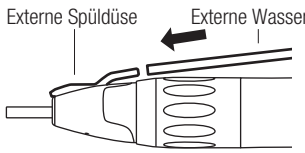


Abb. 5

## 7. Aufbereitung des Handstücks nach jeder Behandlung

Führen Sie nach jedem Patienten die folgende Aufbereitung des Produkts durch.

### ⚠ ACHTUNG

- Unmittelbar nach der Behandlung (innerhalb 1 Stunde) ist die Aufbereitung durchzuführen und das Handstück anschließend zu lagern. Eine nicht ordnungsgemäße Aufbereitung des Handstücks kann zu einer Überhitzung führen, die Infektionen, Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts zur Folgen haben kann.

### ⚠ VORSICHT

- Beachten Sie die lokalen Bestimmungen und Vorschriften hinsichtlich der Wiederverwendung von Geräten.
- Führen Sie die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsbehandlungen unverzüglich (innerhalb einer Stunde) nach der Behandlung durch, um sämtliche Rückstände zu entfernen.
- Für dieses Produkt ist nur die Autoklav-Sterilsation geeignet. Andere Methoden wie z.B die Plasmasterilisation oder die Ethylenoxdsterilisation sind nicht bestätigt und somit ungeignet.

### 7-1 Vorbereitung und Desinfektion vor der Verwendung

**⚠ VORSICHT**

- Verwenden Sie zum Abwischen, Eintauchen oder Reinigen des Produkts nicht die folgenden Flüssigkeiten: Wasser mit hohem Säuregehalt, starke Säure / alkalische Chemikalien, chlorhaltige Lösungen, Lösungsmittel wie Benzin oder Verdünner.
- Tauchen Sie das Produkt nicht in das Desinfektionsmittel ein und verwenden Sie kein Untraschallreinigungsgerät. Dies kann zu einem Versagen des Produkts führen.

1) Tragen Sie aus Sicherheitsgründen und zur Minimierung des Infektionsrisikos jederzeit Schutzhandschuhe, eine Maske und eine Schutzbrille (Abb. 6).

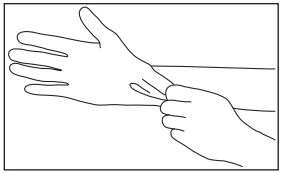


Abb. 6

2) Entfernen des Bohrers (Abb. 7)

3) Reinigen Sie die Ummantelung des Handstücks mit einem Tuch, das mit einem Desinfektionsmittel oder 60-90 prozentigem Äthanol befeuchtet wurde (Abb. 8).

Beachten Sie bei der Verwendung eines Desinfektionsmittels die Anweisungen des Herstellers.
Verwenden Sie ein offiziell anerkanntes Desinfektionsmittel mit nachgewiesenen antibakteriellen, antifungiellen und antiviralen Eigenschaften.
Die folgenden Desinfektionsmittel können auf dem europäischen Markt verwendet werden.
Zum Beispiel: MinutenWipes (hergestellt von ALPRO MEDICAL GMBH)

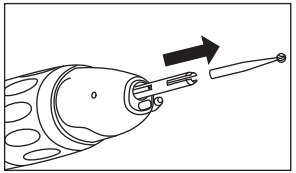


Abb. 7

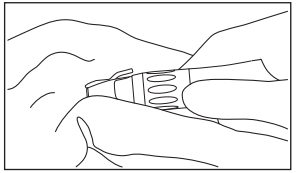


Abb. 8

4) Lassen Sie das Handstück rotieren, während Sie mindestens 20 Sekunden lang sauberes Wasser über die externe Wasserdüse in die Spüldüse leiten, um Flüssigkeiten aus dem Handstück zu entfernen (Abb. 9). Wenn das Handstück in Betrieb ist, muss der Spannring des Bohrers in der Stellung CLOSE sein. Nachdem das Instrument zum Stillstand gekommen ist, berühren Sie bitte die Spitze des Handstücks, um sich zu versichern, dass KEINE ungewöhnliche Erhitzung vorliegt.
(Wassertemperatur 38°C oder geringer, Trinkwasserqualität wird empfohlen).

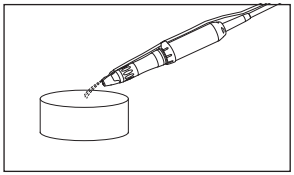


Abb. 9

## ⚠VORSICHT

- Bei einer ungewöhnlichen Erhitzung der Spitze ist die Benutzung des Handstücks sofort einzustellen und der NSK-Vertragshändler zu informieren.

5) Trennen Sie das Handstück vom Motor (Abb. 10).

6) Bringen Sie das Handstück in den Dekontaminationsbereich.

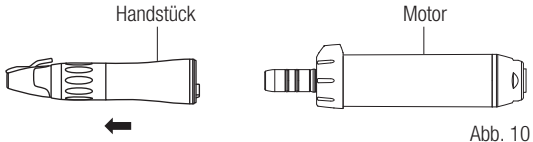


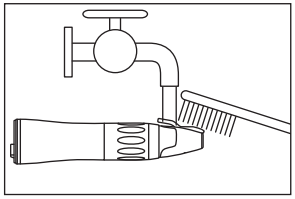
Abb. 10

**7-2 Reinigung, Desinfektion und Trocknen**

Führen Sie die Reinigung, die Desinfektion und das Trocknen manuell oder automatisch durch.

**Manuelles Verfahren (Reinigung, Desinfektion und Trocknen der Ummantelung)**

1) Reinigen Sie die Ummantelung des Handstücks unter laufendem Wasser mit einer weichen (nicht metallischen) Bürste (Abb. 11).
(Wassertemperatur 38°C oder geringer, Trinkwasserqualität wird empfohlen).


Abb. 11

Prüfen Sie nach der Reinigung des Handstücks dessen Sauberkeit unter geeigneter Beleuchtung (500 Lux oder mehr). Sollte das Handstück noch immer verschmutzt sein, ist der Vorgang zu wiederholen.

2) Reinigen Sie die Ummantelung des Handstücks mit einem Tuch, das mit einem Desinfektionsmittel oder 60-90 prozentigem Äthanol befeuchtet wurde (Abb. 12).

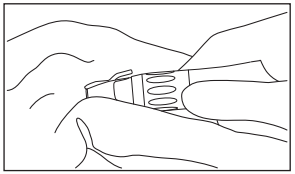


Abb. 12

Beachten Sie bei der Verwendung eines Desinfektionsmittels die Anweisungen des Herstellers. Verwenden Sie ein offiziell anerkanntes Desinfektionsmittel mit nachgewiesenen antibakteriellen, antifungiellen und antiviralen Eigenschaften.

Die folgenden Desinfektionsmittel können auf dem europäischen Markt verwendet werden.
Zum Beispiel: MinutenWipes (hergestellt von ALPRO MEDICAL GMBH)

3) Haftet der Ummantelung des Handstücks Flüssigkeit an oder sind Flüssigkeiten in das Innere des Handstücks eingedrungen, sind diese Flüssigkeiten mit Hilfe von Druckluft oder einer Luftdüse oder ähnlichen Produkten zu entfernen.

**Automatisches Verfahren (Reinigung, Desinfektion und Trocknen des Inneren)**

Verwenden Sie zur Reinigung, Desinfektion und zum Trocknen einen Thermodesinfektor gemäß ISO 15883-1.
Beachten Sie beim Einsatz eines Thermodesinfektors die Anweisungen des Herstellers des Thermodesinfektors.
Zum Beispiel: Miele G7891, Temperatur: 90°C (194°F), Dauer: 10 Min. oder Vario-TD Modus.
Miele® ist eine eingetragene Handelsmarke der Miele & Cie. GmbH & Co..

Prüfen Sie nach der Reinigung, der Desinfektion und dem Trocknen des Handstücks dessen Sauberkeit unter geeigneter Beleuchtung (500 Lux oder mehr).
Sollte das Handstück noch immer verschmutzt sein, ist der Vorgang zu wiederholen.

**⚠ VORSICHT**

- Entfernen Sie das Handstück nach Abschluss der Reinigung, der Desinfektion und der Trockenphase zügig aus dem Thermodesinfektor (innerhalb einer Stunde). Anderenfalls kann Korrosion auftreten.
- Lassen Sie das Produkt nach der Reinigung mit dem Thermodesinfektor und vor der Pflege mit PANA SPRAY Plus trocknen, bis die gesamte Feuchtigkeit aus dem Inneren entwichen ist. Feuchtigkeit aus dem Thermodesinfektor im Inneren des Produkts kann die Wirkung der Pflege beeinträchtigen und Korrosion im Inneren des Produkts verursachen.

**7-3 Reinigung und Pflege**

Führen Sie die Reinigung und die Pflege manuell oder automatisch durch.

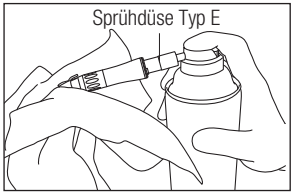


Abb. 13

**Manuelles Verfahren (Reinigung und Pflege des Inneren)**

1) Schließen Sie die Sprühdüse Typ E an die PANA SPRAY Plus Düse an.
2) Schütteln Sie die Dose 3 oder 4 mal und fügen Sie die Sprühdüse Typ E in den hinteren Teil des Handstücks, während Sie dessen Kopf mit einem Tuch o.ä. festhalten.
3) Halten Sie das Handstück fest und sprühen Sie 2 bis 3 Sekunden, bis klare PANA SPRAY Plus - Flüssigkeit aus der Spitze des Handstücks austritt (Abb. 13).

Wiederholen Sie die Pflege solange, bis keine Fremdstoffe mehr aus der Spitze austreten.

## ⚠ VORSICHT

- Verwenden Sie keine anderen Sprays als PANA SPRAY Plus. Bei der Verwendung anderer Sprays als PANA SPRAY Plus kann es zu Überhitzungen des Handstücks kommen.
- Halten Sie die Dose aufrecht.
- Halten Sie das Handstück beim Sprühen fest, um ein Verrutschen zu verhindern.
- Führen Sie so lange PANA SPRAY Plus zu, bis es aus dem Handstückkopf austritt.

## HINWEIS

- NSK empfiehlt die Verwendung der Schutzhülle “Spray Mist Absorber” (Y900084), um den Ölnebel aufzufangen, der bei der Pflege mit PANA SPRAY Plus auftreten kann.

**Automatisches Verfahren (Reinigung und Pflege des Inneren)**

Verwenden Sie für die Pflege das automatische Pflegesystem von NSK.
Informationen zur Verwendung eines automatischen Pflegesystems sind der entsprechenden Bedienungsanleitung zu entnehmen.

## ⚠ACHTUNG

Wenn Blut in das Handstück eindringt, können die innen liegenden Komponenten des Handstücks mit einem automatischen Reinigungs- und Pflegesystem evtl. nicht vollständig gereinigt werden und das Blut kann im Inneren des Geräts gerinnen. Geronnenes Blut im Handstück kann zu Fehlfunktionen des Geräts und Überhitzung führen und somit Verbrennungen verursachen. Zur Vermeidung dieses Risikos empfiehlt NSK, das Handstück direkt nach der Behandlung mit einem nicht-proteinfixierenden* Mittel zu reinigen. Dieser Schritt ist auf jeden Fall vor der Handstückpflege durchzuführen.

*Zum Beispiel: WL-clean (hergestellt von: ALPRO MEDICAL GmbH).

**7-4 Verpackung, Sterilisation und Trocknen**

1) Geben Sie das Handstück in den Sterilisationsbeutel gemäß ISO 11607-1 und versiegeln Sie diesen.
2) Führen Sie die Autoklav-Sterilisation unter den folgenden Bedingungen durch.

| Typ | Schwerkraftabscheidung | | Vorvakuum (dynamische Luftentfernung) |
|---|---|---|---|
| Temperatur | 132°C(-0/+4°C) | 121°C(-0/+4°C) | 134°C (-0/+4°C) |
| Vollständige Zyklusdauer | 15 Min. oder länger | 20 Min. oder länger | 3 Min. oder länger |
| Trockenzeit | 30 Min. oder länger | 30 Min. oder länger | 30 Min. oder länger |

## ⚠ VORSICHT

- Beachten Sie die lokalen Bestimmungen und Vorschriften hinsichtlich der Wiederverwendung von Geräten.
- Nehmen Sie das Handstück unmittelbar nach dem Sterilisationsvorgang (innerhalb 1 Stunde) aus dem Sterilisator. Anderenfalls kann Korrosion auftreten.
- Autoklavieren Sie das Produkt nicht mit anderen Instrumenten, auch dann nicht, wenn es sich in einem Beutel befindet. Dadurch wird eine mögliche Verfärbung und Beschädigung des Produkts durch chemische Rückstände auf anderen Instrumenten vermieden.

## ⚠ VORSICHT

- Stellen Sie sicher, dass Sie das Handstück vor dem Autoklavieren reinigen und mit PANA SPRAY Plus pflegen. Wenn im Inneren des Handstücks Blutrückstände zurückbleiben, kann es gerinnen und Schäden am Produkt verursachen.
- Das Produkt darf nicht zu schnell erhitzen oder abkühlen. Ein schneller Temperaturwechsel kann das Produkt beschädigen.
- Um Fehlfunktionen des Produkts zu vermeiden, verwenden Sie keinen Sterilisator, dessen Temperatur, einschließlich dem Trockenzyklus, 138 °°C überschreitet. In einigen Sterilisatoren kann die Kammertemperatur über 138°C liegen. Detaillierte Informationen können Sie beim Hersteller des Sterilisators erfragen.
- Berühren Sie das Produkt nicht unmittelbar nach dem Autoklavieren, da es sehr heiß ist und steril bleiben muss.
- Für das Produkt ist nur die Autoklav-Sterilsation geeignet. Andere Methoden wie z.B die Plasmasterilisation oder die Ethylenoxdsterilisation sind nicht bestätigt und somit ungeignet.

## HINWEIS

- NSK empfiehlt Klasse B-Sterilisation nach EN 13060.

**7-5 Lagerung**

Lagern Sie das Produkt an einem sauberen und trockenen Ort.

## ⚠VORSICHT

- Lagern Sie die Produkte an einem Ort, an dem keine nachteilige Auswirkungen durch Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung, Staub oder durch eine salz-/schwefelhaltige Atmosphäre auftreten können.
- Nach Ablauf der vom Hersteller und Verkäufer spezifizierten Aufbewahrungsdauer des Sterilisationsbeutels kann keine Gewährleistung für die Sterilisation übernommen werden.
- Ist die Aufbewahrungsdauer abgelaufen, ist die Sterilisation mit einem neuen Sterilisationsbeutel erneut durchzuführen.

## 8. Aufbereitung von wiederverwendbaren Bohrern nach der Behandlung

1) Entfernen Sie den Bohrer vom Handstück.
2) Reinigen Sie den Bohrer unter laufendem Wasser (Wassertemperatur 38°C oder geringer, Trinkwasserqualität wird empfohlen).
3) Geben Sie den Bohrer in den Sterilisationsbeutel und versiegeln Sie diesen. Führen Sie die Autoklav-Sterilisation durch.
4) Lagern Sie den Bohrer, nachdem er ausreichend getrocknet ist.

* Empfohlene Bedingungen für den Bohrer siehe “7-4 Verpackung, Sterilisation und Trocknen”.

### ⚠VORSICHT

- Führen Sie die Aufbereitung (Reinigen, Waschen und Sterilisieren) der Bohrer unter Berücksichtigung der Bedienungsanleitung des Fräsers durch.
- Lagern Sie die Produkte an einem Ort, an dem keine schädlichen Auswirkungen durch Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung, Staub oder durch eine salz-/schwefelhaltige Atmosphäre auftreten können.

## 9. Reinigung optischer Beleuchtungspunkte

Wischen Sie die Spitze der optischen Beleuchtungspunkte (Glasstab) mit einem in Alkohol getränkten Wattestäbchen ab.
Entfernen Sie sämtliche Ablagerungen und Ölrückstände.

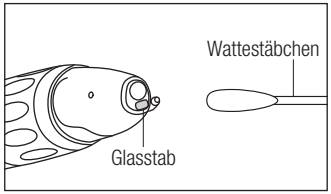


Abb. 14

**⚠ VORSICHT**

- Verwenden Sie für die Reinigung des Glasstabs keine scharfen Gegenstände. Diese können das Glas beschädigen und die Lichtübertragung beeinträchtigen.

## 10. Regelmäßige Wartungsprüfungen

Führen Sie alle drei Monate regelmäßige Wartungsprüfungen durch und beachten Sie dabei die nachfolgende Checkliste. Bei Anomalien jeglicher Art ist der autorisierte NSK Fachhändler zu kontaktieren.

| Zu prüfende Punkte | Details |
|---|---|
| Rotation | Lassen Sie das Handstück laufen und überprüfen Sie es auf Auffälligkeiten z.B. ungewöhnliche Laufeigenschaften, Vibration, Geräusche und Überhitzung. |
| Montage/ Entfernung des Bohrers | Stellen Sie sicher, dass der Bohrer ordentlich montiert/ entfernt werden kann.<br>Vergewissern Sie sich nach der Montage durch Ziehen und Drücken, dass der Bohrer sicher fixiert ist. |

## 11. Technische Daten

| Modell | X-SG65L | X-SG65 |
|---|---|---|
| Übersetzungsverhältnis | 1:1 | |
| Zulässige Maximalgeschwindigkeit | 40.000 $min^{-1}$ (rpm) | |
| Bohrertypen | ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 2 Ø2,35 mm HP Bohrer und<br>ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 1 Ø2,35 mm HP Bohrer | |
| Anwendungslänge | 29,4 mm (HP Bohrer) | |
| Max. Bohrerlänge | 44,5 mm (HP Bohrer) | |
| Max. Arbeitsdurchmesser | Ø4,0 mm | |
| Spülung | Externe Spülung | |
| Optik | Glasstab | - |
| Benutzungsumgebung | Temperatur: 0 - 40°C, Luftfeuchtigkeit: 30 - 75%, Luftdruck: 700 - 1.060hPa | |
| Transport und Lagerort | Temperatur: -10 - 50°C, Luftfeuchtigkeit: 10 - 85%, Luftdruck: 500 - 1.060hPa | |

Verwenden Sie die folgenden Bohrertypen:

- ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) konforme Bohrer
- 93/42/EEC konforme Bohrer
- Oralchirurgie·····Einweg- oder wiederverwendbare Bohrer
- Fuß- und Knöchelchirurgie·····Einweg-Bohrer

**⚠VORSICHT**

- Vergewissern Sie sich, dass Sie bei der Handhabung und Verwendung die Bedienungsanleitung berücksichtigen.

## 12. Symbol



Dieses Produkt kann bei bis zu max.135°C autoklaviert werden.


Dieses Produkt kann mit einem Thermodesinfektor gereinigt und desinfiziert werden.


Hersteller.



Entspricht der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.

## 13. Garantie

Für alle NSK-Produkte gilt eine Garantie für Mängel an Materialien und Verarbeitung. NSK behält sich das Recht vor, die Ursachen von Problemen zu analysieren und festzustellen. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß oder sachgemäß verwendet wurde, das Produkt von unqualifiziertem Personal verändert wurde oder Fremdteile (Nicht-NSK-Teile) eingebaut wurden. Ersatzteile sind bis mindestens sieben Jahre nach Einstellung der Produktion des Modells erhältlich.

## 14. Ersatzteilliste

| Modell | Bestellnummer |
|---|---|
| Sprühdüse Typ E | Z0190090 |

## 15. Entsorgung des Produkts

Zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken für den Benutzer bei der Entsorgung der medizinischen Ausrüstung sowie des Risikos der Umweltverschmutzung durch die Entsorgung der medizinischen Ausrüstung muss ein Chirurg oder ein Zahnarzt bestätigen, dass die Ausrüstung steril ist. Beauftragen Sie eine Fachfirma mit der Entsorgung des Produkts, die über eine Zulassung zur Entsorgung von speziell kontrollierten industriellen Abfällen verfügt.

## 1. Utilisateur et finalité d’utilisation

Utilisateur : Dentistes et chirurgiens pour utilisation prévue
Finalité d'utilisation : Cet appareil est destiné à une utilisation par du personnel qualifié dans le domaine de la chirurgie dentaire et autres chirurgies osseuses (coupe, fraisage, alésage, décortication et polissage) dans un large éventail d'interventions chirurgicales orthopédiques pour effectuer des chirurgies du pied et de la cheville afin de réduire des déformations du pied telles que des résections du métatarse, l'arthroplastie, l'arthrodèse, les éliminations de bosses osseuses, l'ostéotomie du calcanéum.

## 2. Précautions d'emploi et d'utilisation

- Lisez soigneusement ces précautions et n’utilisez l’appareil que conformément à son utilisation prévue et aux instructions d'utilisation.
- Les instructions de sécurité ont pour but d’écarter tout danger potentiel pouvant déboucher sur des blessures corporelles ou endommager l’appareil. Les instructions de sécurité sont classées comme suit, selon la gravité du risque.

| Classification | Niveau de danger ou danger et gravité |
|---|---|
| ⚠ AVERTISSEMENT | Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil. |
| ⚠ ATTENTION | Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil. |
| REMARQUE | Informations générales relatives aux caractéristiques du produit et visant à éviter un dysfonctionnement ou une réduction des performances. |

## ⚠AVERTISSEMENT

- Immédiatement après utilisation (dans un délai d'une heure), procédez à l'entretien puis stockez la pièce à main. Un entretien incorrect de celle-ci peut causer une surchauffe, une infection, des brûlures ou une défaillance du produit. (Reportez-vous à la section “7. Entretien après usage”)
- Ne faites pas tourner le moteur lorsque la bague de verrouillage de la fraise est positionnée sur OPEN ou lorsqu'aucune fraise n'est installée dans le mandrin. Dans les deux cas, la chaleur générée soudainement est susceptible de causer des brûlures. Cela pourrait également endommager la partie mâle du moteur et pourrait donc rendre difficile la connexion et déconnexion de la pièce à main.
- Les roulements à billes sont des pièces d'usure et peuvent nécessiter un remplacement. Veillez à inspecter la pièce à main avant son utilisation (reportez-vous à la section “5. Vérification de la pièce à main avant toute utilisation”). En cas de vibrations ou de bruits anormaux, il se peut que les roulements ou d'autres pièces internes nécessitent d'être remplacés. Des pièces endommagées peuvent entraîner une surchauffe de la pièce à main, susceptible de causer des brûlures. En cas de suspicion de surchauffe, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre distributeur NSK agréé.

## ⚠ ATTENTION

- Lisez ce mode d'emploi avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le.
- Lorsque vous utilisez la pièce à main, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- N'essayez pas de démonter la pièce à main ou de modifier le mécanisme.
- Verifier que la pièce a main ne presente pas de vibrations, bruits, ou échauffement avant utilisation. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre distributeur.
- Si la pièce à main fonctionne anormalement, arrêtez immédiatement de l'utiliser et envoyez-la au distributeur afin de procéder aux réparations.
- Veillez à ce que la gaine ne soit soumise à aucun impact. Ne faites pas tomber la pièce à main.
- Veillez à ce que les tiges de la fraise soient toujours propres. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise ou une faible force de rétention du mandrin.

## 3. Connexion / déconnexion de la pièce à main et du moteur

(1) Connexion

Poussez la pièce à main vers le moteur en faisant attention de bien la garder dans l'alignement.

< X-SG65L uniquement >

Vissez la pièce à main jusqu'à ce que vous entendiez un clic indiquant qu'elle est bien positionnée.

(2) Déconnexion

Maintenez le moteur et la pièce à main, puis tirez pour les séparer.

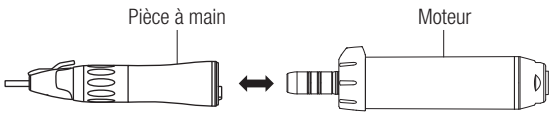



Fig. 1

## 4. Montage et retrait de la fraise

(1) Fraise de la pièce à main

Montage de la fraise

1) Tournez la bague de verrouillage de la fraise dans la direction du symbole [O] jusqu'à ce qu'elle émette un clic.
2) Montez la fraise.
3) Tournez la bague de verrouillage de la fraise dans la direction du symbole [C] jusqu'à ce qu'elle émette un clic. Assurez-vous d'aligner les points noirs (Fig. 2).

Retrait de la fraise

Tournez la bague de verrouillage de la fraise dans la direction du symbole [O] jusqu'à ce qu'elle émette un clic, puis retirez la fraise.

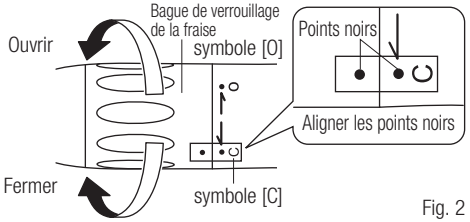



Fig. 2

(2) Fraise pour contre-angle

Montage de la fraise

Tournez la bague de verrouillage de la fraise dans la direction du symbole [0] jusqu'à ce qu'elle émette un clic.

2) Insérez la butée de la fraise fournie dans le mandrin. (Fig. 3)

3) Insérez la fraise pour contre-angle jusqu'à son arrêt.

4) La fraise sera serrée en tournant la bague de verrouillage de celle-ci dans la direction du symbole « C » jusqu'à ce qu'elle émette un clic et que les points noirs soient alignés.

Retrait de la fraise

Tournez la bague de verrouillage de la fraise dans la direction du symbole [0] jusqu'à ce qu'elle émette un clic, puis retirez la fraise.

■ Retrait de la butée de la fraise

1) Tournez la bague de verrouillage de la fraise dans la direction du symbole [0] jusqu'à ce qu'elle émette un clic.

2) Insérez l'extracteur de la butée de la fraise fourni dans le mandrin. Retirez la butée de la fraise en crochetant la fente de celle-ci. (Fig. 4)

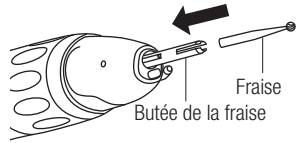



Fig. 3

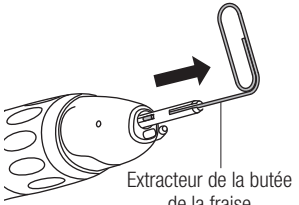



Fig. 4

## ⚠ Précautions d'utilisation de la fraise

Problème de surchauffe

- La fraise est mal positionnée ou n'est pas montée.
  --> Montez correctement la fraise.
- Pendant l'utilisation, la bague de verrouillage de la fraise a tourné.
  --> Ne tournez pas la bague de verrouillage de la fraise lorsque la pièce à main tourne.

Problème de sursaut de la fraise

- Mauvais montage de la fraise/butée de la fraise.
  --> Serrez fermement la fraise/butée de la fraise.
- Pendant l'utilisation, la bague de verrouillage de la fraise a tourné.
  --> Ne tournez pas la bague de verrouillage de la fraise lorsque la pièce à main tourne.
- Montage d'une fraise pour contre-angle avec tige courte.
  --> Ne montez pas cette fraise.

Problème de casse de la fraise

- Dommages au montage ou fraises ne répondant pas aux normes.
  --> Ne montez pas ces fraises.
- Dépassement de la vitesse du moteur d'entraînement ou de la vitesse de la fraise recommandée par le fabricant.
  --> Ne dépassez pas la vitesse du moteur d'entraînement ou la vitesse de la fraise recommandée par le fabricant.

## 5. Vérification de la pièce à main avant toute utilisation

Effectuez la vérification ci-dessous avant l'utilisation. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre distributeur NSK agréé.

1) Montez la fraise. (Reportez-vous à la section “4. Montage et retrait de la fraise”)
2) Réglez la vitesse de rotation de la pièce à main à la vitesse de rotation maximale admissible de la fraise.
3) Faites pivoter la pièce à main et vérifiez l'absence de rotation, vibration, bruit et surchauffe anormaux.
   Si vous détectez l'une de ces anomalies, cessez d'utiliser la pièce à main et contactez votre distributeur NSK agréé.
4) S'il n'y a aucune anomalie apparente, continuez à faire pivoter la pièce à main pendant 1 minute environ. Arrêtez ensuite la rotation et vérifiez l'absence de chaleur excessive sur la surface externe. En cas de chaleur excessive détectée, cessez d'utiliser la pièce à main et contactez votre distributeur NSK agréé.
5) Faites fonctionner la pièce à main si vous n'observez aucune anomalie.

## 6. Embout d'irrigation externe

Raccordez fermement le tube d'irrigation à l'embout d'irrigation externe.

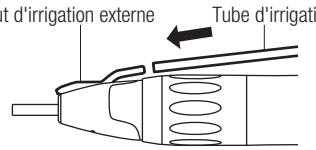



Fig. 5

## 7. Entretien après usage de la pièce à main

Après chaque patient, procédez à l'entretien du produit comme suit.

### ⚠AVERTISSEMENT

- Immédiatement après utilisation (dans un délai d'1 heure), procédez à l'entretien puis stockez la pièce à main. Un entretien incorrect de celle-ci peut causer une surchauffe, une infection, des brûlures ou une défaillance du produit.

### ⚠ATTENTION

- Suivez les réglementations et directives locales relatives au reconditionnement des appareils.
- Effectuez rapidement la désinfection et le nettoyage suivants après utilisation (dans un délai d'une heure) afin de retirer les résidus.
- Pour ce produit, la validité des méthodes de stérilisation autres que la stérilisation en autoclave, telles que la stérilisation au plasma ou EOG, n'est pas confirmée.

### 7-1 Préparation et désinfection avant utilisation

**⚠ATTENTION**

- N'utilisez pas les fluides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques acides/alcalins forts, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.
- N'immergez pas le produit dans du désinfectant et n'effectuez pas l'entretien avec une rondelle à ultrasons. Procéder ainsi peut provoquer une défaillance.

1) Pour des raisons de sécurité et afin de réduire le plus possible les risques d'infection, portez toujours des gants de protection, un masque, ainsi que des lunettes de protection (Fig. 6).

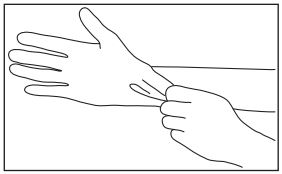


Fig. 6

2) Retirez la fraise (Fig. 7).

3) Nettoyez la surface externe de la pièce à main à l'aide d'un chiffon imprégné de désinfectant ou d'éthanol avec une concentration de 60 à 90 % (Fig. 8).

Pour toute utilisation de désinfectant, veuillez suivre les instructions appropriées fournies par le fabricant.
Utilisez un désinfectant agréé aux propriétés bactéricides, fongicides et virucides éprouvées.
Les désinfectants suivants peuvent être utilisés sur le marché européen.
Exemple) Minuten Wipes (fabriqué par ALPRO MEDICAL GMBH)

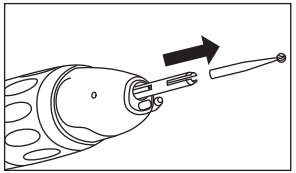


Fig. 7

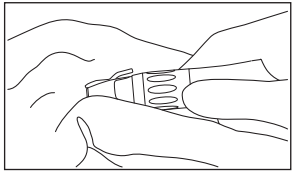


Fig. 8

4) Manipuler la pièce à main en utilisant de l'eau dans la buse d'irrigation via le tube d'irrigation pendant au moins 20 secondes pour enlever les fluides présents dans la pièce à main (Fig.9). Lors du fonctionnement de la pièce à main, tournez la bague de verrouillage de la fraise pour la mettre en position fermée.
Après l'arrêt de la rotation de la pièce à main, touchez l'insert de celle-ci afin de vous assurer qu'il ne chauffe PAS anormalement.
(Température de l'eau inférieure ou égale à 38°C, eau potable de qualité recommandée)

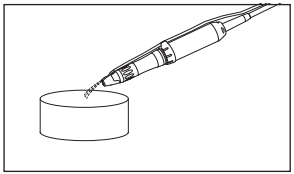


Fig. 9

**⚠ATTENTION**

- Si l'insert chauffe anormalement, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre distributeur NSK agréé.

5) Retirez la pièce à main du moteur (Fig. 10).

6) Transportez la pièce à main jusqu'à la zone de décontamination.

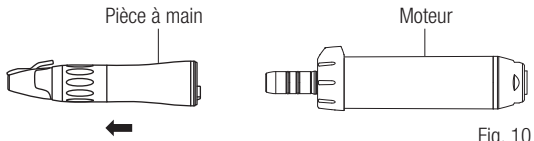


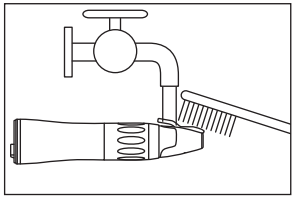
Fig. 10

**7-2 Nettoyage, désinfection et séchage**

Effectuez le nettoyage, la désinfection et le séchage en utilisant la méthode manuelle ou automatique.

**Méthode manuelle (nettoyage, désinfection et séchage de la partie externe)**

1) Nettoyez la partie externe de la pièce à main sous l'eau courante à l'aide d'une brosse souple (non métallique) (Fig. 11).
(Température de l'eau inférieure ou égale à 38°C, eau potable de qualité recommandée)


Fig. 11

Après nettoyage de la pièce à main, assurez-vous qu'elle soit bien propre grâce à un éclairage approprié (égal ou supérieur à 500 lux).
Si la pièce à main est toujours sale, répétez la procédure.

2) Nettoyez la surface externe de la pièce à main à l'aide d'un chiffon imprégné de désinfectant ou d'éthanol avec une concentration de 60 à 90 % (Fig. 12).

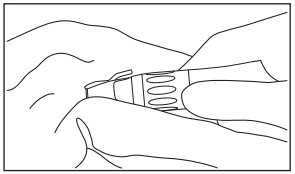


Fig. 12

Pour toute utilisation de désinfectant, veuillez suivre les instructions appropriées fournies par le fabricant.
Utilisez un désinfectant agréé aux propriétés bactéricides, fongicides et virucides éprouvées.
Les désinfectants suivants
Les désinfectants suivants peuvent être utilisés sur le marché européen.
Exemple) Minuten Wipes (fabriqué par ALPRO MEDICAL GMBH)

3) Si de l'humidité est fixée à l'extérieur ou a pénétré à l'intérieur de la pièce à main, retirez l'humidité grâce à l'air pressurisé d'un pistolet à air comprimé, etc.

**Méthode automatique (nettoyage, désinfection et séchage des parties externe et interne)**

Utilisez un thermodésinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1 pour effectuer le nettoyage, la désinfection et le séchage.
Pour toute utilisation d'un thermodésinfecteur, veuillez suivre les instructions appropriées fournies par le fabricant du thermodésinfecteur.
Exemple) Miele G7891, température : 90°C (194°F), durée de maintien : 10 min. ou mode Vario-TD
Miele® est une marque déposée par la société Miele & Cie. GmbH & Co..

Après le nettoyage, la désinfection et le séchage de la pièce à main, assurez-vous qu'elle soit bien propre grâce à un éclairage approprié (égal ou supérieur à 500 lux).
Si la pièce à main est toujours sale, répétez la procédure.

**⚠ATTENTION**
- Retirez rapidement la pièce à main du thermodésinfecteur après avoir terminé le cycle de nettoyage, désinfection et séchage (dans un délai d'une heure). Ne pas procéder ainsi peut provoquer de la corrosion.
- Après lavage en thermodésinfecteur et avant lubrification, séchez le produit jusqu'à ce que toute l'humidité interne ait été enlevée. Si de l'humidité du thermodésinfecteur demeure à l'intérieur du produit, l'effet de la lubrification pourrait être réduit et de la corrosion pourrait attaquer l'intérieur du produit.

**7-3 Nettoyage et lubrification**

Effectuez le nettoyage et la lubrification en utilisant la méthode manuelle ou automatique.

**Méthode manuelle (nettoyage et lubrification de la partie interne)**

1) Fixez un embout de spray de type E sur l'embout du PANA SPRAY Plus.
2) Secouez le spray 3 ou 4 fois, puis insérez l'embout de spray de type E à l'arrière de la pièce à main tout en tenant la tête de celle-ci avec un tissu, etc.
3) Maintenez la pièce a main et le spray durant 2-3 secondes afin que le PANA SPAY Plus soit complètement sortit de la pièce a main (Fig. 13).

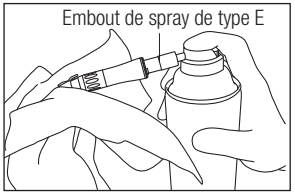


Fig. 13

Répétez la procédure de lubrification jusqu'à ce que plus aucun corps étranger ne sorte de l'insert.

## ⚠ATTENTION

- N'utilisez pas de sprays autres que le PANA SPRAY Plus de NSK. L'utilisation de sprays autres que le PANA SPRAY Plus peut entraîner une surchauffe de la pièce à main.
- Tenez le spray à la verticale.
- Pendant la lubrification, veillez à tenir fermement la pièce à main pour éviter qu'elle ne vous échappe des mains sous la pression de pulvérisation.
- Appliquez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il sorte de la tête de la pièce à main.

## REMARQUE

• NSK recommande l'utilisation du “Spray Mist Absorber” (Y900084) pour empêcher une brume d'huile de sortir de la tête de la pièce à main.

**Méthode automatique (nettoyage et lubrification de la partie interne)**

Utilisez un système de lubrification automatique NSK pour l'étape de lubrification.
Pour plus d'informations sur l'utilisation d'un système de lubrification automatique, veuillez consulter le manuel d'instructions du système de lubrification automatique.

## ⚠AVERTISSEMENT

• Si le sang s'infiltre à l'intérieur d'une pièce à main, un système automatique de nettoyage et de lubrification de la pièce à main peut ne pas nettoyer entièrement les composants internes et entraîner une coagulation du sang à l'intérieur de celle-ci. Le sang coagulé peut provoquer une défaillance de la pièce à main et une surchauffe, provoquant des brûlures.
Afin d'éviter tout risque, NSK préconise un nettoyage immédiat de ces pièces à main avec une solution qui ne fixe pas les protéines* avant toute lubrification.
*Example : WL-clean ( fabriqué par ALPRO MEDICAL GmbH)

**7-4 Emballage, stérilisation et séchage**

1) Insérez la pièce à main dans le sachet de stérilisation conforme à la norme ISO 11607-1, puis scellez celui-ci.
2) Effectuez la stérilisation en autoclave en respectant les conditions suivantes.

| Type | Déplacement de gravité | | Pré-vide (enlèvement dynamique de l'air) |
|---|---|---|---|
| Température | 132°C (-0/+4°C) | 121°C(-0/+4°C) | 134°C (-0/+4°C) |
| Durée de cycle complet | 15 min. ou plus | 20 min. ou plus | 3 min. ou plus |
| Durée de séchage | 30 min. ou plus | 30 min. ou plus | 30 min. ou plus |

## ⚠ ATTENTION

- Suivez les réglementations et directives locales relatives au reconditionnement des appareils.
- Immédiatement après la fin de la stérilisation (dans un délai de 1 heure), retirez la pièce à main du stérilisateur. Ne pas procéder ainsi peut provoquer de la corrosion.
- Ne stérilisez pas le produit en autoclave avec d'autres instruments, même s'il se trouve dans un sachet. Il pourrait en résulter une décoloration et des dommages au produit en raison de résidus chimiques sur d'autres instruments.

## ⚠ATTENTION

- Veillez à nettoyer et à lubrifier la pièce à main avant le passage en autoclave. Si du sang subsiste à l'intérieur, il peut coaguler et causer une défaillance du produit.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de la température pourrait endommager le produit.
- Pour éviter une défaillance du produit, n'utilisez pas un stérilisateur dont la température dépasse 138°C pendant l'utilisation, y compris pendant le cycle de séchage. Avec certains stérilisateurs, la température de la chambre peut dépasser 138°C. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées à propos des températures du cycle.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après le passage en autoclave car il est brûlant et doit rester stérilisé.
- La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation (telles que la stérilisation au plasma ou EOG) n'est pas confirmée.

## REMARQUE

- NSK recommande des stérilisateurs de classe B, comme spécifié par la norme EN 13060.

**7-5 Stockage**

Stockez le produit dans un endroit propre et sec.

## ⚠ATTENTION

- Stockez les produits dans un endroit où ils seront à l'abri des effets de la pression atmosphérique, de la température, de l'humidité, de la lumière directe du soleil, de la poussière et de la salinité/du sulfure contenus dans l'atmosphère.
- La stérilisation n'est pas garantie après le dépassement de la période de conservation de la stérilisation spécifiée par le fabricant et le vendeur du pack de stérilisation.
- Si la période de conservation de la stérilisation est dépassée, effectuez à nouveau le processus de stérilisation avec un nouveau sachet de stérilisation.

## 8. Entretien après usage des fraises réutilisables

1) Retirez la fraise de la pièce à main.
2) Nettoyez la fraise à l'eau courante (température de l'eau inférieure ou égale à 38°C, eau potable de qualité recommandée)
3) Insérez la fraise dans le sachet de stérilisation, puis scellez ce dernier. Effectuez la stérilisation en autoclave.
4) Stockez la fraise après l'avoir correctement séchée.

*Pour les conditions recommandées de la fraise, reportez-vous à la section “7-4 Emballage, stérilisation et séchage”.

### ⚠ATTENTION

- Effectuez l'entretien (nettoyage, lavage et stérilisation) de la fraise conformément aux indications de son mode d'emploi.
- Stockez les produits dans un endroit où ils seront à l’abri des effets de la pression atmosphérique, de la température, de l’humidité, de la lumière directe du soleil, de la poussière et de la salinité/du sulfure contenus dans l’atmosphère.

## 9. Nettoyage des points d'éclairage optique

Nettoyez tous les points d'éclairage optique (barreau de quartz) avec un coton-tige imbibé d'alcool. Éliminez tous les débris et l'huile.

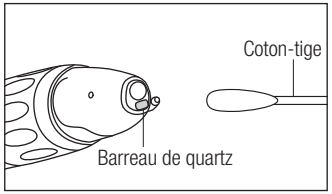


Fig. 14

**⚠ATTENTION**

- N'utilisez pas d'outil pointu pour nettoyer le barreau de quartz. Vous pourriez endommager le verre et réduire la transmission de lumière.

## 10. Contrôles d'entretien périodique

Procédez aux contrôles d'entretien périodique tous les 3 mois, en vous basant sur la fiche ci-dessous. Si des anomalies sont identifiées, contactez votre distributeur NSK agréé.

| Points à vérifier | Détails |
|---|---|
| Rotation | Faites tourner la pièce à main et vérifiez l'absence d'anomalies, notamment des rotations, vibrations, bruits et surchauffes anormaux. |
| Montage/retrait de la fraise | Assurez-vous que la fraise peut être montée/retirée correctement.<br>Après le montage, assurez-vous que la fraise est fixée correctement en tirant et en poussant celle-ci. |

## 11. Caractéristiques

| Modèle | X-SG65L | X-SG65 |
|---|---|---|
| Rapport de vitesse | 1:1 | |
| Vitesse max. admissible | 40 000 tr/min$^{-1}$ | |
| Type de fraise | Fraise HP Ø 2,35 mm Type 2 ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) et<br>Fraise CA Ø 2,35 mm Type 1 ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) | |
| Longueur appliquée de la fraise | 29,4 mm (fraise HP) | |
| Longueur max. de la fraise | 44,5 mm (fraise HP) | |
| Diamètre de travail max. de la fraise | Ø 4,0 mm | |
| Rinçage | Rinçage externe | |
| Lumière | Barreau de quartz | - |
| Environnement d'utilisation | Température : 0 à 40°C, Humidité : 30 à 75 %, Pression : 700 - 1 060hPa | |
| Environnement de stockage et de transport | Température: -10 à 50°C, Humidité : 10 à 85 %, Pression : 500 - 1 060hPa | |

Utilisez la fraise suivante.

- Fraise conforme à la norme ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1)
- Fraise conforme aux directives 93/42/EEC
- Chirurgie buccale·····Fraise jetable ou réutilisable
- Chirurgie du pied et de la cheville·····Fraise jetable

**⚠ATTENTION**

• Assurez-vous de vérifier l'emploi et l'utilisation de la fraise dans son mode d'emploi.

## 12. Symbole



Ce produit peut passer en autoclave jusqu'à 135°C max


Ce produit peut être nettoyé en thermodésinfecteur.


Fabricant.



Le présent appareil est conforme aux directives européennes CE "Directives pour les appareils médicaux 93/42/EEC".



Représentant autorisé dans la communauté européenne.

## 13. Garantie

Les produits NSK sont garantis contre les défauts de fabrication et de matériel. NSK se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème. La garantie est annulée si le produit n'a pas été utilisé correctement ou utilisé à d'autres fins que celles stipulées, s'il a été modifié par du personnel non qualifié ou si des pièces non NSK ont été installées. Les pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après la fin de la production du modèle.

## 14. Liste des pièces de rechange

| Modèle | Référence |
|---|---|
| Embout de spray Type E | Z0190090 |

## 15. Élimination du produit

Afin d'éviter tout risque pour la santé des opérateurs en charge de l'élimination d'équipements médicaux, ainsi que tout risque de contamination environnementale qui pourrait en résulter, le chirurgien ou le dentiste doit obligatoirement confirmer que l'équipement est stérile. Demandez à des entreprises spécialisées agréées pour l'élimination de déchets industriels sous contrôle spécifique de se charger de l'élimination du produit.

## 1. Usuario y uso previsto

Usuario: Dentistas y cirujanos para el uso previsto
Uso previsto: Este dispositivo está pensado para que lo utilice personal cualificado en cirugía dental y otras cirugías óseas (corte, perforación, ensanchamiento, separación y alisado) en diversos procedimientos quirúrgicos ortopédicos en el pie y en el tobillo con los que reducir deformidades, como resección metatarsiana, artroplastia, artrodesis, extracción de prominencias óseas y osteotomías calcáneas.

## 2. Precauciones para uso y operación

- Lea detenidamente estas advertencias y utilice el dispositivo sólo para el fin diseñado y en la forma indicada.
- Las instrucciones de seguridad tienen el fin de evitar cualquier posible peligro que pudiera provocar daños personales o en el dispositivo. Las instrucciones de seguridad se clasifican de la siguiente forma, de acuerdo con la gravedad del riesgo.

| Clasificación | Grado de peligro y gravedad |
|---|---|
| ⚠ ADVERTENCIA | En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar serios daños personales o daños al dispositivo. |
| ⚠ PRECAUCIÓN | En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar pequeños o moderados daños personales o daños en el dispositivo. |
| IMPORTANTE | Información general de producto destacada para evitar un mal funcionamiento del producto y una reducción de su rendimiento. |

## ⚠ADVERTENCIA

- Inmediatamente después de un tratamiento (antes de una hora), realice el mantenimiento y, a continuación, guarde la pieza de mano. Si no se realiza un mantenimiento adecuado de la pieza de mano, puede provocarse un sobrecalentamiento que ocasione infección, quemaduras o un fallo del producto. (Consulte “7. Mantenimiento posterior al uso”)
- No gire el motor cuando el anillo de bloqueo de la fresa esté en la posición OPEN o cuando no haya una fresa montada en el dispositivo de sujeción. Cualquiera de estas situaciones puede provocar quemaduras por una generación súbita de calor. Además, el conector del motor puede verse dañado, lo que dificultaría la conexión y desconexión de la pieza de mano.
- Los rodamientos de bolas son elementos que se desgastan y puede que sea necesario sustituirlos. Asegúrese de inspeccionar la pieza de mano antes del uso (Consulte “5. Verificación antes de tratamiento”). En caso de vibraciones o ruidos anormales, los rodamientos u otras piezas internas podrían estar desgastados o dañados. Las piezas dañadas pueden provocar un sobrecalentamiento de la pieza de mano que ocasione quemaduras. Si sospecha que se está produciendo un sobrecalentamiento, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.

## ⚠ PRECAUCIÓN

- Lea este manual de instrucciones antes de su uso para comprender plenamente las funciones del producto y consérvelo para futuras consultas.
- Al utilizar la pieza de mano, piense siempre en la seguridad del paciente.
- No intente desmontar la pieza de mano ni modificar el mecanismo.
- Comprobar la pieza de mano para detectar vibración, ruido, y sobrecalentamiento, antes del uso. Si ocurre algo anómalo, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.
- Si la pieza de mano funciona de forma anómala, deje de utilizarla de inmediato y devuélvala al distribuidor para su reparación.
- Evite que el revestimiento sufra cualquier impacto. No deje caer la pieza de mano.
- Mantenga siempre limpios los adaptadores de la fresa. Si hay suciedad o restos en un dispositivo de sujeción, podría ocasionarse una concentricidad deficiente de la fresa o una fuerza de retención insuficiente del dispositivo de sujeción.

## 3. Conexión/desconexión de la pieza de mano y el motor

(1) Conexión
Empuje la pieza de mano hacia el motor y asegúrese de que se mantiene la alineación.
< Sólo X-SG65L >
Gire la pieza de mano hasta que encaje en su posición con un chasquido.

(2) Desconexión
Sostenga el motor y la pieza de mano por separado y tire de ellos para extraerlos.

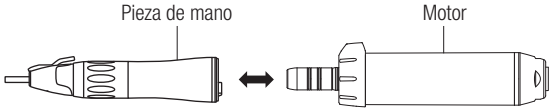


Fig. 1

## 4. Inserción y extracción de la fresa

(1) Fresa de la pieza de mano

Inserción de la fresa

1) Gire el anillo de bloqueo de la fresa en la dirección de la marca [O] hasta que haga clic.
2) Inserte la fresa.
3) Gire el anillo de bloqueo de la fresa en la dirección de la marca [C] hasta que haga clic.
   Asegúrese de que los puntos negros se alineen (Fig. 2).

Extracción de la fresa

Gire el anillo de bloqueo de la fresa en la dirección de la marca [O] hasta que haga clic y, a continuación, extraiga la fresa.

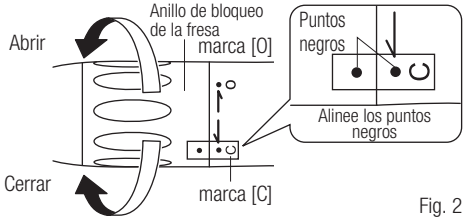



Fig. 2

2) Fresa de contra ángulo

Inserción de la fresa

1) Gire el anillo de bloqueo de la fresa en la dirección de la marca [O] hasta que haga clic.
2) Inserte el retén de la fresa suministrado en el dispositivo de sujeción. (Fig. 3)
3) Inserte la fresa de contra ángulo hasta que se detenga.
4) La fresa se sujetará al girar el anillo de bloqueo de la fresa en la dirección de la marca [C] hasta que haga clic y se alineen los puntos negros.

Extracción de la fresa

Gire el anillo de bloqueo de la fresa en la dirección de la marca [O] hasta que haga clic y, a continuación, extraiga la fresa.

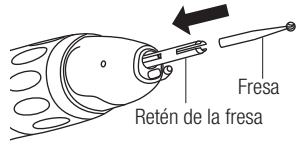



Fig. 3

■ Extraiga el retén de la fresa

1) Gire el anillo de bloqueo de la fresa en la dirección de la marca [O] hasta que haga clic.
2) Inserte el extractor del retén de la fresa suministrado en el dispositivo de sujeción. Extraiga el retén de la fresa enganchándolo en la ranura del retén de la fresa. (Fig. 4)

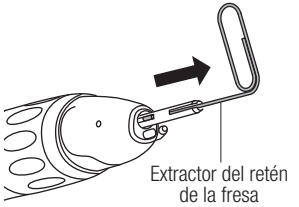



Fig. 4

## ⚠ PRECAUCIÓN en el uso de la fresa

Problema de generación de calor

- La posición de la fresa no es adecuada o no está montada.
  --> Monte la fresa correctamente.
- Durante el funcionamiento, se ha girado el anillo de bloqueo de la fresa.
  --> No gire el anillo de bloqueo de la fresa mientras esté girando la pieza de mano.

Problema de salto de la fresa

- Montaje incorrecto de la fresa/del retén de la fresa.
  --> Monte con firmeza la fresa/el retén de la fresa.
- Durante el funcionamiento, se ha girado el anillo de bloqueo de la fresa.
  --> No gire el anillo de bloqueo de la fresa mientras esté girando la pieza de mano.
- Montaje de la fresa de adaptador corto de contra ángulo.
  --> No monte esta fresa.

Problema de rotura de la fresa

- Montaje de fresas dañadas o de mala calidad.
  --> No monte estas fresas.
- Velocidad excesiva del motor de accionamiento o de la fresa recomendada por el fabricante.
  --> No supere la velocidad del motor de accionamiento o de la fresa recomendada por el fabricante.

## 5. Verificación antes de tratamiento

Realice las siguientes comprobaciones antes del uso. Si ocurre algo anormal, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.

1) Monte la fresa. (Consulte la sección 4. “Inserción y extracción de la fresa”)
2) Ajuste la velocidad de rotación de la pieza de mano según la velocidad máxima permitida de la fresa instalada.
3) Gire la pieza de mano y compruebe si hay anomalías, como rotación, vibración, ruido anormal o sobrecalentamiento.
   Si se da alguna de estas condiciones, deje de usar la pieza de mano y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.
4) Si no hay aparentes anomalías inmediatas, siga girando la pieza de mano durante 1 minuto, aproximadamente. A continuación, detenga la rotación y compruebe si hay calentamiento anómalo en la superficie exterior. Si se detecta un calentamiento anómalo, deje de usar la pieza de mano y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK
5) Maneje la pieza de mano si no se dan anomalías.

## 6. Boquilla de irrigación externa

Conecte el tubo de riego a la boquilla de irrigación externa firmemente.

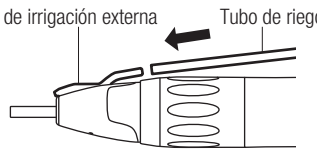



Fig. 5

## 7. Mantenimiento posterior al uso de la pieza de mano

Después de cada paciente, realice el mantenimiento del producto de la siguiente manera.

### ⚠ ADVERTENCIA

- Inmediatamente después de un tratamiento (antes de 1 hora), realice el mantenimiento y, a continuación, guarde la pieza de mano. Si no se realiza un mantenimiento adecuado de la pieza de mano, puede provocarse un sobrecalentamiento que ocasione infección, quemaduras o un fallo del producto.

### ⚠ PRECAUCIÓN

- Siga las reglas, normativas y directrices locales relativas al reprocesado de dispositivos.
- Ejecute la siguiente limpieza y desinfección rápidamente después del tratamiento (antes de una hora) para eliminar los posibles residuos.
- En cuanto al producto, no se ha confirmado la validez de métodos de esterilización que no sean la esterilización en autoclave, como la esterilización por plasma o esterilización EOG.

### 7-1 Preparaciones y desinfección previa a la utilización

**⚠ PRECAUCIÓN**

- No utilice los siguientes líquidos para limpiar, sumergir ni lavar el producto: ácido nítrico/agua muy ácida, productos químicos ácidos/alcalinos fuertes, soluciones que contengan cloro ni disolventes como bencina o diluyente.
- No sumerja el producto en desinfectante ni lo limpie con un lavador ultrasónico. De hacerlo, se podría ocasionar un fallo del producto.

1) Póngase siempre guantes de protección, una máscara y gafas de protección por seguridad y para reducir al mínimo el riesgo de infección (Fig. 6).

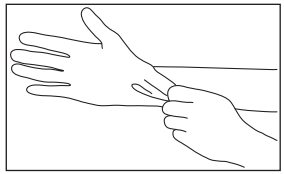


Fig. 6

2) Extraiga la fresa (Fig. 7).

3) Limpie el exterior de la pieza de mano con un paño húmedo con desinfectante o etanol a una concentración del 60-90% (Fig. 8).

Cuando utilice desinfectante, siga las instrucciones de su fabricante.
Utilice un desinfectante autorizado con propiedades bactericidas, fungicidas y viricidas demostradas.
Los siguientes desinfectantes pueden utilizarse en el mercado europeo.
Ejemplo) Minuten Wipes (fabricado por ALPRO MEDICAL GMBH)

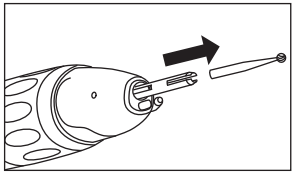


Fig. 7

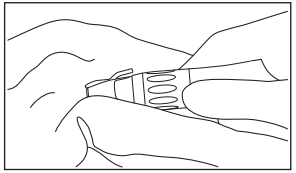


Fig. 8

4) Manejar la pieza de mano mientras pasa agua corriente a traves de la boquilla de irrigación, al menos durante 20 segundos para eliminar los fluidos en la pieza de mano (Fig. 9). Al manejar la pieza de mano, gire el anillo de bloqueo de la fresa a la posición CLOSE.
Después de que la rotación de la pieza de mano se haya detenido completamente, toque la punta de la pieza de mano para confirmar que no está anormalmente caliente.
(Recomendada temperatura del agua a 38°C o inferior, con nivel de calidad de agua potable)

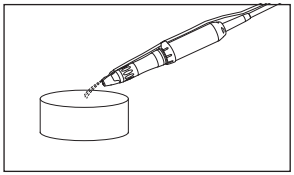


Fig. 9

## ⚠ PRECAUCIÓN

- Si la punta se está calentando de forma anómala, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.

5) Extraiga la pieza de mano del motor (Fig. 10).

6) Lleve la pieza de mano a la zona de descontaminación.

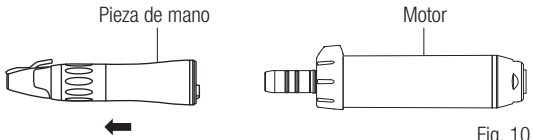


Fig. 10

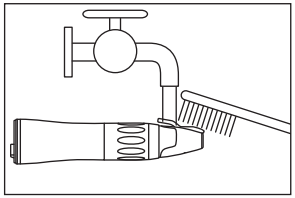
**7-2 Limpieza, desinfección y secado**

Ejecute la limpieza, desinfección y secado mediante el método manual o el automático.

**Método manual (limpieza, desinfección y secado del exterior)**

1) Limpie el exterior de la pieza de mano con agua corriente y mediante un cepillo suave (no metálico) (Fig. 11).
(Recomendada temperatura del agua a 38°C o inferior, con nivel de calidad de agua potable)

Después de limpiar la pieza de mano, confirme que está limpia con iluminación adecuada (500 Lux o superior).
Si la pieza de mano sigue sucia, repita el procedimiento.


Fig. 11

2) Limpie el exterior de la pieza de mano con un paño húmedo con desinfectante o etanol a una concentración del 60-90% (Fig. 12).

Cuando utilice desinfectante, siga las instrucciones de su fabricante.
Utilice un desinfectante autorizado con propiedades bactericidas, fungicidas y viricidas demostradas.

Los siguientes desinfectantes pueden utilizarse en el mercado europeo.
Ejemplo) Minuten Wipes (fabricado por ALPRO MEDICAL GMBH)

3) Si hay humedad en el exterior de la pieza de mano o ha entrado en el interior de la pieza de mano, elimínela con el aire comprimido de una pistola de aire, por ejemplo.

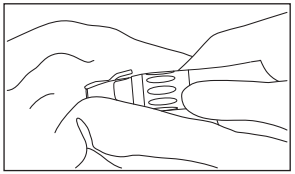


Fig. 12

**Método automático (limpieza, desinfección y secado del exterior y del interior)**

Utilice un termo-desinfectante conforme a ISO 15883-1 para ejecutar la limpieza, desinfección y secado.
Cuando utilice un termo-desinfectante, siga las instrucciones del fabricante del termo-desinfectante.
Ejemplo) Miele G7891, temperatura: 90°C (194°F), tiempo de aplicación: 10 min. o diversos modos TD
Miele® es marca registrada de Miele & Cie. GmbH & Co..

Después de limpiar, desinfectar y secar la pieza de mano, confirme que está limpia con iluminación adecuada (500 Lux o superior).
Si la pieza de mano sigue sucia, repita el procedimiento.

## ⚠ PRECAUCIÓN

- Extraiga rápidamente la pieza de mano del termo-desinfectante después de completar el ciclo de limpieza, desinfección y secado (antes de una hora). De lo contrario, podría producirse corrosión.
- Después de lavar con termo-desinfectante y antes de la lubricación, seque el producto hasta que toda la humedad interior haya desaparecido por completo. La humedad del termo-desinfectante que queda dentro del producto podría reducir el efecto de lubricación y ocasionar corrosión en el interior de este producto.

**7-3 Limpieza y lubricación**

Ejecute la limpieza y la lubricación mediante el método manual o el automático.

**Método manual (limpieza y lubricación del interior)**

1) Conecte una boquilla de pulverización de tipo E a la boquilla del PANA SPRAY Plus.
2) Agite el bote 3 o 4 veces y, a continuación, inserte la boquilla de pulverización de tipo E en la parte trasera de la pieza de mano mientras sostiene el cabezal de la pieza de mano con un trapo, por ejemplo.
3) Sostener la pieza de mano y aplicar el Spray durante 2 ó 3 segundos hasta que el aceite PANA SPRAY Plus salga de la punta de la pieza de mano (Fig. 13).

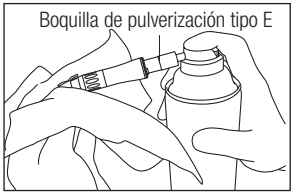


Fig. 13

Repita la lubricación hasta que deje de salir material extraño de la punta.

## ⚠ PRECAUCIÓN

- No utilice pulverizadores que no sean el NSK PANA SPRAY Plus. De lo contrario, la pieza de mano puede sobrecalentarse.
- Mantenga el bote del pulverizador hacia arriba.
- Al aplicar el pulverizador, asegúrese de sostener la pieza de mano con firmeza para evitar que esta se deslice de la mano por la presión de la pulverización.
- Aplique lubricante hasta que salga del cabezal de la pieza de mano.

## IMPORTANTE

- NSK recomienda el uso del “absorbedor de vapor de spray” (Y900084) para evitar que el vapor de aceite salga despedido del cabezal de la pieza de mano.

**Método automático (limpieza y lubricación del interior)**

Utilice un sistema de lubricación automática de NSK para completar la lubricación.
Para obtener información sobre la utilización de un sistema de lubricación automática, consulte su manual de instrucciones.

## ⚠ADVERTENCIA

- Si se introduce sangre dentro de la pieza de mano, una limpieza y lubricación automática de la pieza de mano, puede no limpiar completamente los componentes internos y puede dejar sangre coagulada dentro de la pieza. La sangre coagulada puede causar fallos de la pieza y sobrecalentamiento. Lo que puede causar quemaduras. Para evitar este riesgo, NSK recomienda limpiar inmediatamente estas piezas de mano con una solución de limpieza anti-fijación de proteinas*. Antes de la lubricación.
  *Ejemplo) WL-clean (fabricado por ALPRO MEDICAL GMBH)

**7-4 Empaquetado, esterilización y secado**

1) Inserte la pieza de mano en un estuche de esterilización conforme a ISO 11607-1 y séllelo.
2) Ejecute la esterilización en autoclave en las siguientes condiciones.

| Tipo | Desplazamiento por gravedad | | Prevacío (eliminación dinámica de aire) |
|---|---|---|---|
| Temperatura | 132°C(-0/+4°C) | 121°C(-0/+4°C) | 134°C (-0/+4°C) |
| Duración del ciclo completo | 15 min. o más | 20 min. o más | 3 min. o más |
| Tiempo de secado | 30 min. o más | 30 min. o más | 30 min. o más |

## ⚠ PRECAUCIÓN

- Siga las reglas, normativas y directrices locales relativas al reprocesado de dispositivos.
- Inmediatamente después de completarse la esterilización (antes de 1 hora), extraiga la pieza de mano del esterilizador. De lo contrario, podría producirse corrosión.
- No esterilice el producto en autoclave con otros instrumentos, incluso si están en el estuche. Esto es para prevenir una posible decoloración y un daño del producto por residuos químicos en otros instrumentos.

## ⚠ PRECAUCIÓN

- Asegúrese de limpiar y lubricar la pieza de mano antes de la esterilización con autoclave. Si queda sangre en la superficie interna puede coagularse y generar un fallo del producto.
- No caliente ni enfríe el producto demasiado rápido. Un cambio rápido de temperatura puede provocar daños en el producto.
- Para evitar un fallo del producto, no utilice un esterilizador cuya temperatura exceda de 138°C durante el uso, incluido el ciclo de secado. En algunos esterilizadores, la temperatura de la cámara puede superar los 138°C. Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador para obtener información detallada sobre las temperaturas de los ciclos.
- No toque el producto inmediatamente después de esterilizarlo con autoclave, ya que puede estar muy caliente y debe permanecer en un estado estéril.
- Para este producto se recomienda esterilización con autoclave. La validez de otros métodos de esterilización, como la esterilización por plasma o esterilización EOG, no está confirmada.

## IMPORTANTE

- NSK recomienda esterilizadores Clase B, tal y como se indica en EN13060.

**7-5 Almacenamiento**

Guarde el producto en un lugar limpio y seco.

## ⚠ PRECAUCIÓN

- Almacene los productos en un lugar donde se eviten los efectos adversos de la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, la luz directa del sol, el polvo y el contenido salino y de azufre de la atmósfera.
- La esterilización no se garantiza después de pasar el periodo de retención de la esterilización especificado por el fabricante y el vendedor del paquete de esterilización.
- Si ha pasado el periodo de retención de la esterilización, realice de nuevo la esterilización con un nuevo estuche de esterilización.

## 8. Mantenimiento posterior al uso en fresas reutilizables

1) Retire la fresa de la pieza de mano.
2) Limpie la fresa con agua corriente (recomendada temperatura del agua a 38°C o inferior, con nivel de calidad de agua potable).
3) Inserte la fresa en el estuche de esterilización y séllelo. Realice una esterilización con autoclave.
4) Guarde la fresa después de secarla debidamente.

*En cuanto al estado recomendado de la fresa, consulte “7-4 Empaquetado, esterilización y secado”.

### ⚠PRECAUCIÓN

- Realice tareas de mantenimiento (limpieza, lavado y esterilización) de la fresa; para ello, siga el manual de usuario de la fresa.
- Almacene los productos en un lugar donde se eviten los efectos adversos de la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, la luz directa del sol, el polvo y el contenido salino y de azufre de la atmósfera.

## 9. Limpieza de los puntos de iluminación óptica

Limpie los puntos de iluminación óptica (la varilla de vidrio) con un hisopo de algodón impregnado en alcohol.
Elimine todos los restos y el aceite.

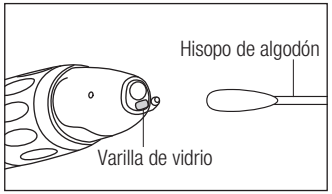


Fig. 14

### ⚠ PRECAUCIÓN

• No utilice una herramienta afilada para limpiar la varilla de vidrio. Podría dañar el vidrio y reducir la transmisión de la luz.

## 10. Comprobaciones periódicas de mantenimiento

Realice comprobaciones de mantenimiento periódicas cada tres meses de acuerdo con la hoja de verificación de abajo. En caso de encontrar alguna anomalía, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK

| Puntos que comprobar | Detalles |
|---|---|
| Rotación | Gire la pieza de mano y compruebe si hay anomalías, como rotación, vibración o ruido anómalos, o sobrecalentamiento. |
| Inserción y extracción de la fresa | Asegúrese de que la fresa puede insertarse/extraerse debidamente.<br>Después de instalarse, asegúrese de que la fresa esté firmemente conectada empujando y tirando de ella. |

## 11. Características técnicas

| Modelo | X-SG65L | X-SG65 |
|---|---|---|
| Relación de cambio | 1:1 | |
| Velocidad máxima permisible | 40.000$min^{-1}$ (rpm) | |
| Tipo de fresa | Fresa HP Ø 2,35mm tipo 2 ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) y<br>Fresa CA Ø 2,35mm tipo 1 ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) | |
| Longitud fresa aplicada | 29,4mm (fresa HP) | |
| Longitud máx. fresa | 44,5mm (fresa HP) | |
| Diámetro de trabajo máx. fresa | Ø 4,0mm | |
| Irrigación | Irrigación externa | |
| Óptico | Varilla de vidrio | - |
| Entorno de uso | Temperatura: 0 - 40°C, Humedad: 30 - 75%, Presión: 700 - 1.060hPa | |
| Entorno de transporte y almacenamiento | Temperatura: -10 - 50°C, Humedad: 10 - 85%, Presión: 500 - 1.060 hPa | |

Utilice la siguiente fresa.

- Fresa conforme a ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1)
- Fresa conforme a 93/42/EEC
- Cirugía oral·····Fresa desechable o reutilizable
- Cirugía en pie y tobillo·····Fresa desechable

**⚠ PRECAUCIÓN**

• Asegúrese de confirmar el manejo y el uso de la fresa en el manual de usuario.

## 12. Símbolos



Esterilice con autoclave hasta un máximo de 135°C


Este producto puede limpiarse y desinfectarse con termo-desinfectante.


Fabricante.



Se ajusta a las “Directivas de instrumentos medicinales 93/42/EEC” de la Comunidad Europea.



El representante autorizado en la Comunidad Europea.

## 13. Garantía

Los productos NSK están garantizados contra errores y defectos de fabricación en los materiales. NSK se reserva el derecho a analizar y determinar la causa de cualquier problema. La garantía se anula si el producto no se usa correctamente o para los fines previstos, o si lo ha manipulado personal no cualificado o se le han instalado piezas que no sean de NSK. Las piezas de repuesto están disponibles durante los siete años posteriores a la interrupción en la venta del modelo.

## 14. Lista de piezas de recambio

| Modelo | Código del pedido |
|---|---|
| Boquilla de pulverización tipo E | Z0190090 |

## 15. Eliminación del producto

Con el fin de evitar riesgos para la salud de los operarios que llevan a cabo la eliminación de los equipos médicos, así como riesgos de contaminación ambiental fruto de dicha eliminación, se solicita al cirujano o dentista que confirme que el equipo es estéril. Encargue dicho trabajo a empresas especializadas con licencia para eliminar desechos industriales especialmente controlados.

## 1. Utente e destinazione d’uso

Utenti: Dentisti e chirurghi, per gli utilizzi opportuni
Destinazione d'uso: Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale qualificato nell'esecuzione di interventi di chirurgia dentale e altri interventi di chirurgia ossea (taglio, foratura, alesatura, decorticazione e levigatura) in diverse procedure chirurgiche ortopediche del piede e della caviglia per ridurre deformità del piede come la resezione del metatarso, artroplastica, artrodesi, rimozione di protuberanze ossee, osteotomia calcaneare.

## 2. Precauzioni per l'utilizzo e il funzionamento

- Leggere attentamente le avvertenze e usare il dispositivo solo come da istruzioni e per la destinazione d'uso prevista.
- Le istruzioni di sicurezza hanno lo scopo di evitare potenziali rischi che potrebbero causare lesioni personali o danni al dispositivo. Le istruzioni di sicurezza sono classificate come segue, a seconda della gravità del rischio.

| Classificazione | Grado di rischio |
|---|---|
| ⚠ AVVERTENZA | Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi gravi lesioni alle persone o danni al dispositivo. |
| ⚠ ATTENZIONE | Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi lievi o modeste lesioni alle persone o danni al dispositivo. |
| AVVISO | Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto. |

## ⚠AVVERTENZA

- Subito dopo il trattamento di un paziente (entro un'ora), eseguire la manutenzione, quindi riporre il manipolo. La manutenzione non corretta del manipolo potrebbe provocarne il surriscaldamento, con conseguenti infezioni, ustioni o guasti. (Consultare il paragrafo “7. Manutenzione dopo l'uso”).
- Non azionare il motore quando la ghiera di blocco della fresa è in posizione aperta o quando sul mandrino non è installata una fresa. Entrambe le situazioni possono determinare ustioni dovute alla generazione improvvisa di calore. Inoltre, l'inserto del motore potrebbe subire danni, con conseguenti difficoltà nel fissaggio e nello scollegamento del manipolo.
- I cuscinetti a sfera sono soggetti a usura nel corso del tempo e può essere necessario sostituirli. Ispezionare il manipolo prima dell'uso (consultare il paragrafo “5. Controllo prima del trattamento”). Se si verificano vibrazioni anomale o rumore, i cuscinetti o altri componenti interni potrebbero essere usurati o danneggiati. I componenti danneggiati potrebbero causare il surriscaldamento del manipolo, con conseguenti ustioni. In caso di surriscaldamento, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il distributore NSK autorizzato.

## ⚠ ATTENZIONE

- Leggere il presente manuale d'uso prima di procedere all'utilizzo del prodotto per comprenderne appieno le funzioni e conservare per consultazioni future.
- Durante l'utilizzo del manipolo, tenere sempre in considerazione la sicurezza del paziente.
- Non tentare di smontare il manipolo né manomettere il meccanismo.
- Verificare il manipolo su vibrazioni, rumore e surriscaldamento prima dell'uso. In caso di anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il distributore.
- Se il manipolo funziona in modo anomalo, interrompere immediatamente l'utilizzo e restituire il manipolo al distributore per farlo riparare.
- Evitare che la guaina subisca urti. Non lasciar cadere il prodotto.
- Tenere il gambo della fresa sempre pulito. La presenza di sporcizia o impurità nel mandrino potrebbe compromettere la concentricità della fresa o ridurre la forza di ritenzione del mandrino.

## 3. Collegamento e scollegamento del manipolo e del motore

(1) Collegamento
Inserire il manipolo sul motore verificando che sia allineato.
< Solo X-SG65L >
Ruotare il manipolo fino a bloccarlo in posizione con un clic.
(2) Scollegamento
Afferrare il motore e il manipolo ed estrarlo con un movimento rettilineo.

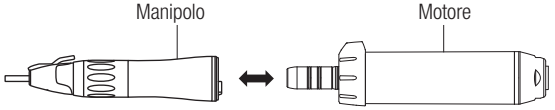


Fig. 1

## 4. Inserimento e rimozione della fresa

(1) Fresa per manipolo

Inserimento della fresa

1) Ruotare la ghiera di blocco della fresa nella direzione del simbolo [O] finché emette un clic.
2) Inserire la fresa.
3) Ruotare la ghiera di blocco della fresa nella direzione del simbolo [C] finché emette un clic.
Verificare che i puntini neri siano allineati (Fig. 2).

Rimozione della fresa

Ruotare la ghiera di blocco della fresa nella direzione del simbolo [O] finché emette un clic e rimuovere la fresa.

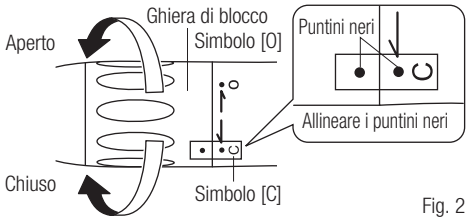



Fig. 2

(2) Fresa per contrangolo

Inserimento della fresa

1) Ruotare la ghiera di blocco della fresa nella direzione del simbolo [O] finché emette un clic.
2) Inserire nel mandrino il portafresa in dotazione. (Fig. 3)
3) Inserire a fondo la fresa nel contrangolo.
4) La fresa si innesta ruotando la ghiera di blocco nella direzione del simbolo [C] finché emette un cli
e i puntini neri sono allineati.

Rimozione della fresa

Ruotare la ghiera di blocco della fresa nella direzione del simbolo [O] finché emette un clic e rimuovere la fresa.

■ Rimuovere il portafresa

1) Ruotare la ghiera di blocco della fresa nella direzione del simbolo [O] finché emette un clic.
2) Inserire nel mandrino l'estrattore del portafresa in dotazione. Estrarre il portafresa agganciando l'estrattore alla feritoia del portafresa. (Fig. 4)

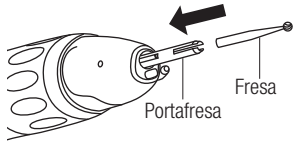



Fig. 3

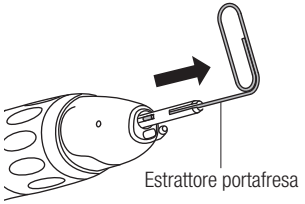



Fig. 4

## ⚠ PRECAUZIONI per l'utilizzo della fresa

Problema: generazione di calore

- La posizione della fresa non è corretta o la fresa non è montata.
  Montare correttamente la fresa.
- Durante il funzionamento, la ghiera di blocco della fresa è stata ruotata.
  Non ruotare la ghiera di blocco della fresa mentre il manipolo è in funzione.

Problema: la fresa si stacca

- Montaggio errato della fresa o del portafresa.
  Montare saldamente la fresa / il portafresa.
- Durante il funzionamento, la ghiera di blocco della fresa è stata ruotata.
  Non ruotare la ghiera di blocco della fresa mentre il manipolo è in funzione.
- È stata installata una fresa per contrangolo a gambo corto.
  --> Non installare questo tipo di fresa.

Problema: rottura della fresa

- È stata installata un fresa danneggiata o non standard.
  --> Non installare questi tipi di fresa.
- Velocità eccessiva del motore o velocità superiore a quella consigliata dal produttore della fresa.
  --> Non superare la velocità nominale del motore né la velocità consigliata dal produttore della fresa.

## 5. Controllo prima del trattamento

Prima dell'uso effettuare i seguenti controlli. In caso di anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il distributore NSK autorizzato.

1) Montare la fresa. (Consultare il paragrafo “4. Inserimento e rimozione della fresa”).
2) Regolare la velocità di rotazione del manipolo al valore massimo consentito per la fresa installata.
3) Azionare il manipolo e verificare l'assenza di anomalie della rotazione, di vibrazioni, di rumore e di surriscaldamento.
   In caso di anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il distributore NSK autorizzato.
4) Se non si manifestano anomalie, continuare a far ruotare il manipolo per circa un minuto. Interrompere quindi la rotazione e controllare che la superficie esterna non si sia surriscaldata. In caso di surriscaldamento, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il distributore NSK autorizzato.
5) Se non si osservano anomalie è possibile utilizzare il manipolo.

## 6. Beccuccio di irrigazione esterno

Collegare saldamente il tubo di irrigazione al beccuccio di irrigazione esterno.

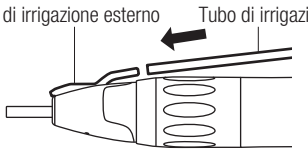



Fig. 5

## 7. Manutenzione del manipolo dopo l'uso

Dopo il trattamento di ogni paziente, sottoporre il prodotto ai seguenti interventi di manutenzione.

### ⚠AVVERTENZA

- Subito dopo il trattamento (entro un'ora), eseguire la manutenzione, quindi riporre il manipolo. La manutenzione non corretta del manipolo potrebbe provocarne il surriscaldamento, con conseguenti infezioni, ustioni o guasti.

### ⚠ATTENZIONE

- Rispettare le regole, le norme e le linee guida locali per quanto riguarda il ricondizionamento dei dispositivi.
- Eseguire la seguente procedura pulizia e disinfezione subito dopo il trattamento (entro un'ora) per rimuovere eventuali residui.
- Per questo prodotto, l'efficacia di metodi diversi dalla sterilizzazione in autoclave (come la sterilizzazione al plasma o la sterilizzazione EOG) non è confermata.

### 7-1 Preparazione e disinfezione prima dell'utilizzo

**⚠ATTENZIONE**

- Non utilizzare i seguenti liquidi per pulire o immergere il prodotto: acqua altamente acidificata, prodotti chimici acidi/alcalini forti, soluzioni contenenti cloro, solventi come benzene o diluenti.
- Non immergere il prodotto nel disinfettante e non eseguire la pulizia mediante bagno a ultrasuoni. Si potrebbero causare anomalie.

1) Indossare sempre guanti protettivi, una maschera e occhiali protettivi per motivi di sicurezza e per ridurre al minimo il rischio di infezione (Fig. 6).

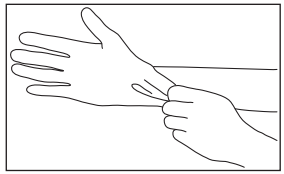


Fig. 6

2) Rimuovere la fresa (Fig. 7).

3) Pulire l'esterno del manipolo utilizzando un panno inumidito con disinfettante o etanolo alla concentrazione del 60-90% (Fig. 8).

Quando si utilizza un disinfettante, seguire le istruzioni fornite dal produttore dello stesso.
Utilizzare un disinfettante con comprovate proprietà di battericida, fungicida e virucida.
Sul mercato europeo si possono utilizzare i seguenti disinfettanti.
Esempio: salviettine Minuten (prodotte da ALPRO MEDICAL GmbH)

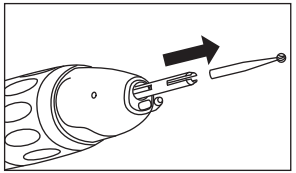


Fig. 7

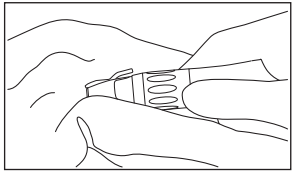


Fig. 8

4) Trattare il manipolo facendo scorrere acqua pulita nell'ugello di irrigazione tramite il tubo di irrigazione per almeno 20 secondi per rimuovere i fluidi all'interno del manipolo (fig. 9). Quando si utilizza il manipolo, ruotare la ghiera di blocco della fresa nella posizione di CHIUSURA.
Al termine della rotazione, quando il manipolo è completamente fermo, toccare la punta dello stesso per verificare che NON si sia surriscaldata.
(Temperatura dell'acqua 38°C o inferiore; acqua potabile consigliata).

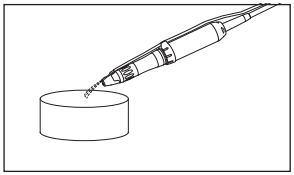


Fig. 9

## ⚠ ATTENZIONE

- Se la punta è surriscaldata, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il distributore NSK autorizzato.

5) Rimuovere il manipolo dal motore (Fig. 10).

6) Portare il manipolo all'area di decontaminazione.

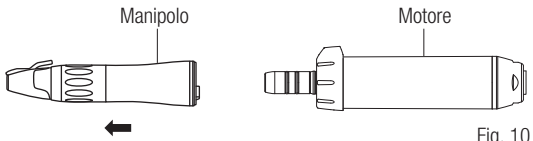


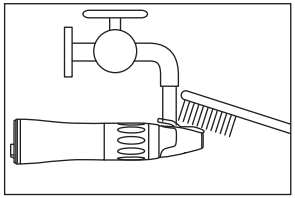
Fig. 10

**7-2 Pulizia, disinfezione e asciugatura**

Eseguire la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura con metodo manuale o automatico.

**Metodo manuale (pulizia, disinfezione e asciugatura delle parti esterne)**

1) Pulire l'esterno del manipolo sotto l'acqua corrente con una spazzola morbida (non metallica) (Fig. 11).
(Temperatura dell'acqua 38°C o inferiore; acqua potabile consigliata).


Fig. 11

Al termine della pulizia del manipolo, verificare che sia pulito in condizioni di illuminazione adeguata (almeno 500 lux).
Se il manipolo è ancora sporco, ripetere la procedura.

2) Pulire l'esterno del manipolo utilizzando un panno inumidito con disinfettante o etanolo alla concentrazione del 60-90% (Fig. 12).

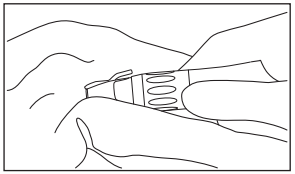


Fig. 12

Quando si utilizza un disinfettante, seguire le istruzioni fornite dal produttore dello stesso.
Utilizzare un disinfettante con comprovate proprietà di battericida, fungicida e virucida.
The following dis
Sul mercato europeo si possono utilizzare i seguenti disinfettanti.
Esempio: salviettine Minuten (prodotte da ALPRO MEDICAL GmbH)

3) Se è presente dell'umidità sull'esterno del manipolo o se l'umidità è penetrata all'interno dello stesso, rimuoverla con aria compressa.

**Metodo automatico (pulizia, disinfezione e asciugatura delle parti esterne e interne)**

Utilizzare uno sterilizzatore termico conforme alla norma ISO 15883-1 per la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura.
Quando si utilizza uno sterilizzatore termico, seguire le istruzioni fornite dal produttore dello stesso.
Esempio: Miele G7891, temperatura: 90 °C (194 °F), tempo di permanenza: 10 minuti o modalità Vario TD
Miele® è u marchio registrato di Miele & Cie. GmbH & Co..

Al termine della pulizia, della disinfezione e dell'asciugatura del manipolo, verificare che sia pulito in condizioni di illuminazione adeguata (almeno 500 lux).
Se il manipolo è ancora sporco, ripetere la procedura.

**⚠ ATTENZIONE**

- Rimuovere rapidamente il manipolo dallo sterilizzatore termico al termine del ciclo di pulizia, disinfezione e asciugatura (entro un'ora). In caso contrario potrebbe corrodersi.
- Dopo aver lavato il prodotto in uno sterilizzatore termico e prima di lubrificarlo, asciugarlo accuratamente per rimuovere tutta l'umidità presente all'interno. L'eventuale umidità generata dallo sterilizzatore termico rimasta all'interno del prodotto potrebbe ridurre l'efficacia della lubrificazione e causare corrosione.

**7-3 Pulizia e lubrificazione**

Eseguire la pulizia e la lubrificazione con metodo manuale o automatico.

**Metodo manuale (pulizia e lubrificazione delle parti interne)**

1) Collegare un beccuccio spray tipo E al beccuccio del PANA SPRAY Plus.
2) Agitare la bomboletta 3 o 4 volte e inserire il beccuccio spray tipo E nella parte posteriore del manipolo trattenendo allo stesso tempo la testina del manipolo con un panno o simili.
3) Tenere il manipoli e spruzzare per 2 o 3 secondi finché PANA SPRAY Plus non fuoriesce dalla punta dello stesso (fig. 13).

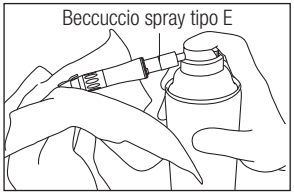


Fig. 13

Ripetere la lubrificazione fino a quando dalla punta non esce più materiale estraneo.

## ⚠ATTENZIONE

- Non utilizzare spray diversi da PANA SPRAY Plus di NSK. L'utilizzo di spray diversi da PANA SPRAY Plus può causare il surriscaldamento del manipolo.
- Tenere la bomboletta spray in posizione verticale.
- Durante la nebulizzazione, tenere saldamente il manipolo per evitare che sfugga di mano a causa della pressione dello spray.
- Erogare lubrificante fino a quando fuoriesce dalla testina del manipolo.

## AVVISO

• NSK consiglia l'utilizzo di una “Guaina protettiva assorbiolio” (Y900084) per evitare la fuoriuscita di olio nebulizzato dalla testina del manipolo.

**Metodo automatico (pulizia e lubrificazione delle parti interne)**

Per la lubrificazione, utilizzare un sistema di lubrificazione automatico NSK.
Per informazioni sull'uso dei sistemi di lubrificazione automatici, consultare il manuale di istruzioni del sistema.

## ⚠AVVERTENZA

• Se del sangue filtra all'interno del manipolo, un lavaggio automatico dello stesso e la lubrificazione del sistema potrebbe non pulire completamente i componenti interni del manipolo e portare alla coagulazione del sangue all'interno del manipolo stesso. Il sangue coagulato può causare malfunzionamento del manipolo e surriscaldamento, causando ustioni. Al fine di evitare questo rischio, NSK raccomanda di pulire immediatamente questi manipoli con una soluzione priva di effetto fissante proteico* prima di lubrificare.
*Esempio: WL-clean (prodotto da ALPRO MEDICAL GmbH)

**7-4 Confezionamento, sterilizzazione e asciugatura**

1) Inserire il manipolo in una busta per sterilizzazione conforme alle norme ISO 11607-1 e sigillarla.
2) Eseguire la sterilizzazione in autoclave alle seguenti condizioni.

| Tipo | Per gravità | | Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria) |
|---|---|---|---|
| Temperatura | 132 °C (-0/+4 °C) | 121 °C (-0/+4 °C) | 134 °C (-0/+4 °C) |
| Durata ciclo completo | 15 minuti o più | 20 minuti o più | 3 minuti o più |
| Tempo di asciugatura | 30 minuti o più | 30 minuti o più | 30 minuti o più |

## ⚠ ATTENZIONE

- Rispettare le regole, le norme e le linee guida locali per quanto riguarda il ricondizionamento dei dispositivi.
- Immediatamente dopo la sterilizzazione (entro 1 ora), rimuovere il manipolo dallo sterilizzatore. In caso contrario potrebbe corrodersi.
- Non sterilizzare il prodotto in autoclave insieme ad altri strumenti, nemmeno in busta. Ciò consente di evitare alterazioni cromatiche o danni al prodotto a causa di residui chimici presenti su altri strumenti.

## ⚠ATTENZIONE

- Pulire e lubrificare il manipolo prima della sterilizzazione in autoclave. Eventuali residui ematici coagulati sulla superficie interna possono provocare guasti al prodotto.
- Non riscaldare né raffreddare il prodotto troppo velocemente. Gli sbalzi di temperatura possono danneggiare il prodotto.
- Per evitare danni al prodotto, non utilizzare sterilizzatore che superi i 138 °C, neanche nel ciclo di asciugatura. In alcuni sterilizzatori, la temperatura della camera può superare i 138 °C. Per informazioni dettagliate sulle temperature dei cicli, contattare il produttore dello sterilizzatore.
- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave: potrebbe essere estremamente caldo, inoltre deve rimanere sterile.
- Per questo prodotto si consiglia la sterilizzazione in autoclave. L'efficacia di altri metodi di sterilizzazione (come la sterilizzazione al plasma o la sterilizzazione EOG) non è confermata.

## AVVISO

- NSK consiglia di usare sterilizzatori di Classe B, ai sensi della norma EN 13060.

**7-5 Conservazione**

Conservare il prodotto in un luogo pulito e privo di umidità.

## ⚠ATTENZIONE

- Conservare i prodotti in un luogo non soggetto effetti avversi dovuti a pressione atmosferica, temperatura, umidità, luce solare diretta, polvere e atmosfera contenente zolfo o sali.
- La sterilizzazione non è garantita una volta trascorso il periodo di validità della sterilizzazione indicato dal produttore e dal rivenditore del pacchetto di sterilizzazione.
- Se il periodo di validità della sterilizzazione è trascorso, eseguire di nuovo la sterilizzazione con una nuova busta per sterilizzazione.

## 8. Manutenzione della fresa riutilizzabile dopo l'uso

1) Rimuovere la fresa dal manipolo.
2) Pulire la fresa sotto l'acqua corrente (temperatura dell'acqua 38 °C o inferiore; acqua potabile consigliata).
3) Inserire la fresa in una busta per sterilizzazione e sigillarla. Eseguire la sterilizzazione in autoclave.
4) Conservare la fresa dopo averla adeguatamente asciugata.

* Per le condizioni consigliate per la fresa, consultare la sezione “7-4 Confezionamento, sterilizzazione e asciugatura”.

### ⚠ATTENZIONE

- Eseguire la manutenzione (pulizia, lavaggio, lubrificazione e sterilizzazione) della fresa come indicato nel manuale d'uso della fresa.
- Conservare i prodotti in un luogo non soggetto effetti avversi dovuti a pressione atmosferica, temperatura, umidità, luce solare diretta, polvere e atmosfera contenente zolfo o sali.

## 9. Pulizia dei punti di illuminazione ottica

Pulire i punti di illuminazione ottica (vetro delle fibre ottiche) con un tampone di cotone imbevuto di alcool. Rimuovere qualsiasi residuo di olio e impurità.

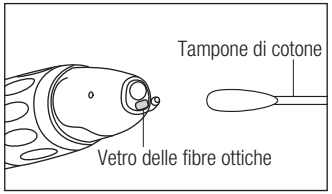


Fig. 14

**⚠ ATTENZIONE**

- Non utilizzare attrezzi acuminati per la pulizia del vetro delle fibre ottiche. Potrebbero danneggiare il vetro e ridurre la trasmissione della luce.

## 10. Controlli di manutenzione periodici

Eseguire controlli di manutenzione periodici ogni tre mesi facendo riferimento alla scheda di controllo riportata di seguito. In caso di anomalie, contattare il distributore NSK autorizzato.

| Elementi da controllare | Dettagli |
|---|---|
| Rotazione | Azionare il manipolo e verificare l'assenza di anomalie a livello di rotazione, vibrazioni, rumore e surriscaldamento. |
| Installazione e rimozione della fresa | Verificare che sia possibile installare e rimuovere correttamente la fresa.<br>Dopo l'installazione, verificare che la fresa sia saldamente fissata, tirandola e premendola. |

## 11. Specifiche tecniche

| Modello | X-SG65L | X-SG65 |
|---|---|---|
| Rapporto di trasmissione | 1:1 | |
| Velocità massima consentita | 40.000 $min^{-1}$ (rpm) | |
| Tipo di fresa | Fresa ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1), tipo 2, Ø 2,35 mm HP;<br>Fresa ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1), tipo 1, Ø 2,35 mm CA | |
| Lunghezza della fresa applicata | 29,4 mm (fresa HP) | |
| Lunghezza max. fresa | 44,5mm (fresa HP) | |
| Diametro operativo max fresa | Ø 4,0 mm | |
| Irrigazione | Irrigazione esterna | |
| Luce | Vetro delle fibre ottiche | - |
| Ambiente di utilizzo | Temperatura: 0 - 40 °C; umidità: 30 - 75%; pressione: 700 - 1.060 hPa | |
| Ambiente di trasporto e stoccaggio | Temperatura: -10 - 50 °C; umidità: 10 - 85%; pressione: 500 - 1.060 hPa | |

Usare la seguente fresa.

- Fresa conforme alla norma ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1)
- Fresa conforme alla norma 93/42/CEE
- Chirurgia odontostomatologica·····Fresa monouso o riutilizzabile
- Chirurgia del piede e della caviglia·····Fresa monouso

**⚠ATTENZIONE**

- Manipolare e utilizzare la fresa attenendosi alle istruzioni del manuale dell'utente.

## 12. Simboli



Sterilizzabile in autoclave fino a 135 °C


Questo prodotto può essere pulito tramite sterilizzatore termico.


Produttore.



Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE “Dispositivi medici”



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.

## 13. Garanzia

I prodotti NSK sono garantiti contro errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK si riserva il diritto di analizzare e individuare la causa di eventuali problemi. La garanzia sarà nulla qualora il prodotto non sia stato usato correttamente o per la destinazione d'uso prevista, sia stato manomesso da personale non qualificato o siano stati installati componenti non originali NSK. I ricambi sono disponibili per sette anni dopo l'uscita di produzione del modello.

## 14. Elenco dei ricambi

| Modello | Codice d'ordine |
|---|---|
| Beccuccio spray tipo E | Z0190090 |

## 15. Smaltimento del prodotto

Per evitare rischi alla salute degli operatori addetti allo smaltimento di apparecchiature mediche e rischi di inquinamento ambientale causati dallo smaltimento stesso, è necessario che la sterilità delle apparecchiature sia confermata da un chirurgo o da un dentista. Per smaltire il prodotto, rivolgersi ad aziende specializzate autorizzate allo smaltimento di rifiuti industriali speciali.

## 1. Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Dentistas e cirurgião para a utilização prevista
Indicações de utilização: Este dispositivo destina-se a ser utilizado por funcionários qualificados em cirurgia dentária e outras cirurgias ortopédicas (cortar, perfurar, desbastar, descascar e alisar) em vários procedimentos cirúrgicos ortopédicos para cirurgias ao pé e tornozelo para reduzir deformações do pé, tais como resseção do metatarso, artroplastia, artrodese, remoção de saliência óssea, osteotomias do calcâneo.

## 2. Cuidados no manuseamento e utilização

- Leia atentamente estas instruções e utilize o produto unicamente conforme previsto ou indicado.
- As instruções de segurança pretendem evitar perigos potenciais causadores de lesões pessoais ou de danos no instrumento. As instruções de segurança são classificadas da seguinte forma, segundo a gravidade do risco.

| Classe | Grau de risco |
|---|---|
| ⚠ ATENÇÃO | Perigo que pode causar lesões pessoais ou danos graves no instrumento se as instruções de segurança não forem cumpridas. |
| ⚠ CUIDADO | Perigo que pode causar lesões pessoais ou danos ligeiros ou moderados no instrumento se as instruções de segurança não forem cumpridas. |
| IMPORTANTE | Informação destacada sobre as especificações técnicas do instrumento para evitar as avarias ou a redução do desempenho. |

## ⚠ATENÇÃO

- Imediatamente após um tratamento (no espaço de uma hora), efetue a manutenção e guarde o instrumento. Uma manutenção incorreta do instrumento pode resultar em sobreaquecimento, causando infeções, queimaduras ou a avaria do instrumento. (Consulte “7. Manutenção Após a Utilização”)
- Não utilize o motor quando o anel de bloqueio da broca está na posição OPEN ou quando uma broca não está montada no sistema de fixação. Qualquer situação pode causar queimaduras devido a geração repentina de calor. Além disso, a inserção do motor pode ser danificada, o que pode causar dificuldades em sujeição e desconexão da peça de mão.
- Os rolamentos de esfera, ao longo do tempo, vão ficar gastos e necessitar de substituição. Certifique-se de que inspeciona o instrumento antes de o utilizar (Consulte “5. Inspeção antes do tratamento”). Em caso de vibração ou ruído anómalo, os rolamentos ou outras peças internas podem necessitar de substituição. As peças danificadas podem resultar no sobreaquecimento do instrumento, causando queimaduras. Se suspeitar de sobreaquecimento, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.

## ⚠ CUIDADO

- Leia este Manual de Instruções antes de utilizar o instrumento para compreender as funções na íntegra e guarde-o para consulta futura.
- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear o instrumento.
- Não tente desmontar o instrumento nem modificar o mecanismo.
- Verifique a peça de mão quanto a vibração, ruído e superaquecimento antes de usar. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte o seu distribuidor.
- Caso o instrumento funcione incorretamente, suspenda imediatamente a utilização e devolva o instrumento ao distribuidor para reparação.
- Evite quaisquer impactos no revestimento. Não deixe cair o instrumento.
- Mantenha os mandris da broca sempre limpos. A presença de sujidade ou resíduos no sistema de fixação pode resultar numa baixa concentricidade da broca ou numa baixa força de retenção do sistema de fixação.

## 3. Montagem/Desmontagem do Instrumento e do Motor

(1) Montagem
Pressione o instrumento no motor, mantendo-o em alinhamento.
< Apenas X-SG65L >
Rode o instrumento até bloquear na posição com um clique.
(2) Desmontagem
Segure no motor e no instrumento e retire-o.

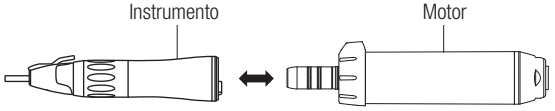


Fig. 1

## 4. Montagem/Desmontagem

(1) Broca do instrumento

Montagem da broca

1) Rode o anel de bloqueio da broca no sentido da marca [O] até encaixar.
2) Introduza a broca.
3) Rode o anel de bloqueio da broca no sentido da marca [C] até encaixar. Certifique-se de que os pontos pretos ficam alinhados (Fig. 2).

Desmontagem da broca

Rode o anel de bloqueio da broca no sentido da marca [O] até encaixar e retire a broca.

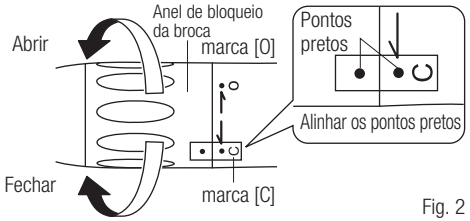



Fig. 2

(2) Broca do contra ângulo

Montagem da broca

1) Rode o anel de bloqueio da broca no sentido da marca [O] até encaixar.
2) Introduza o batente da broca fornecido no sistema de fixação. (Fig. 3)
3) Introduza a broca do contra ângulo até parar.
4) A broca será fixa rodando o anel de bloqueio da broca no sentido da marca [C] até encaixar e os pontos pretos estarem alinhados.

Desmontagem da broca

Rode o anel de bloqueio da broca no sentido da marca [O] até encaixar e retire a broca.

■ Desmontagem do batente da broca

1) Rode o anel de bloqueio da broca no sentido da marca [O] até encaixar.
2) Introduza o extrator do batente da broca fornecido no sistema de fixação. Retire o batente da broca engatando na ranhura do batente da broca. (Fig. 4)

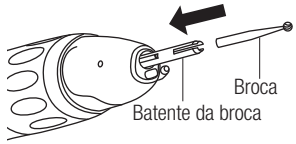


Fig. 3

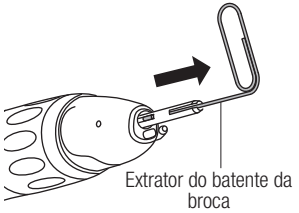


Fig. 4

## ⚠ CUIDADO para utilização da broca

Problema de geração de calor

- A posição da broca é incorreta ou não está montada.
  --> Monte corretamente a broca.
- Durante a utilização, o anel de bloqueio da broca foi rodado.
  --> Não rode o anel de bloqueio da broca enquanto o instrumento está a rodar.

Problema de salto da broca

- Montagem incorreta da broca/batente da broca.
  --> Monte bem a broca/batente da broca.
- Durante a utilização, o anel de bloqueio da broca foi rodado.
  --> Não rode o anel de bloqueio da broca enquanto o instrumento está a rodar.
- Montagem de broca de contra ângulo de haste curto.
  --> Não instale esta broca.

Problema de quebra da broca

- Montagem de brocas danificadas ou inferiores às normas.
  --> Não monte estas brocas.
- Velocidade do motor de acionamento ou velocidade recomendada da broca excedida.
  --> Não exceda a velocidade do motor de acionamento ou a velocidade recomendada da broca.

## 5. Inspeção antes do tratamento

Proceda à inspeção abaixo antes de utilizar. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.

1) Monte a broca. (Consulte 4. Montagem/Desmontagem)
2) Ajuste a velocidade de rotação do instrumento de acordo com a velocidade máxima admissível para a broca instalada.
3) Rode o instrumento e inspecione por rotação anormal, vibração, ruído e sobreaquecimento.
   Se detetar alguma destas condições, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.
4) Se não houver anomalias aparentes, continue a rodar o instrumento durante cerca de 1 minuto. De seguida, pare a rotação e inspecione por aquecimento anormal na superfície exterior. Se for detetado um aquecimento anormal, pare a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.
5) Utilize o instrumento se não forem detetadas anomalias.

## 6. Tubo de Pulverizãcao Externa

Una firmemente o tubo de irrigação ao Tubo de Pulverizacao Externa.

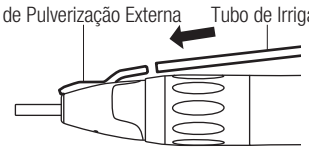



Fig. 5

## 7. Manutenção Após a Utilização

Realize a seguinte manutenção do instrumento depois de cada paciente.

### ⚠ ATENÇÃO

- Imediatamente após um tratamento (no espaço de 1 hora), efetue a manutenção e guarde o instrumento. Uma manutenção incorreta do instrumento pode resultar em sobreaquecimento, causando infeções, queimaduras ou a avaria do produto.

### ⚠ CUIDADO

- Siga as regras locais, regulamentos e diretrizes relativamente ao reprocessamento dos dispositivos.
- Efetue a limpeza e desinfeção seguintes rapidamente após o tratamento (no espaço de uma hora) para remover quaisquer resíduos.
- Para este produto, a validade de outros métodos de esterilização que não a esterilização em autoclave, como a esterilização por plasma ou esterilização EOG, não é confirmada.

### 7-1 Preparações e desinfeção pré-utilização

**⚠ CUIDADO**

- Não utilize os seguintes fluidos para esfregar, limpar ou mergulhar o instrumento: água muito ácida, químicos ácidos/alcalinos, soluções com cloro, solventes como benzeno ou diluente.
- Não mergulhe o produto em desinfetante nem efetue a limpeza com um agente de limpeza ultrassónico. Ao fazê-lo, poderá provocar uma falha do instrumento.

1) Por razões de segurança e para minimizar o risco de infeção, use sempre luvas de proteção, uma máscara e óculos de proteção (Fig. 6).

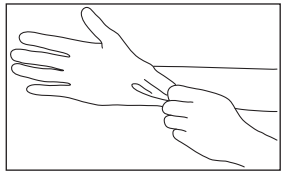


Fig. 6

2) Desmonte a broca (Fig. 7).

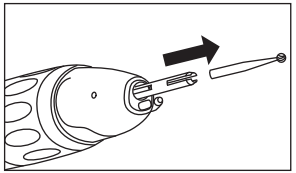


Fig. 7

3) Limpe o exterior do instrumento utilizando um pano humedecido com desinfetante ou álcool desinfetante com uma concentração de 60-90% (Fig. 8).

Ao utilizar desinfetante, siga as instruções dadas pelo fabricante do desinfetante.
Utilize um desinfetante sancionado pelo Estado com propriedades bactericidas, fungicidas e virucidas comprovadas.
Os desinfetantes seguintes podem ser utilizados no mercado europeu.
Exemplo) Minuten Wipes (fabricado por ALPRO MEDICAL GMBH)

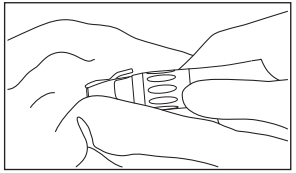


Fig. 8

4) Operar a peça de mão enquanto passar água limpa no bico de irrigação através do tubo de irrigação, durante pelo menos 20 segundos para remover os fluidos na peça de mão (Fig. 9). Ao utilizar o instrumento, rode o anel de bloqueio da broca para a posição CLOSE.
Depois de a rotação ter parado completamente, toque na cabeça do instrumento para confirmar que NÃO está demasiado quente.
(Temperatura da água 38°C ou menos, recomendada uma qualidade de água ao nível da água sanitária)

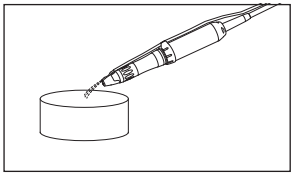


Fig. 9

## ⚠ CUIDADO

- Se a ponta aquecer anormalmente, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.

5) Desmonte o instrumento do motor (Fig. 10).

6) Transporte o instrumento para a área de descontaminação.

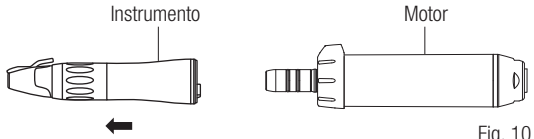


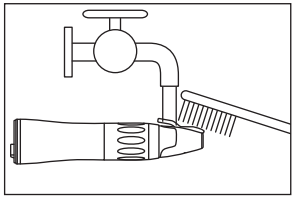
Fig. 10

**7-2 Limpeza, desinfeção e secagem**

Efetue a limpeza, desinfeção e secagem utilizando o método manual ou automático.

**Método manual (Limpeza, desinfeção e secagem do exterior)**

1) Limpe o exterior do instrumento sob água corrente utilizando uma escova suave (não metálica) (Fig. 11).
(Temperatura da água 38°C ou menos, recomendada uma qualidade de água ao nível da água sanitária)


Fig. 11

Após limpeza do instrumento, certifique-se de que está limpo sob iluminação adequada (500 Lux ou superior). Se o instrumento ainda estiver sujo, repita o procedimento.

2) Limpe o exterior do instrumento com um pano húmido com desinfetante ou álcool desinfetante com uma concentração de 60-90% (Fig. 12).

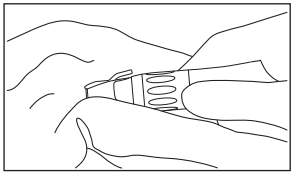


Fig. 12

Ao utilizar desinfetante, siga as instruções dadas pelo fabricante do desinfetante.
Utilize um desinfetante sancionado pelo Estado com propriedades bactericidas, fungicidas e virucidas comprovadas.
Os desinfetantes seguintes podem ser utilizados no mercado europeu.
Exemplo) Minuten Wipes (fabricado por ALPRO MEDICAL GMBH)

3) Se houver humidade no exterior do instrumento ou a humidade alcançar o interior do instrumento, elimine a humidade com uma pistola de ar comprimido, etc.

**Método automático (Limpeza, desinfeção e secagem do exterior e interior)**

Utilize um desinfetador térmico em conformidade com ISO 15883-1 para efetuar a limpeza, desinfeção e secagem.
Ao utilizar um desinfetador térmico, siga as instruções dadas pelo fabricante do desinfetador térmico.
Exemplo: Miele G7891, temperatura: 90°C, tempo de retenção: 10 min. ou modo vario TD
Miele® é uma marca comercial registada da Miele & Cie. GmbH & Co..

Após limpeza, desinfeção e secagem do instrumento, certifique-se de que está limpo sob iluminação adequada (500 Lux ou superior).
Se o instrumento ainda estiver sujo, repita o procedimento.

**⚠ CUIDADO**

- Retire rapidamente o instrumento do desinfetador térmico após o ciclo de limpeza, desinfeção e secagem estar concluído (no espaço de uma hora). Caso contrário, pode causar corrosão.
- Depois da limpeza com o desinfetador térmico e antes da lubrificação, seque o instrumento até eliminar bem toda a humidade interna. A humidade resultante do desinfetador térmico que permanecer no interior do instrumento reduz a eficácia da lubrificação e pode causar corrosão.

**7-3 Limpeza e lubrificação**

Efetue a limpeza e lubrificação utilizando o método manual ou automático.

**Método manual (Limpeza e lubrificação do interior)**

1) Instale uma Cânula de Lubrificação Tipo E no bocal do PANA SPRAY Plus.
2) Agite a botija 3 ou 4 vezes e introduza a Cânula de Lubrificação Tipo E na parte traseira do instrumento enquanto segura a cabeça do instrumento com um pano, etc.
3) Segure a peça de mão e pulverize por 2 ou 3 segundos até que PANA SPRAY Plus sai da cabeça da peça de mão (Fig. 13).



Fig. 13

Repita a lubrificação até material estranho parar de sair da ponta.

## ⚠ CUIDADO

- Não utilize lubrificantes que não NSK PANA SPRAY Plus. Utilizar lubrificantes que não PANA SPRAY Plus pode causar o sobreaquecimento do instrumento.
- Mantenha a botija de lubrificante na vertical.
- Durante a lubrificação segure firmemente no instrumento para não se soltar por causa da pressão de pulverização.
- Aplique lubrificante até sair pela ponta do instrumento.

## IMPORTANTE

• A NSK recomenda utilizar “Spray Mist Absorber” (Y900084) para evitar que a névoa de óleo seja expelida para fora da ponta do instrumento.

**Método automático (Limpeza e lubrificação do interior)**

Utilize um sistema de lubrificação automática da NSK para efetuar a lubrificação.

Para mais informações sobre a utilização de um sistema de lubrificação automática, consulte o manual de instruções para o sistema de lubrificação automática.

## ⚠ATENÇÃO

- Se o sangue se infiltrar dentro da peça de mão, um sistema automático de limpeza e lubrificação da peça de mão não pode limpar
- completamente os componentes internos da peça de mão e pode levar à coagulação do sangue dentro da peça de mão.
- O sangue coagulado pode causar falha na peça de mão e superaquecimento, causando queimaduras. Para evitar o risco, a NSK recomenda limpar imediatamente essas peças de mão com uma solução de limpeza não fixadora de proteínas*, antes de lubrificar.

*Exemplo) WL-clean (fabricado por ALPRO MEDICAL GMBH)

**7-4 Acondicionamento, esterilização e secagem**

1) Introduza o instrumento no estojo de esterilização em conformidade com ISO 11607-1 e feche o estojo.
2) Efetue a esterilização em autoclave com as condições seguintes.

| Tipo | Deslocamento gravitacional | | Pré-vácuo (Remoção dinâmica de ar) |
|---|---|---|---|
| Temperatura | 132°C(-0/+4°C) | 121°C(-0/+4°C) | 134°C (-0/+4°C) |
| Tempo de ciclo completo | 15 min. ou mais | 20 min. ou mais | 3 min. ou mais |
| Tempo de secagem | 30 min. ou mais | 30 min. ou mais | 30 min. ou mais |

## ⚠ CUIDADO

- Siga as regras locais, regulamentos e diretrizes relativamente ao reprocessamento dos dispositivos.
- Imediatamente após a esterilização estar concluída (no espaço de 1 hora), remova o instrumento do esterilizador. Caso contrário, pode causar corrosão.
- Não esterilize o instrumento em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo se estiverem num estojo. Assim evitará uma eventual descoloração e os danos causados pelos resíduos químicos dos restantes instrumentos.

## ⚠ CUIDADO

- Certifique-se de que limpa e lubrifica o instrumento antes da esterilização em autoclave. O sangue na superfície interna pode coagular e causar a avaria do instrumento.
- Não aqueça nem arrefeça o instrumento demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificar o instrumento.
- Para evitar a avaria do instrumento, não utilize um esterilizador cuja temperatura exceda os 138°C durante a utilização, incluindo o ciclo de secagem. Em alguns esterilizadores, a temperatura da câmara pode exceder os 138°C. Contacte o fabricante do esterilizador para mais informações sobre as temperaturas de ciclo.
- Não toque no produto imediatamente após a utilização da autoclave, pois estará muito quente e deverá permanecer esterilizado.
- A esterilização em autoclave é recomendada para este instrumento. A validade de outros métodos de esterilização (como a esterilização por plasma ou esterilização EOG) não é confirmada.

## IMPORTANTE

- A NSK recomenda esterilizadores de Classe B em conformidade com a norma EN 13060.

**7-5 Armazenamento**

Armazene o produto num local limpo sem humidade.

## ⚠ CUIDADO

- Armazene os produtos num local que evita os efeitos adversos da pressão atmosférica, temperatura, humidade, exposição direta ao sol, pó e atmosfera com teor de salinidade/enxofre.
- A esterilização não é garantida após ter decorrido o período de retenção de esterilização especificado pelo fabricante e vendedor do pacote de esterilização.
- Se o período de retenção de esterilização tiver decorrido, efetue novamente a esterilização com um estojo de esterilização novo.

## 8. Manutenção Após a Utilização para broca reutilizável

1) Retire a broca do instrumento.
2) Limpe a broca sob água corrente (Temperatura da água 38°C ou menos, recomendada uma qualidade de água ao nível da água sanitária)
3) Introduza a broca no estojo de esterilização e feche o estojo. Efetue a esterilização em autoclave.
4) Armazene a broca após secá-la devidamente.

*Condições recomendadas da broca, consulte “7-4 Acondicionamento, esterilização e secagem”.

### ⚠CUIDADO

- Efetue a manutenção (limpeza, lavagem e esterilização) da broca de acordo com o manual de instruções da broca.
- Armazene os produtos num local que evita os efeitos adversos da pressão atmosférica, temperatura, humidade, exposição direta ao sol, pó e atmosfera com teor de salinidade/enxofre.

## 9. Limpeza das pontas de iluminação ótica

Limpe as pontas de iluminação ótica (barra de vidro) com um cotonete embebido em álcool desinfetante. Remova todos os resíduos e o óleo.

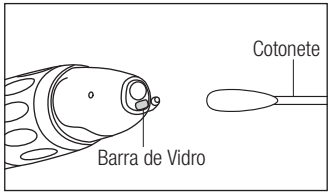


Fig. 14

### ⚠ CUIDADO

• Não utilize uma ferramenta afiada para limpar a barra de vidro. Isto poderia danificar o vidro e reduzir a transmissão de luz.

## 10. Verificações de manutenção periódicas

A cada 3 meses, efetue verificações de manutenção periódica, consultando a folha de verificações abaixo. Se detetar anomalias, contacte um distribuidor autorizado NSK.

| Pontos a verificar | Descrição |
|---|---|
| Rotação | Rode o instrumento e veja se há anomalias como rotação anormal, vibração, ruído e sobreaquecimento. |
| Instalação/remoção da broca | Certifique-se de que a broca pode ser instalada/removida corretamente.<br>Após instalar, certifique-se de que a broca está bem fixa puxando e empurrando. |

## 11. Especificações

| Modelo | X-SG65L | X-SG65 |
|---|---|---|
| Relação de transmissão | 1:1 | |
| Velocidade máx. admissível | 40.000 $min^{-1}$ (rpm) | |
| Tipo de Broca | ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 2 Ø2,35 mm broca HP e<br>ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 1 Ø2,35mm broca CA | |
| Comprimento aplicado da broca | 29,4 mm (Broca HP) | |
| Comprimento Máximo da Broca | 44,5 mm (Broca HP) | |
| Diâmetro máx. de corte da broca | Ø4,0 mm | |
| Irrigação | Irrigação Externa | |
| Ótica | Barra de Vidro | - |
| Ambiente de utilização | Temperatura: 0 - 40°C, Humidade: 30 - 75%, Pressão: 700 - 1.060hPa | |
| Ambiente de armazenagem e transporte | Temperatura: -10 - 50°C, Humidade: 10 -85%, Pressão: 500 - 1.060hPa | |

Utilize a broca seguinte.

- Broca compatível com ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1)
- Broca compatível 93/42/EEC
- Cirurgia oral·····Broca descartável ou reutilizável
- Cirurgia ao pé e tornozelo·····Broca descartável

**⚠ CUIDADO**

- Certifique-se de que confirma o manuseamento e utilização da broca no manual de instruções.

## 12. Símbolo



Este produto pode ser esterilizado em autoclave até 135°C


Este produto pode ser limpo com um desinfetador térmico.


Fabricante.



Em conformidade com a Diretiva Europeia CE relativa a “Equipamento Médico 93/42/CEE”.

EC REP Representante autorizado na União Europeia.

## 13. Garantia

Os produtos NSK dispõem de garantia contra erros de fabrico e defeitos nos materiais. A NSK reserva-se o direito de analisar e determinar a causa de quaisquer anomalias. A garantia será anulada se o instrumento não tiver sido utilizado corretamente ou para o fim previsto, se tiver sido modificado por pessoal não qualificado ou se tiverem sido instaladas peças não originais NSK. As peças sobresselentes permanecem disponíveis durante sete anos depois da descontinuação do modelo.

## 14. Lista de Peças Sobresselentes

| Modelo | Código de encomenda |
|---|---|
| Cânula de Irrigação do Tipo E | Z0190090 |

## 15. Eliminação do produto

De forma a evitar os riscos sanitários para os operadores encarregados da eliminação de equipamento médico e os riscos de contaminação ambiental, a esterilização do equipamento deve ser confirmada por um cirurgião ou dentista. Solicite a eliminação do produto a empresas especializadas e autorizadas para o tratamento de resíduos industriais controlados.

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

**NSK Europe GmbH** EC REP
Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

Visit our website

Specifications are subject to change without notice.

2021-08-XX CACB09XX XXN