



# OPERATION MANUAL

Please read this OPERATION MANUAL carefully before use, and file for future reference.

## Contra Angle Handpiece

**FX15 / FX15m**  
**FX22 / FX23 / FX23m**  
**FX25 / FX25m**  
**FX75 / FX75m**

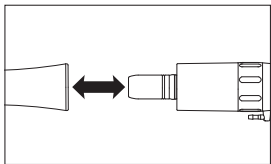
FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX23m  
FX25 / FX25m / FX75 / FX75m



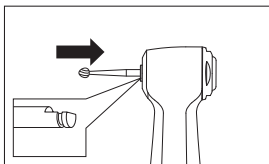
0197

MADE IN JAPAN

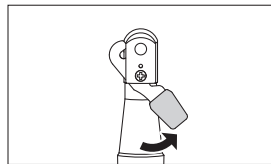
OM-C0438E 003



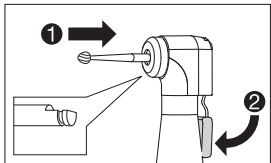
1



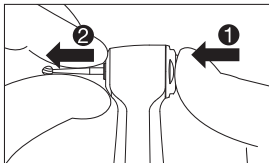
2



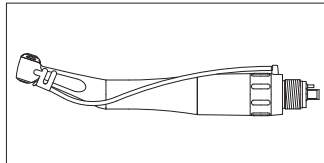
3



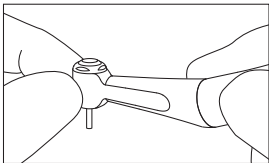
4



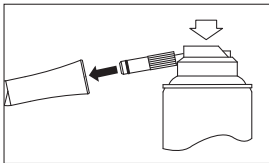
5



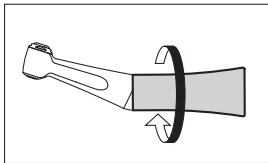
6



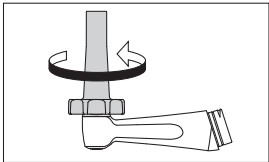
7



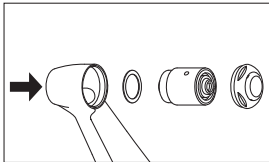
8



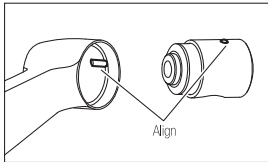
11



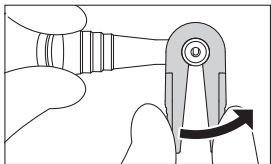
12



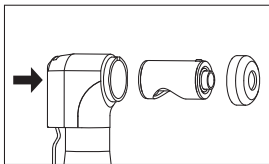
13



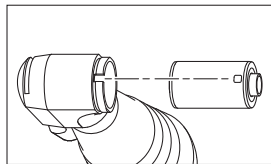
14



15



16



17



## 1. User and Indications for Use

User: Qualified Professionals

Indications for Use:

### **FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m**



This medical device is intended for transmitting rotation of the power source at the direct drive ratio or at a different gear ratio, thereby running the instrument such as a bur or a reamer to cut and polish natural or artificial teeth during dental treatment.

### **FX75 / FX75m**

This medical device is intended for transmitting rotation of the power source at a reduction gear ratio, thereby running the rotary endodontic instrument, etc. to perform endodontic treatments such as root canal enlargement.

## 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
 <b>WARNING</b>	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
 <b>CAUTION</b>	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
<b>NOTICE</b>	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

 **WARNING**

- Immediately after a treatment, the handpiece should be cleaned, lubricated and sterilized. Failure to properly maintain the handpiece may lead to overheating, causing burn injuries or product failure. (Refer to "8. Post-use Maintenance")

- If blood infiltrates inside a handpiece, an automatic handpiece cleaning and lubrication system may not totally clean the internal handpiece components, which may lead to internal blood coagulation. Coagulated blood inside the handpiece may cause handpiece failure and overheating, causing burn injuries. To avoid the risk, NSK recommends to immediately lubricate those handpieces with PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
- Depressing the Push Button while the handpiece is in rotation may lead to overheating, causing burn injuries or product failure. Avoid the push button to contact with any oral tissue. (Except for FX22)

- Supply coolant water and coolant air while using the handpiece. No supplying the coolant water and coolant air may lead to overheating, causing burn injuries or product failure.
- Do not use the handpiece for polishing purposes. Polishing paste could enter the handpiece, causing the failure of the Push Button or burn injuries due to the overheating of the handpiece head.
- Keep any debris or other foreign materials away from inside the gear or the handpiece. Foreign materials remaining inside may lead to overheating, causing burn injuries or other accidents.

- Ball bearings are wear items and may require replacement. Be sure to inspect the handpiece before use (Refer to "7. Checking the Handpiece Before Each Use"). If abnormal vibration or noise are found, the bearings or other internal parts may be worn out or damaged. Damaged parts may lead to handpiece overheating causing burn injuries. If overheating is suspected, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.



## CAUTION

- When operating the product always consider the safety of the patient.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- Prior to clinical use, inspect the handpiece. Check for vibration, noise and overheating. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer. (Refer to "7. Checking the Handpiece Before Each Use")
- Do not disassemble or alter the handpiece except as recommended by NSK in this Operation Manual.
- Do not allow any impact on to the product. Do not drop the product.
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this handpiece.
- Do not use burs/files with problems listed below as the bur/file may break, seize up or disengage from the chuck.

- Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur/file.
- Bur/File which is cracked on the edge or axis.
- Non-ISO(EN ISO) standard, or tampered bur/file.
- Do not use burs/files other than specified in "11. Specifications" as such burs/files may be accidentally released or break during rotation.
- Always keep the bur/file shank clean. Dirt or debris in the chuck could cause poor bur/file concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the bur/file all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the bearings or accidental release of the bur/file may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in "11. Specifications".
- Always follow the instructions provided by the bur/file manufacturer.
- Do not exceed the bur/file speed recommended by the bur/file manufacturer.

- Should the handpiece function abnormally during use, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.
- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzine or thinner.
- The handpiece is delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use.
- Perform regular function and maintenance checks. (Refer to "10. Periodical Maintenance Checks")
- If the handpiece has not been used for a long period, rotate the handpiece and check for noise, vibration and overheating before use.
- To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during treatment.

- The operation of the handpiece is permitted only on dental units which correspond to the standards IEC 60601-1 (EN 60601-1) and IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

### 3. Accessory List

No.	Part Name	Quantity	Remarks
1	FX Wrench	1	Included in the package for FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m
2	Cap Wrench	1	Included in the package for FX22
3	E-Type Spray Nozzle	1	-

### 4. Connecting and Disconnecting the Handpiece from the Motor

#### 4-1 Connecting

- 1) Insert the handpiece direct into the motor (Fig. 1).
- 2) Confirm that the handpiece is securely connected to the motor.

#### 4-2 Disconnecting

Hold the motor and the handpiece, then pull apart.

 **CAUTION**

- Do not connect or disconnect the handpiece until the motor has completely stopped.
- Connect ONLY to E type motors (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Do not exceed the Max. Rotation Speed (Motor) shown in "11. Specifications".

## 5. Inserting and Removing the Bur/File

### 5-1 Inserting the Bur/File

**FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m / FX75 / FX75m** (Fig. 2)

- 1) Insert the bur/file until it is correctly secured in place.
- 2) Depress the Push Button and insert the bur/file into the chuck until the bur/file "notch" mechanism engages. Release the button.
- 3) Confirm that the bur/file is secure by gently pulling and pushing the bur/file without depressing the Push Button.

 **CAUTION**

- Only FX75 / FX75m can use file.

**FX22** (Fig. 3, 4)

- 1) Turn the Latch Plate to open the chuck.
- 2) Insert the bur into the chuck until the bur securely engages. Swing the Latch Plate back to closed position.
- 3) Ensure that the bur is secure by gently pulling and pushing the bur.

**5-2 Removing the Bur/File****FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m / FX75 / FX75m** (Fig. 5)

Depress the Push Button to open the chuck ( ❶ ) and remove the bur/file ( ❷ ).

**FX22** (Fig. 3)

Turn the Latch Plate to open position and pull the bur out.

 **CAUTION**

- Do not use burs/files with problems listed below as the bur/file may break, seize up or disengage from the chuck.
  - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur/file.
  - Bur/File which is cracked on the edge or axis.
  - Non-ISO(EN ISO) standard, or tampered bur/file.
- Do not use burs/files other than specified in "11. Specifications" as such burs/files may be accidentally released or break during rotation.

- Always keep the bur/file shank clean. Dirt or debris in the chuck could cause poor bur/file concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the bur/file all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the bearings or accidental release of the bur/file may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in "11. Specifications".
- Always follow the instructions provided by the bur/file manufacturer.
- Do not exceed the bur/file speed recommended by the bur/file manufacturer.
- Do not insert or remove the bur/file until the rotation has completely stopped.
- Do not apply excess pressure to the bur/file as it may break or bend or become difficult to remove.

## **6. Connection of the Spray Nozzle (FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m)**

- 1) Attach the Spray Nozzle (Optional) to the handpiece head (Fig. 6).
  - 2) Cut the Irrigation Tube to the desired length then connect to the Spray Tube Nozzle on the motor (Fig. 6).
- \*Refer to "14. Option Parts List" to identify the correct cartridge.

## 7. Checking the Handpiece Before Each Use

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

- 1) Check the Head Cap or Cap (FX22) is firmly tightened.
- 2) Insert the bur/file. (Refer to "5. Inserting and Removing the Bur/File")
- 3) Rotate the handpiece for about one minute at the Max. rotation speed of the attached motor. During rotation, check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise.
- 4) After the handpiece rotation has completely stopped, touch the handpiece head to confirm the head is NOT heating abnormally (Fig. 7).

### CAUTION

- To avoid injury, keep your hands away from the bur during rotation.

## 8. Post-use Maintenance

After each patient maintain the product as follows.

### **WARNING**

- Immediately after a treatment, the handpiece should be cleaned, lubricated and sterilized. Failure to properly maintain the handpiece may lead to overheating, causing burn injuries or product failure.

### **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, solvents such as benzine or thinner.

### 8-1 Preparation

- 1) Wear a eye protection, a mask and gloves to avoid infection.
- 2) Remove the bur/file.
- 3) Disconnect the handpiece from the motor.



## 8-2 Cleaning

### ■ Manual Cleaning (External Surface)

- 1) Remove dirt and debris on the handpiece surface using a brush under running water (at 38°C or less). Do not use a wire brush.
- 2) Wipe off the moisture on the surface using absorbent cloth.

### CAUTION

- If water comes inside the handpiece, blow air into the rear of the handpiece using an air syringe and remove the remaining water.

### ■ Automatic Cleaning (External and Internal Surfaces) (Only for FX15m / FX23m / FX25m / FX75m)

Use a thermo-disinfector in accordance with ISO 15883 (EN ISO 15883).

Refer to the thermo-disinfector manual.

### CAUTION

- After washing with thermo-disinfector and prior to lubrication, dry the product until all internal moisture is thoroughly removed. Thermo-disinfector moisture remaining inside the product could reduce the effect of lubrication and could cause corrosion inside of the product.

### 8-3 Disinfection

#### ■ Manual Disinfection (External Surface)

Wipe the surface with cloth soaked in disinfectant solution such as alcohol.

#### ■ Automatic Disinfection (External and Internal Surfaces) (Only for FX15m / FX23m / FX25m / FX75m)

Use a thermo-disinfector in accordance with ISO 15883 (EN ISO 15883).

Refer to the thermo-disinfector manual.

### 8-4 Lubrication

#### ■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Apply NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY every time after each use and/or before autoclaving.

- 1) Attach the Spray Nozzle into the Spray Port nozzle on the can.
- 2) Insert the Spray Nozzle into the rear of the handpiece. Hold the handpiece and spray for approximately 2-3 seconds. Apply lubricant until it expels from the handpiece head for at least 2 seconds (Fig. 8).

**⚠ CAUTION**

- Hold the spray can upright.
- Be sure to hold the handpiece firmly to prevent slipping out of hand by the spray pressure when lubricating.
- Supply lubricant until it comes out of the handpiece head.
- If you wish to expel excessive oil from inside of the handpiece, rotate the handpiece for approx. 15 seconds without a bur/file. During the rotation, do not depress the push button inadvertently, especially when using absorbent cloth to prevent oil from scattering. Depressing the push button during rotation may cause a failure to attach a bur/file. (Except for FX22)

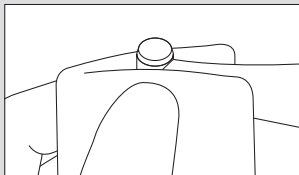


Fig. 9

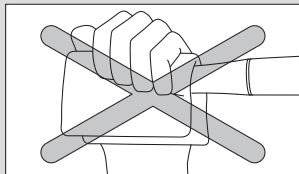


Fig. 10

## NOTICE

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

### ■ NSK automatic handpiece cleaning and lubrication system

When using NSK automatic handpiece cleaning and lubrication system, refer to the system instructions.

## WARNING

- If blood infiltrates inside a handpiece, an automatic handpiece cleaning and lubrication system may not totally clean the internal handpiece components, which may lead to internal blood coagulation. Coagulated blood inside the handpiece may cause handpiece failure and overheating, causing burn injuries. To avoid the risk, NSK recommends to immediately lubricate those handpieces with PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.

## 8-5 Sterilization

Sterilize the product by autoclave sterilization. After each patient sterilize as noted below.

- 1) Insert into an autoclave pouch. Seal the pouch.
- 2) Autoclavable under the conditions below.  
Autoclave for more than 20min. at 121°C, or 15min. at 132°C, or 3min. at 134°C.
- 3) The handpiece should remain in the autoclave pouch until required for use.

### CAUTION

- Be sure to 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 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.
- 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 whose temperature exceeds 138°C during use including the dry cycle. The chamber temperature of some type of sterilizers may exceed 138°C. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information.

- Keep the product in suitable atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, and sunlight. The air should be free from dust, salt and sulphur.
- 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 is not confirmed.

## NOTICE

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

## 9. Replacing the Cartridge (FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m)

- 1) Detach the shank by turning it counter clockwise and remove the head from the shank (Fig.11).



### CAUTION

- After removing, do not hold the shank upside down as it could cause the internal parts to drop.

- 2) Insert the wrench firmly into the rear of the handpiece head until it stops, as shown in Fig. A-1.
- 3) Tightly hold the FX wrench as illustrated in Fig. B then pull the drive shaft straight out in the direction of the arrow (Fig. B).

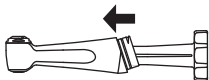


Fig. A-1

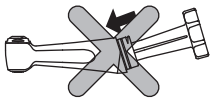


Fig. A-2

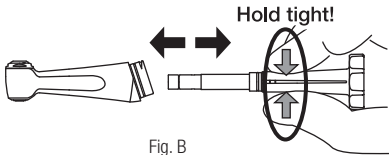


Fig. B

### CAUTION

- Be sure to insert the FX wrench straight into the handpiece head. Do not insert the FX wrench at an angle as shown in Fig. A-2.
- When removing the drive shaft, tightly hold the FX wrench as directed in Fig. B.

**FX23 / FX23m / FX25 / FX25m**

- 4) Locate the correct wrench tool for the head cap then turn the wrench counter clockwise to loosen the cap. Remove the cap (Fig.12).
  - 5) Use the bur to gently push the entire cartridge out from the head (Fig. 13).
  - 6) Clean the head interior with NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
  - 7) Wipe the NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY oil over the head interior.
  - 8) Insert the new cartridge into the head by aligning the pin on the cartridge with the slot on the head (Fig. 14).
  - 9) Tighten the head cap with the correct wrench.
  - 10) Insert the drive shaft firmly into the handpiece head until it clicks. If the click is not heard, insert it again.
  - 11) Reattach the shank.
- \*Refer to "15. Spare Parts List" to identify the correct cartridge.

**FX22**

- 4) Locate the correct Cap Wrench tool for the cap then turn the cap wrench counter clockwise to loosen the cap. Remove the cap (Fig. 15).
  - 5) Use the bur to gently push the entire cartridge out from the head (Fig. 16).
  - 6) Clean the head interior with NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
  - 7) Wipe the NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY oil over the head interior.
  - 8) Insert the new cartridge into the head by aligning the pin on the cartridge with the slot on the head (Fig. 17).
  - 9) Tighten the cap with the correct cap wrench.
  - 10) Insert the drive shaft firmly into the handpiece head until it clicks. If the click is not heard, insert it again.
  - 11) Reattach the shank.
- \*Refer to "15. Spare Parts List" to identify the correct cartridge.



## CAUTION

- Before turning the head cap, make sure the wrench is correctly aligned with the cap. Do not turn the wrench at an angle as abrasion of the wrench may occur.
- Secure the shank firmly to the handpiece head so that there is no gap between them. A loose connection could make the head unstable, resulting in an accident during use.
- Use only a genuine NSK cartridge. If a non genuine cartridge is used NSK cannot guarantee performance and the handpiece warranty would become invalid.
- Always first finger tighten the head cap then secure firmly with the wrench.
- NSK never recommends the disassembly and repair of any NSK cartridge. There is NO EXCEPTION. In such a case a handpiece may perform abnormally (abnormal noise or abnormal vibration). Damage, failure or accidents are outside of our guarantee.

## 10. Periodical Maintenance Checks

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

Points to check	Details
Head Cap or Cap (FX22) is loose	Tighten firmly using the correct head cap wrench or cap wrench.
Rotation	Rotate the handpiece and check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise, and overheating.

## 11. Specifications

Model	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX23m	FX25	FX25m	FX75	FX75m
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000 min <sup>-1</sup>		30,000 min <sup>-1</sup>			40,000 min <sup>-1</sup>		20,000 min <sup>-1</sup>	
Max. Rotation Speed (Handpiece)	10,000 min <sup>-1</sup>		30,000 min <sup>-1</sup>			40,000 min <sup>-1</sup>		1,250 min <sup>-1</sup>	
Gear Ratio	4:1 Reduction		1:1 Direct Drive				16:1 Reduction		
Bur Type	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2.35mm CA Bur							ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2.35mm Engine File	
Chuck Type	Push Button Type		Latch Type	Push Button Type					
Chuck Length	12.7mm		13.2mm	12.7mm			9.4mm		
Max. Bur Length	22.5mm							-	
Max. Working Part Diameter	Ø4.0mm							-	
File Motion	-							360°Rotation	
Thermo Disinfector	-	X	-	X	-	X	-	X	
Use Environment	Temperature: 10 - 40°C, Humidity: 30 - 75% (No Condensation)								
Transportation and Store Environment	Temperature -10 - 50°C, Humidity: 10 - 85%, Pressure: 500 - 1,060hPa								

\* Available models differ according to countries/regions.

## 12. Symbol



This product is Autoclavable up to Max.135°C.



This product can be washed via thermo disinfectant.



0197

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



Manufacturer.



Authorized representative in the European community.



Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

## 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 or 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. Option Parts List

Model	Order Code	Compatible Product
FX Spray Nozzle	C1052702	FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m
Spray Nozzle	C032701	FX22

## 15. Spare Parts List

Model	Order Code	Compatible Product	Remarks
FX23-03	C1056700	FX23 / FX23m	Cartridge
FX25-03	C1052700	FX25 / FX25m	Cartridge
NAC-03	C030011	FX22	Cartridge
FX25-04	C1052500	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	Head Cap
FX25-02	10000946	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	Drive Shaft
FX22-02	10000996	FX22	Drive Shaft
FX Wrench	C1052701	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	-
Cap Wrench	C071751	FX22	-
E-Type Spray Nozzle	Z019090	-	-

## **16. 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: Qualifiziertes Fachpersonal

Verwendungszweck:

### **FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m**



Dieses Medizinprodukt ist dafür vorgesehen, die Rotationsbewegung einer Antriebsquelle direkt oder mit einem Über- bzw. Untersetzungsverhältnis zu übertragen, um somit während einer dentalen Behandlung ein Instrument wie z.B. einen Bohrer oder einen Fräser anzutreiben mit dem Zweck, natürliche oder künstliche Zahnschmelze zu schneiden oder zu polieren.

### **FX75 / FX75m**

Dieses Medizinprodukt ist dafür vorgesehen, die Rotationsbewegung einer Antriebsquelle in einem Untersetzungsverhältnis zu übertragen, um somit während einer dentalen Behandlung ein Instrument wie z.B. einen Bohrer oder einen Fräser anzutreiben mit dem Zweck, natürliche oder künstliche Zahnschmelze zu schneiden oder zu polieren.

## 2. Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung

- Lesen Sie bitte diese Sicherheitsanweisungen aufmerksam durch und benutzen Sie das Gerät ausschließlich gemäß seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs 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
 <b>ACHTUNG</b>	Risiko, das zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
 <b>VORSICHT</b>	Ein mögliches Risiko, das zu leichten bis mittleren Personen- oder Sachschäden führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
<b>HINWEIS</b>	Allgemeine Produktinformationen, die besonders hervorgehoben werden, um Störungen oder Leistungsminderungen zu vermeiden.

### **ACHTUNG**

- Das Handstück sollte unmittelbar nach einer Behandlung gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts kommen. (Siehe "8. Wartung nach der Behandlung")

- 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 Gerät 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 PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY zu schmieren.
- Wenn der Druckknopf betätigt wird, während sich das Handstück in Rotation befindet, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts kommen. Achten Sie darauf, dass der Druckknopf nicht in Kontakt mit dem Wangengewebe kommt. (Mit Ausnahme von FX22)

- Während der Verwendung des Handstücks Kühlwasser und kühlende Luft zuführen. Wenn kein Kühlwasser oder kühlende Luft zugeführt wird, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts kommen.
- Setzen Sie das Handstück nicht zum Polieren ein. Polierpaste könnte in das Handstück eindringen und Fehlfunktionen des Druckknopfs oder Verbrennungen infolge von Überhitzung des Handstückkopfes verursachen.
- Achten Sie darauf, dass kein Schmutz oder andere Fremdkörper in den Antrieb oder das Handstück eindringen. Wenn Fremdkörper in das Geräteinnere eindringen, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder anderen Unfällen kommen.

- Kugellager sind Verschleißteile und müssen ggf. ausgetauscht werden. Stellen Sie sicher, dass Sie das Handstück vor der Verwendung überprüfen (Siehe "7. Überprüfung vor der Behandlung"). Wenn Sie ungewöhnliche Vibrationen oder Geräusche feststellen, sind möglicherweise die Kugellager oder andere Komponenten im Instrument abgenutzt oder beschädigt. Durch beschädigte Teile kann es zur Überhitzung des Handstücks und folglich zu Verbrennungen kommen. Wenn eine Überhitzung vermutet wird, stellen Sie die Benutzung des Handstücks sofort ein und konsultieren Sie einen autorisierten NSK-Fachhändler.



## **VORSICHT**

- Berücksichtigen Sie beim Betrieb des Produkts immer die Sicherheit des Patienten.
- Der Benutzer ist für die Funktionsprüfung, Wartung und ständige Überprüfung dieses Produkts verantwortlich.
- Überprüfen Sie das Handstück vor der klinischen Verwendung. Überprüfen Sie das Handstück auf Vibrationen, Geräusche und Überhitzung. Wenn Sie irgendwelche Auffälligkeiten feststellen, stellen Sie die Benutzung des Handstücks sofort ein und konsultieren Sie einen autorisierten NSK-Fachhändler. (Siehe "7. Überprüfung vor der Behandlung")
- Versuchen Sie nicht, das Produkt auseinander zu bauen, und nehmen Sie keine Änderungen am Mechanismus vor, es sei denn, dies wird von NSK in diesem Handbuch empfohlen.
- Schützen Sie das Produkt vor Stößen. Lassen Sie das Produkt nicht fallen.

- Bediener und alle anderen Personen in der Umgebung müssen während der Benutzung dieses Handstücks einen Augenschutz tragen.
- Verwenden Sie keine Bohrer/Feilen, die eines der im Folgenden aufgeführten Probleme aufweisen, da diese ansonsten brechen, sich in der Spannzange verhaken oder sich aus dieser lösen können.
  - Verbogene/r, verformte/r, verschlissene/r, verrostete/r, beschädigte/r, mangelhafte/r Fräser/Feile.
  - Fräser/Feilen mit einem Riss in der Kante oder in einer Achse.
  - Fräser oder Feilen, die nicht der ISO-Norm (EN ISO-Norm) entsprechen oder in irgendeiner Weise verändert wurden.
- Verwenden Sie ausschließlich die unter "11. Technische Daten" angegebenen Fräser/Feilen, da sich andere Fräser/Feilen während der Rotation versehentlich lösen oder beschädigt werden können.
- Halten Sie den Schaft des Fräasers/der Feile stets sauber. Schmutz oder Ablagerungen im Schaft können die

Konzentrität des Fräasers/der Feile oder die Haltekraft der Spannzange beeinträchtigen.

- Führen Sie den Fräser/die Feile immer komplett in die Spannzange ein. Wenn der Fräser/die Feile nicht weit genug eingeführt wird, kann es zu vorzeitiger Fehlfunktion der Kugellager oder zum versehentlichen Lösen der Spannzange kommen.
- Überschreiten Sie nicht die Max. Fräserlänge unter "11. Technische Daten".
- Befolgen Sie immer die Anweisungen des Herstellers des Fräasers/der Feile.
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller des Fräasers/der Feile angegebene Drehzahl.
- Sollte das Handstück nicht einwandfrei funktionieren, stellen Sie die Benutzung sofort ein und kontaktieren Sie einen autorisierten NSK-Fachhändler.
- 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 Verdünnungsmittel.

- Das Handstück wird im unsterilen Zustand ausgeliefert und muss vor dem Gebrauch autoklaviert werden.
- Führen Sie in regelmäßigen Abständen Funktionsprüfungen und Wartungen durch. (Siehe "10. Regelmäßige Wartungsprüfungen")
- Wenn das Handstück längere Zeit nicht benutzt wurde, lassen Sie es vor der Verwendung laufen und überprüfen Sie es auf Vibrationen, Geräusche und Überhitzung.
- Es wird empfohlen, ein Reservegerät für den Fall eines Ausfalls während einer Operation verfügbar zu haben.
- Der Betrieb des Handstücks ist nur mit Zahnbehandlungsgeräten zulässig, die die Normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) und IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) erfüllen.
- Ein U.S. Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen oder im Auftrag eines lizenzierten Mediziners verkauft werden darf.

### 3. Zubehörteile-Liste

No.	Bezeichnung der Teile	Anzahl	Bemerkungen
1	FX Schlüssel	1	Enthalten im Lieferumfang von FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m
2	Kopfdeckelschlüssel	1	Enthalten im Lieferumfang von FX22
3	Sprühdüse Typ E	1	-

### 4. Verbinden & Abnehmen des Handstücks

#### 4-1 Montage

- 1) Führen Sie das Handstück direkt am Motor ein (Abb. 1).
- 2) Stellen Sie sicher, dass das Handstück fest mit dem Motor verbunden ist.

#### 4-2 Demontage

Halten Sie den Motor und das Handstück mit je einer Hand und ziehen Sie sie gerade voneinander ab.

 **VORSICHT**

- Entfernen Sie das Handstück erst, wenn der Motor vollständig zum Stillstand gekommen ist.
- NUR an E-Typ-Motoren (ISO 3964 (EN ISO 3964)) anschließen.
- Überschreiten Sie nicht die Max. Drehzahl (Motor) unter "11. Technische Daten".

## 5. Einsetzen & Entfernen des Fräsers/der Feile

### 5-1 Einsetzen des Fräsers/der Feile

**FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m / FX75 / FX75m** (Abb. 2)

- 1) Führen Sie den Fräser/die Feile ein, bis diese/r korrekt an seinem/ihrem Platz eingesetzt ist.
- 2) Drücken Sie den Druckknopf und führen Sie den Fräser/die Feile in das Spannfutter ein, bis der Einkerbungsmechanismus einrastet. Lassen Sie den Druckknopf los.
- 3) Stellen Sie sicher, dass der Fräser/die Feile festsitzt, indem Sie vorsichtig daran ziehen und drücken, ohne dabei den Druckknopf zu betätigen.

 **VORSICHT**

- Nur FX75 / FX75m ist für die Benutzung einer Endodontie-Feile geeignet.

**FX22** (Abb. 3, 4)

- 1) Schwenken Sie die Bohrerhalteklappe, um das Spannfutter zu öffnen.
- 2) Führen Sie den Fräser in das Spannfutter ein, bis der Einrastmechanismus einrastet. Schwenken Sie die Bohrerhalteklappe zurück in die geschlossene Position.
- 3) Stellen Sie sicher, dass der Fräser fest sitzt, indem Sie vorsichtig daran ziehen und drücken.

**5-2 Entfernen des Fräsers/der Feile****FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m / FX75 / FX75m** (Abb. 5)

Betätigen Sie den Druckknopf ( ❶ ) und entnehmen Sie den Fräser/die Feile aus der Spannzange ( ❷ ).

**FX22** (Abb. 3)

Schwenken Sie die Bohrerhalteklappe in die offene Position und ziehen Sie den Fräser heraus.

 **VORSICHT**

- Verwenden Sie keine Bohrer/Feilen, die eines der im Folgenden aufgeführten Probleme aufweisen, da diese ansonsten brechen, sich in der Spannzange verhaken oder sich aus dieser lösen können.
  - Verbogene/r, verformte/r, verschlissene/r, verrostete/r, beschädigte/r, mangelhafte/r Fräser/Feile.
  - Fräser/Feilen mit einem Riss in der Kante oder in einer Achse.
  - Fräser oder Feilen, die nicht der ISO-Norm (EN ISO-Norm) entsprechen oder in irgendeiner Weise verändert wurden.

- Verwenden Sie ausschließlich die unter "11. Technische Daten" angegebenen Fräser/Feilen, da sich andere Fräser/Feilen während der Rotation versehentlich lösen oder beschädigt werden können.
- Halten Sie den Schaft des Fräasers/der Feile stets sauber. Schmutz oder Ablagerungen im Schaft können die Konzentrizität des Fräasers/der Feile oder die Haltekraft der Spannzange beeinträchtigen.
- Führen Sie den Fräser/die Feile immer komplett in die Spannzange ein. Wenn der Fräser/die Feile nicht weit genug eingeführt wird, kann es zu vorzeitiger Fehlfunktion der Kugellager oder zum versehentlichen Lösen der Spannzange kommen.
- Überschreiten Sie nicht die Max. Fräserlänge unter "11. Technische Daten".
- Befolgen Sie immer die Anweisungen des Herstellers des Fräasers/der Feile.
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller des Fräasers/der Feile angegebene Drehzahl.
- Warten Sie mit dem Einsetzen oder Entfernen des Fräasers/der Feile, bis der Motor vollständig stillsteht.
- Wenden Sie keinen übermäßigen Druck auf den Fräser/die Feile an, da diese/r brechen oder sich verbiegen kann oder nur schwer zu entfernen sein wird.

## 6. Anschluss der Sprühdüse (FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m)

- 1) Befestigen Sie die Sprühdüse (Optional) am Handstückkopf (Abb. 6).
- 2) Schneiden Sie die externe Wasserdüse auf die gewünschte Länge und verbinden Sie diese dann mit der Sprühdüse auf dem Motor (Abb. 6).

\*Siehe "14. Stückliste".

## 7. Überprüfung vor der Behandlung

Führen Sie vor der Verwendung die nachfolgende Überprüfung aus. Wenn Sie irgendwelche Auffälligkeiten feststellen, stellen Sie die Benutzung des Handstücks sofort ein und konsultieren Sie einen autorisierten NSK-Fachhändler.

- 1) Überprüfen Sie, ob der Kopfdeckel fest verschraubt ist.
- 2) Setzen Sie den Fräser/Schleifer ein. (Siehe "5. Einsetzen & Entfernen des Fräasers/der Feile")
- 3) Lassen Sie das Handstück für ca. eine Minute bei maximaler Geschwindigkeit des Motors und eingeschaltetem Kühlwasser laufen. Überprüfen Sie während der Rotation, ob Unregelmäßigkeiten wie z.B. ungewöhnliche Laufeigenschaften, Vibration oder Geräusche vorliegen.
- 4) Nachdem das Instrument zum Stillstand gekommen ist, berühren Sie bitte den Kopf des Instruments um sich zu versichern, dass keine abnorme Erhitzung (Abb. 7) vorliegt.

### **VORSICHT**

- Um Verletzungen zu vermeiden, bringen Sie Ihre Hände während der Rotation nicht in die Nähe des Fräasers/Schleifers.

## 8. Wartung nach der Behandlung

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

### **ACHTUNG**

- Das Handstück sollte unmittelbar nach einer Behandlung gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts kommen.

### **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 Verdünnungsmittel.

### 8-1 Vorbereitende Schritte

- 1) Um Infektionen zu vermeiden, tragen Sie einen Augenschutz, eine Maske und Handschuhe.
- 2) Entfernen Sie den Fräser/Schleifer.
- 3) Trennen Sie das Handstück vom Motor.



## 8-2 Reinigung

### ■ Manuelle Reinigung (Außenfläche)

- 1) Reinigen Sie die Außenfläche des Handstücks mit einer Bürste unter laufendem Wasser (max. 38°C) von Schmutz und Ablagerungen. Benutzen Sie KEINE Drahtbürste.
- 2) Trocknen Sie die Außenfläche mit einem saugfähigen Tuch.

### VORSICHT

- Wenn Wasser in das Handstück eindringt, entfernen Sie das Wasser vollständig, indem Sie mit einer Luftdruckspritze Luft in das Endteil des Handstücks blasen.

### ■ Automatische Reinigung (Außen- und Innenflächen) (Nur für FX15m / FX23m / FX25m / FX75m)

Verwenden Sie einen mit ISO 15883 (EN ISO 15883) konformen Thermodesinfektor.

Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Thermodesinfektors.

### VORSICHT

- Lassen Sie das Produkt nach der Reinigung mittels Thermodesinfektor und vor der Schmierung trocknen, bis die gesamte Feuchtigkeit im Inneren entwichen ist. Feuchtigkeit des Thermodesinfektors im Inneren des Produkts kann die Wirkung der Schmierung verringern und Korrosion im Inneren des Produkts verursachen.

### 8-3 Desinfektion

#### ■ Manuelle Desinfektion (Außenfläche)

Wischen Sie mit einem in Desinfektionslösung, wie z.B. Alkohol, getränkten Tuch über die Oberfläche.

#### ■ Automatische Desinfektion (Außen- und Innenflächen) (Nur für FX15m / FX23m / FX25m / FX75m)

Verwenden Sie einen mit ISO 15883 (EN ISO 15883) konformen Thermodesinfektor.

Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Thermodesinfektors.

### 8-4 Schmierung

#### ■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Führen Sie nach jeder Benutzung und/oder vor der Autoklavierung eine Ölpflege mit NSK PANA SPRAY Plus durch.

- 1) Führen Sie die Sprühdüse in die Sprühöffnung an der Dose ein.
- 2) Setzen Sie die Sprühdüse auf der Rückseite des Handstücks ein. Halten Sie das Handstück fest und sprühen Sie für die Dauer von etwa 2-3 Sekunden. Tragen Sie Schmiermittel auf, bis es mindestens 2 Sekunden lang aus dem Handstückkopf austritt (Abb. 8).

## **VORSICHT**

- Halten Sie die Dose aufrecht.
- Stellen Sie beim Anwenden des Spray sicher, dass Sie das Handstück festhalten, um zu verhindern, dass das Handstück bei der Schmierung aufgrund des Spray-Drucks herausrutscht.
- Führen Sie so lange Schmiermittel zu, bis es aus dem Handstückkopf austritt.
- Wenn Sie überschüssiges Öl aus dem Handstückinneren entfernen möchten, lassen Sie das Handstück ca. 15 Sekunden lang ohne Fräser/Schleifer rotieren. Berühren Sie während der Rotation keinesfalls den Druckknopf, insbesondere wenn Sie mit einem saugfähigen Tuch das Verspritzen von Öl verhindern. Eine Betätigung des Druckknopfes während der Rotation kann dazu führen, dass sich der Fräser/Schleifer löst. (Mit Ausnahme von FX22)

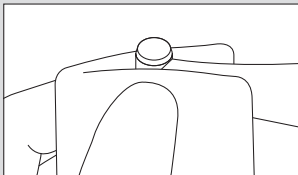


Abb. 9

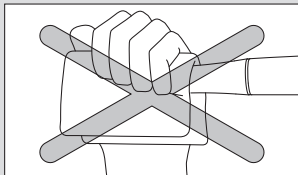


Abb. 10

## HINWEIS

- NSK empfiehlt die Verwendung der Schutzhülle "Spray Mist Absorber" (Y900084), damit kein Ölnebel aus dem Handstückkopf austreten kann.

### ■ Automatisches NSK Pflegegerät

Bitte beachten Sie für die Verwendung des automatischen Pflegegeräts von NSK die jew. Gebrauchsanweisung des Gerätes.

## ACHTUNG

- Wenn Blut in das Handstück eindringt, können die innen liegenden Komponenten des Handstücks mit dem automatischen System für Reinigung und Schmierung nicht vollständig gereinigt werden und das Blut kann im Geräteinnern gerinnen. Gerinnendes 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 PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY zu schmieren.

## 8-5 Sterilisation

Sterilisieren Sie das Produkt im Autoklaven. Führen Sie nach jedem Patienten die Sterilisation wie folgt durch.

- 1) Legen Sie das Gerät in einen Sterilisations-Beutel.  
Versiegeln Sie diesen.
- 2) Autoklavierbar unter den unten genannten Bedingungen.  
Autoklavierbar für mehr als 20Min. bei 121°C, oder 15Min. bei 132°C, oder 3Min. bei 134°C.
- 3) Das Handstück sollte bis zum Gebrauch im Sterilisations-Beutel verbleiben.

### **VORSICHT**

- Stellen Sie sicher, dass Sie das Handstück vor der Autoklavierung reinigen und schmieren. Wenn innen Blut zurückbleibt, kann es gerinnen und Schäden am Produkt verursachen.
- 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.
- Produkt 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 Trocknungszyklus, 138°C überschreitet. Die Temperatur in der Kammer mancher Sterilisatoren kann 138°C überschreiten. Detaillierte Informationen erhalten Sie vom Hersteller des Sterilisators.

- Lagern Sie das Produkt unter geeigneten Verhältnissen hinsichtlich Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung und Sonneneinstrahlung. Die Luft darf nicht staub-, salz- oder schwefelhaltig sein.
- Berühren Sie das Produkt nicht sofort nach dem Autoklavieren, da es sehr heiß ist und steril bleiben muss.
- Für das Produkt wird eine Autoklavsterilisation empfohlen. Die Wirksamkeit anderer Sterilisierungsverfahren kann nicht bestätigt werden.

## HINWEIS

- NSK empfiehlt Klasse B-Sterilisation nach EN 13060.

## 9. Auswechseln des Einsatzes (FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m)

- 1) Entfernen Sie den Schaft, indem Sie ihn entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und entfernen Sie den Kopf vom Schaft. (Abb. 11)

### **VORSICHT**

- Drehen Sie den Schaft nach dem Entfernen nicht um, da dadurch die Teile im Inneren herunterfallen können.

- 2) Führen Sie den Schlüssel vollständig hinten in den Handstückkopf ein, wie Abb. A-1 zeigt.
- 3) Halten Sie den Schlüssel fest, wie in Abb. B gezeigt, und ziehen Sie dann die Antriebswelle in Pfeilrichtung gerade heraus. (Abb. B)

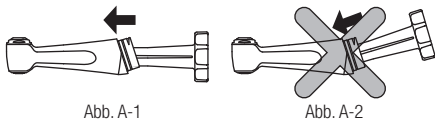


Abb. A-1

Abb. A-2

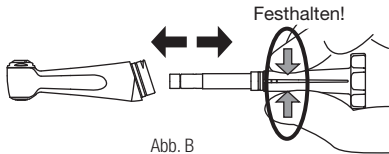


Abb. B

## **VORSICHT**

- Stellen Sie sicher, dass Sie den Schlüssel gerade in den Handstückkopf einföhren. Föhren Sie den Schlüssel nicht schräg ein, wie Abb. A-2 zeigt.
- Wenn Sie die Antriebswelle entfernen, halten Sie den Schlüssel fest, wie in Abb. B dargelegt.

### FX23 / FX23m / FX25 / FX25m

- 4) Fixieren Sie den korrekten Schraubenschlüssel am Kopfdeckel und drehen Sie anschließend den Schraubenschlüssel entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Deckel zu lösen. Entfernen Sie den Deckel. (Abb. 12)
  - 5) Benutzen Sie den Testbohrer, um den ganzen Einsatz vorsichtig aus dem Kopf herauszuholen. (Abb. 13)
  - 6) Reinigen Sie das Innere des Kopfgehäuses mit NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
  - 7) Verteilen Sie das NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY Öl auf dem Inneren des Kopfes.
  - 8) Setzen Sie den neuen Einsatz in den Kopf ein, indem Sie den Passstift am Einsatz korrekt mit dem Schlitz im Kopf ausrichten. (Abb. 14)
  - 9) Ziehen Sie den Kopfdeckel mit dem richtigen Schlüssel fest.
  - 10) Führen Sie die Antriebswelle fest in den Handstückkopf ein, bis es klickt. Wenn Sie das Klicken nicht hören, führen Sie sie erneut ein.
  - 11) Befestigen Sie den Schaft erneut.
- \*Beachten Sie die Ersatzteilliste zur Ermittlung des richtigen Einsatzes.

### FX22

- 4) Fixieren Sie den korrekten Kopfdeckelschlüssel am Kopfdeckel und drehen Sie ihn anschließend entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Kopfdeckel zu lösen. Entfernen Sie den Kopfdeckel. (Abb. 15)
  - 5) Benutzen Sie den Testbohrer, um den kompletten Einsatz vorsichtig aus dem Kopf herauszuholen. (Abb. 16)
  - 6) Reinigen Sie das Innere des Kopfgehäuses mit NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
  - 7) Verteilen Sie das NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY Öl auf dem Inneren des Kopfes.
  - 8) Setzen Sie den neuen Einsatz in den Kopf ein, indem Sie den Passstift am Einsatz korrekt mit dem Schlitz im Kopf ausrichten. (Abb. 17)
  - 9) Ziehen Sie den Kopfdeckel mit dem richtigen Kopfdeckelschlüssel fest.
  - 10) Führen Sie die Antriebswelle fest in den Handstückkopf ein, bis es klickt. Wenn Sie das Klicken nicht hören, führen Sie sie erneut ein.
  - 11) Befestigen Sie den Schaft erneut.
- \*Beachten Sie die Ersatzteilliste zur Ermittlung des richtigen Einsatzes.



## **VORSICHT**

- Prüfen Sie, ob der Schlüssel richtig auf die Kappe ausgerichtet ist, bevor Sie die Kopfkappe drehen. Um einen Verschleiß des Schlüssels zu vermeiden, dürfen Sie den Schlüssel nicht neigen.
- Verbinden Sie den Schaft sicher mit dem Handstückkopf, sodass kein Zwischenraum mehr zwischen den beiden Teilen besteht. Eine lose Verbindung könnte den Kopf destabilisieren und zu einem Unfall während der Behandlung führen.
- Benutzen Sie ausschließlich einen Original-NSK-Kopftrieb (Einsatz). Bei der Benutzung eines anderen Einsatzes kann NSK die Leistungsfähigkeit nicht garantieren. Die Garantie für das Handstück erlischt.
- Ziehen Sie den Kopfdeckel immer zunächst mit dem Finger fest und ziehen Sie ihn anschließend mit dem Schlüssel fest.
- NSK empfiehlt niemals das Zerlegen und die Reparatur eines NSK-Kopftriebs. Es gibt KEINE AUSNAHME hiervon. In diesem Fall kann das Handstück möglicherweise nicht mehr normal arbeiten (ungewöhnliche Geräusche oder Vibrationen). Schäden, Ausfall oder Unfälle fallen nicht unter unsere Garantie.

## 10. Regelmäßige Wartungsprüfungen

Führen Sie alle drei Monate Wartungsprüfungen durch, siehe dazu die im Folgenden aufgeführten Prüfpunkte. Wenn Sie irgendeine Auffälligkeit feststellen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem NSK-Fachhändler auf.

Prüfpunkte	Beschreibung
Kopfdeckel ist locker	Überprüfen Sie, ob der Kopfdeckel fest angezogen ist.
Rotation	Lassen Sie das Handstück laufen und überprüfen Sie es auf Auffälligkeiten z.B. ungewöhnliche Laufeigenschaften, Vibration, Geräusche und Überhitzung.

## 11. Technische Daten

Modell	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX23m	FX25	FX25m	FX75	FX75m
Max. Drehzahl (Motor)	40.000Min <sup>-1</sup>		30.000Min <sup>-1</sup>			40.000Min <sup>-1</sup>		20.000Min <sup>-1</sup>	
Max. Drehzahl (Handstück)	10.000Min <sup>-1</sup>		30.000Min <sup>-1</sup>			40.000Min <sup>-1</sup>		1.250Min <sup>-1</sup>	
Übersetzungsverhältnis	4:1 Untersetzung		1:1 Direktantrieb					16:1 Untersetzung	
Fräser-/Schleifertyp	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 1 Ø2,35mm CA Fräse							ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ1 Ø2,35mm Motor	
Haltemechanismus	Druckknopf-Spannzange		Bohrerhalteklappe	Druckknopf-Spannzange					
Schaftlänge	12,7mm		13,2mm	12,7mm				9,4mm	
Max. Fräserlänge	22,5mm					-			
Max. Arbeitsteil-Durchmesser	Ø4,0mm					-			
Feilenbewegung	-							360°Rotation	
Thermodesinfektor	-	X	-	X	-	X	-	X	
Benutzungsumgebung	Temperatur: 10 - 40°C, Luftfeuchtigkeit: 30 - 75% (Keine Kondensation)								
Transport und Lagerort	Temperatur -10 - 50°C, Luftfeuchtigkeit: 10 - 85%, Luftdruck: 500 - 1.060hPa								

\* verfügbare Modelle können je nach Land unterschiedlich sein.

## 12. Symbol



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



Dieses Produkt kann mit einem Thermodesinfektor gereinigt und desinfiziert werden.



Die EU-Richtlinie 93/42/EEC wurde bei der Entwicklung und Herstellung dieses medizinischen Gerätes angewendet.



Hersteller.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.



Vorsicht: Ein U.S. Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen oder im Auftrag eines lizenzierten Mediziners verkauft werden darf.

## 13. Garantie

Für alle NSK-Produkte gilt eine Garantie für Fabrikationsfehler und Mängel an Materialien. NSK behält sich das Recht vor, die Ursache von Problemen zu analysieren und zu ermitteln. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß oder nicht 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. Stückliste

Modell	Bestellnummer	Kompatibel mit folgendem/n Produkt/en
FX Sprühdüse	C1052702	FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m
Sprühdüse	C032701	FX22

## 15. Ersatzteilliste

Modell	Bestellnummer	Kompatibel mit folgendem/n Produkt/en	Bemerkungen
FX23-03	C1056700	FX23 / FX23m	Einsatz
FX25-03	C1052700	FX25 / FX25m	Einsatz
NAC-03	C030011	FX22	Einsatz
FX25-04	C1052500	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	Kopfdeckel
FX25-02	10000946	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	Antriebswelle
FX22-02	10000996	FX22	Antriebswelle
FX Schlüssel	C1052701	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	-
Kopfdeckelschlüssel	C071751	FX22	-
Sprühdüse Typ E	Z019090	-	-

## **16. Entsorgung des Produkts**

Zur Vermeidung von Risiken der Gesundheit des Benutzers 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, die über eine Zulassung zur Entsorgung von speziell kontrollierten industriellen Abfällen verfügt, mit der Entsorgung des Produkts.

## 1. Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur : Professionnels qualifiés

Finalité d'utilisation :

### **FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m**


Ce dispositif médical est destiné à retransmettre la rotation du moteur à un rapport d'entraînement direct ou différent (multiplicateur ou réducteur). La rotation de la fraise permet ainsi de couper et polir des dents naturelles ou artificielles lors du traitement dentaire.

### **FX75 / FX75m**

Ce dispositif médical est destiné à retransmettre la rotation du moteur en appliquant un rapport d'engrenage réducteur. La rotation de la fraise permet ainsi de couper et polir des dents naturelles ou artificielles lors du traitement dentaire.

## 2. Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

- 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
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.
 <b>ATTENTION</b>	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil.
<b>REMARQUE</b>	Informations générales relatives aux caractéristiques du produit et visant à éviter un dysfonctionnement ou une diminution des performances.

### **AVERTISSEMENT**

- Immédiatement après utilisation, nettoyez, lubrifiez et stérilisez le produit. Un entretien incorrect de l'instrument peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit. (Reportez-vous à la section "8. Entretien après usage")

- Si du sang pénètre dans un instrument, le système de nettoyage et de lubrification automatique de l'instrument peut ne pas nettoyer totalement les composants internes de l'instrument, ce qui peut entraîner une coagulation du sang à l'intérieur. Le sang coagulé à l'intérieur de l'instrument peut entraîner une panne et une surchauffe de l'instrument, ce qui causerait des brûlures. Pour éviter ce risque, NSK recommande de lubrifier immédiatement ces pièces à main avec du PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
- Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant que l'instrument tourne peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit. Évitez que le bouton-poussoir entre en contact avec la bouche du patient. (Sauf pour le contre-angle FX22)

- Appliquez de l'eau de refroidissement et de l'air de refroidissement pendant l'utilisation de l'instrument. Le fait de ne pas appliquer d'eau de refroidissement et d'air de refroidissement peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit.
- N'utilisez pas l'instrument pour polir. La pâte à polir pourrait pénétrer dans l'instrument, entraînant la défaillance du bouton-poussoir ou des brûlures dues à la surchauffe de la tête de l'instrument.
- Veillez à ce qu'aucun débris ou corps étranger ne pénètre dans l'engrenage ou l'instrument. Des corps étrangers restant à l'intérieur peuvent entraîner une surchauffe et causer des brûlures ou d'autres accidents.

- Les roulements à billes sont des pièces d'usure et peuvent nécessiter un remplacement. Veillez à inspecter l'instrument avant l'utilisation (reportez-vous à la section "7. Vérification de l'instrument avant toute utilisation"). En cas de vibrations ou de bruits anormaux, il se peut que les roulements ou d'autres pièces internes soient usés ou endommagés. Des pièces endommagées peuvent entraîner une surchauffe de l'instrument, susceptible de causer des brûlures. En cas de suspicion de surchauffe, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez votre revendeur NSK agréé.



## ATTENTION

- Lorsque vous utilisez le produit, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- Les utilisateurs sont responsables des vérifications opérationnelles, de l'entretien et de l'inspection permanente de cet appareil.
- Avant toute utilisation clinique, inspectez l'instrument. Vérifiez qu'il n'y a pas de vibrations, de bruit ni de surchauffe. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez votre revendeur NSK agréé. (Reportez-vous à la section "7. Vérification de l'instrument avant toute utilisation")
- N'essayez pas de démonter le produit ou de modifier son mécanisme, sauf si NSK vous le recommande dans ce mode d'emploi.
- Veillez à ce que le produit ne soit soumis à aucun impact. Ne faites pas tomber le produit.
- Les utilisateurs et toutes les autres personnes présentes dans la pièce doivent porter des lunettes de protection et un masque lors de l'utilisation de cet instrument.

- N'utilisez PAS de fraises/lime avec les problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise/lime pourrait se casser, se gripper ou se désengager du mandrin.
  - Fraise/lime courbée, déformée, usée, rouillée, cassée ou défectueuse.
  - Les fraises//limes qui présentent une fissure sur leur bord ou leur axe.
  - Les fraises/limes qui ne sont pas standard ISO(EN ISO) ou des fraises/limes qui ont été modifiées.
- N'utilisez pas de fraises/limes autres que celles spécifiées à la section "11. Caractéristiques", car ces fraises/limes pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.
- Veillez à ce que la tige de la fraise soit toujours propre. 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.

- Insérez toujours complètement la fraise/lime dans le mandrin. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise peut se produire.
- Ne dépassez pas la longueur de fraise maximale indiquée à la section "11. Caractéristiques".
- Conformez-vous dans tous les cas aux consignes du fabricant de la fraise/lime.
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise/lime recommandée par le fabricant de la fraise/lime.
- Si l'instrument fonctionne de manière anormale pendant l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre revendeur NSK agréé.
- 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.

- l'instrument est livrée non stérile et doit être stérilisée en autoclave avant utilisation.
- Réalisez régulièrement des contrôles d'entretien et fonctionnels. (Reportez-vous à la section "10. Contrôles d'entretien périodique")
- Si la machine n'a pas été utilisée pendant longtemps, faites tourner l'instrument et vérifiez qu'il n'y a pas de bruits, de vibrations ou de surchauffe avant de l'utiliser.
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant une opération chirurgicale.
- Le fonctionnement de l'instrument n'est autorisé que sur des unités dentaires conformes aux normes IEC 60601-1 (EN 60601-1) et IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- U.S. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

### 3. Liste des accessoires

N°	Nom de la pièce	Quantité	Remarques
1	Clé FX	1	Compris dans l'emballage de la FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m
2	Clé de couvercle	1	Compris dans l'emballage de la FX22
3	Embout de spray de type E	1	-

### 4. Connexion et déconnexion de l'instrument et du moteur

#### 4-1 Connexion

- 1) Insérez l'instrument directement au moteur (Fig. 1).
- 2) Vérifiez que l'instrument est fermement connectée au moteur.

#### 4-2 Déconnexion

Maintenez le moteur et l'instrument, puis tirez pour les séparer.

 **ATTENTION**

- Ne déconnectez l'instrument qu'une fois que le moteur est complètement arrêté.
- Connectez UNIQUEMENT aux moteurs de type E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Ne dépassez pas la vitesse de rotation maximale (moteur) indiquée à la section "11. Caractéristiques".

## 5. Montage et retrait de la fraise/lime

### 5-1 Montage de la fraise/lime

**FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m / FX75 / FX75m** (Fig. 2)

- 1) Insérez la fraise/lime jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée.
- 2) Appuyez sur le bouton-poussoir et insérez la fraise/lime dans le mandrin jusqu'à ce que l'encoche de la fraise/lime s'engage.
- 3) Vérifiez que la fraise/lime ne se détache pas en tirant et en poussant doucement sur la fraise/lime sans appuyer sur le bouton-poussoir.

 **ATTENTION**

- Seuls les FX75 / FX75m peuvent utiliser une lime.

**FX22** (Fig. 3, 4)

- 1) Faites basculer la plaque à baïonnette pour ouvrir le mandrin.
- 2) Insérez la fraise à baïonnette. Insérez la fraise dans le mandrin jusqu'à ce que l'encoche de la fraise/lime s'engage. Faites basculer la plaque à baïonnette en position fermée.
- 3) Assurez-vous de la bonne tenue de la fraise en tirant-poussant celle-ci doucement.

**5-2 Retrait de la fraise/lime****FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m / FX75 / FX75m** (Fig. 5)

Appuyez sur le bouton-poussoir pour ouvrir le mandrin ( ❶ ) et retirez la fraise/lime ( ❷ ).

**FX22** (Fig. 3)

Faites basculer la plaque à baïonnette en position ouverte et sortez la fraise en la tirant.

 **ATTENTION**

- N'utilisez PAS de fraises/limes avec les problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise/lime pourrait se casser, se gripper ou se désengager du mandrin.
  - Fraise/lime courbée, déformée, usée, rouillée, cassée ou défectueuse.
  - Les fraises/limes qui présentent une fissure sur leur bord ou leur axe.
  - Les fraises qui ne sont pas standard ISO ou des fraises qui ont été modifiées.
- N'utilisez pas de fraises/limes autres que celles spécifiées à la section "11. Caractéristiques", car ces fraises/limes pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.

- Veillez à ce que la tige de la fraise/lime soit toujours propre. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise/lime ou une faible force de rétention du mandrin.
- Insérez toujours complètement la fraise/lime dans le mandrin. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise/lime peut se produire.
- Ne dépassez pas la longueur de fraise/lime maximale indiquée à la section "11. Caractéristiques".
- Conformez-vous dans tous les cas aux consignes du fabricant de la fraise/lime.
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise/lime recommandée par le fabricant de la fraise/lime.
- Ne montez pas et ne retirez pas la fraise/lime avant que le moteur se soit complètement arrêté.
- N'exercez pas une pression excessive sur la fraise/lime pour ne pas la briser ou la plier ou rendre son extraction difficile.

## 6. Branchement de l'embout de spray (FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m)

- 1) Fixez l'embout de spray (optionnel) à la tête de l'instrument (Fig. 6).
- 2) Coupez le tube d'irrigation à la longueur désirée, puis branchez-le à l'embout du tube de spray sur le moteur (Fig. 6).

\*Se référer à Liste des pièces en option pour identifier la référence de la cartouche.

## 7. Vérification de l'instrument avant toute utilisation

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

- 1) Vérifiez que le capuchon de tête ou le capuchon (FX22) est bien serré.
- 2) Montez la fraise/lime. (Reportez-vous à la section "5. Montage et retrait de la fraise/lime")
- 3) Faites fonctionner l'instrument à la vitesse maximale du moteur pendant environ une minute, avec l'eau de refroidissement. Pendant la rotation, vérifiez qu'il n'y a pas d'anomalies, telles qu'une rotation, des vibrations ou des bruits anormaux.
- 4) Après l'arrêt de la rotation de l'instrument, touchez la tête de l'instrument pour confirmer qu'elle ne chauffe PAS anormalement (Fig. 7).

### **ATTENTION**

- Pour éviter les blessures, ne touchez pas la fraise pendant la rotation.

## 8. Entretien après usage

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

### **AVERTISSEMENT**

- Immédiatement après utilisation, nettoyez, lubrifiez et stérilisez le produit. Un entretien incorrect de l'instrument peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit.

### **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.

### 8-1 Préparation

- 1) Portez une protection oculaire, un masque et des gants pour éviter toute infection.
- 2) Retirez la fraise.
- 3) Déconnectez l'instrument du moteur.



## 8-2 Nettoyage

### ■ Nettoyage manuel (surface externe)

- 1) Retirez la saleté et les débris de la surface de l'instrument à l'aide d'une brosse, sous l'eau courante (à 38°C ou moins). N'utilisez PAS de brosse métallique.
- 2) Essuyez l'humidité sur la surface à l'aide d'un chiffon absorbant.

### ATTENTION

- Si de l'eau pénètre dans l'instrument, injectez de l'air par l'arrière de l'instrument à l'aide d'une seringue à air et retirez l'eau restante.

### ■ Nettoyage automatique (surfaces externe et interne) (Uniquement pour la FX15m / FX23m / FX25m / FX75m)

Utilisez un thermodésinfecteur conformément à la norme ISO 15883 (EN ISO 15883).

Reportez-vous au manuel du thermodésinfecteur.

### ATTENTION

- 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.

### 8-3 Désinfection

#### ■ Désinfection manuelle (surface externe)

Essuyez la surface à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution désinfectante telle que de l'alcool.

#### ■ Désinfection automatique (surfaces externe et interne) (Uniquement pour la FX15m / FX23m / FX25m / FX75m)

Utilisez un thermodésinfecteur conformément à la norme ISO 15883 (EN ISO 15883).

Reportez-vous au manuel du thermodésinfecteur.

### 8-4 Lubrification

#### ■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Appliquez du NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY après chaque utilisation et/ou avant l'autoclave.

- 1) Positionnez l'embout de spray sur le raccord de la pompe d'aérosol.
- 2) Insérez l'embout de spray à l'arrière de l'instrument. Tenez l'instrument et pulvérisez pendant environ 2-3 secondes. Vaporisez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en ressorte de la tête de l'instrument pendant au moins 2 secondes (Fig. 8).

## ATTENTION

- Tenez le spray à la verticale.
- Pendant la lubrification, veillez à tenir fermement l'instrument pour éviter qu'elle vous échappe des mains sous la pression de pulvérisation.
- Appliquez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il sorte de la tête de l'instrument.
- Pour retirer l'huile excessive de l'intérieur de l'instrument, faites tourner l'instrument pendant environ 15 secondes sans fraise. Pendant la rotation, n'appuyez pas par mégarde sur le bouton-poussoir, surtout pendant l'utilisation d'un chiffon absorbant visant à empêcher les éclaboussures d'huile. Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant la rotation peut causer une panne du système de fixation de la fraise. (Sauf pour le contre-angle FX22)

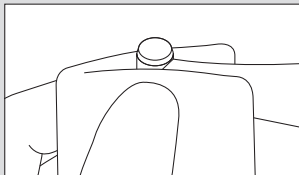


Fig. 9

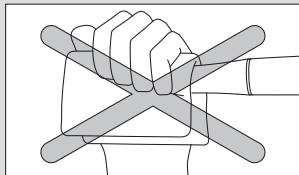


Fig. 10

## REMARQUE

- NSK recommande l'utilisation du "Spray Mist Absorber" (Y900084) pour empêcher une brume d'huile de sortir de la tête de l'instrument.

### ■ **Système automatique de nettoyage et de lubrification pour instruments NSK**

Pour l'utilisation du système automatique de nettoyage et de lubrification pour instruments NSK, se référer aux instructions relatives au système.

## AVERTISSEMENT

- Si du sang pénètre dans un instrument, le système de nettoyage et de lubrification automatique de l'instrument peut ne pas nettoyer totalement les composants internes de l'instrument, ce qui peut entraîner une coagulation du sang à l'intérieur. Le sang coagulé à l'intérieur de l'instrument peut entraîner une panne et une surchauffe de l'instrument, ce qui causerait des brûlures. Pour éviter ce risque, NSK recommande de lubrifier immédiatement ces pièces à main avec du PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.

## 8-5 Stérilisation

Stérilisez le produit en autoclave. Après chaque patient, stérilisez comme indiqué ci-dessous.

- 1) Insérez l'instrument dans un sachet pour autoclave. Scellez le sachet.
- 2) Stérilisez en autoclave dans les conditions ci-dessous. Pendant 20minutes à 121°C ou 15minutes à 132°C ou 3min. à 134°C.
- 3) Conservez l'instrument dans le sachet jusqu'à ce qu'il soit utilisé.

### ATTENTION

- Veillez à nettoyer et à lubrifier l'instrument avant le passage dans l'autoclave. Si du sang subsiste à l'intérieur ou à l'extérieur, il peut coaguler et causer une défaillance du produit.
- 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.
- 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. La température de la chambre de certains types de stérilisateur peut dépasser 138°C. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées.

- Le produit doit être conservé à une pression atmosphérique, une température, une humidité, une ventilation et une lumière du soleil adéquates. L'air fourni doit être exempt de poussières, de sel et de soufre.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après qu'il soit passé en autoclave, puisqu'il peut être extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.
- La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation n'est pas confirmée.

## REMARQUE

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

## 9. Remplacement de la cartouche (FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m)

- 1) Détachez la tige en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et retirez la tête de la tige (Fig.11).

### **ATTENTION**

- Après retrait, ne retournez pas la tige pour éviter que des composants internes puissent s'en échapper.

- 2) Insérez la clé fermement à l'arrière de la tête de l'instrument jusqu'à ce qu'elle s'arrête, comme indiqué sur la fig. A-1.
- 3) Tenez fermement la clé comme indiqué sur la fig. B, puis sortez l'arbre d'entraînement en le tirant dans la direction de la flèche. (Fig. B)

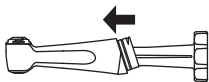


Fig. A-1



Fig. A-2

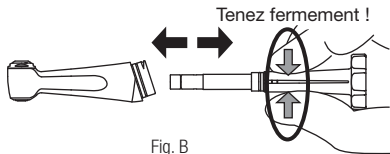


Fig. B

## **ATTENTION**

- Assurez-vous d'insérer la clé bien droite dans la tête de l'instrument. N'insérez pas la clé en la penchant, comme indiqué à la fig. A-2.
- Lors du retrait de l'arbre d'entraînement, tenez fermement la clé, comme indiqué dans la fig. B.

**FX23 / FX23m / FX25 / FX25m**

- 4) Positionnez la clé fournie pour le capuchon de tête, puis tournez la clé dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour dévisser le capuchon. Retirez le capuchon (Fig.12).
  - 5) Utilisez la fraise pour enlever avec précaution la cartouche complète hors de la tête (Fig. 13).
  - 6) Nettoyez l'intérieur de la tête au NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
  - 7) Appliquez de l'huile NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY sur l'intérieur de la tête.
  - 8) Insérez la nouvelle cartouche dans la tête en alignant la broche sur la cartouche avec la fente sur la tête (Fig. 14).
  - 9) Serrez le capuchon de tête à l'aide de la clé fournie.
  - 10) Insérez fermement l'arbre d'entraînement dans la tête de l'instrument jusqu'à ce qu'il s'enclique. Si aucun clic n'est entendu, insérez l'arbre à nouveau.
  - 11) Attachez à nouveau la tige.
- \*Référez-vous à la liste des pièces de rechange pour la référence de la cartouche.

**FX22**

- 4) Positionnez la clé de couvercle fournie pour le capuchon, puis tournez la clé de couvercle dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour dévisser le capuchon. Enlevez le capuchon (Fig. 15).
  - 5) Utilisez la fraise pour enlever avec précaution la cartouche complète hors de la tête (Fig.16).
  - 6) Nettoyez l'intérieur de la tête au NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
  - 7) Appliquez de l'huile NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY sur l'intérieur de la tête.
  - 8) Insérez la nouvelle cartouche dans la tête en alignant la broche sur la cartouche avec la fente sur la tête (Fig. 17).
  - 9) Serrez le capuchon à l'aide de la clé de couvercle fournie.
  - 10) Insérez fermement l'arbre d'entraînement dans la tête de l'instrument jusqu'à ce qu'il s'enclique. Si aucun clic n'est entendu, insérez l'arbre à nouveau.
  - 11) Attachez à nouveau la tige.
- \*Référez-vous à la liste des pièces de rechange pour la référence de la cartouche.



## ATTENTION

- Avant de tourner le capuchon de la tête, assurez-vous que la clé est bien alignée sur le capuchon. Ne tournez pas la clé de biais pour ne pas la soumettre à l'abrasion.
- Fixer solidement la tige à la tête de l'instrument afin qu'il n'y ait pas de jeu entre eux. Une mauvaise connexion peut rendre la tête instable, et peut engendrer un accident lors de l'utilisation.
- N'utilisez que des cartouches NSK d'origine. En cas d'utilisation d'une autre cartouche, NSK ne peut pas garantir les performances et la garantie sur l'instrument serait annulée.
- Toujours commencez par serrer à la main le capuchon de tête avant de le serrer fermement à l'aide de la clé correspondante.
- NSK déconseille dans tous les cas le démontage et la réparation de cartouches NSK. Il n'y a AUCUNE EXCEPTION. Dans un tel cas, l'instrument pourrait fonctionner anormalement (bruit anormal ou vibrations anormales). Dommages, pannes ou accidents ne sont pas couverts par notre garantie.

## 10. Contrôles d'entretien périodique

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

Points à vérifier	Details
Le capuchon de tête ou capuchon est dévissé (FX22)	Vérifiez que le couvercle de tête ou clé couvercle est fermement serré.
Rotation	Faites pivoter l'instrument et vérifiez l'absence d'anomalies, notamment rotation, vibration, bruit et surchauffe atypiques.

## 11. Caractéristiques

Modèle	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX23m	FX25	FX25m	FX75	FX75m
Vitesse de rotation max. (moteur)	40.000min <sup>-1</sup>		30.000min <sup>-1</sup>			40.000min <sup>-1</sup>		20.000min <sup>-1</sup>	
Vitesse de rotation max. (instrument)	10.000min <sup>-1</sup>		30.000min <sup>-1</sup>			40.000min <sup>-1</sup>		1.250min <sup>-1</sup>	
Rapport de vitesse	Réduction 4:1		Commande directe 1:1				Réduction 16:1		
Type de fraise	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Fraise CA type 1 Ø2,35mm							ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Lime moteur type 1 Ø2,35mm	
Type de mandrin	Type de bouton poussoir		Type de verrou	Type de bouton poussoir					
Longueur de mandrin	12,7mm		13,2mm	12,7mm				9,4mm	
Diamètre max. de la fraise	22,5mm					-			
Diamètre max. de la fraise	Ø4,0mm					-			
Mouvement de lime	-							Rotation 360°	
Thermodésinfecteur	-	X	-		X	-	X	-	X
Environnement d'utilisation	Température : 10 à 40°C, Humidité : 30 à 75% (sans condensation)								
Environnement stockage et transport Environnement	Température de -10 à 50°C, Humidité : 10 à 85%, Pression atmosphérique : 500 - 1.060hPa								

\* Les modèles disponibles diffèrent selon les pays/régions.

## 12. Symbole



Passage en autoclave jusqu'à 135°C. max.



Ce produit peut être nettoyé en thermodésinfecteur.



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



Fabricant.



Représentant autorisé dans la communauté européenne.



Attention: Marché Américain. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

## 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 l'instrument n'a pas été utilisé correctement ou à d'autres fins que celles stipulées ou qu'il a été modifié par du personnel non qualifié ou que des pièces non NSK ont été installées. Des pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de production du modèle.

## 14. Liste des pièces en option

Modèle	Référence	Produit compatible
Embout de spray FX	C1052702	FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m
Embout de spray	C032701	FX22

## 15. Liste des pièces de rechange

Modèle	Référence	Produit compatible	Remarques
FX23-03	C1056700	FX23 / FX23m	Cartouche
FX25-03	C1052700	FX25 / FX25m	Cartouche
NAC-03	C030011	FX22	Cartouche
FX25-04	C1052500	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	Capuchon de tête
FX25-02	10000946	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	Arbre d'entraînement
FX22-02	10000996	FX22	Arbre d'entraînement
Clé FX	C1052701	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	-
Clé de couvercle	C071751	FX22	-
Embout de spray type E	Z019090	-	-

## **16. Mise au rebut du produit**

Afin d'éviter tout risque pour la santé des opérateurs en charge de la mise au rebut 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 la mise au rebut de déchets industriels sous contrôle spécifique de se charger de la mise au rebut du produit.

## 1. Usuario y uso previsto

Usuario: Profesionales cualificados

Uso previsto:

### **FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m**



Este dispositivo médico está diseñado para la transmisión de la rotación de la fuente de alimentación en relación de transmisión directa o en una diferente relación de transmisión, accionando así instrumentos como una fresa o un escaler para cortar y pulir los dientes naturales o artificiales durante el tratamiento dental.

### **FX75 / FX75m**

Este dispositivo médico está diseñado para la transmisión de la rotación de la fuente de alimentación en una reducción del engranaje, accionando así instrumentos como una fresa o un escaler para cortar y pulir los dientes naturales o artificiales durante el tratamiento dental.

## 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
 <b>ADVERTENCIA</b>	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar serios daños personales o daños al dispositivo.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	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.
<b>IMPORTANTE</b>	Información general de producto destacada para evitar un mal funcionamiento del producto y una reducción de su rendimiento.

### **ADVERTENCIA**

- Inmediatamente después del tratamiento se deberá limpiar, lubricar y esterilizar la pieza de mano. Si no se realiza un mantenimiento adecuado de la pieza de mano, puede provocarse un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras o un fallo del producto (Consulte “8. Mantenimiento posterior al uso”).

- Si la sangre se infiltra dentro de una pieza de mano, puede que un sistema de limpieza y lubricación automática de piezas de mano no limpie los componentes internos de la pieza de mano por completo, lo cual puede provocar una coagulación de sangre interna. Los coágulos de sangre en el interior de la pieza de mano pueden provocar fallos en la pieza de mano o un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras. Para evitar riesgos, NSK recomienda lubricar inmediatamente esas piezas de mano con PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
- Si presiona el botón de arranque mientras la pieza de mano está rotando puede provocar un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras o un fallo del producto. Evite que el botón de arranque entre en contacto con los tejidos de los carrillos. (Excepto por FX22)

- Suministre agua refrigerante y aire refrigerante mientras utiliza la pieza de mano. Si no suministra agua refrigerante y aire refrigerante puede provocar un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras o un fallo del producto.
- No utilice la pieza de mano para pulir. La pasta para pulir podría introducirse en la pieza de mano y, provocar un fallo del botón de arranque o quemaduras debidas al sobrecalentamiento del cabezal de la pieza de mano.
- No permita que entren restos ni otros elementos extraños en el interior del engranaje o de la pieza de mano. Si se quedan elementos extraños en el interior pueden provocar un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras u otros accidentes.

- Los rodamientos de bolas son elementos que se desgastan y puede que sea necesario sustituirlos. Asegúrese de inspeccionar la pieza de mano antes de usarla (consulte “7. 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

- Al utilizar el producto, piense siempre en la seguridad del paciente.
- Los usuarios son responsables del control de operación, mantenimiento e inspección continua de este producto.
- Inspeccione la pieza de mano antes de su uso clínico. Compruebe si hay vibraciones, ruido o sobrecalentamiento. Si ocurre algo anormal, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK. (Consulte “7. Verificación antes de tratamiento”)
- No intente desmontar el producto ni modificar el mecanismo excepto cuando así lo recomiende NSK en este manual de operaciones.
- Evite que el producto sufra cualquier impacto. No deje caer el producto.
- Los especialistas y demás personal de la zona deben llevar protectores oculares y máscara cuando trabajen con esta pieza de mano.

- No utilice fresas/limas que presenten los problemas que se enumeran a continuación, ya que la fresa/lima podría romperse, atascarse o soltarse del dispositivo de sujeción.
  - Fresas/Limas dobladas, deformadas, desgastadas, oxidadas, rotas o deficientes.
  - Fresas/Limas que presenten rajaduras en el borde o en el eje.
  - Fresas/Limas manipuladas o sin la aprobación de la norma ISO (EN ISO).
- No utilice fresas/limas distintas a las especificadas en “11. Características técnicas”, ya que podrían soltarse o romperse accidentalmente durante la rotación.
- Mantenga siempre limpio el adaptador de la fresa/lima. Si hay suciedad o restos en el dispositivo de sujeción, podría ocasionarse una concentricidad deficiente de la fresa/lima o una fuerza de retención insuficiente del dispositivo de sujeción.
- Inserte siempre la fresa/lima hasta el fondo en el dispositivo de sujeción. Si la inserción es insuficiente, podrían producirse fallos prematuros en los cojinetes o la fresa/lima podría soltarse accidentalmente.

- No supere la longitud máx. de fresa mostrada en “11. Características técnicas”.
- Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la fresa/lima.
- No supere la velocidad recomendada para la fresa/lima por el fabricante de la fresa/lima.
- Si durante el uso se da algún funcionamiento anormal de la pieza de mano, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.
- 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.
- La pieza de mano se entrega en un estado no estéril y debe ser esterilizada con autoclave antes de su uso.

- Lleve a cabo comprobaciones de mantenimiento y funcionamiento regularmente. (Consulte “10. Comprobaciones periódicas de mantenimiento”)
- Si no ha utilizado la pieza de mano durante un periodo de tiempo prolongado, gire la pieza de mano y compruebe si se producen ruidos, vibraciones o sobrecalentamiento antes de usarla.
- Para evitar pérdidas de tiempo durante la operación, se recomienda tener a mano una unidad de repuesto por si ocurriera una avería durante la cirugía.
- Solo se permite el funcionamiento de la pieza de mano en unidades dentales que cumplan con los estándares IEC 60601-1 (EN 60601-1) y IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado.

### 3. Lista de accesorios

No.	Nombre de la pieza	Cantidad	Comentarios
1	Llave FX	1	Incluido en el paquete de la FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m
2	Llave de tapa	1	Incluido en el paquete de la FX22
3	Boquilla de pulverización tipo E	1	-

### 4. Conexión y desconexión de la pieza de mano

#### 4-1 Conexión

- 1) Inserte la pieza de mano directamente en el motor (Fig. 1).
- 2) Asegúrese de que la pieza de mano está firmemente conectada al motor.

#### 4-2 Desconexión

Sostenga el motor y la pieza de mano por separado y tire de ellos sin girarlos.

## PRECAUCIÓN

- Desconecte la pieza de mano únicamente después de que el motor haya parado de rotar por completo.
- Conecte SÓLO a motores tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- No supere la velocidad de rotación máxima (motor) mostrada en “11. Características técnicas”.

## 5. Inserción y extracción de la fresa/lima

### 5-1 Inserción de la fresa/lima

**FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m / FX75 / FX75m** (Fig. 2)

- 1) Inserte la fresa/lima hasta que esté correctamente colocada.
- 2) Apriete el botón de arranque e inserte la fresa/lima en el dispositivo de sujeción hasta que la muesca de la fresa/lima encaje con el mecanismo. Suelte el botón.
- 3) Confirme que la fresa/lima está bien sujeta moviendo la fresa/lima con suavidad y sin presionar el botón de arranque.

## PRECAUCIÓN

- Solo la FX75 / FX75m puede utilizar lima.

**FX22** (Fig. 3, 4)

- 1) Gire la pestaña de cierre para abrir el dispositivo de sujeción.
- 2) Inserte la fresa en el dispositivo de sujeción hasta que la muesca de la fresa encaje con el mecanismo. Vuelva a girar la pestaña de cierre hacia la posición de cierre.
- 3) Compruebe la firmeza de la fresa moviéndola con suavidad.

**5-2 Extracción de la fresa/lima****FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m / FX75 / FX75m** (Fig. 5)

Presione el botón de arranque para abrir el dispositivo de sujeción ( ❶ ) y retire la fresa/lima ( ❷ ).

**FX22** (Fig. 3)

Gire la pestaña de cierre hacia la posición de apertura y extraiga la fresa.

 **PRECAUCIÓN**

- No utilice fresas/limas que presenten los problemas que se enumeran a continuación, ya que la fresa/lima podría romperse, atascarse o soltarse del dispositivo de sujeción.
  - Fresas/Limas dobladas, deformadas, desgastadas, oxidadas, rotas o deficientes.
  - Fresas/Limas que presenten rajaduras en el borde o en el eje.
  - Fresas/Limas manipuladas o sin la aprobación de la norma ISO (EN ISO).

- No utilice fresas/limas distintas a las especificadas en “11. Características técnicas”, ya que podrían soltarse o romperse accidentalmente durante la rotación.
- Mantenga siempre limpio el adaptador de la fresa/lima. Si hay suciedad o restos en el dispositivo de sujeción, podría ocasionarse una concentricidad deficiente de la fresa/lima o una fuerza de retención insuficiente del dispositivo de sujeción.
- Inserte siempre la fresa/lima hasta el fondo en el dispositivo de sujeción. Si la inserción es insuficiente, podrían producirse fallos prematuros en los cojinetes o la fresa/lima podría soltarse accidentalmente.
- No supere la longitud máx. de fresa mostrada en “11. Características técnicas”.
- Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la fresa/lima.
- No supere la velocidad recomendada para la fresa/lima por el fabricante de la fresa/lima.
- No monte ni retire la fresa/lima hasta que el motor se haya detenido por completo.
- No aplique una presión excesiva a la fresa/lima, ya que podría romperse, doblarse o ser difícil de extraer.

## 6. Conexión de la boquilla de pulverización (FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m)

- 1) Conecte la boquilla de pulverización (opcional) al cabezal de la pieza de mano (Fig. 6).
- 2) Corte el tubo de riego a la longitud deseada y luego conéctelo a la boquilla de pulverización del motor (Fig. 6).

\*Consulte “14. Lista de piezas opcionales”.

## 7. 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) Compruebe que la tapa del cabezal esté apretada.
- 2) Monte la fresa/lima. (Consulte "5. Inserción y extracción de la fresa/lima")
- 3) Gire la pieza de mano durante un minuto con agua refrigerante a la máxima velocidad de rotación del motor adjunto. Compruebe si hay anomalías durante la rotación, como vibraciones, ruidos o una rotación anormal.
- 4) Después de que la rotación de la pieza de mano se haya detenido completamente, toque el cabezal de la pieza de mano para confirmar que no está anormalmente caliente (Fig. 7).

### PRECAUCIÓN

- Para evitar lesiones, mantenga las manos alejadas de la fresa durante la rotación.

## 8. Mantenimiento posterior al uso

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

### **ADVERTENCIA**

- Inmediatamente después del tratamiento se deberá limpiar, lubricar y esterilizar la pieza de mano. Si no se realiza un mantenimiento adecuado de la pieza de mano, puede provocarse un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras o un fallo del producto.

### **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.

### 8-1 Preparación

- 1) Lleve protectores oculares, una máscara y guantes para evitar infecciones.
- 2) Retire la fresa/lima.
- 3) Desconecte la pieza de mano del motor.



## 8-2 Limpieza (Pieza de mano)

### ■ Limpieza manual (superficie externa)

- 1) Retire la suciedad y los restos de la superficie de la pieza de mano con un cepillo y agua corriente (a 38°C o menos).  
NO utilice un cepillo de alambre.
- 2) Limpie la humedad de la superficie con un trapo absorbente.

### PRECAUCIÓN

- Si entra agua en la pieza de mano, sople en la parte trasera de la pieza de mano con una jeringa de aire y elimine el agua restante.

### ■ Limpieza automática (superficies interna y externa) (Sólo para FX15m / FX23m / FX25m / FX75m)

Utilice un termo-desinfectante que cumpla el estándar ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consulte el manual de termo-desinfectante.

### PRECAUCIÓN

- 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.

### 8-3 Desinfección

#### ■ Desinfección manual (superficie externa)

Limpie la superficie con un trapo empapado en una solución desinfectante, como alcohol.

#### ■ Desinfección automática (superficies interna y externa) (Sólo para FX15m / FX23m / FX25m / FX75m)

Utilice un termo-desinfectante que cumpla el estándar ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consulte el manual del termo-desinfectante.

### 8-4 Lubricación

#### ■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Aplique NSK PANA SPRAY Plus después de cada uso y/o antes de la limpieza con autoclave.

- 1) Introduzca la boquilla del pulverizador en el conducto de pulverizador de la botella.
- 2) Inserte la boquilla del pulverizador en la parte trasera de la pieza de mano. Sostenga la pieza de mano y el pulverizador durante 2-3 segundos. Aplique lubricante hasta que sobresalga del cabezal de la pieza de mano al menos dos segundos (Fig. 8).

## PRECAUCIÓN

- Mantenga la botella del pulverizador hacia arriba.
- Al aplicar el pulverizador, asegúrese de sostener la pieza de mano con firmeza para evitar que ésta se deslice de la mano por la presión de la pulverización.
- Suministre lubricante hasta que salga por el cabezal de la pieza de mano.
- Si desea expulsar el exceso de aceite del interior de la pieza de mano, gire la pieza de mano durante aprox. 15 segundos sin fresa. Durante la rotación, tenga cuidado de no presionar el botón de arranque sin querer, especialmente si utiliza un trapo absorbente para evitar que se derrame el aceite. Si se presiona el botón de arranque durante la rotación, es posible que no se pueda conectar la fresa. (Excepto por FX22)

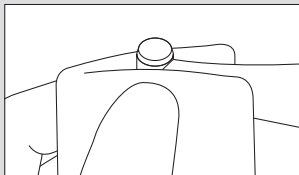


Fig. 9

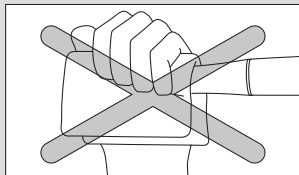


Fig. 10

## 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.

### ■ Sistema de lubricación y limpieza automático de la pieza de mano NSK

Para utilizar el sistema de lubricación y limpieza automática de la pieza de mano NSK, consulte las instrucciones del sistema.



## ADVERTENCIA

- Si la sangre se infiltra dentro de una pieza de mano, puede que un sistema de limpieza y lubricación automática de piezas de mano no limpie los componentes internos de la pieza de mano por completo, lo cual puede provocar una coagulación de sangre interna. Los coágulos de sangre en el interior de la pieza de mano pueden provocar fallos en la pieza de mano o un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras. Para evitar riesgos, NSK recomienda lubricar inmediatamente esas piezas de mano con PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.

## 8-5 Esterilización

Esterilice el producto con autoclave. Después de cada paciente, esterilice tal y como se indica a continuación.

- 1) Inserte en un estuche de autoclave. Selle el estuche.
- 2) Esterilice con autoclave bajo las condiciones siguientes.  
Autoclave más de 20 minutos a 121°C, 15 minutos a 132°C, o 3 minutos a 134°C.
- 3) La pieza de mano debe permanecer en el estuche de autoclave hasta que se necesite para su uso.

## 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 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.
- No caliente ni enfríe el producto demasiado rápidamente. 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. La temperatura de la cámara de algunos esterilizadores puede exceder de 138°C. Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador para obtener información detallada.

- Mantenga el producto a una presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación y luz solar adecuadas. El aire debe estar libre de polvo, sal y azufre.
- No toque el producto inmediatamente después de la esterilización con autoclave, ya que estará muy caliente y debe permanecer estéril.
- Para este producto se recomienda esterilización con autoclave. No está confirmada la validez de otros métodos de esterilización.

## IMPORTANTE

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

## 9. Sustitución del cartucho (FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m)

- 1) Suelte el adaptador girándolo hacia la izquierda y retire el cabezal del adaptador (Fig. 11).

### PRECAUCIÓN

- Después de sacarlo no sostenga el adaptador hacia abajo ya que podrían caerse componentes internos.

- 2) Inserte la llave firmemente en la parte posterior del cabezal de la pieza de mano hasta que se detenga como se muestra en la Fig. A-1.
- 3) Sujete firmemente la llave como se muestra en la Fig. B y saque la transmisión en la dirección de la flecha (Fig. B).

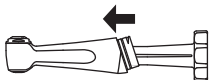


Fig. A-1



Fig. A-2

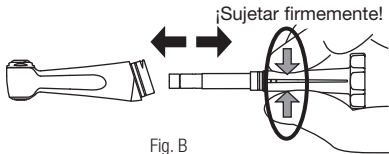


Fig. B

## PRECAUCIÓN

- Asegúrese de insertar la llave en el cabezal de la pieza de mano. No inserte la llave en el ángulo mostrado en la Fig. A-2.
- Al sacar la transmisión, sujete firmemente la llave como se indica en la Fig. B.

### **FX23 / FX23m / FX25 / FX25m**

- 4) Sitúe la llave correcta para la tapa del cabezal; a continuación, gire la llave hacia la izquierda para aflojar la tapa. Retire la tapa (Fig. 12).
  - 5) Utilice la fresa para hacer palanca suavemente y extraer todo el cartucho del cabezal (Fig. 13).
  - 6) Limpie el interior del cabezal con NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
  - 7) Limpie el aceite NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY del interior del cabezal.
  - 8) Inserte el nuevo cartucho en el cabezal alineando la patilla del cartucho con la ranura en el cabezal (Fig. 14).
  - 9) Apriete la tapa del cabezal con la llave correcta.
  - 10) Inserte la transmisión firmemente en la pieza de mano hasta que encaje en su posición con un chasquido. Si no escucha el chasquido, vuélvala a insertar.
  - 11) Vuelva a colocar el adaptador.
- \*Consulte la lista de repuestos para identificar el cartucho correcto.

### **FX22**

- 4) Sitúe la llave correcta para la tapa; a continuación, gire la llave hacia la izquierda para aflojar la tapa. Retire la tapa (Fig. 15).
  - 5) Utilice la fresa para hacer palanca suavemente y extraer todo el cartucho del cabezal (Fig. 16).
  - 6) Limpie el interior del cabezal con NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
  - 7) Limpie el aceite NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY del interior del cabezal.
  - 8) Inserte el nuevo cartucho en el cabezal alineando la patilla del cartucho con la ranura en el cabezal (Fig. 17).
  - 9) Apriete la tapa con la llave de tapa correcta.
  - 10) Inserte la transmisión firmemente en la pieza de mano hasta que encaje en su posición con un chasquido. Si no escucha el chasquido, vuélvala a insertar.
  - 11) Vuelva a colocar el adaptador.
- \*Consulte la lista de repuestos para identificar el cartucho correcto.



## PRECAUCIÓN

- Antes de girar la tapa del cabezal, asegúrese de que la llave esté correctamente alineada con la tapa. No gire la llave en ángulo ya que podría producirse abrasión de la llave.
- Fije el vástago firmemente a la cabeza de la pieza de mano para que no haya ningún espacio entre ellos. Una conexión floja podría dejar la cabeza inestable, provocando un accidente durante el uso.
- Utilice únicamente cartucho genuinos NSK. Si se utiliza otro cartucho, NSK no puede garantizar el rendimiento, y la garantía de la pieza de mano quedará anulada.
- El dedo índice debe apretar el tapón del cabezal para fijar luego firmemente con la llave.
- NSK no recomienda nunca desmontar ni reparar ningún cartucho NSK. SIN EXCEPCIÓN. Si se hiciese, la pieza de mano podría funcionar incorrectamente (ruido o vibración anormal). La garantía no cubre los daños, errores o accidentes.

## 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 NSK.

Puntos a comprobar	Detalles
La tapa del cabezal está suelta	Compruebe que la tapa del cabezal esté bien apretada.
Rotación	Gire la pieza de mano y compruebe si hay anomalías, como rotación, vibración, ruido anormal o sobrecalentamiento.

## 11. Características técnicas

Modelo	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX23m	FX25	FX25m	FX75	FX75m
Velocidad de rotación máxima (motor)	40.000min <sup>-1</sup>		30.000min <sup>-1</sup>			40.000min <sup>-1</sup>		20.000min <sup>-1</sup>	
Velocidad de rotación máxima (pieza de mano)	10.000min <sup>-1</sup>		30.000min <sup>-1</sup>			40.000min <sup>-1</sup>		1.250min <sup>-1</sup>	
Relación de cambio	4:1 Reducción		1:1 Transmisión directa				16:1 Reducción		
Tipo de fresa	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 1 Fresa CA Ø 2,35mm							ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 1 Lima de motor Ø 2,35mm	
Tipo de LLave	Tipo de "Push Button"		Tipo de cierre	Tipo de "Push Button"					
Longitud del dispositivo de sujeción	12,7mm		13,2mm	12,7mm			9,4mm		
Longitud máx. fresa	22,5mm							-	
Máximo diámetro de pieza de trabajo	Ø 4,0mm							-	
Movimiento de lima	-							Rotación 360°	
Termodesinfección	-	X	-	X	-	X	-	X	
Entorno de uso	Temperatura: 10 - 40 °C, Humedad: 30 - 75% (sin condensación)								
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura -10 - 50°C, Humedad: 10 - 85%, Presión atmosférica: 500 - 1.060hPa								

\* Los modelos disponibles varían según los países o regiones.

## 12. Símbolos



Esterilice con autoclave hasta un máximo de 135°C.



Este producto puede limpiarse y desinfectarse con termo-desinfección.



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



Fabricante.



El representante autorizado en la Comunidad Europea.



Atención: U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado.

## 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 ha sido manipulada por personal no cualificado o se le han instalado piezas que no son 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 opcionales

Modelo	Código del pedido	Producto compatible
Boquilla de pulverización FX	C1052702	FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m
Boquilla de pulverización	C032701	FX22

## 15. Lista de piezas de recambio

Modelo	Código del pedido	Producto compatible	Comentarios
FX23-03	C1056700	FX23 / FX23m	Cartucho
FX25-03	C1052700	FX25 / FX25m	Cartucho
NAC-03	C030011	FX22	Cartucho
FX25-04	C1052500	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	Tapa del cabezal
FX25-02	10000946	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	Transmisión
FX22-02	10000996	FX22	Transmisión
Llave FX	C1052701	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	-
Llave de tapa	C071751	FX22	-
Boquilla de pulverización tipo E	Z019090	-	-

## **16. 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

Utente: Professionisti qualificati

Destinazione d'uso:

### **FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m**



Questo dispositivo medico trasmette alla fresa la rotazione prodotta dal micromotore del riunito. In questo modo la fresa svolge la funzione di fresaggio o alesatura dei denti naturali o artificiali.

### **FX75 / FX75m**

Questo dispositivo medico trasmette alla fresa/alesatore la rotazione prodotta dal micromotore ad un numero ridotto di giri. In questo modo la fresa/alesatore svolge la funzione di fresaggio o alesatura dei denti naturali o artificiali.

## 2. Precauzioni di utilizzo e 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
 <b>AVVERTENZA</b>	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi gravi lesioni alle persone o danni al dispositivo.
 <b>ATTENZIONE</b>	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.
<b>AVVISO</b>	Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.

### **AVVERTENZA**

- Subito dopo un trattamento, pulire, lubrificare e sterilizzare il manipolo. Un intervento di manutenzione non corretto del manipolo potrebbe provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o guasti del prodotto (Consultare "8. Manutenzione dopo l'uso").

- In caso di infiltrazioni di sangue all'interno di un manipolo, il sistema di pulizia e lubrificazione automatico per manipoli potrebbe non pulire completamente i componenti interni del manipolo, provocando coagulazione interna di sangue. Il sangue coagulato all'interno del manipolo potrebbe provocare danni al manipolo e surriscaldamento, con conseguenti ustioni. Per evitare rischi, NSK consiglia di lubrificare immediatamente i manipoli con PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
- Premendo il pulsante mentre il manipolo è in rotazione si potrebbe provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o guasti del prodotto. Evitare che il pulsante venga a contatto con i tessuti della guancia. (Fatta eccezione per FX22)

- Erogare acqua refrigerante e aria refrigerante durante l'uso del manipolo. La mancata erogazione di acqua refrigerante e aria refrigerante potrebbe provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o guasti del prodotto.
- Non utilizzare il manipolo per la lucidatura. La pasta di lucidatura potrebbe penetrare nel manipolo, causando guasti al pulsante o ustioni dovute al surriscaldamento della testina del manipolo.
- Tenere eventuali impurità o altri corpi estranei lontani dall'interno della trasmissione o del manipolo. I corpi estranei rimasti all'interno possono provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o altri incidenti.

- I cuscinetti a sfera sono elementi usurabili e possono richiedere la sostituzione. Assicurarsi di ispezionare il manipolo prima dell'uso (consultare "7. Controllo prima del trattamento"). In presenza di vibrazioni anomale o rumore, i cuscinetti o gli 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 rivenditore NSK autorizzato.



## **ATTENZIONE**

- Durante l'utilizzo del prodotto, dare sempre priorità alla sicurezza del paziente.
- Gli utenti sono responsabili del controllo del corretto funzionamento, della manutenzione e dell'ispezione continua del prodotto.
- Prima dell'uso clinico, ispezionare il manipolo. Verificare l'assenza di eventuali vibrazioni, rumorosità e surriscaldamento. In caso di anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il rivenditore NSK autorizzato (Consultare "7. Controllo prima del trattamento").
- Non tentare di smontare il prodotto o di manometterne il meccanismo. Seguire sempre le raccomandazioni di NSK contenute nel presente manuale d'uso.
- Evitare che il prodotto subisca urti di sorta. Non far cadere il prodotto.

- L'operatore e qualunque altra persona presente nell'area di lavoro dovranno indossare dispositivi di protezione degli occhi e una maschera durante l'utilizzo del presente manipolo.
- Non utilizzare frese/lime che presentino problematiche come da elenco a seguito poiché le frese/lime potrebbero fratturarsi, bloccarsi o sganciarsi dal mandrino.
  - Frese/lime piegate, deformate, usurate, arrugginite, rotte o difettose;
  - Frese/lime con fessure su bordi o assi;
  - Frese/lime non conformi alle norme ISO (EN ISO) o manomesse.
- Non utilizzare frese/lime diverse da quelle specificate in "11. Specifiche tecniche", in quanto potrebbero distaccarsi accidentalmente o rompersi durante la rotazione.
- Mantenere il gambo della fresa/lima sempre pulito. Sporizia o impurità nel mandrino potrebbero causare una scarsa concentricità fresa/lima o una ridotta forza di ritenzione del mandrino.

- Inserire la fresa/lima fino in fondo nel mandrino. Se l'inserimento è insufficiente, potrebbe verificarsi la rottura anticipata dei cuscinetti o l'accidentale distacco della fresa/lima.
- Non superare la Lunghezza max. fresa mostrata in "11. Specifiche tecniche".
- Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal produttore della fresa/lima.
- Non superare la velocità della fresa/lima raccomandata dal produttore della fresa/lima.
- In caso di anomalie del manipolo durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il rivenditore NSK autorizzato.
- 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.
- Il manipolo viene fornito in condizioni non sterili e deve essere sterilizzato in autoclave prima dell'uso.

- Eseguire controlli di funzionamento e manutenzione periodici. (Consultare "10. Controlli di manutenzione periodici")
- In caso di inutilizzo prolungato del manipolo, ruotare il manipolo e verificare l'assenza di eventuali vibrazioni, rumorosità e surriscaldamento prima dell'uso.
- Per evitare interruzioni durante il trattamento clinico, si raccomanda di tenere un prodotto di ricambio a portata di mano in caso di guasto durante l'utilizzo.
- Il funzionamento del manipolo è consentito esclusivamente su riuniti odontoiatrici conformi agli standard IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- U.S. La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o sull'ordine di un medico autorizzato.

### 3. Lista degli accessori

No.	Denominazione	Quantità	Note
1	Chiave FX	1	Incluso nella confezione di FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m
2	Chiave del cappuccio	1	Incluso nella confezione di FX22
3	Beccuccio Spray tipo E	1	-

### 4. Collegamento e rimozione del manipolo

#### 4-1 Collegamento

- 1) Inserire il manipolo direttamente nel motore (Fig. 1).
- 2) Assicurarsi che il manipolo sia saldamente collegato al motore.

#### 4-2 Rimozione

Afferrare separatamente il motore e il manipolo ed estrarli in linea retta.

## **ATTENZIONE**

- Scollegare il manipolo solo dopo il completo arresto del motore.
- Collegare SOLO a motori di tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Non superare la Velocità di rotazione max. (motore) mostrata in "11. Specifiche tecniche".

## **5. Inserimento e rimozione della fresa/lima**

### **5-1 Inserimento della fresa/lima**

**FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m / FX75 / FX75m** (Fig. 2)

- 1) Inserire la fresa/lima fino ad assicurarla correttamente in sede.
- 2) Premere il pulsante e inserire la fresa/lima nel mandrino fino ad attivare il meccanismo di fissaggio. Rilasciare il pulsante.
- 3) Verificare che la fresa/lima sia assicurata esercitando una leggera trazione sulla stessa senza premere il pulsante.

## **ATTENZIONE**

- Solo FX75 / FX75m possono utilizzare lime.

**FX22** (Fig. 3, 4)

- 1) Far ruotare la piastra a scatto per aprire il mandrino.
- 2) Inserire la fresa a scatto, inserire la fresa nel mandrino fino ad attivare il meccanismo di fissaggio. Riportare la piastra a scatto in posizione di chiusura.
- 3) Verificare che la fresa sia assicurata esercitando una leggera trazione sulla stessa.

**5-2 Rimozione della fresa/lima****FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m / FX75 / FX75m** (Fig. 5)

Premere nuovamente il pulsante ed aprire il mandrino ( **1** ) quindi rimuovere la fresa/lima ( **2** ).

**FX22** (Fig. 3)

Portare la piastra a scatto in posizione di apertura ed estrarre la fresa.

 **ATTENZIONE**

- Non utilizzare frese/lime che presentino problematiche come da elenco a seguito poiché le frese/lime potrebbero fratturarsi, bloccarsi o sganciarsi dal mandrino.
  - Frese/lime piegate, deformate, usurate, arrugginite, rotte o difettose;
  - Frese/lime con fessure su bordi o assi;
  - Frese/lime non conformi alle norme ISO (EN ISO) o manomesse.
- Non utilizzare frese/lime diverse da quelle specificate in "11. Specifiche tecniche", in quanto potrebbero distaccarsi accidentalmente o rompersi durante la rotazione.

- Mantenere il gambo della fresa/lima sempre pulito. Sporczia o impurità nel mandrino potrebbero causare una scarsa concentricità fresa/lima o una ridotta forza di ritenzione del mandrino.
- Inserire la fresa/lima fino in fondo nel mandrino. Se l'inserimento è insufficiente, potrebbe verificarsi la rottura anticipata dei cuscinetti o l'accidentale distacco della fresa/lima.
- Non superare la Lunghezza max. fresa mostrata in "11. Specifiche tecniche".
- Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal produttore della fresa/lima.
- Non superare la velocità della fresa/lima raccomandata dal produttore della fresa/lima.
- Non montare o rimuovere la fresa/lima finché il motore non si è arrestato completamente.
- Non esercitare una pressione eccessiva sulla fresa/lima: potrebbe rompersi, piegarsi o diventare difficilmente estraibile.

## 6. Collegamento del beccuccio spray (FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m)

- 1) Montare il beccuccio spray (opzionale) sulla testina del manipolo (Fig. 6).
- 2) Tagliare il tubo di irrigazione alla lunghezza desiderata, quindi collegare il beccuccio del tubo spray sul motore (Fig. 6).

\*Fare riferimento al paragrafo "14. Elenco dei pezzi opzionali".

## 7. Controllo prima del trattamento

Attenersi alle verifiche di seguito prima dell'uso. In caso di anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il rivenditore NSK autorizzato.

- 1) Verificare che il cappuccio della testina sia fissato saldamente.
- 2) Montare la fresa/lima. (Consultare "5. Inserimento e rimozione della fresa/lima")
- 3) Far ruotare il manipolo per circa un minuto con lo spray, alla velocità di rotazione massima. Durante la rotazione, verificare l'assenza di anomalie quali vibrazioni anomale, rumore e instabilità della fresa.
- 4) Al termine della rotazione, toccare la testina del manipolo per verificare che non si sia surriscaldata (Fig. 7).

### **ATTENZIONE**

- Per evitare lesioni, tenere le mani lontane dalla fresa durante la rotazione.

## 8. Manutenzione dopo l'uso

Al termine del trattamento di ogni paziente, sottoporre il prodotto ai seguenti interventi di manutenzione.

### **AVVERTENZA**

- Subito dopo un trattamento, pulire, lubrificare e sterilizzare il manipolo. Un intervento di manutenzione non corretto del manipolo potrebbe provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o guasti del prodotto.

### **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.

## 8-1 Preparazione

- 1) Indossare dispositivi di protezione degli occhi, una maschera e dei guanti per evitare infezioni.
- 2) Rimuovere la fresa/lima.
- 3) Scollegare il manipolo dal motore.



## 8-2 Pulizia (manipolo)

### ■ Pulizia manuale (superficie esterna)

- 1) Rimuovere sporcizia e impurità dalla superficie del manipolo con una spazzola e acqua corrente (a 38°C o meno). Non utilizzare una spazzola metallica.
- 2) Rimuovere l'umidità dalla superficie con un panno assorbente.

### **ATTENZIONE**

- Se l'acqua penetra all'interno del manipolo, immettere aria nella parte posteriore del manipolo con una siringa ad aria e rimuovere l'acqua residua.

### ■ Pulizia automatica (superfici esterna e interna) (Solo per FX15m / FX23m / FX25m / FX75m)

Utilizzare un termodisinfettore conforme a ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consultare il manuale del termodisinfettore.

### **ATTENZIONE**

- Dopo aver lavato il prodotto in un termodisinfettore e prima della sua lubrificazione, asciugarlo accuratamente per rimuovere qualsiasi liquido al suo interno. L'eventuale presenza di liquidi dovuti a disinfezione termica rimasti all'interno del prodotto potrebbe ridurre l'efficacia della lubrificazione causando corrosione all'interno del prodotto.

### 8-3 Disinfezione

#### ■ Disinfezione manuale (superficie esterna)

Pulire la superficie con un panno imbevuto di una soluzione disinfettante, come l'alcool.

#### ■ Disinfezione automatica (superfici esterna e interna) (Solo per FX15m / FX23m / FX25m / FX75m)

Utilizzare un termodisinfettore conforme a ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consultare il manuale del termodisinfettore.

### 8-4 Lubrificazione

#### ■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Erogare NSK PANA SPRAY Plus dopo ogni utilizzo e/o prima della sterilizzazione in autoclave.

- 1) Inserire il beccuccio spray nel beccuccio del condotto spray situato sulla bomboletta.
- 2) Inserire il beccuccio spray nella parte posteriore del manipolo. Mantenere il manipolo e il beccuccio in tale posizione per circa 2-3 secondi. Erogare il lubrificante fino a quando non fuoriesce dalla testina del manipolo (per almeno 2 secondi) (Fig. 8).

## **ATTENZIONE**

- Tenere la bomboletta spray in posizione verticale.
- Durante la nebulizzazione, assicurarsi di sorreggere saldamente il manipoLO per evitare che sfugga di mano a causa della pressione dello spray.
- Erogare lubrificante finché non fuoriesce dalla testina del manipoLO.
- Per far fuoriuscire l'olio in eccesso dall'interno del manipoLO, far ruotare il manipoLO per circa 15 secondi senza una fresa. Durante la rotazione, non premere il pulsante inavvertitamente, soprattutto quando si utilizza un panno assorbente, per evitare che l'olio si disperda. La pressione del pulsante durante la rotazione potrebbe causare il mancato inserimento di una fresa. (Fatta eccezione per FX22)

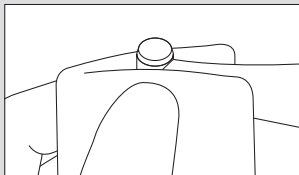


Fig. 9

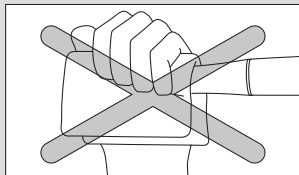


Fig. 10

## AVVISO

- NSK consiglia l'utilizzo di "Guaina protettiva assorbibile" (Y900084) per evitare la fuoriuscita di nebbia d'olio dalla testina del manipolo.

### ■ Sistema automatico di pulizia e lubrificazione dei manipoli NSK

Quando si usa il sistema di pulizia e di lubrificazione automatico dei manipoli NSK, consultare le relative istruzioni.

## AVVERTENZA

- In caso di infiltrazioni di sangue all'interno di un manipolo, il sistema di pulizia e lubrificazione automatico per manipoli potrebbe non pulire completamente i componenti interni del manipolo, provocando coagulazione interna di sangue. Il sangue coagulato all'interno del manipolo potrebbe provocare danni al manipolo e surriscaldamento, con conseguenti ustioni. Per evitare rischi, NSK consiglia di lubrificare immediatamente i manipoli con PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.

## 8-5 Sterilizzazione

Sterilizzare il prodotto mediante sterilizzazione in autoclave. Al termine del trattamento di ogni paziente, sterilizzare come indicato di seguito.

- 1) Inserire in una busta da autoclave. Sigillare la busta.
- 2) Eseguire la sterilizzazione in autoclave rispettando le seguenti condizioni.

Sterilizzare in autoclave per più di 20min. a 121°C, o per 15min. a 132°C, o per 3min. a 134°C.

- 3) Si consiglia di conservare il manipolo nella busta da autoclave fino al suo utilizzo.

### **ATTENZIONE**

- Assicurarsi di pulire e lubrificare il manipolo prima della sterilizzazione in autoclave. La presenza di eventuali residui ematici coagulati sulla superficie interna può provocare guasti del prodotto.
- Non sterilizzare in autoclave il prodotto con altri strumenti anche se si trova all'interno di una busta, onde evitare possibili alterazioni cromatiche e danni al prodotto dovuti a residui chimici presenti su altri strumenti.
- Non riscaldare né raffreddare il prodotto troppo velocemente. Rapidi sbalzi di temperatura potrebbero causare danni al prodotto.
- Per evitare danni al prodotto, non utilizzare uno sterilizzatore con temperatura superiore a 138°C durante l'uso, compreso il ciclo di asciugatura. La temperatura della camera di alcuni tipi di sterilizzatore potrebbe superare i 138°C. Per informazioni dettagliate, contattare il produttore dello sterilizzatore.

- Conservare il prodotto in condizioni di pressione atmosferica, temperatura, umidità, aerazione ed esposizione alla luce solare idonee. L'aria deve essere priva di polvere, sale e zolfo.
- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave: esso è molto caldo e deve rimanere in una condizione sterile.
- Per questo prodotto si consiglia la sterilizzazione in autoclave. Non viene confermata l'efficacia di altri metodi di sterilizzazione.

## AVVISO

- NSK consiglia sterilizzatori di Classe B specificati nella norma EN13060.

## 9. Sostituzione della cartuccia (FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m)

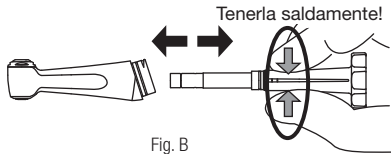
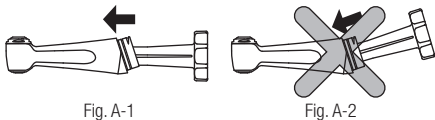
- 1) Rimuovere il gambo girandolo in senso antiorario e rimuovere la testina dal gambo (Fig.11).



### ATTENZIONE

- Dopo la rimozione, non tenere il gambo capovolto poiché potrebbe causare la caduta dei componenti interni.

- 2) Inserire la chiave saldamente nel retro della testina del manipolo fino a bloccarla, come illustrato in Fig. A-1.
- 3) Tenere saldamente la chiave come illustrato in Fig. B, quindi estrarre l'albero di trasmissione in linea retta in direzione della freccia (Fig. B).



## **ATTENZIONE**

- Assicurarsi di inserire la chiave in linea retta nella testina del manipolo. Non inserire la chiave in modo angolato come illustrato in Fig. A-2.
- Quando si rimuove l'albero di trasmissione, tenere saldamente la chiave come indicato in Fig. B.

### **FX23 / FX23m / FX25 / FX25m**

- 4) Posizionare la chiave corretta sul cappuccio della testina, quindi ruotare la chiave in senso antiorario per allentare il cappuccio. Rimuovere il cappuccio (Fig. 12).
  - 5) Usare la fresa per estrarre delicatamente l'intera cartuccia dalla testina (Fig.13).
  - 6) Pulire l'interno della testina con NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
  - 7) Rimuovere l'olio NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY dall'interno della testina.
  - 8) Inserire la nuova cartuccia nella testina allineando il perno presente sulla cartuccia con la fessura situata sulla testina (Fig. 14).
  - 9) Serrare il cappuccio della testina con l'apposita chiave.
  - 10) Inserire l'albero di trasmissione saldamente nella testina del manipolo fino a sentire uno scatto. Se non si sente lo scatto, inserirlo nuovamente.
  - 11) Montare nuovamente il gambo.
- \*Per individuare la cartuccia corretta, consultare l'Elenco dei pezzi di ricambio.

### **FX22**

- 4) Posizionare la chiave corretta sul cappuccio, quindi ruotare la chiave del cappuccio in senso antiorario per allentarlo. Rimuovere il cappuccio (Fig. 15).
  - 5) Usare la fresa per estrarre delicatamente l'intera cartuccia dalla testina (Fig.16).
  - 6) Pulire l'interno della testina con NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
  - 7) Rimuovere l'olio NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY dall'interno della testina.
  - 8) Inserire la nuova cartuccia nella testina allineando il perno presente sulla cartuccia con la fessura situata sulla testina (Fig. 17).
  - 9) Serrare il cappuccio con l'apposita chiave.
  - 10) Inserire l'albero di trasmissione saldamente nella testina del manipolo fino a sentire uno scatto. Se non si sente lo scatto, inserirlo nuovamente.
  - 11) Montare nuovamente il gambo.
- \*Per individuare la cartuccia corretta, consultare l'Elenco dei pezzi di ricambio.



## **ATTENZIONE**

- Prima di ruotare il cappuccio della testina, assicurarsi che la chiave sia allineata correttamente con il cappuccio. Non girare la chiave disallineata, potrebbe causarne l'abrasione.
- Assicurare fermamente l'albero di trasmissione alla testina del manipolo in modo che non ci siano spazi liberi o movimenti. Una connessione poco ferma potrebbe rendere la testina instabile e causare incidenti durante l'utilizzo.
- Utilizzare esclusivamente cartucce originali NSK. Qualora sia utilizzata un'altra cartuccia, NSK non ne garantirà il corretto funzionamento e la garanzia perderà qualsiasi validità.
- Serrare il cappuccio della testina aiutandosi sempre innanzitutto con le dita e quindi fissarlo saldamente con l'apposita chiave.
- NSK sconsiglia lo smontaggio e la riparazione di qualsiasi cartuccia NSK. **NON SONO AMMESSE ECCEZIONI.** In caso contrario, il manipolo potrebbe funzionare in modo anomalo (rumori anomali o vibrazioni anomale). Eventuali danni, guasti o incidenti non saranno coperti dalla nostra garanzia.

## **10. Controlli di manutenzione periodici**

Eeguire controlli di manutenzione periodici ogni tre mesi facendo riferimento alla scheda di controllo riportata di seguito. Contattare il distributore NSK autorizzato in caso di anomalie.

Elementi da controllare	Dettagli
Il cappuccio della testina è allentato	Verificare che il cappuccio della testina sia fissato saldamente.
Rotazione	Azionare il manipolo e verificare l'assenza di anomalie di rotazione, vibrazione, rumore e surriscaldamento.

## 11. Specifiche tecniche

Modello	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX23m	FX25	FX25m	FX75	FX75m
Velocità di rotazione max. (motore)	40.000rpm <sup>-1</sup>		30.000rpm <sup>-1</sup>			40.000rpm <sup>-1</sup>		20.000rpm <sup>-1</sup>	
Velocità di rotazione max. (manipolo)	10.000rpm <sup>-1</sup>		30.000rpm <sup>-1</sup>			40.000rpm <sup>-1</sup>		1.250rpm <sup>-1</sup>	
Rapporto di trasmissione	Riduttore 4:1		Rapporto Diretto 1:1				Riduttore 16:1		
Tipo di fresa	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm CA Fresa							ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm Lima Motore	
Tipo di mandrino	Meccanismo Push		A levetta	Meccanismo Push					
Lunghezza del mandrino	12,7mm		13,2mm	12,7mm			9,4mm		
Lunghezza max. fresa	22,5mm				-				
Diametro max. parte di lavoro	Ø4,0mm				-				
Azionamento strumento	-							Rotazione 360°	
Termo Disinfettore	-	X	-	X	-	X	-	X	
Ambiente di utilizzo	Temperatura: 10 - 40°C, Umidità: 30 - 75% (nessuna condensa)								
Ambiente di trasporto e stoccaggio	Temperatura -10 - 50°C, Umidità: 10 - 85%, Pressione atmosferica: 500 - 1.060hPa								

\* I modelli disponibili differiscono in base al Paese/Regione.

## 12. Simboli



Sterilizzabile in autoclave fino a 135°C max.



Questo prodotto può essere lavato con Disinfezione Termica.



0197

Marchio di Conformità alla Direttiva Europea dei "Dispositivi Medicali direttiva 93/42/EEC"



Produttore.



Rappresentante autorizzato nella comunità europea.



Attenzione: U.S. La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o sull'ordine di un medico autorizzato.

## 13. Garanzia

I prodotti NSK sono garantiti da errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK si riserva il diritto di analizzare e di stabilire la causa di qualsiasi problema. La garanzia sarà nulla qualora il prodotto non sia stato usato correttamente o per la destinazione d'uso prevista, qualora sia stato manomesso da personale non qualificato o qualora siano presenti pezzi non originali NSK. I pezzi di ricambio sono disponibili per sette anni dalla messa fuori produzione del modello.

## 14. Elenco dei pezzi opzionali

Modello	Codice d'ordine	Prodotto compatibile
Beccuccio Spray FX	C1052702	FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m
Beccuccio Spray	C032701	FX22

## 15. Elenco dei pezzi di ricambio

Modello	Codice d'ordine	Prodotto compatibile	Note
FX23-03	C1056700	FX23 / FX23m	Cartuccia
FX25-03	C1052700	FX25 / FX25m	Cartuccia
NAC-03	C030011	FX22	Cartuccia
FX25-04	C1052500	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	Cappuccio della testina
FX25-02	10000946	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	Albero di trasmissione
FX22-02	10000996	FX22	Albero di trasmissione
Chiave FX	C1052701	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	-
Chiave del cappuccio	C071751	FX22	-
Beccuccio Spray tipo E	Z019090	-	-

## **16. Smaltimento del prodotto**

Per evitare i rischi per la salute degli operatori addetti allo smaltimento di apparecchiature mediche e onde prevenire rischi di inquinamento ambientale causati dallo smaltimento stesso, è necessario che la sterilità delle apparecchiature sia comprovata da un chirurgo o un dentista. Rivolgersi ad aziende specializzate autorizzate allo smaltimento di rifiuti industriali speciali per procedere allo smaltimento del prodotto.

## 1. Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Profissionais Qualificados

Utilização Prevista:

### **FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m**



Este dispositivo médico está desenhado para a transmissão da rotação da fonte de alimentação em relação de transmissão direta ou outra diferente relação de transmissão, acionando assim instrumentos com uma broca ou um destartarizador para cortar e polir os dentes naturais ou artificiais durante o tratamento dental.

### **FX75 / FX75m**

Este dispositivo médico está desenhado para a transmissão da rotação da fonte de alimentação em uma redução de engrenagens, acionando assim instrumentos com uma broca ou um destartarizador para cortar e polir os dentes naturais ou artificiais durante o tratamento dental.

## 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 contra ângulo. As instruções de segurança são classificadas da seguinte forma segundo a gravidade do risco.

Classe	Grau de Risco
 <b>ATENÇÃO</b>	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos graves no instrumento se as instruções de segurança não forem cumpridas.
 <b>CUIDADO</b>	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos ligeiros ou moderados no contra ângulo se as instruções de segurança não forem cumpridas.
<b>IMPORTANTE</b>	Informação destacada sobre as especificações técnicas do produto para evitar as avarias ou a diminuição do desempenho.

### **ATENÇÃO**

- O instrumento deve ser limpo, lubrificado e esterilizado imediatamente após um tratamento. Uma manutenção incorreta do instrumento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento (Consulte "8. Manutenção Após a Utilização").

- Se ocorrer a infiltração de sangue num instrumento, um sistema de limpeza e lubrificação de instrumento automático pode não limpar totalmente os componentes internos do mesmo, o que pode levar à coagulação do sangue. O sangue coagulado no interior do instrumento pode causar a avaria ou o sobreaquecimento do instrumento, provocando queimaduras. Para evitar o risco, a NSK recomenda lubrificar imediatamente o instrumento com PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
- Carregar na tampa da cabeça enquanto o instrumento está em rotação pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento. Evite o contacto da tampa da cabeça com qualquer tecido da boca. (Exceto para FX22)

- Forneça água de arrefecimento e ar de arrefecimento enquanto utiliza o instrumento. O não fornecimento de água de arrefecimento e ar de arrefecimento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento.
- Não utilize o instrumento para polimento. A pasta de polimento pode entrar no instrumento, causando a avaria da tampa da cabeça ou queimaduras devido ao sobreaquecimento da cabeça do instrumento.
- Mantenha quaisquer resíduos ou materiais estranhos afastados do interior do mecanismo ou do instrumento. A permanência de materiais estranhos no interior pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou outros acidentes.

- Os rolamentos de esferas são itens de desgaste e pode ser necessária a sua substituição. Certifique-se de que inspeciona o instrumento antes de o utilizar (Consulte "7. Inspeção antes do tratamento"). Em caso de vibração ou ruído anómalo, os rolamentos ou outras peças internas podem estar gastos ou danificados. 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

- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear o instrumento.
- Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção permanente do instrumento.
- Inspeccione o instrumento antes da utilização clínica. Verifique a existência de vibração, ruído e sobreaquecimento. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK. (Consulte "7. Inspeção antes do tratamento")
- Não desmonte nem altere o instrumento, exceto da forma recomendada pela NSK neste Manual de Instruções.
- Evite quaisquer impactos no instrumento. Não deixe cair o instrumento.
- Os operadores e as restantes pessoas na área devem usar proteção ocular e máscara durante a utilização do instrumento.

- Não utilize brocas/limas nas seguintes condições, pois podem partir-se, ficar presas ou soltar-se do sistema de fixação:
  - curvas, deformadas, gastas, oxidadas, fraturadas ou defeituosas.
  - com fendas na extremidade ou no eixo.
  - não normalizadas (EN ISO) ou modificadas.
- Não utilize brocas/limas diferentes das especificadas em "11. Especificações Técnicas", pois há o risco de se soltarem ou partirem durante a rotação.
- Mantenha o mandril da broca/lima sempre limpo. A presença de sujidade ou resíduos no sistema de fixação pode resultar numa baixa concentricidade da broca/lima ou numa baixa força de retenção do sistema de fixação.
- Introduza sempre a broca/lima completamente no sistema de fixação. Se a introdução for insuficiente, os rolamentos podem avariar prematuramente ou a broca/lima pode soltar-se acidentalmente.

- Não ultrapasse o comprimento máximo da broca indicado em "11. Especificações Técnicas".
- Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da broca/lima.
- Não ultrapasse a velocidade da broca/lima recomendada pelo fabricante da broca/lima.
- Se detetar qualquer anomalia no funcionamento do instrumento durante a utilização, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.
- 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.
- O instrumento não é fornecido esterilizado e deve ser colocado em autoclave antes da utilização.

- Realize inspeções regulares de funcionamento e de manutenção. (Consulte "10. Inspeções Periódicas de Manutenção")
- Se o instrumento não tiver sido utilizado durante um período prolongado, rode o instrumento e verifique a existência de ruído, vibração e sobreaquecimento antes da utilização.
- Para evitar a inatividade clínica, recomenda-se dispor de um sistema suplementar para a eventualidade de uma avaria durante o tratamento.
- A utilização do instrumento apenas é permitida em unidades dentárias em conformidade com as normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- A legislação norte-americana limita a venda deste instrumento por ou sob encomenda de um médico autorizado.

### 3. Lista de Acessórios

N.º	Nome do Componente	Quantidade	Observações
1	Chave FX	1	Incluído na embalagem para FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m
2	Chave da tampa	1	Incluído na embalagem para FX22
3	Cânula de Lubrificação Tipo E	1	-

### 4. Montagem e Desmontagem do instrumento no Motor

#### 4-1 Montagem

- 1) Introduza o instrumento diretamente no motor (Fig. 1).
- 2) Certifique-se de que o instrumento está bem montado no motor.

#### 4-2 Desmontagem

Segure no motor e no instrumento e desmonte com cuidado.

 **CUIDADO**

- Retire o instrumento apenas quando o motor tiver parado completamente.
- Monte UNICAMENTE em motores do tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Não ultrapasse a velocidade de rotação máxima (motor) indicada em "11. Especificações Técnicas".

## 5. Introdução e Remoção da Broca/Lima

### 5-1 Introdução da broca/lima

**FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m / FX75 / FX75m** (Fig. 2)

- 1) Introduza a broca/lima até estar corretamente alojada no devido lugar.
- 2) Carregue na tampa da cabeça e introduza a broca/lima no sistema de fixação até o mecanismo de "entalhe" da broca engatar. Solte a tampa da cabeça.
- 3) Certifique-se de que a broca/lima está presa puxando e empurrando a broca/lima devagar sem carregar na Tampa da Cabeça.

 **CUIDADO**

- Apenas FX75 / FX75m pode utilizar uma lima.

**FX22** (Fig. 3, 4)

- 1) Oscile a placa de fecho para abrir o sistema de fixação.
- 2) Introduza a broca de fecho. Introduza a broca no sistema de fixação até o mecanismo de "entalhe" da broca engatar. Oscile a placa de fecho novamente para a posição fechada.
- 3) Certifique-se de que a broca está presa puxando e empurrando devagar.

**5-2 Remoção da broca/lima****FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m / FX75 / FX75m** (Fig. 5)

Carregue na Tampa da Cabeça para abrir o sistema de fixação ( ❶ ) e retire a broca/lima ( ❷ ).

**FX22** (Fig. 3)

Oscile a placa de fecho para a posição aberta e remova a broca.

 **CUIDADO**

- Não utilize brocas/limas nas seguintes condições, pois podem partir-se, ficar presas ou soltar-se do sistema de fixação:
  - curvas, deformadas, gastas, oxidadas, fraturadas ou defeituosas.
  - com fendas na extremidade ou no eixo.
  - não normalizadas (EN ISO) ou modificadas.
- Não utilize brocas/limas diferentes das especificadas em "11. Especificações Técnicas", pois há o risco de se soltarem ou partirem durante a rotação.

- Mantenha o mandril da broca/lima sempre limpo. A presença de sujidade ou resíduos no sistema de fixação pode resultar numa baixa concentricidade da broca/lima ou numa baixa força de retenção do sistema de fixação.
- Introduza sempre a broca/lima completamente no sistema de fixação. Se a introdução for insuficiente, os rolamentos podem avariar prematuramente ou a broca/lima pode soltar-se acidentalmente.
- Não ultrapasse o comprimento máximo da broca indicado em "11. Especificações Técnicas".
- Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da broca/lima.
- Não ultrapasse a velocidade da broca/lima recomendada pelo fabricante da broca/lima.
- Não monte nem retire a broca/lima até o motor parar completamente.
- Não aplique uma pressão excessiva na broca/lima, pois pode partir-se, dobrar-se ou dificultar a remoção.

## 6. Ligação do Bico de Pulverização (FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m)

- 1) Instale o Bico de Pulverização (Opcional) na cabeça do instrumento (Fig. 6).
- 2) Corte o Tubo de Irrigação ao comprimento pretendido e, de seguida, ligue ao Bico do Tubo de Pulverização no motor (Fig. 6).

\*Consulte "14. Lista de Peças Opcionais".

## 7. 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) Certifique-se de que a tampa da cabeça está bem apertada.
- 2) Monte a broca/lima. (Consulte "5. Introdução e Remoção da Broca/Lima")
- 3) Rode o instrumento durante cerca de um minuto com água de arrefecimento na velocidade de rotação máxima do motor. Durante a rotação, verifique a existência de anomalias como rotação, vibração e ruído.
- 4) Depois de a rotação ter parado completamente, toque na cabeça do instrumento para confirmar que NÃO está demasiado quente (Fig. 7).

### CUIDADO

- Para evitar lesões, mantenha as mãos afastadas da broca durante a rotação.

## 8. Manutenção Após a Utilização

Realize a seguinte manutenção do instrumento depois de cada paciente.

### ATENÇÃO

- O instrumento deve ser limpo, lubrificado e esterilizado imediatamente após um tratamento. Uma manutenção incorreta do instrumento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento.

### 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.

### 8-1 Preparação

- 1) Use proteção ocular, uma máscara e luvas para evitar infecções.
- 2) Retire a broca/lima.
- 3) Retire o instrumento do motor.



## 8-2 Limpeza

### ■ Limpeza Manual (Superfície Externa)

- 1) Remove sujeira e resíduos da superfície do instrumento utilizando uma escova sob água corrente (a 38°C ou menos). NÃO utilize uma escova de arame.
- 2) Limpe a humidade da superfície utilizando um pano absorvente.

### CUIDADO

- Se entrar água no instrumento, sopre ar para a parte traseira do instrumento utilizando uma seringa de ar e retire a água restante.

### ■ Limpeza Automática (Superfícies Externas e Internas) (Apenas para FX15m / FX23m / FX25m / FX75m)

Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consulte o manual do desinfetante térmico para realizar esta ação.

### CUIDADO

- 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.

### 8-3 Desinfecção

#### ■ Desinfecção Manual (Superfície Externa)

Limpe a superfície com um pano embebido em solução desinfetante, como álcool.

#### ■ Desinfecção Automática (Superfícies Externas e Internas) (Apenas para FX15m / FX23m / FX25m / FX75m)

Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consulte o manual respetivo.

### 8-4 Lubrificação

#### ■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Aplice NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY depois de cada utilização e/ou antes da esterilização em autoclave.

- 1) Introduza a cânula de lubrificação no orifício respetivo da botija.
- 2) Introduza a cânula de lubrificação na parte posterior do instrumento. Segure o instrumento e lubrifique durante aproximadamente 2 a 3 segundos. Aplique lubrificante até sair pela cabeça do instrumento durante pelo menos 2 segundos (Fig.8).

## CUIDADO

- 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 cabeça do instrumento.
- Se pretender expelir o óleo em excesso do interior do instrumento, rode o instrumento durante aprox. 15 segundos sem uma broca. Durante a rotação, não carregue na tampa da cabeça inadvertidamente, especialmente ao utilizar um pano absorvente para evitar que o óleo se espalhe. Carregar na tampa da cabeça durante a rotação pode impedir a colocação de uma broca. (Exceto para FX22)

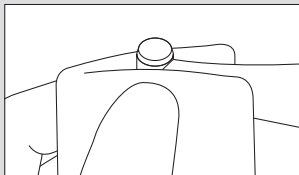


Fig. 9

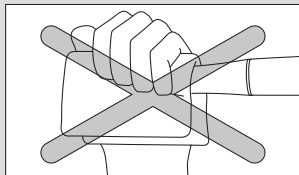


Fig. 10

## IMPORTANTE

- A NSK recomenda utilizar "Spray Mist Absorber" (Y900084) para evitar que a névoa de óleo seja expelida para fora da cabeça do instrumento.

### ■ Sistema NSK de limpeza de lubrificação e limpeza automática

Consulte as instruções do sistema NSK de lubrificação e limpeza automática da peça de mão antes da utilização.

## ATENÇÃO

- Se ocorrer a infiltração de sangue num instrumento, um sistema de limpeza e lubrificação de instrumento automático pode não limpar totalmente os componentes internos do mesmo, o que pode levar à coagulação do sangue. O sangue coagulado no interior do instrumento pode causar a avaria ou o sobreaquecimento do instrumento, provocando queimaduras. Para evitar o risco, a NSK recomenda lubrificar imediatamente o instrumento com PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.

## 8-5 Esterilização

O instrumento deve ser esterilizado em autoclave. Retire a broca depois de cada paciente e esterilize conforme indicado a seguir.

- 1) Coloque o instrumento no estojo de autoclave. Feche o estojo.
- 2) Esterilizável em autoclave nas seguintes condições.  
Esterilização em autoclave durante mais de 20 min a 121°C ou 15 min a 132°C ou 3 min a 134°C.
- 3) O instrumento deve permanecer no estojo da autoclave enquanto não for necessária.

### 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 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.
- 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. A temperatura da câmara de alguns tipos de esterilizadores pode exceder os 138°C. Contacte o fabricante do esterilizador para mais informações.

- O instrumento deve ser guardado em condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.
- Não toque no instrumento imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e porque deve ser mantido num estado asséptico.
- A esterilização em autoclave é recomendada para este instrumento. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.

## **IMPORTANTE**

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

## **9. Substituição do rotor (FX22 / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m)**

- 1) Retire o mandril rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e remova a cabeça do mandril (Fig.11).



### **CUIDADO**

- Depois de remover o eixo, não o coloque de cabeça para baixo pois as peças do interior podem cair.

- 2) Introduza a chave na parte traseira da cabeça do instrumento até parar, conforme mostrado na Fig. A-1.
- 3) Segure bem a chave, conforme ilustrado na Fig. B, de seguida, retire o eixo no sentido da seta (Fig. B).

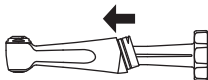


Fig. A-1

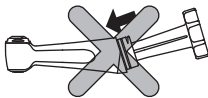


Fig. A-2

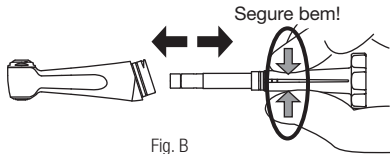


Fig. B

### CUIDADO

- Certifique-se de que introduz a chave a direito na cabeça do instrumento. Não introduza a chave na diagonal, conforme mostrado na Fig. A-2.
- Ao remover o eixo, segure bem a chave, conforme indicado na Fig. B.

### **FX23 / FX23m / FX25 / FX25m**

- 4) Identifique a chave correta para a tampa da cabeça, de seguida, rode a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar a tampa. Retire a tampa (Fig.12).
  - 5) Utilize a broca para retirar suavemente o rotor da cabeça (Fig. 13).
  - 6) Limpe o interior da cabeça com NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
  - 7) Limpe o óleo NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY no interior da cabeça.
  - 8) Introduza o novo rotor na cabeça alinhando o pino no rotor com a ranhura na cabeça (Fig. 14).
  - 9) Aperte a tampa da cabeça com a chave correta.
  - 10) Introduza o eixo firmemente na cabeça do instrumento até prender com um clique. Se não ouvir um clique, volte a introduzir.
  - 11) Instale novamente o mandril.
- \*Consulte a lista de peças sobresselentes para identificar o rotor certo.

### **FX22**

- 4) identifique a chave da tampa correta para a tampa, de seguida, rode a chave da tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar a tampa. Remova a tampa (Fig.15).
  - 5) Utilize a broca para retirar suavemente o rotor da cabeça (Fig. 16).
  - 6) Limpe o interior da cabeça com NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
  - 7) Limpe o óleo NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY no interior da cabeça.
  - 8) Introduza o novo rotor na cabeça alinhando o pino no rotor com a ranhura na cabeça (Fig. 17).
  - 9) Aperte a tampa com a chave da tampa correta.
  - 10) Introduza o eixo firmemente na cabeça do instrumento até prender com um clique. Se não ouvir um clique, volte a introduzir.
  - 11) Instale novamente o mandril.
- \*Consulte a lista de peças sobresselentes para identificar o rotor certo.



## CUIDADO

- Antes de rodar a tampa, certifique-se de que a chave está correctamente alinhada com a tampa. Não rode a chave angularmente, pois pode causar abrasão da mesma.
- Fixe firmemente o eixo ao instrumento para que não haja folgas. Se ficar solto, o instrumento pode ficar instável e causar um acidente.
- Utilize apenas rotores NSK genuínos. A utilização de rotores NSK não genuínos não garante o correto desempenho do instrumento, invalidando a garantia do mesmo.
- Aperte sempre primeiro a tampa com os dedos e depois fixe firmemente com a chave.
- A NSK não recomenda a desmontagem e reparação dos rotores NSK. NÃO EXISTEM EXCEÇÕES. Neste caso, a broca pode ter um desempenho anormal (barulho ou vibração anormais). A nossa garantia não cobre danos, avarias ou acidentes.

## 10. Inspeções Periódicas de Manutenção

Realize inspeções periódicas de manutenção a cada três meses, consultando a ficha de inspeção abaixo. Se detetar anomalias, contacte um distribuidor autorizado NSK.

Pontos a verificar	Descrição
Tampa da cabeça solta	Certifique-se de que a tampa da cabeça está bem apertada.
Rotação	Ligue o instrumento e veja se há anomalias como rotação anormal, vibração, ruído e sobreaquecimento.

## 11. Especificações Técnicas

Modelo	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX23m	FX25	FX25m	FX75	FX75m
Velocidade de Rotação Máxima (Motor)	40.000min <sup>-1</sup>		30.000min <sup>-1</sup>			40.000min <sup>-1</sup>		20.000min <sup>-1</sup>	
Velocidade de Rotação Máxima (instrumento)	10.000min <sup>-1</sup>		30.000min <sup>-1</sup>			40.000min <sup>-1</sup>		1.250min <sup>-1</sup>	
Relação de Transmissão	4:1 Redução		1:1 Acionamento Direto				16:1 Redução		
Tipo de Broca	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm Broca CA							ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm Lima do motor	
Tipo de Chave	Tipo Push Button		Tipo de fecho	Tipo Push Button					
Comprimento Aplicado da Broca	12,7mm		13,2mm	12,7mm			9,4mm		
Comprimento Máximo da Broca	22,5mm							-	
Diâmetro Máximo de Trabalho	Ø4,0mm							-	
Movimento da Lima	-							360°Rotação	
Desinfetador térmico	-	X	-	X	-	X	-	X	
Ambiente de Utilização	Temperatura: 10 - 40°C, Humidade: 30 - 75% (Sem condensação)								
Ambiente de Armazenagem e Transporte	Temperatura -10 - 50°C, Humidade: 10 - 85%, Pressão Atmosférica: 500 - 1.060hPa								

\* Os modelos disponíveis são diferentes de acordo com os países/regiões.

## 12. Símbolos



Este produto pode ser esterilizado em autoclave até uma temperatura máxima de 135°C.



Este produto pode ser limpo com um desinfetador térmico.



0197

Em conformidade com a Diretiva Europeia CE relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC.



Fabricante.



Representante autorizado na União Europeia.



GS1 DataMatrix identificador exclusivo do dispositivo.

## 13. Garantia

A NSK oferece uma garantia para o contra ângulo contra erros de fabrico e defeitos de material. A NSK reserva-se o direito de analisar e determinar a causa de quaisquer problemas. A garantia é anulada se o contra ângulo não for utilizado corretamente. As peças sobresselentes estão disponíveis durante sete anos após a descontinuação do modelo.

## 14. Lista de Peças Opcionais

Modelo	Código de Encomenda	Produto compatível
Bico de Pulverização FX	C1052702	FX15 / FX15m / FX23 / FX23m / FX25 / FX25m
Bico de Pulverização	C032701	FX22

## 15. Lista de Peças Sobresselentes


Modelo	Código de Encomenda	Produto compatível	Observações
FX23-03	C1056700	FX23 / FX23m	Rotor
FX25-03	C1052700	FX25 / FX25m	Rotor
NAC-03	C030011	FX22	Rotor
FX25-04	C1052500	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	Tampa da cabeça
FX25-02	10000946	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	Eixo
FX22-02	10000996	FX22	Eixo
Chave FX	C1052701	FX23 / FX23m / FX25 / FX25m	-
Chave da tampa	C071751	FX22	-
Cânula de Lubrificação Tipo E	Z019090	-	-

## **16. 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](http://www.nsk-dental.com)

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

**NSK Europe GmbH** 

Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

Specifications are subject to change without notice.



Visit our website

2022-03-22 CACC0429 10E