



Manipolo chirurgico

SGS / SGA

SGS-ES / SGS-EM / SGS-EL
 SGS-E2S / SGS-E2M / SGS-E2L
 SGA-ES / SGA-EM / SGA-EL
 SGA-E2S / SGA-E2M / SGA-E2L

MADE IN JAPAN

OM-SH0940IT 000

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è destinato all'uso chirurgico. L'uso tipico comprende l'utilizzo di impianti dentali: perforazione e picchiettamento di mascella e mandibola.

⚠AVVERTENZA

- Subito dopo un intervento chirurgico, il manipolo deve essere pulito, lubrificato e sterilizzato. Se non si esegue correttamente la manutenzione del manipolo, potrebbero rimanere contaminanti al suo interno. Il sangue non rimosso può coagularsi e causare un guasto del prodotto. Una manutenzione inadeguata può provocare anche un surriscaldamento, con conseguenti ustioni, guasti al prodotto o difficoltà a collegare e scollegare la fresa.
- Non azionare il motore quando l'anello di bloccaggio della fresa è in posizione APERTA o quando la fresa non è montata nel mandrino. Entrambe le situazioni possono causare ustioni a causa dell'improvvisa generazione di calore. Inoltre, l'inserito del motore potrebbe danneggiarsi, con conseguenti difficoltà di collegamento e scollegamento del manipolo.
- I cuscinetti a sfera sono elementi soggetti a usura, che possono richiedere la sostituzione. Assicurarsi di ispezionare il manipolo prima dell'uso (vedere il paragrafo "5. Controllo del manipolo prima di ogni utilizzo"). La presenza di vibrazioni o rumori anomali può indicare che i cuscinetti o altre parti interne sono usurate o danneggiate. Le parti danneggiate possono provocare il surriscaldamento del manipolo e causare ustioni. Se si sospetta un surriscaldamento, interrompere immediatamente l'uso del manipolo e contattare il distributore NSK autorizzato locale.

⚠ATTENZIONE

- Quando si utilizza il manipolo, tenere sempre in considerazione la sicurezza del paziente.
- Questo manipolo è progettato per l'uso chirurgico da parte di personale qualificato.
- Prima dell'uso clinico, ispezionare il manipolo. Verificare la presenza di vibrazioni, rumori e surriscaldamento. Se si riscontrano anomalie, interrompere immediatamente l'uso del manipolo e contattare il distributore NSK autorizzato locale.
- Non smontare o modificare il manipolo.
- Se durante l'uso si riscontrano anomalie, interrompere immediatamente l'uso del manipolo e contattare il rivenditore NSK autorizzato locale.
- Evitare che il manipolo subisca urti. Non far cadere il manipolo.
- Questo manipolo viene consegnato in condizioni non sterili e deve essere sterilizzato in autoclave prima dell'uso (vedere il paragrafo "7. Manutenzione post-utilizzo").
- Non utilizzare frese piegate, danneggiate o deformate, in quanto potrebbero sganciarsi accidentalmente o rompersi durante la rotazione.
- Non usare frese diverse da quelle indicate nel paragrafo "1. Specifiche tecniche" in quanto potrebbero sganciarsi accidentalmente o rompersi durante la rotazione.

ATTENZIONE

- Mantenere sempre pulito lo stelo della fresa. La presenza di sporcizia o residui nel mandrino possono causare una scarsa concentricità della fresa o una bassa forza di ritenzione del mandrino.
- Inserire sempre la fresa fino in fondo nel mandrino. In caso di inserimento incompleto, può verificarsi la rottura anticipata dei cuscinetti o il distacco accidentale della fresa.
- Prima dell'uso, verificare sempre che la fresa sia fissata saldamente. Un fissaggio non corretto può causare il distacco improvviso della fresa durante la rotazione.
- Non superare la velocità raccomandata dal produttore della fresa.
- Non ruotare mai l'anello di bloccaggio della fresa durante la rotazione del manipolo.
- Per la sicurezza dei pazienti, assicurarsi di utilizzare una nuova fresa per ogni intervento chirurgico.
- Durante l'uso del manipolo, gli operatori e tutte le altre persone presenti nell'area devono indossare un dispositivo di protezione per gli occhi e una mascherina.
- Eseguire i controlli di manutenzione periodici (vedere il paragrafo "8. Controlli di manutenzione periodici").
- In caso di inutilizzo prolungato del manipolo, azionarlo e verificare la presenza di rumori, vibrazioni e surriscaldamento prima dell'uso.
- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, un medico abilitato.

1. Specifiche tecniche

Modello	SGS-ES	SGS-EM	SGS-EL
Tipo di manipolo	Dritto / Corto	Dritto / Medio	Dritto / Lungo
Rapporto di trasmissione	Rapporto diretto 1:1		
Velocità massima ammissibile	40.000 min ⁻¹ (giri/min)		
Dimensione della fresa	Frese chirurgiche corte ø2,35 x L70 mm	Frese chirurgiche medie ø2,35 x L95 mm	Frese chirurgiche lunghe ø2,35 x L125 mm
Lunghezza del mandrino	55,5 mm	80,5 mm	110,5 mm
Diametro max. parte operativa	ø7,0 mm		

Modello	SGS-E2S	SGS-E2M	SGS-E2L
Tipo di manipolo	Dritto / Corto	Dritto / Medio	Dritto / Lungo
Rapporto di trasmissione	Moltiplicatore 1:2		
Velocità massima ammissibile	80.000 min ⁻¹ (giri/min)		
Dimensione della fresa	Frese chirurgiche corte ø2,35 x L70 mm	Frese chirurgiche medie ø2,35 x L95 mm	Frese chirurgiche lunghe ø2,35 x L125 mm
Lunghezza del mandrino	55,5 mm	80,5 mm	110,5 mm
Diametro max. parte operativa	ø3,0 mm		

Modello	SGA-ES	SGA-EM	SGA-EL
Tipo di manipolo	Angolare / Corto	Angolare / Medio	Angolare / Lungo
Rapporto di trasmissione	Rapporto diretto 1:1		
Velocità massima ammissibile	40.000 min ⁻¹ (giri/min)		
Dimensione della fresa	Frese chirurgiche corte ø2,35 x L70 mm	Frese chirurgiche medie ø2,35 x L95 mm	Frese chirurgiche lunghe ø2,35 x L125 mm
Lunghezza del mandrino	55,5 mm	80,5 mm	110,5 mm
Diametro max. parte operativa	ø7,0 mm		

Modello	SGA-E2S	SGA-E2M	SGA-E2L
Tipo di manipolo	Angolare / Corto	Angolare / Medio	Angolare / Lungo
Rapporto di trasmissione	Moltiplicatore 1:2		
Velocità massima ammissibile	80.000 min ⁻¹ (giri/min)		
Dimensione della fresa	Frese chirurgiche corte ø2,35 x L70 mm	Frese chirurgiche medie ø2,35 x L95 mm	Frese chirurgiche lunghe ø2,35 x L125 mm
Lunghezza del mandrino	55,5 mm	80,5 mm	110,5 mm
Diametro max. parte operativa	ø3,0 mm		

Ambiente di utilizzo	Temperatura: 10-35°C (nessuna condensa), Umidità: 30-75%
Ambiente di trasporto e di stoccaggio	Temperatura: -10-50°C, Umidità: 10-85%, Pressione atmosferica: 500-1.060hPa

NOTA: la velocità di rotazione durante l'uso varia in base al diametro massimo della parte operativa. Consultare il manuale di istruzioni d'uso della fresa.

2. Collegamento e scollegamento di manipolo e motore

(1) Collegamento

- 1) Inserire il manipolo fino a che non raggiunge l'estremità dell'inserto del motore.
- 2) Avvitare il manipolo fino a che non si sente un clic.

(2) Scollegamento

Prendere il motore e il manipolo e staccarli.

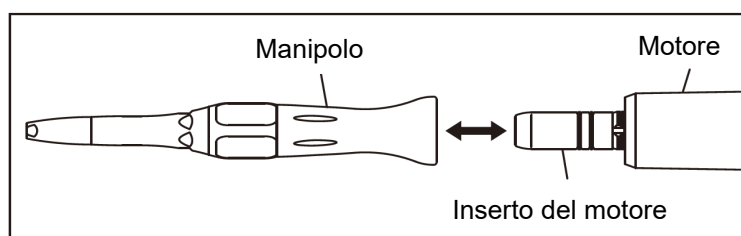


Fig.1

⚠ATTENZIONE

- Non collegare o scollegare il manipolo fino a che il motore non si è completamente arrestato.
- Collegare SOLO a motori di tipo E (ISO 3964) con velocità massima di 40.000 min⁻¹.

3. Inserimento e rimozione della fresa

(1) Inserimento della fresa

- 1) Ruotare l'anello di bloccaggio della fresa nella direzione del simbolo "🔓" fino a quando non si sente un clic. (Fig. 2)
- 2) Inserire completamente la fresa nel mandrino, quindi ruotare l'anello di bloccaggio della fresa nella direzione del simbolo "🔒" fino a quando i simboli "●" e "🔒" non sono allineati e si sente un clic.
- 3) Verificare che la fresa sia inserita esercitando una leggera trazione.

(2) Rimozione della fresa

Ruotare l'anello di bloccaggio della fresa nella direzione del simbolo "🔓" fino a quando non si sente un clic, quindi rimuovere la fresa.

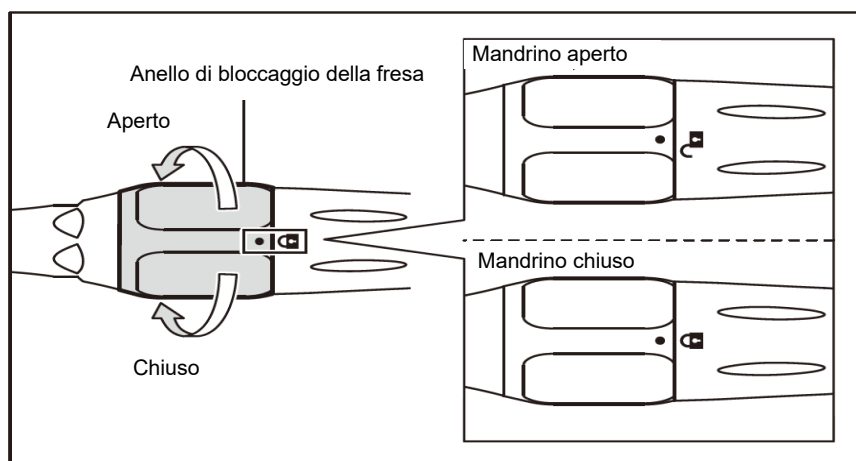


Fig. 2

⚠️ AVVERTENZA

- Non azionare il motore se l'anello di bloccaggio della fresa è in posizione APERTA (i simboli "●" e "🔒" non sono allineati) o se non sono state inserite frese sul mandrino. Entrambe le situazioni possono causare ustioni a causa dell'improvvisa generazione di calore. Inoltre, l'inserito del motore potrebbe danneggiarsi, con conseguenti difficoltà di collegamento e scollegamento del manipolo.
- Dopo aver montato la fresa sul mandrino, accertarsi che i simboli "●" e "🔒" siano allineati. Se non lo sono, possono verificarsi ustioni dovute al surriscaldamento del manipolo durante la rotazione.

⚠️ ATTENZIONE

- Non inserire o rimuovere la fresa fino a che il motore non si è completamente arrestato.

4. Fresa

I manipoli della serie SGS/SGA sono progettati per l'uso di frese chirurgiche ($\varnothing 2,35$ mm, circa 70 mm di lunghezza dello stelo).

■ Inserimento dello stopper (SOLO per i modelli SGS-ES, SGA-ES)

Quando si utilizza una fresa progettata per manipoli dentali dritti nella chirurgia implantare, ecc. collegare lo stopper (opzionale) al manipolo.

- 1) Rimuovere la fresa dal manipolo (vedere il paragrafo "3. Inserimento e rimozione della fresa").
- 2) Ruotare l'anello di bloccaggio della fresa in posizione APERTA. (Fig. 2)
- 3) Inserire la parte filettata dello stopper nel mandrino, quindi avvitare con il cacciavite in dotazione.

*Stopper: Codice d'ordine Y900160

⚠️ ATTENZIONE

- I manipoli indicati di seguito non sono adatti allo stopper. Utilizzare solo con una fresa chirurgica. SGS-EM, SGS-EL, SGS-E2S, SGS-E2M, SGS-E2L, SGA-EM, SGA-EL, SGA-E2S, SGA-E2M, SGA-E2L

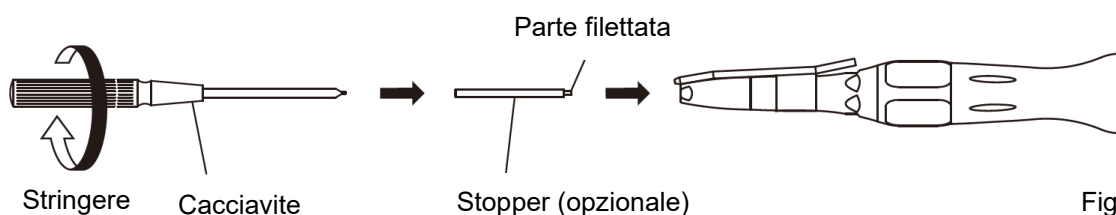


Fig. 3

5. Controllo del manipolo prima di ogni utilizzo

Prima dell'uso, effettuare i controlli indicati di seguito. Se si riscontrano anomalie, interrompere immediatamente l'uso del manipolo e contattare il distributore NSK autorizzato locale.

- 1) Inserire la fresa (vedere il paragrafo "3. Inserimento e rimozione della fresa").
- 2) Regolare la velocità di rotazione del manipolo in base alla velocità massima ammissibile per la fresa inserita.
- 3) Azionare il manipolo e verificare l'assenza di anomalie di rotazione, vibrazione, rumore e surriscaldamento.
Se si riscontra una di queste condizioni, interrompere l'uso del manipolo e contattare il distributore NSK autorizzato locale.
- 4) Se non si riscontrano anomalie evidenti, far ruotare il manipolo per circa 1 minuto. Quindi interrompere la rotazione e controllare che non vi siano surriscaldamenti anomali sulla superficie esterna. In caso di un surriscaldamento anomalo, interrompere l'uso del manipolo e contattare il distributore NSK autorizzato locale.
- 5) Se non si riscontrano anomalie, procedere con l'uso del manipolo.

6. Ugello di irrigazione

Inserire l'ugello di irrigazione (opzionale) nel manipolo. Quindi spingere saldamente il tubo di irrigazione nell'ugello.

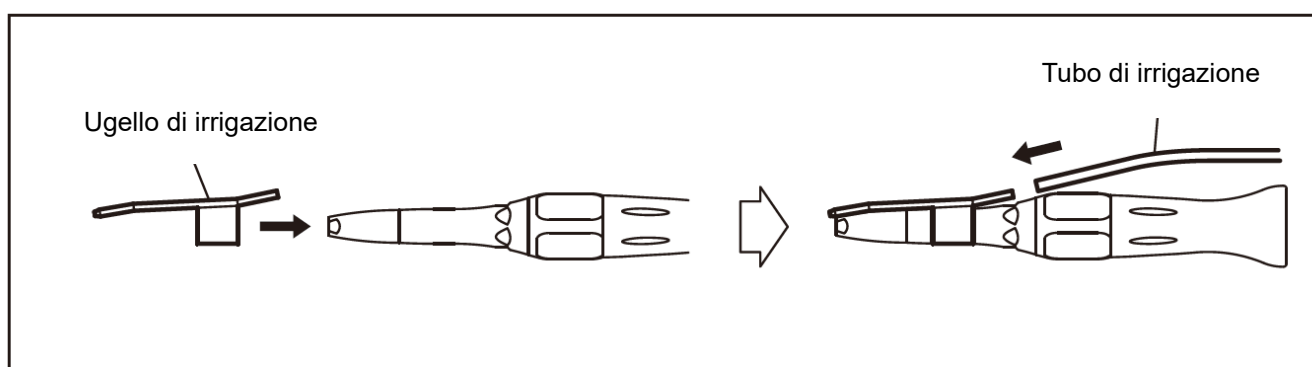


Fig. 4

*Ugello di irrigazione

per i modelli SGA-ES, SGA-E2S, SGS-ES, SGS-E2S: Codice d'ordine H263018

per i modelli SGA-EM, SGA-E2M, SGS-EM, SGS-E2M: Codice d'ordine H263023

per i modelli SGA-EL, SGA-E2L, SGS-EL, SGS-E2L: Codice d'ordine H263024

7. Manutenzione post-utilizzo

La manutenzione post-utilizzo prevede la pulizia, la lubrificazione e la sterilizzazione del manipolo.

⚠AVVERTENZA

- Subito dopo un intervento chirurgico, il manipolo deve essere pulito, lubrificato e sterilizzato. Se non si esegue correttamente la manutenzione del manipolo, potrebbero rimanere contaminanti al suo interno. Il sangue non rimosso può coagularsi e causare un guasto del prodotto. Una manutenzione inadeguata può anche causare un surriscaldamento, con conseguenti ustioni, guasti al prodotto o difficoltà a collegare e scollegare la fresa.

(1) Pulizia

- 1) Pulire i residui dalla superficie del manipolo con acqua corrente e asciugare per eliminare l'umidità.



Questa icona indica che il prodotto può essere lavato con un termoisolante.

Consultare il manuale del termoisolante.

⚠ATTENZIONE

- Dopo il lavaggio con termoisolante e prima della lubrificazione, asciugare il prodotto per rimuovere completamente l'umidità interna. Se rimane all'interno del prodotto, l'umidità generata dal termoisolante potrebbe ridurre l'effetto della lubrificazione e causare corrosione all'interno del prodotto stesso.

- 2) Inserire saldamente il tubo di irrigazione nell'ugello di irrigazione e pulire l'interno dell'ugello di irrigazione con acqua pulita.

(2) Lubrificazione

- 1) Spingere l'attacco del beccuccio spray tipo E sul beccuccio spray del lubrificante fino a quando non è ben saldo.
- 2) Rimuovere la fresa dal manipolo
- 3) Inserire il beccuccio spray nella parte posteriore del manipolo ed erogare il lubrificante al suo interno 2-3 volte per 2-3 secondi ciascuna.
Ripetere la lubrificazione finché l'olio non è privo di sangue e residui.

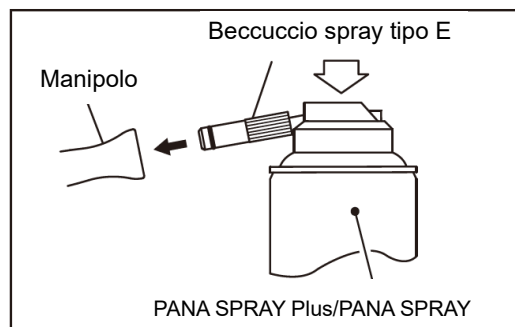


Fig. 5

⚠ATTENZIONE

- Il manipolo deve essere lubrificato con spray lubrificante (PANA SPRAY Plus/PANA SPRAY).
- Tenere la bomboletta in posizione verticale.
- Se l'olio che fuoriesce dalla testina del manipolo NON è pulito anche dopo più lubrificazioni, è possibile che le parti interne siano usurate. Contattare il distributore NSK autorizzato locale.
- Durante la lubrificazione, assicurarsi di sorreggere saldamente il manipolo per evitare che sfugga di mano a causa della pressione dello spray.
- Erogare il lubrificante fino a quando non fuoriesce dalla testina del manipolo.

(3) Sterilizzazione

Sterilizzare il manipolo in autoclave.

Dopo il trattamento di ogni paziente, è necessario effettuare la sterilizzazione come indicato di seguito.

■ Procedura in autoclave

- 1) Inserire in una busta da autoclave. Sigillare la busta.
- 2) Sterilizzabile in autoclave fino a max. 135°C.
Es.) Sterilizzare in autoclave per 15 min. a 132°C.
- 3) Il manipolo deve essere conservato nella busta da autoclave fino al momento dell'utilizzo.

*I La sterilizzazione a 121°C per più di 15 minuti è raccomandata dalla norma EN13060 o EN ISO17665-1.

⚠ATTENZIONE

- Assicurarsi di pulire e lubrificare il manipolo prima della sterilizzazione in autoclave. Eventuali residui di sangue sulla superficie interna possono coagularsi e causare guasti del prodotto.
- Non sterilizzare il prodotto in autoclave con altri strumenti, anche se è stato inserito in una busta. Questo accorgimento serve per evitare che il prodotto possa subire alterazioni cromatiche o danni a causa di residui chimici presenti su altri strumenti.
- Non utilizzare acqua altamente acidificata o soluzioni sterilizzanti per pulire, immergere o detergere il prodotto.
- Se la temperatura della camera di sterilizzazione può superare i 135°C durante il ciclo di asciugatura, non effettuare il ciclo di asciugatura.
- Conservare il prodotto in condizioni di pressione atmosferica, temperatura, umidità, ventilazione e luce solare adeguate. L'aria deve essere priva di polvere, sale e zolfo.
- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave: è molto caldo e deve rimanere in condizioni di sterilità.

8. Controlli di manutenzione periodici

Eeguire i controlli di manutenzione periodici ogni tre mesi, facendo riferimento alla scheda di controllo riportata di seguito.

In caso di anomalie, contattare il distributore NSK autorizzato.

Elementi da controllare	Dettagli
Inserimento/rimozione della fresa	Assicurarsi che sia possibile inserire/rimuovere correttamente la fresa. Dopo il montaggio, assicurarsi che la fresa sia fissata saldamente esercitando una leggera trazione.
Rotazione	Azionare il manopolo e verificare l'assenza di anomalie di rotazione, vibrazione, rumore e surriscaldamento.

 La progettazione e la produzione di questo dispositivo medico è conforme alla direttiva UE 93/42/CEE.

NAKANISHI INC. 

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH 

Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany



www.nsk-inc.com E-mail : info@nsk-nakanishi.co.jp

For other contacts, go to the Global site.

Weitere Kontakte finden Sie auf der globalen Website.

Pour tout contact, veuillez consulter le site international.

Para otros contactos, visite el sitio web Global.

Per gli altri contatti, visitare il sito internazionale.

Para outros contatos, vá para o site web Global.

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

2023.10.24