



# OPERATION MANUAL

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

# NSK Sterile Cutting Accessories



Rx Only

OM-Z0147E 004

Thank you for purchasing NSK Sterile Burs/Drills/Discs/Blades/Rasps. Read this manual carefully, and keep this Operation Manual in a place where a user can refer to it at any given time. The products should be used with an appropriate Attachment/Handpiece as specified in the Operation Manual for use for each product.

In this Operation Manual, Bur, Drill, Disc, Blade and Rasp are collectively called Cutting Accessory(ies).



## 1 User and Indications for Use

User: Qualified Professionals (Surgeon with knowledge and skills required for operating this product).

Indications for Use: NSK Sterile Cutting Accessory(ies) is for single use only. NSK Sterile Cutting Accessory(ies) is intended for use in bone surgery or cutting implant (The applicable Cutting Accessory(ies) for cutting implants is "Primado Metal Cutting Carbide Bur" and "Primado Metal Cutting Diamond Disc". Do not use other Cutting Accessories to cut implants).

## 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.



## WARNING

- Cutting Accessory is for single use only. Do not reuse or resterilize. If you reuse or resterilize, the following risks may occur.
  1. Infection.
  2. Personal injury due to damaged Cutting Accessory.
  3. System defect due to damaged/deformed Cutting Accessory.
- When mounting or removing a Cutting Accessory, be sure to turn off the Safety Lock on the Hand Switch of the Motor, or completely remove your foot from the Foot Control Pedal to stop the Attachment completely. Otherwise, a patient or surgical staff may be injured by unintentional movement of the Motor.
- Check there are no abnormalities of appearance on the package. DO NOT use if the pouch is damaged.
- In order to prevent necrosis of bones and tissues, or thermal injury, use appropriate irrigation while cutting.

**WARNING**

- DO NOT use Cutting Accessories with problems listed below. Otherwise, it may prevent operation and may cause damage to bones and tissues or a thermal injury due to heat generation.
  1. Bended, deformed, rusted, broken, cracked, worn, deficient, scratched Cutting Accessories.
  2. Modified Cutting Accessories.
- DO NOT place the Cutting Accessory/Attachment/Handpiece/Motor on the patient or the drape covering the patient. Failure to do so may cause an accident, injury or thermal injury to the patient and/or surgical staff.
- DO NOT put excessive pressure on the "Cutting Accessory", which may bend or damage the "Cutting Accessory". Excessive pressure may cause heat generation on the "Cutting Accessory", Attachment/Handpiece and Motor which could lead to thermal injury. Use "Cutting Accessory", Attachments/Handpieces and Motors intermittently to prevent heat generation. In case of heat generation, immediately stop using until it cools down. DO NOT touch the heated area to prevent thermal injury.

**CAUTION**

- Be sure to use the "Cutting Accessories" to NSK specified Attachment/Handpiece.
- These are medical system/products; do not allow anybody to use it other than qualified professionals who are familiar with the procedures. Use these products in accordance with these indications for use and proper method of use.
- In order to avoid system damages due to the incorrect assembly, operation and/or improper handling, use Cutting Accessories only in the ways specified in this manual and each Handpiece/Attachment Operation Manual.
- DO NOT modify, reshape or repair Cutting Accessories under any circumstances.



## CAUTION

- Prior to Cutting Accessory usage, check and ensure correct operational condition and physical appearance. DO NOT use if damaged in any way.
- If the Cutting Accessory is broken during an operation, be sure to remove all of the broken pieces from the surgical field and from the patient's body to prevent the following risks.
  1. Injury or damage of patient/surgical staff.
  2. Broken pieces of the Cutting Accessory remaining in the patient's body.
- DO NOT drop Cutting Accessories. If dropped, do not use it.
- The sharp cutting edge of a Cutting Accessory could cause damage to surgical gloves, which can lead to injury, contamination and infection.
- Ensure all Cutting Accessories are properly secured, as mentioned in the Operation Manual of the Attachment/Handpiece.
- Be sure to check there are no abnormal vibration, noises and overheating by activating the handpiece after connecting a Cutting Accessory to the Attachment/Handpiece. If the above abnormal conditions are detected, stop using the Attachment and motor, and contact your Authorized NSK Dealer.
- Be sure to use an appropriate Cutting Accessory to the Attachment/Handpiece (Refer to each Attachment/Handpiece operation Manual).
- While Cutting Accessory is in use, ensure the Cutting Accessory does not make contact with implants (except "Primado Metal Cutting Carbide Bur" and "Primado Metal Cutting Diamond Disc").
- Operators and all others in the area must wear a mask, rubber gloves and protection eye glasses when operating the Attachment/Handpiece.



## CAUTION

- Do not touch the Cutting Accessory during operating, otherwise injury may occur.
- An operating Cutting Accessory could catch hold of drapes such as operating table drapes, which may cause injuries and may also damage the Cutting Accessory and the system. Therefore, under no circumstances should an operating Cutting Accessory be allowed to come in contact with drapes.
- Store in a place without any extreme loads avoiding direct sunlight, high temperatures and humidity.
  - \*1. Appropriate temp; 15 - 32°C
  - \*2. Appropriate humidity; 25 - 75%
- Check the expiry date before use. DO NOT use after the expiry date has passed.
- Protect the region of the wound from the metal tips when using the "Primado Metal Cutting Carbide Bur" and "Primado Metal Cutting Diamond Disc".
- Hold implant parts firmly to prevent debris from flying while cutting the implant. Also, use large amounts of irrigation to cool the cutting surface while cutting.

### 3 Symbols



Manufacturer.



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



Consult operation instructions.



Temperature limitation.



Do not reuse.



Use by.



Keep Dry.

**REF**

Catalogue number.

**STERILE**



Sterilized using irradiation.

**EC**



**REP**

Authorized representative in the European community.

**Rx Only**

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

Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf von sterilen Fräsen/Bohrern/Scheiben/Sägeblättern/Reiben ("Cutting Accessories") von NSK entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Anleitung aufmerksam durch und bewahren Sie diese Gebrauchsanleitung an einem Ort auf, an dem die Benutzer jederzeit Zugriff darauf haben. Bitte benützen Sie jedes "Cutting Accessory" mit dem passenden Aufsatz/Handstück und achten Sie auf den korrekten Einsatz gemäß der Gebrauchsanleitung.

In dieser Gebrauchsanleitung werden Fräse, Bohrer, Scheibe, Sägeblätter und Reibe zusammengefasst unter der Kategorie "Cutting Accessory".

## 1 Benutzer und Verwendungszweck

Benutzer: Qualifiziertes Fachpersonal (Chirurg mit den erforderlichen Kenntnissen und Fertigkeiten für die Verwendung dieses Produkts).



Verwendungszweck: Das "Cutting Accessory(ies)" ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sterile "Cutting Accessories" von NSK sind für den Einsatz in der Knochenchirurgie und beim Schneiden von Metall (insbesondere von Implantaten) konzipiert (Das geeignete "Cutting Accessory(ies)" für das Schneiden von Implantaten ist "Primado Metallschnitt-Hartmetallfräse" und "Primado Metallschnitt-Diamantscheibe". Verwenden Sie keine anderen "Cutting Accessories" zum Schneiden von Implantaten).

## 2 Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung

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



Klasse	Ausmaß und Schwere der Gefährdung oder Schädigung
 <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.



## ACHTUNG

- Das "Cutting Accessory" ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Mehrfachnutzung oder Resterilisation ist nicht vorgesehen und kann zu folgenden Risiken führen.
  1. Infektionen.
  2. Verletzungen durch beschädigtes "Cutting Accessory".
  3. Systemdefekt durch beschädigtes/deformiertes "Cutting Accessory".
- Schalten Sie beim Einführen oder Entfernen eines "Cutting Accessory" unbedingt den Sicherheitsverschluss am Handschalter des Motors aus oder nehmen Sie Ihren Fuß vollständig von der Fußsteuerung, um den Aufsatz vollständig zu stoppen. Es könnten sonst Patienten oder OP-Personal durch eine unbeabsichtigte Bewegung des Motors verletzt werden.
- Überprüfen Sie die Verpackung auf Abweichungen. Verwenden Sie den Artikel NICHT, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Um eine Knochen- oder Gewebenekrose oder eine Verbrennung zu verhindern, verwenden Sie während des Schneidens immer eine geeignete Spülung.



## ACHTUNG

- Verwenden Sie KEINE "Cutting Accessories", die die folgenden Probleme aufweisen. Der Einsatz des System könnte stark beeinträchtigt werden und es könnte die Beschädigung von Knochen und Gewebe oder eine Verbrennung durch Wärmeerzeugung verursacht werden.
  1. Verbogene, deformierte, verrostete, zerbrochene, rissige, abgenutzte, fehlerhafte, zerkratzte "Cutting Accessories"
  2. Modifizierte "Cutting Accessories"
- Legen Sie das "Cutting Accessory"/den Aufsatz/das Handstück/den Motor WEDER auf den Patienten NOCH auf die sterile Abdeckung des Patienten. Andernfalls kann dies zu Unfällen, Schnittverletzungen und Verbrennungen des Patienten und/oder des OP-Personals führen.
- Üben Sie KEINEN extremen Druck auf das "Cutting Accessory" aus, da der Druck unter Umständen das "Cutting Accessory" verbiegen und beschädigen kann. Übermäßiger Druck kann dazu führen, dass das "Cutting Accessory", der Aufsatz/Handstück bzw. der Motor erhitzt, was wiederum zu Verbrennungen führen kann.

Verwenden Sie das "Cutting Accessory", die Aufsätze/Handstücke bzw. den Motor mit regelmäßigen Unterbrechungen, um die Wärmeerzeugung zu vermeiden.

Im Falle der Erhitzung stellen Sie die Benutzung sofort ein und warten Sie bis das Instrument abgekühlt ist. Berühren Sie NICHT die erhitzten Teile, um eine Verbrennung zu verhindern.



## VORSICHT

- Verwenden Sie unbedingt die "Cutting Accessories" nur mit einem durch NSK spezifizierten Aufsatz/Handstück.
- Es handelt sich hier um ein medizinisches System/medizinische Produkte. Erlauben Sie die Verwendung niemand anderem als dem qualifizierten Fachpersonal, das mit den Produkten vertraut ist. Verwenden Sie diese Produkte gemäß diesem Verwendungszweck und mit der richtigen Anwendungsmethode.
- Um Systemschäden aufgrund falscher Montage, falscher Verwendung und/oder unsachgemäßer Behandlung zu vermeiden, verwenden Sie die "Cutting Accessories" ausschließlich in der Weise, die in dieser Gebrauchsanleitung und der jeweiligen Gebrauchsanleitung von jedem Handstück/Aufsatz beschrieben wird.
- Modifizieren, verformen oder reparieren Sie "Cutting Accessories" NIEMALS.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung des "Cutting Accessory" noch einmal den einwandfreien Betriebszustand. Verwenden Sie das "Cutting Accessory" auf KEINEN Fall, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt ist.
- Für den Fall, dass ein Cutting Accessory bei einer Operation abbricht, stellen Sie sicher, dass alle abgebrochenen Teile aus dem Operationssitus und dem Patientenkörper entfernt werden, um folgende Risiken zu vermeiden:
  1. Verletzungen des Patienten oder des Operationspersonals.
  2. Abgebrochene Teile des Cutting Accessory verbleiben im Patientenkörper.
- Lassen Sie das "Cutting Accessory" NICHT fallen. Verwenden Sie es nicht mehr, nachdem es heruntergefallen ist.
- Bitte beachten Sie, dass die scharfe Klinge des "Cutting Accessory" OP-Handschuhe beschädigen kann. Dies kann unter Umständen zu Verletzungen, Kontaminationen und Infektionen führen.
- Vergewissern Sie sich, dass das "Cutting Accessory" richtig befestigt ist. Weitere Informationen hierzu lesen Sie in der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Aufsatzes/Handstücks.

**VORSICHT**

- Prüfen Sie unbedingt, dass keine ungewöhnlichen Vibrationen, Geräusche oder Überhitzungen auftreten, indem Sie das Handstück aktivieren, nachdem Sie ein "Cutting Accessory" in den Aufsatz/Handstück eingeführt und befestigt haben. Falls Sie ungewöhnliche Vibrationen, Geräusche oder Überhitzung erkennen, stellen Sie die Verwendung des Aufsatzes und des Motors ein und wenden Sie sich an Ihren offiziellen NSK-Händler.
- Verwenden Sie unbedingt ein geeignetes "Cutting Accessory" mit dem Aufsatz/Handstück (Siehe die jeweilige Gebrauchsanleitung des Aufsatzes/des Handstücks.)
- Stellen Sie während der Verwendung sicher, dass das "Cutting Accessory" nicht mit Instrumenten oder Implantaten in Berührung kommt (mit Ausnahme der "Primado Hartmetallfräse zum Metallschneiden" und "Primado Diamantscheibe zum Metallschneiden" für Implantate).
- Die Anwender und alle anderen Personen in der Nähe des Einsatzbereichs müssen bei der Bedienung des Aufsatzes/des Handstücks eine Maske, Gummihandschuhe und einen Augenschutz tragen.
- Berühren Sie das "Cutting Accessory" nicht während des Betriebs, da es sonst zu Verletzungen kommen könnte.
- Ein "Cutting Accessory" in Betrieb kann Abdeckungen, wie zum Beispiel sterile OP Abdeckungen, erfassen, was zu Verletzungen führen kann und das "Cutting Accessory" sowie das System beschädigen kann. Daher ist stets darauf zu achten, dass ein "Cutting Accessory" in Betrieb nicht mit Abdeckungen in Berührung kommt.
- Lagern Sie die Werkzeuge an einem Ort ohne große Lasten und unter Vermeidung direkten Sonnenlichts, hoher Temperaturen\*<sup>1</sup> und Feuchtigkeit\*<sup>2</sup>.

\*1. Geeignete Temp.; 15 - 32°C

\*2. Geeignete Luftfeuchtigkeit; 25 - 75 %



## VORSICHT

- Überprüfen Sie vor der Verwendung das Mindesthaltbarkeitsdatum. Verwenden Sie den Artikel NICHT nach Ablauf dieses Mindesthaltbarkeitsdatums.
- Schützen Sie den Wundbereich vor Metallaufsätzen, wenn Sie "Primado Metallschnitt-Hartmetallfräse" und "Primado Metallschnitt-Diamantscheibe" verwenden.
- Halten Sie Implantate fest, um zu verhindern, dass beim Schneiden Ablagerungen umhergeschleudert werden. Spülen Sie zudem reichlich, um die Schneidefläche zu kühlen.

## 3 Symboles



Hersteller



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



Siehe Betriebshandbuch.



Temperaturgrenzen



Nicht wiederverwenden.



Zu verwenden vor.



Trocken halten.

REF

Katalognummer.

STERILE



Sterilisiert durch Bestrahlung.

EC



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.

Rx Only

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

Merci d'avoir acheté des fraises/forets/disque/lames/limes stériles de NSK ("Cutting Accessories"). Lisez attentivement ce mode d'emploi et conservez-le à un endroit permettant à l'utilisateur de s'y référer à tout moment.

Les produits doivent être utilisés avec un accessoire/une pièce à main approprié(e), comme spécifié dans le mode d'emploi correspondant.

Dans le présent mode d'emploi, les termes fraise, foret, disque, lame et lime sont désignés collectivement par "Cutting Accessory(ies)".



## 1 Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur : Professionnels qualifiés (chirurgien possédant les connaissances et les compétences requises pour l'utilisation de ce produit).

Finalité d'utilisation : Le NSK "Cutting Accessory(ies)" est un produit à usage unique. Le NSK "Cutting Accessory(ies)" sont destinés à la chirurgie osseuse et aux découpes pour implants (Les "Cutting Accessories" à utiliser pour couper des implants sont la "fraise carburée Primado" et le "disque diamanté Primado". N'utilisez pas d'autres "Cutting Accessories" pour couper les implants).

## 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'écartier 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.

 **AVERTISSEMENT**

- Le "Cutting Accessory" est un produit à usage unique. Ne le réutilisez pas et ne le restérilisez pas. Si vous le réutilisez ou le restérilisez, les risques ci-après peuvent se présenter.
  1. Infection.
  2. Blessure due au "Cutting Accessory" endommagé.
  3. Système défectueux dû à un "Cutting Accessory" endommagé/déformé.
- Lors du montage ou démontage d'un "Cutting Accessory", veillez à désactiver le verrou de sécurité sur l'interrupteur à main du moteur, ou à retirer complètement votre pied de la pédale de contrôle pour arrêter complètement l'accessoire. Sinon, un patient ou un opérateur risque d'être blessé par un mouvement accidentel du moteur.
- Vérifiez que l'emballage ne présente pas d'anomalies. **NE PAS** utiliser lorsque l'emballage est endommagé.
- Afin d'empêcher la nécrose osseuse et tissulaire ou une lésion thermique, utilisez un rinçage approprié pendant la découpe.



## AVERTISSEMENT

- NE PAS utiliser les "Cutting Accessories" s'ils présentent les problèmes de la liste ci-après. Sinon, cela risque d'empêcher le fonctionnement et d'entraîner des dommages aux os et tissus ou une brûlure en raison de la surchauffe.
  1. "Cutting Accessories" courbés, déformés, rouillés, cassés, fissurés, usés, défectueux, rayés
  2. "Cutting Accessories" modifiés
- NE PAS placer le "Cutting Accessory"/accessoire/pièce à main/moteur sur le patient ou le champ couvrant le patient.  
Le non-respect de cette consigne peut entraîner un accident, des lésions ainsi que des lésions thermiques sur le patient et/ou sur l'opérateur.
- NE PAS exercer une trop grande pression sur le "Cutting Accessory", ce qui pourrait le tordre et l'endommager. Une pression excessive peut également entraîner une surchauffe sur le "Cutting Accessory", accessoire/pièce à main et moteur, ce qui pourrait entraîner une lésion thermique.  
Utilisez le "Cutting Accessory", ses accessoires/pièces à main et moteur par intermittence afin de prévenir une éventuelle surchauffe.  
En cas de surchauffe, arrêtez immédiatement l'utilisation jusqu'à ce que la température soit redescendue. NE PAS toucher la zone surchauffée afin d'éviter une lésion thermique.





## ATTENTION

- Veillez à utiliser les "Cutting Accessories" avec l'accessoire/pièce à main NSK spécifié(e).
- Il s'agit de systèmes/produits médicaux; n'autorisez personne à les utiliser hormis les professionnels qualifiés connaissant les procédures. Utilisez ces produits conformément à leur finalité d'utilisation et méthode d'utilisation appropriée.
- Afin d'éviter les dommages de système dus à un montage incorrect, opération et/ou manipulation erronée, utilisez les "Cutting Accessories" uniquement de la façon spécifiée dans ce mode d'emploi et dans le mode d'emploi de chaque pièce à main/accessoire.
- NE PAS modifier, corriger ou réparer les "Cutting Accessories".
- Avant d'utiliser un "Cutting Accessory", assurez-vous qu'il est en bon état opérationnel et contrôlez son apparence physique. NE PAS utiliser s'il est endommagé d'une quelconque manière.
- Si l'instrument de coupe est cassé durant l'opération, assurez-vous d'enlever toutes les pièces cassées du champs opératoire et du corps du patient afin de prévenir les risques suivants :
  1. Les blessures ou dommages pouvant affectés le patient et/ou le personnel médical.
  2. Les pièces cassées ou les résidus de ces dernières de l'instrument de coupe restant dans le corps du patient.
- NE PAS laisser tomber les "Cutting Accessories". S'ils tombent par terre, ne les utilisez pas.
- Le tranchant affûté d'un "Cutting Accessory" peut endommager les gants chirurgicaux, ce qui peut provoquer des lésions, entraîner une contamination et causer une infection.
- Assurez-vous que les "Cutting Accessories" sont correctement fixés, comme décrit dans le mode d'emploi de chaque accessoire/pièce à main.



## ATTENTION

- Veuillez à vérifier qu'il n'y a pas de vibrations, de bruits ni de surchauffe anormaux en actionnant la pièce à main après avoir raccordé un "Cutting Accessory" à l'accessoire/pièce à main. Si vous détectez l'une des anomalies ci-dessus, cessez d'utiliser l'accessoire et le moteur, et contactez votre revendeur NSK agréé.
- Veuillez à utiliser un "Cutting Accessory" approprié à l'accessoire/pièce à main (Reportez-vous au mode d'emploi de chaque accessoire/pièce à main).
- Lorsqu'il est en mode opérationnel, veuillez à ce que le "Cutting Accessory" n'entre en contact avec aucun instrument ou implant (hormis la "fraise carburée Primado" et le "disque diamanté Primado" pour implants).
- Les opérateurs et toutes les autres personnes dans la zone doivent porter un masque, des gants en caoutchouc et des lunettes de protection lorsqu'ils font fonctionner l'accessoire/la pièce à main.
- Ne touchez pas le "Cutting Accessory" pendant qu'il fonctionne, sinon cela risque de provoquer une blessure.
- Un "Cutting Accessory" en fonctionnement peut agripper des objets en textile, comme le champ sur la table d'opération, ce qui peut non seulement causer des lésions, mais aussi endommager le "Cutting Accessory" et le système. C'est pourquoi un "Cutting Accessory" en fonctionnement ne doit sous aucune circonstance entrer en contact avec des objets en textile.
- Rangez-le dans un endroit où il n'est ni soumis à des conditions extrêmes, ni exposé à la lumière du soleil, à des températures élevées<sup>\*1</sup> et à l'humidité<sup>\*2</sup>.

\*1. La température appropriée se situe entre 15 et 32°C

\*2. Le taux d'humidité approprié se situe entre 25 et 75 %



## ATTENTION

- Vérifiez la date d'expiration avant l'utilisation. **NE PAS** utiliser lorsque la date d'expiration est dépassée.
- Protégez la zone de la plaie des inserts métalliques en cas d'utilisation de la "fraise carburée Primado" ou du "disque diamanté Primado".
- Tenez fermement les parties d'implant pour empêcher les débris de s'envoler au moment où l'implant est coupé. Rincez également abondamment en cours d'utilisation pour refroidir la surface de coupe.

## 3 Symboles



Fabricant.



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



Consultez le mode d'emploi.



Limitation de la température.



Ne pas réutiliser.



À utiliser par.



Conservez au sec.

REF

Numéro de catalogue.

STERILE



Stérilisé par irradiation.

EC



REP

Représentant autorisé dans la communauté européenne.

Rx Only

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

Gracias por adquirir fresas/brocas/discos/hojas/escofinas estériles NSK ("Cutting Accessories"). Lea atentamente este Manual de usuario y guárdelo en un lugar donde el usuario pueda consultarlo en todo momento.

Los productos deben utilizarse con un accesorio/pieza de mano adecuado, tal como se especifica en el Manual de usuario de cada uno de ellos.

En este Manual de usuario, las fresas, brocas, discos, hojas y escofinas se denominan colectivamente "Cutting Accessory(ies)".



## 1 Usuario y uso previsto

Usuario: Profesionales cualificados (cirujano con los conocimientos y habilidades necesarios para la utilización de este producto).

Uso previsto: El "Cutting Accessory" es de un solo uso. Los "Cutting Accessories" esterilizados de NSK han sido diseñados para su uso en cirugía ósea y corte de implantes (Los "Cutting Accessories" adecuados para el corte de implantes son la "Fresa de corte de carbono metálico Primado" y el "Disco de corte de diamante metálico Primado". No utilice otros "Cutting Accessories" para cortar implantes).

## 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.

 **ADVERTENCIA**

- El "Cutting Accessory" es de un solo uso. No lo reutilice ni lo re-esterilice. Si lo reutiliza o lo re-esteriliza pueden producirse los riesgos siguientes:
  1. Infección.
  2. Lesiones personales debido a los daños del "Cutting Accessory".
  3. Defectos en el sistema debido a los daños o deformidades del "Cutting Accessory".
- Al montar o retirar un "Cutting Accessory", asegúrese de desactivar el bloqueo de seguridad del interruptor de mano del motor, o de retirar el pie del control de pie para detener el accesorio por completo. De lo contrario, el movimiento accidental del motor podría causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
- Compruebe que el paquete no presenta anomalías. NO utilizar si el paquete está dañado.
- Utilice un sistema de irrigación adecuado durante el uso para evitar la necrosis de huesos y tejidos y las quemaduras.

**ADVERTENCIA**

- NO utilice los "Cutting Accessories" que presenten los problemas que se enumeran a continuación. De lo contrario, podría evitarse un funcionamiento adecuado y provocar daños en huesos y tejidos o quemaduras debido a la generación de calor.
  1. "Cutting Accessories" doblados, deformados, corroídos, rotos, agrietados, desgastados, deficientes o rayados.
  2. "Cutting Accessories" modificados.
- NO apoye el "Cutting Accessory"/accesorio/pieza de mano/motor en el paciente ni en el paño que cubre al paciente. De lo contrario, podría causar un accidente, lesiones o quemaduras al paciente o al personal quirúrgico.
- NO ejerza una presión excesiva en el "Cutting Accessory", ya que se puede doblar o dañar. Un exceso de presión puede generar calentamiento en el "Cutting Accessory", el accesorio/pieza de mano y el motor, lo que podría ocasionar quemaduras. Deben usarse "Cutting Accessory", accesorios/piezas de mano y motores de forma intermitente con el fin de evitar el calentamiento. En caso de calentamiento, detenga el uso hasta que se haya enfriado. NO toque la zona caliente para evitar quemaduras.

**PRECAUCIÓN**

- Asegúrese de utilizar los "Cutting Accessories" para el accesorio/pieza de mano específicos de NSK.
- Se trata de productos/sistemas médicos. No permita que nadie los utilice, excepto los profesionales cualificados que estén familiarizados con los procedimientos. Utilice estos productos de acuerdo con el uso previsto y el método de uso apropiado.
- Para evitar daños en el sistema causados por un montaje o funcionamiento incorrectos o por un manejo inapropiado, utilice los "Cutting Accessories" sólo de la forma especificada en el presente manual y en los Manuales de usuario de cada accesorio/pieza de mano.



## PRECAUCIÓN

- NO modifique, desmonte ni repare los "Cutting Accessories".
- Antes de utilizar un "Cutting Accessory", compruebe y verifique si su estado de funcionamiento y su aspecto físico son correctos. NO lo utilice si presenta cualquier tipo de daño.
- Si el accesorio de corte se rompe durante una operación, cerciorarse de que se retiran todas las partes del accesorio roto del campo quirúrgico y del cuerpo del paciente para prevenir los siguientes riesgos:
  1. Daños o perjuicios al paciente o al personal quirúrgico.
  2. Que queden piezas rotas dentro del cuerpo del paciente.
- NO deje caer los "Cutting Accessories". Si ha caído al suelo, no lo utilice.
- El filo de corte de un "Cutting Accessory" podría dañar los guantes y el equipo quirúrgico y esto, a su vez, podría derivar en heridas, contaminación e infecciones.
- Asegúrese de que los "Cutting Accessories" están firmemente sujetos, como se indica en el Manual de usuario del accesorio/pieza de mano.
- Asegúrese de comprobar que no existen anomalías en la vibración, ruido ni calor al activar la pieza de mano después de conectar un "Cutting Accessory" al accesorio/pieza de mano. Si se detecta alguna de las condiciones anómalas referidas anteriormente, deje de utilizar el accesorio y el motor y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.
- Utilice un "Cutting Accessory" apropiado para el accesorio/pieza de mano (consulte el Manual de usuario de cada accesorio/pieza de mano).



## PRECAUCIÓN

- Mientras esté en uso, asegúrese de que el "Cutting Accessory" no entra en contacto con los implantes (excepto la "Fresa de corte de carbono metálico Primado" y el "Disco de corte de diamante metálico Primado").
- Los especialistas y demás personal de la zona deben llevar una máscara, guantes de látex y gafas de protección ocular cuando trabajen con el accesorio/pieza de mano.
- No toque el "Cutting Accessory" mientras está en funcionamiento ya que podría provocar lesiones.
- Un "Cutting Accessory" en funcionamiento podría atrapar artículos textiles, como pueden ser trapos en la mesa quirúrgica, y esto podría causar daños personales y también al "Cutting Accessory" y al sistema. Por tanto, bajo ninguna circunstancia se podrá permitir el contacto de un "Cutting Accessory" en funcionamiento con artículos textiles.
- Guarde los accesorios en un lugar protegido de la luz directa solar, de las altas temperaturas<sup>\*1</sup> y de la humedad<sup>\*2</sup>.
  - \*1. Temperatura adecuada: 15 - 32°C
  - \*2. Humedad adecuada: 25 - 75%
- Compruebe la fecha de caducidad antes del uso. NO utilice el producto si está caducado.
- Proteja la zona de la herida de las puntas de metal cuando utilice la "Fresa de corte de carbono metálico Primado" y el "Disco de corte de diamante metálico Primado".
- Sujete las piezas de implante firmemente para evitar que los restos salgan despedidos mientras corta el implante. De la misma manera, utilice grandes cantidades de irrigación para refrigerar la superficie de corte.



### 3 Símbolos



Fabricante.



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



Vea el manual de instrucciones.



Límite de temperatura.



No reutilizar.



Caducidad.



Conservar en un lugar seco.

**REF**

Número de catálogo.

STERILE



Esterilización por irradiación.

EC

REP

El representante autorizado en la Comunidad Europea.

Rx Only

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

Vi ringraziamo per aver acquistato frese/trapani/dischi/lame/raspe sterili NSK ("Cutting Accessories"). Leggere attentamente il presente manuale d'uso e conservarlo a portata di mano per un riferimento immediato futuro.

Utilizzare ogni "Cutting Accessory" con l'apposito inserto/manipolo indicato nel relativo manuale d'uso.

Nel presente manuale d'uso, frese, trapani, dischi, lame e raspe sono denominati collettivamente "Cutting Accessory(ies)".



## 1 Utente e destinazione d'uso

Utente: Professionisti qualificati (chirurghi con le conoscenze e le capacità richieste per l'utilizzo del prodotto).

Destinazione d'uso: Gli "Cutting Accessory(ies)" é esclusivamente monouso. I "Cutting Accessory(ies)" sterili NSK sono stati concepiti per essere utilizzati nel campo della chirurgia ossea e del taglio di impianti (I "Cutting Accessories" applicabili per il taglio di impianti sono la "Fresa al carburo per il taglio di metalli Primado" e il "Disco diamantato per il taglio di metalli Primado". Non utilizzare altri "Cutting Accessories" per il taglio di impianti).

## 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.

 **AVVERTENZA**

- Gli "Cutting Accessory(ies)" é esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Eventuali riutilizzi o risterilizzazioni del prodotto potrebbero comportare i seguenti rischi:
  1. Infezioni.
  2. Lesioni fisiche causate da danni al "Cutting Accessory".
  3. Difetti di sistema causati da danni/deformazioni del "Cutting Accessory".
- Quando si monta o si smonta un "Cutting Accessory", assicurarsi di interrompere l'alimentazione al blocco di sicurezza posto sull'interruttore manuale del motore oppure di togliere completamente il piede dal comando a pedale per arrestare l'inserito. In caso contrario, il paziente o lo staff chirurgico potrebbero riportare lesioni causate da uno spostamento involontario del motore.
- Controllare che la confezione sia integra e non presenti anomalie. **NON** utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Per prevenire necrosi di ossa e tessuti oppure lesioni termiche, irrigare adeguatamente durante l'uso.



## AVVERTENZA

- NON utilizzare i "Cutting Accessories" in concomitanza con le problematiche riportate di seguito. In caso contrario, il prodotto potrebbe non funzionare e provocare danni a ossa e tessuti oppure lesioni termiche dovuti a riscaldamento.
  1. Curvatura, deformazione, arrugginimento, rottura, crepatura, usura, difetti, graffiatura dei "Cutting Accessories"
  2. Modifica dei "Cutting Accessories"
- NON posizionare il "Cutting Accessory"/l'inserto/manipolo/motore sul paziente o sul telo che lo ricopre.  
A seguito di ciò potrebbero verificarsi incidenti, ferite o lesioni termiche al paziente e/o allo staff chirurgico.
- NON esercitare eccessiva pressione sul "Cutting Accessory", che potrebbe piegarsi o venire danneggiato. Una eccessiva pressione potrebbe causare generazione di calore sul "Cutting Accessory", l'inserto/manipolo e il motore, con conseguenti lesioni termiche.  
Utilizzare il "Cutting Accessory", l'inserto/manipolo e il motore in maniera intermittente per prevenire il riscaldamento.  
In caso di riscaldamento, interromperne immediatamente l'uso fino a che non si raffreddano. NON toccare l'area riscaldata al fine di evitare lesioni termiche.



## ATTENZIONE

- Assicurarsi di utilizzare i "Cutting Accessories" per l'apposito inserto/manipolo NSK.
- Questi sistemi/prodotti sono destinati a un uso medico. L'uso dei "Cutting Accessories" è consentito unicamente a chirurghi a conoscenza delle relative procedure di utilizzo. Utilizzare questi prodotti nel rispetto della destinazione d'uso e del metodo di utilizzo corretto.
- Al fine di evitare danni al sistema dovuti a montaggio errato, funzionamento e/o manipolazione impropria, utilizzare i "Cutting Accessories" solo nei modi specificati nel presente manuale e nel manuale d'uso di ciascun inserto/manipolo.
- NON modificare, rimodellare o riparare i "Cutting Accessories".
- Prima di utilizzare il "Cutting Accessory" verificarne e controllarne il corretto funzionamento e l'aspetto esterno. NON utilizzarlo se presenta anomalie di qualsiasi genere.
- Se l'accessorio da taglio dovesse rompersi durante un'operazione, assicurarsi di rimuovere tutti i frammenti dal campo chirurgico e dal corpo del paziente per prevenire i seguenti rischi:
  1. Ferite o danni a paziente/staff chirurgico.
  2. Frammenti dell'accessorio da taglio che rimangono nel corpo del paziente.
- NON far cadere i "Cutting Accessories". Non utilizzare i "Cutting Accessories" in caso di caduta accidentale.
- Il bordo tagliente acuminato di un "Cutting Accessory" potrebbe danneggiare i guanti chirurgici provocando lesioni, contaminazioni e infezioni.
- Assicurarsi che il "Cutting Accessory" sia fissato correttamente, come indicato dal manuale d'uso dell'inserto/manipolo.



## ATTENZIONE

- Verificare l'assenza di vibrazioni, rumorosità e surriscaldamento attivando il manipolo dopo aver collegato un "Cutting Accessory" all'inserto/manipolo. In caso si verificano le suddette condizioni anomale, interrompere immediatamente l'utilizzo dell'inserto e del motore, e contattare il rivenditore NSK autorizzato.
- Assicurarsi di utilizzare un "Cutting Accessory" appropriato allo specifico inserto/manipolo (fare riferimento al relativo manuale d'uso di ogni inserto/manipolo).
- Durante l'uso, assicurarsi che il "Cutting Accessory" non entri in contatto con strumenti e impianti (ad eccezione della "Fresa al carburo per il taglio di metalli Primado" e del "Disco diamantato per il taglio di metalli Primado").
- L'operatore e tutte le altre persone presenti nell'area di lavoro devono indossare una maschera, guanti di gomma e occhiali protettivi quando l'inserto/manipolo è in uso.
- Non toccare il "Cutting Accessory" durante l'uso per evitare lesioni.
- Un "Cutting Accessory" in funzione potrebbe impigliarsi in teli come ad esempio quelli per tavoli operatori, causando lesioni e danni al "Cutting Accessory" e al sistema. Si raccomanda pertanto di evitare il contatto di un "Cutting Accessory" in funzione con i suddetti teli.
- Conservare senza carichi eccessivi in un luogo al riparo dalla luce diretta del sole, da temperature elevate<sup>\*1</sup> e dall'umidità<sup>\*2</sup>.
  - \*1. Temperatura ideale: 15 - 32°C
  - \*2. Umidità ideale: 25 - 75%
- Controllare la data di scadenza prima dell'uso. NON utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- Quando si usano la "Fresa al carburo per il taglio di metalli Primado" e il "Disco diamantato per il taglio di metalli Primado", proteggere la regione della ferita dalle punte metalliche.



## ATTENZIONE

- Tenere fermamente gli impianti durante il taglio per evitare il distacco di residui. Irrigare abbondantemente durante l'uso per raffreddare la superficie di taglio.

## 3 Simboli



Produttore.



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



Vedere il Manuale Istruzioni.



Limite di temperatura.



Non riutilizzare.



Utilizzare entro.



Conservare in luogo asciutto.

**REF**

Numero di catalogo.

STERILE

R

Sterilizzazione mediante irradiazione.

EC

REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.

Rx Only

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

この度は、「NSK 滅菌済 バー/ドリル/ディスク/ブレード/ラasp/ファイル」をお買い求め頂きありがとうございます。  
本取扱説明書をよくお読み頂き、ご使用になる方がいつでも見られる場所に保管してください。  
各アタッチメント取扱説明書指定の「NSK 滅菌済バー/ドリル/ディスク/ブレード/ラasp/ファイル」をご使用ください。

本取扱説明書では、「バー/ドリル/ディスク/ブレード/ラasp/ファイル」を総称して「カuttingアクセサリー」と表記します。

## 1 使用者・使用目的

使用者： 有資格者（本製品を使用するために必要な知識、技術に習熟した医師）  
使用目的： 本製品は骨手術およびインプラントの切除に使用する単回使用の滅菌済カuttingアクセサリーです。  
（インプラントの切削・切除に対応するカuttingアクセサリーは、プリマドメタルカuttingカーバイドバー、  
およびプリマドメタルカuttingダイヤモンドディスクです。）

## 2 安全上の注意、危険事項の表記について

- ご使用の前に必ずこの安全上の注意をよくお読みいただき、正しくお使いください。
- 危険事項の説明は、製品を安全にお使いいただき、あなたや他の方への危害や損害を未然に防止するためのものです。危害や損害の大きさと切迫の程度ごとに分類しています。いずれも安全に関する内容ですから、必ずお守りください。



注意の区分	危害や損害の大きさと切迫の程度
⚠ 警告	「重度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。
⚠ 注意	「軽度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。



- 本製品は単回使用製品です。再使用、および再滅菌しないでください。再使用、および再滅菌した場合、以下の恐れがあります：
  1. 感染
  2. カuttingアクセサリーの破損によるケガ
  3. カuttingアクセサリーの破損、変形によるシステムの破損
- カuttingアクセサリーを交換する際は、意図しない動作による患者様、または手術室スタッフのケガを防ぐために、モーターのハンドスイッチの安全ロックを OFF にする、または、フットコントロールから完全に足を離してアタッチメントの回転を完全に停止させてください。
- 包装に破損や異常がないことを確認してください。包装が破損している場合は使用しないでください。
- 切削中は、骨・組織の壊死、または火傷を防止するために、適切なイリゲーションを行ってください。



## 警告

- 以下のようなカuttingアクセサリーを使用しないでください。使用した場合、操作を妨げ、発熱し、骨や組織が損傷する、または火傷をする恐れがあります。
  1. 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、割れ、キズ、摩耗の激しいカuttingアクセサリー
  2. 改造したカuttingアクセサリー
- 本製品およびアタッチメント、モーター、モーターハンドピースを患者様または患者様のドレープ上に置かないでください。事故、ケガ、および、火傷の原因になります。
- カuttingアクセサリーに過度の負荷をかけないでください。カuttingアクセサリーの損傷や曲がり、または、カuttingアクセサリー、アタッチメント、モーター、およびモーターハンドピースの発熱を招き、火傷の原因になります。発熱を防止するために、カuttingアクセサリー、アタッチメント、およびモーターハンドピースを間欠的に使用してください。

万一、発熱した場合は、直ちに使用を中止し、カuttingアクセサリー、アタッチメント、およびモーターハンドピースが冷めるまで再使用しないでください。

発熱したカuttingアクセサリー、アタッチメント、モーター、およびモーターハンドピースを受け取る際は、発熱箇所に触れないように十分注意して受け取ってください。火傷の原因になります。



## 注意

- 本製品は弊社の指定するアタッチメントに使用してください。
- 本製品は医療製品であり、手技に精通した医師以外は使用しないでください。本取扱説明書に記載されている使用目的、使用方法に従って使用してください。
- 誤取り付けおよび誤操作によるシステムの損傷や不適切な取り扱いを避けるため、本取扱説明書および各アタッチメントの取扱説明書で指定している方法でカッティングアクセサリーを使用してください。
- カッティングアクセサリーの改造、加工、修理は絶対に行わないでください。
- カッティングアクセサリーを使用する前に、適切な使用条件、および外観を確認してください。破損している場合は、使用しないでください。
- 手術中にカッティングアクセサリーが破損した場合、以下の恐れがありますので、患者様の体内、および術野から全ての破損片を確実に取り除いてください。
  1. 破損片による患者様、および手術室スタッフのケガや損傷
  2. 患者様体内に破損片が遺残
- カッティングアクセサリーを落下させないでください。落下させた場合は使用しないでください。
- カッティングアクセサリーの鋭い刃先でゴム手袋を損傷すると、汚染や感染、ケガをする恐れがあります。
- 各アタッチメントの取扱説明書で指定している方法でカッティングアクセサリーを取り付け、適切に固定されていることを確認してください。



## 注意

- 必ず使用前に、カッティングアクセサリーをアタッチメントに取り付けて作動させ、異常振動、異音、異常発熱がないことを確認してください。異常があった場合は、使用を中止し、販売店まで連絡してください。
- 各アタッチメントに合ったカッティングアクセサリーを使用してください（各アタッチメントの取扱説明書を参照）。
- 使用中はカッティングアクセサリーがインプラントに触れないようにしてください（プリマドメタルカッティングカーバイドバー、およびプリマドメタルカッティングダイヤモンドディスクを除く）。
- 切削時は安全、健康のため、マスク、ゴム手袋、および保護メガネを装着してください。
- 動作中のカッティングアクセサリーに触れないでください。ケガをする恐れがあります。
- 動作しているカッティングアクセサリーは手術台のドレープと接触して、ケガやカッティングアクセサリーおよびシステムを破損する恐れがあります。動作しているカッティングアクセサリーとドレープを接触させないでください。
- 直射日光、高温※<sup>1</sup>、多湿※<sup>2</sup>を避け極端な負荷のない場所に保管してください。
  - ※1 適切な温度：15 - 32°C
  - ※2 適切な湿度：25 - 75%
- 使用前に使用期限を確認してください。使用期限が過ぎた製品は使用しないでください。
- プリマドメタルカッティングカーバイドバー、およびプリマドメタルカッティングダイヤモンドディスクを使用する際は、必ず周辺部位を金属片・切削粉から保護してください。
- インプラントの切削・切除中は、インプラントの離断片が飛ばないようにインプラントを把持してください。また、切削・切除面を冷却するために大量のイリゲーションを行ってください。

### 3 シンボル



製造業者



欧州医療機器指令 (93/42/EEC) に適合



取扱説明書参照



温度制限



再使用禁止



使用期限



湿気厳禁

REF

カタログ番号



照射による滅菌



欧州共同体域内の正式代理人

● NSK 滅菌済カッティングアクセサリーは、以下の医療機器認証番号に含まれています。

一般的名称	単回使用整形外科用バー	一般的名称	単回使用手術用のこぎり	一般的名称	単回使用やすり
販売名	NSK 滅菌済バー・ドリル	販売名	NSK 滅菌済ブレード	販売名	NSK 滅菌済ラスプ・ファイル
認証番号	222ALBZX00010000 号	認証番号	222ALBZX00011000 号	認証番号	222ALBZX00012000 号

---

株式会社 **ナカニシ** [www.nsk-surgery.com](http://www.nsk-surgery.com)

〒322-8666 栃木県鹿沼市下日向 700  
TEL : 0289(64)3380 FAX : 0289(62)5636

本書の内容は、改善のため予告無しに変更することがあります。

**NAKANISHI INC.**  [www.nsk-surgery.com](http://www.nsk-surgery.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.