



OM-DC0923EN 000

OPERATION MANUAL

Oral Surgery Contra **Ti-Max X**

X-SG25L / X-SG93L / X-SG93

Rx Only

MADE IN JAPAN

1 User and Indications for Use

User: Qualified Professionals

Indications for Use: Oral Surgery Contra is for oral surgery. This device is driven by an electronic micromotor for oral surgery and dental implant. This device aims to transfer the rotation of the power source with various gear ratios, and moves instruments such as a surgical bur to cut the maxillary/mandibular bone during oral surgery treatment.

2 Precautions for handling and operation

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

Class	Degree of Risk
⚠ WARNING	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
⚠ CAUTION	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.

NOTICE	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.
---------------	---

▲ WARNING

- Clean, and lubricate the handpiece immediately (within 1 hour) after each treatment to remove residue. Failure to properly maintain the handpiece may cause infection, product failure, overheating leading to burn injuries. (Refer to "5. 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.

▲ WARNING

- Depressing the Push Button while the handpiece is in rotation may lead to overheating, causing burn injuries or product failure. Avoid the push button to contact with any oral tissue.
- Supply coolant water while using the handpiece. No supplying the coolant water 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.

⚠ WARNING

- 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 "4-4. 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

- Read this Operation Manual before use to fully understand the product functions and file for future reference.
- 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 "4-4. Checking the Handpiece Before Each Use")
- Do not disassemble or alter the handpiece except as recommended by NSK in this Operation Manual.

▲ CAUTION

- Do not allow any impact on to the product. Do not drop the product. Deformation may cause the handpiece to fail during use.
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this handpiece.
- Do not use burs with problems listed below as the bur may break, seize up or disengage from the chuck.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur.
 - Bur which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO(EN ISO) standard, or tampered bur.
- Do not use burs other than specified in "10-1. Specifications" as such burs may be accidentally released or break during rotation.

▲ CAUTION

- Insert a sterilized bur and always keep the bur shank clean. When changing burs make sure that there is no dirt or debris in and around the bur insertion hole of the handpiece. Debris in the chuck could cause infection, heating, poor bur concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the bur all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the bearings or accidental release of the bur may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in "10-1. Specifications".
- Always follow the instructions provided by the bur manufacturer.
- Do not exceed the bur speed recommended by the bur manufacturer.

▲ CAUTION

- 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 benzene or thinner.
- The handpiece is delivered in a non-sterile condition and perform steam sterilization prior to use.
- Perform regular function and maintenance checks. (Refer to "8-1. 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.

▲ CAUTION

- 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.
X-SG93L / X-SG93
- Do not use a surgical bur with its maximum length of 25mm or longer. Using such bur with this handpiece may lead to premature abrasion of the bearings. In addition, sudden release, bend or breakage of the bur may occur.

NOTICE

- Repairs of this product are only to be performed by authorized service technicians according to NSK requirements. Contact your Authorized NSK Dealer if repairs are necessary.

3 Accessory List

No.	Part Name	Quantity	Remarks
1	Cleaning Wire	1	Included in the package for X-SG25L
2	E Type Spray Nozzle	1	-

4 Preparation for Use

4-1 Connecting and Disconnecting the Handpiece from the Motor

4-1-1 Connecting

- 1) Insert the handpiece direct to the motor (Fig. 1). When connecting an optic handpiece, screw the handpiece until it clicks and locks into position.

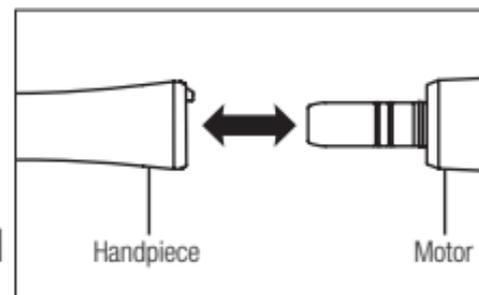


Fig. 1

- 2) Confirm that the handpiece is firmly connected to the motor.

4-1-2 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 "10-1. Specifications".

4-2

Mounting and Removing the Bur

4-2-1 Mounting the Bur

X-SG25L

- 1) Insert the bur until it is correctly seated in place (Fig. 2).
- 2) Depress the Push Button and insert the bur into the chuck until the bur "notch" mechanism engages. Release the button.
- 3) Confirm that the bur is not removed by gently pulling and pushing the bur without depressing the Push Button.

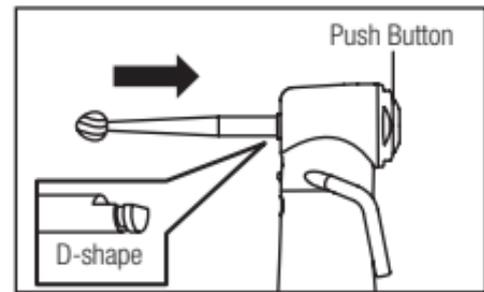


Fig. 2

X-SG93L / X-SG93

- 1) Insert the bur into the chuck (Fig. 3).
- 2) Depress the Push Button to open the chuck (①).
- 3) Insert the bur fully into the chuck until it stops (②) then release the Push Button.
- 4) Confirm that the bur is not removed by gently pulling and pushing the bur without depressing the Push Button.

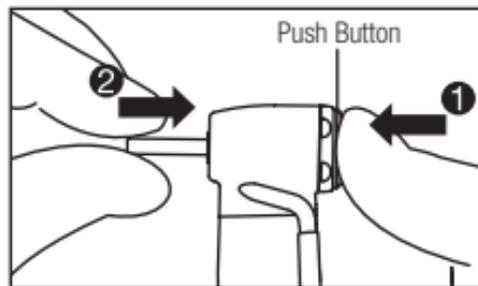


Fig. 3

4-2-2 Removing the Bur

- Depress the Push Button to open the chuck (①) and remove the bur (②) (Fig. 4).

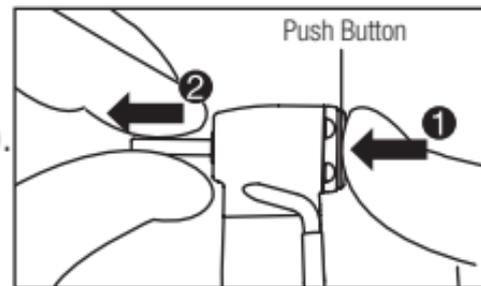


Fig. 4

NOTICE

- Grip the handpiece while placing your thumb tip on the Push button which makes it easier to depress the button.

⚠ WARNING

- Always use a clean, sterile bur. Be sure to wear sterile gloves before mounting the bur.

⚠ WARNING

- When changing bur during treatment, remove the bur and wipe around the bur insertion hole and gloves with a dry lint free cloth until the insertion hole is visually clean, then mount a clean, sterile bur. Residual blood or debris may enter the handpiece while changing burs, which could lead to higher risk of cross-contamination.

⚠ CAUTION

- Do not use burs with problems listed below as the bur may break, seize up or disengage from the chuck.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur.
 - Bur which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO(EN ISO) standard, or tampered bur.

⚠ CAUTION

- Do not use burs other than specified in "10-1. Specifications" as such burs may be accidentally released or break during rotation.
- Insert a sterilized bur and always keep the bur shank clean. When changing burs, make sure that there is no dirt or debris in and around the bur insertion hole of the handpiece. Debris in the chuck could cause infection, heating, poor bur concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the bur all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the bearings or accidental release of the bur may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in "10-1. Specifications".
- Always follow the instructions provided by the bur manufacturer.

⚠ CAUTION

- Do not exceed the bur speed recommended by the bur manufacturer.
- Do not mount or remove the bur until the motor has completely stopped.
- Do not apply excess pressure to the bur as it may break or bend or become difficult to remove.
- After the bur is locked in place, pull and push the bur to make sure the bur is locked.
- Depress the push button until it is almost parallel to the head cap.

4-3

Spray Nozzle

Connect the Irrigation Tube to the Spray Nozzle firmly (Fig. 5).

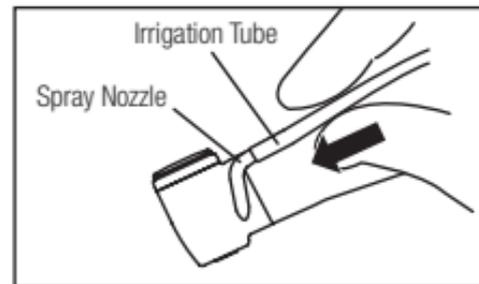


Fig. 5

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

- 1) Check the Head Cap is firmly tightened.
- 2) Check the coolant water is flowing properly.
- 3) Mount the bur. (Refer to "4-2. Mounting and Removing the Bur")

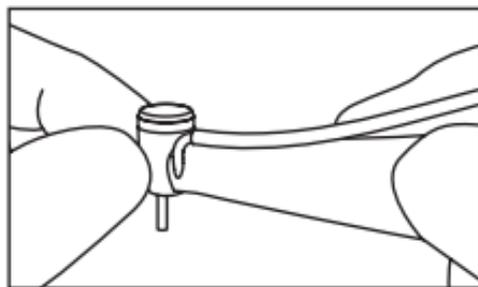


Fig. 6

- 4) Rotate the handpiece for about one minute with coolant water at the Max. rotation speed of the attached motor. During rotation, check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise, water leakage.
- 5) After the handpiece rotation has completely stopped, touch the handpiece head to confirm the head is NOT heating abnormally (Fig. 6).

⚠ CAUTION

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

5 Post-use Maintenance

After each patient maintain the product as follows. Post-use maintenance includes cleaning, lubricating, and sterilization after each patient use.

⚠ WARNING

- To ensure cleaning and sterilization efficacy, use only the following procedures for reprocessing.
- Follow any additional local directives, standards, and guidelines for cleaning and sterilization.
- Clean and lubricate the handpiece immediately (within 1 hour) after each treatment to remove residue. Failure to properly maintain the handpiece may cause infection, product failure, overheating leading to burn injuries.

5-1

Cleaning at point-of use

⚠ CAUTION

- Do not use the following liquids to wipe, immerse, or clean the product: strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzene or thinner.
- Do not immerse NSK instruments in disinfectant solution or clean in ultrasonic devices.

- 1) Always wear protective gloves, a mask, and protective goggles for safety purposes and to minimize the risk of infection (Fig. 7).



Fig. 7

2) Remove the bur (Fig. 8).

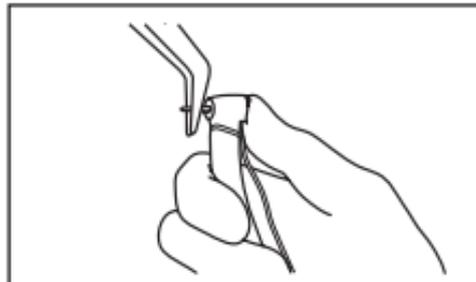


Fig. 8

3) Wipe the exterior of the handpiece clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90% (Fig. 9).

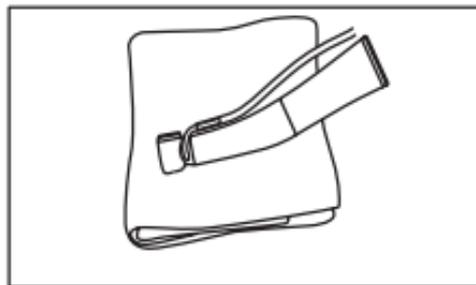


Fig. 9

When using disinfectant, follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant.

Use a state-sanctioned disinfectant with proven bactericidal, fungicidal, and virucidal properties. The following disinfectants can be used in the United States and Canada. CaviCide[®], CaviWipes[®] (manufactured by Metrex)

4) Operate the handpiece while running clean water at maximum flow rate into the irrigation tube with the irrigation nozzle, at the chair-side for at least 20 seconds to purge fluids in the handpiece (Fig. 10). After the handpiece rotation has completely stopped, touch the handpiece head to confirm the head is NO heating abnormally. (Water temperature 38°C or less, drinking water level of water quality recommended)

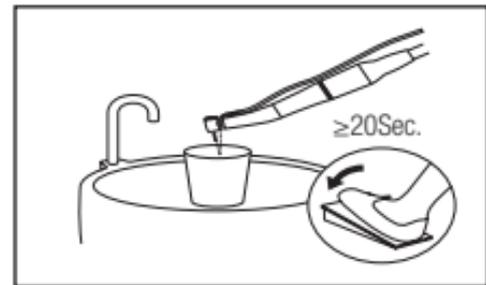


Fig. 8

- 5) Remove the irrigation tube (Fig. 11).

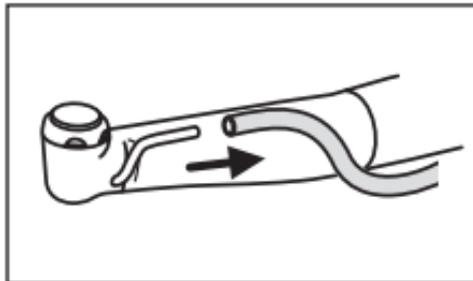


Fig. 11

- 6) Wipe the exterior of the handpiece and coupling clean using a dry lint free cloth (Fig. 12).

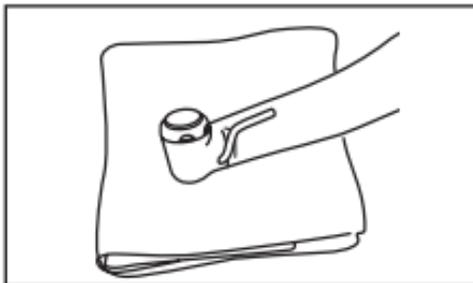


Fig. 12

⚠ CAUTION

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

- 7) Remove the handpiece from the motor (Fig. 13).
- 8) Carry the handpiece to the decontamination area.

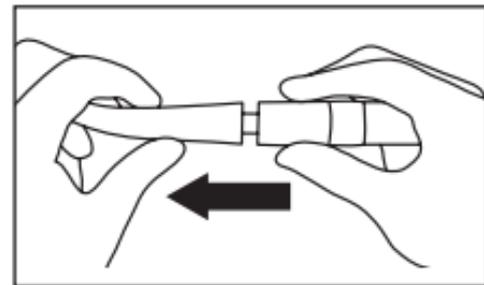


Fig. 13

5-2 Cleaning and Drying

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

Manual Method (Cleaning and Drying the Exterior)

Wash the handpiece and irrigation nozzle under running water following the procedures below. (Water condition: $\leq 38^{\circ}\text{C}$, $\geq 3.5\text{L}/\text{min}$; water should be of the same quality as drinking water)

- 1) Clean the external surfaces of the handpiece with a soft bristled toothbrush for 15 seconds or more (Fig. 14).



Fig. 14

- 2) Clean around the bur insertion hole for 15 seconds or more, using an interdental brush (wire thickness 0.7mm) that conforms to size 4 in ISO 16409 (Fig. 15).

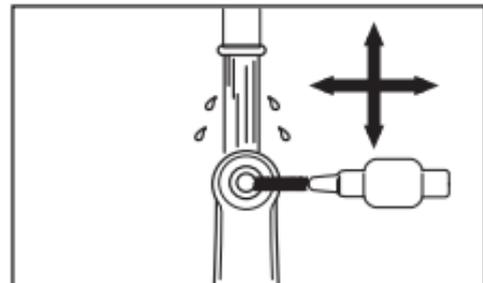


Fig. 15

Under appropriate lighting (natural office lighting, 500 lx or higher), inspect the handpiece for blood or other debris. If any visible debris remains, repeat the process until the handpiece is visually clean.

- 3) Wipe the exterior of the handpiece, clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90% (Fig. 16).

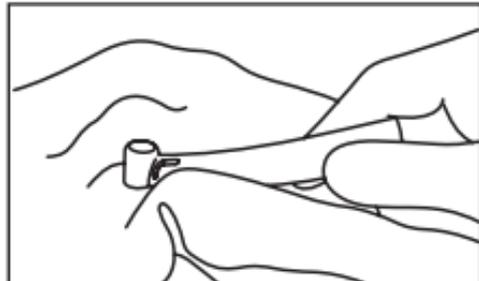


Fig. 16

When using disinfectant, follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant. Use a state-sanctioned disinfectant with proven bactericidal, fungicidal, and virucidal properties. The following disinfectants can be used in the United States and Canada. CaviCide[®], CaviWipes[®] (manufactured by Metrex)

After cleaning, if the residual moisture is present, wipe off with dry cloth or blow it off with compressed air ($\leq 0.35\text{MPa}$) until there is no moisture in the interior and exterior. (Only for the cleaning wire, wipe off with dry cloth.) When blowing off with compressed air, cover the handpiece with cloth to prevent scattering of water. Proceed to “5-3. Cleaning and Lubrication”.

Automatic Method (Cleaning and Drying the Exterior and Interior)



NSK handpieces with this symbol are compatible with medical washer-disinfectors.

Due to the variation in cleaning/disinfection cycles and cleaning agents available from the various manufacturers, NSK has validated the Getinge 46 Series Washer Disinfector Cycle P7-Anesthesia for automatic processing/reprocessing of the product. (handpiece, cleaning wire). Only validated procedures must be used for cleaning and sterilization. When using reprocessing procedures that are different from those described in this manual, those procedures must be validated by the respective practice or hospital using a washer-disinfector that conforms to ISO 15883-1.

NOTICE

- All water is “building supply” (at least drinking water quality) unless otherwise indicated.

- 1) Prepare and pre-cleaning the device as described above in step “5-1. Cleaning at point-of use”.
- 2) Wipe off a dirt on a part held by a handpiece holder using the cloth moistened with 60-90% ethanol or disinfectant. When using disinfectant, follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant. Use a state-sanctioned disinfectant with proven bactericidal, fungicidal, and virucidal properties. The following disinfectants can be used in the United States and Canada. CaviCide[®], CaviWipes[®] (manufactured by Metrex)

- 3) Perform main wash under the following conditions. Use a Getinge 46 Series washer-disinfector (or equivalent device):
- Pre-Wash 1: Cold water (<110°F (43°C)) for 2 min
 - Pre-Wash 2: None - Not Applicable
 - Enzyme Wash: Hot tap water and 60ml of heated (95°F (35°C)) detergent (neutral enzymatic detergent) for 3 min at 120°F (49°C)
 - Detergent Wash: None - Not Applicable
 - Rinse 1: Hot tap water for 2 min
 - Rinse 2: Hot tap water for 2 min
 - RO Final Rinse: Hot tap water for 32 min at 167°F (75°C)
 - Drying: 20 min
- Upon removal from the washer-disinfector, if the residual moisture is present, wipe off with dry cloth or blow it off with compressed air ($\leq 0.35\text{MPa}$) until there is no moisture in the interior and exterior.

- 4) After cleaning and drying the handpiece, confirm that it is clean under appropriate lighting (500 lx or higher). If dirt still remains, repeat the procedures.
- 5) Proceed to "5-3 Cleaning and Lubrication".

⚠ CAUTION

- Handpieces must be removed from the thermo-disinfector immediately (within 1 hour) after the cleaning and drying cycle is complete to prevent corrosion.
- After washing with thermo-disinfector, prior to lubrication, dry the product until all internal moisture is completely removed. Thermo-disinfector moisture remaining inside the product could reduce the effect of lubrication and could cause corrosion inside of the product.

5-3 Cleaning and Lubrication

Follow the steps below to lubricate the chuck and clean and lubricate the interior of the handpiece.

Manual Method (Lubricating the Chuck) (Only in the case of handpiece for FG bur)

- 1) Attach the tip nozzle to the nozzle of the PANA SPRAY Plus.
- 2) Shake the can three or four times, then gently press in the push button to directly spray into the bur insertion hole (Fig. 17).

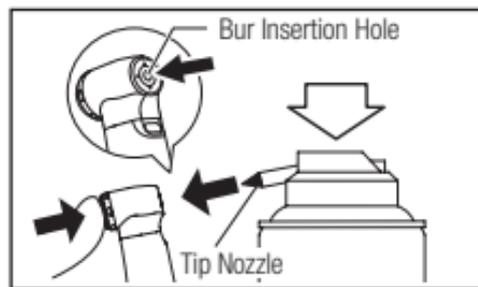


Fig. 17

Automatic Method (Lubricating the Chuck) (Only in the case of handpiece for FG bur)

Use an NSK automatic lubrication system to perform lubrication.

For information on using an automatic lubrication system, see the instruction manual for the automatic lubrication system.

The Care3 Plus cannot be used to lubricate the chuck. Lubricate it manually.

⚠ CAUTION

- If the chuck is not regularly lubricated the chuck grip may be weakened and the bur may be accidentally released during use.

Manual Method (Cleaning and Lubricating the Interior)

- 1) Attach an E-Type Spray Nozzle to the nozzle of the PANA SPRAY Plus.
- 2) Shake the can 3 or 4 times, and insert the E-Type spray nozzle into the rear of the handpiece while holding the head of the handpiece with a cloth etc.
- 3) Hold the handpiece, and spray for 2 or 3 seconds until oil comes out of the handpiece head (Fig. 18). Repeat lubrication until foreign material stops coming out of the tip.

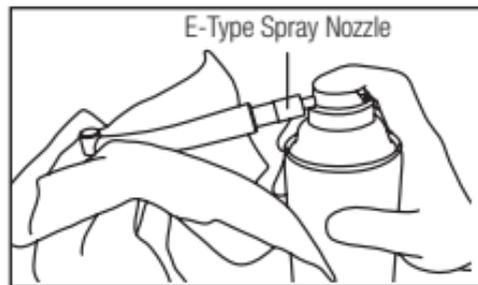


Fig. 18

⚠ WARNING

- If blood infiltrates inside a handpiece, clean and lubricate the handpiece immediately using the PANA SPRAY Plus or clean the handpiece using a washer-disinfector.

⚠ CAUTION

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

⚠ CAUTION

- If you wish to purge excessive oil from inside the handpiece, rotate the handpiece for approx 15 seconds without a bur. During the rotation, do not depress the push button, especially when using absorbent cloth to prevent oil from scattering. Depressing the push button during rotation may damage the chuck mechanism (Fig. 19, Fig. 20).

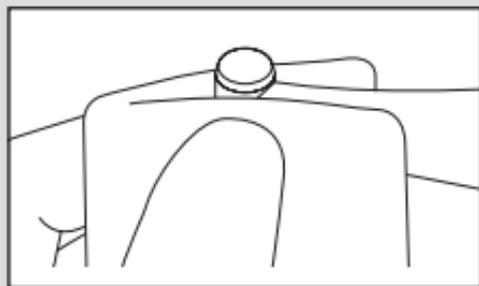


Fig. 19

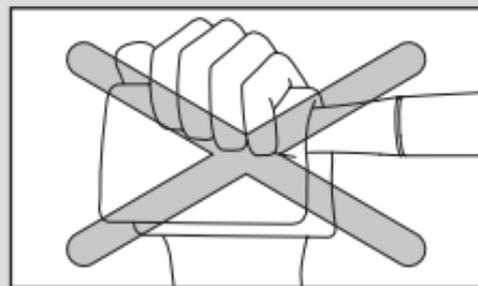


Fig. 20

NOTICE

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

5-4

Packaging, Sterilizing, and Drying

- 1) Insert the handpiece and cleaning wire into an FDA-approved sterilization pouch that conforms to ISO 11607-1, and seal the pouch.
- 2) After packaging in a sterile pouch, sterilize using the following validated cycles. Use an FDA-cleared steam sterilizer to perform sterilizations.

Type	Gravity Displacement	Pre-Vacuum (Dynamic Air Removal)
Temperature	132°C	132°C
Full Cycle Time	15 min	4 min
Drying Time	30 min	30 min

 **CAUTION**

- Use an FDA-approved steam sterilizer to perform sterilization.
- Follow local rules, regulations, and guidelines regarding the reprocessing of devices.
- Do not touch the product immediately after steam sterilization as it will be very hot and must remain in a sterile condition.
- Do not perform steam sterilization on 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.
- Clean and lubricate the handpiece prior to sterilization. If blood remains on the internal surface it can become clotted and cause product failure.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.

▲ CAUTION

- Be sure to use sterilizers that can perform sterilization up to 135°C. In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 135°C. Do not use these sterilizers as failure of the handpiece could occur. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information about cycle temperatures.
- Steam sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods (such as plasma sterilization or EOG sterilization) is not confirmed.

Store the product in a dry, clean location.

⚠ CAUTION

- After the sterilization and drying cycles are complete, remove the handpiece immediately from the sterilizer to store it.
- Store the product in a well ventilated place out of direct sunlight and within the range of temperature, humidity and pressure specified in “10-1. Specifications”.
- Sterilization is not guaranteed after the sterilization retention period specified by the manufacturer and seller of the sterilization pouch has elapsed. If the sterilization retention period has elapsed, perform sterilization again with a new sterilization pouch.

6 Cleaning of Optic Illumination Points

When debris is attached to optic illumination points (Glass Rod), wipe clean all the optic illumination points using an alcohol-immersed cotton swab. Remove all debris (Fig. 21).

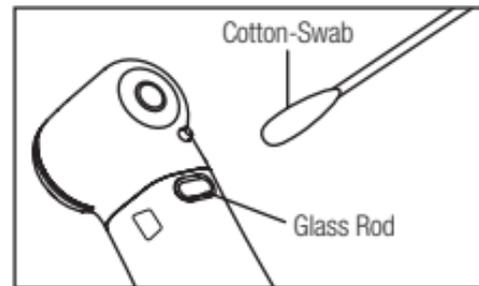


Fig. 21

⚠ CAUTION

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

7 Cleaning of Spray Nozzle (X-SG25L)

- 1) When spray nozzle are clogged, or spray does not exit evenly from the nozzle, internally clean the external spray nozzle by using cleaning wire (Fig. 22).

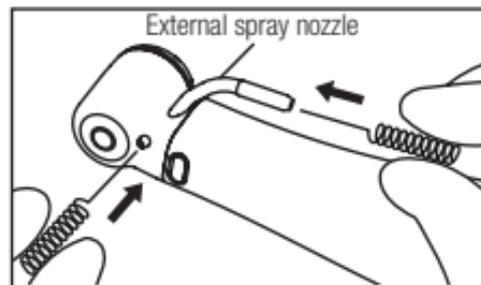


Fig. 22

Connect the irrigation tube to external spray nozzle, and wash the inside with clean water.

▲ CAUTION

- Do not forcibly insert the cleaning wire into the Spray Nozzle. Resultant port damage could cause the spray to be directed away from the bur, and cause reduction of cooling efficiency.

- 2) After using the cleaning wire, clean the wire by pulling both ends of it with fingers while running water all around the wire for 15 seconds or more (Fig. 23).

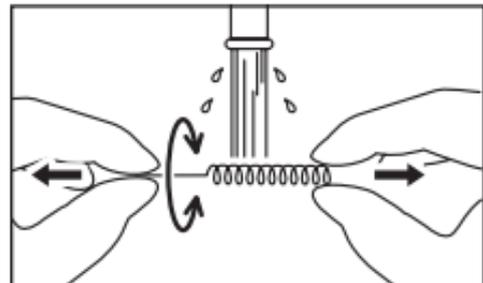


Fig. 23

- 3) Under appropriate lighting (natural office lighting, 500 lx or higher), inspect the handpiece, internal spray nozzle, nozzle holder and cleaning wire for blood or other debris. If any visible debris remains, repeat the process until they are visually clean.
- 4) Wipe the cleaning wire using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90%.
- 5) Proceed to "5-4. Packaging, Sterilizing, and Drying".

8 Maintenance

8-1 Periodical Maintenance Checks

Perform periodical maintenance checks every three months, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact your Authorized NSK Dealer.

Points to check	Details
Head cap is loose	Check that the Head Cap is firmly tightened.
Rotation	Rotate the handpiece and check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise, and overheating.

9 After - Sales Service

9-1 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.

Model	REF	Remarks
Cleaning Wire	20000512	X-SG25L
E-Type Spray Nozzle	Z019090	-

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.

10 Specifications

10-1 Specifications

Model	X-SG25L	X-SG93L	X-SG93
Gear Ratio	1:1 Direct Drive	1:3 Increasing	
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000min ⁻¹		
Max. Rotation Speed (Handpiece)	40,000min ⁻¹	120,000min ⁻¹	
Water Spray Type	External		
Bur Type	ISO 1797 (EN ISO 1797) Type1 Ø2.334 - 2.35mm CA Bur	ISO 1797 (EN ISO 1797) Type3 Ø1.59 - 1.60mm FG Bur	
Chuck Length	11.6mm		
Max. Bur Length	22.5mm	25mm	
Max. Working Part Diameter	Ø4.0mm	Ø2.0mm	
Optic	Glass Rod		-
Use Environment	Temperature: 10 - 35°C, Humidity: 30 - 75% (No Condensation)		
Transportation and Store Environment	Temperature -10 - 50°C, Humidity: 10 - 85%, Atmospheric Pressure: 500 - 1,060hPa		



Consult operation instructions.



This product can be sterilized in a steam sterilizer at 135°C.



The product can be used with a washer-disinfector for thermal disinfection.



Manufacturer.



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

REF

Catalog Number (Order Code)

Rx Only

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



GS1 DataMatrix for Unique Device Identifier.

1 Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur : Professionnels qualifiés

Finalité d'utilisation : Oral Surgery Contra est destiné à la chirurgie buccale. Cet appareil est actionné par un micromoteur électronique pour les chirurgies buccales et les opérations ayant pour objet des implants dentaires. Cet appareil vise à transférer la rotation de la source d'alimentation avec divers rapports de vitesse et déplace des instruments tels qu'une fraise chirurgicale pour couper l'os maxillaire/mandibulaire pendant le traitement de chirurgie buccale.

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
⚠ AVERTISSEMENT	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.
⚠ ATTENTION	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil.

REMARQUE	Informations générales relatives aux caractéristiques du produit et visant à éviter un dysfonctionnement ou une diminution des performances.
-----------------	--

▲ AVERTISSEMENT

- Nettoyez et lubrifiez la pièce à main immédiatement (dans l'heure qui suit) après chaque traitement pour éliminer les résidus. Un mauvais entretien de la pièce à main peut provoquer une infection, une défaillance du produit, une surchauffe entraînant des brûlures. (Reportez-vous à "5. Entretien après usage")
- Si du sang s'infiltré à l'intérieur d'une pièce à main, il se peut que le système automatique de nettoyage et de lubrification de la pièce à main ne nettoie pas totalement les composants internes de la pièce à main, ce qui peut entraîner une coagulation sanguine interne. Le sang coagulé à l'intérieur de la pièce à main peut provoquer une défaillance de la pièce à main et une surchauffe, provoquant des brûlures. Pour éviter le risque, NSK recommande de lubrifier immédiatement ces pièces à main avec PANA SPRAY Plus.

▲ AVERTISSEMENT

- Appuyer sur le bouton-poussoir pendant que la pièce à main est en rotation peut entraîner une surchauffe, provoquant des brûlures ou une défaillance du produit. Évitez que le bouton-poussoir entre en contact avec la bouche.
- Veillez à appliquer de l'eau de refroidissement sur la pièce à main lorsqu'elle est utilisée. L'absence d'alimentation en eau de refroidissement peut entraîner une surchauffe, des brûlures ou une défaillance du produit.
- N'utilisez pas la pièce à main pour polir. La pâte à polir pourrait pénétrer dans la pièce à main, provoquant la défaillance du bouton-poussoir ou des brûlures dues à la surchauffe de la tête de la pièce à main.

⚠ AVERTISSEMENT

- Veillez à ce qu'aucun débris ou corps étranger ne pénètre dans l'engrenage ou la pièce à main. Les matières étrangères restant à l'intérieur peuvent entraîner une surchauffe, provoquant des brûlures ou d'autres accidents.
- Les roulements à billes sont des pièces d'usure et peuvent nécessiter un remplacement. Assurez-vous d'inspecter la pièce à main avant utilisation (Reportez-vous à "4-4. Vérification de la pièce à main avant chaque utilisation"). Si des vibrations ou des bruits anormaux sont détectés, les roulements ou d'autres pièces internes peuvent être usés ou endommagés. Les pièces endommagées peuvent entraîner une surchauffe de la pièce à main et des brûlures. Si une surchauffe est suspectée, arrêtez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre revendeur NSK agréé.

⚠ ATTENTION

- Lisez ce manuel d'utilisation avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et le fichier pour référence future.
- 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 la pièce à main. Vérifiez qu'il n'y a pas de vibrations, de bruit ni de surchauffe. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre revendeur NSK agréé. (Reportez-vous à "4-4. Vérification de la pièce à main avant chaque utilisation")
- Ne démontez pas et ne modifiez pas la pièce à main sauf si NSK le recommande dans ce mode d'emploi.

⚠ ATTENTION

- Ne laissez aucun impact sur le produit. Ne laissez pas tomber le produit. Une déformation peut entraîner une défaillance de la pièce à main pendant l'utilisation.
- 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 avec les problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise pourrait se casser, se gripper ou se désengager du mandrin.
 - Fraise courbé(e), déformé(e), usé(e), rouillé(e), cassé(e) ou défectueux(se).
 - Les fraises qui présentent une fissure sur leur bord ou leur axe.
 - Les fraises qui ne sont pas standard ISO(EN ISO) ou qui ont été modifié(e)s.
- N'utilisez pas de fraises autres que celles spécifiées dans "10-1. Caractéristiques", car de telles fraises peuvent être accidentellement libérées ou se casser pendant la rotation.

⚠ ATTENTION

- Insérez une fraise stérilisée et assurez-vous que la tige de la fraise soit toujours propre. Lors du changement de fraise, assurez-vous qu'il n'y a pas de saleté ou de débris dans et autour du trou d'insertion de fraise de la pièce à main. Des débris dans le mandrin pourraient causer une infection, générer de la chaleur, ou entraîner une mauvaise concentricité de la fraise ou une faible force de rétention du mandrin.
- Insérez toujours complètement la fraise dans le mandrin. Si la fraise n'est pas correctement insérée, les roulements risquent de présenter une défaillance prématurée ou la fraise risque de présenter un dégagement accidentel.
- Ne dépassez pas Max. Longueur de la fraise indiquée dans "10-1. Caractéristiques".
- Suivez toujours les instructions fournies par le fabricant de la fraise.
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise recommandée par le fabricant de la fraise.

⚠ ATTENTION

- Si la pièce à main 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.
- La pièce à main est livrée non stérile et doit être stérilisée en autoclave à la vapeur avant utilisation.
- Réalisez régulièrement des contrôles d'entretien et fonctionnels. (Reportez-vous à "8-1. Contrôles d'entretien périodiques")
- Si la pièce à main n'a pas été utilisée pendant une longue période, tournez la pièce à main et vérifiez l'absence de bruit, de vibration et de surchauffe avant utilisation.
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant le traitement.

⚠ ATTENTION

- Le fonctionnement de la pièce à main 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).
- Marché Américain. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.
X-SG93L / X-SG93
- N'utilisez pas de fraise chirurgicale d'une longueur maximale de 25 mm ou plus. L'utilisation d'une telle fraise avec cette pièce à main peut entraîner une abrasion prématurée des roulements. De plus, la fraise risque de se détacher, de se plier ou de se casser soudainement.

REMARQUE

- Les réparations de ce produit ne peuvent être effectuées que par des techniciens autorisés conformément aux exigences de NSK. Contactez votre distributeur NSK agréé si des réparations sont nécessaires.

3 Liste des accessoires

N°	Nom de la pièce	Quantité	Remarques
1	Fil de nettoyage	1	Compris dans l'emballage de la X-SG25L
2	Embout spray de type E	1	-

4 Préparation à l'utilisation

4-1 Connexion et déconnexion de la pièce à main et du moteur

4-1-1 Connexion

- 1) Insérez la pièce à main directement sur le moteur (Fig. 1). Lors de la connexion d'un instrument optique, vissez l'instrument jusqu'à ce qu'un déclic retentisse indiquant que la pièce est verrouillée en position.

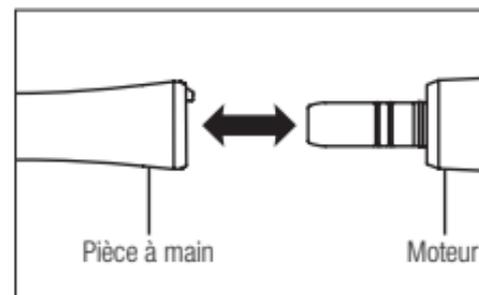


Fig. 1

- 2) Vérifiez que la pièce à main est fermement connectée au moteur.

4-1-2 Déconnexion

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

⚠ ATTENTION

- Ne connectez et déconnectez pas la pièce à main avant que le moteur se soit complètement arrêté.
- Branchez UNIQUEMENT aux moteurs de type E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Ne dépassez pas le Max. Vitesse de rotation (moteur) indiquée dans "10-1. Caractéristiques".

4-2

Montage et retrait de la fraise

4-2-1 Montage de la fraise

X-SG25L

- 1) Insérez la fraise jusqu'à ce qu'elle soit bien en place (Fig. 2).
- 2) Appuyez sur le bouton-poussoir et insérez la fraise dans le mandrin jusqu'à ce que le mécanisme d'encoche de la fraise s'enclenche. Relâchez le bouton.
- 3) Confirmez que la fraise n'est pas retirée en tirant et en poussant doucement la fraise sans appuyer sur le bouton poussoir.

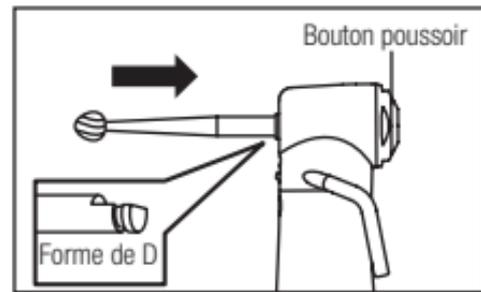


Fig. 2

X-SG93L / X-SG93

- 1) Insérez la fraise dans le mandrin (Fig. 3).
- 2) Appuyez sur le bouton poussoir pour ouvrir le mandrin (❶).
- 3) Insérez complètement la fraise dans le mandrin jusqu'à ce qu'il s'arrête (❷) puis relâchez le bouton poussoir.
- 4) Confirmez que la fraise n'est pas retirée en tirant et en poussant doucement la fraise sans appuyer sur le bouton-poussoir.

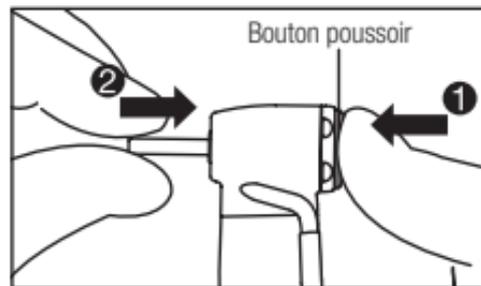


Fig. 3

4-2-2 Retrait de la fraise

Appuyez sur le bouton poussoir pour ouvrir le mandrin (❶) et retirez la fraise (❷) (Fig. 4).

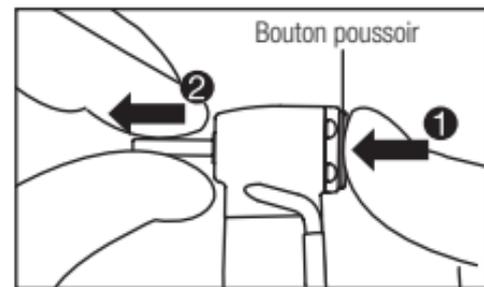


Fig. 4

⚠ ATTENTION

- Utilisez toujours une fraise propre et stérile. Assurez-vous de porter des gants stériles avant de monter la fraise.

REMARQUE

- Saisissez la pièce à main tout en plaçant votre pouce sur le bouton-poussoir ce qui facilite la pression sur le bouton.

⚠ AVERTISSEMENT

- Lors du changement de fraise pendant le traitement, retirez la fraise et essuyez le trou d'insertion de la fraise et les gants avec un chiffon sec non pelucheux jusqu'à ce que le trou d'insertion soit visuellement propre, puis insérez une fraise propre et stérile. Du sang ou des débris résiduels peuvent pénétrer dans la pièce à main lors du changement de fraise, ce qui pourrait entraîner un risque de contamination croisée plus élevé.

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas de fraises avec les problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise pourrait se casser, se gripper ou se désengager du mandrin.
 - Fraise courbée, déformée, usée, rouillée, cassée ou défectueuse.
 - Les fraises qui présentent une fissure sur leur bord ou leur axe.
 - Les fraises qui ne sont pas standard ISO(EN ISO) ou qui ont été modifié(e)s.

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas de fraises autres que celles spécifiées dans "10-1. Caractéristiques", car de telles fraises peuvent être accidentellement libérées ou se casser pendant la rotation.
- Insérez une fraise stérilisée et assurez-vous toujours la tige de la fraise propre. Lors du changement de fraises, assurez-vous qu'il n'y a pas de saleté ou de débris dans et autour du trou d'insertion de fraise de la pièce à main. Des débris dans le mandrin pourraient causer une infection, générer de la chaleur, ou entraîner une mauvaise concentricité de la fraise ou une faible force de rétention du mandrin.
- Insérez toujours complètement la fraise 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 Max. Longueur de la fraise indiquée dans "10-1. Caractéristiques".
- Suivez toujours les instructions fournies par le fabricant de la fraise.

⚠ ATTENTION

- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise recommandée par le fabricant de la fraise.
- Ne montez pas et ne retirez pas la fraise avant que le moteur se soit complètement arrêté.
- N'exercez pas une pression excessive sur la fraise pour ne pas la briser ou la plier ou rendre son extraction difficile.
- Une fois la fraise bloquée en position, tirez et poussez sur la fraise pour vous assurer que la fraise est bien bloquée.
- Appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce qu'il soit presque parallèle au capuchon de tête.

4-3

Embout de spray

Connectez fermement le tube d'irrigation à l'embout spray (Fig. 5).

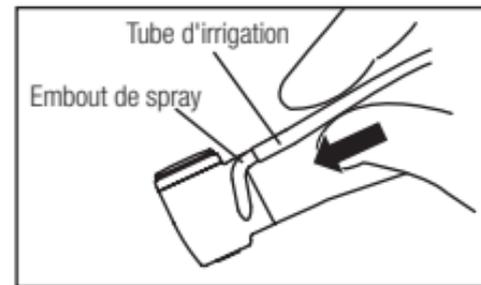


Fig. 5

Suivez les étapes ci-dessous avant l'utilisation. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre revendeur NSK agréé.

- 1) Vérifiez que le capuchon de la tête est bien serré.
- 2) Vérifiez que l'eau de refroidissement s'écoule correctement.
- 3) Montez la fraise. (Reportez-vous à "4-2. Montage et retrait de la fraise")

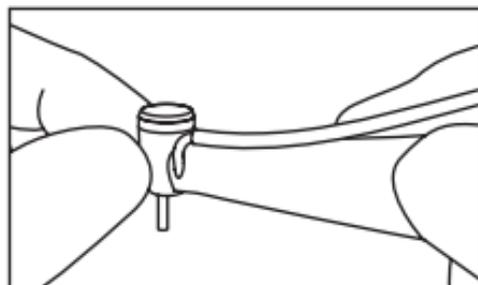


Fig. 6

- 4) Faites tourner la pièce à main pendant environ une minute avec de l'eau de refroidissement à la vitesse de rotation Max. du moteur attaché. Pendant la rotation, vérifiez qu'il n'y a pas d'anomalies, telles qu'une rotation, des vibrations, des fuites d'eau ou des bruits anormaux.
- 5) Une fois la rotation de la pièce à main complètement arrêtée, touchez la tête de la pièce à main pour confirmer que la tête ne chauffe PAS anormalement (Fig. 6).

⚠ ATTENTION

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

5 Entretien après usage

Après chaque patient, procédez à l'entretien du produit comme suit. L'entretien après usage comprend le nettoyage, la lubrification et la stérilisation après chaque utilisation sur un patient.

⚠ AVERTISSEMENT

- Pour garantir l'efficacité du nettoyage et de la stérilisation, utilisez uniquement les procédures de retraitement suivantes.
- Suivez toutes les directives, normes et lignes directrices locales supplémentaires pour le nettoyage et la stérilisation.
- Nettoyez et lubrifiez la pièce à main immédiatement (dans l'heure qui suit) après chaque traitement pour éliminer les résidus. Un mauvais entretien de la pièce à main peut entraîner une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe provoquant une blessure par brûlure.

5-1 Nettoyage au point d'utilisation

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas les liquides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau fortement/très acide, des produits chimiques fortement acides/alcalins, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.
- N'immergez pas les instruments NSK dans une solution désinfectante et ne les nettoyez pas dans des appareils à ultrasons.

- 1) Portez toujours des gants de protection, un masque et des lunettes de protection pour des raisons de sécurité et pour minimiser le risque d'infection (Fig. 7).



Fig. 7

2) Retirez la fraise (Fig. 8).

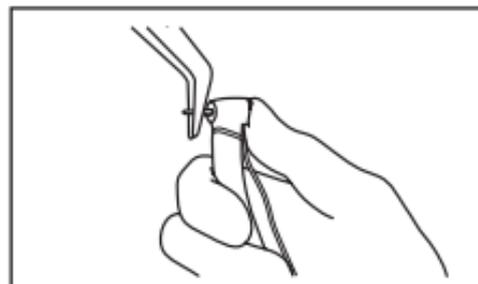


Fig. 8

3) Essuyez l'extérieur de la pièce à main à l'aide d'un chiffon imbibé de désinfectant ou d'éthanol à une concentration de 60 à 90 % (Fig. 9).

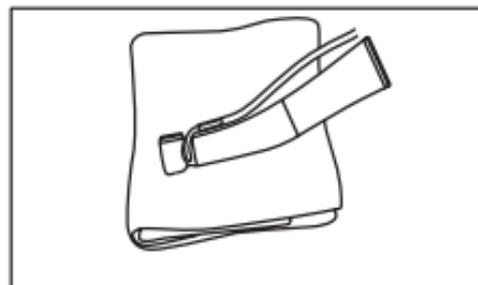


Fig. 9

Si vous utilisez un désinfectant, suivez les instructions données par son fabricant.

Utilisez un désinfectant agréé par l'autorité publique ayant des propriétés bactéricides, fongicides et virucides attestées. Les désinfectants suivants peuvent être utilisés aux États-Unis et au Canada. CaviCide[®], CaviWipes[®] (fabriqués par Metrex)

4) Faites fonctionner la pièce à main tout en faisant couler de l'eau propre au débit maximum dans le tube d'irrigation avec la buse d'irrigation, à côté du fauteuil pendant au moins

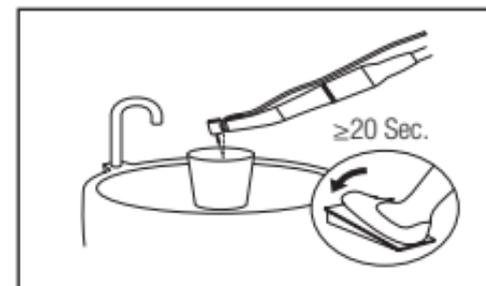


Fig. 10

20 secondes pour purger les fluides dans la pièce à main (Fig. 10). Une fois la rotation de la pièce à main complètement arrêtée, touchez la tête de la pièce à main pour confirmer que la tête ne chauffe PAS de manière anormale. (Température de l'eau 38 °C ou moins, niveau de qualité de l'eau potable recommandé)

- 5) Retirez le tube d'irrigation (Fig. 11).

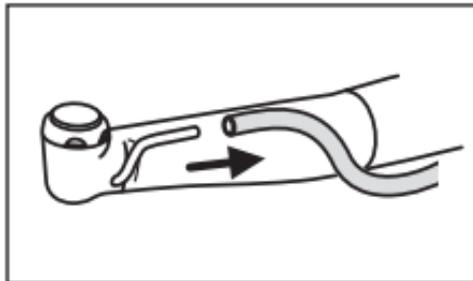


Fig. 11

- 6) Essuyez l'extérieur de la pièce à main et du raccord à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux (Fig. 12).

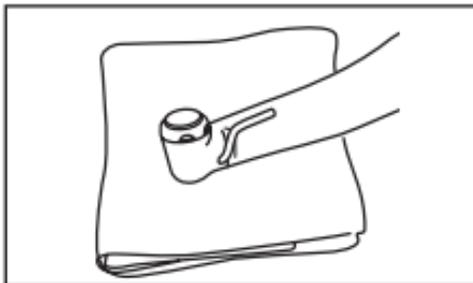


Fig. 12

⚠ ATTENTION

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

- 7) Retirez la pièce à main du moteur (Fig. 13).
- 8) Transportez la pièce à main jusqu'à la zone de décontamination.

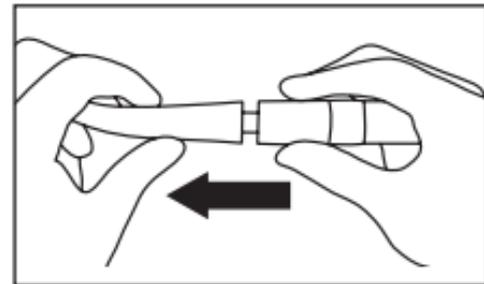


Fig. 13

5-2 Nettoyage et séchage

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

Méthode manuelle (nettoyage et séchage externe)

Lavez la pièce à main et la buse d'irrigation sous l'eau courante en suivant les procédures ci-dessous. (État de l'eau : $\leq 38^{\circ}\text{C}$, $\geq 3,5$ L/min ; l'eau doit être d'une qualité identique à celle de l'eau potable)

- 1) Nettoyez les surfaces externes de la pièce à main avec une brosse à dents à poils doux pendant 15 secondes ou plus (Fig. 14).



Fig. 14

- 2) Nettoyer autour du trou d'insertion de la fraise pendant 15 secondes ou plus, à l'aide d'une brosse interdente (fil d'épaisseur 0,7 mm) conforme à la taille 4 de la norme ISO 16409 (Fig. 15).

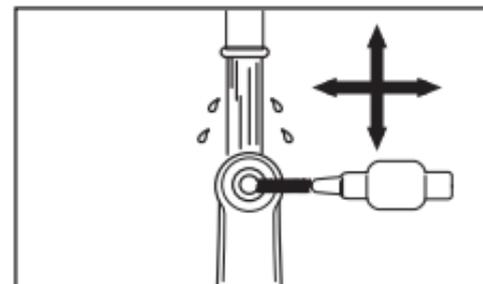


Fig. 15

Sous un éclairage approprié (éclairage de bureau naturel, 500 lx ou plus), inspectez la pièce à main pour détecter le sang ou d'autres débris. S'il reste des débris visibles, répétez le processus jusqu'à ce que la pièce à main soit visuellement propre.

- 3) Essuyez l'extérieur de la pièce à main, nettoyez à l'aide d'un chiffon imbibé de désinfectant ou d'éthanol à une concentration de 60 à 90 % (Fig. 16).

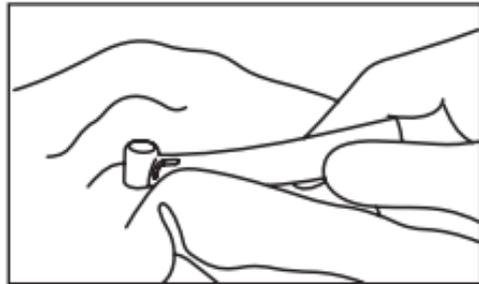


Fig. 16

Lorsque vous utilisez un désinfectant, suivez les instructions données par le fabricant du désinfectant. Utilisez un désinfectant approuvé par l'État avec des propriétés bactéricides, fongicides et virucides prouvées. Les désinfectants suivants peuvent être utilisés aux États-Unis et au Canada. CaviCide[®], CaviWipes[®] (fabriqué par Metrex)

Après le nettoyage, si l'humidité résiduelle est présente, essuyez avec un chiffon sec ou soufflez avec de l'air comprimé (≤ 0.35 MPa) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité à l'intérieur et à l'extérieur. (Uniquement pour le fil de nettoyage, essuyez avec un chiffon sec.) Lors du soufflage à l'air comprimé, couvrir la pièce à main avec un chiffon pour éviter la dispersion d'eau. Passez à "5-3. Nettoyage et lubrification".

Méthode automatique (nettoyage et séchage de l'extérieur et de l'intérieur)



Les pièces à main NSK portant ce symbole sont compatibles avec les laveurs-désinfecteurs médicaux.

En raison de la variation des cycles de nettoyage/désinfection et des agents de nettoyage disponibles auprès des différents fabricants, NSK a validé le cycle de lavage/désinfection Getinge 46 Series P7-Anesthesia pour le traitement/retraitement automatique du produit. (pièce à main, fil de nettoyage). Seules des procédures validées doivent être utilisées pour le nettoyage et la stérilisation. Lors de l'utilisation de procédures de retraitement différentes de celles décrites dans ce manuel, ces procédures doivent être validées par le cabinet ou l'hôpital concerné à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1.

REMARQUE

- Sauf indication contraire, toute l'eau est "approvisionnement du bâtiment" (au moins la qualité de l'eau potable).
- 1) Préparez et pré-nettoyez l'appareil comme décrit ci-dessus à l'étape "5-1. Nettoyage au point d'utilisation".
 - 2) Essuyez une saleté sur une partie tenue par un porte-pièce à main à l'aide du chiffon imbibé d'éthanol à 60-90 % ou de désinfectant. Lorsque vous utilisez un désinfectant, suivez les instructions données par le fabricant du désinfectant. Utilisez un désinfectant approuvé par l'État aux propriétés bactéricides, fongicides et virucides prouvées. Les désinfectants suivants peuvent être utilisés aux États-Unis et au Canada. CaviCide[®], CaviWipes[®] (fabriqués par Metrex)

- 3) Effectuez le lavage principal dans les conditions suivantes. Utilisez un laveur-désinfecteur Getinge 46 Series (ou un appareil équivalent) :
- Prélavage 1 : Eau froide (<110 °F (43 °C)) pendant 2 min
Prélavage 2 : Aucun - Non applicable
Lavage enzymatique : eau chaude du robinet et 60 ml de détergent chauffé (95 °F (35 °C)) (détergent enzymatique neutre) pendant 3 minutes à 120 °F (49 °C)
Lavage au détergent : Aucun - Non applicable
Rinçage 1 : eau chaude du robinet pendant 2 min
Rinçage 2 : eau chaude du robinet pendant 2 min
RO Rinçage final : Eau chaude du robinet pendant 32 min à 167 °F (75 °C) Séchage : 20 min
- Lors du retrait du laveur-désinfecteur, s'il y a de l'humidité résiduelle, essuyer avec un chiffon sec ou souffler avec de l'air comprimé (≤ 0.35 MPa) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité à l'intérieur et à l'extérieur.

- 4) Après avoir nettoyé et séché la pièce à main, vérifiez qu'elle est propre sous un éclairage approprié (500 lx ou plus). Si la saleté persiste, répétez les procédures.
- 5) Passez à "5-3 Nettoyage et lubrification".

ATTENTION

- Les pièces à main doivent être retirées du thermodésinfecteur immédiatement (dans l'heure qui suit) après la fin du cycle de nettoyage et de séchage pour éviter la corrosion.
- Après le lavage à l'aide du thermodésinfecteur et avant la lubrification, séchez le produit jusqu'à ce que toute l'humidité interne ait été éliminée. 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.

5-3 Nettoyage et lubrification

Suivez les étapes ci-dessous pour lubrifier le mandrin et nettoyer et lubrifier l'intérieur de la pièce à main.

Méthode manuelle (lubrification du mandrin) (uniquement dans le cas de la pièce à main pour fraise FG)

- 1) Fixez la buse à embout à la buse du PANA SPRAY Plus.
- 2) Agitez le bidon trois ou quatre fois, puis appuyez doucement sur le bouton poussoir pour vaporiser directement dans le trou d'insertion de la fraise (Fig. 17).

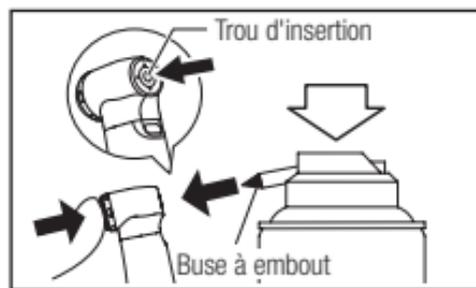


Fig. 17

Méthode automatique (lubrification du mandrin) (uniquement dans la mallette de pièce à main pour fraise FG)

Utilisez un système de lubrification automatique NSK pour effectuer la lubrification.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'un système de lubrification automatique, consultez le manuel d'instructions du système de lubrification automatique. L'iCare ne peut pas être utilisé pour lubrifier le mandrin. Lubrifiez-le manuellement.

⚠ ATTENTION

- Si le mandrin n'est pas régulièrement lubrifié, la poignée du mandrin peut être affaiblie et la fraise peut être accidentellement relâchée pendant l'utilisation.

Méthode manuelle (nettoyage et lubrification de l'intérieur)

- 1) Fixez un embout spray de type E à la buse du PANA SPRAY Plus.
- 2) Agitez le bidon 3 ou 4 fois et insérez l'embout spray de type E à l'arrière de la pièce à main tout en tenant la tête de la pièce à main avec un chiffon, etc.
- 3) Tenez la pièce à main et vaporisez pendant 2 ou 3 secondes jusqu'à ce que l'huile sorte de la tête de la pièce à main (Fig. 18). Répétez la lubrification jusqu'à ce que les corps étrangers cessent de sortir par l'extrémité.

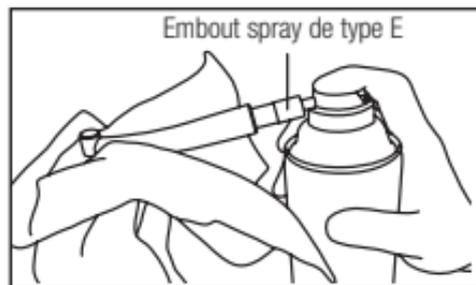


Fig. 18

⚠ AVERTISSEMENT

- Si du sang s'infiltré à l'intérieur d'une pièce à main, nettoyez et lubrifiez immédiatement la pièce à main à l'aide du PANA SPRAY Plus ou nettoyez la pièce à main à l'aide d'un laveur-désinfecteur.

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas un autre pulvérisateur que PANA SPRAY Plus de NSK. L'utilisation d'un autre pulvérisateur que PANA SPRAY Plus peut provoquer une surchauffe de la pièce à main.
- Tenez le spray à la verticale.
- Tenez fermement la pièce à main, pour éviter qu'elle glisse sous la pression de pulvérisation.
- Appliquez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il sorte de la tête de la pièce à main.

⚠ ATTENTION

- Si vous souhaitez purger l'excès d'huile de l'intérieur de la pièce à main, faites tourner la pièce à main pendant environ 15 secondes sans fraise. N'enfoncez pas le bouton-poussoir durant la rotation, en particulier si vous utilisez un tissu absorbant, afin d'empêcher l'huile d'éclabousser. Appuyer sur le bouton-poussoir pendant la rotation peut endommager le mécanisme du mandrin (Fig. 19, Fig. 20).

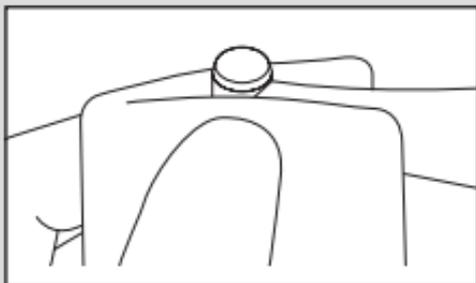


Fig. 19



Fig. 20

REMARQUE

- NSK recommande l'utilisation de "Spray Mist Absorber" (Y900084) pour éviter que le brouillard d'huile ne s'échappe de la tête de la pièce à main.

5-4 Emballage, stérilisation et séchage

- 1) Insérez la pièce à main et le fil de nettoyage dans une pochette de stérilisation approuvée par la FDA et conforme à la norme ISO 11607-1, et scellez la pochette.
- 2) Après emballage dans une pochette stérile, stériliser en utilisant les cycles validés suivants. Utilisez un autoclave à la vapeur agréé par la FDA pour procéder aux stérilisations.

Type	Déplacement par gravité	Pré-vide (Retrait dynamique de l'air)
Température	132 °C	132 °C
Durée de cycle complet	15 min	4 min
Durée de séchage	30 min	30 min

ATTENTION

- Utilisez un stérilisateur à vapeur approuvé par la FDA pour effectuer la stérilisation.
- Suivez les règles, règlements et recommandations locaux concernant le retraitement des appareils.
- Ne touchez pas au produit immédiatement après la stérilisation à la vapeur, puisqu'il peut être extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.
- Ne stérilisez pas le produit à la vapeur 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.
- Nettoyez et lubrifiez la pièce à main avant la stérilisation. Si du sang subsiste à l'intérieur ou à l'extérieur, il peut coaguler et causer une défaillance du produit.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de la température pourrait endommager le produit.

ATTENTION

- Assurez-vous d'utiliser des stérilisateurs pouvant effectuer une stérilisation jusqu'à 135 °C. Dans certains stérilisateurs, la température de la chambre peut dépasser 135 °C. N'utilisez pas ces stérilisateurs car une panne de la pièce à main pourrait se produire. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées sur les températures des cycles.
- La stérilisation à la vapeur est recommandée pour ce produit. La validité des autres méthodes de stérilisation (comme la stérilisation au plasma ou la stérilisation EOG) n'est pas confirmée.

Stockez le produit dans un endroit sec et propre.

⚠ ATTENTION

- Une fois les cycles de stérilisation et de séchage complétés, retirez immédiatement la pièce à main du stérilisateur pour la ranger.
- Stockez le produit dans un endroit bien ventilé à l'abri de la lumière directe du soleil et dans la plage de température, d'humidité et de pression spécifiée dans "10-1. Caractéristiques".
- La stérilisation n'est pas garantie au-delà de la durée indiquée par le fabricant et le vendeur du sachet de stérilisation. Si cette durée est écoulée, effectuez de nouveau une stérilisation avec un nouveau sachet.

6 Nettoyage des points d'éclairage optique

Lorsque des débris sont accrochés aux points d'éclairage optique (barreau de quartz), nettoyez-les avec un coton-tige imbibé d'alcool. Retirez tous les débris (Fig. 21).

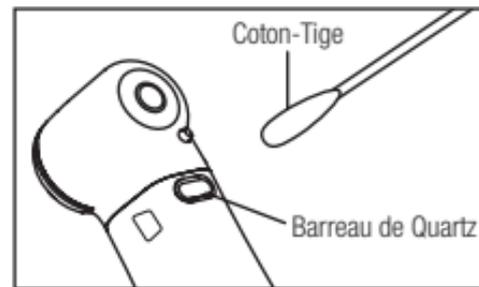


Fig. 21

⚠ ATTENTION

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

7 Nettoyage de l'embout spray (X-SG25L)

- 1) Lorsque l'embout spray est obstrué ou que la pulvérisation ne sort pas uniformément de l'embout, nettoyez la partie interne de l'embout spray à l'aide d'un fil de nettoyage (Fig. 22).

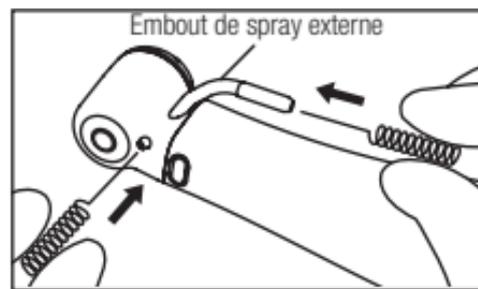


Fig. 22

Branchez le tube d'irrigation à la partie externe de l'embout spray et lavez l'intérieur avec de l'eau propre.

⚠ ATTENTION

- N'insérez pas de force le fil de nettoyage dans l'embout spray. Les dommages résultants de l'orifice pourraient éloigner la pulvérisation de la fraise et réduire l'efficacité du refroidissement.

- 2) Après avoir utilisé le fil de nettoyage, nettoyez le fil en tirant sur les deux extrémités avec les doigts tout en faisant couler de l'eau tout autour du fil pendant 15 secondes ou plus (Fig. 23).

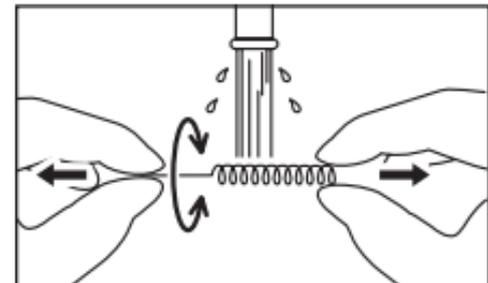


Fig. 23

- 3) Sous un éclairage adapté (éclairage de bureau naturel, soit 500 lux ou plus), inspectez la pièce à main, l'embout spray interne, le porte-embout et le fil de nettoyage à la recherche de sang ou d'autres débris. S'il reste des débris visibles, répétez le processus jusqu'à ce qu'ils soient propres à l'œil nu.
- 4) Essuyez le fil de nettoyage à l'aide d'un chiffon imbibé de désinfectant ou d'éthanol à une concentration de 60 à 90 %.
- 5) Passez à "5-4. Emballage, stérilisation et séchage".

8 Entretien

8-1 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	Détails
Le capuchon de tête est dévissé	Vérifiez que le capuchon de tête est fermement serré.
Rotation	Faites pivoter la pièce à main et vérifiez l'absence d'anomalies, notamment rotation, vibration, bruit et surchauffe atypiques.

9 Service après-vente

9-1 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.

Modèle	REF	Remarques
Fil de nettoyage	20000512	X-SG25L
Embout spray de type E	Z019090	-

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.

10 Caractéristiques

10-1 Caractéristiques

Modèle	X-SG25L	X-SG93L	X-SG93
Rapport de vitesse	Entraînement direct 1:1	Augmentation 1:3	
Max. Vitesse de rotation (moteur)	40 000 min ⁻¹		
Max. Vitesse de rotation (pièce à main)	40 000 min ⁻¹	120 000 min ⁻¹	
Type de spray à eau	Externe		
Type de fraise	Fraise CA ISO 1797 (EN ISO 1797) Type 1 Ø2.334 - 2,35 mm	ISO 1797 (EN ISO 1797) Type 3 Fraise FG Ø1,59 - 1,60 mm	
Longueur du mandrin	11,6 mm		
Max. Longueur de la fraise	22,5 mm	25 mm	
Max. Diamètre de la pièce de travail	Ø4,0 mm	Ø2,0 mm	
Lumière	Barreau de quartz		-
Environnement d'utilisation	Température : 10 - 35 °C, Humidité : 30 - 75 % (sans condensation)		
Environnement stockage et transport	Température -10 - 50 °C, Humidité : 10 - 85 %, Pression atmosphérique : 500 - 1 060 hPa		

10-2 Symbole



Consultez les instructions d'utilisation.



Ce produit peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur à 135 °C.



Le produit peut être utilisé avec un laveur-désinfecteur pour la désinfection thermique.



Fabricant.



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



Numéro de catalogue (code de commande)



Attention : La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin agréé.



GS1 DataMatrix pour l'identifiant unique de l'appareil.

Manufacturer

NAKANISHI INC.  www.nsk-dental.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK America Corp. www.nskdental.com

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

Specifications are subject to change without notice.

2021-12-06