



Rx Only

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.

Surgical Handpiece SGS
Surgical Handpiece SGA

SGS / SGA

SGS-ES / SGS-E2S
SGA-ES / SGA-E2S

MADE IN JAPAN OM-SH0102E 001

1. User and Indications for Use

User: Licensed dentists / oral surgeons

Indications for Use:

The Surgical Straight / Angle Handpiece Series is intended for use by licensed professionals for oral surgical and dental use.

Typical uses include sectioning and removal of wisdom teeth, cutting teeth, oral surgery (such as root tip resection, bone removal, bone shaping) and implant treatment (such as drilling the maxilla and mandible).

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, disinfect, lubricate and sterilize 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 "9. Post-use Maintenance")
- Do not change or otherwise reinsert a bur into the handpiece during a procedure. Doing so can introduce blood or other debris into the chuck, increasing the risk of cross-contamination.
- Do not rotate the motor when the Bur Lock Ring is at the OPEN position, or when a bur is not mounted in the chuck. Either situation It may cause burn injuries due to sudden heat generation. In addition, the motor insert could be damaged which may lead to difficulty in connecting and disconnecting the handpiece.
- Always keep the bur shank clean. Dirt or debris in the chuck could cause heating, poor bur concentricity, or low chuck retention force.
- Supply coolant water through the irrigation nozzle while using the handpiece. Other irrigation methods than recommended may lead to overheating causing burn injuries.
- Do not apply excess pressure to the bur as it may break, bend or become difficult to remove. Doing so may also cause burn injury due to abnormal heating.
- Ball bearings are wear items and may require replacement. Be sure to inspect the handpiece before use (Refer to "8. 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.
- The temperature at the tip of the handpiece may reach up to 51°C depending on the environment. Contact with the body surface of the patient or the operator must be within 1 min.. Contact for longer than the specified time could cause higher risk of low temperature burn injury.

CAUTION

- When operating the product always consider patient safety.
- 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 "8. Checking the Handpiece Before Each Use")
- Do not disassemble or alter the handpiece except as recommended by NSK in this Operation Manual.
- Do not allow any impact to the handpiece. Do not drop the handpiece. 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.
 - Tampered bur.
- Do not use burs other than specified in "11. Specifications" as such burs may be accidentally released or break during rotation.
- Always insert the bur all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the handpiece head bearings, or accidental release of the bur, may occur.
- Always follow the instructions provided by the bur manufacturer.
- Always confirm before use that the bur is attached securely. Improper attachment may lead to sudden release of the bur during rotation.
- Never turn the Bur Lock Ring while the handpiece is rotating.

CAUTION

- For patients safety, be sure to use a sterile handpiece and sterile bur for each surgical operation and / or dental procedure.
- Should it be necessary to change or replace a bur during treatment, make sure that clean and sterile handpiece and bur are used.
- Do not exceed the bur speed recommended by the bur manufacturer.
- Should the handpiece function abnormally during use, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.
- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong / super acid water, strong acid / alkaline chemicals, chlorinecontaining solutions, solvents such as benzine 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 "10. Periodical Maintenance Checks")
- To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during treatment.
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

NOTICE

- Contact your Authorized NSK Dealer if repairs are necessary.

3. Accessory List

No.	Part Name	Quantity
1	Irrigation Nozzle	1
2	E-Type Spray Nozzle	1
3	Test bur	1

4. Connecting and Disconnecting the Handpiece from the Motor

4-1 Connecting

- 1) Insert the handpiece until it reaches the end of the Motor Insert. (Fig. 1)
- 2) For motors that feature a locking mechanism, insert the handpiece until it reaches the end of the motor insert and then screw the handpiece until it is locked into place.
- 3) After connection, confirm that the handpiece is firmly connected to the motor by pulling and pushing the handpiece.

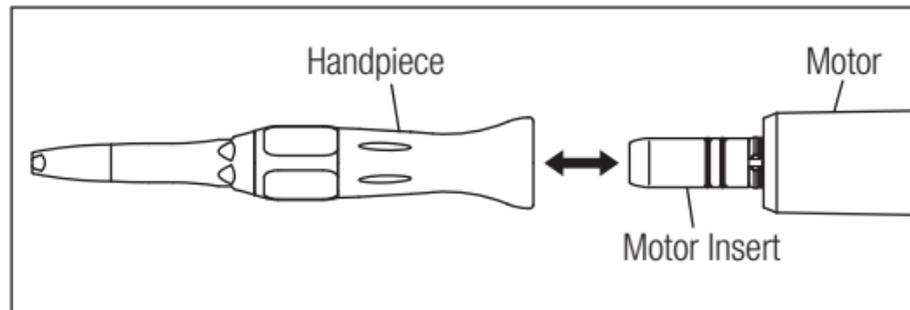


Fig. 1

4-2 Disconnecting

Hold the Motor and the Handpiece, then pull apart.

CAUTION

- Do not connect or disconnect the handpiece until the motor has completely stopped.
- Connect ONLY to E type motors (ISO 3964) with the Max. Speed of $40,000 \text{ min}^{-1}$ or less.

5. Mounting and Removing the Bur

5-1 Mounting the Bur

- 1) Turn the Bur Lock Ring in the direction of the "🔓" mark until it clicks. (Fig. 2)
- 2) Insert the bur fully into the chuck then turn the Bur Lock Ring in the direction of the "🔒" mark until the "●" mark and the "🔒" mark align with a click.
- 3) Confirm that the bur is secure by gently pulling and pushing the bur.

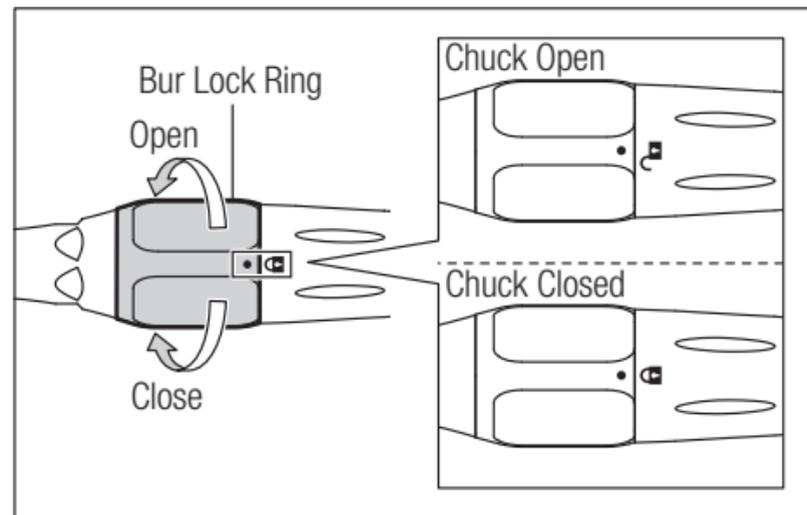


Fig. 2

5-2 Removing the Bur

Turn the Bur Lock Ring in the direction of the "🔒" mark until it clicks then remove the bur.

WARNING

- Always use a clean, sterile bur. Be sure to wear sterile gloves before mounting the bur.
- Do not rotate the motor when the Bur Lock Ring is at the OPEN position (the "●" mark and the "🔒" mark are misaligned), or when a bur is not mounted in the chuck. Either situation It may cause burn injuries due to sudden heat generation. In addition, the motor insert could be damaged which may lead to difficulty in connecting and disconnecting the handpiece.
- After mounting the bur in the chuck, be sure to confirm that the "●" mark and the "🔒" mark align. If these marks are not completely aligned, burn injuries may occur due to handpiece overheating during rotation.
- Do not replace, remove / mount the bur during treatment. This causes blood or debris to enter the handpiece, leading to secondary infection. If you need to use a different bur during treatment, mount it on a new handpiece.
- Do not change or otherwise reinsert a bur into the handpiece during a procedure. Doing so can introduce blood or other debris into the chuck, increasing the risk of cross-contamination.
Should it be necessary to change or replace a bur during treatment, make sure that clean and sterile handpiece and bur are used.

CAUTION

- Do not mount or remove the bur until the motor has completely stopped.
- Insert a sterilized bur and always keep the bur shank clean. Should it be necessary to change or replace a bur during treatment, make sure that clean and sterile handpiece and bur are used.

6. The Bur

The SGS / SGA series handpieces are designed for use with surgical burs (\varnothing 2.35mm, 70mm in shank length).

■ To Mount the Stopper (ONLY for SGS-ES / SGA-ES)

When using a bur designed for dental straight handpieces in implant surgery, etc., attach the Stopper (Optional) to the handpiece. The Stopper is designed for burs with the following specifications:

\varnothing 2.35mm, 44.5mm in total bur length, 30mm or more in chuck length. (Fig. 3)

- 1) Remove the bur from the handpiece. (Refer to "5. Mounting and Removing the Bur")
- 2) Turn the Bur Lock Ring to the OPEN position. (Fig. 2)
- 3) Insert the threaded portion of the Stopper into the chuck then screw it in with the provided screwdriver.

*Refer to Option Parts List to identify the correct parts.

CAUTION

- Use only with surgical burs designed for the following dental straight handpieces.
SGS-E2S, SGA-E2S

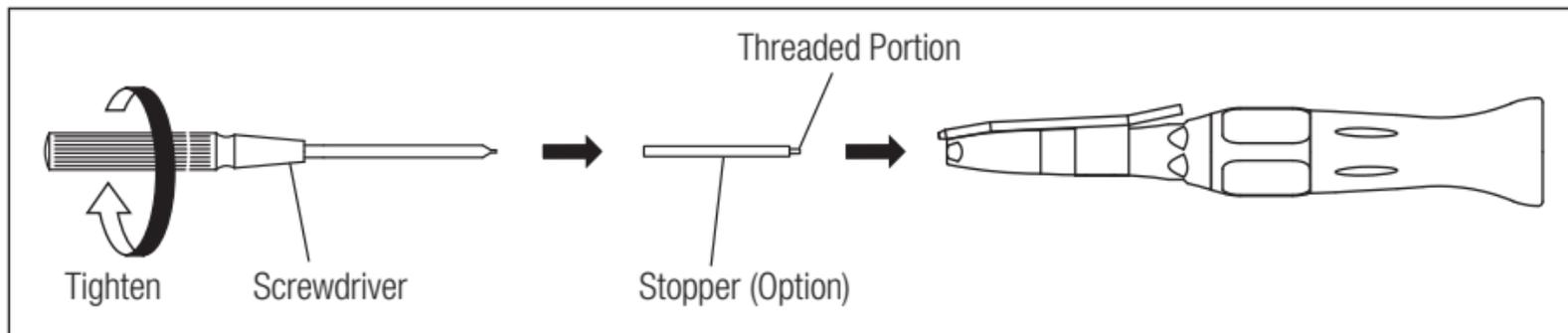


Fig. 3

7. Irrigation Nozzle

Insert the Irrigation Nozzle (Accessory) into the handpiece. Then push the Irrigation Tube into the nozzle securely. (Fig. 4)

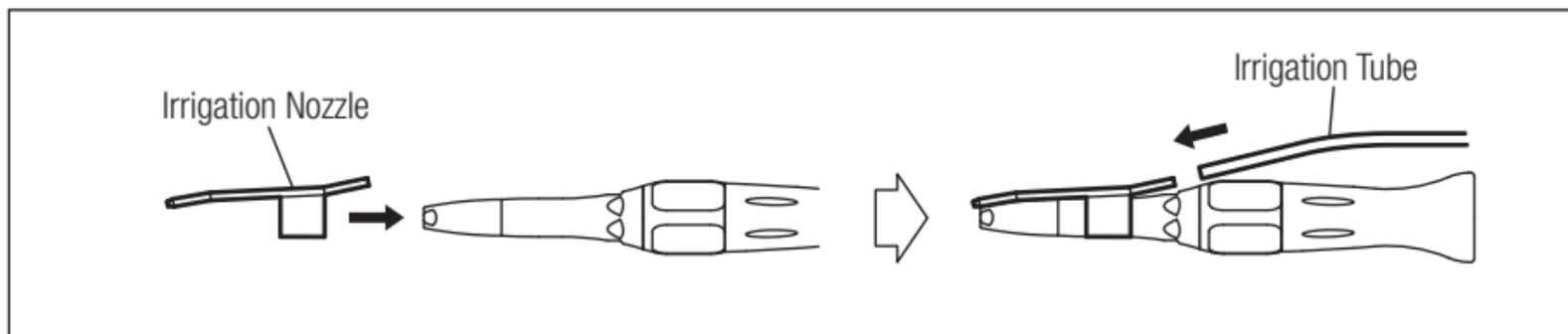


Fig. 4

8. Checking the Handpiece Before Each Use

Wear sterile gloves then follow the check below before use. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.

- 1) Mount the Bur. (Refer to "5. Mounting and Removing the Bur")
- 2) Adjust the handpiece rotation speed in accordance with the allowable maximum speed for the attached bur.
At that time, do not exceed the Max. rotation speed for the handpiece. (Refer to "11. Specifications")
- 3) Rotate the handpiece and check for abnormal rotation, vibration, noise and overheating.
Also make sure that the water spray is hitting the tip of the bur.
If any of these conditions are found, stop using the handpiece and contact your Authorized NSK Dealer.
- 4) Check that water is supplied to the cutting portion of the bur. If any abnormalities are found with the Irrigation function, stop using the Irrigation Nozzle and replace it with a sterilized new Irrigation Nozzle. (Refer to "15. Spare Parts List")
- 5) If there are no immediate apparent abnormalities, continue to rotate the handpiece for about 1 minute. Then stop rotation and check for abnormal heating at the tip of the handpiece. If abnormal heating is detected, stop using the handpiece and contact your Authorized NSK Dealer.
- 6) Operate the handpiece if no abnormalities are observed.

CAUTION

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

9. Post-use Maintenance

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, disinfection, and sterilization.
- Clean, disinfect, lubricate and sterilize 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.

9-1 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 benzine 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. 5)

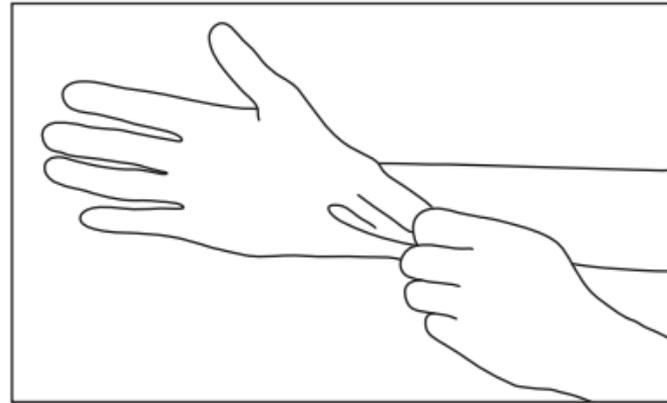


Fig. 5

- 2) Operate the handpiece while running clean water into the irrigation tube with the irrigation nozzle, at the chair-side for at least 20 seconds to purge fluids out of the handpiece. (Fig. 6)
After the handpiece rotation has completely stopped, confirm the handpiece head is NOT heating abnormally. (Water temperature 38°C or less, drinking water level of water quality recommended)

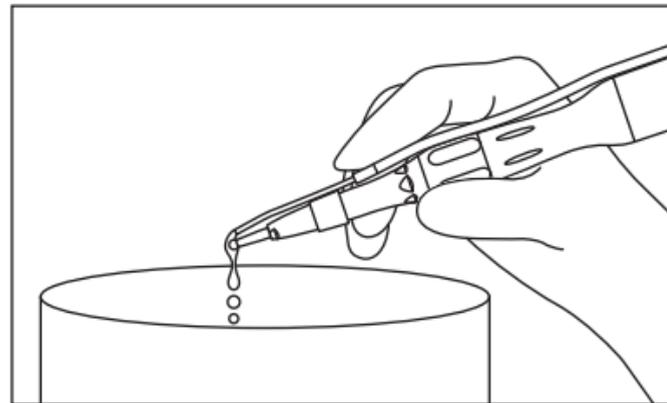


Fig. 6

⚠ CAUTION

- If the head is heating abnormally, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.
- Be sure to take the step "9-1 2)" before removing the bur. If the handpiece operates without the bur, it may cause burn injuries due to sudden heat generation. In addition, the motor insert could be damaged which may lead to difficulty in connecting and disconnecting the handpiece.

3) Remove the bur from the handpiece using tweezers to firmly hold the bur. (Fig. 7)

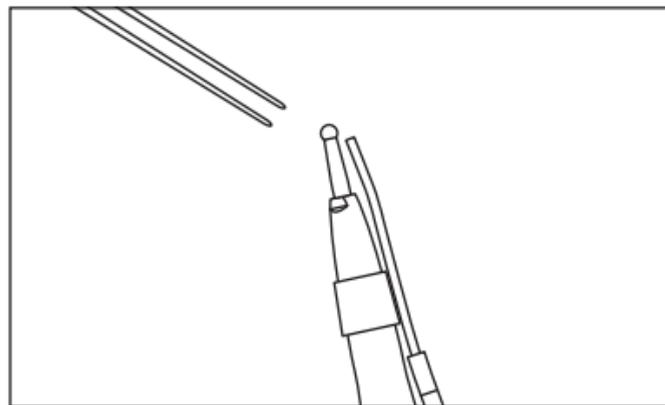


Fig. 7

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

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

Use a state-sanctioned disinfectant with proven bactericidal, fungicidal, and virucidal properties.

The following disinfectants can be used in the United States and Canada.

CaviCide[®], CaviWipes[®] (manufactured by Metrex)

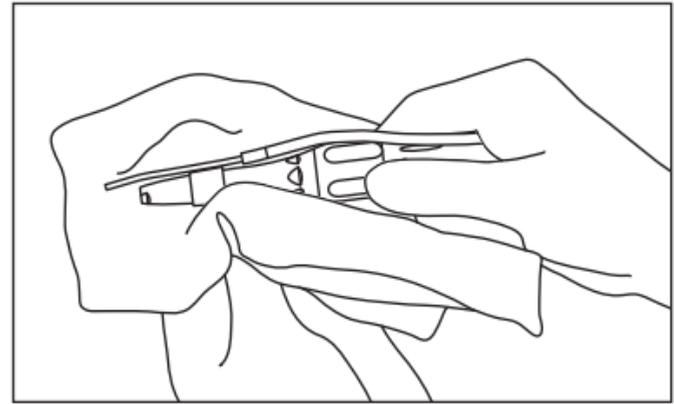


Fig. 8

5) Remove the irrigation tube from the irrigation nozzle and remove moisture with a dry cloth. Then remove the irrigation nozzle from the handpiece. (Fig. 9)

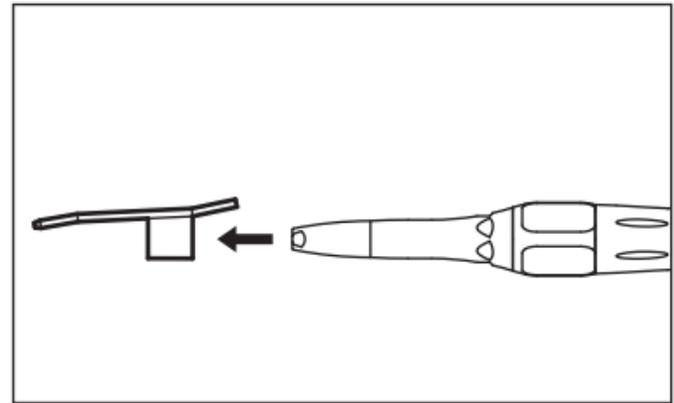


Fig. 9

6) Remove the handpiece from the motor. (Fig. 10)
(Refer to "4-2 Disconnecting")

7) Carry the handpiece and the irrigation nozzle to the decontamination area.

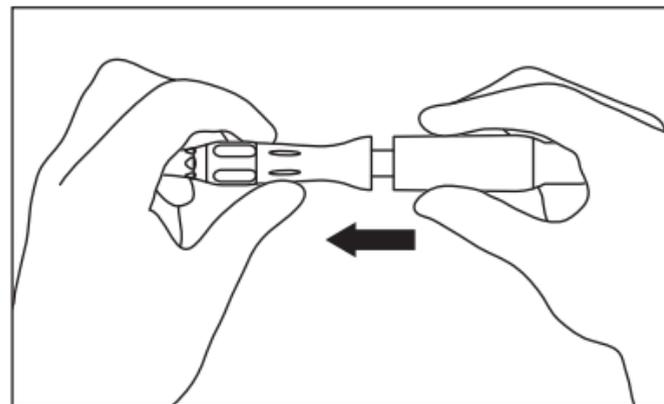


Fig. 10

9-2 Cleaning, Disinfecting, and Drying

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

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

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 surface of the handpiece with a soft bristled toothbrush for 15 seconds or more.
(Fig. 11)

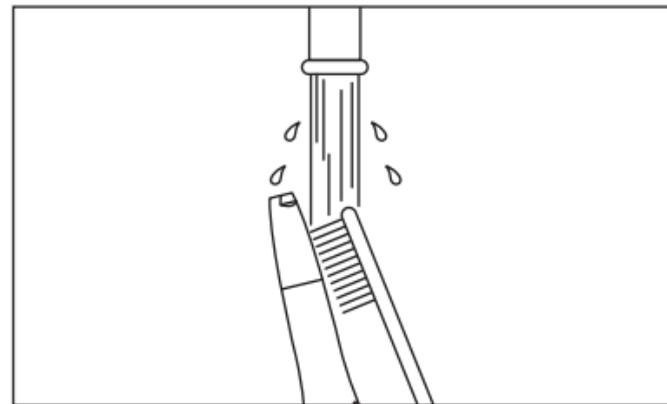


Fig. 11

- 2) Clean the interior cavity of the handpiece for 15 seconds or more, using an interdental brush (wire thickness 0.7mm) that conforms to size 4 in ISO 16409. (Fig. 12)

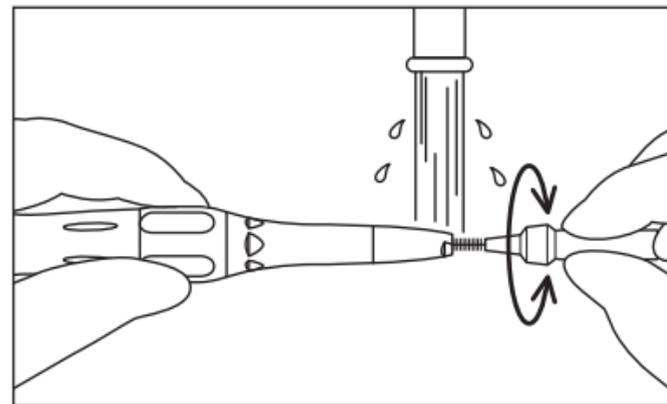


Fig. 12

- 3) Clean the external surfaces of the irrigation nozzle with a soft bristled toothbrush for 15 seconds or more. (Fig. 13)

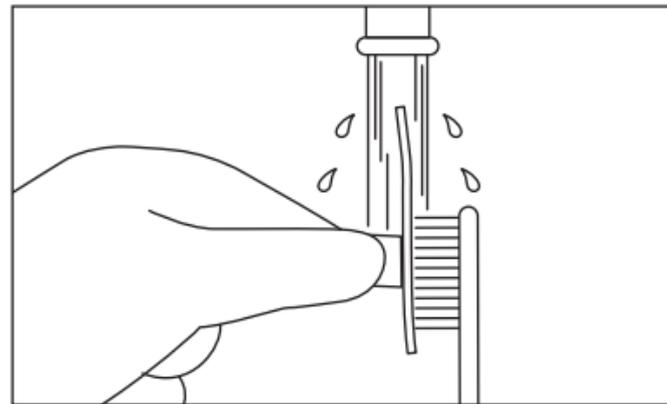


Fig. 13

- 4) Clean the attachment part of the irrigation nozzle for 15 seconds or more, using an interdental brush (wire thickness 0.7mm) that conforms to size 4 in ISO 16409. (Fig. 14)

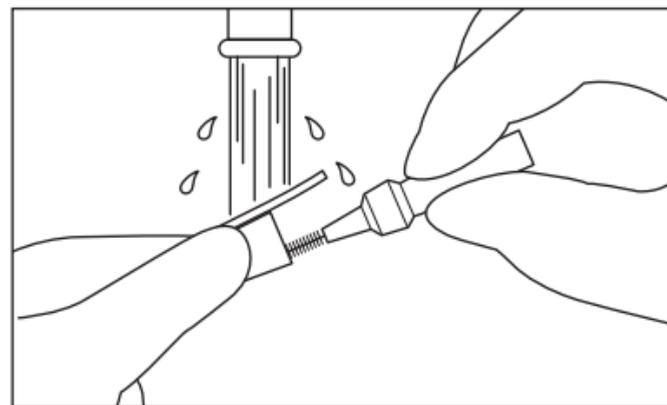


Fig. 14

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

5) Wipe the exterior of the handpiece and the irrigation nozzle clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60 - 90%. (Fig. 15, 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 and disinfection, 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.

When blowing off with compressed air, cover the handpiece with cloth to prevent scattering of water.

Proceed to "9-3 Cleaning and Lubrication".

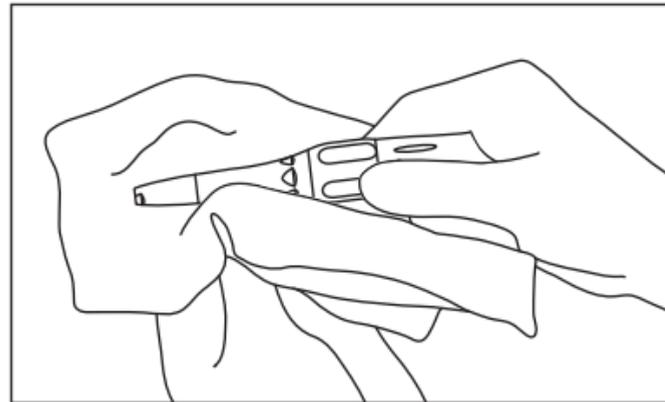


Fig. 15

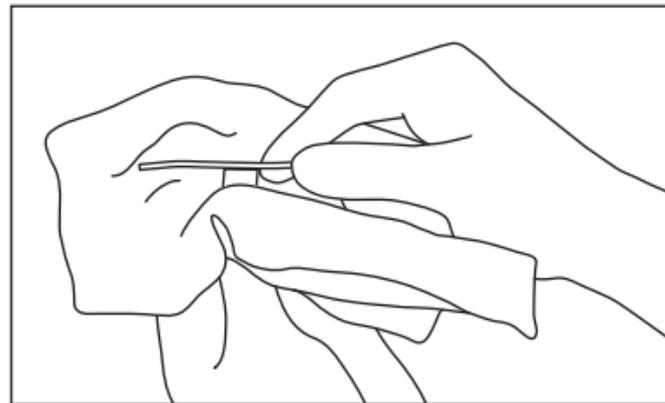


Fig. 16

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



NSK handpieces with this symbol are compatible with medical thermo-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.

Only validated procedures must be used for cleaning, disinfection 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 thermo-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-disinfect the device as described above in step "9-1 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 thermo-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 (Getinge Clean Renuzyme) 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 2min.

RO Final Rinse: Hot tap water for 32 min. at 167°F (75°C)

Drying: 20 min. at a temperature of 140 - 194°F (60 - 90°C)

Upon removal from the thermo-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, disinfecting, and drying the handpiece, confirm that it is clean under appropriate lighting (500lux or higher). If dirt still remains, repeat the procedures.

5) Proceed to "9-3 Cleaning and Lubrication".

CAUTION

- Handpieces must be removed from the thermo-disinfector immediately (within 1 hour) after the cleaning, disinfecting 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.

9-3 Cleaning and Lubrication

Perform cleaning and lubrication using the manual method.

Manual Method (Cleaning and Lubricating the Interior)

- 1) Check that the " ● " mark and the " 🔒 " mark align.
- 2) Attach an E-Type Spray Nozzle to the nozzle of the PANA SPRAY Plus.
- 3) Shake the can 3 or 4 times vigorously, and insert the E-Type spray nozzle into the rear of the handpiece while holding the head of the handpiece with a cloth etc..
- 4) Hold the handpiece, and spray for 2 or 3 seconds until oil comes out of the handpiece head (Fig. 17).

Repeat lubrication until foreign material stops coming out of the tip.

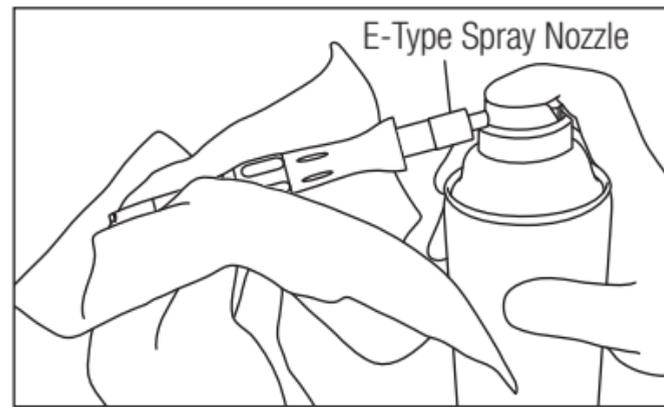


Fig. 17

⚠ CAUTION

- Check that the " ● " and the " 🔒 " mark of the Bur Lock Ring are aligned. Spraying with the " ● " and the " 🔒 " aligned will lead to increased pressure of the spray, which could cause the handpiece to eject from the spray.
- 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.

NOTICE

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

9-4 Packaging, Sterilizing, and Drying

- 1) Insert the handpiece into an FDA-cleared 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 sterilization. Follow local rules, regulations, and guidelines regarding the reprocessing of devices.

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-cleared steam sterilizer to perform sterilization.
- 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.

CAUTION

- 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.
- 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.

9-5 Storage

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 "11. 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.

10. Periodical Maintenance Checks

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

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

11. Specifications

Model	SGS-ES	SGS-E2S	SGA-ES	SGA-E2S
Handpiece Type	Straight		20° Angle	
Allowable Max. Speed	40,000min ⁻¹	80,000min ⁻¹	40,000min ⁻¹	80,000min ⁻¹
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000min ⁻¹			
Max. Rotation Speed (Handpiece)	40,000min ⁻¹	80,000min ⁻¹	40,000min ⁻¹	80,000min ⁻¹
Gear Ratio	1 : 1 Direct Drive	1 : 2 Increasing	1 : 1 Direct Drive	1 : 2 Increasing
Bur Type	Short Surgical Burs Ø2.35 x L70 mm			
Chuck Length	55.5mm	53mm	55.5mm	53mm
Max. Working Part Diameter	Ø7.0mm	Ø3.0mm	Ø7.0mm	Ø3.0mm
Water Pressure	Min. 50ml / min (0.2MPa (2.0bar))			
Use Environment	Temperature: 10 - 35°C, Humidity: 30 - 75% (No Condensation)			
Transportation and Store Environment	Temperature -10 - 50°C, Humidity: 10 - 85%, Pressure: 500 - 1,060hPa			

12. Symbol



Open



Close



Position



This product can be sterilized in a steam sterilizer up to Max. 135°C.



This product can be washed via Thermo Disinfector.



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



Manufacturer.



Consult operating instructions.



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

13. Warranty

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

14. Option Parts List

Model	Order Code	Compatible Product
Stopper	Y900160	SGS-ES / SGA-ES

15. Spare Parts List

Model	Order Code
E-Type Spray Nozzle	Z019090
Irrigation Nozzle	H263018

16. Disposing product

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

1. Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur : Dentistes / Médecins spécialistes en chirurgie buccale agréés

Finalité d'utilisation :

La série de pièces à main chirurgicales droites / coudées est exclusivement destinée à être utilisée par des professionnels agréés pour la chirurgie buccale et maxillo-faciale ou les soins dentaires.

Les usages principaux comprennent le sectionnement et l'extraction de dents de sagesse, le taillage de dents, les soins buccaux (résection apicale, prélèvement de tissu osseux ou modelage de l'os par exemple) ainsi que le traitement implantaire (forage dans le maxillaire et la mandibule par exemple).

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 réduction des performances.

AVERTISSEMENT

- Nettoyez, désinfectez, lubrifiez et stérilisez la pièce à main immédiatement (dans un délai de 1 heure) après chaque traitement pour retirer les résidus. Un entretien incorrect de la pièce à main peut entraîner une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe pouvant provoquer des brûlures. (Reportez-vous à la section “9. Entretien après usage”)
- Ne pas changer ou réinsérer de fraise sur la pièce à main pendant une procédure. Cela peut causer l'intrusion de sang ou d'autres débris à l'intérieur du mandrin, augmentant le risque de contamination croisée.
- Ne faites pas tourner le moteur lorsque la bague de verrouillage de la fraise est en position OPEN ou lorsque qu'aucune fraise n'est fixée sur le mandrin au risque de provoquer des brûlures du fait de la chaleur générée soudainement. De plus, la partie mâle du moteur pourrait être endommagée, causant des difficultés de connexion et de déconnexion de la pièce à main.
- Veillez à ce que la tige de la fraise soit toujours propre. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient générer de la chaleur, entraîner une mauvaise concentricité de la fraise ou une faible force de rétention du mandrin.
- Appliquez de l'eau de refroidissement par l'embout d'irrigation pendant l'utilisation de la pièce à main. Des méthodes de rinçage autres que celle recommandée peuvent entraîner une surchauffe provoquant des brûlures.
- N'exercez pas une pression excessive sur la fraise pour ne pas la briser, la plier ou rendre son extraction difficile. Cela peut également provoquer des brûlures du fait d'une génération anormale de chaleur.
- Les roulements à billes sont des pièces d'usure et peuvent nécessiter un remplacement. Veillez à inspecter l'instrument avant l'utilisation (reportez-vous à la section “8. Vérification de l'instrument avant toute utilisation”). En cas de vibrations ou de bruits anormaux, il se peut que les roulements ou d'autres pièces internes soient usés ou endommagés. Des pièces endommagées peuvent entraîner une surchauffe de l'instrument, susceptible de causer des brûlures. En cas de suspicion de surchauffe, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez votre revendeur NSK agréé.
- En fonction de l'environnement, l'extrémité de la pièce à main peut atteindre une température de 51°C.
Le contact avec la surface du corps du patient ou avec l'opérateur ne doit pas dépasser 1 minute.
Un contact plus long que la durée indiquée peut accroître le risque de brûlure à basse température.

ATTENTION

- Lorsque vous utilisez le produit, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- Les utilisateurs sont responsables des vérifications opérationnelles, de l'entretien et de l'inspection permanente de cet appareil.
- Avant toute utilisation clinique, inspectez l'instrument. Vérifiez qu'il n'y a pas de vibrations, de bruit ni de surchauffe. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez votre revendeur NSK agréé. (Reportez-vous à la section "8. Vérification de l'instrument avant toute utilisation")
- N'essayez pas de démonter le produit ou de modifier son mécanisme, sauf si NSK vous le recommande dans ce mode d'emploi.
- Veillez à ce que la pièce à main ne soit soumise à aucun impact. Ne faites pas tomber la pièce à main. Une déformation pourrait entraîner une défaillance de la pièce à main pendant son 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 courbée, déformée, usée, rouillée, cassée ou défectueuse.
 - Fraise présentant une fissure sur son bord ou son axe.
 - Fraise modifiée.
- N'utilisez pas de fraises autres que celles spécifiées à la section "11. Caractéristiques", car ces fraises pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.
- 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.
- Conformez-vous dans tous les cas aux consignes du fabricant de la fraise.
- Avant utilisation, vérifiez toujours que la fraise est fermement fixée. Un accessoire mal fixé peut entraîner le détachement soudain de la fraise pendant sa rotation.
- Ne tournez jamais la bague de verrouillage de la fraise lorsque la pièce à main tourne.

ATTENTION

- Pour la sécurité des patients, assurez-vous d'utiliser une pièce à main et une fraise stériles à chaque nouvelle opération chirurgicale et / ou intervention dentaire.
- S'il est nécessaire de changer ou de remplacer une fraise durant le traitement, assurez-vous qu'une pièce à main et une fraise propres et stériles sont utilisées.
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise recommandée par le fabricant de la fraise.
- Si l'instrument fonctionne de manière anormale pendant l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre revendeur NSK agréé.
- N'utilisez pas les fluides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte / très acide, des produits chimiques acides / alcalins forts, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.
- La pièce à main est livrée non stérile et doit être stérilisée en autoclave avant utilisation.
- Réalisez régulièrement des contrôles d'entretien et fonctionnels. (Reportez-vous à la section "10. Contrôles d'entretien périodique")
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant une opération chirurgicale.
- Restriction d'utilisation aux Etats-Unis: La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

REMARQUE

- Contactez votre distributeur NSK agréé si des réparations sont nécessaires.

3. Liste des accessoires

N°	Nom de la pièce	Quantité
1	Embout d'irrigation	1
2	Embout de spray de type E	1
3	Fraise de test	1

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

4-1 Connexion

- 1) Insérez la pièce à main jusqu'à ce qu'elle atteigne l'extrémité de la partie mâle du moteur. (Fig. 1)
- 2) Pour les moteurs disposant d'un mécanisme de verrouillage, insérez la pièce à main jusqu'à ce qu'elle atteigne l'extrémité de la partie mâle du moteur, puis vissez-la jusqu'à ce qu'elle soit bloquée en place.
- 3) Après la connexion, vérifiez que la pièce à main est fermement couplée au moteur en la tirant et en la poussant.

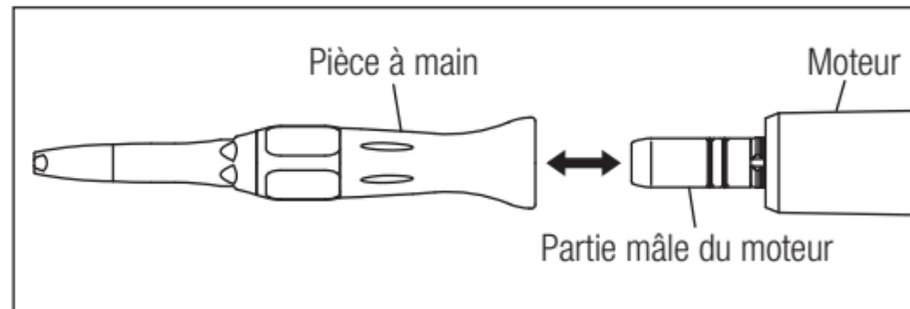


Fig. 1

4-2 Déconnexion

Tenez le moteur fermement en main et tirez sur la pièce à main pour la désaccoupler.

ATTENTION

- Ne déconnectez l'instrument qu'une fois que le moteur est complètement arrêté.
- Connectez-le UNIQUEMENT à des moteurs de type E (ISO 3964) avec une vitesse maximale inférieure ou égale à 40 000 min⁻¹.

5. Montage et retrait de la fraise

5-1 Montage de la fraise

- 1) Tournez la bague de verrouillage de la fraise en direction du pictogramme "🔓" jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre. (Fig. 2)
- 2) Insérez complètement la fraise dans le mandrin, puis tournez la bague de verrouillage de la fraise en direction du pictogramme "🔒" jusqu'à ce que les pictogrammes "●" et "🔒" soient alignés.
- 3) Vérifiez la bonne tenue de la fraise en tirant et poussant celle-ci délicatement.

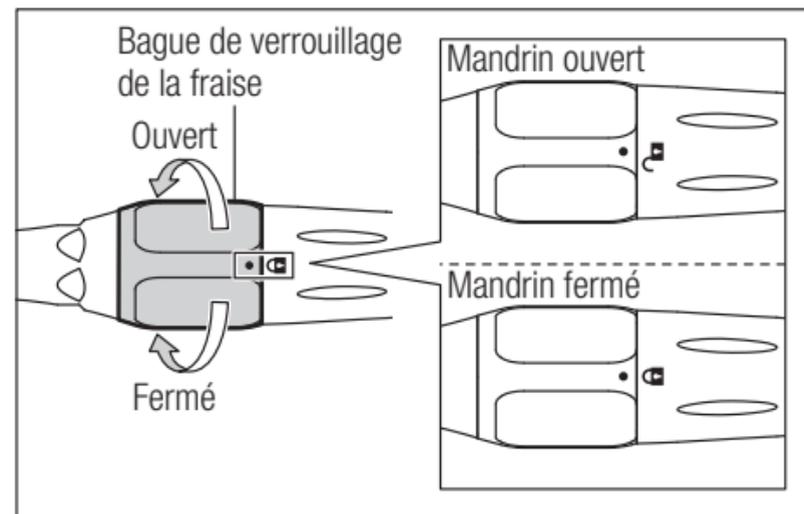


Fig. 2

5-2 Retrait de la fraise

Tournez la bague de verrouillage de la fraise en direction du pictogramme “” jusqu’à ce qu’un clic se fasse entendre, puis retirez la fraise.

AVERTISSEMENT

- Utilisez toujours une fraise propre et stérile. Assurez-vous de porter des gants stériles avant d’installer la fraise.
- Ne faites pas tourner le moteur lorsque la bague de verrouillage de la fraise est en position OPEN (les pictogrammes “●” et “” ne sont pas alignés) ou lorsque qu’aucune fraise n’est fixée sur le mandrin. Chacune de ces situations peut provoquer des brûlures du fait de la chaleur générée soudainement. De plus, la partie mâle du moteur pourrait être endommagée, causant des difficultés de connexion et de déconnexion de la pièce à main.
- Après fixation de la fraise sur le mandrin, veillez à vérifier que les pictogrammes “●” et “” sont alignés. Si ces pictogrammes ne sont pas complètement alignés, des brûlures peuvent être occasionnées du fait d’une surchauffe de la pièce à main durant sa rotation.
- Ne remplacez pas, ne retirez pas / ne montez pas la fraise durant le traitement. Cela provoque l’intrusion de sang ou de débris à l’intérieur de la pièce à main, entraînant une infection secondaire. Si vous avez besoin d’utiliser une fraise différente durant le traitement, montez-la sur une nouvelle pièce à main.
- Ne changez pas de fraise ou ne la réinsérez pas sur la pièce à main pendant une procédure. Cela peut causer l’intrusion de sang ou d’autres débris à l’intérieur du mandrin, augmentant le risque de contamination croisée.
S’il est nécessaire de changer ou de remplacer une fraise durant le traitement, assurez-vous qu’une pièce à main et une fraise propres et stériles sont utilisées.

ATTENTION

- N’insérez pas et ne retirez pas la fraise avant que le moteur ne soit complètement arrêté.
- Insérez une fraise stérilisée et maintenez toujours propre la tige de celle-ci. S’il est nécessaire de changer ou de remplacer une fraise durant le traitement, assurez-vous qu’une pièce à main et une fraise propres et stériles sont utilisées.

6. La fraise

Les pièces à main de la série SGS / SGA sont conçues pour être utilisées avec des fraises chirurgicales (\emptyset 2,35 mm, longueur de tige de 70 mm).

■ Pour monter la butée (UNIQUEMENT pour SGS-ES / SGA-ES)

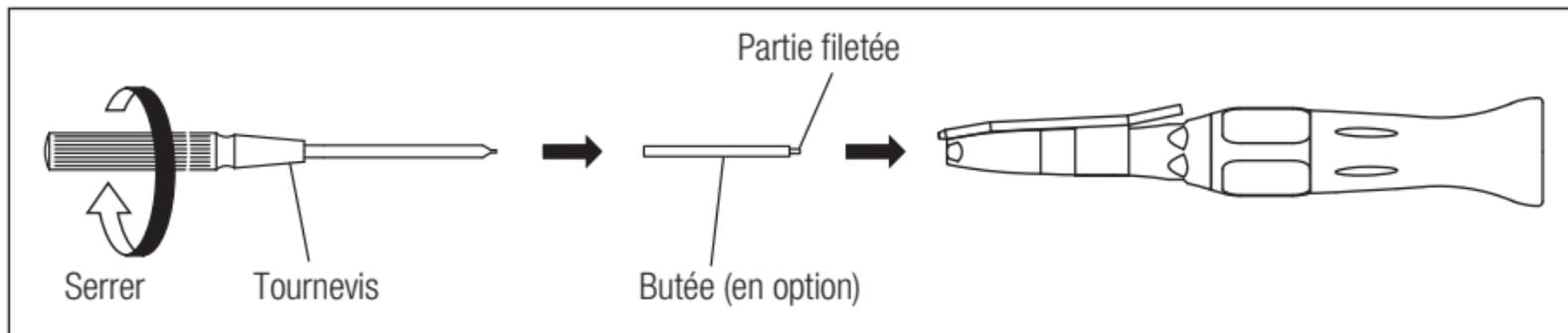
En cas d'utilisation d'une fraise conçue pour des pièces à main droites en chirurgie implantaire, etc., fixez la butée (en option) sur la pièce à main. La butée est conçue pour les fraises possédant les caractéristiques suivantes :

\emptyset 2,35 mm, longueur totale de la fraise de 44,5 mm, longueur totale du mandrin supérieure ou égale à 30 mm. (Fig. 3)

- 1) Retirez la fraise de la pièce à main. (Reportez-vous à "5. Montage et retrait de la fraise")
 - 2) Tournez la bague de verrouillage de la fraise en position OPEN. (Fig. 2)
 - 3) Insérez la partie fileté de la butée dans le mandrin, puis vissez-la avec le tournevis fourni.
- * Reportez-vous à la liste des pièces en option pour identifier les pièces correctes.

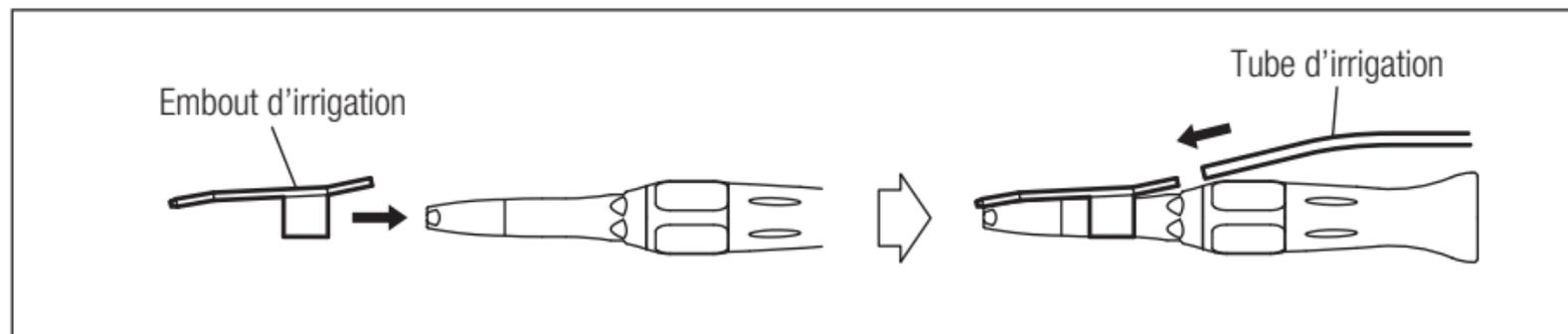
ATTENTION

- Utilisez uniquement des fraises chirurgicales conçues pour les pièces à main droites suivantes.
SGS-E2S, SGA-E2S



7. Embout d'irrigation

Insérez l'embout d'irrigation (accessoire) dans la pièce à main. Ensuite, poussez fermement le tube d'irrigation à l'intérieur de l'embout. (Fig. 4)



8. Vérification de l'instrument avant toute utilisation

Portez des gants stériles, puis procédez à la vérification décrite ci-dessous avant utilisation. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez votre revendeur NSK agréé.

- 1) Montez la fraise. (Reportez-vous à "5. Montage et retrait de la fraise")
- 2) Réglez la vitesse de rotation de la pièce à main conformément à la vitesse maximale admissible pour la fraise à utiliser.
À ce moment, ne dépassez pas la vitesse de rotation maximale de la pièce à main. (Reportez-vous à la section "11. Caractéristiques")
- 3) Faites pivoter la pièce à main et vérifiez l'absence d'anomalies de rotation, de vibration, de bruit et de surchauffe atypiques.
Assurez-vous également que le spray à eau soit en contact avec l'extrémité de la fraise.
Si vous détectez l'une de ces anomalies, cessez d'utiliser la pièce à main et contactez votre distributeur NSK agréé.
- 4) Vérifiez que la partie coupante de la fraise soit alimentée en eau. Si l'irrigation présente une quelconque anomalie, cessez d'utiliser l'embout d'irrigation et remplacez-le par un nouvel embout stérilisé. (Reportez-vous à "15. Liste des pièces de rechange")
- 5) S'il n'y a aucune anomalie immédiatement apparente, continuez de faire tourner la pièce à main pendant environ 1 minute. Puis cessez la rotation et vérifiez que l'extrémité de la pièce à main ne présente pas une chaleur anormale. En cas de surchauffe détectée, cessez d'utiliser l'instrument et contactez votre distributeur NSK agréé.
- 6) Si aucune anomalie n'est observée, faites fonctionner la pièce à main.

ATTENTION

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

9. Entretien après usage

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 recommandations locales concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Nettoyez, désinfectez, lubrifiez et stérilisez la pièce à main immédiatement (dans un délai de 1 heure) après chaque traitement pour retirer les résidus.
Un entretien incorrect de la pièce à main peut entraîner une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe provoquant des brûlures.

9-1 Nettoyage au moment de l'utilisation

ATTENTION

- N'utilisez pas les liquides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit :
eau forte / très acide, produits chimiques acides / basiques puissants, solutions contenant du chlore, solvants tels que du benzène ou du 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, un masque et des lunettes de protection pour des raisons de sécurité et réduire le risque d'infection. (Fig. 5)

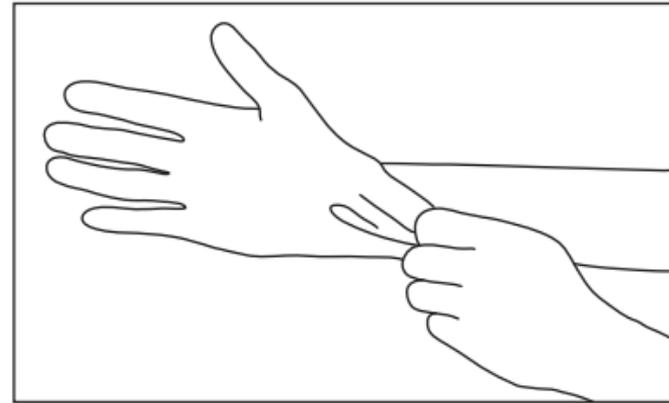


Fig. 5

2) Faites fonctionner la pièce à main en laissant écouler de l'eau propre dans le système d'irrigation pendant au moins 20 secondes du côté du fauteuil pour purger la pièce à main des fluides. (Fig. 6)
Après l'arrêt de la rotation de la pièce à main, vérifiez que la tête de la pièce à main ne chauffe PAS anormalement.
(Température de l'eau inférieure ou égale à 38°C, eau équivalente à de l'eau potable de la qualité recommandée)

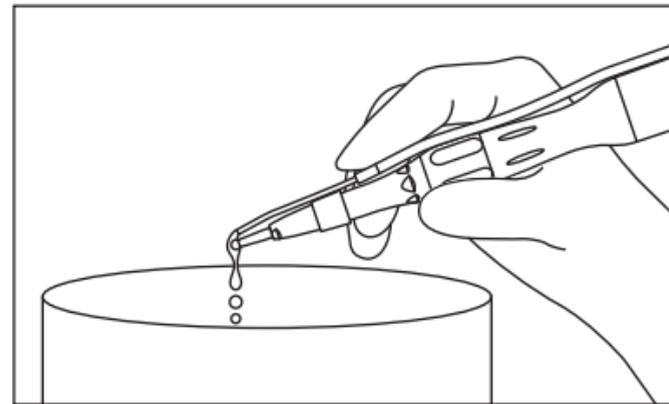


Fig. 6

⚠ ATTENTION

- Si la tête chauffe anormalement, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre revendeur NSK agréé.
- Assurez-vous de suivre la procédure "9-1 2)" avant de retirer la fraise. Si la pièce à main fonctionne sans fraise, elle peut provoquer des brûlures du fait de la chaleur soudainement générée. De plus, la partie mâle du moteur pourrait être endommagée, causant des difficultés de connexion et de déconnexion de la pièce à main.

3) Retirez la fraise de la pièce à main à l'aide d'une pince pour tenir la fraise fermement. (Fig. 7)

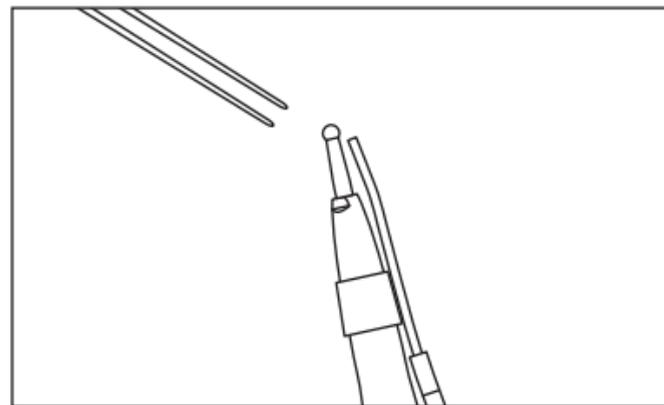


Fig. 7

4) Essuyez l'extérieur de la pièce à main en utilisant un tissu imbibé de désinfectant ou d'éthanol avec une concentration de 60 - 90 %. (Fig. 8)

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

Utilisez un désinfectant agréé par les autorités compétentes avec des propriétés bactéricides, fongicides et virucides attestées.

Les désinfectants suivants peuvent être utilisés aux États-Unis et au Canada.

CaviCide[®], CaviWipes[®] (fabriqué par Metrex)

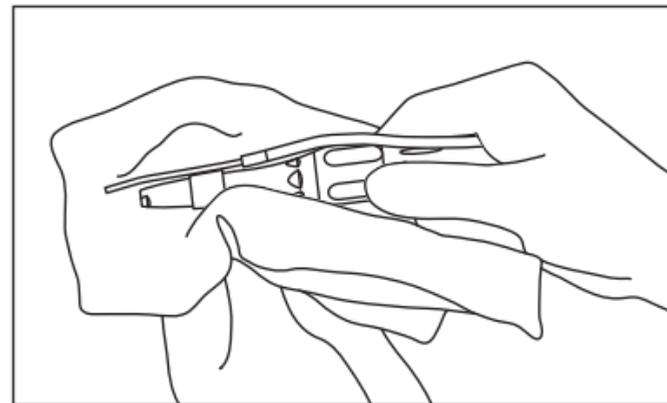


Fig. 8

5) Retirez le tube d'irrigation de l'embout d'irrigation et épongez l'humidité à l'aide d'un tissu sec. Ensuite, retirez l'embout d'irrigation de la pièce à main. (Fig. 9)

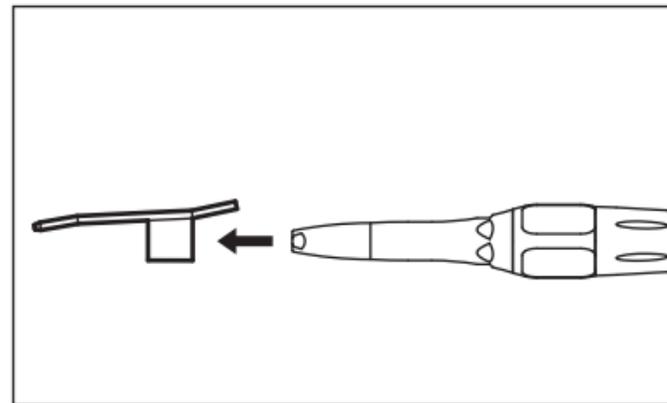


Fig. 9

6) Retirez la pièce à main du moteur. (Fig. 10)
(Reportez-vous à "4-2 Déconnexion")

7) Portez la pièce à main et l'embout d'irrigation en zone de décontamination.

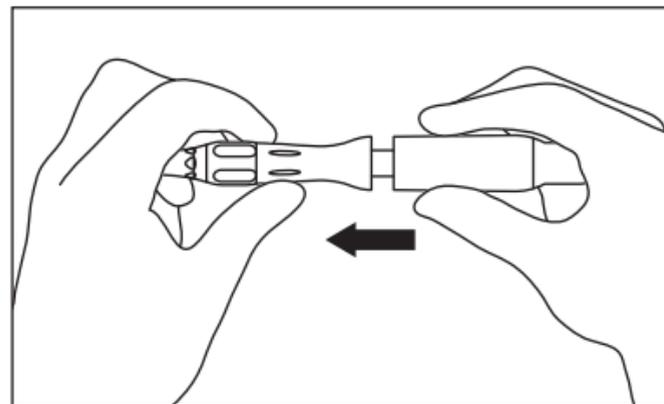


Fig. 10

9-2 Nettoyage, désinfection et séchage

Procédez au nettoyage, à la désinfection et au séchage en utilisant soit la méthode manuelle, soit la méthode automatique.

Méthode manuelle (nettoyage, désinfection et séchage de l'extérieur)

Lavez la pièce à main et l'embout d'irrigation à l'eau courante en suivant la procédure décrite ci-dessous.

(État de l'eau : $\leq 38^{\circ}\text{C}$, $\geq 3,5 \text{ L / min}$; l'eau doit être d'une qualité identique à celle de l'eau potable)

- 1) Nettoyez la surface externe de la pièce à main à l'aide d'une brosse à dents à poils souples pendant 15 secondes ou plus. (Fig. 11)

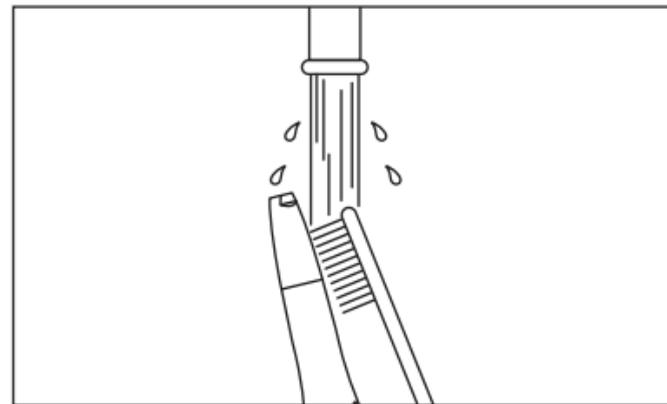


Fig. 11

- 2) Nettoyez l'intérieur de la pièce à main pendant 15 secondes ou plus à l'aide d'une brosse interdentaire (épaisseur de fil de 0,7 mm) conforme à la taille 4 selon la norme ISO 16409. (Fig. 12)

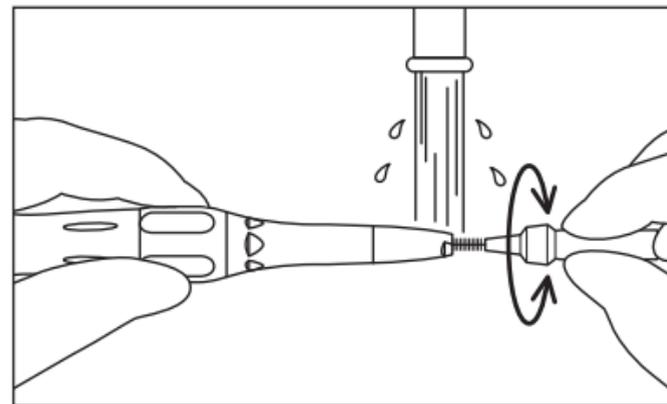


Fig. 12

- 3) Nettoyez les surfaces externes de l'embout d'irrigation à l'aide d'une brosse à dents à poils souples pendant 15 secondes ou plus. (Fig. 13)

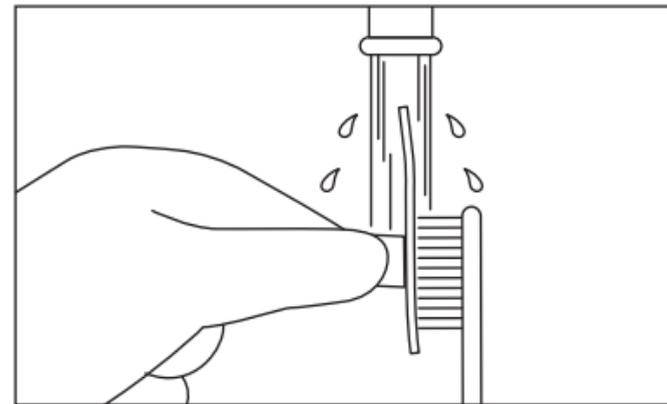


Fig. 13

- 4) Nettoyez l'accessoire de l'embout d'irrigation pendant au 15 secondes ou plus à l'aide d'une brosse interdentaire (épaisseur de fil de 0,7 mm) conforme à la taille 4 selon la norme ISO 16409. (Fig. 14)

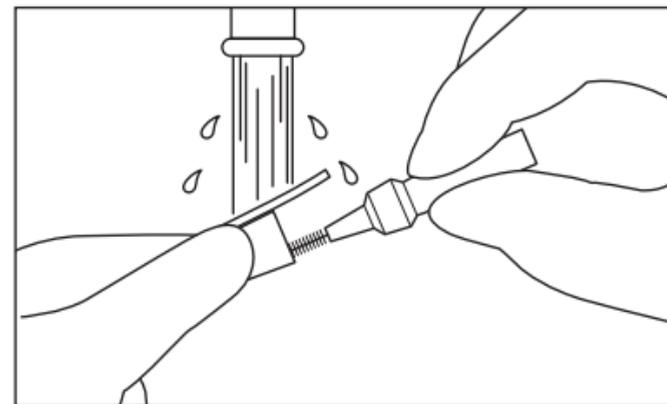


Fig. 14

Sous un éclairage adapté (éclairage de bureau naturel, soit 500 lux ou plus), inspectez la pièce à main et l'embout d'irrigation à la recherche de sang ou d'autres débris. En cas de détection de débris résiduels, répétez le processus jusqu'à ce que la pièce à main soit visuellement propre.

5) Essuyez l'extérieur de la pièce à main et de l'embout d'irrigation en utilisant un tissu imbibé de désinfectant ou d'éthanol avec une concentration de 60 - 90 %. (Fig. 15, 16)

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

Utilisez un désinfectant agréé par les autorités compétentes avec des propriétés bactéricides, fongicides et virucides attestées.

Les désinfectants suivants peuvent être utilisés aux États-Unis et au Canada.

CaviCide[®], CaviWipes[®] (fabriqué par Metrex)

Après nettoyage et désinfection, si une humidité résiduelle persiste, épongez-la à l'aide d'un tissu sec ou asséchez-la avec de l'air comprimé ($\leq 0,35$ MPa) jusqu'à ce que l'intérieur et l'extérieur soient secs. Lorsque vous soufflez de l'air comprimé, couvrez la pièce à main avec un tissu pour éviter la dispersion de l'eau. Passez à "9-3 Nettoyage et lubrification".

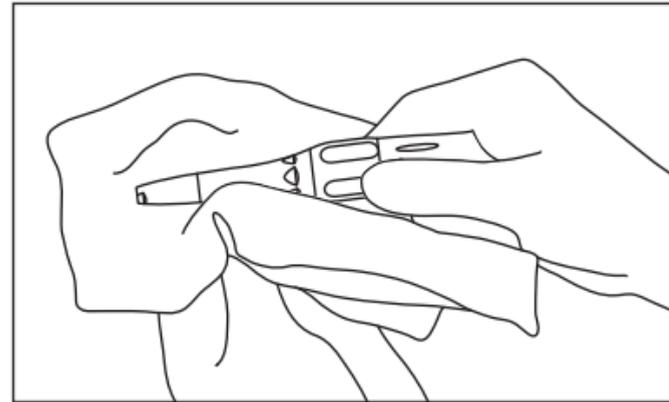


Fig. 15

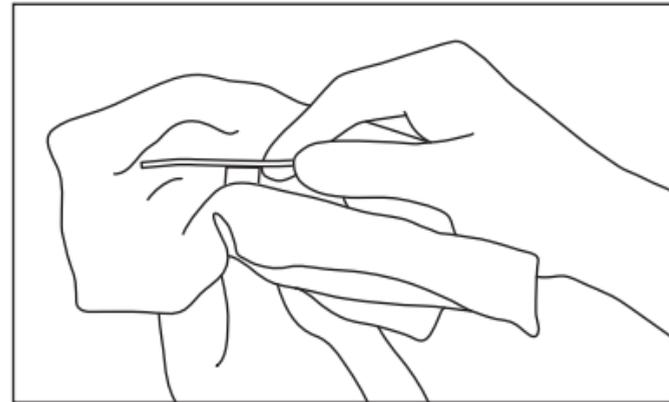


Fig. 16

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

 Les pièces à main NSK portant ce symbole sont compatibles avec les thermodésinfecteurs médicaux.

En raison des variations de cycles de nettoyage / désinfection et des agents de nettoyage disponibles chez les divers fabricants, NSK a validé le cycle P7-Anesthesia du laveur-désinfecteur de la série Getinge 46 pour le traitement / retraitement automatique du produit.

Seules des procédures validées doivent être utilisées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. En cas de recours à des procédures de retraitement différent de celles décrites dans le présent manuel, celles-ci doivent être validées par le cabinet ou l'hôpital en utilisant un thermodésinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1.

REMARQUE

- Toute l'eau est "fournie par le bâtiment" (d'une qualité au moins équivalente à celle de l'eau potable) sauf indication contraire.

- 1) Préparez et pré-désinfectez l'appareil tel que décrit à l'étape "9-1 Nettoyage au moment de l'utilisation".
- 2) Essuyez la saleté sur la partie maintenue par le support de la pièce à main à l'aide d'un tissu imbibé d'éthanol à 60 - 90 % d'alcool ou de désinfectant.
Si vous utilisez un désinfectant, suivez les instructions données par son fabricant.

Utilisez un désinfectant agréé par les autorités compétentes avec des propriétés bactéricides, fongicides et virucides attestées.

Les désinfectants suivants peuvent être utilisés aux États-Unis et au Canada.

CaviCide[®], CaviWipes[®] (fabriqué par Metrex)

- 3) Procédez au lavage principal dans les conditions suivantes. Utilisez un thermodésinfecteur de la série Getinge 46 (ou un appareil équivalent) :
- Prélavage 1 : Eau froide (< 110°F (43°C)) pendant 2 minutes.
 - Prélavage 2 : Aucun - non applicable
 - Lavage avec enzymes : Eau du robinet chaude et 60 ml de détergent (Getinge Clean Renuzyme) chauffé (95°F (35°C)) pendant 3 minutes à 120°F (49°C)
 - Lavage avec détergent : Aucun - non applicable
 - Rinçage 1 : Eau du robinet chaude pendant 2 minutes
 - Rinçage 2 : Eau du robinet chaude pendant 2 minutes
 - RO Rinçage final : Eau du robinet chaude pendant 32 minutes à 167°F (75°C)
 - Séchage : 20 minutes à une température de 140 - 194°F (60 - 90°C)
- Après retrait du thermodésinfecteur, si une humidité résiduelle persiste, épongez-la à l'aide d'un tissu sec ou asséchez-la avec de l'air comprimé ($\leq 0,35$ MPa) jusqu'à ce que l'intérieur et l'extérieur soient secs.
- 4) Après nettoyage, désinfection et séchage de la pièce à main, vérifiez sa propreté sous un éclairage adapté (500 lux ou plus). Si de la saleté persiste, répétez la procédure.
- 5) Passez à "9-3 Nettoyage et lubrification".

ATTENTION

- Les pièces à main doivent être retirées du thermodésinfecteur immédiatement (dans un délai de 1 heure) après que le cycle de nettoyage, désinfection et séchage est achevé pour éviter la corrosion.
- Après lavage en thermodésinfecteur et avant lubrification, séchez le produit jusqu'à ce que toute l'humidité interne ait été enlevée. Si de l'humidité du thermodésinfecteur demeure à l'intérieur du produit, l'effet de la lubrification pourrait être réduit et de la corrosion pourrait attaquer l'intérieur du produit.

9-3 Nettoyage et lubrification

Procédez au nettoyage et à la lubrification en utilisant la méthode manuelle.

Méthode manuelle (nettoyage et lubrification de l'intérieur)

- 1) Vérifiez que les pictogrammes “ ● ” et “  ” sont alignés.
- 2) Fixez un embout de spray de type E à l'embout du PANA SPRAY Plus.
- 3) Agitez vigoureusement le flacon 3 à 4 fois, insérez l'embout de spray de type E à l'arrière de la pièce à main tout en maintenant sa tête avec un tissu, etc.
- 4) Maintenez la pièce à main et pulvérisez pendant 2 ou 3 secondes jusqu'à ce que de l'huile suinte par sa tête (Fig. 17).

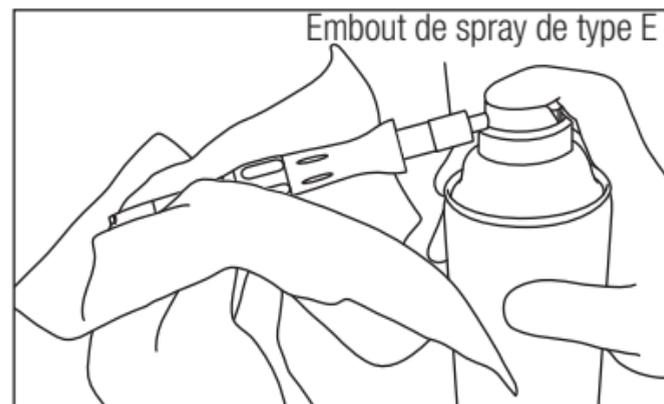


Fig. 17

Répétez la lubrification jusqu'à ce que les corps étrangers cessent de sortir par l'extrémité.

ATTENTION

- Vérifiez que les pictogrammes “ ● ” et “  ” de la bague de verrouillage de la fraise sont alignés. Une pulvérisation avec les pictogrammes “ ● ” et “  ” alignés entraînera une augmentation de la pression du spray pouvant provoquer une éjection de la pièce à main.
- N'utilisez pas d'autres sprays que PANA SPRAY Plus de NSK. L'utilisation d'autres sprays que PANA SPRAY Plus peut provoquer une surchauffe de la pièce à main.
- Tenez le spray à la verticale.
- Pendant la lubrification, veillez à tenir fermement l'instrument pour éviter qu'il ne vous échappe des mains sous la pression de pulvérisation.
- Appliquez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il sorte de la tête de l'instrument.

REMARQUE

- NSK recommande l'utilisation du "Spray Mist Absorber" (Y900084) pour empêcher qu'une brumisation d'huile ne s'échappe de la tête de la pièce à main.

9-4 Conditionnement, stérilisation et séchage

- 1) Insérez la pièce à main dans un sachet de stérilisation agréé par la FDA et conforme à la norme ISO 11607-1, puis fermez le sachet.
- 2) Après conditionnement dans un sachet stérile, stérilisez en suivant les cycles validés ci-dessous. Utilisez un autoclave agréé par la FDA pour procéder à la stérilisation.

Suivez les règles, recommandations et règlements locaux concernant le retraitement des appareils.

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 autoclave agréé par la FDA pour procéder à la stérilisation.
- Après passage en autoclave, évitez tout contact immédiat avec le produit au risque de brûlure et de dégradation de la qualité de stérilisation.
- Ne stérilisez pas le produit en autoclave avec d'autres instruments, même s'il se trouve dans un sachet. Le produit pourrait porter des traces de décoloration ou être endommagé par les éventuels résidus chimiques en provenance d'autres instruments.

 ATTENTION

- 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.
- Assurez-vous d'utiliser des stérilisateurs pouvant effectuer des stérilisations à une température maximale de 135°C. Dans certains stérilisateurs, la température de la chambre peut dépasser les 135°C. Ne les utilisez pas car une défaillance de la pièce à main pourrait se produire. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées.
- 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.

9-5 Stockage

Stockez le produit dans un endroit sec et propre.

 ATTENTION

- Une fois les cycles de stérilisation et de séchage achevés, retirez immédiatement la pièce à main du stérilisateur pour la stocker.
- Stockez le produit dans un lieu bien aéré, à l'abri du rayonnement solaire direct et dans la plage de température, d'humidité et de pression indiquée en "11. Caractéristiques".
- La stérilisation n'est plus garantie une fois que la durée de conservation de celle-ci, indiquée par le fabricant et le vendeur de sachets de stérilisation, est écoulée. Si cette durée de conservation s'est écoulée, effectuez de nouveau une stérilisation avec un nouveau sachet.

10. Contrôles d'entretien périodique

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

Points à vérifier	Détails
Montage / retrait de la fraise	Assurez-vous que la fraise peut être correctement montée / retirée. Après le montage, assurez-vous que la fraise est fermement fixée en la tirant et en la poussant.
Rotation	Faites pivoter la pièce à main et vérifiez l'absence d'anomalies, notamment une rotation, une vibration, un bruit ou une surchauffe atypiques.

11. Caractéristiques

Modèle	SGS-ES	SGS-E2S	SGA-ES	SGA-E2S
Type de pièce à main	Droit		Angle de 20 °	
Vitesse max. admissible	40 000 min ⁻¹	80 000 min ⁻¹	40 000 min ⁻¹	80 000 min ⁻¹
Vitesse de rotation max. (moteur)	40 000 min ⁻¹			
Vitesse de rotation max. (pièce à main)	40 000 min ⁻¹	80 000 min ⁻¹	40 000 min ⁻¹	80 000 min ⁻¹
Rapport de vitesse	1 : 1 Commande directe	1 : 2 Augmentation	1 : 1 Commande directe	1 : 2 Augmentation
Type de fraise	Fraises chirurgicales courtes Ø 2,35 x L 70 mm			
Longueur de mandrin	55,5 mm	53 mm	55,5 mm	53 mm
Diamètre max. de la fraise	Ø 7,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 7,0 mm	Ø 3,0 mm
Pression de l'eau	50 ml / min au min. (0,2 MPa (2,0 bar))			
Environnement d'utilisation	Température : 10 - 35°C, Humidité : 30 - 75 % (sans condensation)			
Environnement de stockage et de transport	Température de -10 - 50°C, Humidité : 10 - 85 %, Pression atmosphérique : 500 - 1 060 hPa			

12. Symbole



Ouvert



Fermé



Position



Ce produit peut être stérilisé dans un autoclave à une température maximale de 135°C.



Ce produit peut être nettoyé en thermodésinfecteur.



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



Fabricant.



Consultez les instructions d'utilisation.



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

13. Garantie

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

14. Liste des pièces en option

Modèle	Référence	Produit compatible
Butée	Y900160	SGS-ES / SGA-ES

15. Liste des pièces de rechange

Modèle	Référence
Embout de spray de type E	Z019090
Embout d'irrigation	H263018

16. Mise au rebut du produit

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

Manufacturer

NAKANISHI INC.  www.nsk-inc.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Specifications are subject to change without notice.

NSK America Corp www.nskdental.com

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

2018.01.12 05 