



Rx Only

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

Surgical Handpiece

**Ti-Max** **X** X-SG20L  
**S-Max** SG20

**MADE IN JAPAN** OM-C0560E 001



** CAUTION for X-SG20L / SG20**

- This handpiece is intended for use only with surgery system with torque calibration function such as NSK Surgic Pro. Using this product with a different manufacturer's system may result in injuries or damage the handpiece.

## 1. User and Indications for Use

User: Qualified Professionals

Indications for Use: This medical device is for oral surgery and dental implant operation. This device is driven by an electronic micromotor for oral surgery and dental implant. The device is intended to transmit the rotation of the power source at different gear ratios, thereby moving instruments such as surgical burs or surgical drills to cut the maxilla/mandible during oral surgery and dental implant.

## 2. Precautions for handling and operation

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

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

## **WARNING**

- Clean, disinfect, 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 "8. Post-use Maintenance")
- If blood infiltrates inside a handpiece, an automatic handpiece cleaning and lubrication system may not totally clean the internal handpiece components, which may lead to internal blood coagulation. Coagulated blood inside the handpiece may cause handpiece failure and overheating, causing burn injuries. To avoid the risk, NSK recommends to immediately lubricate those handpieces with PANA SPRAY Plus.
- 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 through the spray nozzle while using the handpiece. Other water supply methods than recommended 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 "7. Checking the Handpiece Before Each Use"). If abnormal vibration or noise are found, the bearings or other internal parts may be worn out or damaged. Damaged parts may lead to handpiece overheating causing burn injuries. If overheating is suspected, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.

## CAUTION

- When operating the product always consider the safety of the patient.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- Prior to clinical use, inspect the handpiece. Check for vibration, noise and overheating. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer. (Refer to "7. Checking the Handpiece Before Each Use")
- Do not disassemble or alter the handpiece except as recommended by NSK in this Operation Manual.
- Do not allow any impact on to the product. Do not drop the product. 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 bur/drills with problems listed below as the bur/drill may break, seize up or disengage from the chuck.
  - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur/drill.
  - Bur/drill which is cracked on the edge or axis.
  - Non-ISO(EN ISO) standard, or tampered bur/drill.
- Do not use bur/drills other than specified in "12. Specifications" as such burs may be accidentally released or break during rotation.

## CAUTION

- Insert a sterilized bur/drill and always keep the bur/drill shank clean. When changing burs/drills, make sure that there is no dirt or debris in and around the bur/drill insertion hole of the handpiece. Debris in the chuck could cause infection, heating, poor bur concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the 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/Drill Length shown in "12. Specifications".
- Always follow the instructions provided by the bur/drill manufacturer.
- Do not exceed the bur/drill 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 "11. Periodical Maintenance Checks")

 **CAUTION**

- If the handpiece has not been used for a long period, rotate the handpiece and check for noise, vibration and overheating before use.
- To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during treatment.
- The operation of the handpiece is permitted only on dental units which correspond to the standards IEC 60601-1 (EN 60601-1 ) and IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

**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
1	Internal Spray Nozzle	1
2	Nozzle Holder	1
3	Y-Connector	1
4	Cleaning Wire	1
5	E-Type Spray Nozzle	1

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

#### 4-1 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.
- 2) Confirm that the handpiece is firmly connected to the motor.

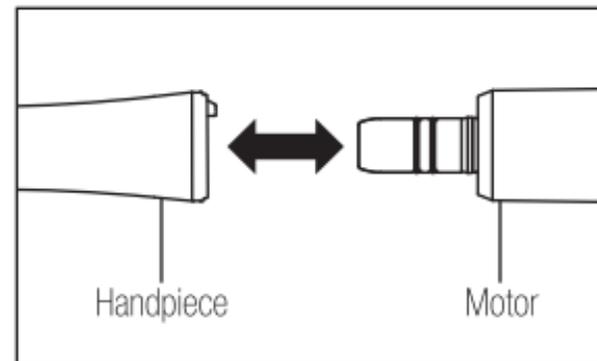


Fig. 1

## 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 (EN ISO 3964)).
- Do not exceed the Max. Rotation Speed (Motor) shown in "12. Specifications".

### CAUTION

#### **X-SG20L / SG20**

- This handpiece is intended for use only with surgery system with Torque Calibration System such as NSK Surgic Pro. Using this product with a different manufacture's may result in injuries or damage the handpiece.

#### **SG20**

- The handpiece is designed for connection to a NSK Non-optic motor or to a motor with a stopper pin. Connection to any other type of motor cannot lock the handpiece.

## 5. Mounting and Removing the Bur/Drill

### 5-1 Mounting the Bur/Drill

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

### 5-2 Removing the Bur

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

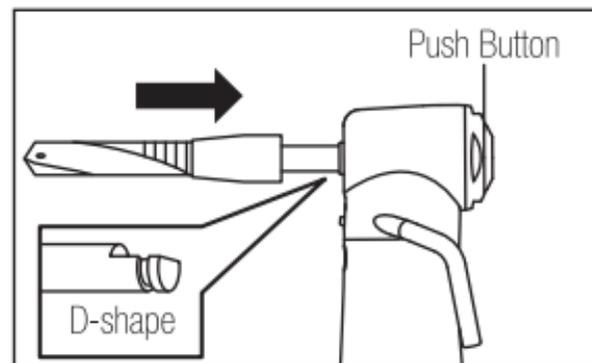


Fig. 2

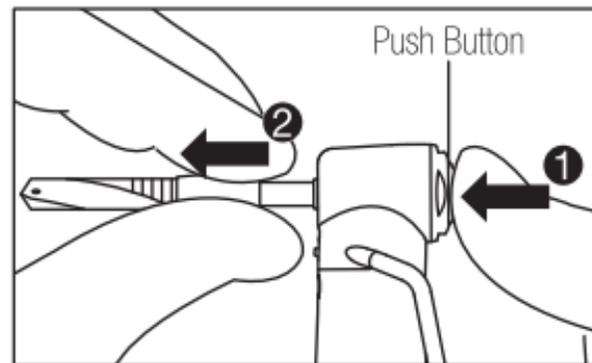


Fig. 3

 **WARNING**

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

 **CAUTION**

- Do not use bur/drills with problems listed below as the bur/drill may break, seize up or disengage from the chuck.
  - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur/drill.
  - Bur/drill which is cracked on the edge or axis.
  - Non-ISO(EN ISO) standard, or tampered bur/drill.
- Do not use bur/drills other than specified in "12. Specifications" as such burs may be accidentally released or break during rotation.

## CAUTION

- Insert a sterilized bur/drill and always keep the bur/drill shank clean. When changing burs/drills, make sure that there is no dirt or debris in and around the bur/drill 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/drill 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/Drill Length shown in "12. Specifications".
- Always follow the instructions provided by the bur/drill manufacturer.
- Do not exceed the bur speed recommended by the bur/drill manufacturer.
- Do not mount or remove the bur/drill 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/drill is locked in place, pull and push the bur/drill to make sure the bur/drill is locked.
- Depress the push button until it is almost parallel to the head cap.
- If removing the bur/drill is difficult, grip the bur/drill with fine pliers while depressing the Push-button, and gently remove the bur/drill. This situation can be avoided by frequently mounting and removing the bur/drill.

## 6. Spray Nozzle

Three irrigation methods are available; External, Internal or both simultaneously, depending on the instrument and operation procedure.

### 6-1 External Spray Nozzle

Connect the Irrigation Tube to the External Spray Nozzle firmly. (Fig. 4)

### 6-2 Internal Spray Nozzle

Only for a drill with internal irrigation system.

1) Attach the Nozzle Holder. (Fig. 5)

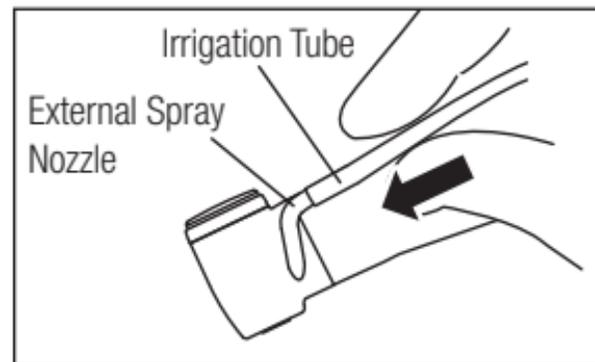


Fig. 4

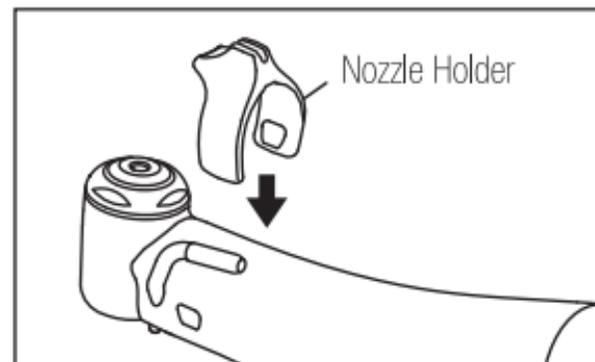


Fig. 5

2) Connect the Irrigation Tube to the Internal Spray Nozzle firmly. (Fig. 6)

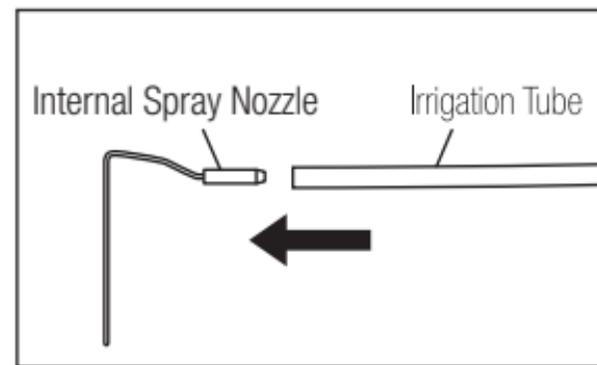


Fig. 6

3) Insert the end of the Internal Spray Nozzle into the hole at the top of the handpiece head, then attach the Internal Spray Nozzle into the slot on the Nozzle Holder. (Fig. 7)

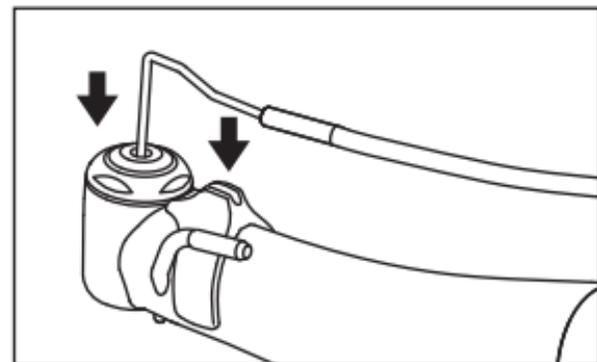


Fig. 7

### 6-3 Simultaneous External and Internal Irrigation

- 1) Connect one end of the Y-Connector to the External Spray Nozzle and the other end into the Internal Spray Nozzle. (Refer to "6-1, 6-2")
- 2) Connect the Irrigation Tube to the Y-Connector firmly. (Fig. 8)

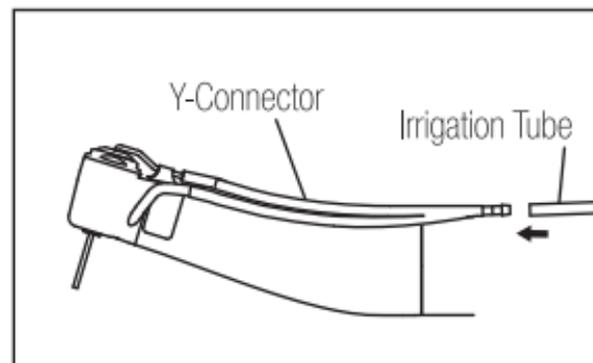


Fig. 8

## 7. Checking the Handpiece Before Each Use

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/drill. (Refer to "5. Mounting and Removing the Bur/Drill")
- 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. 9)

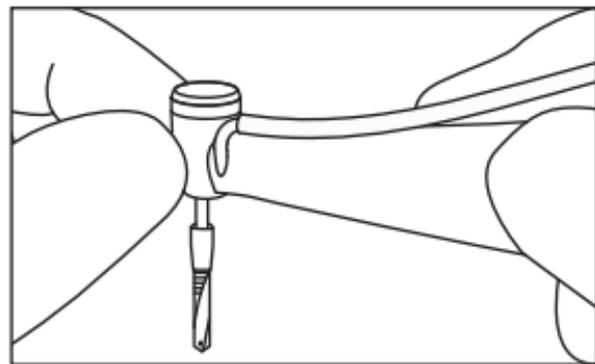


Fig. 9

### CAUTION

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

## 8. Post-use Maintenance

After each patient maintain the product as follows. 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, 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.

## 8-1 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. 10)

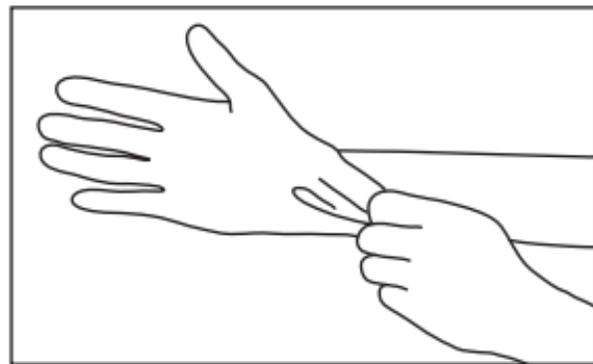


Fig. 10

2) Remove the bur/drill. (Fig. 11)

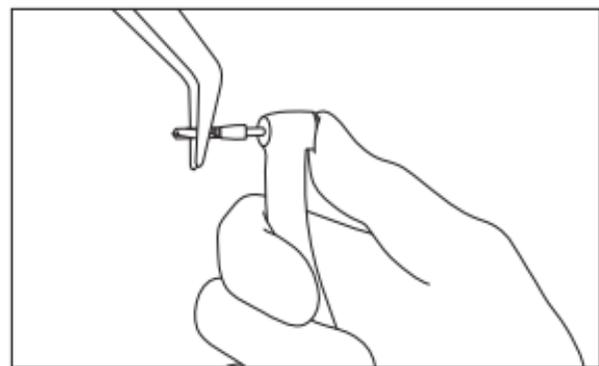


Fig. 11

3) 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. 12). 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)

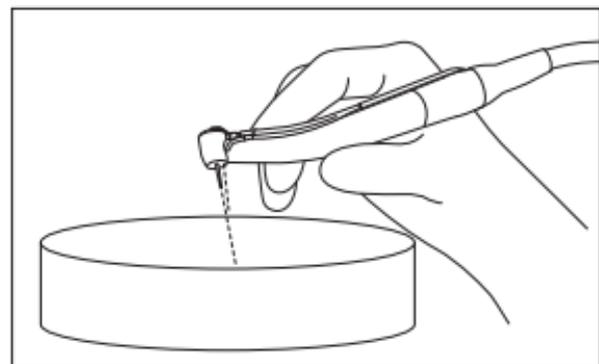


Fig. 12

**⚠ CAUTION**

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

- 4) Remove the irrigation tube. Immerse about 20mm of the handpiece head in water then rotate the handpiece in forward and reverse rotation at maximum rotation speed for about 15 seconds. (Fig. 13)

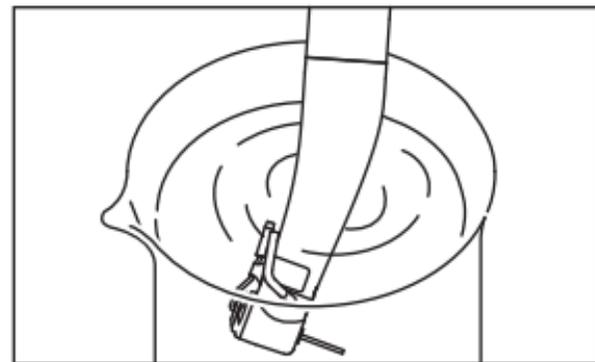


Fig. 13

- 5) Wipe the exterior of the handpiece clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90%. (Fig. 14)

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<sup>®</sup>, CaviWipes<sup>®</sup> (manufactured by Metrex)

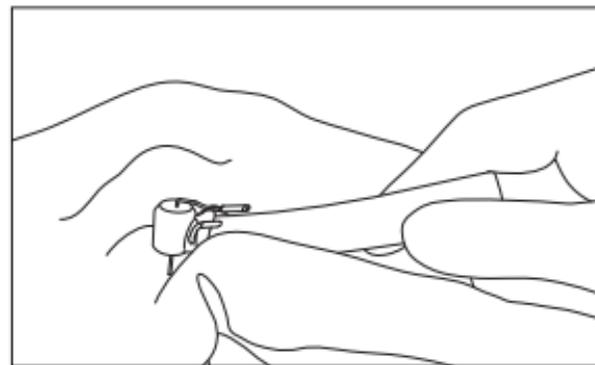


Fig. 14

- 6) Remove the handpiece from the motor. (Fig. 15)

Then, remove the internal spray nozzle and nozzle holder from the handpiece.

- 7) Carry the handpiece and the internal spray nozzle and nozzle holder to the decontamination area.

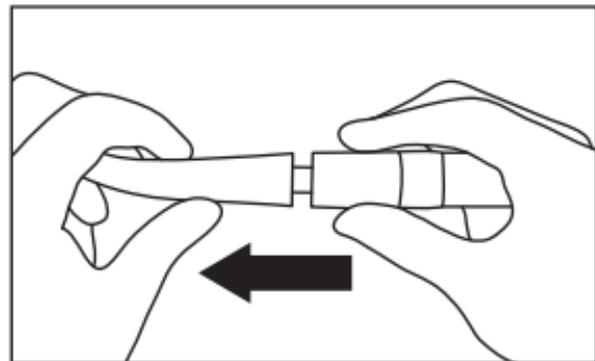


Fig. 15

## 8-2 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 surfaces of the handpiece with a soft bristled toothbrush for 15 seconds or more. (Fig. 16)



Fig. 16

- 2) Clean inside the bur/drill insertion hole for 15 seconds or more, using an interdental brush (wire thickness 0.7mm) that conforms to size 4 in ISO 16409. (Fig. 17)

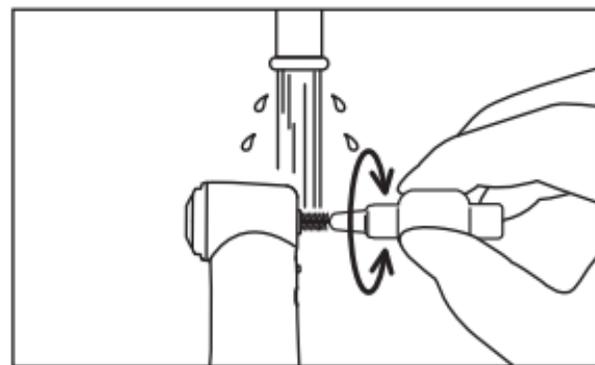


Fig. 17

- 3) Clean the external surfaces of the internal spray nozzle and nozzle holder with a soft bristled toothbrush for each 15 seconds or more. (Fig. 18)

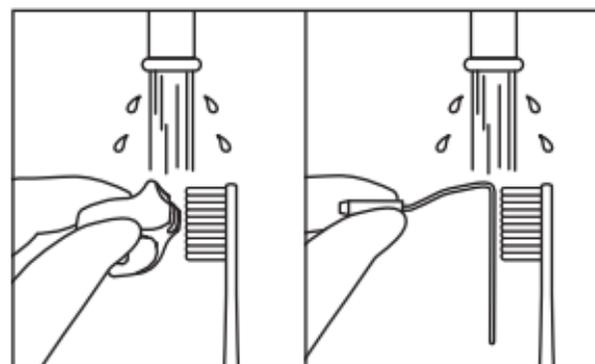


Fig. 18

4) 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. 19).

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.

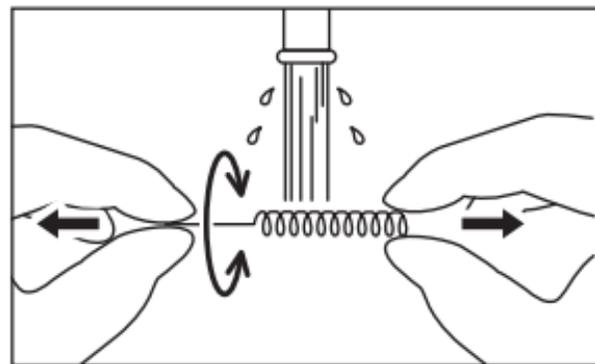


Fig. 19

5) Wipe the exterior of the handpiece, internal spray nozzle, nozzle holder and cleaning wire clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90%. (Fig. 20)

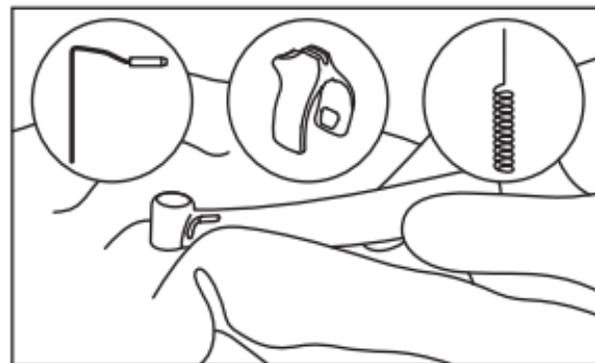


Fig. 20

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<sup>®</sup>, CaviWipes<sup>®</sup> (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. (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 "8-3 Cleaning and Lubrication".

## 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 (handpiece, internal spray nozzle, nozzle holder and cleaning wire).

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 "8-1 Cleaning at point-of use".
- 2) Clean inside the bur/drill insertion hole for 15 seconds or more under running water, using an interdental brush (wire thickness 0.7mm) that conforms to size 4 in ISO 16409. (Fig. 21) (Water condition:  $\leq 38^{\circ}\text{C}$ ,  $\geq 3.5\text{L/min}$ ; water should be of the same quality as drinking water)
- 3) Wipe off a dirt on a part held by a handpiece holder using the cloth moistened with 60 - 90% ethanol or disinfectant.

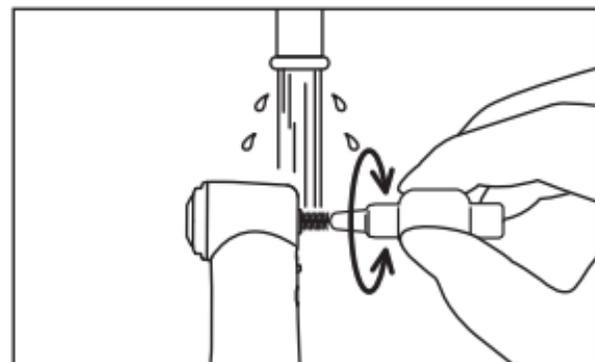


Fig. 21

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<sup>®</sup>, CaviWipes<sup>®</sup> (manufactured by Metrex)

- 4) 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 minUpon 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. (Only for the cleaning wire, wipe off with dry cloth.)
- 5) After cleaning, disinfecting, and drying the product, confirm that it is clean under appropriate lighting (500 lx or higher). If dirt still remains, repeat the procedures.
- 6) Proceed to "8-3 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.

### 8-3 Cleaning and Lubrication

Perform cleaning and lubrication using the manual method.

#### 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. 22)

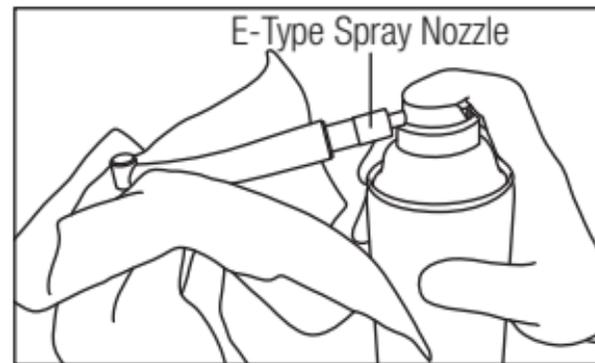


Fig. 22

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

**⚠ 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.
- If you wish to purge excessive oil from inside the handpiece, rotate the handpiece for approx 15 seconds without a bur/drill. 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.

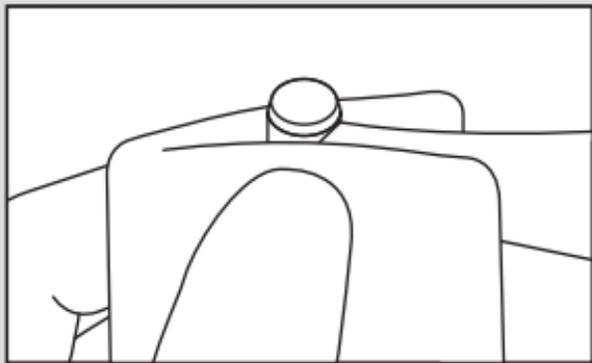


Fig. 23

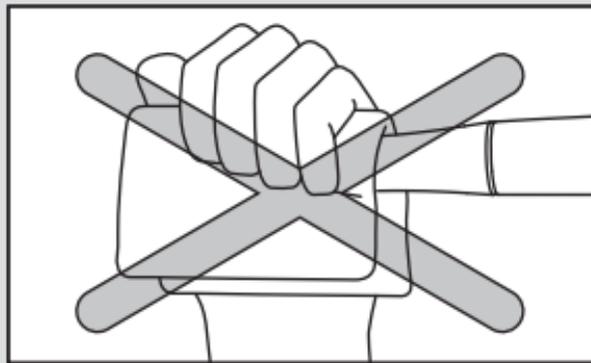


Fig. 24

## NOTICE

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

### 8-4 Packaging, Sterilizing, and Drying

- 1) Insert the handpiece, internal spray nozzle, nozzle holder 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-cleared steam sterilizer to perform sterilizations.
- 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.
- 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.

## 8-5 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 "12. 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.

## 9. 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.

### CAUTION

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

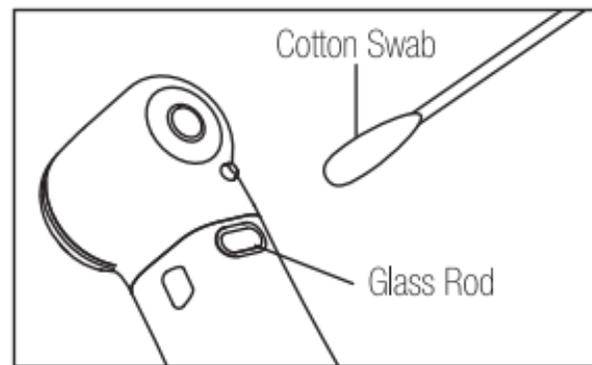


Fig. 25

## 10. Cleaning of Spray Nozzle

When spray nozzle are clogged, or spray does not exit evenly from the nozzle, internally clean the internal spray nozzle and/or the external spray nozzle by using cleaning wire.

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

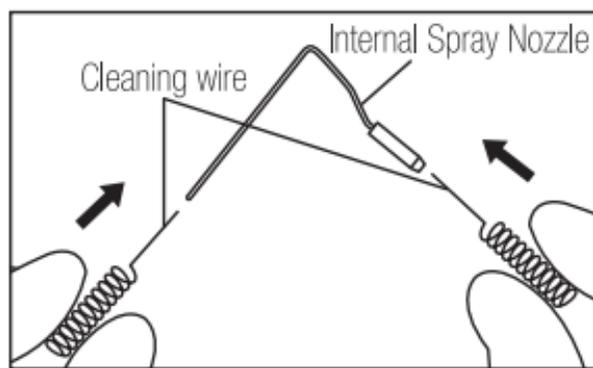


Fig. 26

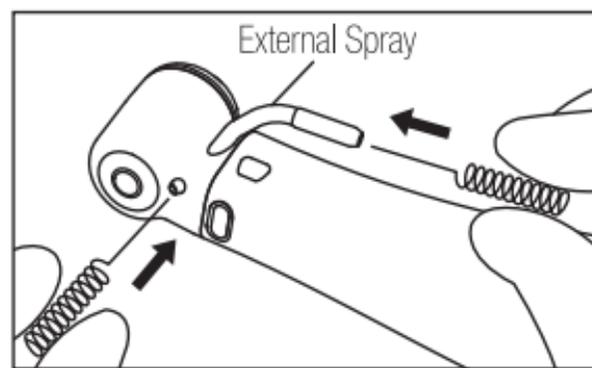


Fig. 27

After using the cleaning wire, reprocess the cleaning wire following "8. Post-use Maintenance".

 **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/drill, and cause reduction of cooling efficiency.

## 11. 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.

## 12. Specifications

Model	X-SG20L	SG20
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000min <sup>-1</sup>	
Max. Rotation Speed (Handpiece)	2,000min <sup>-1</sup>	
Gear Ratio	20:1 Reduction	
Bur/Drill Type	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2.35mm Surgical Bur/Drill	
Chuck Length	11.6mm	
Max. Bur/Drill Length	36mm	
Max. Working Part Diameter	Ø4.7mm	
Max. Torque	80N·cm	
Optic	Glass Rod	-
Water Spray Type	External, Internal*	
Use Environment	Temperature: 10 - 35°C, Humidity: 30 - 75% (No Condensation), Pressure: 700 - 1,060hPa	
Transportation and Store Environment	Temperature -10 - 50°C, Humidity: 10 - 85%, Pressure: 500 - 1,060hPa	

\*Only for a drill with internal irrigation system.

## 13. Symbol



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.



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.

## 14. 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.

## 15. Spare Parts List

Model	Order Code	Compatible Product
Internal Spray Nozzle	10000324	X-SG20L / SG20
Nozzle Holder	20000396	X-SG20L
Nozzle Holder	20000357	SG20
Y-Connector	C823752	X-SG20L / SG20
Cleaning Wire	20000512	X-SG20L / SG20
E-Type Spray Nozzle	Z019090	-

## 16. Disposing product

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

## **ATTENTION pour la pièce à main X-SG20L / SG20**

- Cette pièce à main est destinée à être utilisée uniquement avec un système chirurgical muni d'une fonction d'étalonnage du couple tel que le NSK Surgic Pro. L'utilisation de ce produit avec un système d'un autre fabricant peut causer des blessures ou endommager la pièce à main.

## **1. Utilisateur et finalité d'utilisation**

Utilisateur : Professionnels qualifiés

Finalité d'utilisation : Cet appareil médical est utilisé pour la les chirurgies buccales et les opérations ayant pour objet des implants dentaires. Cet appareil est actionné par un micromoteur électronique pour les chirurgies buccales et les opérations ayant pour objet des implants dentaires. Cet appareil est conçu pour retransmettre la rotation du moteur à des rapports de vitesse différents, faisant ainsi fonctionner des instruments, tels que des fraises chirurgicales ou des forets chirurgicaux pour couper le maxillaire/la mandibule pendant la chirurgie buccale et les implants dentaires.

## 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'éviter tout danger potentiel qui pourrait cause une blessure ou ou endommager l'appareil. Les instructions de sécurité sont classées comme suit, selon la gravité du risque.

Classification	Niveau de risque
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Un risque qui pourrait causer une blessure grave ou sérieusement endommager le dispositif si les instructions de sécurité ne sont pas suivies correctement.
 <b>ATTENTION</b>	Un risque qui pourrait causer une blessure légère ou modérée ou endommager légèrement ou de façon modérée le dispositif si les instructions de sécurité ne sont pas suivies correctement.
<b>REMARQUE</b>	Informations générales sur les caractéristiques du produit qui sont soulignées, pour éviter un mauvais fonctionnement ou une réduction des performances.

## **AVERTISSEMENT**

- Nettoyez, désinfectez et lubrifiez 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 une blessure par brûlure. (Reportez-vous à la section "8. Entretien après usage")
- Si du sang pénètre dans une pièce à main, il se peut que le système de nettoyage et de lubrification automatique de la pièce à main ne puisse pas nettoyer complètement les composants internes de la pièce à main, ce qui peut entraîner une coagulation du sang à l'intérieur. Le sang coagulé à l'intérieur de la pièce à main peut entraîner une panne et une surchauffe de la pièce à main, ce qui pourrait causer une blessure par brûlure. Pour éviter ce risque, NSK recommande de lubrifier immédiatement ces pièces à main avec PANA SPRAY Plus.
- Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant que la pièce à main tourne peut entraîner une surchauffe et causer une blessure par brûlure ou une défaillance du produit. Évitez que le bouton-poussoir entre en contact avec la bouche.
- Appliquez l'eau de refroidissement par l'embout de pulvérisation sur la pièce à main lorsqu'elle est utilisée. L'utilisation de méthodes d'alimentation en eau différentes de celle recommandée peut entraîner une surchauffe et causer une blessure par brûlure ou une défaillance du produit.

## **AVERTISSEMENT**

- N'utilisez pas la pièce à main pour polir. La pâte à polir pourrait pénétrer dans la pièce à main, entraînant la défaillance du bouton-poussoir ou causer une blessure par brûlure en raison de la surchauffe de la tête de la pièce à main.
- Assurez-vous qu'aucun débris ou corps étranger ne pénètre dans l'engrenage ou la pièce à main. Des corps étrangers restant à l'intérieur peuvent entraîner une surchauffe et causer une blessure par brûlure ou d'autres accidents.
- Les roulements à billes sont des pièces d'usure qui peuvent nécessiter un remplacement. Assurez-vous d'inspecter la pièce à main avant l'utilisation (reportez-vous à la section "7. Vérification de la pièce à main avant chaque 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 la pièce à main et causer une blessure par brûlure. Si vous soupçonnez une surchauffe, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre distributeur NSK agréé.

 **ATTENTION**

- Lorsque vous utilisez le produit, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- Il incombe aux utilisateurs d'effectuer les vérifications opérationnelles, l'entretien et l'inspection continue de ce produit.
- 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'anomalie cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre distributeur NSK agréé. (Reportez-vous à la section "7. Vérification de la pièce à main avant chaque utilisation")
- N'essayez pas de démonter le produit ou de modifier son mécanisme, sauf si NSK vous le recommande dans le présent manuel d'utilisation.
- Assurez-vous que le produit ne soit soumis à aucun impact. Ne laissez pas tomber le produit. Une déformation peut entraîner une défaillance de la pièce à main pendant son utilisation.
- L'utilisateur et toute autre personne présente dans la pièce doivent porter des lunettes de protection et un masque lors de l'utilisation de cette pièce à main.

## ATTENTION

- N'utilisez pas de fraise/foret comportant un des problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise/le foret pourrait se casser, se gripper ou se désengager du mandrin.
  - Fraise/foret courbé(e), déformé(e), usé(e), rouillé(e), cassé(e) ou défectueux(se).
  - Fraise/foret présentant une fissure sur son bord ou son axe.
  - Fraise/foret qui n'est pas conforme à la norme ISO (EN ISO) ou qui a été modifié(e).
- N'utilisez pas de fraise/foret autre que celles/ceux spécifié(e)s à la section "12. Caractéristiques", car ces fraises pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.
- Insérez une fraise/un foret stérilisé(e) et maintenez toujours propre la tige de celle-ci/celui-ci. Lorsque vous changez la fraise/le foret, assurez-vous de l'absence de saleté ou de débris dans l'orifice d'insertion de la fraise/du foret de la pièce à main et autour de celui-ci. 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/le foret dans le mandrin. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise peut se produire.
- Ne dépassez pas la longueur max. de la fraise/du foret indiquée à la section "12. Caractéristiques".
- Conformez-vous toujours aux consignes du fabricant de la fraise/du foret.

## **ATTENTION**

- Ne dépassez pas la vitesse de fraise/foret recommandée par le fabricant de la fraise.
- Si la pièce à main fonctionne de manière anormale pendant l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre distributeur NSK agréé.
- N'utilisez pas les fluides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte / très acide, des produits chimiques fortement acides / alcalins, 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.
- Effectuez régulièrement des contrôles d'entretien et des contrôles fonctionnels. (Reportez-vous à la section "11. Contrôles d'entretien périodique")
- Si la pièce à main n'a pas été utilisée pendant une longue période de temps, faites-la tourner la pièce à main et vérifiez qu'il n'y a pas de bruits, de vibrations ou de surchauffe avant de l'utiliser.
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant un traitement.
- 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).
- En vertu de la loi fédérale des É.-U., cet appareil ne peut être vendu que par un médecin autorisé ou conformément à son ordonnance. .

## 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
1	Embout de pulvérisation interne	1
2	Porte-embout	1
3	Connecteur en Y	1
4	Fil de nettoyage	1
5	Embout de pulvérisation de type E	1

## 4. Connexion et déconnexion de la pièce à main et du moteur

### 4-1 Connexion

- 1) Insérez la pièce à main directement sur le moteur. (Fig. 1) Lors de la connexion d'une pièce à main optique, vissez la pièce à main jusqu'à ce qu'il survienne un déclic, indiquant que la pièce est verrouillée en position.
- 2) Vérifiez que la pièce à main est fermement connectée au moteur.

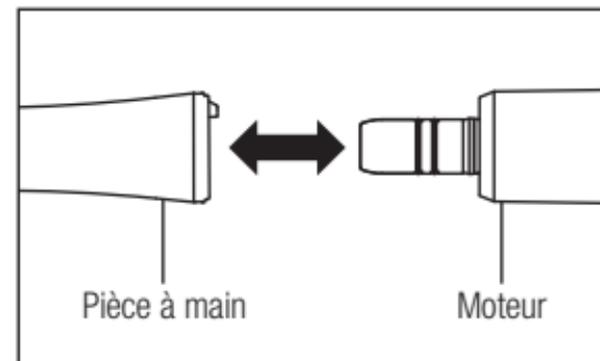


Fig. 1

### 4-2 Déconnexion

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

#### **ATTENTION**

- Ne connectez ou déconnectez pas la pièce à main avant que le moteur soit complètement arrêté.
- Connectez **UNIQUEMENT** aux moteurs de type E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Ne dépassez pas la vitesse de rotation maximale (moteur) indiquée à la section "12. Caractéristiques".

## ATTENTION

### **X-SG20L / SG20**

- Cette pièce à main est destinée à être utilisée uniquement avec un système chirurgical muni d'un système d'étalonnage du couple tel que NSK Surgic Pro. L'utilisation de ce produit avec un système d'un autre fabricant peut causer des blessures ou endommager la pièce à main.

### **SG20**

- La pièce à main est conçue pour se connecter à un moteur non optique NSK ou à un moteur muni d'une goupille de butée. La connexion à n'importe quel autre type de moteur ne pourra pas verrouiller la pièce à main.

## 5. Montage et retrait de la fraise/du foret

### 5-1 Montage de la fraise/du foret

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

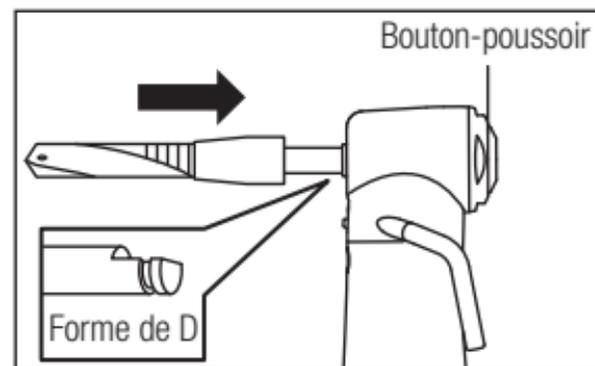


Fig. 2

## 5-2 Retrait de la fraise

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

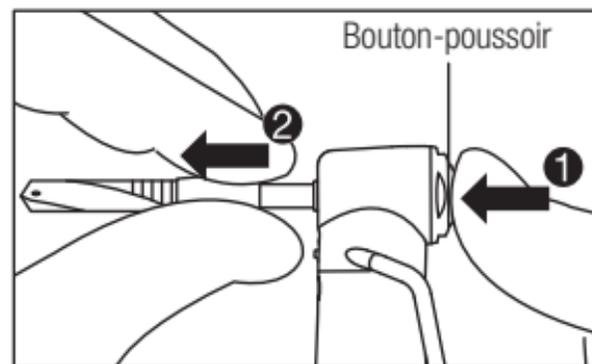


Fig. 3

### AVERTISSEMENT

- Utilisez toujours une fraise/un foret propre et stérile. Assurez-vous de porter des gants stériles avant de monter la fraise/le foret.
- Lors du changement de fraises/forets pendant le traitement, retirez la fraise/le foret et essuyez autour de l'orifice d'insertion de la fraise/du foret et les gants avec un chiffon sec non pelucheux jusqu'à ce que l'orifice d'insertion soit visuellement propre. Montez ensuite une fraise/un foret 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 fraise/foret qui comporte un des problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise/le foret pourrait se casser, se gripper ou se désengager du mandrin.
  - Fraise/foret courbé(e), déformé(e), usé(e), rouillé(e), cassé(e) ou défectueux(se).
  - Fraise/foret présentant une fissure sur son bord ou son axe.
  - Fraise/foret qui n'est pas conforme à la norme ISO (EN ISO) ou qui a été modifié(e).
- N'utilisez pas de fraise/foret autre que ceux/celles spécifié(e)s à la section "12. Caractéristiques", car ces fraises pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.
- Insérez une fraise/un foret stérilisé(e) et maintenez toujours propre la tige de celle-ci/celui-ci. Lors du changement de fraises/forets, assurez-vous de l'absence de saleté ou de débris dans l'orifice d'insertion de la fraise/du foret de la pièce à main et autour de celui-ci. 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/le foret dans le mandrin. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise peut se produire.
- Ne dépassez pas la longueur max. de la fraise/du foret indiquée à la section "12. Caractéristiques".
- Conformez-vous toujours aux consignes du fabricant de la fraise/du foret.

## **ATTENTION**

- Ne dépassez pas la vitesse de fraise recommandée par le fabricant de la fraise/du foret.
- Ne montez pas et ne retirez pas la fraise/le foret avant que le moteur soit complètement arrêté.
- N'exercez pas une pression excessive sur la fraise pour ne pas la briser ou la plier ou rendre son retrait difficile.
- Une fois la fraise/le foret verrouillé(e) en position, tirez et poussez sur la fraise/le foret pour vous assurer que la fraise/le foret est bien verrouillé(e).
- Appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce qu'il soit presque parallèle au capuchon de tête.
- Si le retrait de la fraise/du foret est difficile, saisissez la fraise/le foret avec une pince fine tout en appuyant sur le bouton-poussoir et retirez doucement la fraise/le foret. Le montage et le retrait fréquents de la fraise/du foret peuvent éviter cette situation.

## 6. Embout de pulvérisation

Trois méthodes d'irrigation sont disponibles : externe, interne ou les deux à la fois, selon l'instrument et l'opération.

### 6-1 Embout de pulvérisation externe

Connectez fermement le tube d'irrigation à l'embout de pulvérisation externe. (Fig. 4)

### 6-2 Embout de de pulvérisation interne

Uniquement pour un foret muni d'un système d'irrigation interne.

1) Fixez le porte-embout. (Fig. 5)

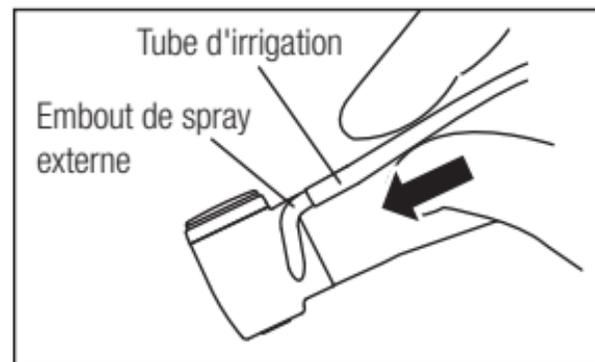


Fig. 4

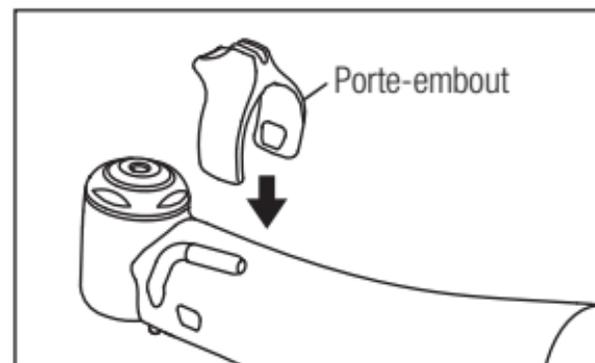


Fig. 5

2) Connectez fermement le tube d'irrigation à l'embout de pulvérisation interne. (Fig. 6)

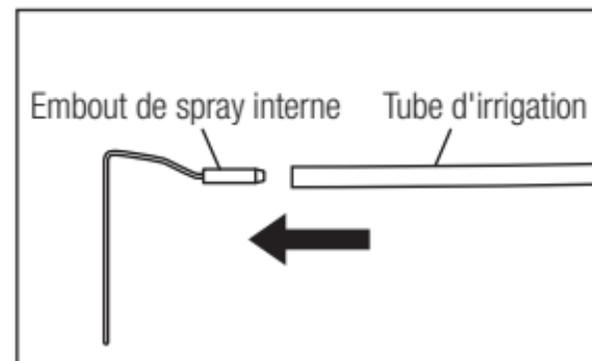


Fig. 6

3) Insérez l'extrémité de l'embout de pulvérisation interne dans l'orifice au sommet de la tête de la pièce à main, puis fixez l'embout de pulvérisation interne dans la fente du porte-embout. (Fig. 7)

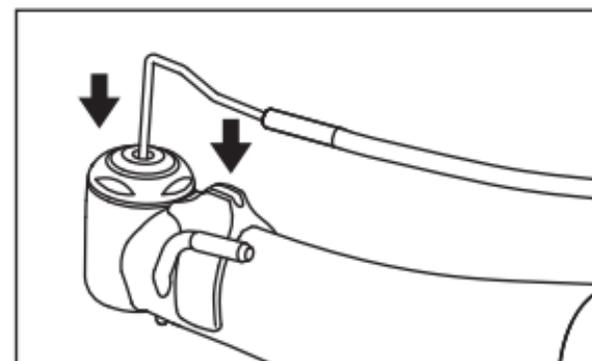


Fig. 7

### 6-3 Irrigation interne et externe simultanée

- 1) Connectez une extrémité du connecteur en Y dans l'embout de pulvérisation externe et l'autre extrémité dans l'embout de pulvérisation interne. (Reportez-vous aux sections "6-1, 6-2")
- 2) Connectez fermement le tube d'irrigation au connecteur en Y. (Fig. 8)

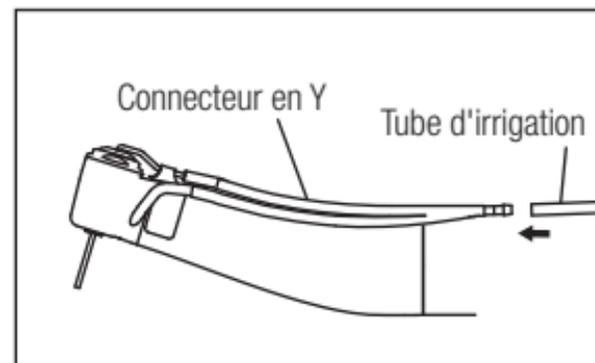


Fig. 8

## 7. Vérification de la pièce à main avant chaque utilisation

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

- 1) Vérifiez que le capuchon de tête est bien serré.
- 2) Vérifiez que l'irrigation s'écoule correctement.
- 3) Montez la fraise/le foret. (Reportez-vous à la section "5. Montage et retrait de la fraise/du foret")
- 4) Faites fonctionner la pièce à main à la vitesse maximale du moteur pendant environ une minute, avec l'eau de refroidissement.  
Pendant la rotation, vérifiez qu'il n'y a pas d'anomalies, telles qu'une rotation, des vibrations, des fuites d'eau ou des bruits anormaux.
- 5) Après l'arrêt complet de la rotation de la pièce à main, touchez la tête de la pièce à main pour vérifier qu'elle ne chauffe PAS anormalement. (Fig. 9)

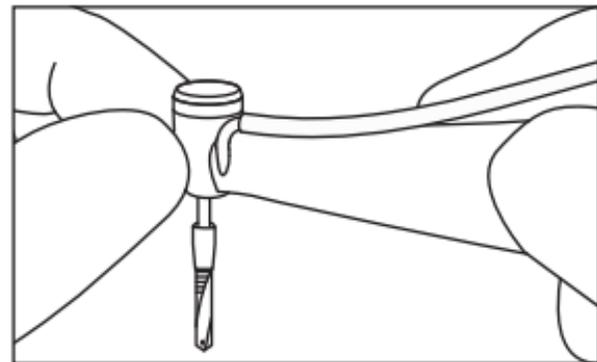


Fig. 9

### ATTENTION

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

## 8. Entretien après usage

Après chaque patient, procédez à l'entretien du produit comme suit. 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 autres directives, normes et recommandations locales concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Nettoyez, désinfectez et lubrifiez 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 une blessure par brûlure.

## 8-1 Nettoyage au moment de l'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, un masque et des lunettes de protection pour des raisons de sécurité et réduire le risque d'infection. (Fig. 10)

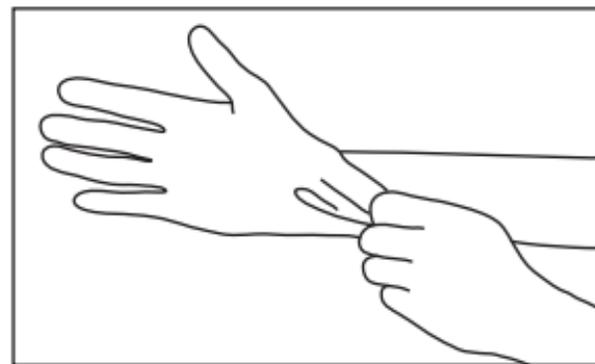


Fig. 10

2) Retirez la fraise/le foret. (Fig. 11)

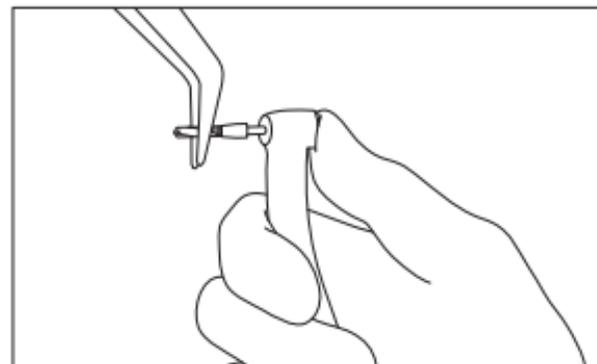


Fig. 11

3) Faites fonctionner la pièce à main tout en faisant couler de l'eau propre au débit maximal dans le tube d'irrigation avec l'embout d'irrigation, du côté fauteuil, pendant au moins 20 secondes afin de purger les fluides présents dans la pièce à main. (Fig. 12) Après l'arrêt complet de la rotation de la pièce à main, touchez la tête de la pièce à main pour confirmer qu'elle NE chauffe PAS anormalement. (Température de l'eau inférieure ou égale à 38°C; la qualité d'eau recommandée est de l'eau potable ou de l'eau de qualité équivalente).

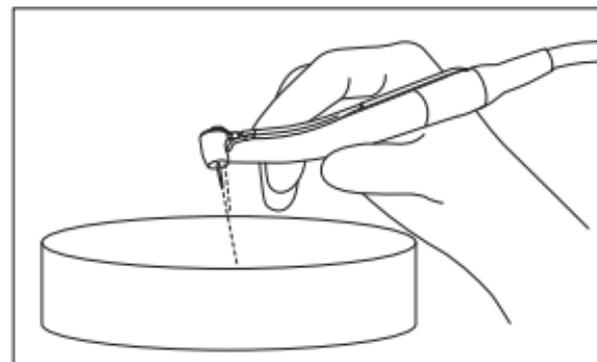


Fig. 12

**⚠ ATTENTION**

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

- 4) Retirez le tube d'irrigation. Plongez environ 20 mm de la tête de la pièce à main dans l'eau, puis faites fonctionner la pièce à main en rotation avant et arrière à la vitesse maximale pendant environ 15 secondes. (Fig. 13)

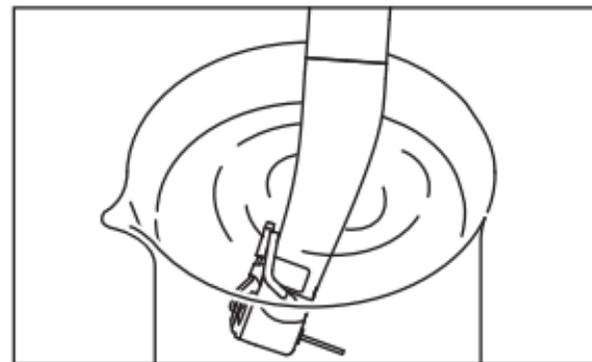


Fig. 13

5) Essuyez l'extérieur de la pièce à main en utilisant un tissu imbibé de désinfectant ou d'éthanol ayant une concentration de 60 à 90 %. (Fig. 14)

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.

CaviCideMD CaviWipesMD (fabriqué par Metrex)

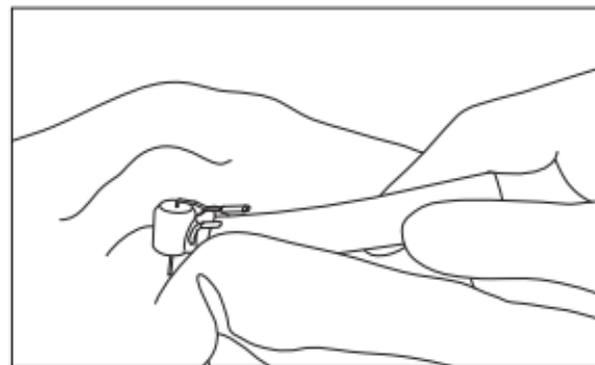


Fig. 14

6) Retirez la pièce à main du moteur. (Fig. 15)

Retirez ensuite l'embout de pulvérisation interne et le porte-embout de la pièce à main.

7) Apportez la pièce à main, l'embout de de pulvérisation interne et le porte-embout à la zone de décontamination.

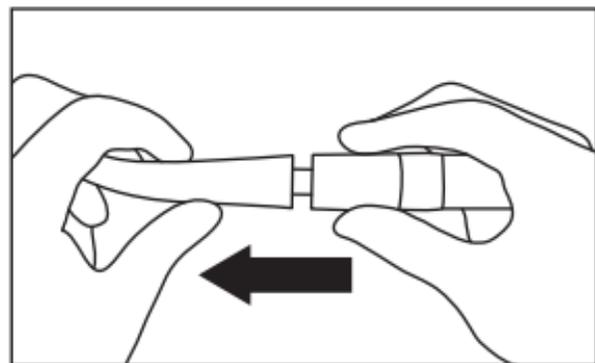


Fig. 15

## 8-2 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 :  $\leq 38^{\circ}\text{C}$ ,  $\geq 3,5$  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 à l'aide d'une brosse à dents à poils souples pendant 15 secondes ou plus. (Fig. 16)

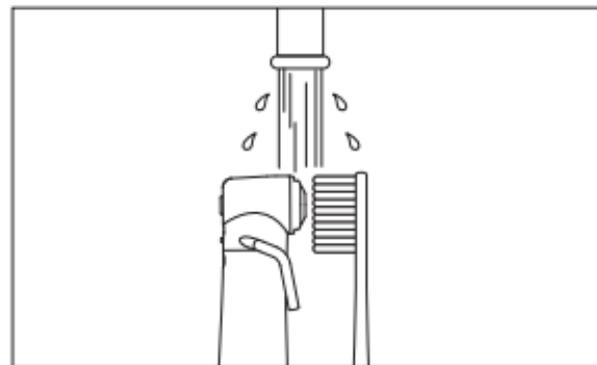


Fig. 16

- 2) Nettoyez l'intérieur de l'orifice d'insertion de la fraise/du foret 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. 17)

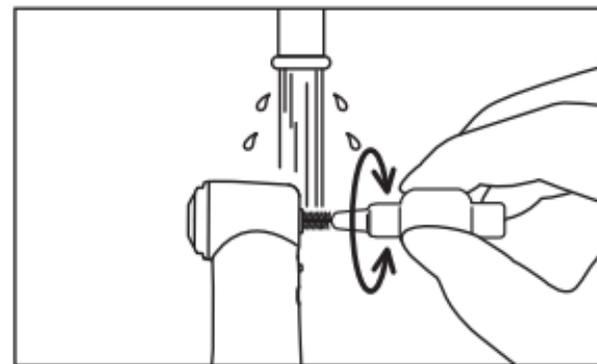


Fig. 17

- 3) Nettoyez les surfaces externes de l'embout de pulvérisation interne et du porte-embout à l'aide d'une brosse à dents à poils souples, chacun, pendant 15 secondes ou plus. (Fig. 18)

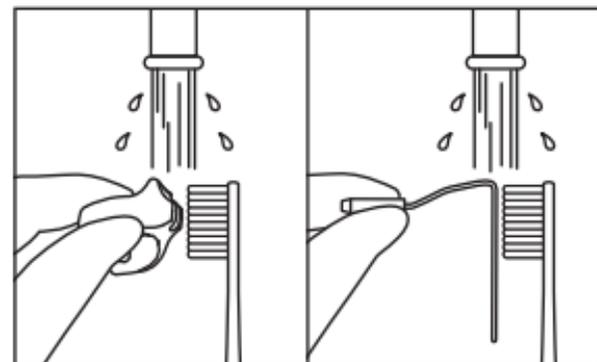


Fig. 18

4) Après avoir utilisé le fil de nettoyage, nettoyez le fil en tirant ses deux extrémités avec les doigts tout en faisant couler de l'eau sur tout le fil pendant 15 secondes ou plus (Fig. 19).

Sous un éclairage adapté (éclairage de bureau naturel, soit 500 lux ou plus), inspectez la pièce à main, l'embout de pulvérisation 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'oeil nu.

5) Essuyez l'extérieur de la pièce à main, de l'embout de pulvérisation interne, du porte-embout et du fil de nettoyage en utilisant un tissu imbibé de désinfectant ou d'éthanol ayant une concentration de 60 à 90 %. (Fig. 20)

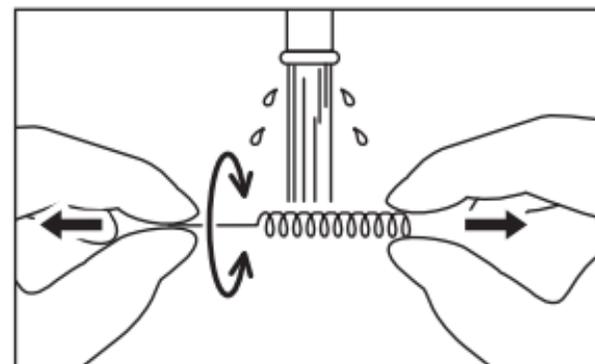


Fig. 19

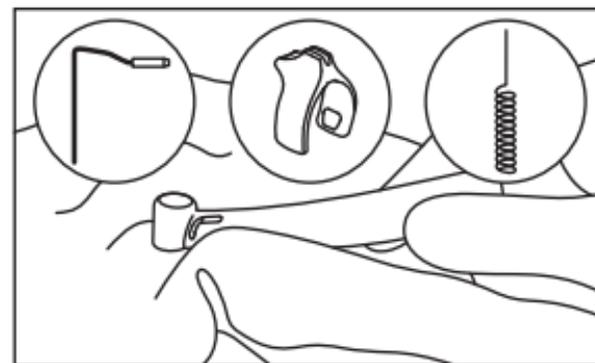


Fig. 20

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. CaviCideMD, CaviWipesMD (fabriqué par Metrex)

Après le nettoyage et la 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. (Uniquement pour le fil de nettoyage, essuyez avec un tissu sec.)

Lorsque vous soufflez de l'air comprimé, couvrez la pièce à main avec un tissu pour éviter la dispersion de l'eau. Passez à la section "8-3 Nettoyage et lubrification".

## 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 offerts par 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 (pièce à main, embout de de pulvérisation interne , du porte-embout et du fil de nettoyage).

Seules des procédures validées doivent être utilisées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Si vous utilisez une procédure de retraitement différente de celles décrites dans le présent manuel, celle-ci doit être validée par le cabinet ou l'hôpital en utilisant un thermodésinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1.

### REMARQUE

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

- 1) Préparez et pré-désinfectez l'appareil tel que décrit ci-dessus dans la section "8-1 Nettoyage au moment de l'utilisation".
- 2) Nettoyez l'intérieur de l'orifice d'insertion de la fraise/du foret pendant 15 secondes ou plus à l'eau courante 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. 21)  
(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)
- 3) Essuyez la saleté sur la partie maintenue par le support de la pièce à main à l'aide d'un tissu imbibé de désinfectant ou d'éthanol ayant une concentration de 60 à 90 %.  
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.

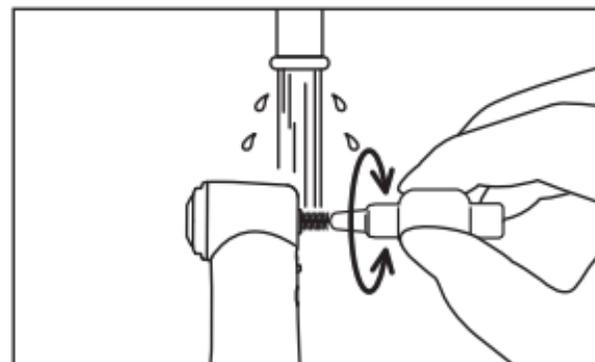


Fig. 21

Les désinfectants suivants peuvent être utilisés aux États-Unis et au Canada.  
CaviCideMD, CaviWipesMD (fabriqué par Metrex)

- 4) 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
- 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. (Uniquement pour le fil de nettoyage, essuyez avec un tissu sec.)
- 5) Après le nettoyage, la désinfection et le séchage du produit, vérifiez sa propreté sous un éclairage adapté (500 lx ou plus).  
S'il reste de la saleté, répétez la procédure.
- 68 6) Passez à la section "8-3 Nettoyage et lubrification".

## **ATTENTION**

- Pour éviter la corrosion, les pièces à main doivent être retirées du thermodésinfecteur immédiatement (dans un délai de 1 heure) après la fin du cycle de nettoyage, de désinfection et de séchage.
- 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 ce qui pourrait causer de la corrosion à l'intérieur du produit.

### 8-3 Nettoyage et lubrification

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

#### Méthode manuelle (nettoyage et lubrification de l'intérieur)

- 1) Fixez un embout de pulvérisation de type E à l'embout du PANA SPRAY Plus.
- 2) Agitez le flacon 3 à 4 fois, insérez l'embout de pulvérisation de type E à l'arrière de la pièce à main tout en tenant sa tête avec un tissu, etc.
- 3) Tenez la pièce à main et pulvérisez pendant 2 ou 3 secondes jusqu'à ce que de l'huile sorte de la tête. (Fig. 22)

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

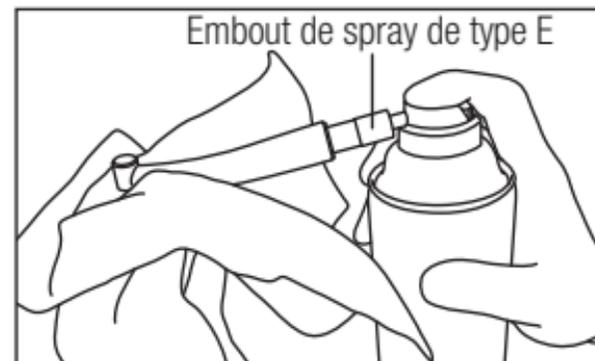


Fig. 22

## **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 pulvérisateur 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 désirez éliminer le surplus d'huile à l'intérieur de la pièce à main, faites tourner la pièce à main pendant environ 15 secondes sans fraise ou foret. N'enfoncez pas le bouton-poussoir durant la rotation, en particulier si vous utilisez un tissu absorbant, afin d'empêcher l'huile d'éclabousser. Le mécanisme du mandrin pourrait s'endommager si le bouton-poussoir est enfoncé pendant la rotation.

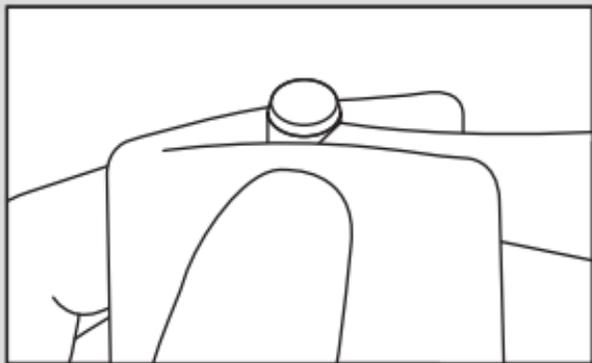


Fig. 23

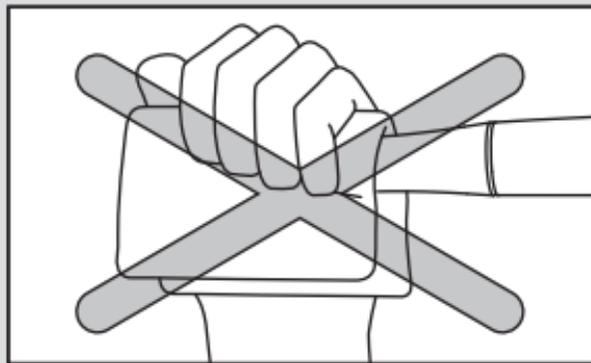


Fig. 24

## REMARQUE

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

### 8-4 Conditionnement, stérilisation et séchage

- 1) Insérez la pièce à main, l'embout de pulvérisation interne, le porte-embout et le fil de nettoyage dans un sachet de stérilisation agréé par la FDA et conforme à la norme ISO 11607-1, puis fermez le sachet.
- 2) Après le conditionnement dans un sachet stérile, stérilisez en suivant les cycles validés ci-dessous. 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 autoclave à la vapeur agréé par la FDA pour procéder aux stérilisations.
- 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. S'il reste du sang sur la surface interne, 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 un stérilisateur pouvant effectuer des stérilisations à une température maximale de 135°C. Dans certains stérilisateurs, la température de la chambre peut dépasser 135°C. N'utilisez pas un tel stérilisateur, car il pourrait causer une défaillance de la pièce à main. 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.

## 8-5 Rangement

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.
- Rangez le produit dans un lieu bien aéré, à l'abri des rayons directs du soleil et dans la plage de température, d'humidité et de pression indiquée à la section "12. 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.

## 9. 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. Éliminez tous les débris.

### ATTENTION

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

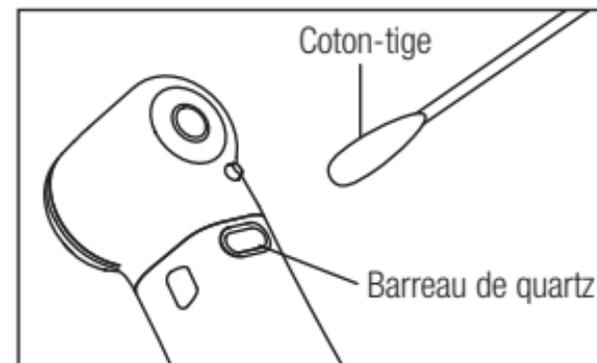


Fig. 25

## 10. Nettoyage de l'embout de pulvérisation

Si l'embout de pulvérisation est obstrué ou si la pulvérisation n'est pas uniforme, nettoyez l'intérieur de l'embout de pulvérisation interne et/ou de l'embout de pulvérisation externe à l'aide du fil de nettoyage. Connectez le tube d'irrigation dans chaque embout de pulvérisation et lavez l'intérieur avec de l'eau propre.

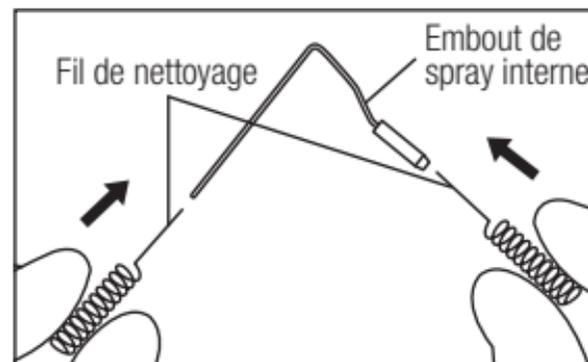


Fig. 26

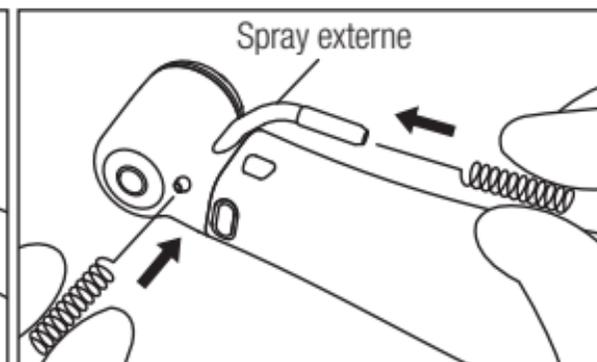


Fig. 27

Après avoir utilisé le fil de nettoyage, traitez à nouveau le fil de nettoyage conformément à la section "8. Entretien après usage".

## ATTENTION

- Ne forcez pas l'insertion du fil de nettoyage dans l'embout de pulvérisation. Cela pourrait endommager l'orifice et faire en sorte que la pulvérisation soit dirigée ailleurs que vers la fraise/le foret, et réduire ainsi l'efficacité du refroidissement.

## 11. Contrôles d'entretien périodique

Procédez aux contrôles d'entretien périodique tous les trois mois, en suivant la fiche de contrôle ci-dessous. Si vous trouvez une anomalie, contactez votre distributeur NSK agréé.

Points à vérifier	Détails
Le capuchon de tête est desserré	Vérifiez que le capuchon de tête est bien serré.
Rotation	Faites tourner la pièce à main et vérifiez s'il existe des anomalies, notamment une rotation, une vibration, un bruit ou une surchauffe anormal(e).

## 12. Caractéristiques

Modèle	X-SG20L	SG20
Vitesse de rotation max. (moteur)	40 000 min <sup>-1</sup>	
Vitesse de rotation max. (pièce à main)	2 000 min <sup>-1</sup>	
Rapport de vitesse	Réduction 20:1	
Type de fraise/foret	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Fraise/foret chirurgical(e) type 1 Ø2,35 mm	
Longueur de mandrin	11,6 mm	
Longueur max. de la fraise/du foret	36 mm	
Diamètre max. de la pièce de travail	Ø4,7 mm	
Couple maximal	80N·cm	
Lumière	Barreau de quartz	-
Type de pulvérisation d'eau	Externe, interne*	
Environnement d'utilisation	Température : 10 à 35°C, Humidité : 30 à 75% (sans condensation), Pression atmosphérique : 700 à 1 060hPa	
Environnement de remisage et de transport	Température de -10 à 50°C, Humidité : 10 à 85 %, Pression atmosphérique : 500 à 1 060 hPa	

\*Uniquement pour un foret muni d'un système d'irrigation interne.

## 13. Symbole



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



Ce produit peut être nettoyé dans un thermodésinfecteur.

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



Fabricant.

 Attention: En vertu de la loi fédérale des É.-U., ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin autorisé ou conformément à son ordonnance.



Le code GS1 DataMatrix est une identification unique des dispositifs médicaux.

## 14. Garantie

Les produits NSK sont garantis contre les erreurs de fabrication et les défauts de matériaux. 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, s'il a été utilisé à une fin autre que celle à laquelle il est destiné, s'il a été modifié par du personnel non qualifié ou si des pièces autres que NSK ont été installées. Des pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après la fin de la production du modèle.

## 15. Liste des pièces de rechange

Modèle	Code de commande	Produit compatible
Embout de pulvérisation interne	10000324	X-SG20L / SG20
Porte-embout	20000396	X-SG20L
Porte-embout	20000357	SG20
Connecteur en Y	C823752	X-SG20L / SG20
Fil de nettoyage	20000512	X-SG20L / SG20
Embout de pulvérisation de type E	Z019090	-

## 16. Mise au rebut du produit

Afin d'éviter tout risque pour la santé des opérateurs en charge de la mise au rebut d'équipements médicaux ainsi que tout risque de contamination environnementale qui pourrait en résulter, le chirurgien ou le dentiste est tenu 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 pour vous.



---

Manufacturer

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

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Specifications are subject to change without notice.

**NSK America Corp** [www.nskdental.com](http://www.nskdental.com)

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

2018.XX.XX 000 