



OM-DH0910EN 000

OPERATION MANUAL

General Cutting Straight

Ti-Max X **X65L**

S-Max M **M65**

FX **FX65 / FX65K**

EX **EX-5B**

Rx Only

MADE IN JAPAN

1 User and Indications for Use

User: Qualified Professionals (Dentist/Dental hygienist)

Indications for Use:

X65L/M65

General Cutting Straight is intended for the following application(s): Caries removal, cavity and crown preparation, removal of dental restorations (fillings and prostheses), finishing and polishing of teeth and dental restorations.

FX65/FX65K/EX-5B

General Cutting Straight is intended for the following application(s): Caries removal, cavity and crown preparation, removal of dental restorations (fillings and prostheses), finishing and polishing of teeth and dental restorations. Using a prophylaxis angle, prophylaxis treatment of the surface of teeth and dental restorations.

See the “12. Symbol” section on page 32 for reference.

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

- The handpiece is delivered in a non-sterile condition and must be cleaned and sterilized prior to its first use and after each patient use.
- Clean and lubricate the handpiece immediately (within 1 hour) after each treatment to remove residue. Failure to properly maintain the handpiece may cause infection, product failure or overheating, leading to burn injuries. (Refer to “7. Post-use Maintenance”)
- If blood infiltrates inside a handpiece, clean and lubricate the handpiece immediately using the PANA SPRAY Plus or clean the handpiece using a washer-disinfector.

WARNING

- Cool down the cutting site with a dental air/ water syringe or X65L/M65 cooling spray while using the handpiece. Insufficient cooling may lead to overheating of the cutting site, causing burn injuries.
- Use polishing paste only when a prophylaxis angle is mounted on FX65/FX65K/EX-5B. Otherwise the polishing paste could enter the handpiece, causing failures of the ball bearing or burn injuries due to the overheating of the handpiece head.
- 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.

WARNING

- Ball bearings are wear-and-tear items and may require replacement. Be sure to inspect the handpiece before use (Refer to “6. Checking the Handpiece Before Each Use”). If abnormal vibration or noise is found, the bearings or other internal parts may be worn out or damaged. Damaged parts may lead to handpiece overheating causing burn injuries. If overheating is suspected, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.

CAUTION

- Read this operation manual before use to fully understand the product functions and file for future reference.
- When operating the product, always consider the safety of the patient.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- Prior to clinical use, inspect the handpiece. Check for vibration, noise and overheating. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer. (Refer to “6. Checking the Handpiece Before Each Use”)
- Do not disassemble or alter the handpiece except as recommended by NSK in this operation manual.

CAUTION

- Do not allow any impact to the product. Do not drop the product. Deformation may cause the handpiece to fail during use.
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this handpiece.
- Do not use burs with problems listed below as the bur may break, seize up or disengage from the chuck.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur.
 - Bur which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO standard, or tampered bur.
- Do not use burs other than specified in “11. Specifications” as such burs may be accidentally released or break during rotation.

CAUTION

- Always keep the bur shank clean. Dirt or debris in the chuck could cause poor bur concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the bur all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the bearings or accidental release of the bur may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in “11. Specifications”.
- Always follow the instructions provided by the bur manufacturer.
- 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.

CAUTION

- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzene or thinner.
- Perform regular function and maintenance checks. (Refer to “9. Periodical Maintenance Checks”)
- 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 and IEC 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 Package Contents

No.	Part Name	Quantity
1	E-Type Spray Nozzle	1
2	Bur Stopper *	1
3	Bur Stopper Puller *	1

*Included in the package for X65L / M65

CAUTION

- E-Type Spray Nozzle cannot be sterilized.

4 Connecting and Disconnecting the Handpiece from the Motor

4-1 Connecting

- 1 Insert the handpiece directly into the motor (Fig. 1).

When connecting an optic handpiece, twist the handpiece until it clicks and locks into position.

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

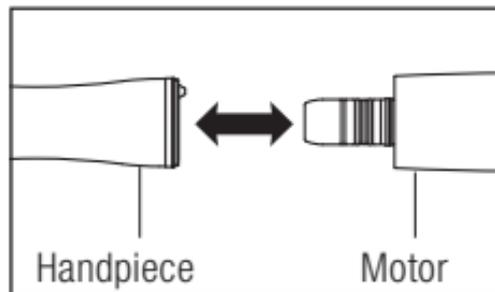


Fig. 1

4-2 Disconnecting

Hold the motor and the handpiece, then pull apart. (Fig. 1)

⚠ CAUTION

- Do not connect or disconnect the handpiece until the motor has completely stopped.
- Do not exceed the Max. Rotation Speed (Motor) shown in "11. Specifications".
- Connect ONLY to E type motors (ISO 3964).
- Make sure that the motor and handpiece are securely connected. The pressure of handpiece cooling air from the motor may cause the handpiece to jump out of the motor, which could result in injury.

5 Mounting and Removing the Bur

5-1 HP Bur

5-1-1 Mounting the Bur

- 1 Turn the bur lock ring in the direction of the “” or “O” mark until it clicks. (Fig. 2 or Fig. 3)
- 2 Insert the bur fully into the chuck then turn the bur lock ring in the direction of the “” or “C” mark until the “” or “C” mark and the “•” mark align with a click. (Fig. 2 or Fig. 3)
- 3 Confirm that the bur is secure by gently pulling and pushing the bur.

5-1-2 Removing the Bur

Turn the bur lock ring in the direction of the “” or “O” mark until it clicks then remove the bur. (Fig. 2 or Fig. 3)

X65L / M65

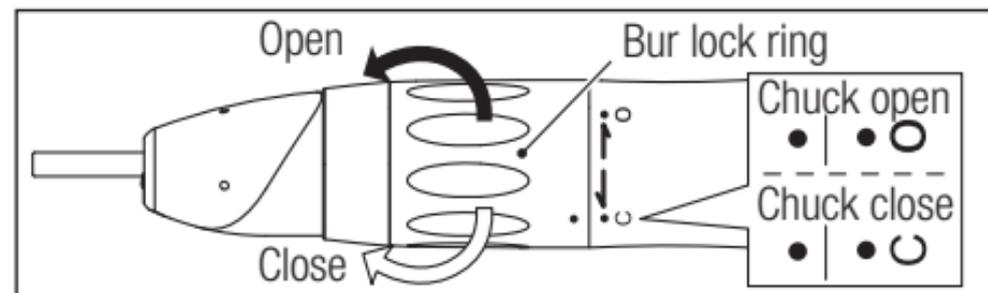


Fig. 2

FX65 / FX65K / EX-5B

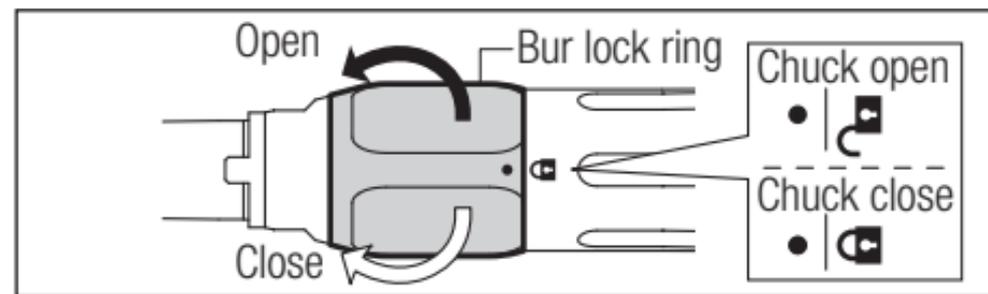


Fig. 3

5-2 CA Bur (X65L / M65)

5-2-1 Mounting the Bur

- 1 Turn the bur lock ring in the direction of the " O " mark until it clicks. (Fig. 2)
- 2 Insert the supplied Bur Stopper into the chuck. (Fig. 4)
- 3 Insert the CA bur until it stops.
- 4 Insert the bur fully into the chuck then turn the bur lock ring in the direction of the " C " mark until the " C " and the " ● " mark align with a click. (Fig. 2)
- 5 Confirm that the bur is secure by gently pulling and pushing the bur.

5-2-2 Removing the Bur

Turn the bur lock ring in the direction of the " O " mark until it clicks then remove the bur. (Fig. 2)

5-2-3 Removing the Bur Stopper

- 1 Turn the bur lock ring in the direction of the " O " mark until it clicks. (Fig. 2)
- 2 Insert the supplied Bur Stopper Puller into the chuck. Pull out the Bur Stopper by hooking at the slit of Bur Stopper. (Fig. 4, Fig. 5)

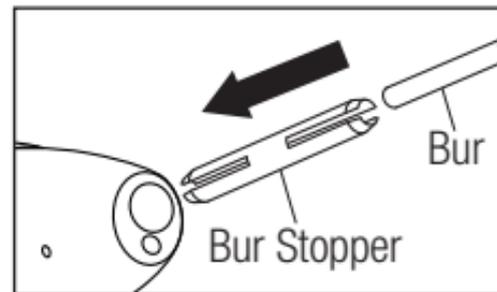


Fig. 4

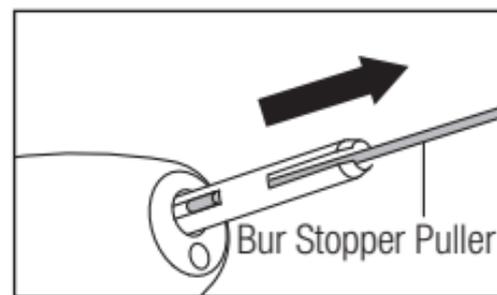


Fig. 5

5-3 Prophy angle (FX65 / FX65K / EX-5B)

5-3-1 Mounting the Prophy angle

- 1 Turn the bur lock ring in the direction of the “🔓” mark until it clicks.
- 2 Align the prophy angle with the groove of the handpiece and insert it deep into the chuck. (Fig. 6)
- 3 Turn the bur lock ring in the direction of the “🔒” mark until the “🔒” mark and the “●” mark align with a click.
- 4 Confirm that the prophy handpiece is secure by gently pulling and pushing the prophy angle.

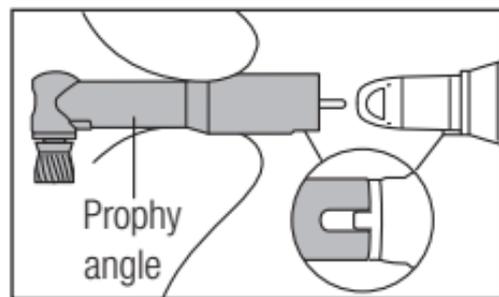


Fig. 6

5-3-2 Removing the Prophy angle

Turn the bur lock ring in the direction of the “🔓” mark until it clicks then remove the prophy angle.

⚠️ 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 or when a bur/prophy angle is not mounted in the chuck. In 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.

WARNING

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

CAUTION

- Do not use burs with problems listed below as the bur may break, seize up or disengage from the chuck.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur.
 - Bur which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO standard, or tampered bur.
- Do not use burs other than specified in “11. Specifications” as such burs may be accidentally released or break during rotation.
- Insert a sterilized bur and always keep the bur shank clean. When changing burs, make sure that there is no dirt or debris in and around the bur insertion hole of the handpiece. Debris in the chuck could cause infection, heating, poor bur concentricity or low chuck retention force.

⚠ CAUTION

- Always insert the bur all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the bearings or accidental release of the bur may occur.
- Always follow the instructions provided by the bur manufacturer.
- Do not exceed the bur speed recommended by the bur manufacturer.
- Do not mount or remove the bur until the motor has completely stopped.
- Do not apply excess pressure to the bur as it may break or bend or become difficult to remove.

⚠ CAUTION

X65L / M65

- Mount the Bur Stopper firmly into the handpiece until it stops. If it is inserted incorrectly, it may be difficult to remove. The bur may jump out due to loose chuck, which could result in injury.
- When using the CA bur, make sure that the Bur Stopper is set inside the handpiece before installing it. Otherwise, the CA bur may get stuck inside and cannot be removed.
- Do not use the HP bur and Bur Stopper together. Otherwise, the bur may not be gripped properly and may jump out, which could result in injury.
- Do not use short shank CA bur. Otherwise, the bur may jump out due to loose chuck, which could result in injury.

6 Checking the Handpiece Before Each Use

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

- 1 Ensure the bur and handpiece are securely connected. (Refer to “5. Mounting and Removing the Bur”.)
- 2 Rotate the handpiece for about one minute at the Max. rotation speed of the attached motor. During rotation, check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise.
- 3 For X65L/M65, check that cooling spray is supplied to the cutting portion of the bur.

- 4 After the handpiece rotation has completely stopped, touch the tip and bur lock ring of the handpiece to confirm they are not heating abnormally (Fig. 7).

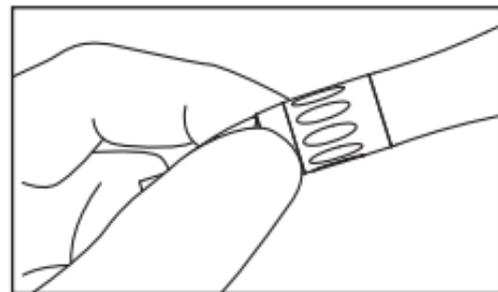


Fig. 7

⚠ CAUTION

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

7 Post-use Maintenance

After each patient, maintain the product as follows.

⚠ WARNING

- To ensure cleaning and sterilization efficacy, use only the following procedures for reprocessing.
- Follow any additional local directives, standards, and guidelines for cleaning and sterilization.
- The handpiece is delivered in a non-sterile condition and must be cleaned and sterilized prior to its first use and after each patient use.
- Clean and lubricate the handpiece immediately (within 1 hour) after each treatment to remove residue. Failure to properly maintain the handpiece may cause infection, product failure, overheating leading to burn injuries.

7-1 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. 8)

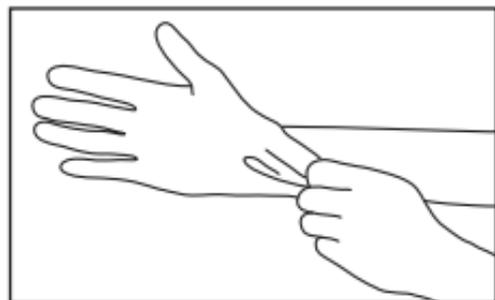


Fig. 8

- ② Operate the handpiece at the chair-side for at least 20 seconds to purge fluids in X65L and M65 (Fig. 9). After the handpiece rotation has completely stopped, touch the tip and bur lock ring of the handpiece to confirm they are not heating abnormally.

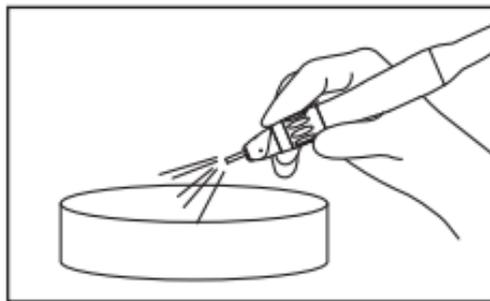


Fig. 9

⚠ CAUTION

- If the tip of the handpiece is heating abnormally, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.
- Be sure to take the step “7-1 Cleaning at point-of use 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. (Fig. 10)
When removing the CA bur from X65L and M65, also remove the Bur Stopper using the Bur Stopper Puller. Refer to “5-2-3 Removing the Bur Stopper” for details.

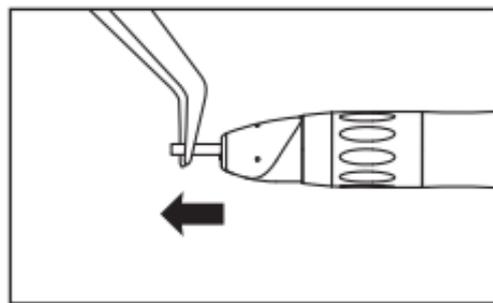


Fig. 10

When removing the prophy angle from FX65, FX65K and EX-5B, refer to “5-3-2 Removing the Prophy angle” for details.

- 4** Wipe the exterior of the handpiece clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90%. (Fig. 11)

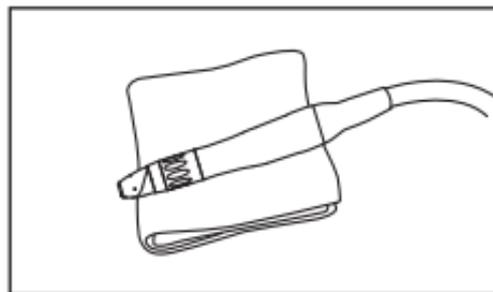


Fig. 11

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)

- 5** Remove the handpiece from the motor. (Fig. 12)
6 Carry the handpiece to the decontamination area.

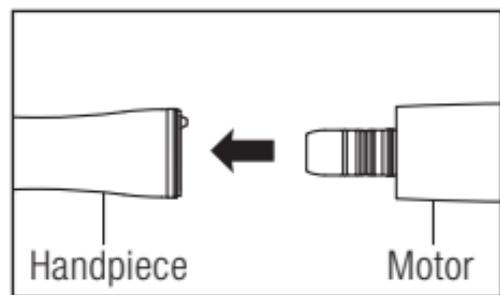


Fig. 12

7-2 Cleaning and Drying

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

Manual Method (Cleaning and Drying the Exterior)

Wash the handpiece, Bur Stopper and Bur Stopper Puller under running water following the procedures below.

(Water condition: $\leq 38^{\circ}\text{C}$ (101°F), $\geq 3.5\text{L}/\text{min}$; 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. 13)

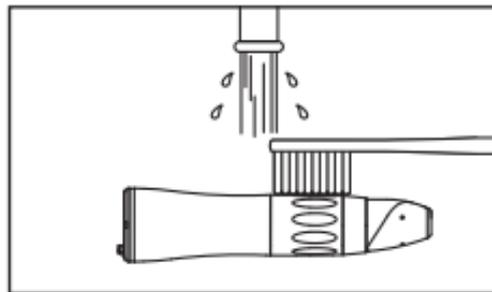


Fig. 13

- 2 Clean around the bur insertion hole for 15 seconds or more, using an interdental brush (wire thickness 0.7mm) that conforms to size 4 in ISO 16409. (Fig. 14)
- 3 Clean the external surface of the Bur Stopper and Bur Stopper Puller with a soft bristled toothbrush for 15 seconds or more. (Fig. 15)

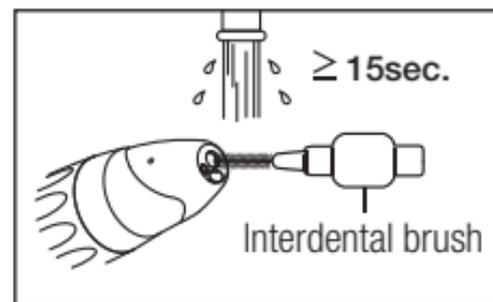


Fig. 14

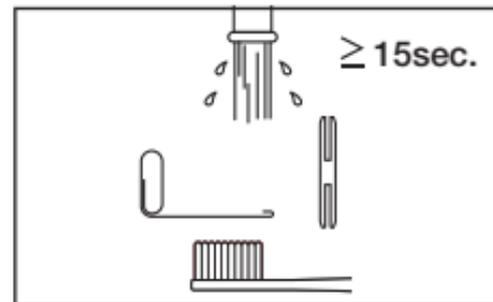


Fig. 15

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

Optional

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

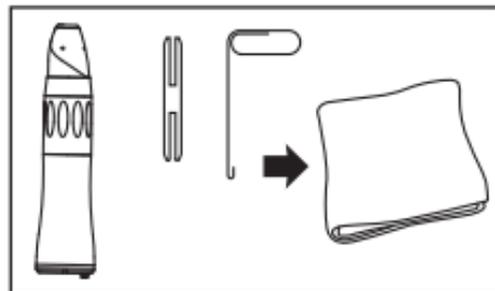


Fig. 16

NOTICE

- Wiping is not an alternative method of cleaning. Please do not skip the required cleaning steps which are previously displayed.

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

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

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

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

After cleaning, if 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 “7–3 Cleaning and Lubrication”.

Automatic Method (Cleaning and Drying the Exterior and Interior)



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

* FX65, FX65K and EX-5B cannot be cleaned and disinfected with a washer-disinfector.

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 and sterilization. When using reprocessing procedures that are different from those described in this manual, those procedures must be validated by the respective practice or hospital using a washer-disinfector that conforms to ISO 15883-1.

NOTICE

- All water used in cleaning is tap water of drinking water quality unless otherwise indicated.

- 1 Prepare and pre-clean the device as described in step “7-1 Cleaning at point-of use”.
- 2 Wipe off a dirt on a part held by a handpiece holder using the cloth moistened with 60-90% ethanol or disinfectant.
When using disinfectant, follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant.
Use a state-sanctioned disinfectant with proven bactericidal, fungicidal, and virucidal properties.
The following disinfectants can be used in the United States and Canada.
CaviCide[®], CaviWipes[®] (manufactured by Metrex)

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

- 4 After cleaning and drying the handpiece, confirm that it is clean under appropriate lighting (500 lx or higher). If dirt still remains, repeat the procedures.
- 5 Proceed to “7–3 Cleaning and Lubrication”.

⚠ CAUTION

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

7–3 Cleaning and Lubrication

- 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 tip of the handpiece with a cloth etc.
- 3 Hold the handpiece, and spray for 2 or 3 seconds until oil comes out of the tip (Fig. 17). Repeat lubrication until foreign material stops coming out of the tip.

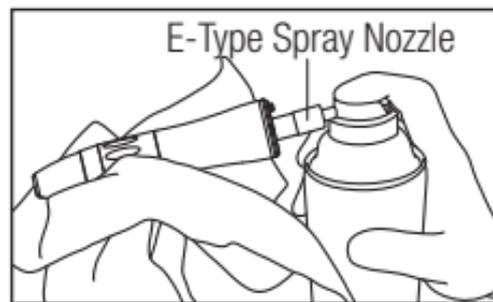


Fig. 17

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

NOTICE

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

7-4 Packaging, Sterilizing, and Drying

- 1 Insert the handpiece, Bur Stopper and Bur Stopper Puller into an FDA-approved sterilization pouch(es) that conforms to ISO 11607-1, and seal the pouch(es).
- 2 Perform steam sterilization with the following conditions.

Type	Gravity Displacement	Pre-Vacuum (Dynamic Air Removal)
Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Full Cycle Time	15 min	4 min
Drying Time	30 min	30 min

CAUTION

- Use an FDA-approved steam sterilizer to perform sterilization.
- Follow local rules, regulations, and guidelines regarding the reprocessing of devices.
- Do not touch the product immediately after steam sterilization as it will be very hot and must remain in a sterile condition.
- Place each product in an individual sterilization pouch for steam sterilization. This is to prevent possible discoloration and damage to the product due to chemical residue from 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.

CAUTION

- 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 (275°F). In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 135°C (275°F). Do not use these sterilizers as failure of the handpiece/Bur Stopper/Bur Stopper Puller 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.

7-5 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.

8 Cleaning of Optic Illumination Points

In case of X65L, when debris is attached to optic illumination points (glass rod), wipe clean all the optic illumination points using an alcohol-immersed cotton swab. Remove all debris. (Fig. 18)

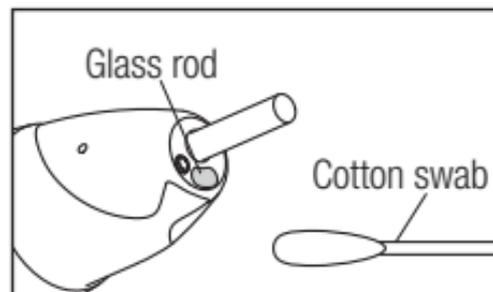


Fig. 18

⚠ CAUTION

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

9 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

Points to check	Details
Rotation	Rotate the handpiece and check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise, and overheating.
Connection	Check the connection between the motor, bur and handpiece for any problems.

10 After-sales Service

10-1 Warranty

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

10-2 Accessories

Model	REF	Applicable Handpiece Series and Models
E-Type Spray Nozzle	Z019090	All models within each handpiece series
Bur Stopper	H273124	<u>Ti-Max X</u> X65L <u>S-Max M</u> M65
Bur Stopper Puller	H273701	<u>Ti-Max X</u> X65L <u>S-Max M</u> M65

10-3 Option List

Model	REF	Handpiece Series and Model	Remarks
PANA SPRAY Plus	Z182600	All models within each handpiece series	-

11 Specifications

Model	X65L	M65
Handpiece Connection Type	ISO 3964 Type3	ISO 3964 Type2
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000min ⁻¹	
Max. Rotation Speed (Handpiece)	40,000min ⁻¹	
Gear Ratio	1:1 Direct Drive	
Bur Type	ISO 1797 Type2 Ø2.334-2.35mm HP Bur Standard shank ISO 1797 Type1 Ø2.334-2.35mm CA Bur Standard shank (With Bur Stopper)	
Chuck Length	11.5mm (CA Bur) / 29.5mm (HP Bur)	
Max. Bur Length	22.5mm (CA Bur) / 44.5mm (HP Bur)	
Max. Working Part Diameter	Ø4.0mm	
Optic	Glass rod	Non-optic

Model	X65L	M65
Water Spray Type	Internal Spray	
Coolant Water Pressure	0.2MPa (2.0kgf/cm ²)	
Chip Air Pressure	0.2MPa (2.0kgf/cm ²)	
Water Supply	≥50mL/min (0.2MPa)	
Chip Air Supply	≥1.5L/min (0.2MPa)	
Compatible with washer-disinfector	Yes	

Model	FX65	FX65K*	EX-5B
Handpiece Connection Type	ISO 3964 Type1		
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000min ⁻¹		
Max. Rotation Speed (Handpiece)	40,000min ⁻¹		10,000min ⁻¹
Gear Ratio	1:1 Direct Drive		4:1 Reduction
Bur Type	ISO 1797 Type2 Ø2.334-2.35mm HP Bur Standard shank / ANSI/ADA No.85-1 Disposable Prophy angle /ISO 14457 Prophy handpiece)		
Chuck Length	30mm		
Max. Bur Length	44.5mm		
Max. Working Part Diameter	Ø4.0mm		
Optic	Non-optic		
Compatible with washer-disinfector	No		

*This product can be connected to a motor with Ø16mm outer diameter.

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 at 135°C (275 °F).



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



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



Manufacturer.



Date of manufacture



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.



See operation manual.



Caution, Consult operation instructions.



Temperature limitation



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation

UDI

Unique device identification

REF

Catalog number (Order code)

SN

Serial No.

CAN

Device Name for Health Canada.

13 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 medical wastes, to dispose the product for you.

1 Utilisateur et indications d'utilisation

Utilisateur: Professionnels qualifiés (Dentiste/Hygiéniste dentaire)

Indications d'utilisation :

X65L/M65

General Cutting Straight est destiné aux applications suivantes :
Élimination des caries, préparation des cavités et des couronnes, dépose des restaurations dentaires (obturations et prothèses), finition et polissage des dents et des restaurations dentaires.

FX65/FX65K/EX-5B

General Cutting Straight est destiné aux applications suivantes :
Élimination des caries, préparation des cavités et des couronnes, dépose des restaurations dentaires (obturations et

prothèses), finition et polissage des dents et des restaurations dentaires. Traitement prophylactique de la surface des dents et des restaurations dentaires à l'aide d'un contre-angle à prophylaxie.

Voir la section «12. Symbole» à la page 71 pour référence.

2 Précautions de manipulation et d'utilisation

- Lisez soigneusement ces précautions et n'utilisez l'appareil qu'à des fins indiquées et uniquement selon les instructions données.
- 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 risque
 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 entrant ainsi un dysfonctionnement ou une diminution des performances.

⚠ AVERTISSEMENT

- La pièce à main est fournie dans un état non stérile et doit être nettoyée et stérilisée avant sa première utilisation et après chaque utilisation.
- Nettoyez 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 causer une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe provoquant des brûlures. (Reportez-vous à la section «7. Entretien après l'utilisation»)
- Si du sang s'infiltré à l'intérieur d'une pièce à main, nettoyez et lubrifiez immédiatement la pièce à main à l'aide du PANA SPRAY Plus ou nettoyez la pièce à main à l'aide d'un laveur-désinfecteur.

⚠ AVERTISSEMENT

- Refroidissez le site de coupe à l'aide d'une seringue dentaire air/eau ou d'un vaporisateur de refroidissement X65L/M65 pendant l'utilisation de la pièce à main. Un refroidissement insuffisant peut entraîner une surchauffe du site de découpe, provoquant des brûlures.
- Utilisez la pâte à polir uniquement lorsqu'un angle de prophylaxie est monté sur le FX65/FX65K/EX-5B. Dans le cas contraire, la pâte à polir pourrait pénétrer dans la pièce à main, entraînant des défaillances du roulement à billes ou des brûlures dues à la surchauffe de la tête de la pièce à main.
- Veillez à ce qu'aucun débris ou corps étranger ne pénètre dans l'engrenage ou la pièce à main. Des corps étrangers restants à l'intérieur peuvent causer une surchauffe, des brûlures ou d'autres accidents.

AVERTISSEMENT

- Les roulements à billes sont des pièces d'usure et peuvent nécessiter un remplacement. Prenez soin d'inspecter la pièce à main avant l'utilisation (reportez-vous à la section «6. Vérification de la pièce à main avant toute utilisation»). En cas de vibrations ou de bruits anormaux, il se peut que les roulements à billes ou d'autres pièces internes soient usés ou endommagés. Des pièces endommagées peuvent entraîner une surchauffe de la pièce à main et causer des brûlures. Si vous soupçonnez une surchauffe, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre distributeur NSK agréé.

ATTENTION

- Lisez ce mode d'emploi avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le pour référence ultérieure.
- Veillez toujours à assurer la sécurité du patient lors de l'utilisation de ce dispositif.
- Il incombe aux utilisateurs d'effectuer les vérifications du fonctionnement, 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 «6. Vérification de la pièce à main avant toute utilisation»)

ATTENTION

- Ne pas démonter ou modifier la pièce à main, sauf si cela est recommandé par NSK dans ce manuel d'utilisation.
- Veillez à ce que le produit ne soit soumis à aucun impact. N'échappez pas le produit. Une déformation pourrait causer une défaillance de la pièce à main pendant son utilisation.
- L'utilisateur et toute autre personne à proximité doivent porter des lunettes de protection et un masque lorsque cette pièce à main est utilisée.

ATTENTION

- N'utilisez aucune fraise qui comporte un des problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise pourrait se casser, se gripper ou se détacher du mandrin.
 - Fraise courbée, déformée, usée, rouillée, cassée ou défectueuse.
 - Les fraises qui présentent une fissure sur leur bord ou leur axe.
 - Les fraises qui ne sont pas standard ISO ou des fraises qui ont été modifiées.
- N'utilisez aucune fraise autres que celles spécifiées à la section «11. Caractéristiques» car elle pourrait se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.

ATTENTION

- Veillez à ce que le mandrin de la fraise soit toujours propre. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise ou réduire la force de rétention du mandrin.
- Insérez toujours complètement la fraise dans le mandrin. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise peut se produire.
- Ne pas dépasser la longueur maximale de la fraise indiquée dans «11. Caractéristiques».
- Conformez-vous toujours aux consignes du fabricant de la fraise.

ATTENTION

- 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.
- Effectuez des contrôles périodiques d'entretien et des fonctions. (Reportez-vous à la section « 9. Contrôles d'entretien périodiques »)
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne lors du traitement.
- Le fonctionnement de la pièce à main n'est autorisé que sur les unités dentaires conformes aux normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2.

ATTENTION

- 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.
- Ne dépassez pas la vitesse de fraise 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.

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 Contenu de l'emballage

N°	Nom de la pièce	Quantité
1	Embout spray de type E	1
2	Arrêt des fraises *	1
3	Extracteur d'arrêt des fraises *	1

*Inclus dans le pack du X65L/M65

ATTENTION

- L'embout vaporisateur de type E ne peut pas être stérilisé.

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

4-1 Connexion

- 1 Insérez la pièce à main directement dans le moteur (Fig. 1).

Lors de la connexion d'une pièce à main optique, tournez la pièce à main jusqu'à ce qu'elle s'enclenche et se verrouille en position.

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

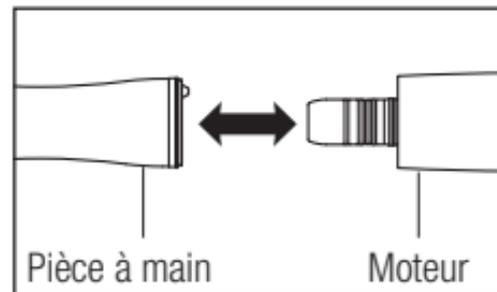


Fig. 1

4-2 Déconnexion

Maintenez le moteur et la pièce à main, puis tirez pour les séparer. (Fig. 1)

⚠ ATTENTION

- Ne jamais déconnecter la pièce à main avant que le moteur ne soit complètement arrêté.
- Ne dépassez pas la vitesse de rotation maximale (moteur) indiquée dans la section «11. Caractéristiques».
- Connectez **UNIQUEMENT** aux moteurs de type E (ISO 3964).
- Veillez à ce que le moteur et la pièce à main soient correctement connectés. La pression de l'air de refroidissement de la pièce à main du moteur peut faire sauter la pièce à main du moteur, ce qui pourrait provoquer des blessures.

5 Montage et retrait de la fraise

5-1 Fraise HP

5-1-1 Montage de la fraise

- 1 Tournez la bague de blocage de la fraise dans le sens de l'inscription «  » ou « 0 » jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. (Fig. 2 ou Fig. 3)
- 2 Insérez complètement la fraise dans le mandrin, puis tournez la bague de blocage de la fraise dans le sens de l'inscription «  » ou « C » jusqu'à ce que l'inscription «  » ou « C » et l'inscription « ● » s'alignent avec un déclic. (Fig. 2 ou Fig. 3)
- 3 Confirmez la bonne tenue de la fraise en tirant-poussant celle-ci doucement.

5-1-2 Retrait de la fraise

Tournez la bague de blocage de la fraise dans le sens de l'inscription «  » ou « 0 » jusqu'à ce qu'elle s'enclenche, puis retirez la fraise. (Fig. 2 ou Fig. 3)

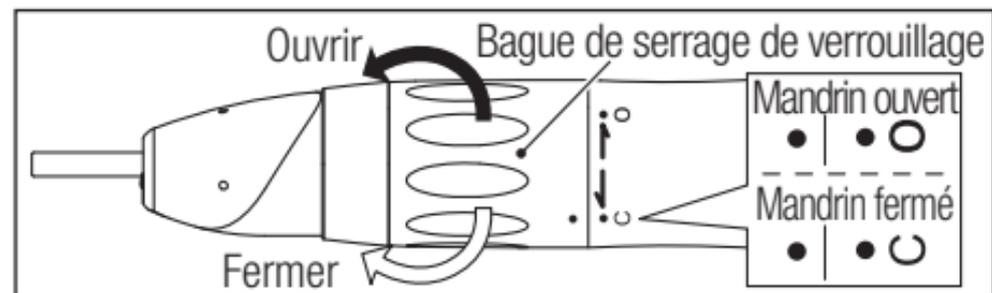


Fig. 2

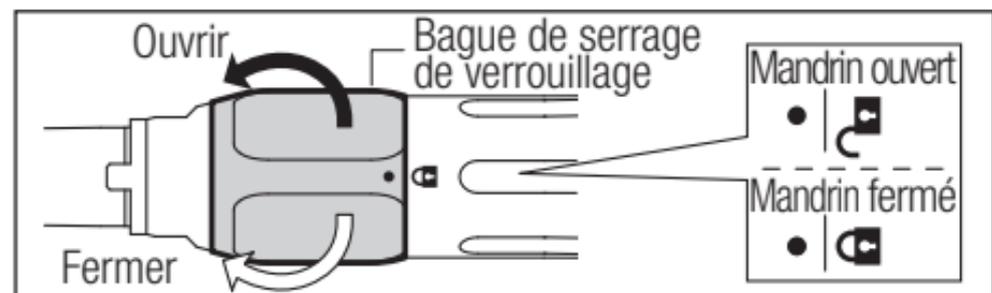


Fig. 3

5-2 Fraise CA (X65L/M65)

5-2-1 Montage de la fraise

- 1 Tournez la bague de blocage de la fraise dans le sens de l'inscription « O » jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. (Fig. 2)
- 2 Insérez l'arrêt des fraises fourni dans le mandrin. (Fig. 4)
- 3 Insérez la fraise CA jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
- 4 Insérez complètement la fraise dans le mandrin, puis tournez la bague de blocage de la fraise dans le sens de l'inscription « C » jusqu'à ce que l'inscription « C » et l'inscription « • » s'alignent avec un déclic. (Fig. 2)
- 5 Confirmez la bonne tenue de la fraise en tirant-poussant celle-ci doucement.

5-2-2 Retrait de la fraise

Tournez la bague de blocage de la fraise dans le sens de l'inscription « O » jusqu'à ce qu'elle s'enclenche, puis retirez la fraise. (Fig. 2)

5-2-3 Retrait de l'arrêt des fraises

- 1 Tournez la bague de blocage de la fraise dans le sens de l'inscription « 0 » jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. (Fig. 2)
- 2 Insérez l'extracteur d'arrêt des fraises fourni dans le mandrin. Retirez l'arrêt des fraises en l'accrochant à la fente de l'arrêt des fraises. (Fig. 4, Fig. 5)

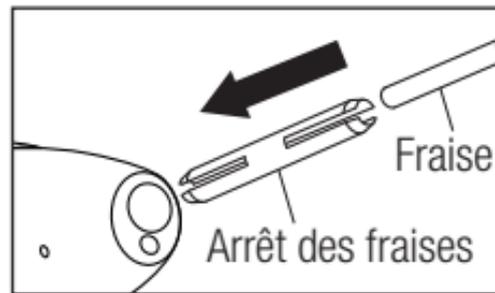


Fig. 4

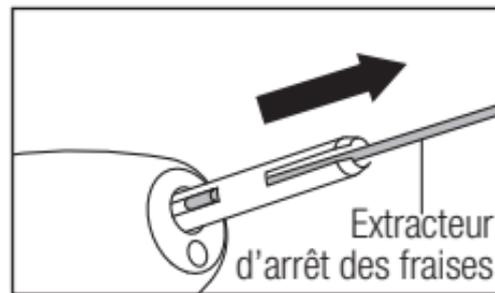


Fig. 5

5-3 Angle de prophylaxie (FX65/FX65K/EX-5B)

5-3-1 Montage du contre-angle à prophylaxie

- 1 Tournez la bague de blocage de la fraise dans le sens de l'inscription «  » jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
- 2 Alignez le contre-angle de prophylaxie avec la rainure de la pièce à main et insérez-le profondément dans le mandrin. (Fig. 6)
- 3 Tournez la bague de blocage de la fraise dans le sens de l'inscription «  » jusqu'à ce que l'inscription «  » et l'inscription « • » s'alignent avec un déclic.
- 4 Confirmez la bonne tenue de la pièce à main de prophylaxie en tirant-poussant celle-ci doucement.

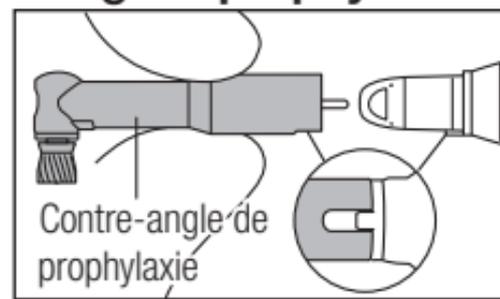


Fig. 6

5-3-2 Retrait du contre-angle à prophylaxie

Tournez la bague de blocage de la fraise dans le sens de l'inscription «  » jusqu'à ce qu'elle s'enclenche, puis retirez le contre-angle de prophylaxie.

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

- Ne faites pas tourner le moteur lorsque la bague de verrouillage de la fraise est en position OUVERTE ou lorsqu'une fraise/le contre-angle de prophylaxie n'est pas monté(e) dans le mandrin. Dans les deux cas, des brûlures peuvent survenir en raison de la chaleur soudaine générée. De plus, l'insertion du moteur risque d'être endommagée, ce qui peut entraîner des difficultés pour brancher et débrancher la pièce à main.

⚠ AVERTISSEMENT

- Après avoir monté la fraise/le contre-angle de prophylaxie dans le mandrin, assurez-vous que l'inscription « ● » et l'inscription « 🔒 » sont alignées. Si ces inscriptions ne sont pas complètement alignées, des brûlures peuvent se produire en raison de la surchauffe de la pièce à main pendant la rotation.
- Lors du changement de la fraise pendant le traitement, retirez-la et essuyez autour de l'orifice d'insertion de la fraise avec un chiffon sec non pelucheux jusqu'à ce qu'elle soit visuellement propre. Installez ensuite une fraise propre et stérile. Du sang ou des débris résiduels peuvent pénétrer dans la pièce à main lorsque vous changez de fraise, ce qui peut entraîner un risque de contamination croisée plus élevé.

⚠ ATTENTION

- N'utilisez aucune fraise présentant un des problèmes ci-dessous, car la fraise pourrait se casser, se gripper ou se détacher du mandrin.
 - Fraise courbée, déformée, usée, rouillée, cassée ou défectueuse.
 - Fraise qui présente une fissure sur son bord ou son axe.
 - Fraise non standard ISO ou fraise modifiée.
- N'utilisez aucune fraise autres que celles spécifiées à la section «11. Caractéristiques» car elle pourrait se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.

ATTENTION

- Insérez une fraise stérilisée et assurez-vous que sa tige soit toujours propre. Lors du changement de fraises, assurez-vous qu'il n'y ait aucune saleté ni aucun débris dans l'orifice d'insertion de la fraise 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 réduire la force de rétention du mandrin.
- Toujours insérer complètement la fraise dans la griffe. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise peut se produire.

ATTENTION

- Conformez-vous toujours aux consignes du fabricant de la fraise.
- Ne dépassez pas la vitesse de fraise recommandée par le fabricant de la fraise.
- Ne jamais installer ou retirer la fraise avant que le moteur ne se soit complètement arrêté.
- N'exercez pas une pression excessive sur la fraise, car elle pourrait se briser, se plier ou être plus difficile à retirer.

ATTENTION

X65L / M65

- Installez fermement l'arrêt de la fraise dans la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'arrête. S'il est mal inséré, il peut être difficile à retirer. La fraise peut sauter en raison d'un mandrin mal fixé, ce qui peut entraîner des blessures.
- Lors de l'utilisation de la fraise CA, assurez-vous que l'arrêt des fraises est placé à l'intérieur de la pièce à main avant de l'installer. Dans le cas contraire, la fraise CA risque de rester coincée à l'intérieur et de ne pas pouvoir être retirée.
- N'utilisez pas la fraise HP et l'arrêt des fraises ensemble. Dans le cas contraire, la fraise risque de ne pas être saisie correctement et de sauter, ce qui pourrait entraîner des blessures.

ATTENTION

- N'utilisez pas les fraises CA à tige courte. Sinon, la fraise peut sauter en raison d'un mandrin mal fixé, ce qui peut entraîner des blessures.

6 Vérification de la pièce à main avant toute utilisation

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

- 1 Assurez-vous que la fraise et la pièce à main sont bien connectées. (Reportez-vous à la section «5. Montage et retrait de la fraise».)
- 2 Faites tourner la pièce à main pendant environ une minute à la vitesse de rotation maximale du moteur auquel elle est fixée. Pendant la rotation, vérifiez qu'il n'y a pas d'anomalie, comme une rotation, une vibration ou un bruit anormal.
- 3 Pour les modèles X65L/M65, vérifiez que la partie coupante de la fraise est bien alimentée en liquide de refroidissement.

- 4 Après l'arrêt complet de la rotation de la pièce à main, touchez l'embout et l'anneau de verrouillage de la pièce à main pour s'assurer qu'ils ne chauffent pas anormalement (Fig. 7).

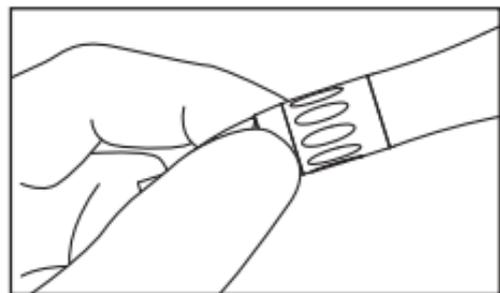


Fig. 7

⚠ ATTENTION

- Pour éviter les blessures, ne touchez pas la fraise pendant qu'elle tourne.

7 Entretien après l'utilisation

Après chaque patient, procédez à l'entretien du produit comme suit.

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 supplémentaires concernant le nettoyage et la stérilisation.
- La pièce à main est fournie dans un état non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant sa première utilisation et après chaque utilisation.

AVERTISSEMENT

- Nettoyez 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 causer une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe provoquant des brûlures.

7-1 Nettoyage au moment de l'utilisation

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas les liquides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques très 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 un appareil à ultrasons.

- 1 Portez toujours des gants, un masque et des lunettes de protection pour des raisons de sécurité et pour réduire le risque d'infection. (Fig. 8)

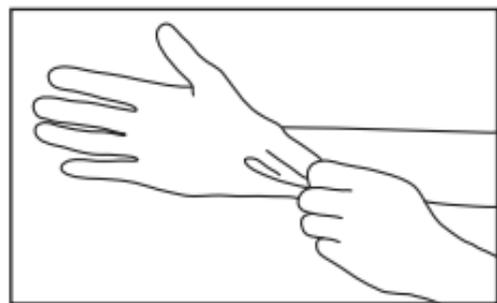


Fig. 8

- 2 Faites fonctionner la pièce à main du côté fauteuil pendant au moins 20 secondes afin de purger tout liquide présent dans X65L et M65 (Fig. 9). Après l'arrêt complet de la rotation de la pièce à main, touchez l'embout et l'anneau de verrouillage de la pièce à main pour s'assurer qu'ils ne chauffent pas anormalement.

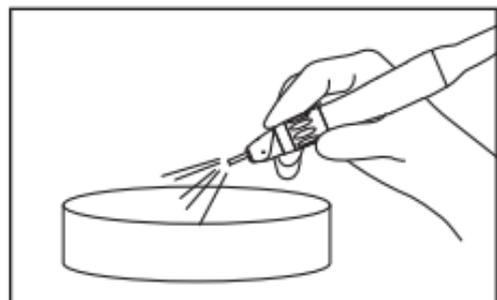


Fig. 9

⚠ ATTENTION

- Si l'embout de la pièce à main chauffe anormalement, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre distributeur NSK agréé.
- Assurez-vous d'effectuer l'étape « 7-1 Nettoyage au moment de l'utilisation ② » avant de retirer la fraise. Si la pièce à main fonctionne sans la fraise, des brûlures peuvent survenir en raison de la chaleur soudaine générée. De plus, l'insertion du moteur risque d'être endommagée, ce qui peut entraîner des difficultés pour brancher et débrancher la pièce à main.

- ③ Retirez la fraise. (Fig. 10)
Lorsque vous retirez la fraise CA de X65L et M65, retirez également l'arrêt des fraises à l'aide de l'extracteur de l'arrêt des fraises. Reportez-vous à la section «5-2-3 Retrait de l'arrêt des fraises» pour obtenir des détails. Lors du retrait du contre-angle à prophylaxie de FX65, FX65K et EX-5B, reportez-vous à la section «5-3-2 Retrait du contre-angle à prophylaxie» pour obtenir des détails.

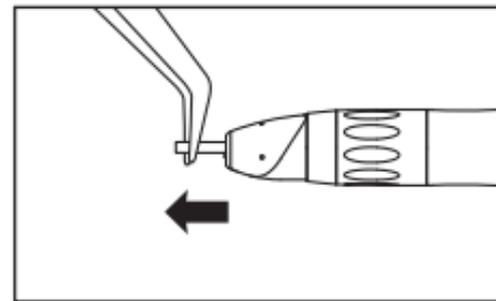


Fig. 10

- ④ Essuyez l'extérieur de la pièce à main à l'aide d'un tissu humecté de désinfectant ou d'éthanol à une concentration de 60 à 90 %. (Fig. 11)

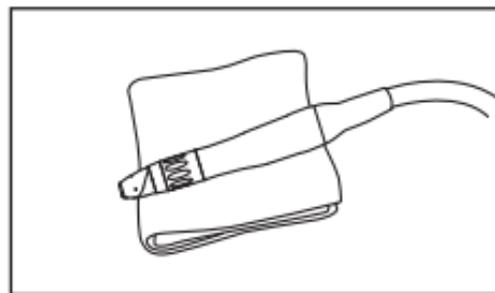


Fig. 11

- ⑤ Retirez la pièce à main du moteur. (Fig. 12)
- ⑥ Transportez la pièce à main jusqu'à la zone de décontamination.

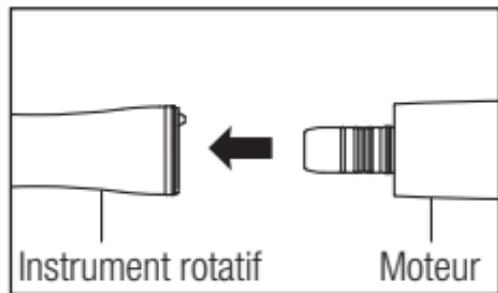


Fig. 12

Si vous utilisez un désinfectant, suivez les instructions du fabricant.

Utilisez un désinfectant approuvé par une par autorité publique, qui possède des propriétés bactéricides, fongicides et virocides éprouvées. Les désinfectants suivants peuvent être utilisés aux États-Unis et au Canada.

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

7-2 Nettoyage et séchage

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

Méthode manuelle (nettoyage et séchage de l'extérieur)

Lavez la pièce à main, l'arrêt des fraises et l'extracteur d'arrêt des fraises à l'eau courante en suivant les procédures ci-dessous.

(État de l'eau : $\leq 38^{\circ}\text{C}$ (101 °F), $\geq 3,5$ l/min; l'eau doit être de la même qualité que l'eau potable)

- 1 Nettoyez les surfaces externes de la pièce à main avec une brosse à dents à poils souples pendant 15 secondes ou plus. (Fig. 13)

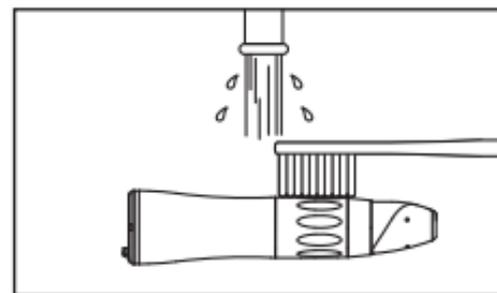


Fig. 13

- 2 Nettoyez autour de l'orifice d'insertion de la fraise pendant 15 secondes ou plus avec une brosse interdentaire (épaisseur de fil de 0,7 mm) conforme à la taille 4 selon la norme ISO 16409. (Fig. 14)

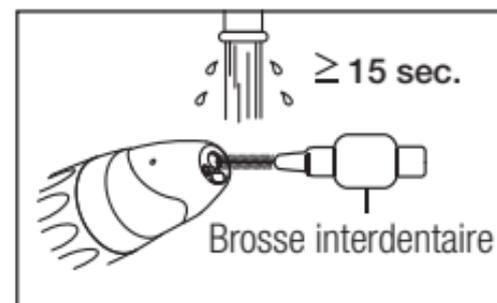


Fig. 14

- ③ Nettoyez les surfaces externes de l'arrêt des fraises et de l'extracteur d'arrêt des fraises avec une brosse à dents à poils souples pendant 15 secondes ou plus. (Fig. 15)

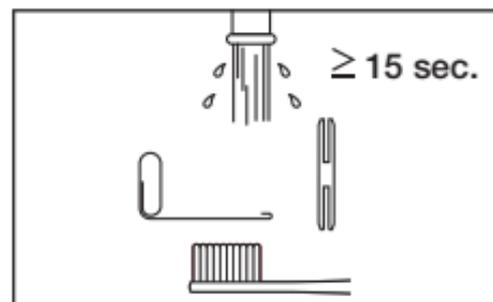


Fig. 15

Sous un éclairage adapté (éclairage de bureau naturel, soit 500 lux ou plus), inspectez la pièce à main, l'arrêt des fraises et l'extracteur d'arrêt des fraises à la recherche de sang ou d'autres débris. S'il reste des débris visibles, répétez le processus jusqu'à ce que la pièce à main, l'arrêt des fraises et l'extracteur d'arrêt des fraises soient visuellement propres.

En option

Essuyez l'extérieur de la pièce à main, de l'arrêt des fraises et de l'extracteur d'arrêt des fraises à l'aide d'un chiffon humidifié avec un désinfectant ou de l'éthanol à une concentration de 60 à 90 %. (Fig. 16)

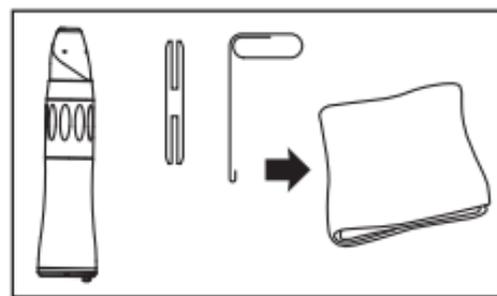


Fig. 16

REMARQUE

- L'essuyage n'est pas une autre méthode de nettoyage. Ne sautez pas les étapes de nettoyage requises présentées précédemment.

Si vous utilisez un désinfectant, suivez les instructions du fabricant.

Utilisez un désinfectant approuvé par une par autorité publique, qui possède des propriétés bactéricides, fongicides et virocides éprouvées.

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

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

Après le nettoyage, si de l'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 l'étape «7-3 Nettoyage et lubrification».

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



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

* FX65, FX65K et EX-5B ne peuvent pas être nettoyés et désinfectés à l'aide d'un laveur-désinfecteur.

En raison des variations des 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.

Seules les procédures validées doivent être utilisées pour le nettoyage et la stérilisation. Lorsque des procédures de retraitement différentes de celles décrites dans ce manuel sont utilisées, elles doivent être validées par le cabinet ou l'hôpital concerné en utilisant un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1.

REMARQUE

- Sauf en cas d'indication contraire, toute l'eau utilisée pour le nettoyage est de l'eau du robinet de qualité potable.

- 1 Préparez et pré-nettoyez l'appareil, tel que décrit à l'étape «7-1 Nettoyage au moment de l'utilisation».
- 2 Essuyez la saleté sur la partie maintenue par le support de la pièce à main avec un tissu humecté d'éthanol ayant une teneur de 60 à 90 % ou de désinfectant.
Si vous utilisez un désinfectant, suivez les instructions du fabricant.
Utilisez un désinfectant approuvé par une par autorité publique, qui possède des propriétés bactéricides, fongicides et virocidés éprouvés.

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

CaviCide®, CaviWipes® (fabriqués par Metrex)

- 3 Effectuez le nettoyage principal en respectant les conditions suivantes. Utiliser un laveur-désinfecteur Getinge de la série 46 (ou un dispositif équivalent) :
Prélavage 1 : eau froide (<43°C (110°F)) pendant 2 min
Prélavage 2 : aucun - sans objet
Lavage enzymatique : eau chaude du robinet et 60 ml de détergent chauffé (35°C (95°F)) (détergent enzymatique neutre) pendant 3 minutes à 49°C (120°F)
Lavage au détergent : aucun - sans objet
Rinçage 1 : Eau du robinet chaude pendant 2 minutes
Rinçage 2 : Eau du robinet chaude pendant 2 minutes
Rinçage final RO : Eau chaude du robinet pendant 32 min à 75°C (167°F) Séchage : 20 min

Après retrait du laveur-désinfecteur, 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 le nettoyage et le séchage de la pièce à main, assurez-vous qu'elle soit bien propre sous un éclairage approprié (égal ou supérieur à 500 lux). S'il reste de la saleté, répétez la procédure.
- 5 Passez à l'étape «7-3 Nettoyage et lubrification».

ATTENTION

- Pour éviter la corrosion, les pièces à main doivent être retirées du laveur-désinfecteur immédiatement (dans un délai de 1 heure) après la fin du cycle de nettoyage et de séchage.
- Après le lavage avec le laveur-désinfecteur et avant la lubrification, séchez le produit jusqu'à ce que toute l'humidité interne ait été éliminée. La présence d'humidité provenant du laveur-désinfecteur à l'intérieur du produit pourrait réduire l'efficacité de la lubrification et provoquer de la corrosion à l'intérieur du produit.

7-3 Nettoyage et lubrification

- 1 Fixez un embout de pulvérisation de type E à l'embout du PANA SPRAY Plus.
- 2 Agitez le contenant 3 ou 4 fois, puis insérez l'embout de pulvérisation de type E à l'arrière de la pièce à main, en tenant son embout 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 par l'embout (Fig. 17). Répétez la lubrification jusqu'à ce que les corps étrangers cessent de sortir par l'extrémité.

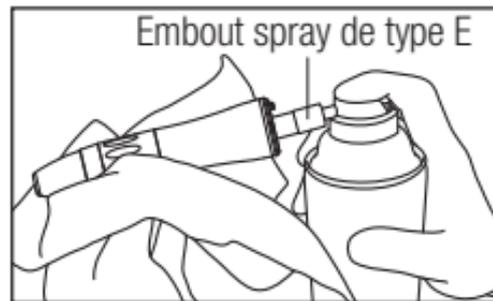


Fig. 17

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas d'autres pulvérisateurs que PANA SPRAY Plus de NSK. L'utilisation d'un pulvérisateur autre que PANA SPRAY Plus peut provoquer une surchauffe de la pièce à main.
- Tenez le contenant à la verticale.
- Tenez fermement la pièce à main pour éviter de l'échapper sous la pression de pulvérisation.

ATTENTION

- Pulvérisez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en sorte de l'embout la pièce à main.

REMARQUE

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

7-4 Conditionnement, stérilisation et séchage

- 1 Insérez la pièce à main, l'arrêt des fraises et l'extracteur de l'arrêt des fraises dans une pochette de stérilisation approuvée par la FDA et conforme à la norme ISO 11607-1, et scellez la ou les pochette(s).
- 2 Effectuez la stérilisation en stérilisateur à vapeur en respectant les conditions suivantes.

Type	Déplacement par gravité	Pré-aspiration (dynamique) Élimination de l'air
Température	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Durée de cycle complet	15 min.	4 min.
Durée de séchage	30 min.	30 min.

ATTENTION

- Utilisez un autoclave approuvé par la FDA pour procéder à la stérilisation.
- Suivez les règles, règlements et recommandations locaux concernant le retraitement des appareils.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après son passage en autoclave car il sera extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.
- Placez chaque produit dans un sachet de stérilisation individuel pour la stérilisation à la vapeur. Ceci permet d'éviter les éventuels décoloration et dommage au produit provoqués par les résidus chimiques provenant d'autres instruments.
- Nettoyez et lubrifiez la pièce à main avant la stérilisation. S'il reste du sang à l'intérieur ou à l'extérieur, il peut coaguler et causer une défaillance du produit.

ATTENTION

- Ne jamais chauffer ou refroidir le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de température pourrait endommager le produit.
- Veillez à utiliser un stérilisateur pouvant effectuer la stérilisation à une température maximale de 135°C (275 °F). Dans certains stérilisateurs, la température de la chambre peut dépasser 135°C (275 °F). N'utilisez pas un stérilisateur de ce type, car il pourrait causer une défaillance de la pièce à main/de l'arrêt des fraises/de l'extracteur d'arrêt des fraises. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées sur les températures du cycle.

ATTENTION

- La stérilisation en stérilisateur à vapeur est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation (comme la stérilisation au plasma ou à l'oxyde d'éthylène) n'est pas confirmée.

7-5 Stockage

Stockez le produit dans un endroit sec et propre.

ATTENTION

- Une fois les cycles de stérilisation et de séchage terminés, retirez immédiatement la pièce à main du stérilisateur pour la stocker.
- Stockez 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 «11. Caractéristiques».
- La stérilisation n'est plus garantie après l'écoulement de sa durée de conservation, telle qu'indiquée par le fabricant et le vendeur du sachet de stérilisation. Si la durée de conservation est écoulée, effectuez de nouveau la stérilisation avec un nouveau sachet de stérilisation.

8 Nettoyage des points d'éclairage optique

Dans le cas de X65L, lorsque des débris sont accrochés aux points d'éclairage optique (barreau de quartz), nettoyez avec un coton-tige imbibé d'alcool. Retirez tous les débris. (Fig. 18)

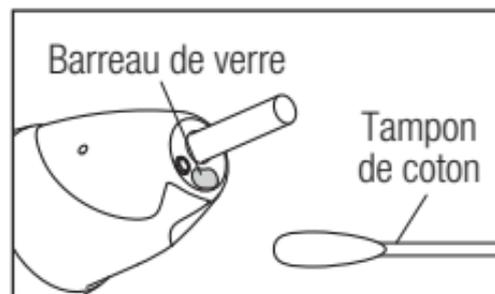


Fig. 18

⚠ ATTENTION

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

9 Contrôles d'entretien périodique

Effectuez des contrôles d'entretien périodiques tous les trois mois, en vous référant à la feuille de contrôle ci-dessous. Si vous constatez des anomalies, contactez votre revendeur NSK agréé.

Points à vérifier

Détails

Rotation	Faites tourner la pièce à main et vérifiez qu'il n'y a aucune anomalie, comme une rotation, une vibration, un bruit ou une surchauffe anormal(e).
Connexion	Vérifiez la présence de problèmes éventuels à la connexion entre le moteur, la fraise et la pièce à main.

10 Service après-vente

10-1 Garantie

Les produits NSK sont garantis contre les défauts de fabrication et de matériel. NSK se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème. La garantie est annulée si le produit 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 autres que des pièces NSK ont été installées. Des pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de production du modèle. Contactez votre distributeur NSK agréé si des réparations sont nécessaires.

10-2 Accessoires

Modèle	REF	Séries et modèles de pièces à main applicables
Embout spray de type E	Z019090	Tous les modèles dans chaque série de pièces à main
Arrêt des fraises	H273124	<u>Ti-Max X</u> X65L <u>S-Max M</u> M65
Extracteur d'arrêt des fraises	H273701	<u>Ti-Max X</u> X65L <u>S-Max M</u> M65

10-3 Liste des options

Modèle	REF	Série et modèle de pièce à main	Remarques
PANA SPRAY Plus	Z182600	Tous les modèles dans chaque série de pièces à main	-

11 Caractéristiques

Modèle	X65L	M65
Type de connexion de la pièce à main	ISO 3964 Type3	ISO 3964 Type2
Vitesse de rotation maximale (moteur)	40 000min ⁻¹	
Vitesse de rotation maximale (pièce à main)	40 000min ⁻¹	
Rapport de vitesse	Entraînement direct 1:1	
Type de fraise	Tige standard de fraise HP ISO 1797 Type2 Ø2,334-2,35 mm Tige standard de fraise CA ISO 1797 Type1 Ø2,334-2,35 mm (avec arrêt des fraises)	
Longueur du mandrin	11,5 mm (fraise CA)/29,5 mm (fraise HP)	
Longueur max. de la fraise	22,5mm (fraise CA)/44,5mm (fraise HP)	
Diamètre max. de la fraise	Ø 4,0 mm	
Optique	Barreau de verre	Non-optique

Modèle	X65L	M65
Type de pulvérisation d'eau	Pulvérisation interne	
Pression de l'eau de refroidissement	0,2MPa (2,0kgf/cm ²)	
Pression pneumatique	0,2MPa (2,0kgf/cm ²)	
Approvisionnement en eau	≥ 50 mL/min (0,2MPa)	
Alimentation pneumatique	≥ 1,5L/min (0,2MPa)	
Compatible avec les laveurs-désinfecteurs	Oui	

Modèle	FX65	FX65K*	EX-5B
Type de connexion de la pièce à main	ISO 3964 Type1		
Vitesse de rotation maximale (moteur)	40 000min ⁻¹		
Vitesse de rotation maximale (pièce à main)	40 000min ⁻¹		10 000min ⁻¹
Rapport de vitesse	Entraînement direct 1:1		Réduction 4:1
Type de fraise	Tige standard de fraise HP ISO 1797 Type2 Ø2,334-2,35 mm/ ANSI/ADA No.85-1 Contre-angle de prophylaxie jetable/ISO 14457 Pièce à main de prophylaxie		
Longueur du mandrin	30mm		
Longueur max. de la fraise	44,5mm		
Diamètre max. de la fraise	Ø 4,0 mm		
Optique	Non-optique		

Modèle	FX65	FX65K*	EX-5B
Compatible avec les laveurs-désinfecteurs	Non		

*Ce produit peut être raccordé à un moteur d'un diamètre extérieur de Ø16 mm.

Environnement d'utilisation	Température: 10 - 35°C, Humidité : 30 - 75 % (sans condensation)
Environnement de stockage et de transport	Température: -10 - 50°C, Humidité : 10 - 85 %, Pression : 500 - 1 060 hPa

12 Symbole

 O Ouvrir

 C Fermer

• Position



Ce produit peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur à 135°C (275 °F).



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



Cet appareil est conforme à la directive européenne CE « Directive sur les dispositifs médicaux » 93/42/CEE.



Fabricant.



Date de fabrication

Rx Only

Attention: En vertu de la loi fédérale des É.-U., cet appareil ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur sa prescription.



Le code DataMatrix de GS1 est un dispositif unique d'identification.



Voir manuel d'utilisation.



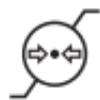
Attention, consulter les consignes d'utilisation.



Limite de température



Limite d'humidité



Limite de pression atmosphérique

UDI

Dispositif unique d'identification

REF

Numéro de catalogue (code de commande)

SN

N° de série

CAN

Nom du dispositif pour Health Canada

13 Élimination 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.

Manufacturer

NAKANISHI INC.  www.nsk-dental.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK America Corp. www.nskdental.com

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

Specifications are subject to change without notice.

2023-00-00 CACD0000 XXN