

The NSK logo is displayed in a bold, blue, italicized sans-serif font.The text "Rx Only" is enclosed in a rounded rectangular box with a light blue gradient background.

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

Surgical Handpiece

Ti-Max X	X-SG20L
	X-SG25L
	X-SG93L
	X-SG93
S-Max	SG20

MADE IN JAPAN

OM-C0560E



Powerful Partners®

 **CAUTION for X-SG20L / SG20**

- This handpiece is intended for use only with Surgical Units with Torque Calibration System such as NSK Surgic Pro. Using this product with other surgical units may damage the handpiece or bone.

1. User and Indications for Use



User: Qualified Professionals

Indications for Use: Surgical use

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**

- Immediately after a surgery, the handpiece should be cleaned, lubricated and sterilized. Failure to properly maintain the handpiece can lead to contaminants remaining inside the handpiece. Unremoved blood may result in product failure due to the internal blood coagulation. Improper maintenance may also lead to overheating, causing burn injuries, product failure, or difficulty in attaching and detaching the bur/drill. (Refer to "8. Post-use Maintenance")
- Depressing the Push Button while the handpiece is in rotation may lead to overheating, causing burn injuries or product failure. Avoid the push button to contact with any oral tissue.
- Supply coolant water while using the handpiece. No supplying the coolant water may lead to overheating, causing burn injuries or product failure.
- Do not use the handpiece for polishing purposes. Polishing paste could enter the handpiece, causing the failure of the Push Button or burn injuries due to the overheating of the handpiece head.
- 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 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.
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this handpiece.
- Only X-SG20L / SG20 can use drill.
- 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 "10. Specifications" as such bur/drills may be accidentally released or break during rotation.

CAUTION

- Always keep the bur/drill shank clean. Dirt or debris in the chuck could cause poor bur/drill 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 "10. Specifications".
- Always follow the instructions provided by the bur/drill manufacturer.
- Do not exceed the bur/drill speed recommended by the bur/drill 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, chlorine-containing solutions, solvents such as benzine or thinner.
- The handpiece is delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use.
- Perform regular function and maintenance checks. (Refer to "9. Periodical Maintenance Checks")
- If the handpiece has not been used for a long period, rotate the handpiece and check for noise, vibration and overheating before use.

CAUTION

- 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.

X-SG93L / X-SG93

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

3. Accessory List

No.	Part Name	Quantity	Remarks
1	Internal Spray Nozzle	1	Included in the package for X-SG20L / SG20
2	Nozzle Holder	1	Included in the package for X-SG20L / SG20
3	Y-Connector	1	Included in the package for X-SG20L / SG20
4	Cleaning Wire	1	Included in the package for X-SG20L / X-SG25L / SG20
5	E Type Spray Nozzle	1	-

4. Connecting and Disconnecting the Handpiece and the Motor

4-1 Connecting

- 1) Insert the handpiece direct to the motor (Fig. 1). Screw the handpiece until it clicks and locks into position.
- 2) Confirm that the handpiece is firmly connected to the motor.

4-2 Disconnecting

Hold the motor and the handpiece, then pull apart.

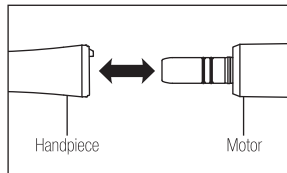


Fig. 1

CAUTION

- Do not connect or disconnect the handpiece until the motor has completely stopped.
- Connect ONLY to E type motors (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Do not exceed the Max. Rotation Speed (Motor) shown in "10. Specifications".

 **CAUTION**

X-SG20L / SG20

- This handpiece is intended for use only with Surgical Units with Torque Calibration System such as NSK Surgic Pro. Using this product with other surgical units may damage the handpiece or bone.

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

X-SG20L / X-SG25L / SG20 (Fig. 2)

- 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 that the bur/drill is not removed by gently pulling and pushing the bur/drill without depressing the Push Button.

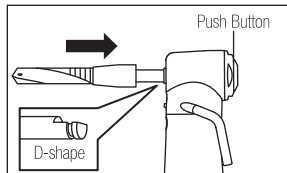


Fig. 2

⚠ CAUTION

- Only X-SG20L / SG20 can use drill.

X-SG93L / X-SG93 (Fig. 3)

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

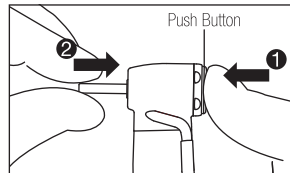


Fig. 3

NOTICE

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

5-2 Removing the Bur

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

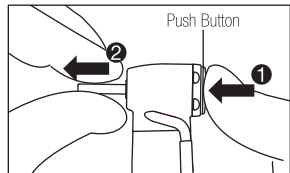


Fig. 4

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 "10. Specifications" as such bur/drills may be accidentally released or break during rotation.
- Always keep the bur/drill shank clean. Dirt or debris in the chuck could cause poor bur/drill 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 "10. Specifications".
- Do not exceed the bur/drill 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.

 **CAUTION**

- 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 for X-SG20L / SG20; 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. 5).

6-2 Internal Spray Nozzle

Only for a drill with internal irrigation system.

1) Attach the Nozzle Holder. (Fig.6)

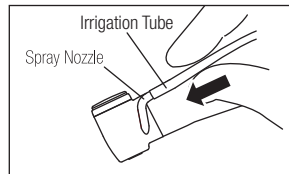


Fig. 5

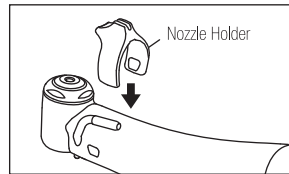


Fig. 6

2) Connect the Irrigation Tube to the Internal Spray Nozzle firmly. (Fig.7)

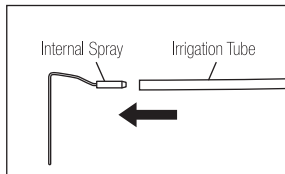


Fig. 7

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.8)

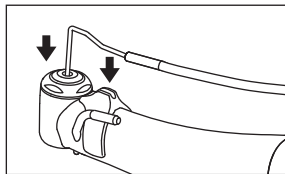


Fig. 8

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.9)

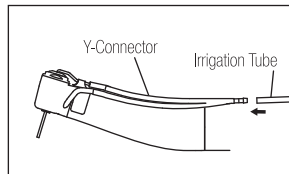


Fig. 9

7. 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) Check the Head Cap is firmly tightened.
- 2) Check the coolant water is flowing properly.
- 3) Insert the bur/drill into the handpiece. Then 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.
- 4) After the handpiece rotation has completely stopped, touch the handpiece head to confirm the head is NOT heating abnormally (Fig. 10).

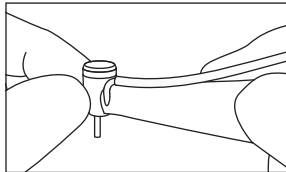


Fig. 10

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.

WARNING

- Immediately after a surgery, the handpiece should be cleaned, lubricated and sterilized. Failure to properly maintain the handpiece can lead to contaminants remaining inside the handpiece. Unremoved blood may result in product failure due to the internal blood coagulation. Improper maintenance may also lead to overheating, causing burn injuries, product failure, or difficulty in attaching and detaching the bur/drill.

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 benzine or thinner.

8-1 Preparation

- 1) Wear a eye protection, a mask and gloves to avoid infection.
- 2) Remove the bur.
- 3) (Only for X-SG20L / SG20) Immerse about 20mm of the handpiece head in water, and rotate the handpiece for about 15 seconds while switching the Forward/Reverse rotation direction (Fig. 11)
- 4) Disconnect the handpiece from the motor.

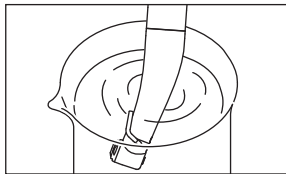


Fig. 11

8-2 Cleaning

■ Manual Cleaning (External Surface)

- 1) Remove dirt and debris on the handpiece surface using a brush under running water (at 38°C or less). Do not use a wire brush.
- 2) Wipe off the moisture on the surface using absorbent cloth.

CAUTION

- If water comes inside the handpiece, blow air into the rear of the handpiece using an air syringe and remove the remaining water.

■ Automatic Cleaning (External and Internal Surfaces)

Use a thermo-disinfector in accordance with ISO 15883 (EN ISO 15883).

Refer to the thermo-disinfector manual.

CAUTION

- After washing with thermo-disinfector and prior to lubrication, dry the product until all internal moisture is thoroughly 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 (Optic)

Wipe clean the Glass Rod tip with an alcohol-immersed cotton swab. Remove all debris and oil.

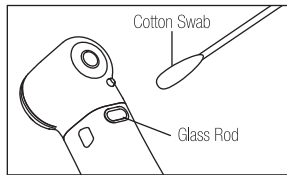


Fig. 12

CAUTION

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

8-4 Cleaning (Spray Port) (X-SG20L / X-SG25L / SG20)

- 1) Internally clean the Internal Spray Nozzle and/or the External Spray Nozzle by using Cleaning Wire. (Fig. 13,14)
- 2) Connect the Irrigation Tube to each Spray Nozzle, and wash the inside with clean water. (Refer to "6. Spray Nozzle")

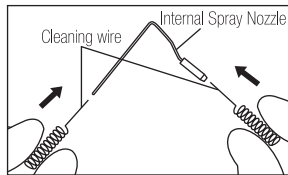


Fig. 13

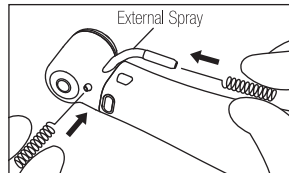


Fig. 14

 **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.

8-5 Disinfection

■ Manual Disinfection (External Surface)

Wipe the surface with cloth soaked in disinfectant solution such as alcohol.

■ Automatic Disinfection (External and Internal Surfaces)

Use a thermo-disinfector in accordance with ISO 15883 (EN ISO 15883).

Refer to the thermo-disinfector manual.

8-6 Lubrication

■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Apply NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY every time after each use and/or before autoclaving.

- 1) Attach the Spray Nozzle into the Spray Port nozzle on the can.
- 2) Insert the Spray Nozzle into the rear of the handpiece. Hold the handpiece and spray 2-3 times for approximately 2-3 seconds each time. Apply lubricant until it expels from the handpiece head for at least 2 seconds (Fig. 15).

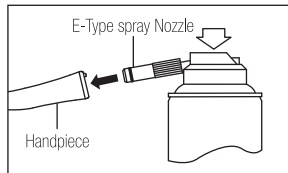


Fig. 15

⚠ CAUTION

- Hold the spray can upright.
- Be sure to hold the handpiece firmly to prevent slipping out of hand by the spray pressure when lubricating.
- Supply lubricant until it comes out of the handpiece head.
- If you wish to expel excessive oil from inside of the handpiece, rotate the handpiece for approx. 15 seconds without a bur. During the rotation, do not depress the push button inadvertently, especially when using absorbent cloth to prevent oil from scattering. Depressing the push button during rotation may cause a failure to attach a bur/drill.

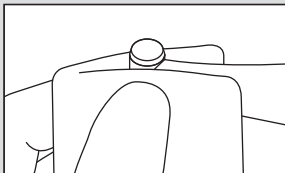


Fig. 16

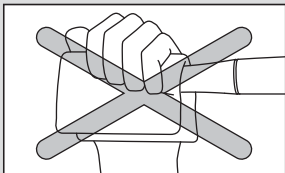


Fig. 17

NOTICE

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

■ Chuck cleaning (X-SG93L / X-SG93)

Clean the Push Button chuck once a week.

- 1) Mount the Tip Nozzle into the spray can port.
- 2) Lubricate the chuck directly through the bur insertion hole (Fig. 18).
- 3) Lubricate handpiece by using NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Fig. 15) or NSK automatic handpiece cleaning and lubrication system.

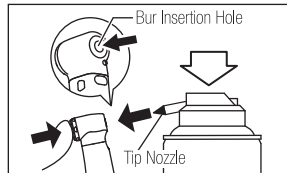


Fig. 18

⚠ CAUTION

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

8-7 Sterilization

Sterilize the product by autoclave sterilization. After each patient sterilize as noted below.

The following items can be autoclaved: Handpiece, Internal Spray Nozzle, Nozzle Holder

1) Insert into an autoclave pouch. Seal the pouch.

2) Autoclavable under the conditions below.

Exposure at 132°C for more than 15min.. Drying for more than 30 min.

3) The handpiece should remain in the autoclave pouch until required for use.

CAUTION

- Be sure to clean and lubricate the handpiece prior to autoclaving. If blood remains on the internal surface it can become clotted and cause product failure.
- Do not autoclave 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.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.
- To avoid product failure, do not use a sterilizer whose temperature exceeds 138°C during use including the dry cycle. The chamber temperature of some type of sterilizers may exceed 138°C. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information.
- Keep the product in suitable atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, and sunlight. The air should be free from dust, salt and sulphur.
- Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot and must remain in a sterile condition.
- Autoclave sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods is not confirmed.
- Only Handpiece, Internal Spray Nozzle and Nozzle Holder can be autoclaved. Do not autoclave other components (Y-Connector, Irrigation Tube, etc.).

NOTICE

- NSK recommends Class B sterilizers as stated in EN 13060.

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
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.

10. Specifications

Model	X-SG20L	X-SG25L	X-SG93L	X-SG93	SG20
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000min ⁻¹				
Max. Rotation Speed (Handpiece)	2,000min ⁻¹	40,000min ⁻¹	120,000min ⁻¹		2,000min ⁻¹
Gear Ratio	20:1 Reduction	1:1 Direct Drive	1:3 Increasing		20:1 Reduction
Bur/Drill Type	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2.35mm Surgical Bur/Drill	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2.35mm CA Bur	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type3 Ø1.60mm FG Bur		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2.35mm Surgical Bur/Drill
Chuck Length	11.6mm				
Max. Bur/Drill Length	36mm	22.5mm	25mm		36mm
Max. Working Part Diameter	Ø4.7mm	Ø4.0mm	Ø2.0mm		Ø4.7mm
Optic	Glass Rod	-	Glass Rod	-	
Water Spray Type	External, Internal*	External			External, Internal*
Use Environment	Temperature: 10 - 40°C, Humidity: 30 - 75% (No Condensation)				
Transportation and Store Environment	Temperature -10 - 50°C, Humidity: 10 - 85%, Atmospheric Pressure: 500 - 1,060hPa				

*Only for a drill with internal irrigation system.

11. Symbol



This product is Autoclavable up to Max.135°C.



This product can be washed via Thermo Disinfectant.



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



Manufacturer.



Authorized representative in the European community.



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

12. 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.

13. 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 / X-SG25L / SG20
E Type Spray Nozzle	Z019090	-

14. 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 X-SG20L / SG20

- Cette pièce à main est destinée à être utilisée uniquement avec des appareils chirurgicaux munis de système d'étalonnage du couple tel que le Surgic Pro de NSK. L'utilisation de ce produit avec d'autres appareils chirurgicaux risque d'endommager la pièce à main ou l'os.

1. Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur: Professionnels qualifiés

Finalité d'utilisation: Chirurgicale

2. Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

- Lisez soigneusement ces précautions et n'utilisez l'appareil que conformément à son utilisation prévue et aux instructions d'utilisation.
- Les instructions de sécurité ont pour but d'écartier tout danger potentiel pouvant déboucher sur des blessures corporelles ou endommager l'appareil. Les instructions de sécurité sont classées comme suit, selon la gravité du risque.

Classification	Niveau de danger ou danger et gravité
⚠ AVERTISSEMENT	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.
⚠ ATTENTION	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil.
REMARQUE	Informations générales relatives aux caractéristiques du produit et visant à éviter un dysfonctionnement ou une diminution des performances.

AVERTISSEMENT

- Immédiatement après une intervention chirurgicale, nettoyez, lubrifiez et stérilisez la pièce à main. Un entretien incorrect de la pièce à main risque de laisser des contaminants à l'intérieur de la pièce à main. Un dépôt de sang peut entraîner une défaillance du produit en raison de la coagulation du sang à l'intérieur. Un mauvais entretien peut également entraîner une surchauffe, qui pourrait provoquer des brûlures, une défaillance du produit, ou des difficultés de fixation ou de retrait de la fraise/du foret. (Reportez-vous à la section "8. Entretien après usage")
- Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant que la pièce à main tourne peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit. Évitez que le bouton-poussoir entre en contact avec la bouche.
- Veillez à appliquer de l'eau de refroidissement sur la pièce à main lorsqu'elle est utilisée. Le fait de ne pas appliquer d'eau de refroidissement peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit.
- N'utilisez pas la pièce à main pour polir. La pâte à polir pourrait pénétrer dans la pièce à main, entraînant la défaillance du bouton-poussoir 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 restant à l'intérieur peuvent entraîner une surchauffe et causer des brûlures ou d'autres accidents.

AVERTISSEMENT

- Les roulements à billes sont des pièces d'usure et peuvent nécessiter un remplacement. Veillez à inspecter la pièce à main avant l'utilisation (reportez-vous à la section "7. Vérification de la pièce à main avant toute utilisation"). En cas de vibrations ou de bruits anormaux, il se peut que les roulements ou d'autres pièces internes soient usés ou endommagés. Des pièces endommagées peuvent entraîner une surchauffe de la pièce à main, susceptible de causer des brûlures. En cas de suspicion de surchauffe, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre revendeur NSK agréé.

ATTENTION

- Lorsque vous utilisez le produit, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- Les utilisateurs sont responsables des vérifications opérationnelles, de l'entretien et de l'inspection permanente de cet appareil.
- Avant toute utilisation clinique, inspectez la pièce à main. Vérifiez qu'il n'y a pas de vibrations, de bruit ni de surchauffe. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre revendeur NSK agréé. (Reportez-vous à la section "7. Vérification de la pièce à main avant toute utilisation")
- Ne démontez pas et ne modifiez pas la pièce à main sauf si NSK le recommande dans ce mode d'emploi.
- Veillez à ce que le produit ne soit soumis à aucun impact. Ne faites pas tomber le produit.
- Les utilisateurs et toutes les autres personnes présentes dans la pièce doivent porter des lunettes de protection et un masque lors de l'utilisation de cet instrument.
- Seules les X-SG20L / SG20 peuvent utiliser un foret.
- N'utilisez pas de fraises/forets avec les 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).
 - Les fraises/forets qui présentent une fissure sur leur bord ou leur axe.
 - Les fraises/forets qui ne sont pas standard ISO(EN ISO) ou qui ont été modifié(e)s.

ATTENTION

- N'utilisez pas de fraises/forets autres que ceux/celles spécifié(e)s à la section "10. Caractéristiques", car ces fraises/forets pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.
- Veillez à ce que la tige de la fraise/du foret soit toujours propre. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise/du foret 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 de fraise/foret maximale indiquée à la section "10. Caractéristiques".
- Suivez toujours les instructions fournies par le fabricant de la fraise/du foret.
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise/du foret recommandée par le fabricant de la fraise/du foret.
- Si la pièce à main fonctionne de manière anormale pendant l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre revendeur NSK agréé.
- N'utilisez pas les fluides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques acides/alcalins forts, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.
- La pièce à main est livrée non stérile et doit être stérilisée en autoclave avant utilisation.
- Réalisez régulièrement des contrôles d'entretien et fonctionnels. (Reportez-vous à la section "9. Contrôles d'entretien périodique")

ATTENTION

- Si la machine n'a pas été utilisée pendant longtemps, faites 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 le 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).
- La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

X-SG93L / X-SG93

- N'utilisez pas de fraise chirurgicale à la longueur maximale de 25 mm ou plus. L'utilisation de ce genre de fraise avec cette pièce à main peut entraîner une abrasion prématurée des roulements. De plus, la fraise risque de se détacher, de se plier ou de se casser soudainement.

3. Liste des accessoires

N°	Nom de la pièce	Quantité	Remarques
1	Embout de spray interne	1	Compris dans l'emballage de la X-SG20L / SG20
2	Porte-embout	1	Compris dans l'emballage de la X-SG20L / SG20
3	Connecteur en Y	1	Compris dans l'emballage de la X-SG20L / SG20
4	Fil de nettoyage	1	Compris dans l'emballage de la X-SG20L / X-SG25L / SG20
5	Embout de spray 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 au moteur (Fig. 1). Vissez la pièce à main jusqu'à ce qu'un déclic retentisse indiquant que la pièce est verrouillée en position.
- 2) Vérifiez que la pièce à main est fermement connectée au moteur.

4-2 Déconnexion

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

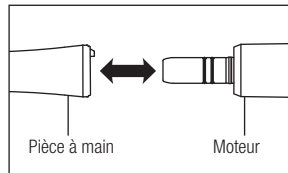


Fig. 1

ATTENTION

- Ne connectez et déconnectez pas la pièce à main avant que le moteur se 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 "10. Caractéristiques".

ATTENTION

X-SG20L / SG20

- Cette pièce à main est destinée à être utilisée uniquement avec des appareils chirurgicaux munis de système d'étalonnage du couple tel que le Surgic Pro de NSK. L'utilisation de ce produit avec d'autres appareils chirurgicaux risque d'endommager la pièce à main ou l'os.

SG20

- La pièce à main est conçue pour la connexion à un moteur non lumière NSK ou à un moteur muni d'une tige de butée. La connexion à n'importe quel autre type de moteur ne pourra pas bloquer la pièce à main.

5. Montage et retrait de la fraise/du foret

5-1 Montage de la fraise/du foret

X-SG20L / X-SG25L / SG20 (Fig. 2)

- 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.

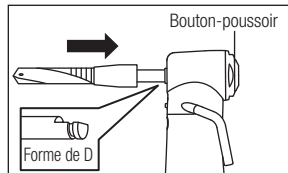


Fig. 2

ATTENTION

- Seules les X-SG20L / SG20 peuvent utiliser un foret.

X-SG93L / X-SG93 (Fig. 3)

- 1) Insérez la fraise dans le mandrin.
- 2) Appuyez sur le bouton-poussoir pour ouvrir au maximum le mandrin (❶).
- 3) Insérez complètement la fraise dans le mandrin jusqu'à ce qu'elle s'arrête (❷), puis relâchez le bouton-poussoir.
- 4) Vérifiez que la fraise ne se détache pas en tirant et en poussant doucement sur la fraise sans appuyer sur le bouton-poussoir.

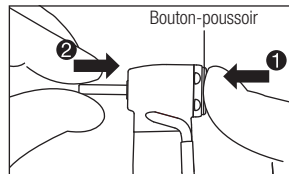


Fig. 3

REMARQUE

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

5-2 Retrait de la fraise

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

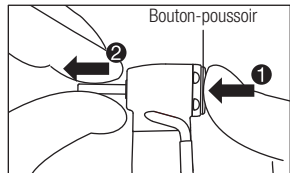


Fig. 4

ATTENTION

- N'utilisez pas de fraises/forets avec les 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).
 - Les fraises/forets qui présentent une fissure sur leur bord ou leur axe.
 - Les fraises/forets qui ne sont pas standard ISO(EN ISO) ou qui ont été modifié(e)s.
- N'utilisez pas de fraises/forets autres que ceux/celles spécifié(e)s à la section "10. Caractéristiques", car ces fraises/forets pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.
- Veillez à ce que la tige de la fraise/du foret soit toujours propre. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise/du foret 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 de fraise/foret maximale indiquée à la section "10. Caractéristiques".
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise/du foret recommandée par le fabricant de la fraise/du foret.
- Ne montez pas et ne retirez pas la fraise/le foret avant que le moteur se soit complètement arrêté.

ATTENTION

- N'exercez pas une pression excessive sur la fraise pour ne pas la briser ou la plier ou rendre son extraction difficile.
- Une fois la fraise/le foret bloqué en position, tirez et poussez sur la fraise/le foret pour vous assurer que la fraise/le foret est bien bloqué.
- 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 spray

Trois méthodes d'irrigation sont disponibles pour la X-SG20L / SG20 : externe, interne ou les deux à la fois, selon l'instrument ou la procédure d'opération.

6-1 Embout de spray externe

Raccordez fermement le tube d'irrigation à l'embout de spray externe. (Fig. 5).

6-2 Embout de spray interne

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

1) Fixez le porte-embout. (Fig.6)

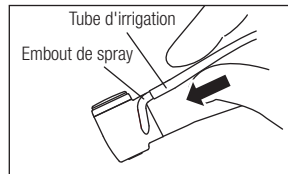


Fig. 5

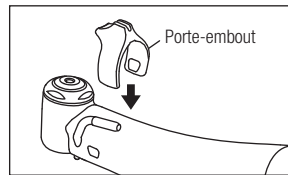


Fig. 6

2) Raccordez fermement le tube d'irrigation à l'embout de spray interne. (Fig.7)

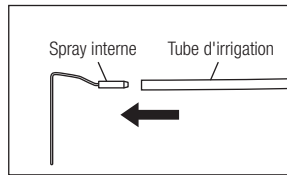


Fig. 7

3) Insérez l'extrémité de l'embout de spray interne dans l'orifice au sommet de la tête de la pièce à main, puis fixez l'embout de spray interne dans la fente sur le porte-embout. (Fig.8)

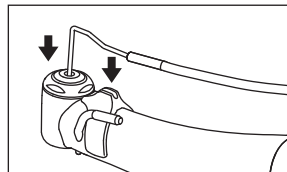


Fig. 8

6-3 Irrigation interne et externe simultanée

- 1) Connectez l'extrémité du connecteur en Y dans l'embout de spray externe et l'autre extrémité dans l'embout de spray interne. (Reportez-vous à "6-1, 6-2")
- 2) Raccordez fermement le tube d'irrigation au connecteur en Y.(Fig.9)

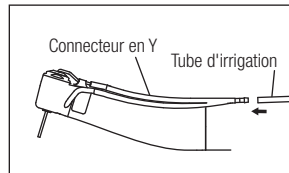


Fig. 9

7. Vérification de la pièce à main avant toute utilisation

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

- 1) Vérifiez que le capuchon de tête est bien serré.
- 2) Vérifiez que l'eau de refroidissement s'écoule correctement.
- 3) Insérez la fraise/le foret dans la pièce à main. Puis, 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 ou des bruits anormaux.
- 4) Après l'arrêt de la rotation de la pièce à main, touchez la tête de la pièce à main pour confirmer qu'elle ne chauffe PAS anormalement (Fig. 10).

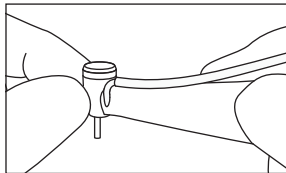


Fig. 10

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.

AVERTISSEMENT

- Immédiatement après une intervention chirurgicale, nettoyez, lubrifiez et stérilisez la pièce à main. Un entretien incorrect de la pièce à main risque de laisser des contaminants à l'intérieur de la pièce à main. Un dépôt de sang peut entraîner une défaillance du produit en raison de la coagulation du sang à l'intérieur. Un mauvais entretien peut également entraîner une surchauffe, qui pourrait provoquer des brûlures, une défaillance du produit, ou des difficultés de fixation ou de retrait de la fraise/du foret.

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.

8-1 Préparation

- 1) Portez une protection oculaire, un masque et des gants pour éviter toute infection.
- 2) Retirez la fraise.
- 3) (Uniquement pour la X-SG20L / SG20) Plongez environ 20 mm de la tête de la pièce à main dans l'eau, faites tourner la pièce à main pendant environ 15 secondes tout en changeant le sens de rotation d'avant/arrière. (Fig. 11)
- 4) Déconnectez la pièce à main du moteur.

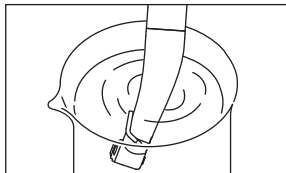


Fig. 11

8-2 Nettoyage

■ Nettoyage manuel (surface externe)

- 1) Retirez la saleté et les débris de la surface de la pièce à main à l'aide d'une brosse, sous l'eau courante (à 38 °C ou moins).
N'utilisez PAS de brosse métallique.
- 2) Essuyez l'humidité sur la surface à l'aide d'un chiffon absorbant.

ATTENTION

- Si de l'eau pénètre dans la pièce à main, injectez de l'air par l'arrière de la pièce à main à l'aide d'une seringue à air et retirez l'eau restante.

■ Nettoyage automatique (surfaces externe et interne)

Utilisez un thermodésinfecteur conformément à la norme ISO 15883 (EN ISO 15883).

Reportez-vous au manuel du thermodésinfecteur.

ATTENTION

- Après lavage en thermodésinfecteur et avant lubrification, séchez le produit jusqu'à ce que toute l'humidité interne ait été enlevée. Si de l'humidité du thermodésinfecteur demeure à l'intérieur du produit, l'effet de la lubrification pourrait être réduit et de la corrosion pourrait attaquer l'intérieur du produit.

8-3 Nettoyage (Lumière)

Nettoyez l'extrémité du barreau de quartz avec un coton-tige imbibé d'alcool. Éliminez tous les débris et l'huile.

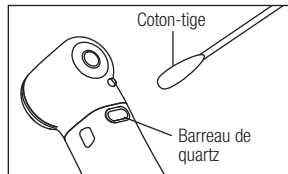


Fig. 12

ATTENTION

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

8-4 Nettoyage (raccord de spray) (X-SG20L / X-SG25L / SG20)

- 1) Nettoyez l'intérieur de l'embout de spray interne et/ou l'embout de spray externe à l'aide du fil de nettoyage. (Fig. 13,14)
- 2) Connectez le tube d'irrigation dans chaque embout de spray et rincez l'intérieur avec de l'eau propre. (Reportez-vous à la section "6. Embout de spray")

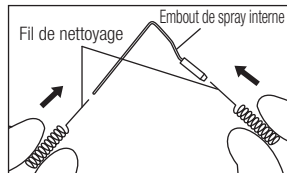


Fig. 13

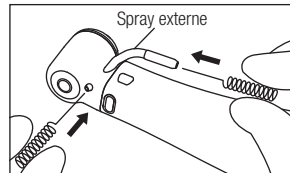


Fig. 14

ATTENTION

- Ne forcez pas l'insertion du fil de nettoyage dans l'embout de spray. Cela pourrait endommager l'orifice et aurait comme conséquence de diriger le spray ailleurs que vers la fraise/le foret, et réduire ainsi l'efficacité du refroidissement.

8-5 Désinfection

■ Désinfection manuelle (surface externe)

Essuyez la surface à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution désinfectante telle que de l'alcool.

■ Désinfection automatique (surfaces externe et interne)

Utilisez un thermodésinfecteur conformément à la norme ISO 15883 (EN ISO 15883).

Reportez-vous au manuel du thermodésinfecteur.

8-6 Lubrification

■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

Appliquez du NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY après chaque utilisation et/ou avant l'autoclave.

- 1) Positionnez l'embout de spray sur le raccord de la bombe d'aérosol.
- 2) Insérez l'embout de spray à l'arrière de la pièce à main. Tenez la pièce à main et pulvérisez 2-3 fois pendant environ 2-3 secondes à chaque fois. Vaporisez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en ressorte de la tête de la pièce à main pendant au moins 2 secondes (Fig. 15).

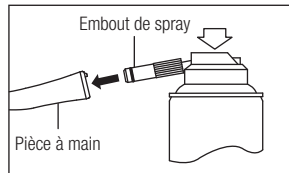


Fig. 15

ATTENTION

- Tenez le spray à la verticale.
- Pendant la lubrification, veillez à tenir fermement la pièce à main pour éviter qu'elle vous échappe des mains sous la pression de pulvérisation.
- Appliquez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il sorte de la tête de la pièce à main.
- Pour retirer l'huile excessive de l'intérieur de la pièce à main, faites tourner la pièce à main pendant environ 15 secondes sans fraise. Pendant la rotation, n'appuyez pas par mégarde sur le bouton-poussoir, surtout pendant l'utilisation d'un chiffon absorbant visant à empêcher les éclaboussures d'huile. Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant la rotation peut causer une panne du système de fixation de la fraise.

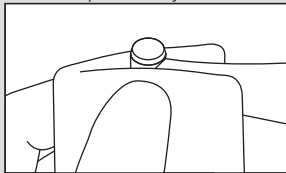


Fig. 16

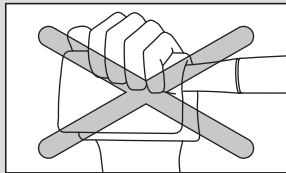


Fig. 17

REMARQUE

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

■ Chuck cleaning (X-SG93L / X-SG93)

Nettoyez le mandrin et bouton-poussoir une fois par semaine.

- 1) Montez l'embout de lubrification à tête biseautée sur le raccord de la bombe d'aérosol.
- 2) Lubrifiez le mandrin directement via l'orifice d'insertion de la fraise (Fig. 18).
- 3) Lubrifiez la pièce à main à l'aide du NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY (Fig. 15) ou du système NSK de nettoyage et de lubrification automatique de la pièce à main.



Fig. 18

⚠ ATTENTION

- Si le mandrin n'est pas nettoyé régulièrement, la force de rétention du mandrin pourrait s'affaiblir et la fraise pourrait être libérée accidentellement au cours de l'utilisation.

8-7 Stérilisation

Stérilisez le produit en autoclave. Après chaque patient, stérilisez comme indiqué ci-dessous.

Les éléments suivants peuvent être stérilisés en autoclave : pièce à main, embout de spray interne, porte-embout

1) Insérez l'instrument dans un sachet pour autoclave. Scellez le sachet.

2) Stérilisez en autoclave dans les conditions ci-dessous.

Exposition à 132 °C pendant plus de 15 min. Séchage pendant plus de 30 min.

3) Conservez l'instrument dans le sachet jusqu'à ce qu'il soit utilisé.

ATTENTION

- Veillez à nettoyer et à lubrifier la pièce à main avant le passage dans l'autoclave. Si du sang subsiste à l'intérieur ou à l'extérieur, il peut coaguler et causer une défaillance du produit.
- Ne stérilisez pas le produit en autoclave 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.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de la température pourrait endommager le produit.
- Pour éviter une défaillance du produit, n'utilisez pas un stérilisateur dont la température dépasse 138 °C pendant l'utilisation, y compris pendant le cycle de séchage. La température de la chambre de certains types de stérilisateurs peut dépasser 138 °C. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées.
- Le produit doit être conservé à une pression atmosphérique, une température, une humidité, une ventilation et une lumière du soleil adéquates. L'air fourni doit être exempt de poussières, de sel et de soufre.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après qu'il soit passé en autoclave, puisqu'il peut être extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.
- La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation n'est pas confirmée.

ATTENTION

- Seuls la pièce à main, l'embout de spray interne et le porte-embout peuvent être stérilisés en autoclave. Ne stérilisez pas en autoclave d'autres composants (connecteur en Y, tube d'irrigation, etc.)

REMARQUE

- NSK recommande des stérilisateur de classe B, comme spécifié par la norme EN 13060.

9. Contrôles d'entretien périodique

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

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

10. Caractéristiques

Modèle	X-SG20L	X-SG25L	X-SG93L	X-SG93	SG20
Vitesse de rotation max. (moteur)	40.000min ⁻¹				
Vitesse de rotation max. (pièce à main)	2.000min ⁻¹	40.000min ⁻¹	120.000min ⁻¹		2.000min ⁻¹
Rapport de vitesse	Réduction 20:1	Entraînement direct 1:1	Augmentation 1:3		Réduction 20:1
Type de fraise/foret	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Fraise/foret chirurgical(e) Type 1 Ø 2,35 mm	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Fraise CA Type 1 Ø 2,35 mm	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Fraise FG Type 3 Ø 1,60 mm		ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Fraise/foret chirurgical(e) Type 1 Ø 2,35 mm
Longueur de griffe	11.6mm				
Longueur max. de la fraise/du foret	36mm	22,5mm	25mm		36mm
Diamètre max. de la pièce de travail	Ø4,7mm	Ø4,0mm	Ø2,0mm		Ø4,7mm
Lumière	Barreau de quartz	-	Barreau de quartz	-	
Type de spray à eau	Externe, Interne*	Externe			Externe, Interne*
Environnement d'utilisation	Température : 10 - 40 °C, Humidité : 30 - 75 % (sans condensation)				
Environnement stockage et transport	Température de -10 - 50 °C, Humidité : 10 - 85 %, Pression atmosphérique : 500 - 1.060 hPa				

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

11. Symbole



Passage en autoclave jusqu'à 135 °C. max.



Ce produit peut être nettoyé en thermodésinfecteur.



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



Fabricant.



Représentant autorisé dans la communauté européenne.



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

12. Garantie

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

13. Liste des pièces de rechange

Modèle	Référence	Produit compatible
Embout de spray 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 / X-SG25L / SG20
Embout de spray de type E	Z019090	-

14. Mise au rebut du produit

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

NAKANISHI INC.  www.nsk-inc.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Specifications are subject to change without notice.

NSK America Corp www.nskdental.com

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

2015.03.20 00 ©