



OPERATION MANUAL

Rx Only

MADE IN JAPAN

OM-DC0926EN 001

FX Contra

FX15

FX25/FX25K

FX57

1 User and Indications for Use

FX15 / FX25 / FX25K

User: Qualified Professionals (Dentist)

Indications for Use:

FX Contra 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.

FX57

User: Qualified Professionals (Dentist/Dental hygienist)

Indications for Use:

FX Contra is intended for the following application(s):
Prophylaxis treatment of the surface of teeth and dental restorations.

CAUTION

- Connect ONLY to E type motors (ISO 3964).

See the “11 Symbol” section on page 27 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.

WARNING

- Depressing the push button while the handpiece is in rotation may lead to overheating, causing burn injuries or product failure. Avoid the push button to contact with any oral tissue. (Except for FX57)
- Cool down the cutting site with a dental air/water syringe while using the handpiece. Insufficient cooling may lead to overheating of the cutting site, causing burn injuries. (Except for FX57)
- Use polishing paste only FX57. When polishing paste is used other handpieces, the polishing paste could enter the handpiece, causing failures of the ball bearing or burn injuries due to the overheating of the handpiece head.

WARNING

- Keep any debris or other foreign materials away from inside the gear or the handpiece. Foreign materials remaining inside may lead to overheating, causing burn injuries or other accidents.
- Ball bearings are wear-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.
- Do not allow any impact to the product. Do not drop the product. Deformation may cause the handpiece to fail during use.

⚠ CAUTION

- Never use counter clockwise. It may run out the rubber cup/brush and cause an injury. (FX57)
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this handpiece.
- Do not use burs/cups/brushes with problems listed below as the bur/cup/brush may break, seize up or disengage from the chuck/screw hole.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur/cup/brush.
 - Bur which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO standard, or tampered bur.
- Do not use burs/cups/brushes other than specified in "10 Specifications" as such burs/cups/brushes may be accidentally released or break during rotation.

⚠ CAUTION

- Always keep the bur shank/cup and brush screw thread clean. Dirt or debris in the chuck/screw hole could cause poor bur/cup/brush concentricity or low chuck/screw hole retention force.
- Always insert the bur/cup/brush all the way into the chuck/screw hole. If insertion is insufficient, premature failure of the bearings or accidental release of the bur/cup/brush may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in "10 Specifications".
- Always follow the instructions provided by the bur/cup/brush manufacturer.
- Do not exceed the bur/cup/brush speed recommended by the bur/cup/brush manufacturer.
- The maximum surface temperature of the handpiece might reach 48°C (118 °F) depending on use.

⚠ CAUTION

- Should the handpiece function abnormally during use, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.
- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzine or thinner.
- 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.
- To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during treatment.

⚠ CAUTION

- The operation of the handpiece is permitted only on dental units, which correspond to the standards IEC 60601-1 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	FX Wrench*	1

*Included in the package for FX25 / FX25K

⚠ CAUTION

- E-Type Spray Nozzle and FX Wrench 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).
- 2 Confirm that the handpiece is firmly connected to the motor.

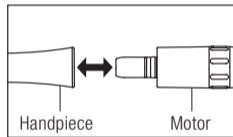


Fig. 1

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 “10 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/Cup/Brush

5-1 Mounting the Bur (FX15 / FX25 / FX25K)

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

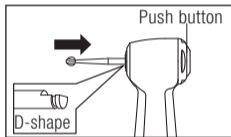


Fig. 2

5-2 Removing the Bur (FX15 / FX25 / FX25K)

Depress the push button to open the chuck (1) and remove the bur (2). (Fig. 3)

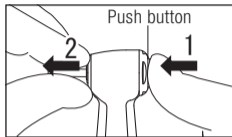


Fig. 3

5-3 Mounting the Cup/Brush (FX57)

- 1 Insert the screw shank of the cup or brush into the screw hole of the handpiece head.
- 2 Turn cup/brush in a clockwise direction to fix the screw shank.
- 3 Check that the screw part of the cup or brush is inserted to the end. (Fig. 4)

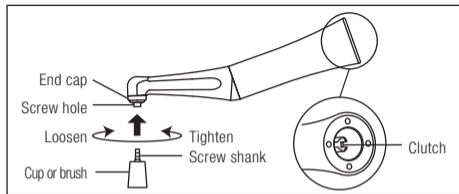


Fig. 4

5-4 Removing the Cup/Brush (FX57)

Remove the handpiece from the motor, hold the cup or brush firmly while the handpiece clutch is fixed, and turn it in the loosening direction as shown in Fig. 4.

WARNING

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

CAUTION

- Do not use burs/cups/brushes with problems listed below as the bur/cup/brush may break, seize up or disengage from the chuck/screw hole.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur/cup/brush.
 - Bur which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO standard, or tampered bur.
- Do not use burs/cups/brushes other than specified in "10 Specifications" as such burs/cups/brushes may be accidentally released or break during rotation.

CAUTION

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

CAUTION

- Do not exceed the bur/cup/brush speed recommended by the bur/cup/brush manufacturer.
- Do not mount or remove the bur/cup/brush until the motor has completely stopped.
- Do not apply excess pressure to the bur/cup/brush as it may break or bend or become difficult to remove.

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.

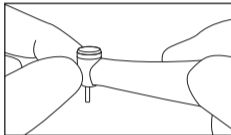


Fig. 5

- 1 Check the head cap is firmly tightened.
- 2 Mount the bur/cup/brush and make sure that it is securely connected. (Refer to “5 Mounting and Removing the Bur/Cup/Brush”)

- 3 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.
- 4 After the handpiece rotation has completely stopped, touch the handpiece head to confirm it is not heating abnormally (Fig. 5).

⚠ CAUTION

- To avoid injury, keep your hands away from the bur during rotation.
- If the bur/cup/brush connection is loose, the part may fall out, which could result in accidental ingestion.
- Heat generation of the handpiece may cause burn injuries.
- If the head cap or end cap is loose, the part may fall out, which could result in accidental ingestion.

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 benzene or thinner.
- Do not immerse NSK instruments in disinfectant solution or clean in ultrasonic devices.

- 1 Always wear protective gloves, a mask, and protective goggles for safety purposes and to minimize the risk of infection. (Fig. 6)

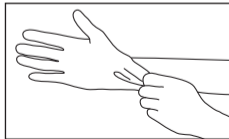


Fig. 6

- 2 Remove the bur/cup/brush. (Fig. 7)
- 3 Wipe the exterior of the handpiece clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90%. (Fig. 8)

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

Use a state-sanctioned disinfectant with proven bactericidal, fungicidal, and virucidal properties. The following disinfectants can be used in the United

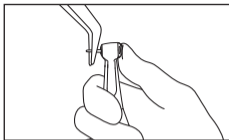


Fig. 7

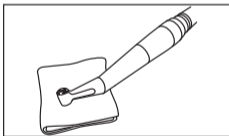


Fig. 8

States and Canada.
CaviCide[®], CaviWipes[®] (manufactured by Metrex)

- 4 Operate the handpiece at the chair-side for at least 20 seconds. After the handpiece rotation has completely stopped, touch the handpiece head to confirm it is not heating abnormally.

⚠ CAUTION

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

- 5 Remove the handpiece from the motor. (Fig. 9)
- 6 Carry the handpiece to the decontamination area.



Fig. 9

7-2 Cleaning and Drying

Wash the handpiece under running water following the procedures below.

(Water condition: $\leq 38^{\circ}\text{C}$ (100 °F), $\geq 3.5\text{L/min}$; water should be of the same quality as drinking water)



This product can not be cleaned and disinfected with a washer-disinfector.

- 1 Clean the external surfaces of the handpiece with a soft bristled toothbrush for 15 seconds or more. (Fig. 10)

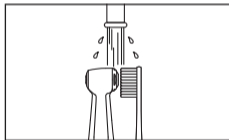


Fig. 10

- 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. 11)

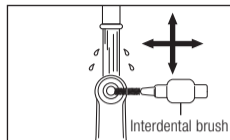


Fig. 11

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

Optional

Wipe the exterior of the handpiece, clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90%. (Fig. 12)

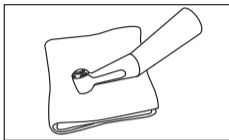


Fig. 12

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”.

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 handpiece head with a cloth etc.
- 3 Hold the handpiece, and spray for 2 or 3 seconds until oil comes out of the handpiece head (Fig. 13). Repeat lubrication until foreign material stops coming out of the tip.

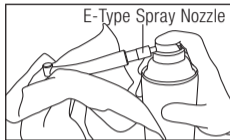


Fig. 13

⚠ CAUTION

- Do not use sprays other than NSK PANA SPRAY Plus. Using sprays other than PANA SPRAY Plus may cause the handpiece to overheat.
- Hold the spray can upright.
- Firmly hold the handpiece to prevent it slipping when spray pressure is applied.
- Spray lubricant until it expels from the handpiece head.
- If you wish to purge excessive oil from inside the handpiece, rotate the handpiece for approx 15 seconds without a bur. During the rotation, do not depress the push button, especially when using absorbent cloth to prevent oil from scattering. Depressing the push button during rotation may damage the chuck mechanism (Fig. 14, Fig. 15).

⚠ CAUTION

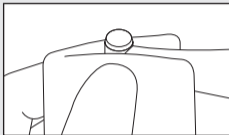


Fig. 14

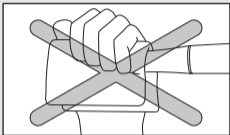


Fig. 15

NOTICE

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

⚠ WARNING

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

7-4 Packaging, Sterilizing, and Drying

- 1 Insert the handpiece, 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.
- Immediately after sterilization, the product is hot and should be handled with caution.
- 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 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 “10 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 Replacing the Cartridge (FX25 / FX25K)

Replace the cartridge if any of the following symptoms occur:

- Abnormal rotation, vibration, or noise
- Abnormal heating of the handpiece head
- Loose bur connection

1 Perform the steps from “7-1 Cleaning at point-of use” to “7-4 Packaging, Sterilizing, and Drying”.

2 Detach the shank by turning it counter clockwise and remove the handpiece head from the shank (Fig. 16).

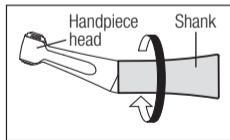


Fig. 16

⚠ CAUTION

- After removing, do not hold the shank upside down as it could cause the internal parts to drop.
- Be sure to perform the steps from “7-1 Cleaning at point-of use” to “7-4 Packaging, Sterilizing, and Drying” to prevent infection.

3 Insert the FX Wrench firmly into the rear of the handpiece head until it stops, as shown in Fig. 17.

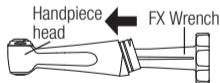


Fig. 17



Fig. 18

- 4 Tightly hold the FX Wrench as illustrated in Fig. 19 then pull the drive shaft straight out in the direction of the arrow (Fig. 19).

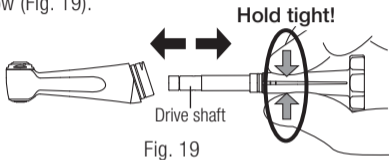


Fig. 19

⚠ CAUTION

- Be sure to insert the FX Wrench straight into the handpiece head. Do not insert the FX Wrench at an angle as shown in Fig. 18.
- When removing the drive shaft, tightly hold the FX Wrench as directed in Fig. 19.

- 5 Locate the correct FX Wrench for the head cap then turn the FX Wrench counter clockwise to loosen the head cap. Remove the head cap (Fig. 20).
- 6 Use the bur to gently push the cartridge and washer out from the handpiece head (Fig. 21).

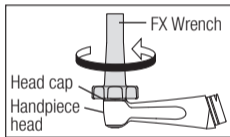


Fig. 20

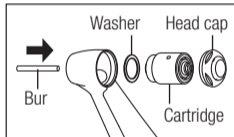


Fig. 21

- 7 Clean the handpiece head interior with NSK PANA SPRAY Plus.
- 8 Wipe the NSK PANA SPRAY Plus oil over the handpiece head interior.

9 Make sure that there are no old washer or foreign objects in the handpiece head before inserting a new washer (Fig. 22).

10 Insert the new cartridge into the handpiece head by aligning the pin on the cartridge with the slot on the handpiece head (Fig. 22).

11 Tighten the head cap with the correct FX Wrench.

12 Insert the drive shaft firmly into the handpiece head until it clicks. If the click is not heard, insert it again.

13 Reattach the shank.

*Refer to “12–3 Spare Parts List” to identify the correct cartridge.

14 Clean and sterilize the handpiece after replacing the cartridge.

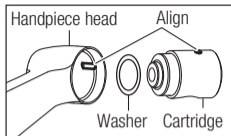


Fig. 22

⚠ CAUTION

- The FX Wrench should only be used on a reprocessed handpiece and outside of the clinical operatory space.
- Before turning the head cap, make sure the FX Wrench is correctly aligned with the head cap. Do not turn the FX Wrench at an angle as abrasion of the FX Wrench may occur.
- Secure the shank firmly to the handpiece head so that there is no gap between them. A loose connection could make the handpiece head unstable, resulting in an accident during use.
- Use only a genuine NSK cartridge. If a non genuine cartridge is used NSK cannot guarantee performance and the handpiece warranty would become invalid.
- Always first finger tighten the head cap then secure firmly with the FX Wrench.

CAUTION

- NSK never recommends the disassembly and repair of any NSK cartridge. There is NO EXCEPTION. In such a case a handpiece may perform abnormally (abnormal noise or abnormal vibration). Damage, failure or accidents are outside of our guarantee.

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.
Connection	Check the connection between the cup or brush, motor and handpiece for any problems.

10 Specifications

Model	FX15	FX25	FX25K*
Handpiece Connection Type	ISO 3964 Type1		
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000min ⁻¹		
Max. Rotation Speed (Handpiece)	10,000min ⁻¹	40,000min ⁻¹	
Gear Ratio	4:1 Reduction	1:1 Direct Drive	
Bur Type	ISO 1797 Type1 Ø2.334-2.35mm CA Bur		
Chuck Length	12.7mm		
Max. Bur Length	22.5mm		
Max. Working Part Diameter	Ø4.0mm		

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

Model	FX57
Handpiece Connection Type	ISO 3964 Type1
Max. Rotation Speed (Motor)	20,000min ⁻¹
Max. Rotation Speed (Handpiece)	5,000min ⁻¹
Gear Ratio	4:1 Reduction
Rotary Instrument Type	Screw-in cup/brush (Screw thread in accordance with ISO 13295 Type 5 M1.8×0.35 (No.1-64UNC / No.1-72UNF))
Max. Rotary Instrument Length	16.0mm
Max. Working Part Diameter	Ø7.0mm

Use Environment	Temperature: 10 - 35°C (50 - 95 °F), Humidity: 30 - 75% (No Condensation)
Transportation and Store Environment	Temperature: -10 - 50°C (14 - 122 °F), Humidity: 10 - 85%, Pressure: 500 - 1,060hPa

11 Symbol



This product can be sterilized in a steam sterilizer at 135°C (275 °F).



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



Unique device identification

REF

Catalog number (Order code)

SN

Serial No.

CAN

Device Name for Health Canada.

12 After-sales Service

12-1 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.

12-2 Option List

Model	REF	Handpiece Model	Remarks
PANA SPRAY Plus	Z182600	All models	-

12-3 Spare Parts List

Model	REF	Handpiece Model	Remarks
FX25-03	C1052700	FX25 / FX25K	Cartridge with washer
FX25-04	C1052500	FX25 / FX25K	Head cap
FX25-02	10000946	FX25 / FX25K	Drive shaft

12-4 Accessories

Model	REF	Handpiece Model	Remarks
FX Wrench	C1052701	FX25 / FX25K	-
E-Type Spray Nozzle	Z019090	All models	-

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

FX15 / FX25 / FX25K

Utilisateur : Professionnels qualifiés (Dentiste)

Indications d'utilisation :

FX Contra 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.

FX57

Utilisateur : Professionnels qualifiés (Dentiste/Hygiéniste dentaire)

Indications d'utilisation :

FX Contra est destiné aux applications suivantes :

Traitement prophylactique de la surface des dents et des restaurations dentaires.

⚠ ATTENTION

- Connectez UNIQUEMENT aux moteurs de type E (ISO 3964).

Voir la section "11 Symbole" à la page 59 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 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 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 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.

⚠ AVERTISSEMENT

- Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant la rotation de la pièce à main peut causer une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit. Évitez que le bouton-poussoir entre en contact avec la bouche. (Sauf pour le FX57)
- Refroidissez le site de découpe à l'aide d'une seringue dentaire air/eau tout en utilisant la pièce à main. Un refroidissement insuffisant peut entraîner une surchauffe du site de découpe, provoquant des brûlures. (Sauf pour le FX57)
- Utilisez la pâte à polir uniquement FX57. Lorsque de la pâte à polir est utilisée sur d'autres pièces à main, la pâte à polir pourrait pénétrer dans la pièce à main, et causer la défaillance du roulement à billes ou des brûlures dues à une surchauffe de la tête de la pièce à main.

⚠ AVERTISSEMENT

- Veillez à ce qu'aucun débris ou corps étranger ne pénètre dans l'engrenage ou la pièce à main. Des corps étrangers restants à l'intérieur peuvent causer une surchauffe provoquant des brûlures ou d'autres accidents.
- 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.
- Veillez toujours à assurer la sécurité du patient lors de l'utilisation de ce dispositif.
- 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'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")
- Ne pas démonter ou modifier la pièce à main, sauf si cela est recommandé par NSK dans ce manuel d'utilisation.

⚠ ATTENTION

- Veillez à ce que le produit ne soit soumis à aucun impact. Ne laissez pas tomber le produit. Une déformation pourrait causer une défaillance de la pièce à main pendant son utilisation.
- Ne l'utilisez jamais dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Cela pourrait épuiser la coupelle/la brosse en caoutchouc et provoquer des blessures. (FX57)
- 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.
- Ne pas utiliser de fraises/coupelles/brosses avec les problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise/la coupelle/la brosse peut se casser, se gripper ou se désengager du mandrin/de l'orifice de la vis.

⚠ ATTENTION

- Fraise/coupelle/brosse 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/coupelle/brosse autres que celles spécifiées à la section "10 Caractéristiques" car cette fraise/coupelle/brosse pourrait se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.
- Gardez toujours le mandrin de la fraise/la coupelle et le filetage de la vis de la brosse propres. De la saleté ou des débris dans le mandrin/l'orifice de la vis pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise/de la coupelle/de la brosse ou réduire la force de rétention du mandrin/de l'orifice de la vis.

⚠ ATTENTION

- Insérez toujours complètement la fraise/la coupelle/la brosse dans le mandrin/l'orifice de la vis. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise/de la coupelle/de la brosse peut se produire.
- Ne pas dépasser la longueur maximale de la fraise indiquée dans "10 Caractéristiques".
- Conformez-vous toujours aux consignes du fabricant de la fraise/de la coupelle/de la brosse.
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise/coupelle/brosse recommandée par le fabricant de la fraise/coupelle/brosse.
- La température maximale de la surface de la pièce à main peut atteindre 48°C (118 °F) selon l'utilisation.

⚠ ATTENTION

- Si la pièce à main fonctionne de manière anormale pendant l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre distributeur NSK agréé.
- N'utilisez pas les fluides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques acides/alcalins forts, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.
- Réalisez régulièrement des contrôles d'entretien et fonctionnels. (Reportez-vous à la section "9 Contrôles d'entretien périodique")
- Si la pièce à main n'a pas été utilisée pendant une longue période, faites-la tourner et vérifiez l'absence de bruit, de vibrations ou de surchauffe avant de l'utiliser.

⚠ ATTENTION

- Pour éviter toute période 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.
- La loi fédérale des États-Unis limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

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	Clé FX*	1

*Inclus dans le pack du FX25 / FX25K

⚠ ATTENTION

- L'embout spray de type E et la clé FX ne peuvent pas être stérilisés.

4 Connexion et déconnexion de la pièce à main du moteur

4-1 Connexion

- 1 Insérez la pièce à main directement dans le moteur (Fig. 1).
- 2 Vérifiez que la pièce à main est fermement connectée au moteur.

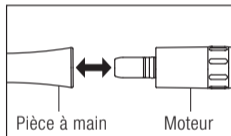


Fig. 1

4-2 Déconnexion

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

⚠ ATTENTION

- Ne jamais connecter ou déconnecter la pièce à main tant que le moteur n'est pas complètement arrêté.
- Ne dépassez pas la vitesse de rotation maximale (moteur) indiquée dans "10 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/coupelle/brosse

5-1 Montage de la fraise (FX15 / FX25 / FX25K)

- 1 Insérez la fraise jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée. (Fig. 2)
Appuyez sur le bouton-poussoir et insérez la fraise dans le mandrin jusqu'à ce que le mécanisme "d'encoche" s'engage. Relâchez le bouton.
- 2 Vérifiez que la fraise ne se retire pas en tirant et en poussant doucement la fraise sans appuyer sur le bouton-poussoir.

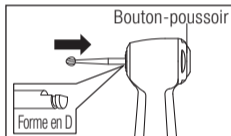


Fig. 2

5-2 Retrait de la fraise (FX15 / FX25 / FX25K)

Appuyez sur le bouton-poussoir pour ouvrir le mandrin (1) et retirez la fraise (2). (Fig. 3)

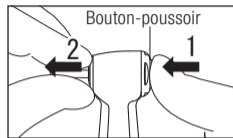


Fig. 3

5-3 Montage de la coupelle/brosse (FX57)

- 1 Insérez le mandrin de la vis de la coupelle ou de la brosse dans l'orifice de la vis de la tête de la pièce à main.
- 2 Tournez la coupelle/la brosse dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer le mandrin de la vis.
- 3 Vérifiez si la partie vis de la coupelle ou de la brosse est insérée jusqu'au bout. (Fig. 4)

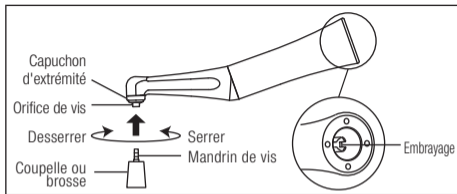


Fig. 4

5-4 Démontage de la coupelle/brosse (FX57)

Retirez la pièce à main du moteur, tenez la coupelle ou la brosse fermement alors que le mandrin de la pièce à main est fixé et tournez-la dans le sens du desserrement comme illustré dans Fig. 4.

⚠ AVERTISSEMENT

- Utilisez toujours une fraise/coupelle/brosse propre et stérile. Veillez à porter des gants stériles avant d'installer la fraise/coupelle/brosse.
- Lorsque vous changez la fraise/coupelle/brosse pendant le traitement, démontez la fraise/coupelle/Brosse et essuyez autour de l'orifice d'insertion de la fraise ou de l'orifice de la vis avec un chiffon non pelucheux jusqu'à ce qu'il soit propre visuellement. Montez ensuite une fraise/coupelle/brosse propre et stérile. Des résidus de sang ou des débris peuvent entrer dans la pièce à main lors du changement de la fraise/coupelle/brosse, ce qui pourrait entraîner un risque plus élevé de contamination croisée.

⚠ ATTENTION

- Ne pas utiliser de fraises/coupelles/brosses avec les problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise/la coupelle/la brosse peut se casser, se gripper ou se désengager du mandrin/de l'orifice de la vis.
 - Fraise/coupelle/brosse 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/coupelle/brosse autres que celles spécifiées à la section "10 Caractéristiques" car cette fraise/coupelle/brosse pourrait se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.

⚠ ATTENTION

- Insérez une fraise/coupelle/brosse stérilisée et veillez à ce que le mandrin de la fraise/coupelle/brosse soit toujours propre. Lors du changement de fraise/coupelle/brosse, assurez-vous qu'il n'y a ni saleté ni débris dans et autour de l'orifice d'insertion de la fraise/coupelle/brosse de la pièce à main. Des débris dans le mandrin/l'orifice de la vis pourraient causer une infection, une surchauffe, une mauvaise concentricité de la fraise/coupelle/brosse ou une faible force de rétention du mandrin/de l'orifice de la vis.
- Insérez toujours complètement la fraise/la coupelle/la brosse dans le mandrin/l'orifice de la vis. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise/de la coupelle/de la brosse peut se produire.

⚠ ATTENTION

- Ne pas dépasser la longueur maximale de la fraise indiquée dans "10 Caractéristiques".
- Conformez-vous toujours aux consignes du fabricant de la fraise/de la coupelle/de la brosse.
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise/coupelle/brosse recommandée par le fabricant de la fraise/coupelle/brosse.
- Ne jamais installer ou retirer la fraise/la coupelle/la brosse tant que le moteur n'est pas complètement arrêté.
- N'exercez pas une pression excessive sur la fraise/coupelle/brosse pour ne pas la briser ou la plier ou rendre son extraction difficile.

6 Vérification de la pièce à main avant toute utilisation

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

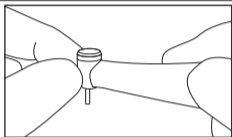


Fig. 5

- ❶ Vérifiez que le capuchon de la tête est bien serré.
- ❷ Montez la fraise/coupelle/brosse et veillez à ce qu'elle soit correctement connectée. (Reportez-vous à la section "5 Montage et retrait de la fraise/coupelle/brosse")

- ③ 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 l'absence d'anomalies, comme une rotation, une vibration ou un bruit anormal.
- ④ Après qu'elle ait complètement cessé de tourner, touchez la tête de la pièce à main pour confirmer qu'elle ne chauffe pas anormalement (Fig. 5).

ATTENTION

- Pour éviter les blessures, ne touchez pas la fraise pendant qu'elle tourne.
- Si la connexion de la fraise/coupelle/brosse est détachée, la pièce peut tomber, ce qui pourrait entraîner une ingestion accidentelle.
- La génération de chaleur de la pièce à main peut provoquer des brûlures.
- Si le capuchon de la tête ou le capuchon d'extrémité est desserré, la pièce peut tomber, ce qui pourrait entraîner une ingestion accidentelle.

7 Entretien après 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 nettoyée et stérilisée avant sa première utilisation et après chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

- Nettoyez et lubrifiez la pièce à main immédiatement (dans l'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. 6)

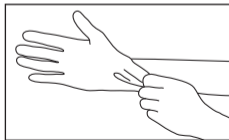


Fig. 6

- 2 Enlevez la fraise/coupelle/brosse. (Fig. 7)
- 3 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. 8)

Lors de l'utilisation de désinfectant, suivez les instructions données par le fabricant du désinfectant. 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

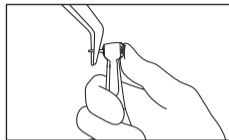


Fig. 7

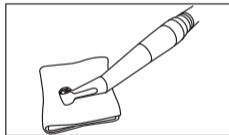


Fig. 8

États-Unis et au Canada.

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

- 4 Faites fonctionner la pièce à main du côté fauteuil pendant au moins 20 secondes. Après qu'elle ait complètement cessé de tourner, touchez la tête de la pièce à main pour confirmer qu'elle ne chauffe pas anormalement.

⚠ ATTENTION

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

- 5 Retirez la pièce à main du moteur. (Fig. 9)
- 6 Transportez la pièce à main jusqu'à la zone de décontamination.



Fig. 9

7-2 Nettoyage et séchage

Lavez la pièce à main à l'eau courante en suivant les procédures ci-dessous.

(État de l'eau : $\leq 38^{\circ}\text{C}$ (100 °F), $\geq 3,5$ l/min ; l'eau doit être de la même qualité que l'eau potable)



Ce produit ne peut pas être nettoyé et désinfecté à l'aide d'un laveur-désinfecteur.

- 1 Nettoyez les surfaces externes de la pièce à main avec une brosse à dents à poils souples pendant 15 secondes ou plus. (Fig. 10)

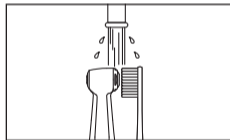


Fig. 10

- 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. 11)

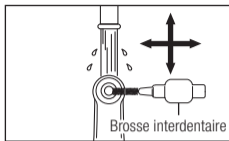


Fig. 11

Sous un éclairage adapté (éclairage de bureau naturel, soit 500 lux ou plus), inspectez la pièce à main 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 soit visuellement propre.

En option

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. 12)

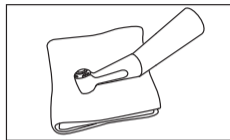


Fig. 12

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 du désinfectant.

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)

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".

7-3 Nettoyage et lubrification

- 1 Fixez un embout spray de type E à l'embout du PANA SPRAY Plus.
- 2 Agitez le contenant 3 ou 4 fois, puis insérez l'embout spray de type E à l'arrière de la pièce à main, en tenant sa tête avec un tissu, etc.
- 3 Tenez la pièce à main et pulvérisez pendant 2 ou 3 secondes, jusqu'à ce que de l'huile sorte par la tête de la pièce à main (Fig. 13). Répétez la lubrification jusqu'à ce que des corps étrangers cessent de sortir par l'extrémité.

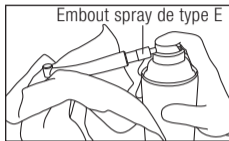


Fig. 13

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas de pulvérisateurs autres 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 la bombe d'aérosol à la verticale.
- Tenez fermement la pièce à main pour l'empêcher de s'échapper sous la pression de pulvérisation.
- Pulvérisez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en sorte de la tête de la pièce à main.

⚠ ATTENTION

- Pour retirer l'excédent d'huile de l'intérieur de la pièce à main, faites tourner la pièce à main pendant environ 15 secondes sans fraise. N'appuyez pas sur le bouton-poussoir pendant la rotation, surtout si vous utilisez un chiffon absorbant pour empêcher les éclaboussures d'huile. Le mécanisme du mandrin pourrait s'endommager si le bouton-poussoir est enfoncé pendant la rotation (Fig. 14, Fig. 15).

⚠ ATTENTION

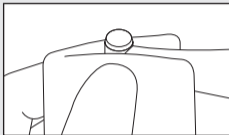


Fig. 14

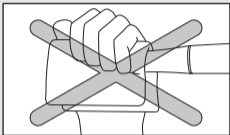


Fig. 15

REMARQUE

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

⚠ 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.

7-4 Conditionnement, stérilisation et séchage

- 1 Insérez la pièce à main dans un (des) sachet(s) de stérilisation approuvé par la FDA et conforme à la norme ISO 11607-1, puis fermez le(s) sachet(s).
- 2 Effectuez la stérilisation en stérilisateur à vapeur en respectant les conditions suivantes.

Type	Déplacement par gravité	Prévide (retrait dynamique 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 stérilisateur à vapeur approuvé par la FDA pour procéder à la stérilisation.
- Suivez les règles, règlements et recommandations locaux concernant le retraitement des appareils.
- Immédiatement après la stérilisation, le produit est chaud et doit être manipulé avec précaution.
- 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 stérilisation. S'il reste du sang à l'intérieur ou à l'extérieur, il peut coaguler et causer une défaillance du produit.

⚠ ATTENTION

- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de la 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. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées sur les températures du cycle.
- 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 "10 Caractéristiques".
- La stérilisation n'est plus garantie après 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 Remplacement de la cartouche (FX25 / FX25K)

Remplacez la cartouche si l'un des symptômes suivants se présente :

- Rotation, vibration ou bruit anormal
- Chauffage anormal de la tête de la pièce à main
- Mauvaise connexion de la fraise

1 Effectuez les étapes de “7-1 Nettoyage au moment de l'utilisation” à “7-4 Conditionnement, stérilisation et séchage”.

2 Détachez le mandrin en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et enlevez la tête de la pièce à main du mandrin (Fig. 16).

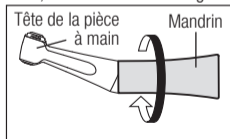


Fig. 16

- ⚠ ATTENTION**
- Après l'avoir enlevé, ne tenez pas le mandrin à l'envers car cela pourrait entraîner la chute de pièces internes.
 - Veillez à effectuer les étapes de “7-1 Nettoyage au moment de l'utilisation” à “7-4 Conditionnement, stérilisation et séchage” pour empêcher toute infection.

3 Insérez la clé FX fermement dans l'arrière de la tête de la pièce à main jusqu'à ce qu'elle s'arrête, comme illustré au point Fig. 17.

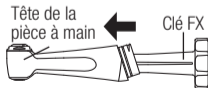
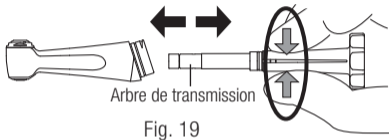


Fig. 17



Fig. 18

- 4 Tenez fermement la clé FX comme illustré au point Fig. 19 et tirez ensuite l'arbre de transmission tout droit en direction de la flèche (Fig. 19). **Tenez bien !**



⚠ ATTENTION

- Veillez à insérer la clé FX droite dans la tête de la pièce à main. N'insérez pas la clé FX en oblique comme illustré au point Fig. 18.
- Lorsque vous enlevez l'arbre de transmission, serrez fermement la clé FX comme indiqué au point Fig. 19.

- 5 Placez la clé FX appropriée sur le capuchon de la tête, puis tournez la clé dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer le capuchon de la tête. Enlevez le capuchon de la tête (Fig. 20).
- 6 Utilisez la fraise pour pousser légèrement la cartouche et la rondelle de la tête de la pièce à main (Fig. 21).

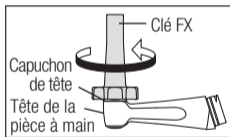


Fig. 20

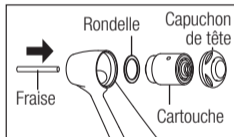


Fig. 21

- 7 Nettoyez l'intérieur de la tête de la pièce à main avec du NSK PANA SPRAY Plus.

8 Essuyez le NSK PANA SPRAY Plus Oil sur l'intérieur de la tête de la pièce à main.

9 Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'ancienne rondelle ou d'objets étrangers dans la tête de la pièce à main avant d'insérer une nouvelle rondelle (Fig. 22).

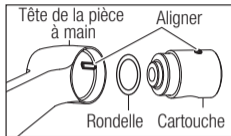


Fig. 22

10 Insérez la nouvelle cartouche dans la tête de la pièce à main en alignant l'ergot de la cartouche avec la fente de la tête de la pièce à main (Fig. 22).

11 Serrez le capuchon de la tête avec la clé FX correcte.

12 Insérez l'arbre de transmission fermement dans la tête de la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'engage. Si vous n'entendez pas de clic, insérez-le à nouveau.

13 Réattachez le mandrin.

*Reportez-vous au point "12-3 Liste des pièces de rechange" pour identifier la cartouche correcte.

14 Nettoyez et stérilisez la pièce à main après avoir remplacé la cartouche.

⚠ ATTENTION

- La clé FX ne doit être utilisée que sur une pièce à main retraitée et en dehors de l'espace opératoire clinique.
- Avant de tourner le capuchon de la tête, veillez à ce que la clé FX soit correctement alignée avec le capuchon de la tête. Ne tournez pas la clé FX de manière oblique car cela pourrait entraîner une abrasion de la clé FX.

⚠ ATTENTION

- Fixez le mandrin fermement sur la tête de la pièce à main de manière à éviter tout écart entre les deux. Une mauvaise connexion pourrait rendre la tête de la pièce à main instable et entraîner un accident pendant l'utilisation.
- Utilisez uniquement une cartouche NSK authentique. Si une cartouche non authentique est utilisée, NSK ne peut pas garantir la performance et la garantie de la pièce à main serait annulée.
- Serrez toujours d'abord le capuchon de tête à la main, puis fixez-le fermement à l'aide de la clé FX.
- NSK ne recommande jamais le démontage et la réparation d'une cartouche NSK. Il n'y a PAS D'EXCEPTION. Dans ce cas, une pièce à main pourrait présenter un fonctionnement anormal (bruit anormal ou vibration anormale). Les dommages, les pannes ou les accidents ne sont pas couverts par notre garantie.

9 Contrôles d'entretien périodique

Procédez aux contrôles d'entretien périodique tous les trois mois, en se 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 la tête est fermement serré.
Rotation	Faites tourner la pièce à main et vérifiez la présence éventuelle d'anomalies, telles que rotation, vibration, bruit et surchauffe.
Connexion	Vérifiez la présence de problèmes éventuels à la connexion entre la coupelle ou la brosse, le moteur et la pièce à main.

10 Caractéristiques

EN

FR

Modèle	FX15	FX25	FX25K*
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)	10 000min ⁻¹	40 000min ⁻¹	
Rapport de vitesse	Réduction 4:1	Entraînement direct 1:1	
Type de fraise	Fraise CA ISO 1797 Type 1 Ø2,334 - 2,35 mm		
Longueur du mandrin	12,7 mm		
Vitesse Longueur de fraise	22,5 mm		
Vitesse Diamètre de la pièce de travail	Ø 4,0 mm		

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

Modèle	FX57
Type de connexion de la pièce à main	ISO 3964 Type1
Vitesse de rotation maximale (moteur)	20 000min ⁻¹
Vitesse de rotation maximale (pièce à main)	5 000min ⁻¹
Rapport de vitesse	Réduction 4:1
Type d'instrument rotatif	Coupelle/brosse à visser (Filetage de vis conforme à ISO 13295 Type 5 M1,8×0,35 (No.1-64UNC / No.1-72UNF))
Longueur d'instrument rotatif maximale	16,0 mm
Longueur Diamètre de la pièce de travail	Ø 7,0 mm

Environnement d'utilisation	Température : 10 - 35°C (50 - 95 °F), Humidité : 30 - 75 % (sans condensation)
Environnement de stockage et de transport	Température : -10 - 50°C (14 - 122 °F), Humidité : 10 - 85%, Pression : 500 - 1 060 hPa

11 Symbole



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



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



Fabricant



Date de fabrication



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



Matrice de données GS1 pour 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

12 Service après-vente

12-1 Garantie

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

Contactez votre distributeur NSK agréé si des réparations sont nécessaires.

12-2 Liste des options

Modèle	REF	Modèle de pièce à main	Remarques
PANA SPRAY Plus	Z182600	Tous les modèles	-

12-3 Liste des pièces de rechange

Modèle	REF	Modèle de pièce à main	Remarques
FX25-03	C1052700	FX25 / FX25K	Cartouche avec rondelle
FX25-04	C1052500	FX25 / FX25K	Capuchon de tête
FX25-02	10000946	FX25 / FX25K	Arbre de transmission

12-4 Accessoires

Modèle	REF	Modèle de pièce à main	Remarques
Clé FX	C1052701	FX25 / FX25K	-
Embout spray de type E	Z019090	Tous les modèles	-

13 Mise au rebut du produit

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

Manufacturer

NAKANISHI INC.  www.nsk-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-XX-XX CACDXXXX xxxX