MODE D'EMPLOI

Pièce à main chirurgicale

# SGS / SGA

SGS-ES / SGS-EM / SGS-EL
SGS-E2S / SGS-E2M / SGS-E2L
SGA-ES / SGA-EM / SGA-EL
SGA-E2S / SGA-E2M / SGA-E2L

CE 0197

Lire ce mode d'emploi attentivement avant toute utilisation et le garder à proximité pour d'éventuelles consultations.

**MADE IN JAPAN**
FRANÇAIS OM-SH0100F

Powerful Partners®

## Finalité d'utilisation

Ce dispositif est destiné à l'usage chirurgical. Utilisation type : implants dentaires (perçage et taraudage du maxillaire et de la mandibule).

## ⚠ AVERTISSEMENT

- **Immédiatement après une intervention chirurgicale, nettoyez, lubrifiez et stérilisez la pièce à main. Un entretien incorrect de 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.**
- **Ne faites pas tourner le moteur lorsque la bague de verrouillage de la fraise est positionnée sur OPEN ou lorsqu'aucune fraise n'est installée dans le mandrin. Dans les deux cas, la chaleur générée soudainement est susceptible de causer des brûlures. Cela pourrait également endommager la partie mâle du moteur et pourrait donc rendre difficile la connexion et déconnexion de la pièce à main.**
- **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 « 5. 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 la pièce à main, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- Cette pièce à main est conçue pour une utilisation chirurgicale par du personnel qualifié.
- 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.
- Ne démontez pas la pièce à main et ne la modifiez pas.
- Si la pièce à main fonctionne de manière anormale pendant l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre revendeur NSK agréé.
- Veillez à ce que la pièce à main ne soit soumise à aucun impact. Ne faites pas tomber la pièce à main.
- Cette pièce à main est livrée non stérile et doit être stérilisée en autoclave avant utilisation (reportez-vous à la section « 7. Entretien après usage »).
- N'utilisez pas de fraises courbées, endommagées ou déformées car celles-ci pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.
- N'utilisez pas de fraises autres que celles spécifiées à la section « 1. Caractéristiques », car ces fraises pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.
- Veillez à ce que la tige de la fraise soit toujours propre. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise ou une faible force de rétention du mandrin.
- Insérez toujours complètement la fraise dans le mandrin. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise peut se produire.
- Vérifiez toujours que la fraise est fixée correctement avant l'utilisation. En cas de mauvaise fixation, la fraise risque de se détacher pendant la rotation.
- Ne dépassez pas la vitesse recommandée par le fabricant de la fraise.
- Ne tournez jamais la bague de verrouillage de la fraise lorsque la pièce à main tourne.
- Afin d'assurer la sécurité des patients, veillez à utiliser une nouvelle fraise pour chaque intervention chirurgicale.
- 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 cette pièce à main.
- Procédez à des contrôles d'entretien périodique (reportez-vous à la section « 8. Contrôles d'entretien périodique »).
- Si la pièce à main n'a pas été utilisée pendant longtemps, faites-la tourner et vérifiez qu'il n'y a pas de bruits, de vibrations ou de surchauffe avant de l'utiliser.
- La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

## 1. Caractéristiques

| Modèle | SGS-ES | SGS-EM | SGS-EL |
|---|---|---|---|
| Type de pièce à main | Droite / Courte | Droite / Moyenne | Droite / Longue |
| Rapport de vitesse | Commande directe 1:1 | | |
| Vitesse max. admissible | 40.000 $min^{-1}$ | | |
| Taille de la fraise | Fraises chirurgicales courtes ø 2,35 x L 70 mm | Fraises chirurgicales moyennes ø 2,35 x L 95 mm | Fraises chirurgicales longues ø 2,35 x L 125 mm |
| Longueur de griffe | 55,5 mm | 80,5 mm | 110,5 mm |
| Diamètre max. de la fraise | ø 7,0 mm | | |

| Modèle | SGS-E2S | SGS-E2M | SGS-E2L |
|---|---|---|---|
| Type de pièce à main | Droite / Courte | Droite / Moyenne | Droite / Longue |
| Rapport de vitesse | Augmentation 1:2 | | |
| Vitesse max. admissible | 80.000 $min^{-1}$ | | |
| Taille de la fraise | Fraises chirurgicales courtes ø 2,35 x L 70 mm | Fraises chirurgicales moyennes ø 2,35 x L 95 mm | Fraises chirurgicales longues ø 2,35 x L 125 mm |
| Longueur de griffe | 55,5 mm | 80,5 mm | 110,5 mm |
| Diamètre max. de la fraise | ø 3,0 mm | | |

| Modèle | SGA-ES | SGA-EM | SGA-EL |
|---|---|---|---|
| Type de pièce à main | Angulé / Courte | Angulé / Moyenne | Angulé / Longue |
| Rapport de vitesse | Commande directe 1:1 | | |
| Vitesse max. admissible | 40.000 $min^{-1}$ | | |
| Taille de la fraise | Fraises chirurgicales courtes ø 2,35 x L 70 mm | Fraises chirurgicales moyennes ø 2,35 x L 95 mm | Fraises chirurgicales longues ø 2,35 x L 125 mm |
| Longueur de griffe | 55,5 mm | 80,5 mm | 110,5 mm |
| Diamètre max. de la fraise | ø 7,0 mm | | |

| Modèle | SGA-E2S | SGA-E2M | SGA-E2L |
|---|---|---|---|
| Type de pièce à main | Angulé / Courte | Angulé / Moyenne | Angulé / Longue |
| Rapport de vitesse | Augmentation 1:2 | | |
| Vitesse max. admissible | 80.000 $min^{-1}$ | | |
| Taille de la fraise | Fraises chirurgicales courtes ø 2,35 x L 70 mm | Fraises chirurgicales moyennes ø 2,35 x L 95 mm | Fraises chirurgicales longues ø 2,35 x L 125 mm |
| Longueur de griffe | 55,5 mm | 80,5 mm | 110,5 mm |
| Diamètre max. de la fraise | ø 3,0 mm | | |

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

REMARQUE : La vitesse de rotation en utilisation varie selon le diamètre max. de la fraise. Voir le mode d'emploi de la fraise.

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

(1) Connexion
1) Fixez à fond la pièce à main sur la partie mâle du moteur.
2) Vissez la pièce à main jusqu'à ce qu'elle émette un clic.

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

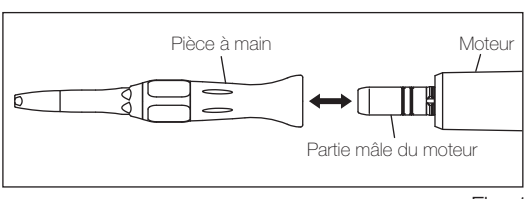


Fig. 1

## ⚠ 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) avec une vitesse maximale de 40 000 tr/$min^{-1}$ ou inférieure.

## 3. Montage et retrait de la fraise

(1) Montage de la fraise
1) Tournez la bague de verrouillage de la fraise dans la direction du symbole « 🔓 » jusqu'à ce qu'elle émette un clic. (Fig. 2)
2) Insérez complètement la fraise dans le mandrin, puis tournez la bague de verrouillage de la fraise dans la direction du symbole « 🔒 » jusqu'à ce qu'elle émette un clic et que les symboles « 🔒 » et ● soient alignés.
3) Vérifiez que la fraise ne se détache pas en tirant et en poussant celle-ci doucement.

(2) Retrait de la fraise
Tournez la bague de verrouillage de la fraise dans la direction du symbole « 🔓 » jusqu'à ce qu'elle émette un clic, puis retirez la fraise.

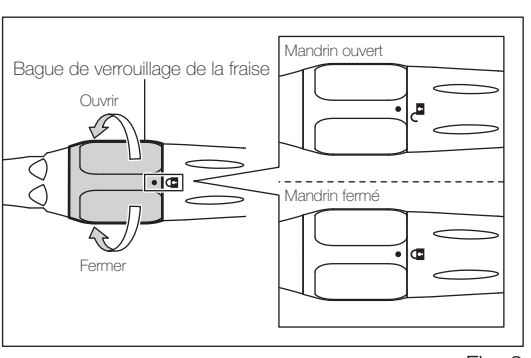


Fig. 2

## ⚠ AVERTISSEMENT

- **Ne faites pas tourner le moteur lorsque la bague de verrouillage de la fraise est positionnée sur OPEN (les symboles ● et « 🔒 » ne sont pas alignés) ou lorsqu'aucune fraise n'est installée dans le mandrin. Dans les deux cas, la chaleur générée soudainement est susceptible de causer des brûlures. Cela pourrait également endommager la partie mâle du moteur et pourrait donc rendre difficile la connexion et déconnexion de la pièce à main.**
- **Après le montage de la fraise dans le mandrin, assurez-vous de vérifier que les symboles ● et « 🔒 » sont alignés. Si ces symboles ne sont pas complètement alignés, une surchauffe de la pièce à main pendant la rotation peut causer des brûlures.**

## ⚠ ATTENTION

Ne montez pas et ne retirez pas la fraise avant que le moteur se soit complètement arrêté.

## 4. La fraise

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

■Monter la butée (modèles SGS-ES et SGA-ES UNIQUEMENT)
En cas d'utilisation d'une fraise conçue pour des pièces à main dentaires droites utilisées notamment pour les implants, fixez la butée (option) sur la pièce à main.

1) Retirez la fraise de la pièce à main. (Reportez-vous à la section « 3. Montage et retrait de la fraise »)
2) Tournez la bague de verrouillage de la fraise vers la position OPEN. (Fig. 2)
3) Insérez la partie filetée de la butée dans le mandrin, puis vissez-la à l'aide du tournevis fourni.

✻ Butée : Référence Y900160

### ⚠ ATTENTION

Les pièces à main citées ci-dessous ne sont pas adaptées à la butée. Utilisez-les avec une fraise chirurgicale uniquement.
SGS-EM, SGS-EL, SGS-E2S, SGS-E2M, SGS-E2L, SGA-EM, SGA-EL, SGA-E2S, SGA-E2M, SGA-E2L

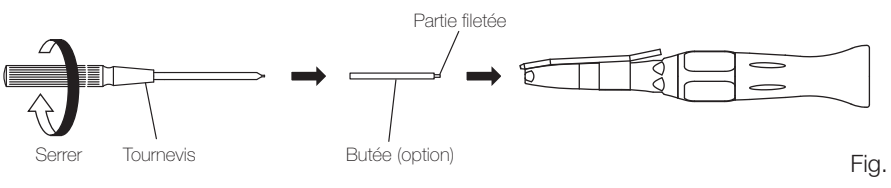



Fig. 3

## 5. 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) Montez la fraise. (Reportez-vous à la section « 3. Montage et retrait de la fraise »)
2) Réglez la vitesse de rotation de la pièce à main à la vitesse de rotation maximale admissible de la fraise.
3) Faites pivoter la pièce à main et vérifiez l'absence de rotation, vibration, bruit et surchauffe atypiques. Si vous détectez l'une de ces anomalies, cessez d'utiliser la pièce à main et contactez votre revendeur NSK agréé.
4) S'il n'y a aucune anomalie apparente, continuez à faire pivoter la pièce à main pendant 1 minute environ. Arrêtez ensuite la rotation et vérifiez l'absence de chaleur excessive sur la surface externe. En cas de chaleur excessive détectée, cessez d'utiliser la pièce à main et contactez votre revendeur NSK agréé.
5) Faites fonctionner la pièce à main si vous n'observez aucune anomalie.

## 6. Bague de spray

Insérez la bague de spray d'irrigation (option) dans la pièce à main. Introduisez ensuite correctement la ligne d'irrigation dans l'embout.

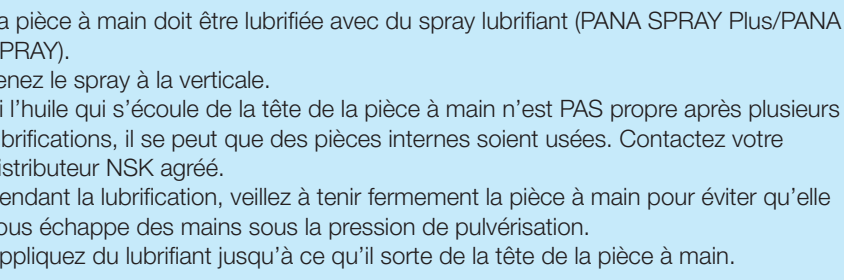



Fig. 4

✻Bague de spray
pour SGA-ES, SGA-E2S, SGS-ES, SGS-E2S : Référence H263018
pour SGA-EM, SGA-E2M, SGS-EM, SGS-E2M : Référence H263023
pour SGA-EL, SGA-E2L, SGS-EL, SGS-E2L : Référence H263024

## 7. Entretien après usage

L'entretien après usage comprend le nettoyage, la lubrification et la stérilisation.

### ⚠ 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.**

(1) Nettoyage
1) Retirez les débris de la surface de la pièce à main avec de l'eau et essuyez-la pour enlever l'humidité.

Cette icône indique que le produit peut être nettoyé en thermodésinfecteur.

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.

2) Insérez fermement d'irrigation dans la bague de spray et nettoyez l'intérieur de ce dernier avec de l'eau.

(2) Lubrification
1) Poussez l'embout de spray de type E sur l'embout de spray lubrifiant jusqu'à ce qu'il soit bien mis en place.
2) Retirez la fraise de la pièce à main.
3) Insérez l'embout de spray par l'arrière de la pièce à main et appliquez du lubrifiant dans la pièce à main 2 ou 3 fois pendant 2 ou 3 secondes à chaque fois. Répétez la procédure de lubrification jusqu'à ce que l'huile ne contienne plus de sang ni de débris.

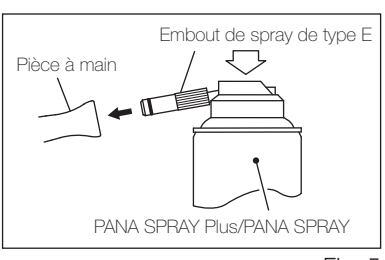



Fig. 5

### ⚠ ATTENTION

- La pièce à main doit être lubrifiée avec du spray lubrifiant (PANA SPRAY Plus/PANA SPRAY).
- Tenez le spray à la verticale.
- Si l'huile qui s'écoule de la tête de la pièce à main n'est PAS propre après plusieurs lubrifications, il se peut que des pièces internes soient usées. Contactez votre distributeur NSK agréé.
- 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.

(3) Stérilisation
Stérilisez la pièce à main en autoclave.
La stérilisation est nécessaire après chaque patient comme indiqué ci-dessous.

■ Procédure de stérilisation en autoclave
1) Insérez la pièce à main dans un sachet pour autoclave. Scellez le sachet.
2) Stérilisez la pièce à main en autoclave à une température maximale de 135°C.
Ex.) Faites une stérilisation en autoclave à 132°C pendant 15 min.
3) Conservez la pièce à main dans le sachet jusqu'à ce qu'elle soit utilisée.

✻La norme EN13060 ou EN ISO17665-1 recommande une stérilisation de plus de 15 minutes à 121°C.

### ⚠ ATTENTION

- Veillez à nettoyer et à lubrifier la pièce à main avant le passage à l'autoclave. Si du sang subsiste à l'intérieur, 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.
- N'essuyez pas, ne nettoyez pas ou n'immergez pas le produit dans de l'eau fortement acide ou des solutions de stérilisation.
- Si la température de la chambre de stérilisation est susceptible de dépasser 135°C pendant le cycle sec, supprimez le cycle de séchage.
- 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.

## 8. 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 |
|---|---|
| Montage/retrait de la fraise | Assurez-vous que la fraise peut être montée/retirée correctement. Après le montage, assurez-vous que la fraise est fixée correctement en tirant et en poussant celle-ci. |
| Rotation | Faites pivoter la pièce à main et vérifiez l'absence d'anomalies, notamment rotation, vibration, bruit et surchauffe atypiques. |

CE 2460 La directive UE 93/42/CEE a été respectée pour la conception et la production de cet appareil médical.


**NAKANISHI INC.** 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan www.nsk-inc.com

***NSK Europe GmbH*** EC REP
Elly-Beinhorn-Strasse 8
65760 Eschborn
Germany

***NSK France SAS***
32 rue de Lisbonne
75008 Paris
France

***NSK United Kingdom Ltd***
Office 5, Gateway 1000
Arlington Business Park, Whittle Way
Stevenage, SG1 2FP, UK

***NSK Dental Spain SA***
C/ Módena, 43 El Soho-Európolis
28232 Las Rozas, Madrid
Spain

***NSK America Corp***
1800 Global Parkway
Hoffman Estates, IL 60192
USA

***NSK America Latina Ltda***
Dr. Placido Gomes, 610-Sala 104
A. Garibaldi
Joinville SC 89202-050, Brazil

***NSK Oceania Pty Ltd***
Unit 22, 198-222 Young St.
Waterloo, Sydney, NSW 2017
Australia

***NSK Asia***
1 Maritime Square
#09-33 HarbourFront Centre
099253, Singapore

***NSK Middle East***
Room 6EA701, 7th Floor, East Wing No.6
Dubai Airport Free Zone
PO Box 54316, Dubai, UAE



Les spécifications sont sujettes à modification sans préavis. 2015.11.24 01Ⓜ