MODE D'EMPLOI

Contre-angles

FX series

EX series

NSK

CE 0197

MADE IN JAPAN

1 Préface

1–1 Utilisateur et usage prévu

Utilisateur	:	Professionnels qualifiés (dentiste)
Usage prévu	:	FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m La pièce à main dentaire est destinée aux applications suivantes : Élimination des caries, préparation des cavités et des couronnes, retrait des restaurations dentaires (plombages et prothèses), finition et polissage des dents et restaurations dentaires (préparation et ajustement). FX65 / FX65m / EX-6B La pièce à main dentaire est destinée aux applications suivantes : Élimination des caries, préparation des cavités et des couronnes, retrait des restaurations dentaires (plombages et prothèses), finition et polissage des dents et restaurations dentaires. Élimination et polissage des dépôts et accumulations de la surface des dents et des restaurations dentaires à l'aide d'une pièce à main Prophy.
Population de patients	:	Tout patient (à partir de 2 ans). L'utilisation est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.

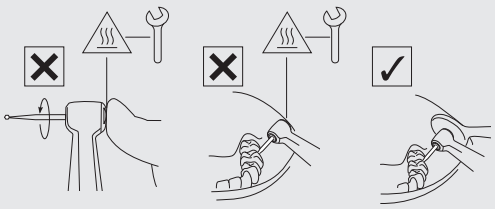
1–2 Précautions pour la manipulation et l'utilisation

- Veuillez lire attentivement ces précautions et utilisez-les uniquement comme prévu ou indiqué.
- Les consignes de sécurité visent à éviter les dangers potentiels pouvant entraîner des blessures ou des dommages à l'appareil. Elles sont classées comme suit selon la gravité du risque.

Classe	Niveau de risque
⚠ AVERTISSEMENT	Risque pouvant entraîner des blessures graves ou des dommages à l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas respectées.
⚠ ATTENTION	Risque pouvant entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas respectées.
REMARQUE	Informations générales sur les spécifications du produit mises en évidence pour éviter les dysfonctionnements et la baisse de performance.

⚠ AVERTISSEMENT

- Appuyer sur le bouton pendant la rotation de la pièce à main peut entraîner une surchauffe, provoquant des brûlures ou une défaillance de l'appareil. Évitez que le bouton n'entre en contact avec les tissus buccaux. (Sauf FX22 / FX65 / FX65m / EX-6B)
- Refroidissez la zone de coupe avec une seringue air/eau dentaire pendant l'utilisation. Un refroidissement insuffisant peut entraîner une surchauffe et des brûlures.
- Utiliser la pâte à polir uniquement avec la pièce à main Prophy FX65 / FX65m / EX-6B. Si elle est utilisée avec d'autres pièces à main, la pâte peut pénétrer à l'intérieur, entraînant une défaillance des roulements ou des brûlures dues à la surchauffe de la tête.
- Évitez toute présence de débris ou de corps étrangers à l'intérieur du mécanisme ou de la pièce à main. Cela pourrait entraîner une surchauffe, des brûlures ou d'autres accidents.
- Les roulements à billes sont des pièces d'usure et peuvent nécessiter un remplacement. Veillez à inspecter la pièce à main avant utilisation. En cas de vibrations ou de bruits anormaux, les roulements ou d'autres composants internes peuvent être usés ou endommagés. Les pièces endommagées peuvent entraîner une surchauffe de la pièce à main, causant des brûlures. En cas de surchauffe suspectée, cessez immédiatement l'utilisation de la pièce à main et contactez votre distributeur NSK agréé.



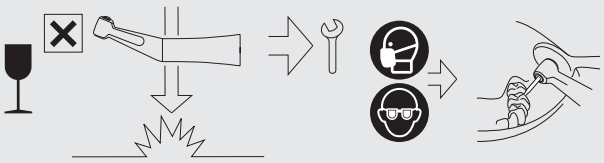
Préface

⚠ ATTENTION

- Lors de l'utilisation du produit, tenez toujours compte de la sécurité du patient.
- Les utilisateurs sont responsables du contrôle opérationnel, de l'entretien et de l'inspection régulière de ce produit.
- Ne démontez ni ne modifiez la pièce à main et la cartouche, etc., sauf selon les recommandations de NSK dans ce manuel d'utilisation.
- Si la pièce à main fonctionne de manière anormale lors de l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre distributeur NSK agréé.
- Le produit est livré non stérile. Assurez-vous de le stériliser avant utilisation.
- Suivez les spécifications décrites dans ce manuel pour l'utilisation de la fraise / pièce à main Prophy, etc., afin d'éviter un détachement accidentel ou une rupture pendant la rotation.
- Effectuez régulièrement des contrôles de fonctionnement et d'entretien.
- Pour éviter toute interruption clinique, il est recommandé de conserver une pièce de rechange en cas de panne pendant une intervention.
- Le fonctionnement de la pièce à main est autorisé uniquement sur les unités dentaires conformes aux normes IEC 60601-1 (EN 60601-1) et IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- Contactez votre distributeur NSK agréé si des réparations sont nécessaires.
- Veuillez signaler tout incident grave lié à ce produit et à ses accessoires au fabricant ainsi qu'à votre autorité nationale.
- Ne dépassez pas la vitesse maximale de rotation (moteur) indiquée dans le manuel d'utilisation.
- Connectez/déconnectez la pièce à main ou la fraise / la pièce à main Prophy uniquement lorsque la pièce à main est arrêtée.
- N'exercez pas une pression excessive sur la fraise / la pièce à main Prophy, car elle pourrait se casser ou se plier et devenir difficile à retirer. Cela peut également provoquer des brûlures dues à une surchauffe.
- Suivez toujours les instructions du fabricant concernant l'utilisation et la vitesse de rotation de la fraise / pièce à main Prophy.

FX65 / FX65m / EX-6B

- Cette pièce à main est conçue pour les traitements dentaires et les travaux de précision. Une utilisation prolongée avec un couple élevé et des fraises épaisses (≥ 4 mm) peut réduire la durée de vie, entraîner des blocages ou des chutes de fraise, causant des blessures.



REMARQUE

- Substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (« CMR »), de catégorie 1A ou 1B, conformément à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, ou substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne pour lesquelles il existe des preuves scientifiques d'effets graves probables sur la santé humaine et qui sont identifiées soit conformément à la procédure prévue à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, soit, une fois qu'un acte délégué a été adopté par la Commission conformément au premier alinéa de l'article 5 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, conformément aux critères pertinents pour la santé humaine parmi les critères établis : plomb (Pb), cobalt (Co).
  - Ce produit peut être utilisé en toute sécurité pour le traitement des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes, ou d'autres groupes de patients considérés comme particulièrement vulnérables à ces substances.

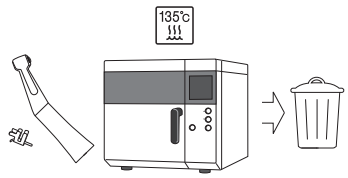
1–3 Symbole

Se déplacer dans la direction indiquée.	Se déplacer complètement dans la direction indiquée.
Interdit / Procédé NON autorisé / Faux	Faire l'étape / Procédé autorisé / Correct
Si...(situation hypothétique)	Écouter (Bruit de clic)
État de fixation	Appeler pour maintenance
Porter des gants de protection	Porter un masque
Porter une protection oculaire	Température
Bain à ultrasons	L'instrument peut être utilisé avec un laveur-désinfecteur pour la désinfection thermique.
Ce produit peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur à 135 °C.	Temps de séchage
Lampe / éclairage	Eau du robinet potable
Contrôle visuel	Ne pas utiliser d'objet avec un bord tranchant.
Attention, surface chaude	Consulter le mode d'emploi
Conforme au règlement européen CE sur les dispositifs médicaux	Fabricant
Importateur pour l'Europe	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Représentant autorisé pour la Suisse	Dispositif médical
Numéro de catalogue (Code de commande)	MODÈLE :
Numéro de série	Date de fabrication
Identifiant unique du dispositif	GS1 DataMatrix pour identifiant unique de dispositif.
Contient des substances dangereuses	Environnement d'utilisation

Environnement de transport et de stockage	Recommander
Pression d'eau	Pression d'air pour copeaux
Limitation de température	Limitation d'humidité
Limitation de la pression atmosphérique	Protéger de la lumière solaire
Garder au sec	Fragile / manipuler avec précaution

1–4 Élimination des produits

❶



Lorsque votre dispositif médical a atteint la fin de sa durée de vie, il doit être éliminé par un canal spécialisé de collecte, de retrait, de recyclage ou de destruction. Avant cela, afin d'éviter les risques pour la santé des opérateurs manipulant l'équipement médical à éliminer, ainsi que les risques de contamination de l'environnement, vous devez confirmer que l'équipement est décontaminé.
Contactez donc votre revendeur NSK le plus proche ou l'une des succursales NSK pour savoir comment procéder.
Voir le lien ci-dessous :

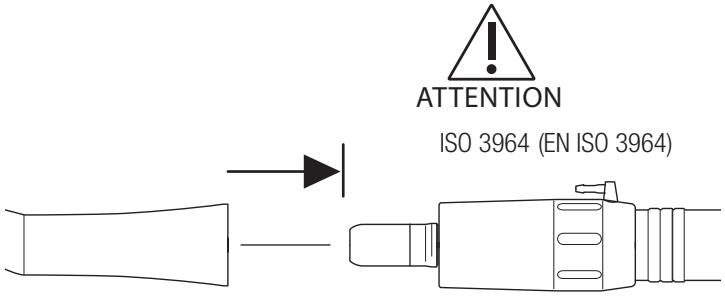
1–5 Garantie

Les produits NSK sont garantis contre les erreurs de fabrication et les défauts de matériaux. NSK se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème. La garantie est annulée si le produit n'est pas utilisé correctement ou selon sa destination, ou s'il a été modifié par du personnel non qualifié ou contient des pièces non NSK. Les pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de la fabrication du modèle. Contactez un distributeur NSK agréé en cas de besoin de réparation.

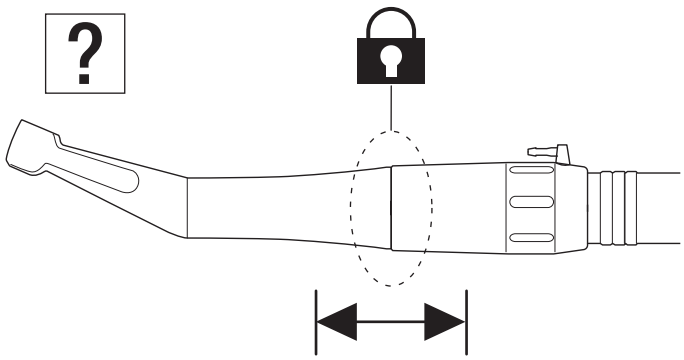
2 Préparation à l'utilisation

2–1 Montage de la pièce à main

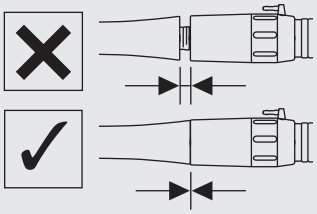
❶



❷

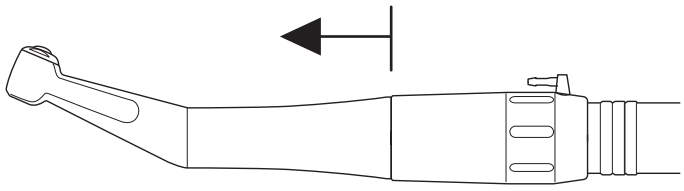


⚠ ATTENTION

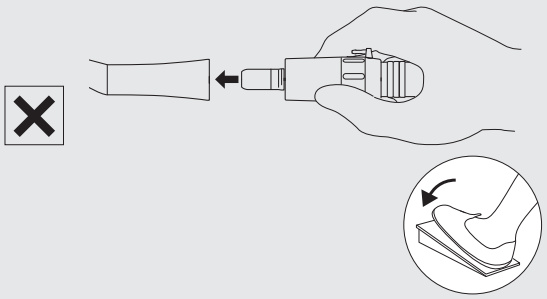


2–2 Retrait de la pièce à main

❶



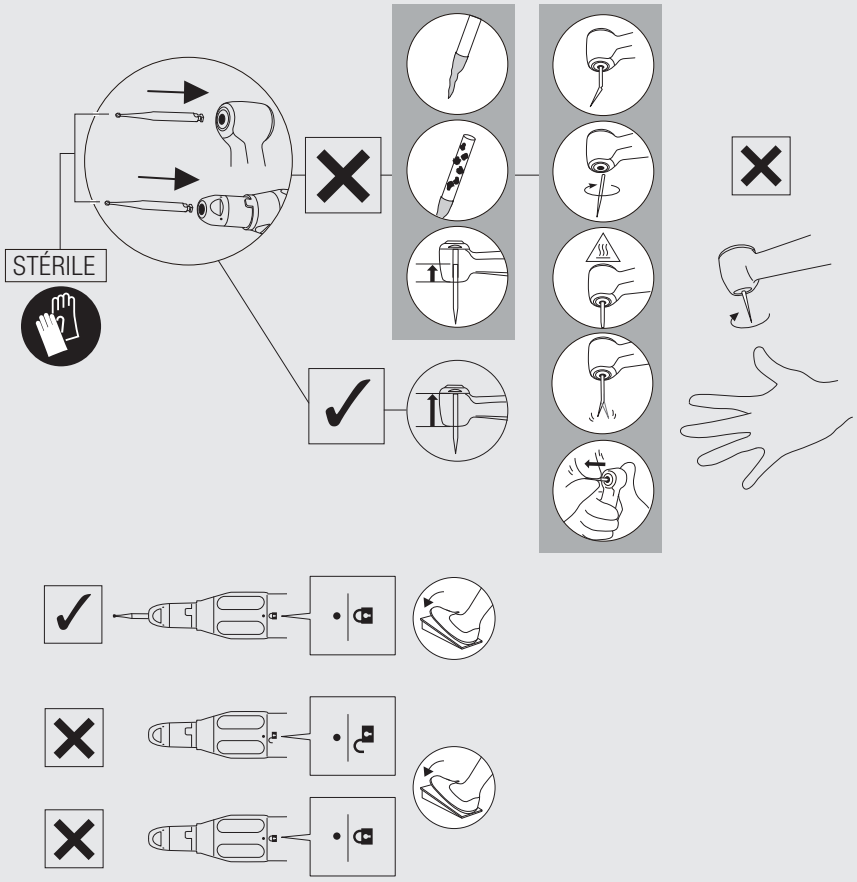
⚠ ATTENTION



2–3 Montage/Démontage de la fraise/pièce à main Prophy

⚠ AVERTISSEMENT

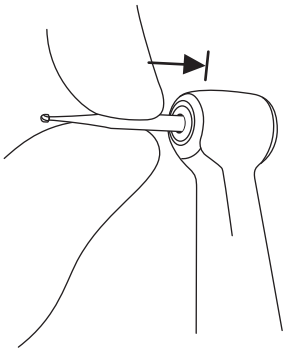
- Si du sang ou des débris sont présents, essuyez autour du trou d'insertion de la fraise avec un chiffon imprégné de solution désinfectante jusqu'à élimination complète des résidus. Du sang ou des débris résiduels peuvent pénétrer dans la pièce à main lors du changement de fraises, augmentant le risque de contamination croisée.
- Si ces repères ne sont pas parfaitement alignés, cela peut entraîner une surchauffe de la pièce à main et des brûlures chez le patient.



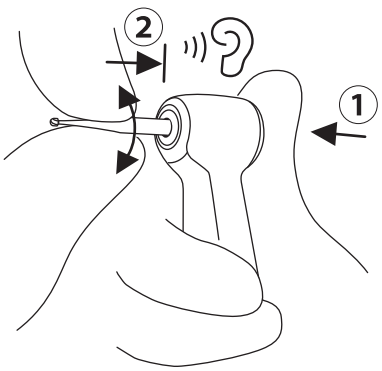
2–3–1 Montage de la fraise CA

FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m

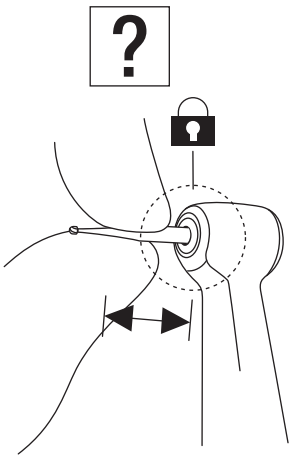
❶



❷

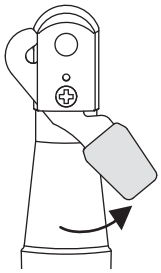


❸

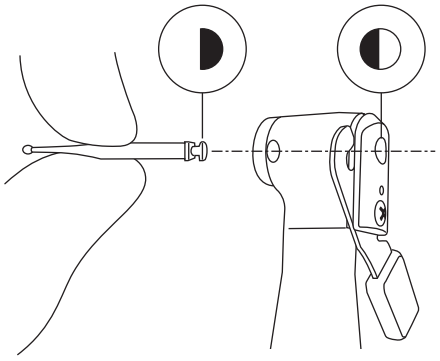


FX22

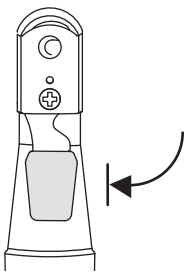
❶



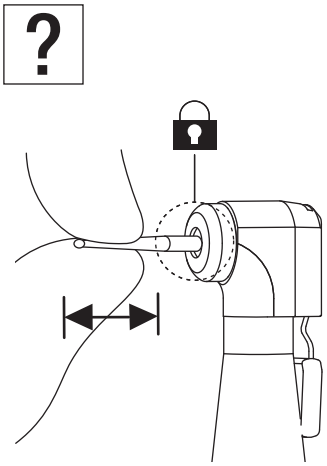
❷



❸



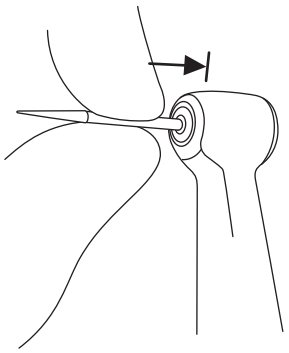
❹



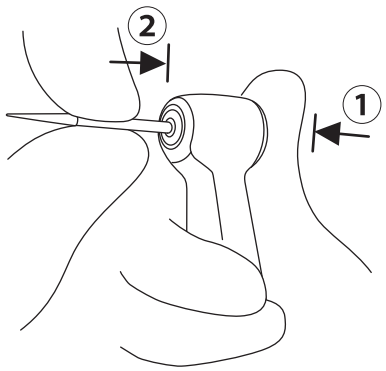
2–3–2 Montage de la fraise FG

FX20m

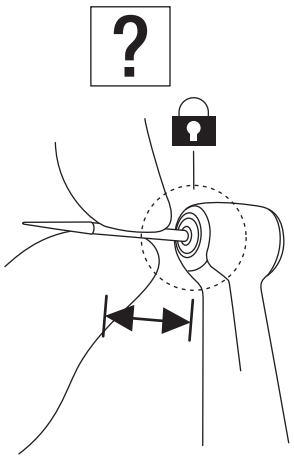
❶



❷



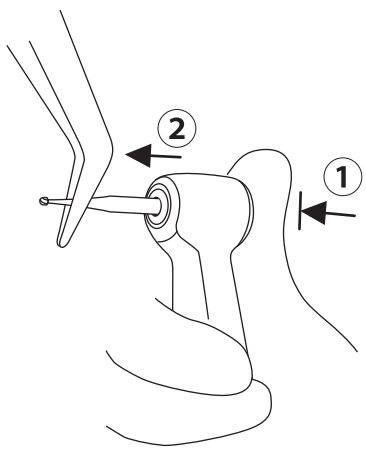
❸



2–3–3 Retrait de la fraise CA / FG

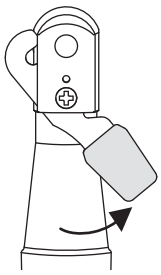
FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m

❶

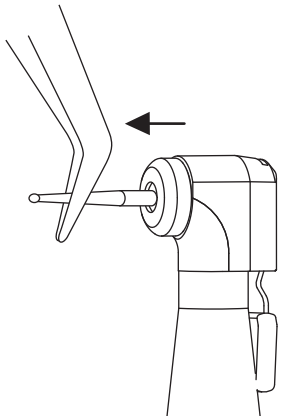


FX22

❶



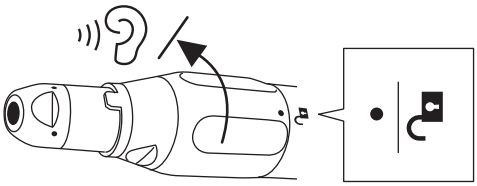
❷



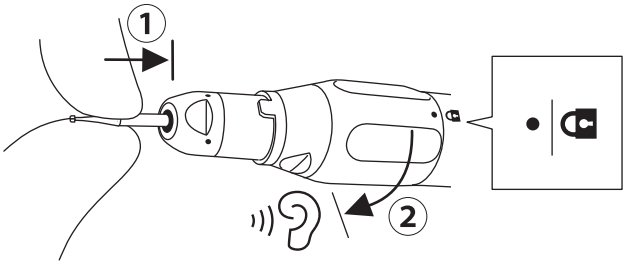
2–3–4 Montage de la fraise HP

FX65 / FX65m / EX-6B

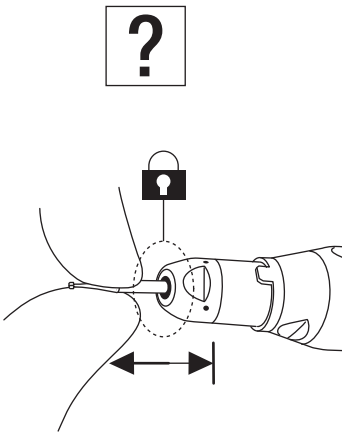
❶



❷



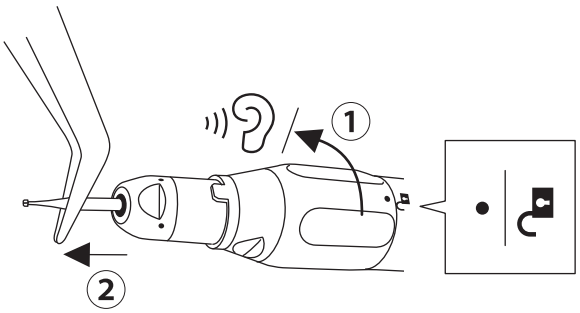
❸



2–3–5 Retrait de la fraise HP

FX65 / FX65m / EX-6B

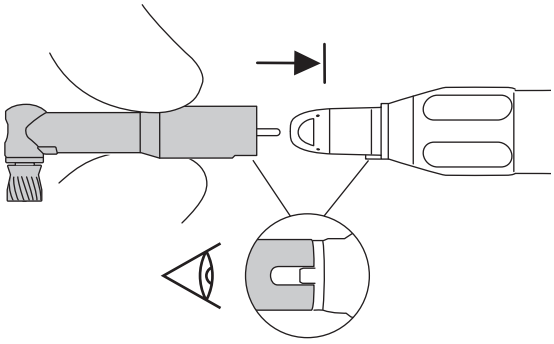
❶



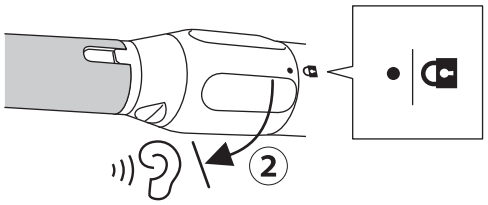
2–3–6 Montage de la pièce à main Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

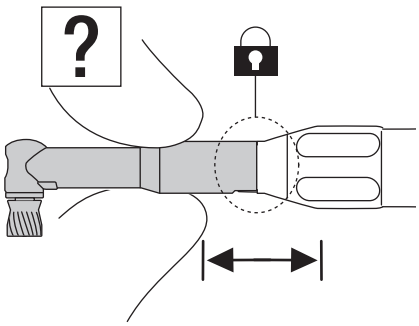
❶



❷



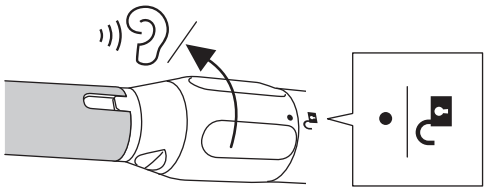
❸



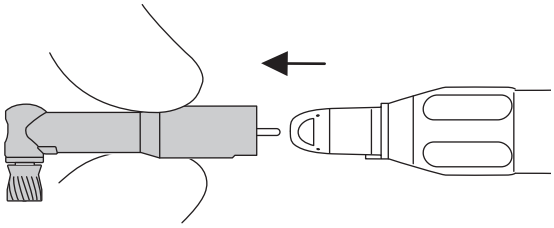
2–3–7 Retrait de la pièce à main Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

❶

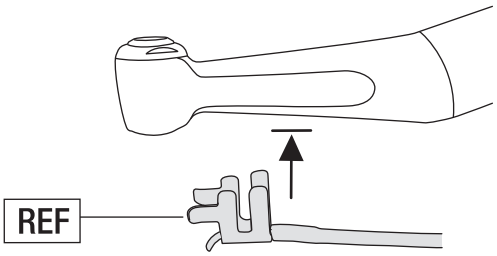


❷



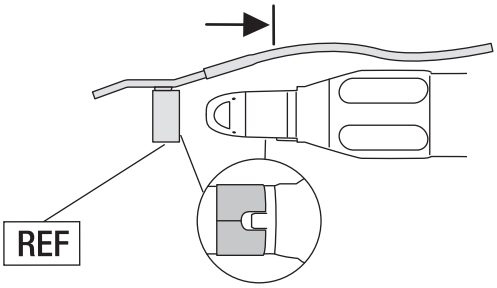
2–4 Montage du tuyau d'irrigation

❶



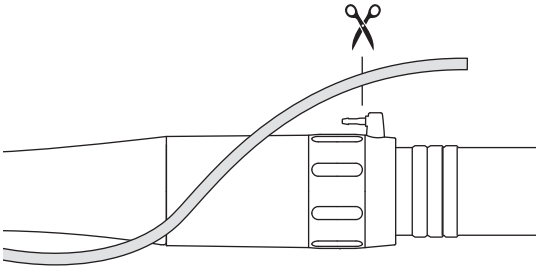
C1052702 • • • FX15 / FX23 / FX25 / FX15m / FX25m / FX20m

C032701 • • • FX22

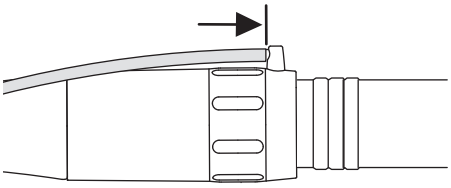


H019711 • • • FX65 / FX65m / EX-6B

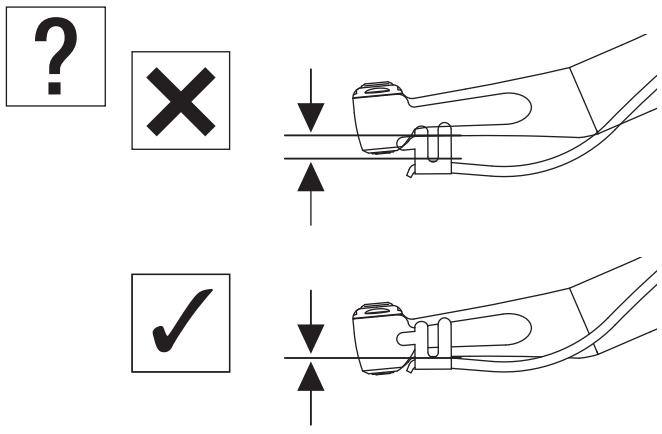
❷ Optionnel : uniquement avec un moteur à injection d'eau externe.



❸



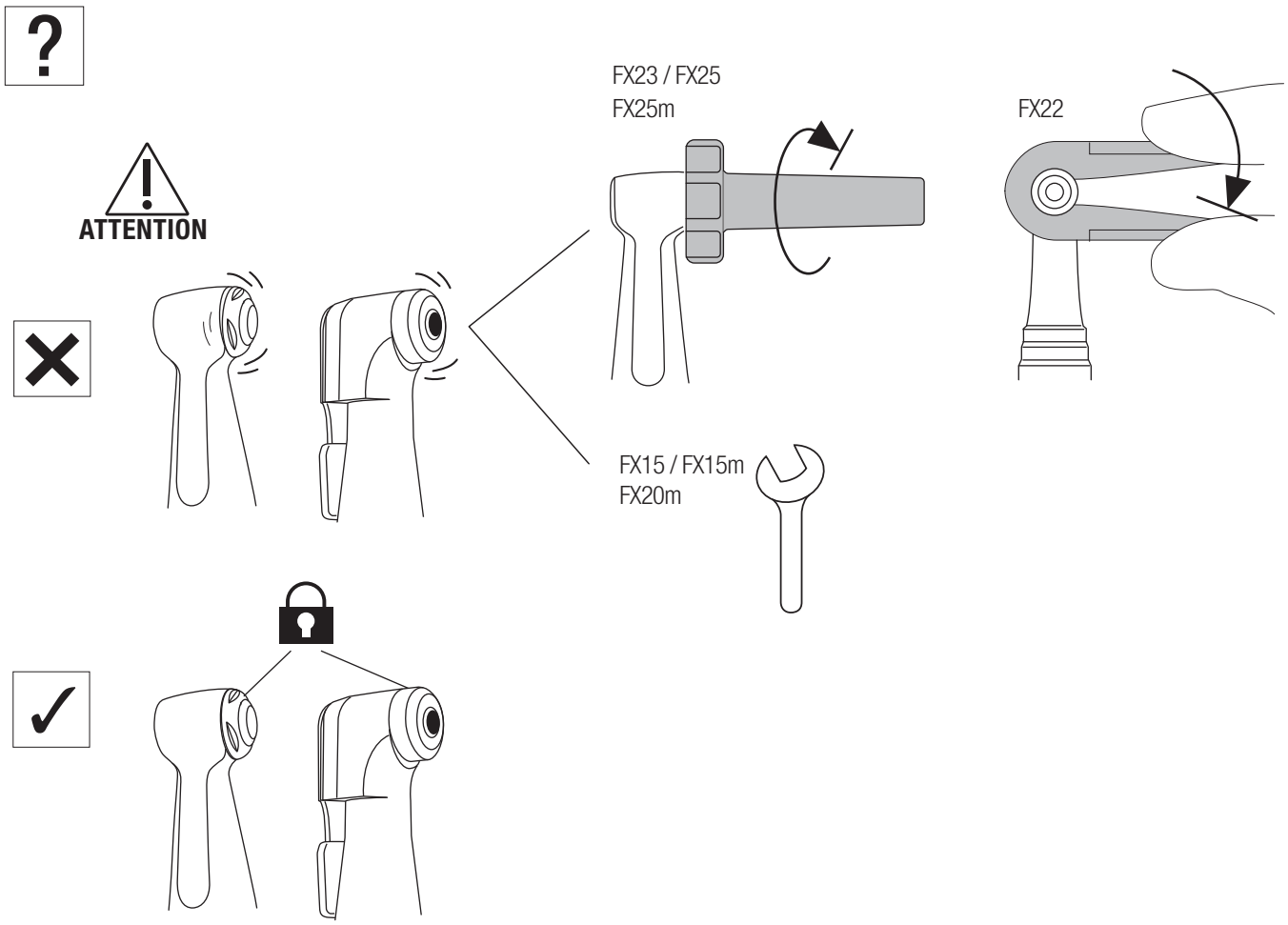
❹



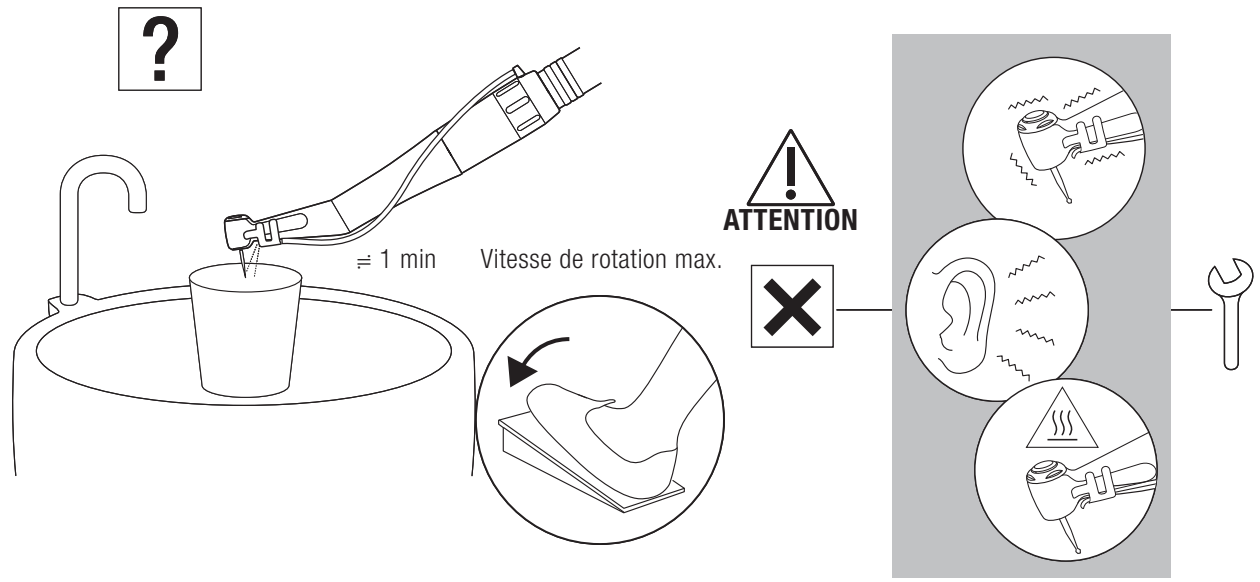
5 Spécifications

2–5 Vérifier avant le traitement

❶



❷



3 Entretien après utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

- Pour garantir l'efficacité du nettoyage et de la stérilisation, utilisez uniquement les procédures suivantes de retraitement.
- Respectez toujours les directives, normes et lignes directrices locales concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du produit.
- Un mauvais entretien des produits peut entraîner une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe et des blessures. Nettoyez et désinfectez les produits immédiatement (dans l'heure) après utilisation pour éliminer les résidus.
- Si du sang pénètre à l'intérieur d'une pièce à main, un système automatique de nettoyage et de lubrification peut ne pas nettoyer complètement les composants internes, ce qui peut entraîner la coagulation du sang à l'intérieur de la pièce à main. Le sang coagulé peut provoquer une défaillance de la pièce à main et une surchauffe, entraînant des brûlures. Pour éviter ce risque, NSK recommande de lubrifier immédiatement ces pièces à main avec PANA SPRAY Plus.

⚠ ATTENTION

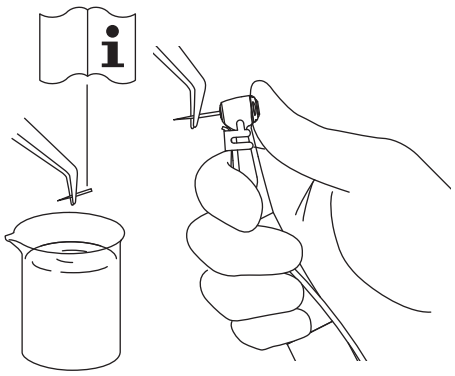
- N'utilisez pas de solvants tels que l'eau oxydante électrolysée (eau fortement acide ou super acide), les produits chimiques fortement acides ou alcalins, les solvants contenant du chlore, l'essence ou les diluants pour le nettoyage, l'immersion ou l'essuyage.
- Retirez le produit du laveur-désinfecteur immédiatement après la désinfection thermique (dans l'heure). Sinon, il y a un risque de corrosion.
- Après utilisation du laveur-désinfecteur, séchez complètement le produit, car l'humidité résiduelle peut provoquer une corrosion interne, etc.
- N'utilisez pas d'autres sprays que le NSK PANA SPRAY Plus. L'utilisation d'autres sprays peut entraîner une surchauffe de la pièce à main.
- Nettoyez et lubrifiez la pièce à main avant la stérilisation. Si du sang reste à l'intérieur, il peut coaguler et provoquer une défaillance de l'appareil.
- Retirez la pièce à main immédiatement après la stérilisation (dans l'heure). Sinon, une corrosion pourrait survenir.
- Ne stérilisez pas le produit à la vapeur avec d'autres instruments, même s'il est dans une pochette. Cela vise à éviter une éventuelle décoloration et des dommages dus aux résidus chimiques sur d'autres instruments.
- La stérilisation n'est plus garantie après la période de conservation spécifiée par le fabricant et le vendeur de la pochette de stérilisation. Si cette période est dépassée, stérilisez à nouveau avec une nouvelle pochette.
- N'utilisez pas de sachets de stérilisation contenant des composants adhésifs hydrosolubles comme le PVA (alcool polyvinylique). Les composants adhésifs éliminés pendant la stérilisation peuvent pénétrer dans le produit et causer des problèmes comme une mauvaise rotation, un collage ou un dysfonctionnement.
- Ne chauffez ni ne refroidissez le produit trop rapidement. Un changement rapide de température peut l'endommager.
- Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez de l'éthanol ou de l'isopropanol désinfectant sans additifs (appelés ci-après alcool désinfectant). L'utilisation d'autres désinfectants peut provoquer des décolorations ou des fissures.
  * Pour plus de détails, contactez le fabricant du désinfectant.
  * Dans ce manuel, l'« alcool désinfectant » désigne l'éthanol ou l'isopropanol désinfectant sans aucun additif (aucun sel d'ammonium quaternaire).
- Utilisez un alcool désinfectant approprié conformément aux réglementations et directives de chaque pays.
- Avant la désinfection, veillez à nettoyer le produit pour éliminer tout résidu. Si du sang reste dans le produit, il coagule et entraîne un dysfonctionnement.
- Utilisez de l'air comprimé propre et sec pour le nettoyage.
- Stockez le produit dans un endroit bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil et dans les plages de température, d'humidité et de pression spécifiées.
- La durée de vie du produit et sa capacité à fonctionner correctement dépendent principalement des contraintes mécaniques pendant l'utilisation et des influences chimiques liées au traitement. Si vous détectez une anomalie telle qu'un faux-rond de la fraise / pièce à main Prophy, une surchauffe, des vibrations ou du bruit, ou si les marquages extérieurs (numéro de série ou numéro de modèle) deviennent illisibles avant ou pendant l'utilisation, cessez immédiatement d'utiliser le produit et contactez votre distributeur NSK le plus proche ou l'une des succursales NSK pour une inspection périodique.* La disparition des marquages extérieurs n'est pas couverte par la garantie de réparation. Lorsque le produit a été retraité 250 fois ou utilisé pendant un an, il est recommandé qu'une inspection périodique soit effectuée par un service NSK agréé.*
  * Voir le lien ci-dessous :

3–1 Pré-nettoyage

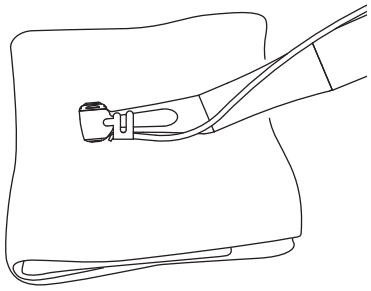
❶



❷

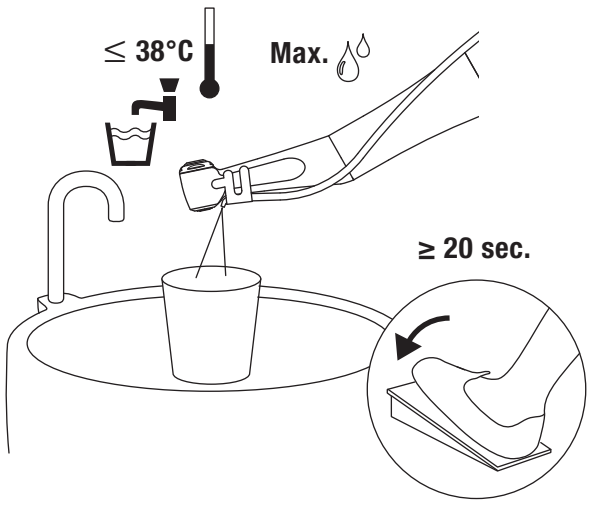


❸

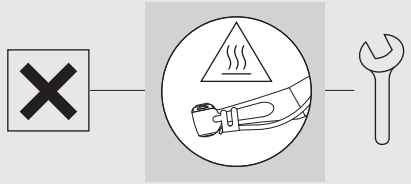


Minuten Wipes (ALPRO)

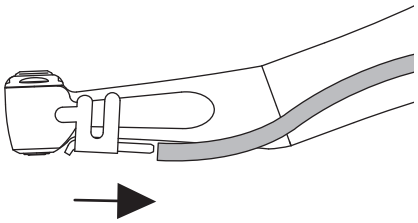
❹



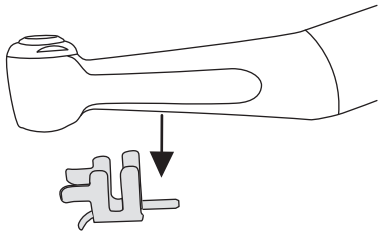
⚠ ATTENTION



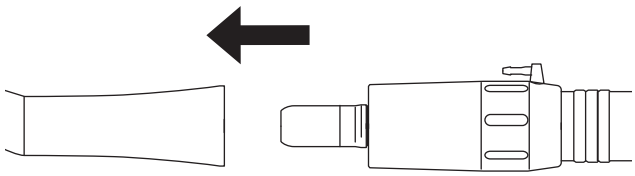
❺



❻

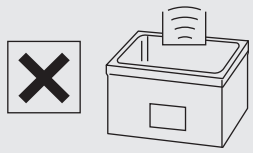


❼



⟹ 3-2-1 Méthode manuelle / 3-2-2 Méthode automatisée

⚠ ATTENTION

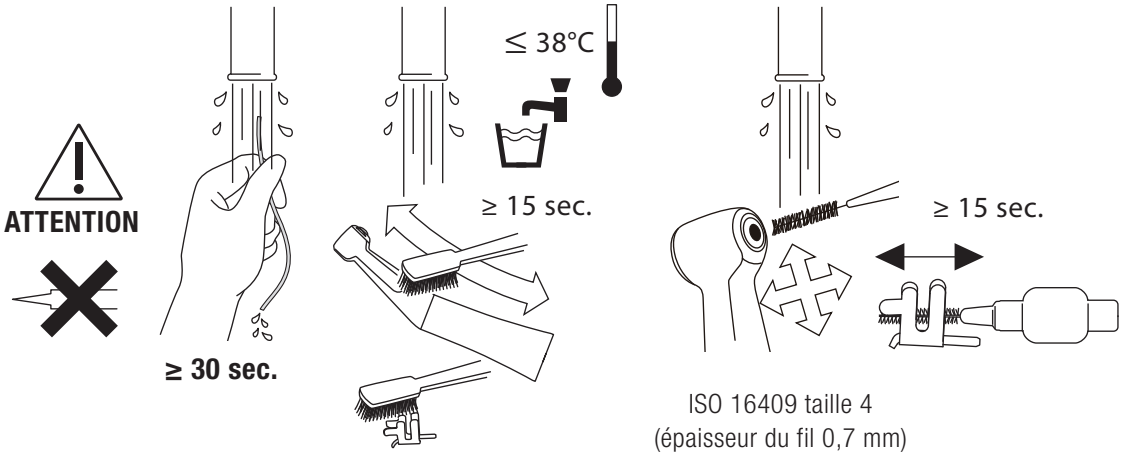




3–2 Nettoyage et désinfection

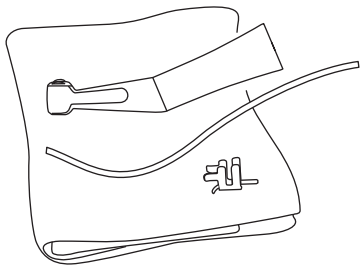
3–2–1 Méthode manuelle

❶



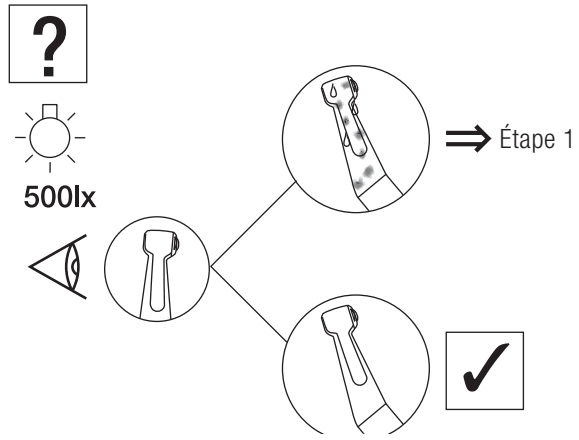
ISO 16409 taille 4
(épaisseur du fil 0,7 mm)

❷

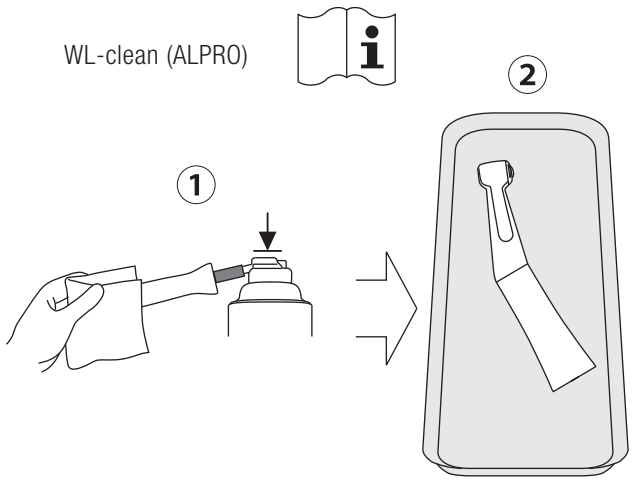


Chiffon sec

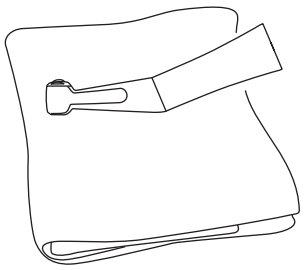
❸



❹

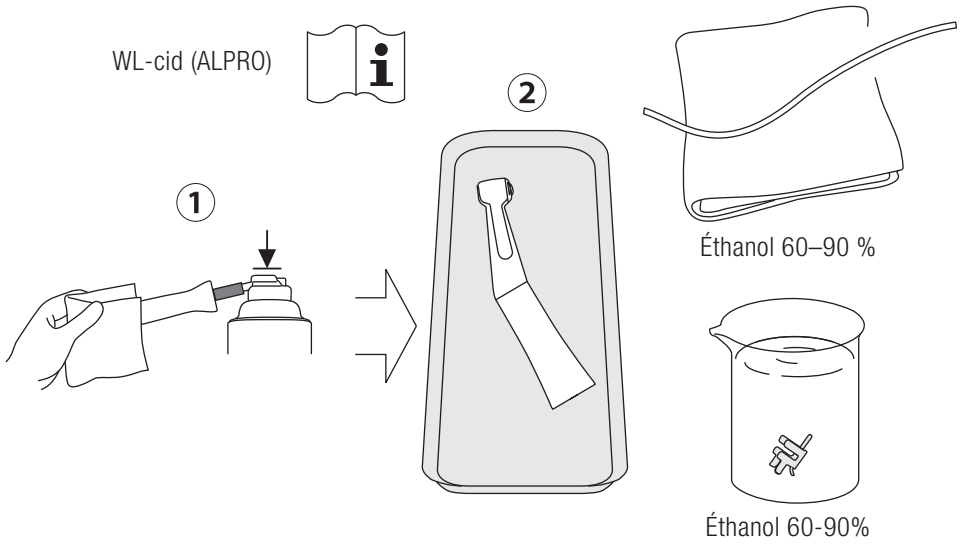


❺

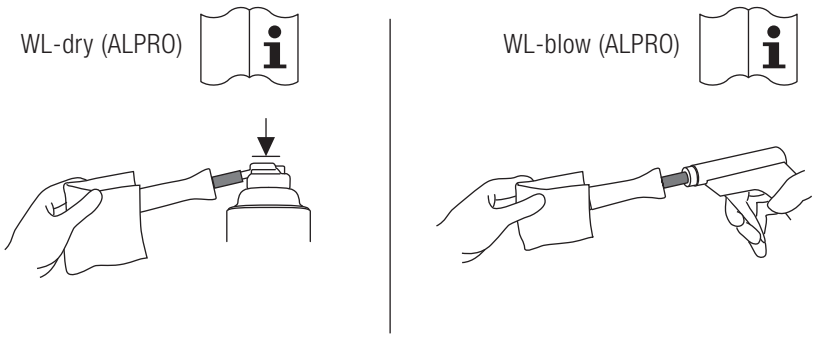


Minuten Wipes (ALPRO)

❻



❼



⟹ 3-3-1 Méthode manuelle / 3-3-2 Méthode automatisée

3–2–2 Méthode automatisée

❶







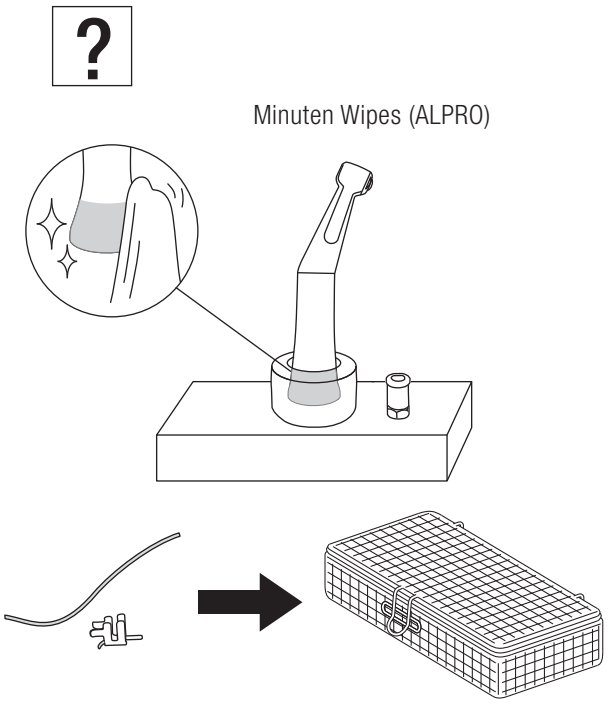
FX15 / FX22 / FX23
FX25 / FX65 / EX-6B



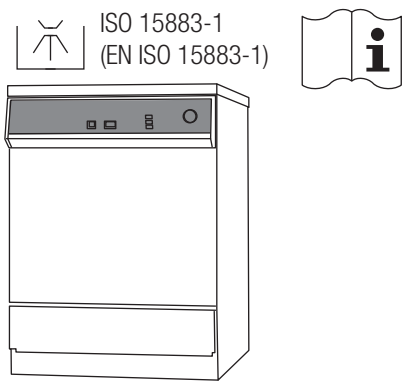
FX15m /
FX25m / FX65m
FX20m

Entretien après utilisation

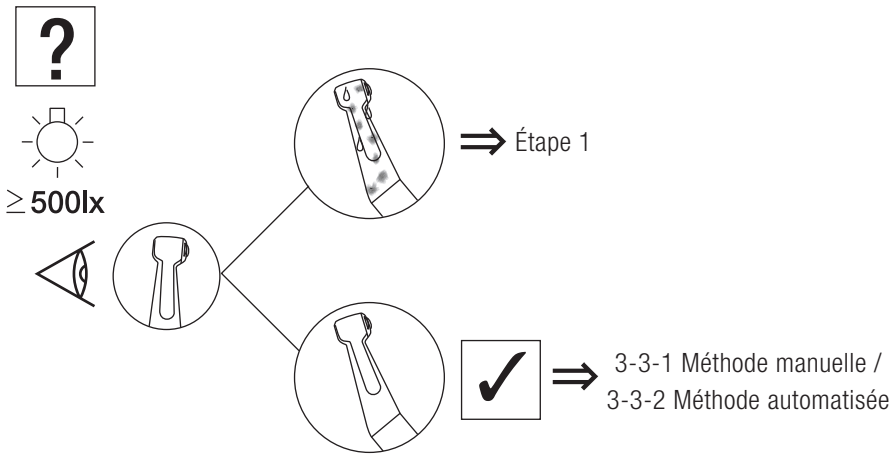
❷



❸



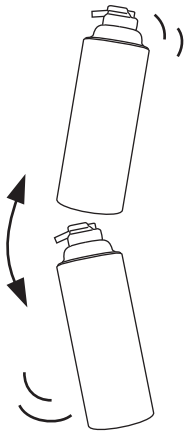
❹



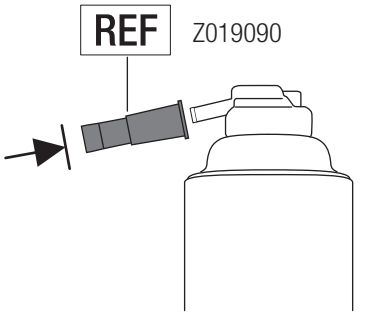
3–3 Lubrification

3–3–1 Méthode manuelle

❶

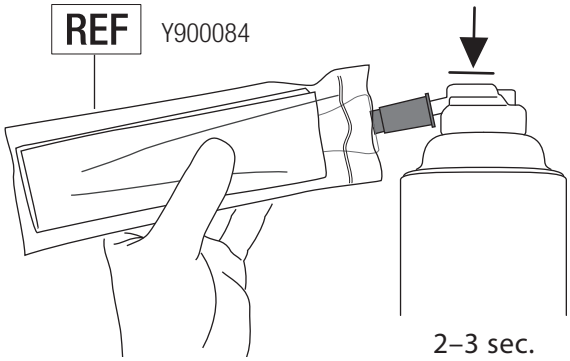


❷

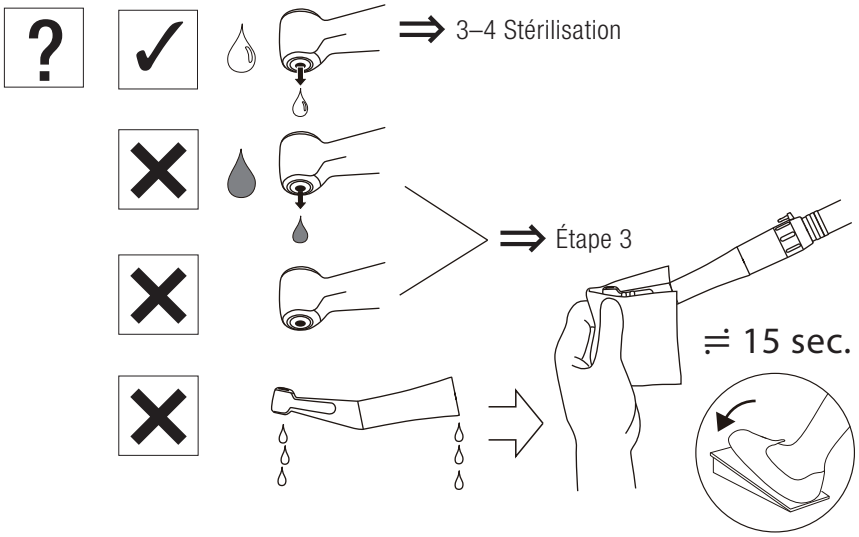


NSK PANA SPRAY Plus

❸

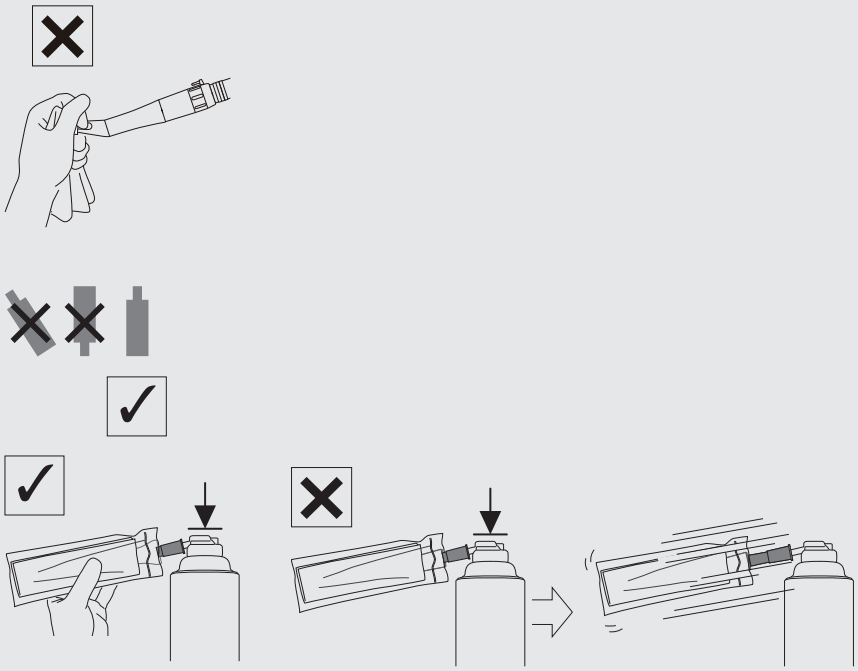


❹



Entretien après utilisation

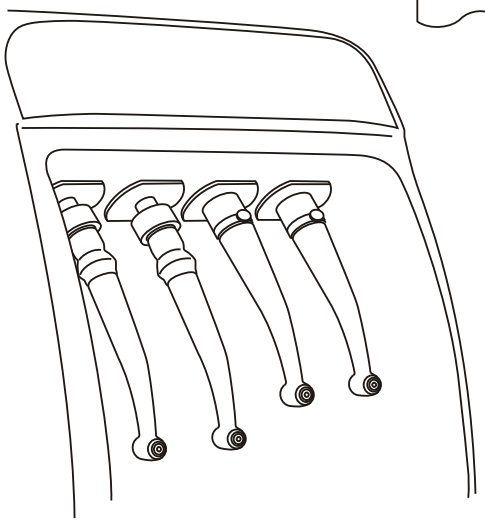
⚠ ATTENTION



3–3–2 Méthode automatisée

❶

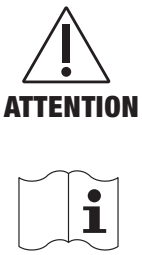
NSK iCare+ / iCare / Care3 Plus

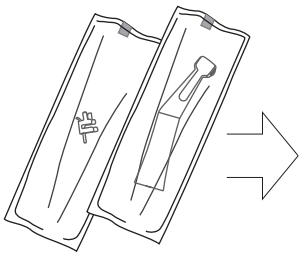


⇒ 3–4 Stérilisation

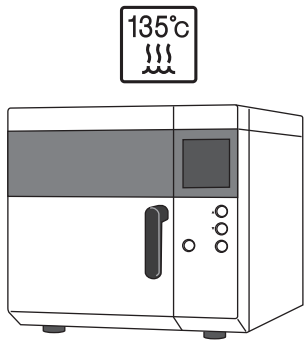
3–4 Stérilisation

❶



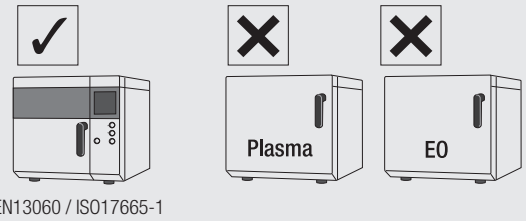


ISO 11607-1

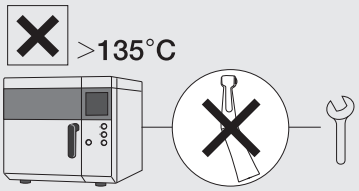


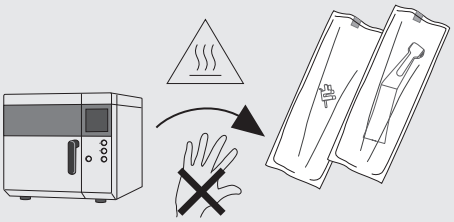
	Classe N	Classe B
	132 °C	134 °C
135°c	≥15 min	3–18 min
	≥30 min	≥30 min

⚠ ATTENTION



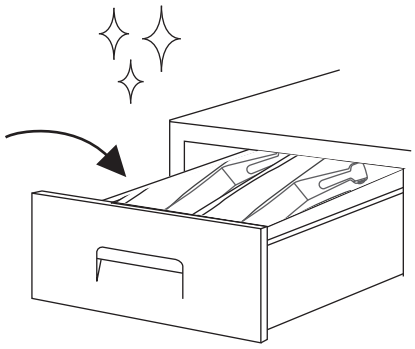
EN13060 / ISO17665-1





❷



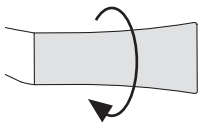


4 Entretien

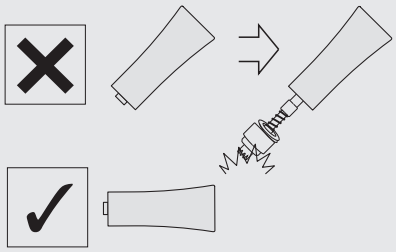
4–1 Remplacement de la cartouche

FX23 / FX25 / FX25m / FX22

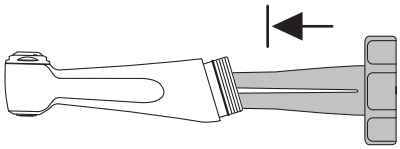
❶



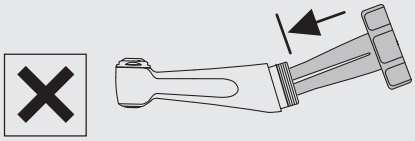
⚠ ATTENTION



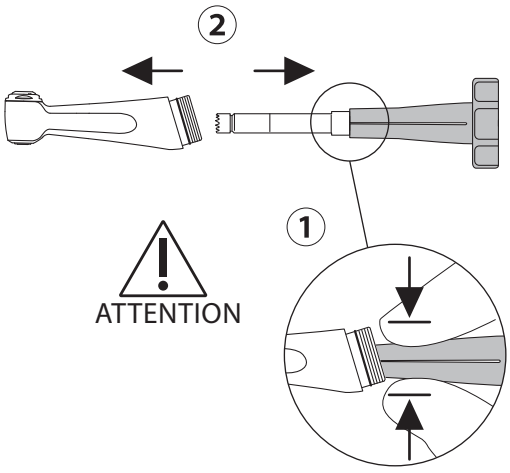
❷



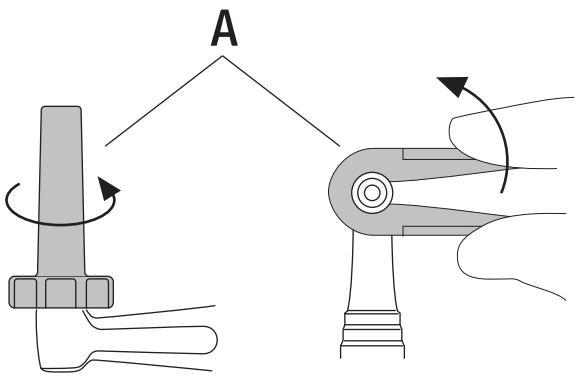
⚠ ATTENTION



❸

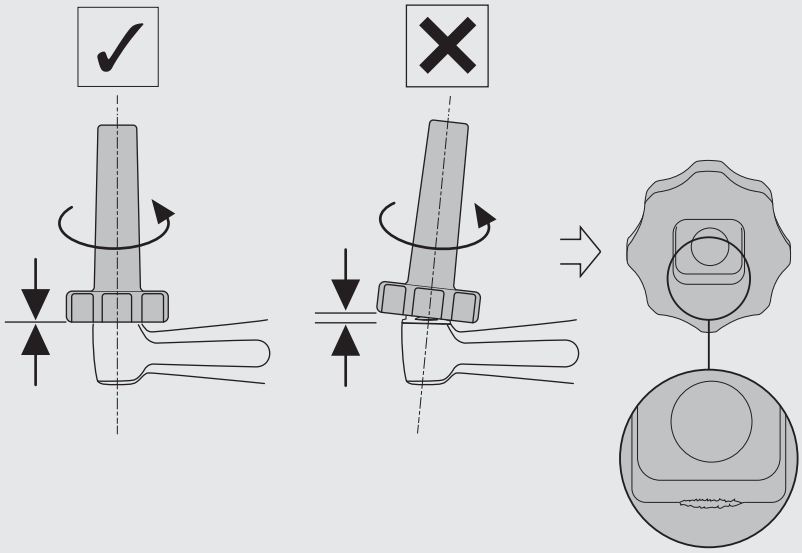


❹

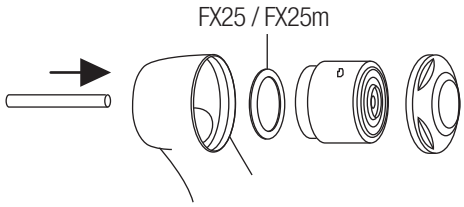


FX23 / FX25 / FX25m FX22

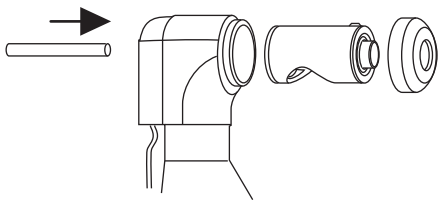
⚠ ATTENTION



❺ FX23 / FX25 / FX25m

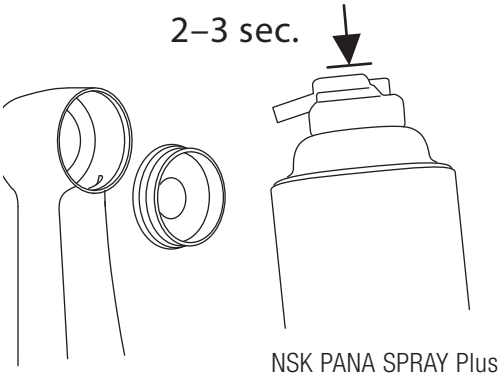


FX22



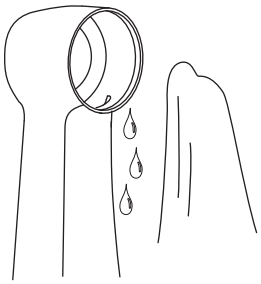
Entretien

❻

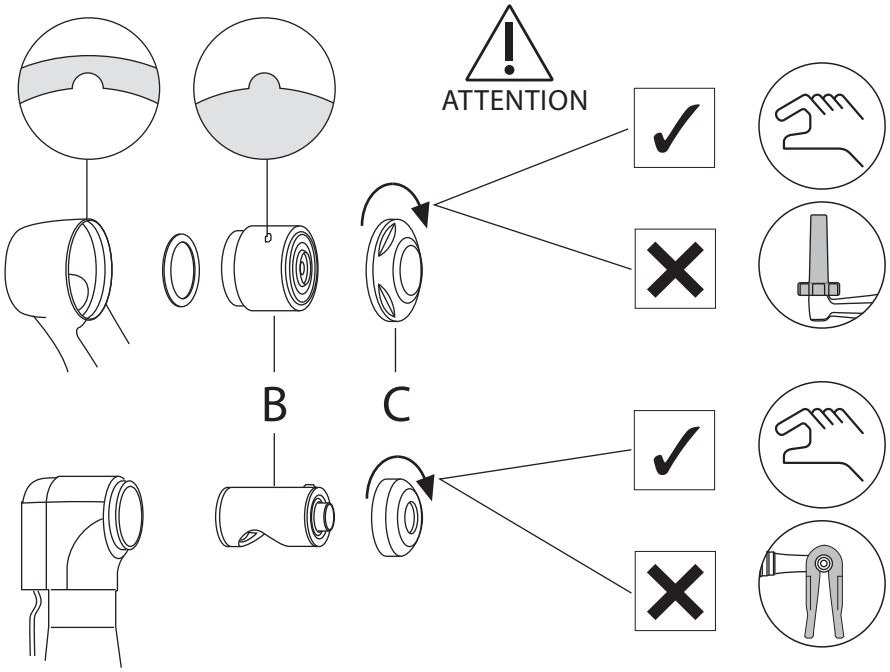


NSK PANA SPRAY Plus

❼



❽ FX23 / FX25 / FX25m

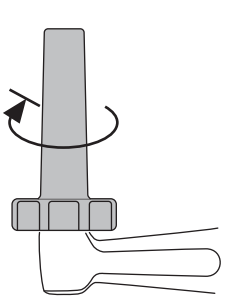


FX22

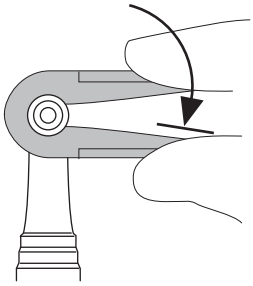
REF

	A	B	C	D
FX23	C1052701	C1056700	C1052500	10000946
FX25 / FX25m		C1052700		
FX22	C071751	C030011	C030119	10000996

❾

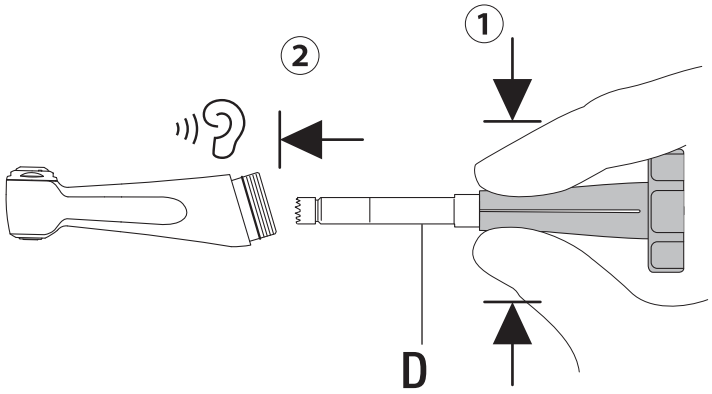


FX23 /
FX25 / FX25m

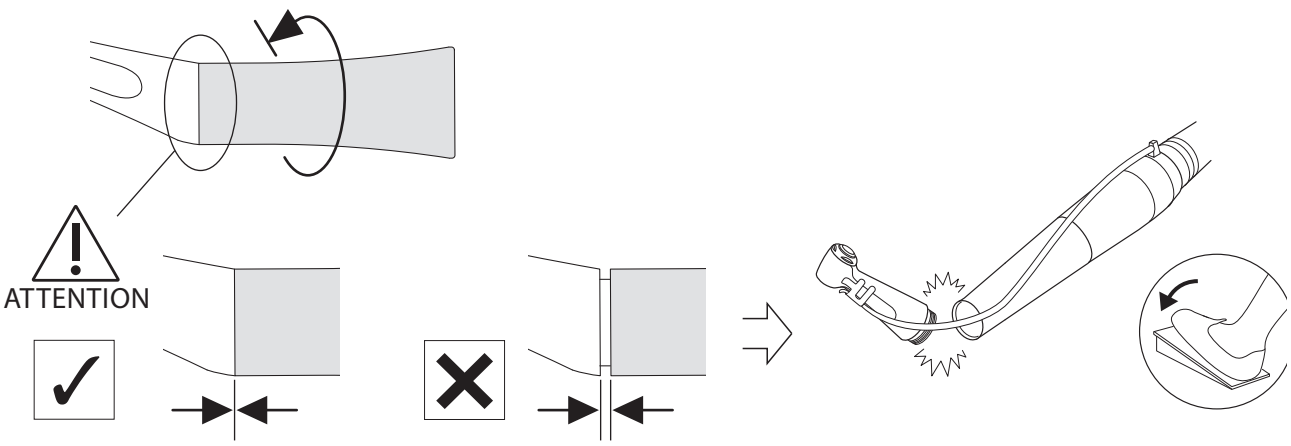


FX22

❿

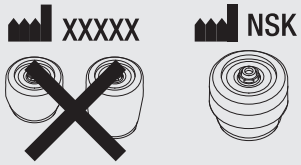


⓫



⚠ ATTENTION

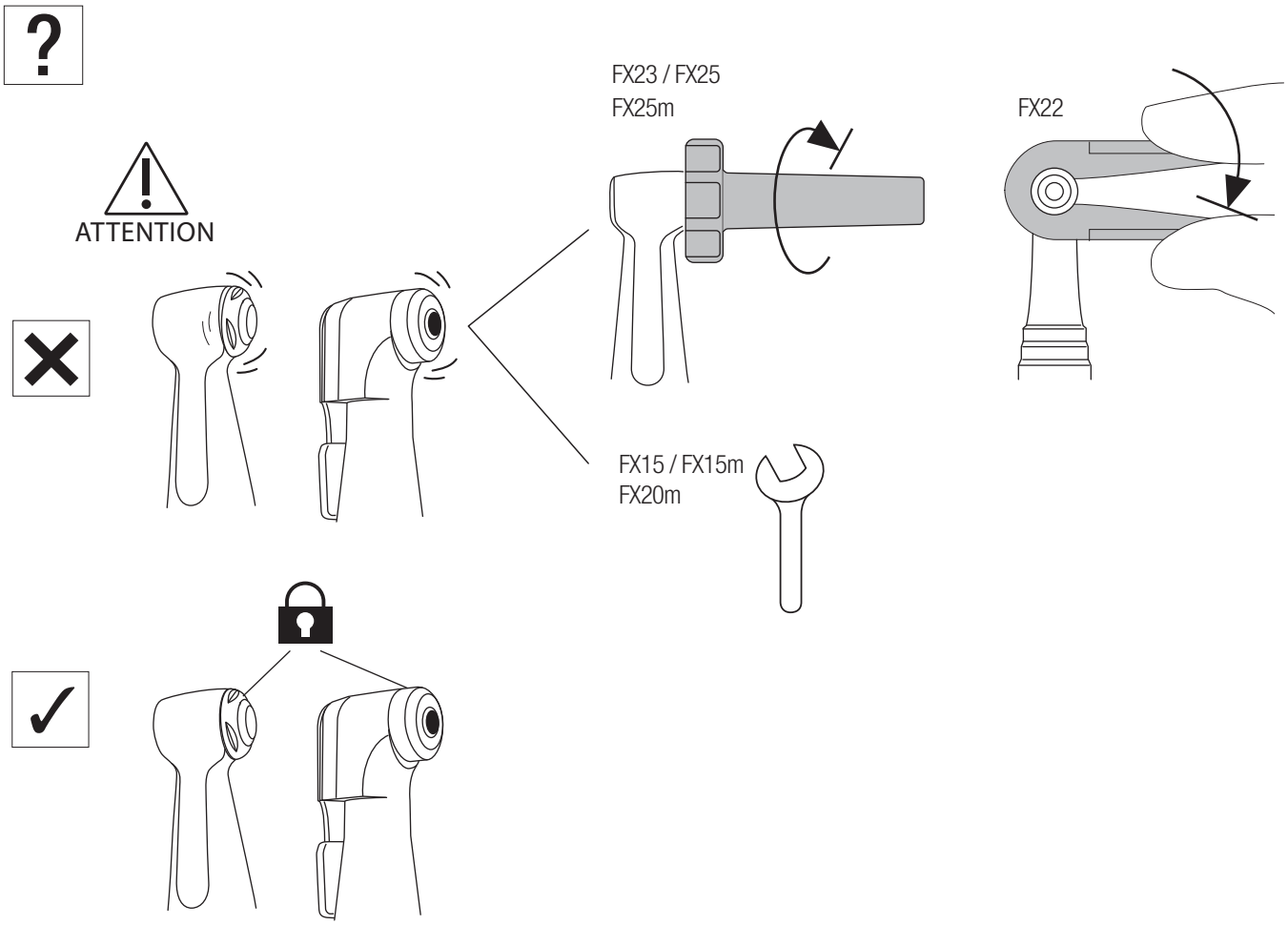
- Si une autre cartouche est utilisée, NSK ne peut garantir les performances et la garantie de la pièce à main deviendrait invalide.



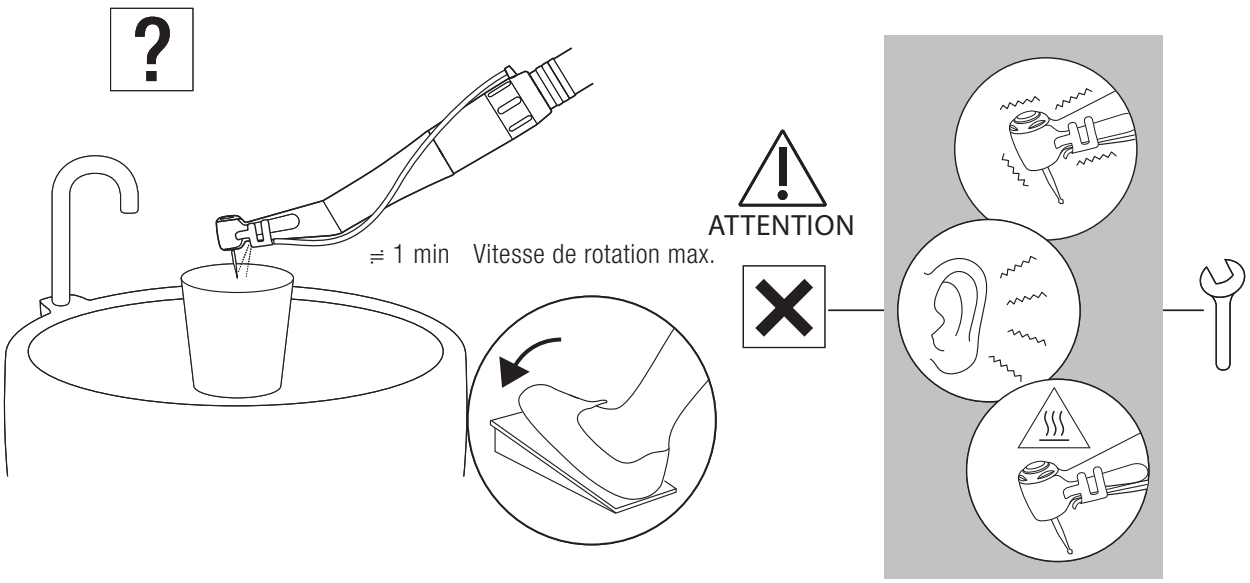
4–2 Contrôles d'entretien périodiques

tous les trois mois

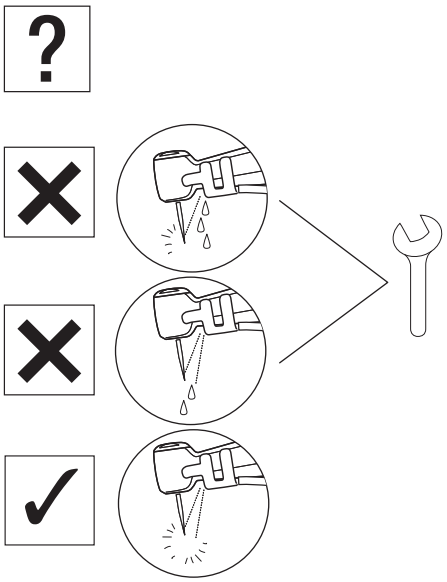
❶



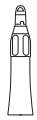
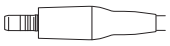
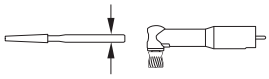
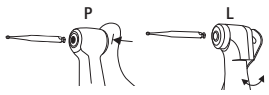
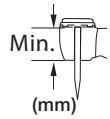
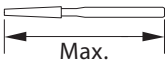
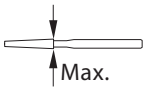
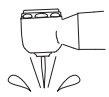
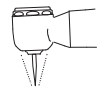
❷

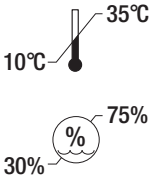
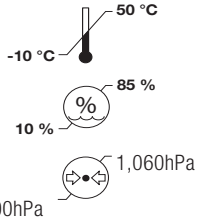
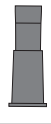
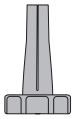


❸



5 Spécifications

MODÈLE	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX25	FX25m	FX20m	FX65	FX65m	EX-6B
	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔			
								✔	✔	✔
		✔				✔	✔		✔	
 Vitesse de rotation max (min^{-1})	40,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
 Vitesse de rotation max. (min^{-1})	10,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
	Réduction 4:1		Entraînement direct 1:1				Entraî-nement direct 1:1	Entraînement		Entraî-nement direct 1:1
	ISO 1797 (EN ISO 1797) Type1 ø2,35mm fraise CA						ISO 1797 (EN ISO 1797) Type3 ø1.60mm Fraise FG	ISO 1797 (EN ISO 1797) Type2 ø2.35mm fraise HP / ISO 14457 (EN ISO 14457) Pièce à main Prophy		ISO 1797 (EN ISO 1797) Type2 ø2.35mm Fraise HP / ISO 14457 (EN ISO 14457) Pièce à main Prophy
	P	L	P				P	-		-
	12.7	13.2	12.7				11.9	30		30
	22.5						25.0	44.5		44.5
	ϕ 4.0						ϕ 2.0	ϕ 4.0		ϕ 4.0
	0.20MPa (2.0kgf/cm^2)									
	0.20MPa (2.0kgf/cm^2)									
	≥ 50mL/min (0.20MPa)									
	≥ 1.5NL/min (0.20MPa)									

MODÈLE		FX15	FX15m	FX22	FX23	FX25	FX25m	FX20m	FX65	FX65m	EX-6B
											
											
		✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
				✔	✔	✔	✔				
				✔							

NAKANISHI INC.
700 Shimohinata, Kanuma
Tochigi 322-8666, Japan
nsk-dental.com

NSK Europe GmbH EU REP
Elly-Beinhorn-Str. 8
65760 Eschborn
Germany

Les spécifications sont sujettes à modification sans préavis.

2025-09-03