



Endodontic Contra Angle Handpiece

**NLZ Endo**

# OPERATION MANUAL

Please read this OPERATION MANUAL carefully before use, and file for future reference.

**Rx Only**

MADE IN JAPAN

OM-C0563E 001



 **CAUTION**

- This product is only for use with the “NLZ E” motor from NSK. Do not connect it to motors other than the NLZ E. Also, do not use this product with modes other than the Rotary Endo Mode and Reciprocating Endo Mode of the NLZ E. Doing so may exceed the allowed rotation speed, which can cause early gear deterioration, overheating, and damage to the file.
- When using the Reciprocating Endo Mode of the NLZ E, use a WaveOne<sup>®</sup> reciprocating file manufactured by the Dentsply Sirona Group. WaveOne<sup>®</sup> is a registered trademark of Dentsply Sirona Inc.

## 1. User and Indications for Use

User: Dental professionals

Indications for Use:

The NLZ motor system is intended for use by dental professionals in the performance of dental restoration, prophylaxis and endodontic procedures.

The NLZ Endo contra angle handpiece is intended for use by dental professionals in the performance of dental endodontic procedures.

## 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
 <b>WARNING</b>	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
 <b>CAUTION</b>	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
<b>NOTICE</b>	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

 **WARNING**

- Immediately after a treatment (within 1 hour), perform maintenance and then store the handpiece. Failure to properly maintain the handpiece may lead to overheating, causing infection, burn injuries or product failure. (Refer to “7. Post-use Maintenance”)
- If blood infiltrates inside a handpiece, an automatic handpiece cleaning and lubrication system may not totally clean the internal handpiece components and may lead to blood coagulation inside the handpiece. Coagulated blood may cause handpiece failure and overheating, causing burn injuries. To avoid the risk, NSK recommends to immediately lubricate those handpieces with PANA SPRAY Plus.
- 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.
- 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, in time, will become worn and will require replacement. Be sure to inspect the handpiece before use (Refer to “6. Checking the Handpiece Before Each Use”). If abnormal vibration or noise are found, the bearings or other internal parts may require replacement. 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

- This product is only for use with the “NLZ E” motor from NSK. Do not connect it to motors other than the NLZ E. Also, do not use this product with modes other than the Rotary Endo Mode and Reciprocating Endo Mode of the NLZ E. Doing so may exceed the allowed rotation speed, which can cause premature gear deterioration, overheating, and damage to the file.
- When operating the product always consider patient safety.
- 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 on to the product. Do not drop the product. Deformation may cause product failure.
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this handpiece.
- Do not use files other than specified in “9. Specifications” as such burs may be accidentally released or break during rotation.
- When using the Reciprocating Endo Mode of the NLZ E, use a WaveOne® reciprocating file manufactured by the Dentsply Sirona Group.
- Do not use file with problems listed below as the bur may break, seize up or disengage from the chuck.
  - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient files.
  - Files which is cracked on the edge or axis.
  - Non-ISO (EN ISO) standard, or tampered files.

## CAUTION

- Always keep the file shank of the file clean. Debris in the chuck could cause poor file concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the file all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the handpiece head bearings, or accidental release of the file, may occur.
- Do not exceed Max. File Length shown in “9. Specifications”.
- Do not exceed the file speed recommended by the file manufacturer.
- Always follow the instructions provided by the file manufacturer.
- Should the handpiece function abnormally during use, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.
- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorinecontaining solutions, solvents such as benzine or thinner.
- The handpiece is delivered in a non-sterile condition and perform steam sterilization prior to use.
- Perform regular function and maintenance checks. (Refer to “8. 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.
- U.S. Federal law restricts this device to be used by or on the order of a licensed dental professional.

### 3. Accessory List

No.	Part Name	Quantity
1	E-Type Spray Nozzle	1

### 4. Connecting and Disconnecting the Handpiece from the Motor

#### 4-1 Connecting

- 1) Insert the handpiece direct into the motor (Fig. 1).
- 2) Confirm that the handpiece is securely connected to the motor.

#### 4-2 Disconnecting

Hold the motor and the handpiece, then pull apart.

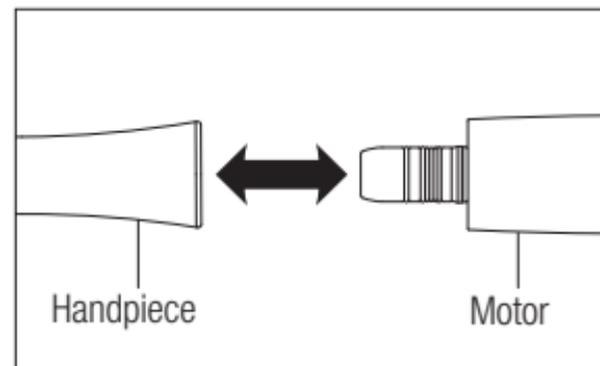


Fig. 1

 **CAUTION**

- This product is only for use with the “NLZ E” motor from NSK. Do not connect it to motors other than the NLZ E. Also, do not use this product with modes other than the Rotary Endo Mode and Reciprocating Endo Mode of the NLZ E. Doing so may exceed the allowed rotation speed, which can cause premature gear deterioration, overheating, and damage to the file.
- Do not connect or disconnect the handpiece until the motor has completely stopped.

## 5. Inserting and Removing the File

### 5-1 Inserting the File (Fig. 2)

- 1) Insert the file until it is correctly secured in place.
- 2) Depress the Push Button and insert the file into the chuck until the file “notch” mechanism engages. Release the button.
- 3) Confirm that the file is secure by gently pulling and pushing the file without depressing the Push Button.

### 5-2 Removing the File (Fig. 3)

Depress the Push Button to open the chuck (1) and, while the chuck is open, remove the file (2).

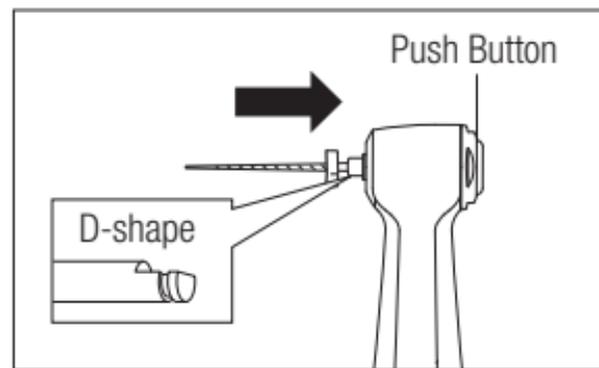


Fig. 2

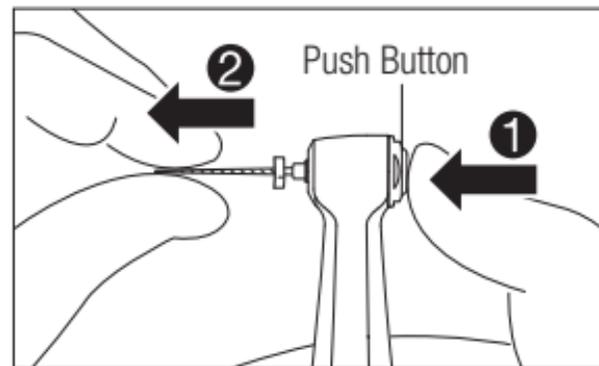


Fig. 3

 **CAUTION**

- Do not use files other than specified in “9. Specifications” as such files may be accidentally released or break during rotation.
- When using the Reciprocating Endo Mode of the NLZ E, use a WaveOne<sup>®</sup> reciprocating file manufactured by the Dentsply Sirona Group.
- Do not use files with problems listed below as the file may break, seize up or disengage from the chuck.
  - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient file.
  - File which is cracked on the edge or axis.
  - Non-ISO (EN ISO) standard, or tampered file.
- Insert a sterilized file and always keep the file shank clean. When changing the file, make sure that the handpiece head is clean. Debris in the chuck could cause infection, heating, poor file concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the file all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the handpiece head bearings, or accidental release of the file, may occur.
- Do not exceed Max. File Length shown in “9. Specifications”.
- Always follow the instructions provided by the file manufacturer.
- Do not exceed the file speed recommended by the file manufacturer.
- Do not insert or remove the file until rotation has completely stopped.
- Do not apply excess pressure to the file as it may break or bend and become difficult to remove.

## 6. Checking the Handpiece Before Each Use

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

- 1) Check the Head Cap is firmly tightened.
- 2) Insert the file.
- 3) Set the rotation speed to  $1,000 \text{ min}^{-1}$  (Rotary Endo Mode, gear ratio 6:1,  $1,000 \text{ min}^{-1}$ ) and rotate the handpiece for about 1 minute. During rotation, check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise.
- 4) After the handpiece rotation has completely stopped, touch the handpiece head to confirm the head is NOT heating abnormally (Fig. 4).

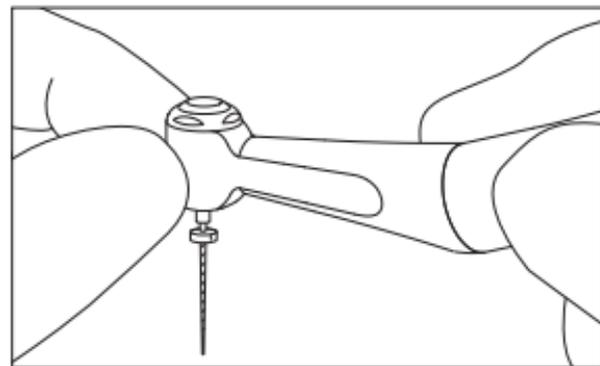


Fig. 4

### CAUTION

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

## 7. Post-use Maintenance

After each patient maintain the product as follows.

### **WARNING**

- Immediately after a treatment (within 1 hour), perform maintenance and then store the handpiece. Failure to properly maintain the handpiece may cause infection, product failure, overheating leading to burn injuries.

### **CAUTION**

- Follow local rules, regulations, and guidelines regarding the reprocessing of devices.
- Perform the following cleaning and disinfecting quickly after treatment (within 1 hour) to remove any residue.
- Steam sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods (such as plasma sterilization or EOG sterilization) is not confirmed.

## 7-1 Cleaning at point-of use

### CAUTION

- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorinecontaining solutions, solvents such as benzine or thinner.
- Do not immerse the product in disinfectant or perform cleaning with an ultrasonic washer. Doing so may cause product failure.

- 1) Always wear protective gloves, a mask, and protective goggles for safety purposes and to minimize the risk of infection (Fig. 5).
- 2) Remove the file (Fig. 6).

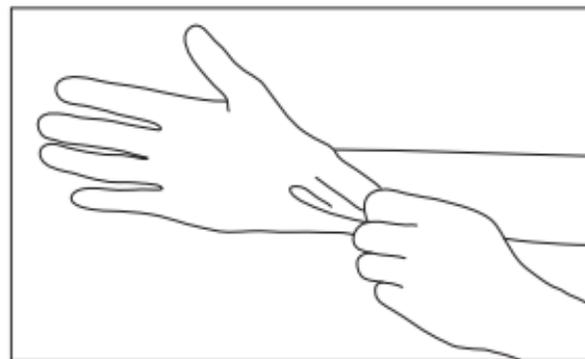


Fig. 5

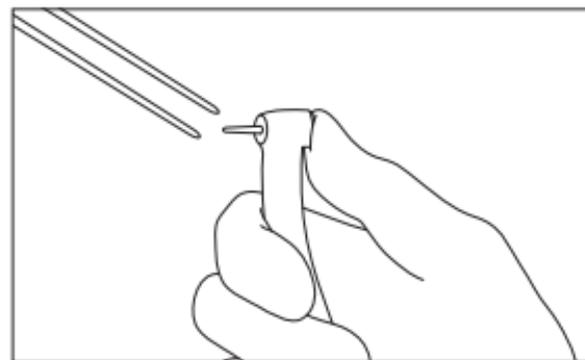


Fig. 6

- 3) Wipe the exterior of the handpiece clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90% (Fig. 7).

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.

Example) CaviCide<sup>®</sup>, CaviWipes<sup>®</sup> (manufactured by Metrex)

CaviCide<sup>®</sup> and CaviWipes<sup>®</sup> are registered trademarks of Metrex Research, LLC.

- 4) Remove the handpiece from the motor (Fig. 8).

- 5) Carry the handpiece to the decontamination area.

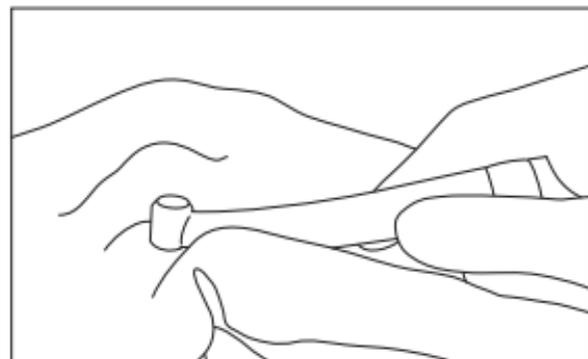


Fig. 7

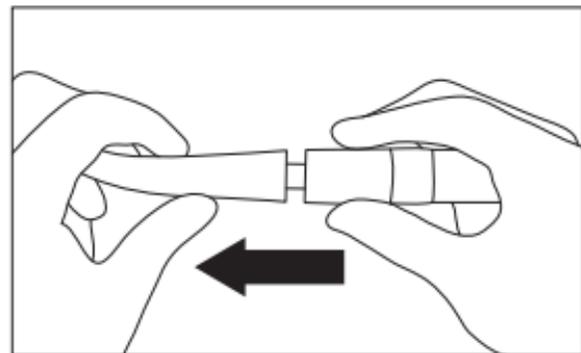


Fig. 8

## 7-2 Cleaning, Disinfecting, and Drying

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

### Manual Method (Cleaning, Disinfecting, and Drying the Exterior)

- 1) Clean the exterior of the handpiece under running water using a soft (non-metallic) brush (Fig. 9, 10).

(Wash the whole exterior with a toothbrush for 15 seconds and around the bur insertion hole for another 15 seconds with an interdental brush.) (Water temperature 38°C or less, drinking water level of water quality recommended)

After cleaning the handpiece, confirm that it is clean under appropriate lighting (500 lx or higher).

If the handpiece is still dirty, repeat the procedure.

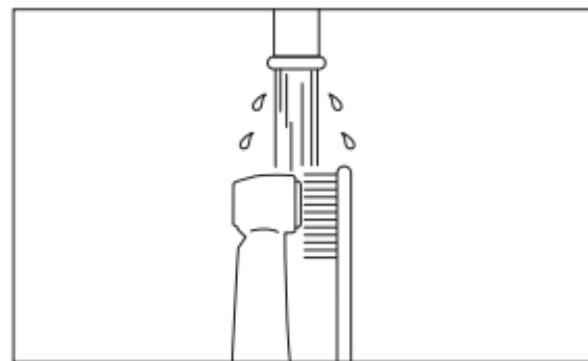


Fig. 9

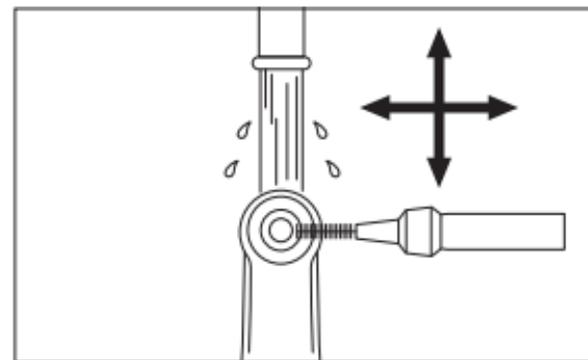


Fig. 10

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

When using disinfectant, follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant. Use a state-sanctioned disinfectant with proven bactericidal, fungicidal, and virucidal properties. The following disinfectants can be used in the United States and Canada.  
Example) CaviCide<sup>®</sup>, CaviWipes<sup>®</sup> (manufactured by Metrex)

After cleaning and disinfecting, if the residual moisture is present, wipe off with dry cloth or blow it off with compressed air 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.

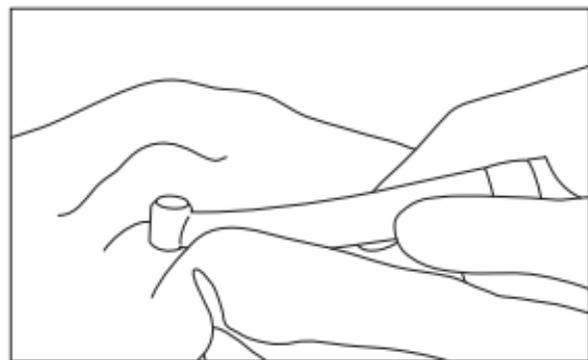


Fig. 11

### **Automatic Method (Cleaning, Disinfecting, and Drying the Exterior and Interior)**

Use a washer-disinfector that conforms to ISO 15883-1 to perform cleaning, disinfecting, and drying.

When using a washer-disinfector, follow the instructions given by the manufacturer of the washer-disinfector.

Miele® VARIO-TD mode is recommended.

(VARIO-TD mode: prewash 20 °C, main wash 55 °C, rinse 20 °C, disinfection >90 °C, drying )

Miele® is registered trademarks of Miele & Cie. GmbH & Co..

\*Wipe off a dirt on a part held by a handpiece holder using the cloth moistened with 60-90% ethanol or disinfectant.

After cleaning, disinfecting, and drying the handpiece, confirm that it is clean under appropriate lighting (500 lx or higher).

If the handpiece is still dirty, repeat the procedure.

#### **CAUTION**

- Quickly remove the handpiece from the washer-disinfector after the cleaning, disinfecting and drying cycle is complete (within 1 hour). Failing to do so may cause corrosion.
- After washing with the washer-disinfector, prior to lubrication, dry the product until all internal moisture is completely removed. Washer-disinfector moisture remaining inside the product could reduce the effect of lubrication and could cause corrosion inside of the product.

### 7-3 Cleaning and Lubrication

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

#### Manual Method (Cleaning and Lubricating the Interior)

- 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 head of the handpiece with a cloth etc..
- 3) Hold the handpiece, and spray for 2 or 3 seconds until oil comes out of the handpiece tip (Fig. 12).  
Repeat lubrication until foreign material stops coming out of the tip.

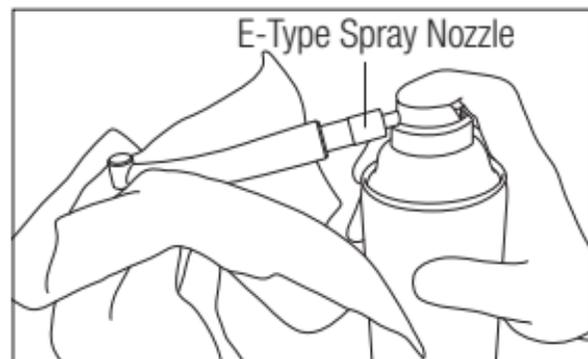


Fig. 12

**⚠ 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 file. 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.

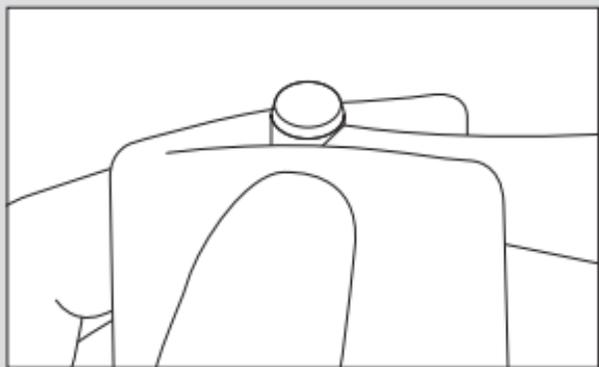


Fig. 13

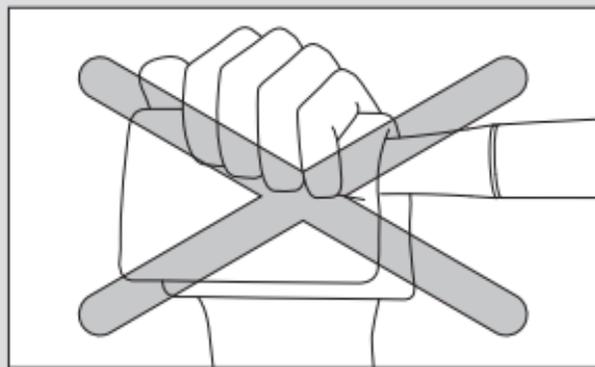


Fig. 14

## NOTICE

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

### Automatic Method (Cleaning and Lubricating the Interior)

Use an NSK automatic lubrication system to perform lubrication.

For information on using an automatic lubrication system, see the instruction manual for the automatic lubrication system.

## WARNING

- If blood infiltrates inside a handpiece, an automatic handpiece cleaning and lubrication system may not totally clean the internal handpiece components and may lead to blood coagulation inside the handpiece. Coagulated blood may cause handpiece failure and overheating, causing burn injuries. To avoid the risk, NSK recommends to immediately lubricate those handpieces with PANA SPRAY Plus.

## 7-4 Packaging, Sterilizing, and Drying

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

Type	Gravity Displacement	Pre-Vacuum (Dynamic Air Removal)
Temperature	132°C	132°C
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 is complete (within 1 hour), remove the handpiece from the sterilizer. Failure to do so may cause corrosion.
- Do not perform steam sterilization on the product with other instruments even when it is in a pouch. This is to prevent possible discoloration and damage to the product from chemical residue on other instruments.

 **CAUTION**

- Clean and lubricate the handpiece prior to sterilizing. If blood remains on the internal surface it can become clotted and cause product failure.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.
- To avoid product failure, do not use a sterilizer that exceeds a cycle temperature of 136°C, including the dry cycle. In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 136°C. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information about cycle temperatures.
- Do not touch the product immediately after steam sterilization as it will be very hot and must remain in a sterile condition.
- Steam sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods (such as plasma sterilization or EOG sterilization) is not confirmed.

**NOTICE**

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

## 7-5 Storage

Store the product in a clean location without humidity.

### CAUTION

- Keep the product in suitable atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, and sunlight. The air should be free from dust, salt and sulphur.
- Sterility is not guaranteed after the sterility retention period specified by the manufacturer and seller of the sterilization pouch has elapsed. If the sterility retention period has elapsed, perform sterilization again with a new sterilization pouch.

## 8. Periodical Maintenance Checks

Every 3 months perform periodical maintenance checks, 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.

## 9. Specifications

Model	NLZ Endo
Connectable Motor	NLZ E
Max. Rotation Speed (Motor)	6,000min <sup>-1</sup>
Max. Rotation Speed (Handpiece)	1,000min <sup>-1</sup>
Gear Ratio	6 : 1 Reduction
File Type	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type 1 $\varnothing$ 2.35 mm Engine File (Use a WaveOne <sup>®</sup> reciprocating file manufactured by the Dentsply Sirona Group when using the NLZ E Reciprocating Endo Mode.)
Chuck Length	9.3mm
Max. File Length	46mm
Max. Working Part Diameter	$\varnothing$ 1.45mm
Use Environment	Temperature: 10 - 35°C, Humidity: 30 - 75% (No Condensation)
Transportation and Store Environment	Temperature -10 - 50°C, Humidity: 10 - 85%, Pressure: 500 - 1,060hPa

## 10. Symbol



This product can be sterilized in a steam sterilizer up to Max. 135°C.



This product can be washed via washer-disinfector.



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



Manufacturer.



Authorized representative in the European community.



Consult operation instructions.



Caution: U.S. Federal law restricts this device to be used by or on the order of a licensed dental professional.



GS1 DataMatrix for Unique Device Identifier.

## 11.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.

## 12.Spare Parts List

Model	Order Code
E-Type Spray Nozzle	Z0190090

## 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 industrial wastes, to dispose the product for you.



** ATTENTION**

- Ce produit convient seulement au moteur NLZ E de NSK. Brancher uniquement un moteur NLZ E. De plus, utiliser seulement les modes Endodontique rotatif et Endodontique alternatif du NLZ E. Dans un autre mode, la vitesse de rotation admissible pourrait être excédée, ce qui causerait une usure prématurée de l'engrenage, une surchauffe ou des dommages à la lime.
- En mode Endodontique alternatif du NLZ E, utiliser seulement une lime à mouvement alternatif WaveOne<sup>®</sup> fabriquée par Dentsply Sirona Group. WaveOne<sup>®</sup> est une marque déposée de Dentsply Sirona Inc.

## 1. Utilisateur et indications d'emploi

Utilisateur: dentistes

Indications d'emploi:

Le système de moteur NLZ peut être utilisé par les dentistes pour l'exécution de traitements de restauration dentaire, et de traitements prophylactiques et endodontiques.

Le contre-angle NLZ Endo est destiné à être utilisé par les dentistes pour l'exécution de traitements endodontiques.

## 2. Précautions relatives à la manipulation et à l'utilisation

- Lire attentivement les précautions, et utiliser seulement l'instrument aux fins pour lesquelles il est destiné ou selon les instructions.
- Les instructions de sécurité ont pour but d'éviter tout danger potentiel risquant de provoquer des blessures ou d'endommager l'instrument. Les instructions de sécurité sont répertoriées en fonction de l'importance des risques.

Classe	Niveau de risque
 <b>MISE EN GARDE</b>	Danger qui risque d'entraîner de graves blessures ou d'endommager l'instrument si les instructions de sécurité ne sont pas observées.
 <b>ATTENTION</b>	Danger qui risque d'entraîner des blessures légères à modérées ou d'endommager l'instrument si les instructions de sécurité ne sont pas observées.
<b>AVIS</b>	Données sur les spécifications générales du produit visant à éviter tout mauvais fonctionnement de l'instrument ou une dégradation de son rendement.

## MISE EN GARDE

- Immédiatement après le traitement (au plus, dans l'heure qui suit), procéder à l'entretien de la pièce à main, puis la ranger. Le non-respect des procédures d'entretien appropriées relatives à la pièce à main pourrait entraîner la surchauffe de l'instrument, risquant ainsi de provoquer des infections, des brûlures et la défaillance du produit. (se reporter à la section 7 – Entretien après usage)
- Si du sang s'infiltré à l'intérieur de la pièce à main, un système de nettoyage et de lubrification automatique peut ne pas suffire à nettoyer efficacement les composants internes de la pièce à main. Dans ce cas, le sang risquerait de coaguler à l'intérieur de la pièce à main. Le sang coagulé peut endommager la pièce à main et provoquer une surchauffe, risquant ainsi de causer des brûlures. Pour éviter tout risque, NSK recommande de lubrifier sur-le-champ ces pièces à main avec le pulvérisateur PANA SPRAY Plus.
- Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant la rotation de la pièce à main pourrait causer une surchauffe, des brûlures ou des dommages à l'instrument. Éviter tout contact du bouton-poussoir avec des tissus buccaux.
- Retirer tout résidu ou corps étranger se trouvant dans l'engrenage ou dans la pièce à main. Les corps étrangers demeurant à l'intérieur de la pièce à main peuvent favoriser la surchauffe de l'instrument, risquant ainsi de causer des brûlures et d'autres blessures.

## **MISE EN GARDE**

- Les roulements à billes s'usent avec le temps et doivent à l'occasion être remplacés. S'assurer d'inspecter la pièce à main avant de l'utiliser (se reporter à la section 6 – Vérification de la pièce à main avant l'utilisation). Si des vibrations ou des bruits inhabituels sont décelés, les roulements ou d'autres pièces internes peuvent devoir être remplacés. Des pièces endommagées peuvent favoriser la surchauffe de la pièce à main et causer des brûlures. Si l'on constate que la pièce à main surchauffe, arrêter immédiatement de l'utiliser, puis communiquer avec votre détaillant NSK autorisé.

## **ATTENTION**

- Ce produit convient seulement au moteur NLZ E de NSK. Brancher uniquement un moteur NLZ E. De plus, utiliser seulement les modes Endodontique rotatif et Endodontique alternatif du NLZ E. Dans un autre mode, la vitesse de rotation admissible pourrait être excédée, ce qui causerait une usure prématurée de l'engrenage, une surchauffe ou des dommages à la lime.
- Lorsque la pièce à main est utilisée, la sécurité du patient passe avant tout.
- L'utilisateur final est responsable de l'utilisation, de l'entretien et de l'inspection de ce produit.
- Avant tout traitement, inspecter la pièce à main. Vérifier la présence de vibrations, de bruits inhabituels et de surchauffe. Si la pièce à main semble mal fonctionner, arrêter immédiatement de l'utiliser, puis communiquer avec votre détaillant NSK autorisé. (se reporter à la section 6 – Vérification de la pièce à main avant l'utilisation)

## ATTENTION

- Ne pas démonter ni modifier la pièce à main, à moins que cela ne soit recommandé par NSK dans le présent manuel d'utilisation.
- La pièce à main ne doit pas être soumise à des impacts. Ne pas laisser la pièce à main tomber au sol. Cela pourrait endommager le produit.
- Les utilisateurs et toutes les personnes à proximité doivent porter des lunettes de protection et un masque lors de l'utilisation d'une pièce à main.
- Utiliser seulement les limes recommandées à la section 9 – Spécifications, car les autres limes risqueraient de se dégager inopinément ou de rompre en cours d'utilisation.
- En mode Endodontique alternatif du NLZ E, utiliser seulement une lime à mouvement alternatif WaveOne® fabriquée par Dentsply Sirona Group.
- Ne pas utiliser les limes qui présentent les défauts ci-dessous pour éviter qu'elles ne rompent, qu'elles grippent ou qu'elles se dégagent du mandrin.
  - Limes courbées, déformées, usées, rouillées, endommagées ou défectueuses.
  - Limes présentant des craquelures sur leur pourtour ou dans l'axe.
  - Limes non conformes aux normes ISO (EN ISO) ou limes modifiées.
- S'assurer que la tige de la lime est propre. Les résidus dans le mandrin pourraient compromettre la concentricité de la lime ou la capacité de rétention du mandrin.
- Toujours insérer la lime à fond dans le mandrin. Dans le cas contraire, les roulements de la tête de la pièce à main sont susceptibles de s'user de façon prématurée et la lime risquerait de se dégager inopinément du mandrin.

## ATTENTION

- Ne pas utiliser des limes dont la longueur excède la longueur maximale admissible des limes indiquées à la section 9 – Spécifications.
- Ne pas excéder la vitesse de rotation admissible recommandée par le fabricant de la lime.
- Toujours suivre les instructions fournies par le fabricant de la lime.
- Si la pièce à main présente un mauvais fonctionnement, arrêter immédiatement de l'utiliser, puis communiquer avec votre détaillant NSK autorisé.
- Ne pas utiliser les fluides suivants pour nettoyer, immerger ou laver le produit : eau acide, acide fort, produits à base de produits alcalins, solutions à base de chlore, solvants (benzène ou diluant à peinture).
- La pièce à main est livrée dans un emballage non stérile; par conséquent, elle doit être stérilisée à la vapeur (autoclave) avant d'être utilisée.
- Procéder régulièrement à des vérifications des fonctions et à des inspections d'entretien. (se reporter à la section 8 – Inspection d'entretien périodique)
- Si la pièce à main n'est pas utilisée pendant une longue période, faire tourner la pièce à main pour déceler la présence de bruits, de vibrations ou de surchauffe avant de l'utiliser.
- Pour éviter toute interruption de service en clinique si la pièce à main devait subir une défaillance en cours de traitement, il est recommandé de garder une pièce à main de rechange.
- Les lois fédérales stipulent que seuls les professionnels des soins dentaires agréés sont autorisés à faire usage de cet instrument ou d'en superviser l'utilisation.

### 3. Liste des accessoires

N°	Nom de la pièce	Quantité
1	Buse de pulvérisation de type E	1

### 4. Branchement de la pièce à main au moteur, et débranchement

#### 4-1 Branchement

- 1) Insérer la pièce à main dans la prise du moteur (Fig. 1).
- 2) S'assurer que la pièce à main est raccordée solidement au moteur.

#### 4-2 Débranchement

Tenir le moteur et la pièce à main, puis les séparer.

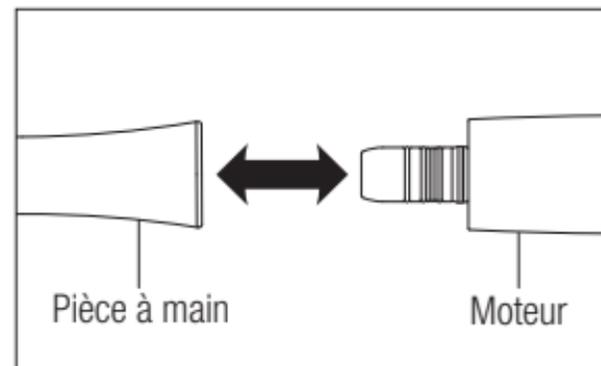


Fig. 1

## **ATTENTION**

- Ce produit convient seulement au moteur NLZ E de NSK. Brancher uniquement un moteur NLZ E. De plus, utiliser seulement les modes Endodontique rotatif et Endodontique alternatif du NLZ E. Dans un autre mode, la vitesse de rotation admissible pourrait être excédée, ce qui causerait une usure prématurée de l'engrenage, une surchauffe ou des dommages à la lime.
- Brancher ou débrancher la pièce à main seulement lorsque cette dernière a complètement arrêté de tourner.

## 5. Montage et démontage de la lime

### 5-1 Montage de la lime (Fig. 2)

- 1) Insérer la lime jusqu'à ce qu'elle soit maintenue solidement en place.
- 2) Relâcher le bouton-poussoir, puis insérer la lime dans le mandrin jusqu'à ce que l'encoche de la lime s'engage. Relâcher le bouton.
- 3) S'assurer que la lime est fixée solidement en la tirant et en la poussant légèrement sans enfoncer le bouton-poussoir.

### 5-2 Démontage de la lime (Fig. 3)

Appuyer sur le bouton-poussoir et le maintenir enfoncé pour ouvrir le mandrin (1), puis retirer la lime (2).

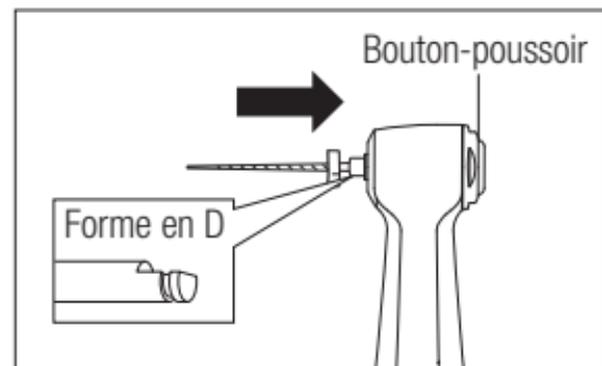


Fig. 2

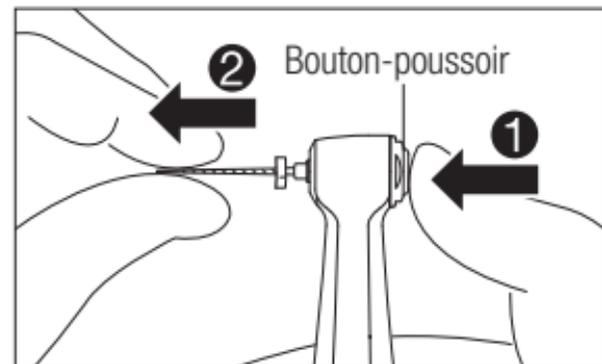


Fig. 3

## ATTENTION

- Utiliser seulement les limes recommandées à la section 9 – Spécifications, car les autres limes risqueraient de se dégager inopinément ou de rompre en cours d'utilisation.
- En mode Endodontique alternatif du NLZ E, utiliser seulement une lime à mouvement alternatif WaveOne® fabriquée par Dentsply Sirona Group.
- Ne pas utiliser les limes qui présentent les défauts ci-dessous pour éviter qu'elles ne rompent, qu'elles grippent ou qu'elles se dégagent du mandrin.
  - Limes courbées, déformées, usées, rouillées, endommagées ou défectueuses.
  - Limes présentant des craquelures sur leur pourtour ou dans l'axe.
  - Limes non conformes aux normes ISO (EN ISO) ou limes modifiées.
- Insérer une lime stérilisée et veiller à ce que la tige de la lime soit propre. Lors du remplacement de la lime, s'assurer que la pièce à main est propre. Des résidus dans le mandrin pourraient favoriser les infections et la surchauffe, et compromettre la concentricité de la lime ou la capacité de rétention du mandrin.
- Toujours insérer la lime à fond dans le mandrin. Dans le cas contraire, les roulements de la tête de la pièce à main présenteraient une usure prématurée et la lime risquerait de se dégager inopinément du mandrin.
- Ne pas utiliser des limes dont la longueur excède la longueur maximale admissible des limes indiquées à la section 9 – Spécifications.
- Toujours suivre les instructions fournies par le fabricant de la lime.
- Ne pas excéder la vitesse de rotation admissible recommandée par le fabricant de la lime.
- Monter ou démonter une lime seulement lorsque la pièce à main a complètement arrêté de tourner.
- Ne pas appliquer une pression excessive sur la lime. Elle risquerait de se rompre ou de se déformer et être difficile à démonter.

## 6. Vérification de la pièce à main avant l'utilisation

Suivre la procédure de vérification ci-dessous avant d'utiliser la pièce à main. Si la pièce à main semble mal fonctionner, arrêter immédiatement de l'utiliser, puis communiquer avec votre détaillant NSK autorisé.

- 1) S'assurer que le capuchon de tête est serré fermement.
- 2) Insérer la lime.
- 3) Régler la vitesse de rotation à  $1\,000\text{ min}^{-1}$  (mode Endodontique rotatif, rapport de vitesse de 6:1,  $1\,000\text{ min}^{-1}$ ), puis faire tourner la pièce à main pendant environ une (1) minute. Pendant la rotation, vérifier tout comportement inhabituel de l'instrument (rotation, vibrations, bruits, etc.).
- 4) À l'arrêt de la pièce à main, s'assurer qu'elle NE PRÉSENTE aucune surchauffe (Fig. 4).

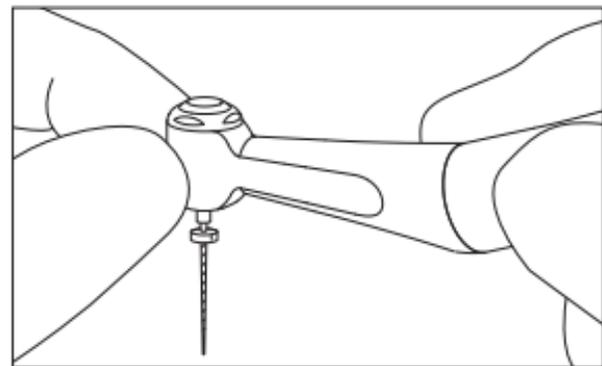


Fig. 4

### **ATTENTION**

- Pour éviter les blessures, garder les mains à bonne distance de la lime en rotation.

## 7. Entretien après usage

Après le traitement de chaque patient, effectuer l'entretien suivant.

### MISE EN GARDE

- Immédiatement après le traitement (au plus, dans l'heure qui suit), procéder à l'entretien de la pièce à main, puis la ranger. Le non-respect des procédures d'entretien appropriées relatives à la pièce à main pourrait entraîner la surchauffe de l'unité, risquant ainsi de provoquer des infections, des brûlures et la défaillance du produit.

### ATTENTION

- Observer la réglementation locale et les directives relatives à la récupération des appareils.
- Effectuer les procédures de nettoyage et de désinfection le plus rapidement possible après le traitement (dans l'heure qui suit) pour retirer tout résidu.
- L'instrument doit être stérilisé en autoclave. L'efficacité d'autres méthodes de stérilisation (par exemple, la stérilisation au plasma ou EOG) n'a pas été confirmée.

## 7-1 Nettoyage des composants de traitement

### ATTENTION

- Ne pas utiliser les fluides suivants pour nettoyer, immerger ou laver le produit : eau acide, acide fort, produits à base de produits alcalins, solutions à base de chlore, solvants (benzène ou diluant à peinture).
- Ne pas immerger le produit dans un désinfectant et ne pas le nettoyer au moyen d'un dispositif de lavage ultrasonique. Cela pourrait endommager l'appareil.

- 1) Toujours porter des gants de protection, un masque chirurgical et des lunettes de protection afin de minimiser tout risque d'infection (Fig. 5).
- 2) Retirer la lime (Fig. 6).

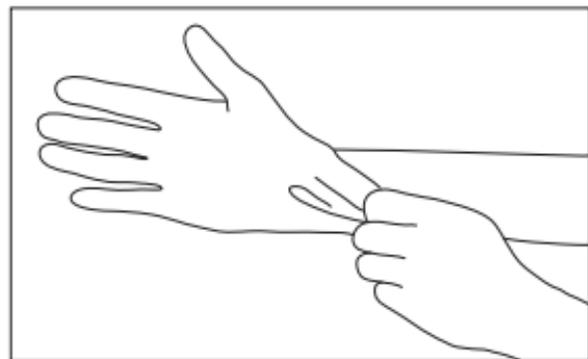


Fig. 5

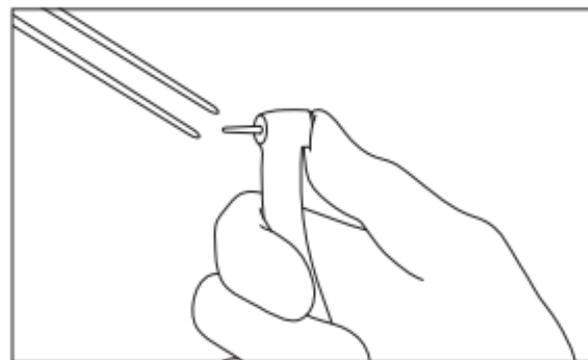


Fig. 6

- 3) Nettoyer la partie extérieure de la pièce à main avec une lingette imprégnée de désinfectant ou d'éthanol à une concentration de 60 à 90 % (Fig. 7).  
Lors de l'utilisation d'un désinfectant, suivre les instructions du fabricant.  
Utiliser un désinfectant approuvé par les autorités locales et dont les propriétés bactéricide, fongicide et virocide ont été confirmées.  
Les désinfectants suivants peuvent être utilisés aux États-Unis et au Canada.  
Exemple : CaviCide<sup>®</sup>, CaviWipes<sup>®</sup> (fabriqué par Metrex)  
CaviCide<sup>®</sup> et CaviWipes<sup>®</sup> sont des marques déposées de Metrex Research, LLC.
- 4) Retirer la pièce à main du moteur (Fig. 8).
- 5) Transporter la pièce à main vers la zone de désinfection.

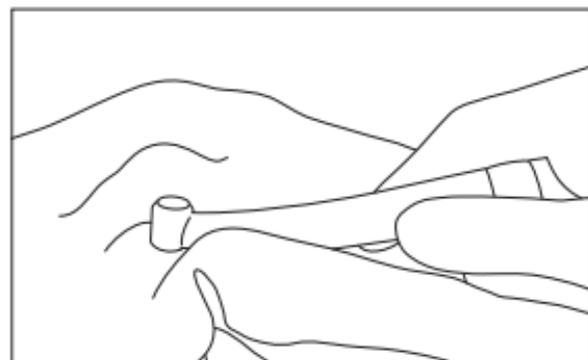


Fig. 7

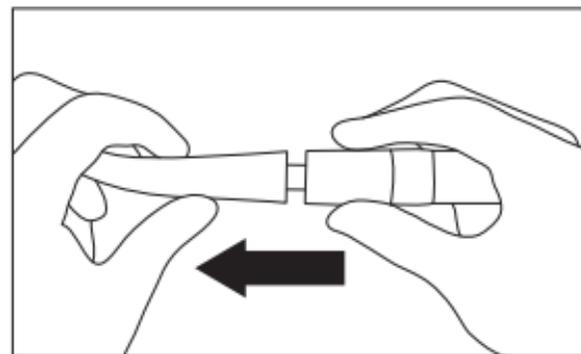


Fig. 8

## 7-2 Nettoyage, désinfection et séchage

Nettoyer, désinfecter et assécher la pièce à main en utilisant la méthode manuelle ou automatique.

### Méthode manuelle (nettoyage, désinfection et séchage de l'extérieur)

- 1) Nettoyer l'extérieur de la pièce à main sous l'eau du robinet en utilisant une brosse souple (non métallique) (Fig. 9, 10).

(Nettoyer toute la partie extérieure avec une brosse à dents pendant 15 secondes, puis le pourtour de l'orifice d'insertion de la fraise pendant un autre 15 secondes avec une brosse interdentaire.) (Eau potable à 38°C ou moins recommandée)

Après avoir nettoyé la pièce à main, s'assurer qu'elle est propre en l'inspectant sous un éclairage approprié (500 lx ou plus).

Si la pièce à main présente des traces de souillures, répéter la procédure.

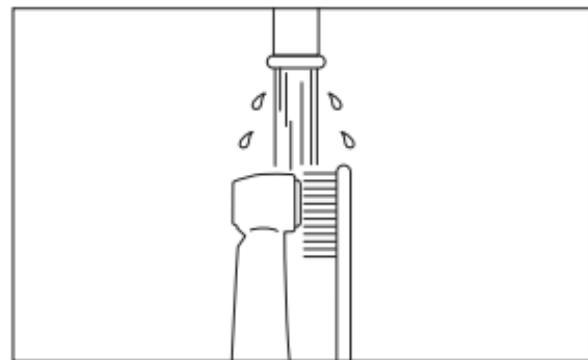


Fig. 9

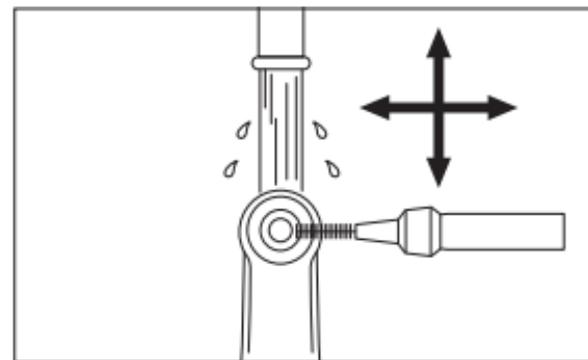


Fig. 10

2) Nettoyer la partie extérieure de la pièce à main avec une lingette imprégnée de désinfectant ou d'éthanol à une concentration de 60 à 90 % (Fig. 11).

Lors de l'utilisation de désinfectant, suivre les instructions du fabricant.

Utiliser un désinfectant approuvé par les autorités locales et dont les propriétés bactéricide, fongicide et virocide ont été confirmées.

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

Exemple : CaviCide<sup>®</sup>, CaviWipes<sup>®</sup> (fabriqué par Metrex)

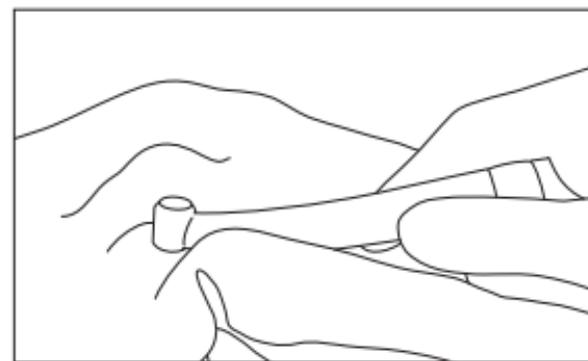


Fig. 11

Après le nettoyage et la désinfection, si la pièce à main demeure humide, l'essuyer avec un

chiffon sec, ou utiliser de l'air comprimé pour enlever entièrement l'eau à l'intérieur et à l'extérieur de l'instrument.

Lors de l'utilisation de l'air comprimé, recouvrir la pièce à main d'une lingette pour éviter que la dispersion de l'eau.

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

Utiliser un stérilisateur à l'eau chaude conforme à la norme ISO 15883-1 pour procéder au nettoyage et à la désinfection de la pièce à main. Lors de l'utilisation d'un désinfectant, suivre les instructions du fabricant ou du vendeur du produit.

Le mode Miele® VARIO-TD est recommandé.

(mode VARIO-TD : pré lavage à 20 °C, lavage primaire à 55 °C, rinçage à 20 °C, désinfection à plus de 90 °C, séchage)

Miele® est une marque déposée de Miele & Cie. GmbH & Co..

\*Enlever les souillures sur la pièce à main en utilisant une lingette imprégnée d'éthanol ou de désinfectant à une concentration de 60 à 90 %.

Après avoir nettoyé, désinfecté et asséché la pièce à main, s'assurer qu'elle est propre en l'inspectant sous un éclairage approprié (500 lx ou plus).

Si la pièce à main présente des traces de souillures, répéter la procédure.

### ATTENTION

- Après le cycle de nettoyage, de désinfection et de séchage, ou dans l'heure suivante au plus, retirer rapidement la pièce à main de l'autoclave. Le non-respect de cette directive pourrait favoriser la corrosion de l'instrument.
- Après le nettoyage au thermodésinfecteur, et avant la lubrification, assécher la pièce à main jusqu'à ce que l'humidité résiduelle à l'intérieur de l'unité ait été entièrement éliminée. L'humidité générée par un thermodésinfecteur et qui demeure à l'intérieur de l'instrument risquerait de réduire l'efficacité de la lubrification et favoriser la corrosion.

### 7-3 Nettoyage et lubrification

Procéder au nettoyage et à la désinfection de la pièce à main en utilisant la méthode manuelle ou automatique.

#### Méthode manuelle (nettoyage et lubrification de l'intérieur)

- 1) Raccorder une buse de pulvérisation de type E à la buse du pulvérisateur PANA SPRAY Plus.
- 2) Secouer la bombonne trois ou quatre fois, puis insérer la buse de pulvérisation de type E dans la partie arrière de la pièce à main tout en maintenant la tête de la pièce à main avec un chiffon.
- 3) Tenir la pièce à main, puis la vaporiser de deux à trois secondes jusqu'à ce que de l'huile soit évacuée de la pointe de la pièce à main (Fig. 12). Répéter la procédure de lubrification jusqu'à ce qu'aucun résidu ne sorte par la pointe.



Fig. 12

## ATTENTION

- N'utiliser que le pulvérisateur NSK PANA SPRAY Plus. L'utilisation d'un autre pulvérisateur pourrait entraîner la surchauffe de la pièce à main.
- Tenir la bombonne à la verticale.
- Tenir fermement la pièce à main pour éviter qu'elle ne soit projetée lorsque la pression de pulvérisation est appliquée.
- Vaporiser le lubrifiant jusqu'à ce qu'il s'échappe de la tête de la pièce à main.
- S'il est nécessaire de purger l'excédent d'huile se trouvant à l'intérieur de la pièce à main, faire tourner cette dernière pendant environ 15 secondes, sans lime. Pendant la rotation, ne pas enfoncer le bouton du mandrin, particulièrement lors de l'utilisation d'un chiffon absorbant afin d'éviter la dispersion de l'huile. Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant la rotation de la pièce à main risquerait d'endommager le mécanisme du mandrin.

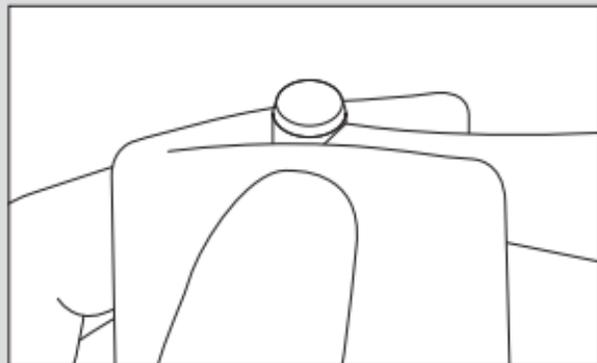


Fig. 13

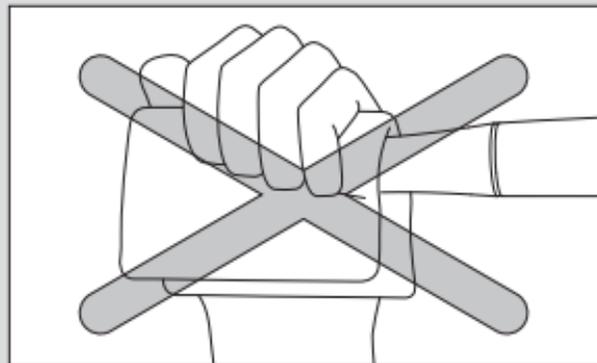


Fig. 14

## AVIS

- NSK recommande d'utiliser le produit « Spray Mist Absorber » (Y900084) pour éviter la dispersion d'huile au niveau de la tête de la pièce à main.

### Méthode automatique (nettoyage et lubrification de l'intérieur)

Utiliser seulement un système de lubrification automatique NSK pour procéder à la lubrification de la pièce à main. Pour obtenir plus de détails sur le système de lubrification automatique, consulter le manuel d'instructions.

### MISE EN GARDE

- Si du sang s'infiltré à l'intérieur de la pièce à main, un système de nettoyage et de lubrification automatique peut ne pas suffire à nettoyer efficacement les composants internes de la pièce à main. Dans ce cas, le sang risquerait de coaguler à l'intérieur de la pièce à main. Le sang coagulé peut endommager la pièce à main et provoquer une surchauffe, risquant ainsi de causer des brûlures. Pour éviter tout risque, NSK recommande de lubrifier sur-le-champ ces pièces à main avec le pulvérisateur PANA SPRAY Plus.

## 7-4 Emballage, stérilisation et séchage

- 1) Déposer la pièce à main dans un sac à stérilisation approuvé par la FDA et conforme à la norme ISO 11607-1, puis sceller le sac.
- 2) Lancer la stérilisation à la vapeur en respectant les conditions suivantes.

Type	Déplacement par gravité	Prédépression (évacuation dynamique de l'air)
Température	132°C	132°C
Durée du cycle complet	15 minutes	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes	30 minutes

### ATTENTION

- Utiliser un autoclave approuvé par la FDA pour procéder à la stérilisation.
- Observer la réglementation locale et les directives relatives à la récupération des appareils.
- Immédiatement après la stérilisation (dans l'heure suivante, au plus), retirer la pièce à main de l'autoclave. Le non-respect de cette directive pourrait favoriser la corrosion de la pièce à main.
- Ne pas procéder à la stérilisation à la vapeur de la pièce à main avec d'autres instruments, même si ces derniers se trouvent dans des sacs de stérilisation distincts. Cette précaution vise à éviter toute décoloration ou l'endommagement de la pièce à main causé par les résidus de produits chimiques sur les autres instruments.

## **ATTENTION**

- Nettoyer et lubrifier la pièce à main avant de la placer dans l'autoclave. Si des traces de sang sont toujours présentes sur la surface interne, elles pourraient causer un grippage et entraîner une défaillance de l'instrument.
- Ne pas réchauffer ni refroidir trop rapidement la pièce à main. La variation rapide de la température risquerait de l'endommager.
- Pour éviter d'endommager la pièce à main, ne pas utiliser un autoclave dont la température du cycle excède 136 °C, incluant le cycle de séchage. Dans certains autoclaves, la température de la chambre de stérilisation peut excéder 136 °C. Communiquer avec le fabricant de l'autoclave pour obtenir plus de détails.
- Ne pas toucher à la pièce à main lorsqu'elle est retirée de l'autoclave. L'instrument est très chaud et doit demeurer dans un environnement stérile.
- La stérilisation à la vapeur est recommandée pour cette pièce à main. L'efficacité d'autres méthodes de stérilisation (par exemple, la stérilisation au plasma ou EOG) n'a pas été confirmée.

## **AVIS**

- NSK recommande d'utiliser des autoclaves de Classe B, comme le prescrit le document EN 13060.

## 7-5 Entreposage

Ranger la pièce à main dans un endroit propre et sec.

### ATTENTION

- Garder l'instrument dans un environnement où la pression atmosphérique, la température, l'humidité, la ventilation et les rayons du soleil sont à des niveaux acceptables. L'air doit être exempt de poussière, de sel et de soufre.
- La stérilisation n'est pas garantie au-delà de la date de validité de la stérilisation spécifiée par le fabricant et le vendeur des sacs de stérilisation. Si la durée de validité de la stérilisation est excédée, effectuer de nouveau la stérilisation en utilisant un sac neuf.

## 8. Inspection d'entretien périodique

Tous les trois (3) mois, procéder à une inspection d'entretien périodique en suivant les indications de la feuille de vérification ci-dessous. Si la pièce à main fonctionne de façon inhabituelle, communiquer avec votre détaillant NSK autorisé.

Points à vérifier	Détails
Le capuchon de tête est lâche	S'assurer que le capuchon est serré fermement.
Rotation	Faire tourner la pièce à main pour déceler tout signe de mauvais fonctionnement (vibrations, bruits, surchauffe).

## 9. Spécifications

Modèle	NLZ Endo
Moteur interfaçable	NLZ E
Vitesse de rotation maximale (moteur)	6 000 min <sup>-1</sup>
Vitesse de rotation maximale (pièce à main)	1 000 min <sup>-1</sup>
Rapport de vitesse	Réduction 6 : 1
Type de lime	Lime mécanique de type 1, diamètre de 2,35 mm, conforme à la norme ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) (utiliser une lime à mouvement alternatif WaveOne <sup>®</sup> fabriquée par Dentsply Sirona Group en mode Endodontique alternatif – NLZ E.)
Longueur du mandrin	9,3 mm
Longueur maximale de la lime	46 mm
Diamètre maximal de l'embout	ø1,45 mm
Environnement d'utilisation	Température : 10 - 35 °C, Humidité : 30 - 75 % (sans condensation)
Environnement – Transport et entreposage	Température : -10 - 50°C, Humidité : 10 - 85 %, Pression : 500 - 1 060 hPa

## 10. Symbole

 Cet appareil peut être stérilisé dans un autoclave jusqu'à une température maximale de 135 °C.

 Ce produit peut être lavé au thermodésinfecteur.

 Conforme à la Directive de l'Union européenne relative aux instruments médicaux 93/42/EEC.

 Fabricant.

 Représentant autorisé de la communauté européenne.

 Consulter les instructions.

 Attention : Les lois fédérales stipulent que seuls les professionnels des soins dentaires agréés sont autorisés à faire usage de cet instrument ou à en superviser l'utilisation.

 GS1 DataMatrix – Unique Device Identifier.

## 11. Garantie

Les produits NSK sont garantis contre tout défaut de matériau et de fabrication. NSK se réserve le droit d'évaluer et de déterminer la cause de toute défaillance. La garantie n'est plus valide si le produit n'est pas utilisé aux fins pour lesquelles il est destiné ou s'il a été modifié/altéré par un personnel non qualifié ou que des pièces autres que NSK ont été installées. Lorsqu'un produit est discontinué, les pièces de rechange sont disponibles pendant les sept années suivantes.

## 12. Liste de pièces de rechange

Modèle	Code de commande
Buse de pulvérisation de type E	Z0190090

## 13. Mise au rebut du produit

Pour éviter d'exposer les opérateurs qui manipulent l'équipement médical mis au rebut à des risques pour leur santé ainsi que tout risque de contamination de l'environnement, le chirurgien ou le dentiste doit veiller à ce que l'équipement mis au rebut soit stérile. Faire appel à des firmes spécialisées dans la mise au rebut de matières industrielles contrôlées pour mettre au rebut vos instruments médicaux.



---

Manufacturer

**NAKANISHI INC.** 

*[www.nsk-inc.com](http://www.nsk-inc.com)*

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Specifications are subject to change without notice.

**NSK America Corp**

*[www.nskdental.com](http://www.nskdental.com)*

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

2018.04.25 005 ⑥