



BRASSELER
USA®

OPERATION MANUAL
MANUEL D'UTILISATION

Rx Only

MADE IN JAPAN
FABRIQUÉ AU JAPON

OM-DC0975EN 000

Contra Angle
Contre-angle

FORZA+ X1

FORZA+ X2

FORZA+ X5

1 User and Indications for Use

User: Qualified Professionals

Indications for Use:


The General Cutting Contra Handpiece is powered by either an air-motor or electronic micromotor for use in general dentistry. The device is intended for cutting and grinding teeth, cavity preparations, tooth and crown preparations, finishing and trimming teeth and filling materials and removal of crowns and filling materials.

CAUTION

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

2 Precautions for Handling and Operation

- Please read these precautions carefully and use only as intended or instructed.
- Safety instructions are intended to avoid potential hazards that could result in personal injury or damage to the device. Safety instructions are classified as follows in accordance with the seriousness of the risk.

Class	Degree of Risk
 WARNING	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.

Class	Degree of Risk
⚠ CAUTION	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
NOTICE	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

⚠ WARNING

- Clean and lubricate the handpiece immediately (within 1 hour) after each treatment to remove residue. Failure to properly maintain the handpiece may cause infection, product failure, overheating leading to burn injuries. (Refer to “8 Post-use Maintenance”)
- If blood infiltrates inside a handpiece, clean and lubricate the handpiece immediately using the PANA SPRAY Plus or clean the handpiece using a thermo-disinfector.
- 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.

WARNING

- Always operate with coolant water. Without coolant water, the handpiece may result in overheating which could cause a burn injury.
- Use the motor that supplies coolant air.
- Do not use the handpiece for polishing purposes. Polishing paste could enter the handpiece, causing the failure of the Push Button or burn injuries due to the overheating of the handpiece head.
- Keep any debris or other foreign materials away from inside the gear or the handpiece. Foreign materials remaining inside may lead to overheating, causing burn injuries or other accidents.

WARNING

- Ball bearings are wear items and may require replacement. Be sure to inspect the handpiece before use (Refer to “6 Checking the Handpiece Before Each Use”). If abnormal vibration or noise are found, the bearings or other internal parts may be worn out or damaged. Damaged parts may lead to handpiece overheating causing burn injuries. If overheating is suspected, stop using the handpiece immediately and contact Brasseler USA.

⚠ CAUTION

- Read this Operation Manual before use to fully understand the product functions and file for future reference.
- When operating the product always consider the safety of the patient.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- Prior to clinical use, inspect the handpiece. Check for vibration, noise and overheating. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact Brasseler USA. (Refer to “6 Checking the Handpiece Before Each Use”)
- Do not disassemble or alter the handpiece except as recommended by Brasseler USA in this Operation Manual.

⚠ CAUTION

- Do not allow any impact on to the product. Do not drop the product. Deformation may cause the handpiece to fail during use.
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this handpiece.
- Do not use burs with problems listed below as the bur may break, seize up or disengage from the chuck.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur.
 - Bur which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO standard, or tampered bur.

⚠ CAUTION

- Do not use burs other than specified in “11 Specifications” as such burs may be accidentally released or break during rotation.
- Always keep the bur shank clean. Dirt or debris in the chuck could cause poor bur concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the bur all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the bearings or accidental release of the bur may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in “11 Specifications”.
- Always follow the instructions provided by the bur manufacturer.

⚠ CAUTION

- Do not exceed the bur speed recommended by the bur manufacturer.
- Should the handpiece function abnormally during use, stop using the handpiece immediately and contact Brasseler USA.
- 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 must be autoclaved prior to use.
- Perform regular function and maintenance checks. (Refer to “10 Periodical Maintenance Checks”)

⚠ CAUTION

- 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.
- The operation of the handpiece is permitted only on dental units which correspond to the standards IEC 60601-1 (EN 60601-1) and IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

⚠ CAUTION

FORZA+ X5 / FORZA+ X2

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

NOTICE

- Repairs of this product are only to be performed by authorized service technicians according to Brasseler USA requirements. Contact Brasseler USA if repairs are necessary.

3 Accessory List

No.	Part Name	Quantity
1	E-Type Spray Nozzle	1
2	Wrench*	1

*Included in the package for FORZA+ X5

4 Connecting and Disconnecting the Handpiece from the Motor

4-1 Connecting

- 1 Insert the handpiece direct to the motor (Fig. 1). When connecting an optic handpiece, screw the handpiece until it clicks and locks into position.
- 2 Confirm that the handpiece is firmly connected to the motor.

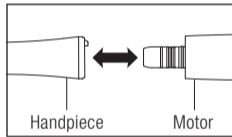


Fig. 1

4-2 Disconnecting

Hold the motor and the Handpiece, then pull apart.

⚠ CAUTION

- Do not connect or disconnect the handpiece until the motor has completely stopped.
- Do not exceed the Max. Rotation Speed (Motor) shown in “11 Specifications”.
- Connect ONLY to E type motors (ISO 3964).

5 Mounting and Removing the Bur

5-1 Mounting the Bur

FORZA+ X1 (Fig. 2)

- 1 Insert the bur until it is correctly seated in place.
- 2 Depress the Push Button and insert the bur into the chuck until the bur “notch” mechanism engages. Release the button.

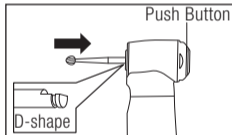


Fig. 2

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

FORZA+ X5 / FORZA+ X2 (Fig. 3)

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

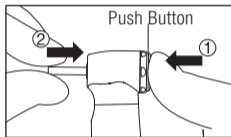


Fig. 3

5-2 Removing the Bur

Depress the Push Button to open the chuck (1) and remove the bur (2).

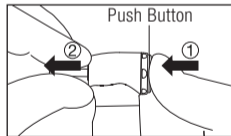


Fig. 4

NOTICE

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

WARNING

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

CAUTION

- Do not use burs with problems listed below as the bur may break, seize up or disengage from the chuck.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur.
 - Bur which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO standard, or tampered bur.
- Do not use burs other than specified in “11 Specifications” as such burs may be accidentally released or break during rotation.

CAUTION

- Insert a sterilized bur and always keep the bur shank clean. When changing burs, make sure that there is no dirt or debris in and around the bur insertion hole of the handpiece. Debris in the chuck could cause infection, heating, poor bur concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the bur all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the bearings or accidental release of the bur may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in “11 Specifications”.
- Always follow the instructions provided by the bur manufacturer.

CAUTION

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

6 Checking the Handpiece Before Each Use

Follow the check below before use. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact Brasseler USA.

- 1 Check the Head Cap is firmly tightened.

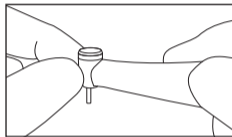


Fig. 5

- 2 Check the coolant water is flowing properly.
- 3 Mount the bur. (Refer to “5 Mounting and Removing the Bur”)
- 4 Rotate the handpiece for about one minute with coolant water at the Max. rotation speed of the attached motor. During rotation, check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise.
- 5 After the handpiece rotation has completely stopped, touch the handpiece head to confirm the head is NOT heating abnormally (Fig. 5).



⚠ CAUTION

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

7 Switching coolant water type

(FORZA+ X5)

It is possible to switch the type of coolant water flow which cools the drilling point.
Turn the switching valve with an attached wrench to switch the coolant water type.

- Align the mark  and  to set the water spray shape.
- Align the mark  and  to set the water jet shape.

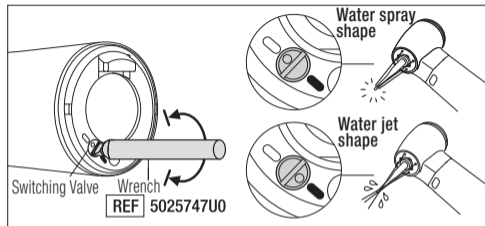


Fig. 6

⚠ CAUTION

- Make sure to turn the switching valve until it stops.
- Before initiating treatment, assure the water is spraying correctly.
- If water is not being supplied correctly, recheck the switching valve.
- Be careful of overheating when using some types of carbide bur, as the coolant water (in “water jet” mode) cannot reach the bur tip because of the length of the tip. If the water does not reach the tip, select “water spray” mode.
- For the water jet shape, set the water consumption to 50 mL/min or more to provide sufficient cooling.

8 Post-use Maintenance

After each patient maintain the product as follows.

⚠ WARNING

- To ensure cleaning and sterilization efficacy, use only the following procedures for reprocessing.
- Follow any additional local directives, standards, and guidelines for cleaning and sterilization.
- Clean and lubricate the handpiece immediately (within 1 hour) after each treatment to remove residue. Failure to properly maintain the handpiece may cause infection, product failure, overheating leading to burn injuries.

8-1 Cleaning at point-of use

⚠ CAUTION

- Do not use the following liquids to wipe, immerse, or clean the product: strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzine or thinner.
- Do not immerse Brasseler USA instruments in disinfectant solution or clean in ultrasonic devices.

- 1 Always wear protective gloves, a mask, and protective goggles for safety purposes and to minimize the risk of infection. (Fig. 7)

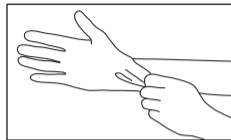


Fig. 7

- 2 Remove the bur. (Fig. 8)

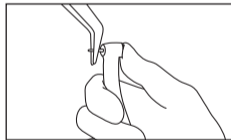


Fig. 8

- 3 Wipe the exterior of the handpiece clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90%. (Fig. 9)

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

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

CaviCide[®], CaviWipes[®] (manufactured by Metrex)

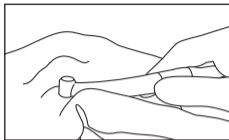


Fig. 9

- 4 Operate the handpiece at the chair-side for at least 20 seconds to purge fluids in the handpiece (Fig. 10). After the handpiece rotation has completely stopped, touch the handpiece head

to confirm the head is NO heating abnormally. (In case of FORZA+ X5, purge after switching the coolant spray type to the water spray. Cleaning in the water jet mode may cause clogging of the chip air circuit.)

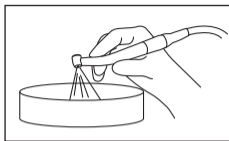


Fig. 10

⚠ CAUTION

- If the head is heating abnormally, stop using the handpiece immediately and contact Brasseler USA.

- 5 Remove the handpiece from the motor. (Fig. 11)
- 6 Carry the handpiece to the decontamination area.

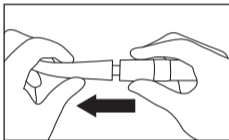


Fig. 11

8-2 Cleaning and Drying

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

Manual Method (Cleaning and Drying the Exterior)

Wash the handpiece under running water following the procedures below.

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

- 1 Clean the external surfaces of the handpiece with a soft bristled toothbrush for 15 seconds or more. (Fig. 12)

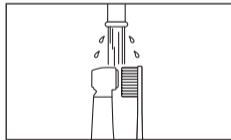


Fig. 12

- 2 Clean around the bur insertion hole for 15 seconds or more, using an interdental brush (wire thickness 0.7mm) that conforms to size 4 in ISO 16409. (Fig. 13)

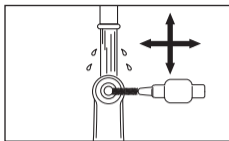


Fig. 13

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

- 3 After using the wrench, clean the external surfaces of the wrench with a soft bristled toothbrush for each 15 seconds or more. (FORZA+ X5) (Fig. 14)

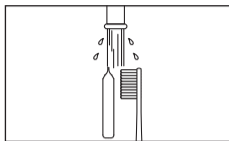


Fig. 14

- 4 Wipe the exterior of the handpiece, wrench clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90%. (Fig. 15)

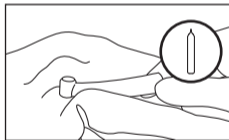


Fig. 15

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

Use a state-sanctioned disinfectant with proven bactericidal, fungicidal, and virucidal properties.

The following disinfectants can be used in the United States and Canada.

CaviCide®, CaviWipes® (manufactured by Metrex)

After cleaning, if the residual moisture is present, wipe off with dry cloth or blow it off with compressed air ($\leq 0.35\text{MPa}$) until there is no moisture in the interior and exterior. (Only for the wrench, wipe off with dry cloth.)

When blowing off with compressed air, cover the handpiece with cloth to prevent scattering of water. Proceed to “8-3 Cleaning and Lubrication”.

Automatic Method (Cleaning and Drying the Exterior and Interior)



Brasseler USA handpieces with this symbol are compatible with medical thermo-disinfectors.

Due to the variation in cleaning/disinfection cycles and cleaning agents available from the various manufacturers, Brasseler USA has validated the Getinge 46 Series Washer Disinfector Cycle P7-Anesthesia for automatic processing/reprocessing of the product.

Only validated procedures must be used for cleaning and sterilization. When using reprocessing procedures that are different from those described in this manual, those procedures must be validated by the respective practice or hospital using a thermo-disinfector that conforms to ISO 15883-1.

NOTICE

- All water is “building supply” (at least drinking water quality) unless otherwise indicated.
- The Wrench can be washed via thermo-disinfector.

1 Prepare and pre-cleaning the device as described above in step “8–1 Cleaning at point-of use”.

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

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

Use a state-sanctioned disinfectant with proven bactericidal, fungicidal, and virucidal properties.

The following disinfectants can be used in the United States and Canada.

CaviCide[®], CaviWipes[®] (manufactured by Metrex)

3 Perform main wash under the following conditions. Use a Getinge 46 Series thermo-disinfector (or equivalent device):

Pre-Wash 1: Cold water (<43°C (110°F)) for 2 min

Pre-Wash 2: None - Not Applicable

Enzyme Wash: Hot tap water and 60ml of heated (35°C (95°F)) detergent (Getinge Clean Renuzyme) for 3 min at 49°C (120°F)

Detergent Wash: None - Not Applicable

Rinse 1: Hot tap water for 2 min

Rinse 2: Hot tap water for 2 min

RO Final Rinse: Hot tap water for 32 min at 75°C (167°F)

Drying: 20 min

Upon removal from the thermo-disinfector, if the residual moisture is present, wipe off with dry cloth or blow it off with compressed air ($\leq 0.35\text{MPa}$) until there is no moisture in the interior and exterior.

- ④ After cleaning and drying the handpiece, confirm that it is clean under appropriate lighting (500 lx or higher).
If dirt still remains, repeat the procedures.
- ⑤ Proceed to “8–3 Cleaning and Lubrication”.

CAUTION

- Handpieces must be removed from the thermo-disinfector immediately (within 1 hour) after the cleaning and drying cycle is complete to prevent corrosion.
- After washing with thermo-disinfector, prior to lubrication, dry the product until all internal moisture is completely removed. Thermo-disinfector moisture remaining inside the product could reduce the effect of lubrication and could cause corrosion inside of the product.

8-3 Cleaning and Lubrication

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

Manual Method (Lubricating the Chuck) (Only in the case of handpiece for FG bur)

- 1 Attach the tip nozzle to the nozzle of the PANA SPRAY Plus.
- 2 Shake the can three or four times, then gently press in the push button to directly spray into the bur insertion hole (Fig. 16).

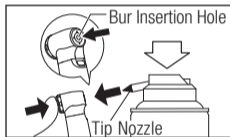


Fig. 16

Automatic Method (Lubricating the Chuck) (Only in the case of handpiece for FG bur)

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

The Care3 Plus cannot be used to lubricate the chuck. Lubricate it manually.

⚠ CAUTION

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

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 head (Fig. 17). Repeat lubrication until foreign material stops coming out of the tip.

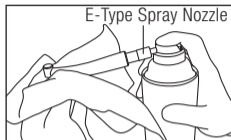


Fig. 17

⚠ CAUTION

- Do not use sprays other than PANA SPRAY Plus. Using sprays other than PANA SPRAY Plus may cause the handpiece to overheat.
- Hold the spray can upright.
- Firmly hold the handpiece to prevent it slipping when spray pressure is applied.
- Spray lubricant until it expels from the handpiece head.
- If you wish to purge excessive oil from inside the handpiece, rotate the handpiece for approx 15 seconds without a bur. During the rotation, do not depress the push button, especially when using absorbent cloth to prevent oil from scattering. Depressing the push button during rotation may damage the chuck mechanism (Fig.18, Fig.19).

⚠ CAUTION

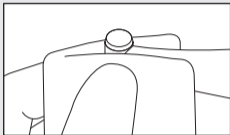


Fig. 18



Fig. 19

NOTICE

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

Automatic Method (Lubricating the Interior)

Use an 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, clean and lubricate the handpiece immediately using the PANA SPRAY Plus or clean the handpiece using a thermo-disinfector.

8-4 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 (270°F)	132°C (270°F)
Full Cycle Time	15 min	4 min
Drying Time	30 min	30 min

CAUTION

- Use an FDA-approved steam sterilizer to perform sterilization.
- Follow local rules, regulations, and guidelines regarding the reprocessing of devices.
- Do not touch the product immediately after steam sterilization as it will be very hot and must remain in a sterile condition.
- 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 sterilization. If blood remains on the internal surface it can become clotted and cause product failure.
- Do not use sterilization pouches containing water-soluble adhesive components such as PVA (polyvinyl alcohol). Adhesive components washed out during sterilization may enter the product, causing problems such as poor rotation, sticking and failure to operate correctly.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.

⚠ CAUTION

- Be sure to use sterilizers that can perform sterilization up to 135°C (275°F). In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 135°C (275°F). Do not use these sterilizers as failure of the handpiece could occur. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information about cycle temperatures.
- Steam sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods (such as plasma sterilization or EOG sterilization) is not confirmed.

NOTICE

- The Wrench can be sterilized in a steam sterilizer at a temperature not exceeding 135°C (275°F).

8-5 Storage

Store the product in a dry, clean location.

⚠ CAUTION

- After the Sterilization and drying cycles are complete, remove the handpiece immediately from the sterilizer to store it.
- Store the product in a well ventilated place out of direct sunlight and within the range of temperature, humidity and pressure specified in “11 Specifications”.
- Sterilization is not guaranteed after the sterilization retention period specified by the manufacturer and seller of the sterilization pouch has elapsed. If the sterilization retention period has elapsed, perform sterilization again with a new sterilization pouch.

9 Cleaning of Optic Illumination Points

When debris is attached to optic illumination points (Glass Rod), wipe clean all the optic illumination points using an alcohol-immersed cotton swab. Remove all debris. (Fig. 20)

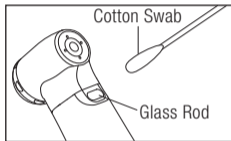


Fig. 20

⚠ CAUTION

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

10 Periodical Maintenance Checks

Perform periodical maintenance checks every three months, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact Brasseler USA.

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.
Coolant Water	Operate the handpiece and check that the coolant water is flowing through all spray ports.

11 Specifications

Model	FORZA+ X1	FORZA+ X5
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000min ⁻¹	
Max. Rotation Speed (Handpiece)	40,000min ⁻¹	200,000min ⁻¹
Gear Ratio	1:1 Direct Drive	1:5 Increasing
Bur Type	ISO 1797 Type1 Ø2.334-2.35mm CA Bur	ISO 1797 Type3 Ø1.59-1.60mm Standard FG Bur
Chuck Length	12.7mm	11.3mm
Max. Bur Length	22.5mm	25mm
Max. Working Part Diameter	Ø4.0mm	Ø2.0mm
Optic	Glass Rod	
Water Spray Type	Single	Quattro
Water Consumption	≥50mL/min (0.20MPa)	≥50mL/min (0.20MPa)

Model	FORZA+ X1	FORZA+ X5
Chip Air Consumption	$\geq 1.5\text{NL/min}$ (0.2MPa)	$\geq 1.5\text{NL/min}$ (0.2MPa)
Coolant Water Type	Water Spray	Water Spray or Water Jet (switch-selectable)

Model	FORZA+ X2
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000min ⁻¹
Max. Rotation Speed (Handpiece)	40,000min ⁻¹
Gear Ratio	1:1 Direct Drive
Bur Type	ISO 1797 Type3 Ø1.59-1.60mm Standard FG Bur
Chuck Length	11.9mm
Max. Bur Length	25 mm (Recommended 19mm)
Max. Working Part Diameter	Ø2.0mm
Optic	Glass Rod
Water Spray Type	Single
Water Consumption	≥50mL/min (0.20MPa)
Chip Air Consumption	≥1.5NL/min (0.2MPa)
Coolant Water Type	Water Spray

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

12 Symbol



The instrument can be used with a washer-disinfector for thermal disinfection.



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



Consult operation instructions



Manufacturer



Medical Device



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



Device Name for Health Canada



Catalog number (Order code)



Serial No.



Date of manufacture



Unique Device Identifier



GS1 DataMatrix for Unique Device Identifier.



Temperature limitation



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation



With the function of the switching coolant water type.



Proprietary surface treatment

13 Warranty

Brasseler USA products are warranted against manufacturing errors and defects in materials. Brasseler USA 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 Brasseler USA parts installed. Replacement parts are available for seven years beyond discontinuation of the model.

Contact Brasseler USA if repairs are necessary.

14 Spare Parts List

Model	Order Code
E-Type Spray Nozzle	Z019090
Wrench	5025747U0

15 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.

1 Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur : professionnels qualifiés

Finalité d'utilisation :

La pièce à main à contre-angle de coupe universelle est alimentée par un moteur pneumatique ou un micromoteur électronique pour une utilisation en dentisterie générale. Cet appareil est conçu pour la coupe et le meulage de dents, la préparation de cavités, de dents et de couronnes, la finition et la taille de dents et de matériaux d'obturation, et le retrait de couronnes et de matériaux d'obturation.

⚠ ATTENTION

- Connectez UNIQUEMENT à un moteur de type E (ISO 3964).

2 Précautions de manipulation et d'utilisation

- Lisez soigneusement les mises en garde ci-dessous et utilisez l'appareil uniquement pour les fins indiquées et conformément aux instructions.
- Les instructions de sécurité ont pour but de prévenir tout danger potentiel qui pourrait causer une blessure ou endommager l'appareil. Les instructions de sécurité sont classées comme suit, selon la gravité du risque.

Classification	Niveau de risque
⚠ AVERTISSEMENT	Le non-respect des instructions de sécurité pourrait causer une blessure grave ou endommager l'appareil.

Classification	Niveau de risque
⚠ ATTENTION	Le non-respect des instructions de sécurité pourrait causer une blessure mineure ou modérée ou endommager l'appareil.
REMARQUE	Informations générales sur les caractéristiques du produit, lesquelles sont soulignées pour éviter un mauvais fonctionnement ou une réduction des performances.

⚠ AVERTISSEMENT

- Nettoyez et lubrifiez la pièce à main immédiatement (dans un délai de 1 heure) après chaque traitement pour retirer les résidus. Un entretien incorrect de la pièce à main peut causer une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe provoquant des brûlures. (Reportez-vous à la section « 8 Entretien après l'utilisation »)
- Si du sang pénètre dans la pièce à main, nettoyez et lubrifiez-la immédiatement à l'aide du PANA SPRAY Plus, ou nettoyez-la à l'aide d'un thermodésinfecteur.
- Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant la rotation de la pièce à main peut causer une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit. Évitez que le bouton-poussoir entre en contact avec la bouche.

⚠ AVERTISSEMENT

- Travaillez toujours avec de l'eau de refroidissement. Sans eau de refroidissement, la pièce à main risque de surchauffer et de provoquer une brûlure.
- Utilisez le moteur qui fournit l'air de refroidissement.
- N'utilisez pas la pièce à main pour polir. La pâte à polir pourrait pénétrer dans la pièce à main, et causer la défaillance du bouton-poussoir ou des brûlures résultant de la surchauffe de la tête de la pièce à main.
- Veillez à ce qu'aucun débris ou corps étranger ne pénètre dans l'engrenage ou la pièce à main. Des corps étrangers restants à l'intérieur peuvent causer une surchauffe, des brûlures ou d'autres accidents.

⚠ AVERTISSEMENT

- Les roulements à billes sont des pièces qui s'usent et qui peuvent nécessiter un remplacement. Prenez soin d'inspecter la pièce à main avant l'utilisation (reportez-vous à la section « 6 Vérification de la pièce à main avant toute utilisation »). En cas de vibrations ou de bruits anormaux, les roulements à billes pourraient être usés ou endommagés. Des pièces endommagées peuvent entraîner une 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 Brasseler USA autorisé.

⚠ ATTENTION

- Lisez ce mode d'emploi avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le.
- Lorsque vous utilisez le produit, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- Il incombe aux utilisateurs d'effectuer les vérifications du fonctionnement, l'entretien et l'inspection continue de ce produit.
- Avant toute utilisation clinique, inspectez la pièce à main. Vérifiez qu'il n'y a pas de vibrations, de bruit ni de surchauffe. Si la pièce à main semble mal fonctionner, arrêter immédiatement de l'utiliser, puis communiquer avec votre détaillant Brasseler USA autorisé. (Reportez-vous à la section « 6 Vérification de la pièce à main avant toute utilisation »)

⚠ ATTENTION

- Ne pas démonter ni modifier la pièce à main, à moins que cela ne soit recommandé par Brasseler USA dans le présent manuel d'utilisation.
- Assurez-vous que le produit ne subisse aucun impact. N'échappez pas le produit. Une déformation pourrait causer une défaillance de la pièce à main pendant son utilisation.
- L'utilisateur et toute autre personne à proximité doivent porter des lunettes de protection et un masque lorsque cette pièce à main est utilisée.

⚠ ATTENTION

- N'utilisez aucune fraise qui présente un des problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise pourrait se casser, se gripper ou se détacher du mandrin.
 - Fraise courbée, déformée, usée, rouillée, cassée ou défectueuse.
 - Fraise qui présente une fissure sur son bord ou son axe.
 - Fraise non conforme aux normes ISO ou fraise modifiée.
- N'utilisez aucune fraise autre que celles spécifiées dans la section « 11 Caractéristiques » car elle pourrait se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.

⚠ ATTENTION

- Assurez-vous que la tige de la fraise soit toujours propre. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise ou réduire la force de rétention du mandrin.
- Insérez toujours complètement la fraise dans le mandrin. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise peut se produire.
- Ne dépassez pas la longueur de fraise maximale indiquée à la section « 11 Caractéristiques ».
- Conformez-vous toujours aux consignes du fabricant de la fraise.
- Ne dépassez pas la vitesse de fraise recommandée par le fabricant de la fraise.

⚠ ATTENTION

- Si la pièce à main présente un mauvais fonctionnement, arrêter immédiatement de l'utiliser, puis communiquer avec votre détaillant Brasseler USA autorisé.
- N'utilisez pas les liquides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques très acides/alcalins, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.
- La pièce à main est livrée non stérile et doit être stérilisée en autoclave avant l'utilisation.
- Effectuez des contrôles périodique d'entretien et des fonctions. (Reportez-vous à la section « 10 Contrôles d'entretien périodiques »)

⚠ ATTENTION

- Si la pièce à main n'a pas été utilisée depuis longtemps, faites-la tourner et vérifiez pour détecter un bruit, des vibrations ou une surchauffe avant de l'utiliser.
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne lots du traitement.
- Le fonctionnement de la pièce à main n'est autorisé que sur les unités dentaires conformes aux normes IEC 60601-1 (EN 60601-1) et IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- En vertu de la loi fédérale des É.-U., cet appareil ne peut être vendu que par un médecin autorisé ou conformément à son ordonnance.

⚠ ATTENTION

FORZA+ X5 / FORZA+ X2

- N'utilisez aucune fraise chirurgicale d'une longueur maximale de 25 mm ou plus. L'utilisation de ce type de fraise avec cette pièce à main peut causer l'abrasion prématurée des roulements. De plus, la fraise risque de se détacher, de se plier ou de se casser sans avertissement.

REMARQUE

- Les réparations de ce produit ne peuvent être effectuées que par des techniciens autorisés conformément aux exigences de Brasseler USA. Contactez votre distributeur Brasseler USA agréé si des réparations sont nécessaires.

3 Liste des accessoires

N°	Nom de la pièce	Quantité
1	Embout de pulvérisation de type E	1
2	Clé *	1

*Inclus dans le pack du FORZA+ X5

4 Connexion et déconnexion de la pièce à main et du moteur

4-1 Connexion

- 1 Insérez la pièce à main directement sur le moteur (Fig. 1). Lors de la connexion d'une pièce à main optique, vissez la pièce à main jusqu'à ce qu'il survienne un déclic, indiquant que la pièce est verrouillée en position.
- 2 Vérifiez que la pièce à main est fermement connectée au moteur.

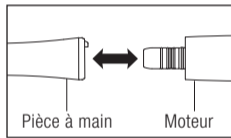


Fig. 1

4-2 Déconnexion

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

⚠ ATTENTION

- Ne jamais déconnecter la pièce à main avant que le moteur ne soit complètement arrêté.
- Ne dépassez pas la Vitesse de rotation maximale. (moteur) indiquée à la section « 11 Caractéristiques ».
- Connectez UNIQUEMENT à un moteur de type E (ISO 3964).

5 Montage et retrait de la fraise

5-1 Montage de la fraise

FORZA+ X1 (Fig. 2)

- 1 Insérez la fraise jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée.
- 2 Appuyez sur le bouton-poussoir et insérez la fraise dans le mandrin jusqu'à ce que « l'encoche » du mécanisme de la fraise s'engage. Relâchez le bouton.

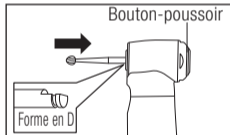


Fig. 2

- 3 Vérifiez que la fraise ne se retire pas en tirant et en poussant doucement sur la fraise sans appuyer sur le bouton-poussoir.

FORZA+ X5 / FORZA+ X2 (Fig. 3)

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

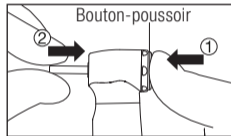


Fig. 3

REMARQUE

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

5-2 Retrait de la fraise

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

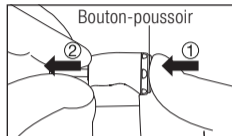


Fig. 4

⚠ AVERTISSEMENT

- Utilisez toujours une fraise propre et stérile. Assurez-vous de porter des gants stériles avant d'installer la fraise.
- Lors du changement d'une fraise pendant le traitement, retirez-la et essuyez autour de l'orifice d'insertion de la fraise, ainsi que les gants, avec un chiffon sec non pelucheux jusqu'à ce que l'orifice d'insertion soit visuellement propre. Installez ensuite une fraise propre et stérile. Du sang ou des débris résiduels peuvent pénétrer dans la pièce à main lorsque vous changez de fraise, ce qui peut entraîner un risque de contamination croisée plus élevé.

⚠ ATTENTION

- N'utilisez aucune fraise qui comporte un des problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise pourrait se casser, se gripper ou se détacher du mandrin.
 - Fraise courbée, déformée, usée, rouillée, cassée ou défectueuse.
 - Fraise qui présente une fissure sur son bord ou son axe.
 - Fraise non conforme aux normes ISO ou fraise modifiée.
- N'utilisez aucune fraise autres que celles spécifiées à la section « 11 Caractéristiques » car elle pourrait se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.

⚠ ATTENTION

- Insérez une fraise stérilisée et assurez-vous que sa tige soit toujours propre. Lors du changement de la fraises, assurez-vous qu'il n'y ait aucune saleté ni aucun débris dans l'orifice d'insertion de la fraise de la pièce à main et autour de celui-ci. Des débris dans le mandrin pourraient causer une infection, générer de la chaleur, ou entraîner une mauvaise concentricité de la fraise ou réduire la force de rétention du mandrin.
- Insérez toujours complètement la fraise dans le mandrin. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise peut se produire.

⚠ ATTENTION

- Ne dépassez pas la longueur de fraise maximale indiquée à la section « 11 Caractéristiques ».
- Conformez-vous toujours aux consignes du fabricant de la fraise.
- Ne dépassez pas la vitesse de fraise recommandée par le fabricant de la fraise.
- Ne jamais installer ou retirer la fraise avant que le moteur ne se soit complètement arrêté.
- N'exercez pas une pression excessive sur la fraise, car elle pourrait se briser, se plier ou être plus difficile à retirer.

6 Vérification de la pièce à main avant toute utilisation

Effectuez les vérifications ci-dessous avant l'utilisation. Si la pièce à main semble mal fonctionner, arrêter immédiatement de l'utiliser, puis communiquer avec votre détaillant Brasseler USA autorisé.

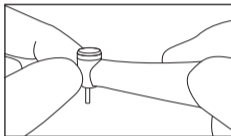


Fig. 5

- 1 Vérifiez que le capuchon de la tête est bien serré.
- 2 Vérifiez que l'eau de refroidissement s'écoule correctement.
- 3 Installez la fraise. (Reportez-vous à la section « 5 Montage et retrait de la fraise »)

- 4 Faites tourner la pièce à main pendant environ une minute, avec de l'eau de refroidissement et à la Vitesse de rotation maximale du moteur auquel elle est fixée.

Pendant la rotation, vérifiez qu'il n'y a pas d'anomalie, comme une rotation, une vibration ou un bruit anormal.

- 5 Après qu'elle ait complètement cessé de tourner, touchez la tête de la pièce à main pour confirmer qu'elle ne chauffe PAS anormalement (Fig. 5).





⚠ ATTENTION

- Pour éviter les blessures, ne touchez pas à la fraise pendant qu'elle tourne.

7 Changement du type d'eau de refroidissement

(FORZA+ X5)

Il est possible de changer le type de débit de l'eau de refroidissement qui refroidit le point de forage.
Tournez la valve de sélection à l'aide d'une clé pour sélectionner le type d'eau réfrigérée.

- Alignez les symboles  et  pour sélectionner le type de pulvérisation d'eau.
- Alignez les symboles  et  pour sélectionner le type de jet d'eau.

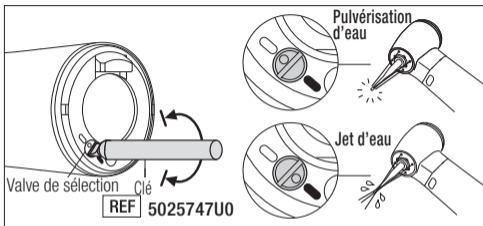


Fig. 6

⚠ ATTENTION

- Veillez à tourner la valve de sélection jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
- Avant de commencer le traitement, assurez-vous que l'eau est pulvérisée correctement.
- En cas d'alimentation inadéquate de l'eau, revérifier la valve de sélection.
- Attention à la surchauffe lors de l'utilisation de certains types de fraises au carbure, car l'eau de refroidissement (en mode « jet d'eau ») ne peut atteindre la pointe de la fraise à cause de la longueur de la pointe. Si l'eau n'atteint pas la pointe, sélectionnez le mode « pulvérisation d'eau ».
- En ce qui concerne la forme de jet d'eau, réglez la consommation d'eau à 50 mL/min ou plus pour assurer un refroidissement suffisant.

8 Entretien après l'utilisation

Après chaque patient, procédez à l'entretien du produit comme suit.

⚠ AVERTISSEMENT

- Pour garantir l'efficacité du nettoyage et de la stérilisation, utilisez uniquement les procédures de retraitement suivantes.
- Suivez toutes les directives, normes et recommandations locales supplémentaires concernant le nettoyage et la stérilisation.
- Nettoyez et lubrifiez la pièce à main immédiatement (dans un délai de 1 heure) après chaque traitement pour retirer les résidus. Un entretien incorrect de la pièce à main peut causer une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe provoquant des brûlures.

8-1 Nettoyage au moment de l'utilisation

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas les liquides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques très acides/alcalins, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.
- N'immergez pas les instruments Brasseler USA dans une solution désinfectante et ne les nettoyez pas dans un appareil à ultrasons.

- 1 Portez toujours des gants, un masque et des lunettes de protection pour des raisons de sécurité et pour réduire le risque d'infection. (Fig. 7)

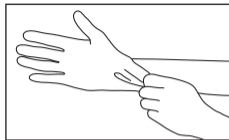


Fig. 7

- 2 Retirez la fraise. (Fig. 8)

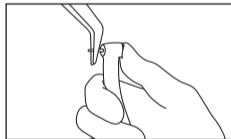


Fig. 8

- ③ Essayez l'extérieur de la pièce à main en utilisant un tissu humecté de désinfectant ou d'éthanol ayant une teneur de 60 à 90 %. (Fig. 9)

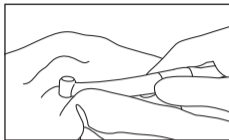


Fig. 9

Si vous utilisez un désinfectant, suivez les instructions du fabricant. Utilisez un désinfectant approuvé par une autorité publique, qui possède des propriétés bactéricides, fongicides et virucides éprouvées.

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

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

- ④ Faites fonctionner la pièce à main du côté fauteuil pendant au moins 20 secondes afin de purger tout liquide présent dans la pièce à main (Fig. 10).

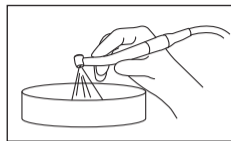


Fig. 10

Après qu'elle ait complètement cessé de tourner, touchez la tête de la pièce à main pour confirmer qu'elle ne chauffe PAS anormalement. (Dans le cas de FORZA+ X5, purgez après avoir commuté le type de pulvérisation du liquide de refroidissement en pulvérisation d'eau. Le nettoyage en mode jet d'eau risque d'obstruer le circuit d'air.)

⚠ ATTENTION

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

- 5 Retirez la pièce à main du moteur. (Fig. 11)
- 6 Transportez la pièce à main jusqu'à la zone de décontamination.

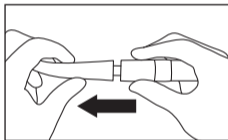


Fig. 11

8-2 Nettoyage et séchage

Effectuez le nettoyage et le séchage en utilisant la méthode manuelle ou automatique.

Méthode manuelle (nettoyage et séchage de l'extérieur)

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

(État de l'eau : $\leq 38^{\circ}\text{C}$ (110°F), $\geq 3,5$ l/min ; l'eau doit être de la même qualité que l'eau potable)

- 1 Nettoyez les surfaces externes de la pièce à main avec une brosse à dents à poils souples pendant 15 secondes ou plus. (Fig. 12)

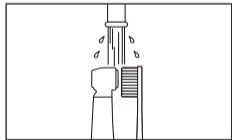


Fig. 12

- 2 Nettoyez autour de l'orifice d'insertion de la fraise pendant 15 secondes ou plus avec une brosse interdentaire (épaisseur de fil de 0,7 mm) conforme à la taille 4 selon la norme ISO 16409. (Fig. 13)

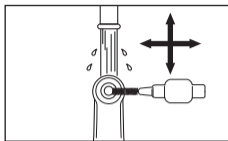


Fig. 13

Sous un éclairage adapté (éclairage de bureau naturel, soit 500 lux ou plus), inspectez la pièce à main à la recherche de sang ou d'autres débris. S'il reste des débris visibles, répétez le processus jusqu'à ce que la pièce à main soit visuellement propre.

- 3 Après avoir utilisé la clé, nettoyez toutes les surfaces externes de la clé avec une brosse à dents souple pendant 15 secondes ou plus. (FORZA+ X5) (Fig. 14)

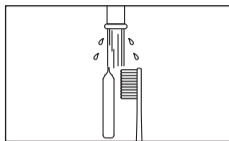


Fig. 14

- 4 Essuyez l'extérieur de la pièce à main et de la clé à l'aide d'un chiffon humidifié avec un désinfectant ou de l'éthanol à une concentration de 60-90 %. (Fig. 15)

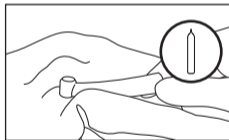


Fig. 15

Si vous utilisez un désinfectant, suivez les instructions du fabricant.

Utilisez un désinfectant approuvé par une autorité publique, qui possède des propriétés bactéricides, fongicides et virucides éprouvées.

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

CaviCide®, CaviWipes® (fabriqués par Metrex)

Après le nettoyage, si une humidité résiduelle persiste, épongez-la avec un tissu sec ou asséchez-la avec de l'air comprimé ($\leq 0,35$ MPa) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune humidité à l'intérieur ou à l'extérieur. (Pour la clé uniquement, essuyez avec un chiffon sec).

Lorsque vous soufflez de l'air comprimé, couvrez la pièce à main avec un tissu pour éviter la dispersion de l'eau. Passez à l'étape « 8-3 Nettoyage et lubrification ».

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



Les pièces à main Brasseler USA portant ce symbole sont compatibles avec les thermodésinfecteurs médicaux.

En raison des variations des cycles de nettoyage/désinfection et des agents de nettoyage offerts par les divers fabricants, Brasseler USA a validé le cycle P7-Anesthesia du laveur-désinfecteur de la série Getinge 46 pour le traitement/retraitement automatique du produit. Seules les procédures validées doivent être utilisées pour le nettoyage et la stérilisation. Si vous utilisez une procédure de retraitement différente de celles décrites dans le présent manuel, celle-ci doit être validée par le cabinet ou l'hôpital en utilisant un thermodésinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1.

REMARQUE

- Toute l'eau est « fournie par le bâtiment » (d'une qualité au moins égale à celle de l'eau potable) sauf indication contraire.
- La clé peut être lavée avec un thermodésinfecteur.

- ➊ Préparez et pré-nettoyez l'appareil, tel que décrit ci-dessus à l'étape « 8-1 Nettoyage au moment de l'utilisation ».
- ➋ Essuyez la saleté sur la partie maintenue par le support de la pièce à main avec un tissu humecté d'éthanol ayant une teneur de 60 à 90 % ou de désinfectant. Si vous utilisez un désinfectant, suivez les instructions du fabricant.

Utilisez un désinfectant approuvé par une par autorité publique, qui possède des propriétés bactéricides, fongicides et virucides éprouvées.

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

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

- ➌ Procédez au lavage principal dans les conditions suivantes. Utilisez un thermodésinfecteur de la série Getinge 46 (ou un appareil équivalent):
Prélavage 1 : Eau froide (< 43 °C (110 °F)) pendant 2 minutes
Prélavage 2 : Aucun - non applicable
Lavage avec enzymes : Eau du robinet chaude et 60 ml de détergent (Getinge Clean Renuzyme) chauffé (35 °C (95 °F)) pendant 3 minutes a 49 °C (120 °F)
Lavage avec détergent : Aucun - non applicable
Rinçage 1 : Eau du robinet chaude pendant 2 minutes

Rinçage 2 : Eau du robinet chaude pendant 2 minutes

Rinçage final OI : Eau du robinet chaude pendant

32 minutes à 75 °C (167 °F)

Séchage : 20 minutes

Après le retrait du thermodésinfecteur, si une humidité résiduelle persiste, épongez-la avec un tissu sec ou asséchez-la avec de l'air comprimé ($\leq 0,35$ MPa) jusqu'à ce que l'intérieur et l'extérieur soient secs.

- 4 Après le nettoyage et le séchage de la pièce à main, assurez-vous qu'elle soit bien propre sous un éclairage approprié (égal ou supérieur à 500 lux).

S'il reste de la saleté, répétez la procédure.

- 5 Passez à l'étape « 8-3 Nettoyage et lubrification ».

ATTENTION

- Pour éviter la corrosion, les pièces à main doivent être retirées du thermodésinfecteur immédiatement (dans un délai de 1 heure) après la fin du cycle de nettoyage et de séchage.
- Après le lavage avec le thermodésinfecteur et avant la lubrification, séchez le produit jusqu'à ce que toute l'humidité interne ait été éliminée. S'il reste de l'humidité à l'intérieur du produit provenant du thermodésinfecteur, l'effet de la lubrification pourrait être réduit et de la corrosion pourrait survenir à l'intérieur du produit.

8-3 Nettoyage et lubrification

Effectuez le nettoyage et la lubrification en utilisant la méthode manuelle, ou la lubrification en utilisant la méthode automatique.

**Méthode manuelle (lubrification du mandrin)
(uniquement avec une pièce à main pour fraise FG)**

- 1 Fixez l'embout de pulvérisation à tête biseautée à l'embout du PANA SPRAY Plus.
- 2 Agitez le contenant trois ou quatre fois, puis appuyez doucement sur le bouton-poussoir pour pulvériser directement dans l'orifice d'insertion de la fraise (Fig. 16).

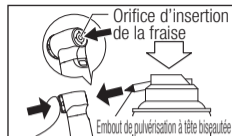


Fig. 16

Méthode automatique (lubrification du mandrin) (uniquement avec une pièce à main pour fraise FG)

Utilisez un système de lubrification automatique pour effectuer la lubrification.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'un système de lubrification automatique, veuillez consulter le manuel d'instructions du système de lubrification automatique.

Le système Care3 Plus ne peut pas être utilisé pour lubrifier le mandrin. Lubrifiez-le manuellement.

⚠ ATTENTION

- Si le mandrin n'est pas lubrifié périodiquement, la force de rétention du mandrin pourrait être réduite et la fraise pourrait se détacher accidentellement durant l'utilisation.

Méthode manuelle (nettoyage et lubrification de l'intérieur)

❶ Fixez un embout de pulvérisation de type E à l'embout du PANA SPRAY Plus.

❷ Agitez le contenant 3 ou 4 fois, puis insérez l'embout de pulvérisation de type E à l'arrière de la pièce à main, en tenant sa tête avec un tissu, etc.

❸ Tenez la pièce à main et pulvérisez pendant 2 ou 3 secondes, jusqu'à ce que de l'huile sorte par la tête de la pièce à main (Fig. 17). Répétez la lubrification jusqu'à ce que les corps étrangers cessent de sortir par l'extrémité.

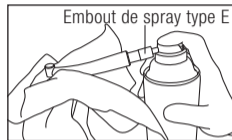


Fig. 17

⚠ ATTENTION

- N'utiliser que le pulvérisateur PANA SPRAY Plus.
L'utilisation d'un pulvérisateur autre que PANA SPRAY Plus peut provoquer une surchauffe de la pièce à main.
- Tenez le contenant à la verticale.
- Tenez fermement la pièce à main pour éviter de l'échapper sous la pression de pulvérisation.
- Pulvérisez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en sorte de la tête de la pièce à main.
- Pour retirer le surplus d'huile de l'intérieur de la pièce à main, faites tourner la pièce à main pendant environ 15 secondes sans fraise. N'appuyez pas sur le bouton-poussoir pendant la rotation, surtout si vous utilisez un chiffon absorbant pour empêcher les éclaboussures d'huile. Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant la rotation peut endommager le mécanisme du mandrin (Fig. 18, Fig. 19).

⚠ ATTENTION

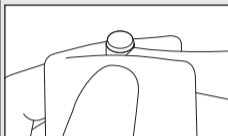


Fig. 18



Fig. 19

REMARQUE

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

Méthode automatique (lubrification de l'intérieur)

Utilisez un système de lubrification automatique pour effectuer la lubrification.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'un système de lubrification automatique, veuillez consulter le manuel d'instructions du système de lubrification automatique.

⚠ AVERTISSEMENT

- Si du sang pénètre dans une pièce à main, nettoyez et lubrifiez la pièce à main immédiatement à l'aide du PANA SPRAY Plus, ou nettoyez la pièce à main à l'aide d'un thermodésinfecteur.

8-4 Conditionnement, stérilisation et séchage

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

Type	Déplacement par gravité	Pré-vide (retrait dynamique de l'air)
Température	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Durée de cycle complet	15 min	4 min
Durée de séchage	30 min	30 min

⚠ ATTENTION

- Utilisez un autoclave approuvé par la FDA pour procéder à la stérilisation.
- Suivez les règles, règlements et recommandations locaux concernant le retraitement des appareils.
- Ne touchez pas au produit immédiatement après son passage en autoclave, puisqu'il peut être extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.
- Ne stérilisez pas le produit en autoclave avec d'autres instruments, même s'il se trouve dans un sachet. Ceci permet d'éviter toute décoloration et dommage au produit provenant de résidus chimiques d'autres instruments.

⚠ ATTENTION

- Nettoyez et lubrifiez la pièce à main avant la stérilisation. S'il reste du sang à l'intérieur ou à l'extérieur, il peut coaguler et causer une défaillance du produit.
- Ne pas utiliser de sachets de stérilisation contenant des composants adhésifs solubles dans l'eau tels que le PVA (alcool polyvinylique). Les composants adhésifs éliminés lors de la stérilisation peuvent pénétrer dans le produit et causer des problèmes tels que mauvaise rotation, collage et défaillance.
- Ne jamais chauffer ou refroidir le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de température pourrait endommager le produit.

ATTENTION

- Assurez-vous d'utiliser un stérilisateur pouvant effectuer la stérilisation à une température maximale de 135 °C (275 °F). Dans certains stérilisateurs, la température de la chambre peut dépasser 135 °C (275 °F). N'utilisez pas un stérilisateur de ce type, car il pourrait causer une défaillance de la pièce à main. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées sur les températures du cycle.
- La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation (comme la stérilisation au plasma ou à l'oxyde d'éthylène) n'est pas confirmée.

REMARQUE

- La clé peut être stérilisée par stérilisation à la vapeur à une température ne dépassant pas 135 °C (275 °F).

8-5 Stockage

Stockez le produit dans un endroit sec et propre.

⚠ ATTENTION

- Une fois les cycles de stérilisation et de séchage complétés, retirez immédiatement la pièce à main du stérilisateur pour la stocker.
- Stockez le produit dans un lieu bien aéré, à l'abri des rayons directs du soleil et dans la plage de température, d'humidité et de pression indiquée à la section « 11 Caractéristiques ».
- La stérilisation n'est plus garantie après l'écoulement de sa durée de conservation, telle qu'indiquée par le fabricant et le vendeur du sachet de stérilisation.
Si la durée de conservation est écoulée, effectuez de nouveau la stérilisation avec un nouveau sachet de stérilisation.

9 Nettoyage des points d'éclairage optique

Lorsque des débris sont accrochés aux points d'éclairage optique (barreau de quartz), nettoyez avec un coton-tige imbibé d'alcool. Retirez tous les débris. (Fig. 20)

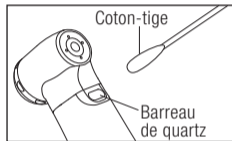


Fig. 20

⚠ ATTENTION

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

10 Contrôles d'entretien périodiques

Effectuez des contrôles d'entretien périodiques tous les trois mois, en vous fondant sur la feuille de contrôle ci-dessous. Si la pièce à main fonctionne de façon inhabituelle, communiquer avec votre détaillant Brasseler USA autorisé.

Points à vérifier

Détails

Le capuchon de la tête est dévissé	Vérifiez que le capuchon de la tête est fermement serré.
Rotation	Faites tourner la pièce à main et vérifiez qu'il n'y a aucune anomalie, comme une rotation, une vibration, un bruit ou une surchauffe anormal(e).

Eau de refroidissement	Faites fonctionner la pièce à main et vérifiez que l'eau de refroidissement s'écoule par tous les orifices de pulvérisation.
------------------------	--

11 Caractéristiques

Modèle	FORZA+ X1	FORZA+ X5
Vitesse de rotation maximale (moteur)	40 000 min ⁻¹	
Vitesse de rotation maximale (pièce à main)	40 000 min ⁻¹	200 000 min ⁻¹
Rapport de vitesse	Commande directe 1:1	Augmentation 1:5
Type de fraise	ISO 1797 Type1 Ø2,334-2,35 mm CA Bur	Fraise FG standard Ø1,59-1,60 mm type 3 ISO 1797
Longueur de mandrin	12,7 mm	11,3 mm
Longueur maximale de la fraise	22,5 mm	25 mm
Diamètre maximale de la fraise	Ø4,0 mm	Ø2,0 mm
Lumière	Barreau de quartz	
Type de pulvérisateur d'eau	Simple	Quattro

Modèle	FORZA+ X1	FORZA+ X5
Consommation d'eau	≥ 50 mL/min (0,20 MPa)	≥ 50 mL/min (0,20 MPa)
Consommation d'air du raccord	≥ 1,5 NL/min(0,2 MPa)	≥ 1,5 NL/min(0,2 MPa)
Type d'eau de refroidissement	Spray d'eau	Spray d'eau ou jet d'eau (sélectionnable par commutation)

Modèle	FORZA+ X2
Vitesse de rotation maximale (moteur)	40 000 min ⁻¹
Vitesse de rotation maximale (pièce à main)	40 000 min ⁻¹
Rapport de vitesse	Entraînement direct 1:1
Type de fraise	Fraise FG standard Ø1,59-1,60 mm type 3 ISO 1797
Longueur de mandrin	11,9 mm
Longueur maximale de la fraise	25 mm (recommandé : 19 mm)
Diamètre maximale de la fraise	Ø2,0 mm
Lumière	Barreau de quartz
Type de pulvérisateur d'eau	Simple
Consommation d'eau	≥ 50 mL/min (0,20 MPa)
Consommation d'air du raccord	≥ 1,5 NL/min(0,2 MPa)
Type d'eau de refroidissement	Spray d'eau

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

12 Symbol



L'instrument peut être utilisé avec un laveur-désinfecteur pour désinfection thermique.



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



Consultez le manuel d'utilisation



Fabricant



Dispositif médical



Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin agréé ou à sa demande.



Nom du dispositif pour Health Canada



Référence catalogue (Code de commande)



Numéro de série



Date de fabrication



Identifiant unique des dispositifs



Le DataMatrix de GS1 est un dispositif unique d'identification.



Limite de température



Limite d'humidité



Limitation de pression atmosphérique



Avec la fonction de sélection du type d'eau réfrigérée.



Traitement de surface exclusif

13 Garantie

Les produits Brasseler USA sont garantis contre tout défaut de matériau et de fabrication. Brasseler USA 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 Brasseler USA ont été installées. Des pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de production du modèle.

Contactez votre distributeur Brasseler USA agréé si des réparations sont nécessaires.

14 Liste des pièces de rechange

Modèle	Code de commande
Embout de pulvérisation de type E	Z019090
Clé	5025747U0

15 Mise au rebut du produit

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

Manufactured for / Fabriqué pour

Brasseler U.S.A. Dental, LLC

One Brasseler Blvd, Savannah, GA 31419 U.S.A.

Shop.BrasselerUSA.com

US: 800-841-4522

CDN: 800-363-3838

Specifications are subject to change without notice.

Les caractéristiques sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

2026-XX-XX CACGXXXX XXN