

⚠ CUIDADO

Esta peça de mão apenas pode ser utilizada na Unidade Cirúrgica NSK com calibragem do Torque e Velocidade (p. ex., série Surgic Pro).

1. Utilizador e Utilização prevista

Usuário: Profissionais qualificados (Dentista, Cirurgião oral)

Indicação médica pretendida: Perfuração e colocação de implantes dentários.

Parte pretendida do corpo ou tipo de tecido aplicado ou interagido com:

- Parte do corpo: cavidade oral, maxilar e mandibular
- Tecido: Osséo, mucosa oral, gengiva.

População pretendida de pacientes

Idade e peso não são especificados.

O paciente pretendido é determinado por pessoal qualificado.

Princípio de Funcionamento:

A rotação é transmitida ao dispositivo conectado ao motor elétrico como fonte de acionamento. Essa rotação é transmitida a uma velocidade semelhante ou modificada à broca presa na extremidade do dispositivo.

⚠ ATENÇÃO

NÃO LIGUE A X-DSG20 a um motor ÓPTICO. Este tipo de motor não consegue prender a cabeça e a peça de mão pode soltar-se durante a operação.

⚠ CUIDADO

- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear a peça de mão.
- Os operadores devem usar proteção ocular e máscara ao manusear esta peça de mão.
- Antes da utilização e no exterior da cavidade oral do paciente, comprove a existência de vibração, ruído e sobreaquecimento. Em caso de anomalias, suspenda imediatamente a utilização e contate o seu distribuidor autorizado.
- Os produtos não podem ser reparados em campo.
- Se a peça de mão apresentar qualquer problema, entre em contato com o revendedor autorizado NSK.
- Não tente desmontar a peça de mão nem modificar o mecanismo, exceto se houver está recomendação neste Manual de Instruções.
- Em caso de avaria inesperada durante a operação, a NSK recomenda dispor de uma peça de mão sobresselente.
- Lubrifique com óleo pulverizado (PANA SPRAY).
- Esta peça de mão não é estéril. Realize uma autoclavagem antes da utilização.
- Carregar no botão de pressão durante a rotação da peça de mão provocará um SOBREAQUECIMENTO da cabeça respetiva. Durante a utilização tenha um especial cuidado para manter a face AFASTADA do botão de pressão da peça de mão. O Contato com o tecido pode causar a premência do botão de pressão e a eventual ocorrência de queimaduras no paciente.
- Se a peça de mão não funcionar corretamente, suspenda imediatamente a utilização e proceda à sua devolução a um distribuidor autorizado para reparação.
- O rolamento interior na peça de mão é um consumível. Em caso de mau estado, a peça de mão pode aquecer demasiado e causar queimaduras.
- Evite quaisquer impactos na peça de mão. Não a deixe cair. A altura recomendada para uso da peça de mão é de 1m.
- Certifique-se de que NÃO usa a ponta nem a broca abaixo. Isto pode causar a paragem ou a expulsão da ponta.
 - Pontas/brocas dobradas, deformadas, irregulares (gastas), oxidadas ou defeituosas.
 - Ponta/broca com fendas na extremidade ou no eixo.
 - Ponta/broca não normalizada.
- Mantenha a haste da ponta/broca sempre limpa. Os resíduos no mecanismo do mandril podem impedir que as pontas assentem corretamente e provocar a sua ejeção durante a utilização.
- Não utilize uma ponta/broca diferente das recomendadas pela NSK. Isto poderia causar uma avaria e acidente.
- Certifique-se sempre de que a ponta/broca está bem montada e posicionada antes da utilização. Durante a operação, comprove que a ponta/broca está presa.
- Não ultrapasse a velocidade do motor de acionamento recomendada pelos fabricantes da ponta/broca. Não utilize a ponta se a velocidade de rotação indicada pelo fabricante for inferior à especificada para a peça de mão.
- Não ligue a peça de mão sem a ponta/broca.
- Em caso de enchimento com água, confirme que esta operação é realizada pelos orifícios correspondentes do bocal de enchimento de água e pela broca. Confirme também que não existe fuga de água pela tampa da cabeça.
- Não monte nem desmonte a peça de mão enquanto o motor de acionamento não tiver parado completamente.
- Não aplique demasiada pressão na área de tratamento.
- Certifique-se de que limpa, lubrifica e esteriliza a peça de mão depois de cada utilização. O sangue coagulado que não for removido da peça de mão pode causar oxidação. A falta de lubrificação pode causar SOBREAQUECIMENTO.
- Não esfregue, limpe nem mergulhe o aparelho em água muito ácida nem em soluções esterilizantes.
- Realize inspeções de manutenção periódicas.
- Se a peça de mão não for utilizada durante um período prolongado, verifique a existência de ruído, vibração e sobreaquecimento antes de voltar a utilizá-la.
- Se o sangue se infiltrar numa peça de mão de implantação ou cirúrgica, a limpeza torna-se difícil com o sistema NSK de lubrificação e limpeza automática da peça de mão. Neste caso, limpe com PANA SPRAY.

2. Montagem/Desmontagem da Peça de Mão**2-1 Montagem**

- Introduza e pressione a peça de mão no motor, certificando-se de que ficam alinhados. Rode a peça de mão até prender com um clique na posição correta.

2-2 Desmontagem

- Segure no motor e na peça de mão e retire a direita.

⚠ ATENÇÃO

NÃO LIGUE A X-DSG20 a um motor ÓPTICO. Este tipo de motor não consegue prender a cabeça e a peça de mão pode soltar-se durante a operação.

⚠ CUIDADO

- Não monte nem desmonte a peça de mão enquanto o motor de acionamento não tiver parado completamente.
- Certifique-se de que não existe folga entre a peça de mão e o motor.
- Conecte a peça de mão ao motor cuja pastilha está em conformidade com a ISO 3964 e sua velocidade máxima é de 40.000 min-1 ou menos.

3. Montagem e Desmontagem da Ponta / Broca**⚠ CUIDADO**

Não monte nem desmonte a ponta/broca enquanto o motor não tiver parado completamente.

3-1 Montagem

- Introduza a ponta/broca na cabeça (Fig. 1 ①).
- Introduza e rode a ponta/broca ligeiramente até prender no mecanismo de engate (Fig. 1 ②).
- Introduza a ponta/broca até prender com um clique (Fig. 1 ③).

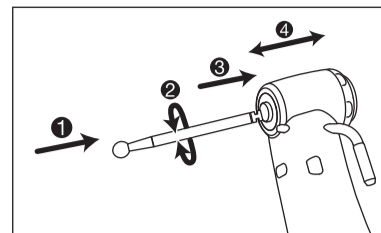


Fig. 1

⚠ CUIDADO

- Depois de a ponta/broca estar posicionada, puxe-a um pouco para se certificar de que está presa (Fig. 1 ④).
- Se a ponta/broca não estiver bem instalada, pode soltar-se, ficar bloqueada ou causar uma avaria ou acidente.

3-2 Remoção

- Carregue no botão de pressão com um polegar e remova a ponta/broca.

4. Inspeção antes do tratamento

Antes da utilização realize a seguinte utilização: Em caso de anomalias, suspenda imediatamente a utilização e contate um distribuidor autorizado.

- Certifique-se de que não existe folga entre a peça de mão e o motor.
- Introduza a ponta/broca.
- Regule a velocidade de rotação recomendada pelo fabricante da ponta/broca (Não exceda a velocidade de rotação máxima para qualquer peça).
- Certifique-se de que não existe rotação anormal, vibração, ruído nem sobreaquecimento.
- Se não houver anomalias manifestas, mantenha a rotação da peça de mão durante cerca de um minuto. Depois certifique-se de que a superfície exterior não aquece de forma anormal.
- Realize a operação se não houver nenhuma das anomalias anteriores.

5. Bocal de Irrigação

Existem três métodos de irrigação: interna, externa ou ambas, dependendo do instrumento e do procedimento cirúrgico.

5-1 Bocal de Irrigação Externa

- Una firmemente o tubo de irrigação ao bocal de irrigação externa (Fig. 2).

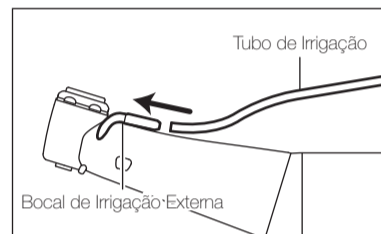


Fig. 2

5-2 Bocal de Irrigação Interna

- Unicamente para broca com sistema de irrigação interna (Fig. 3).

- Instale o suporte do bocal.
- Introduza o tubo de irrigação no bocal de irrigação interna.
- Introduza firmemente o bocal de irrigação interna na cabeça.
- Coloque o bocal de irrigação interna na ranhura do suporte respectivo.

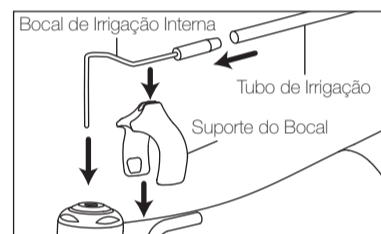


Fig. 3

5-3 Irrigação Externa e Interna em Conjunto

- Unicamente para broca com sistema de irrigação interna.

- Una as extremidades do conector Y aos bocais de irrigação interna e externa da forma descrita nos procedimentos 5-1 e 5-2.
- Una firmemente o tubo de irrigação ao conector Y.

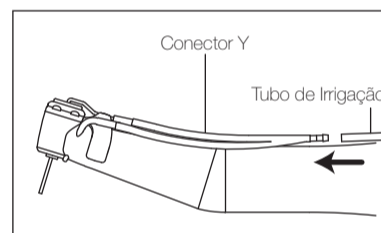


Fig. 4

6. Manutenção depois do tratamento**⚠ CUIDADO**

Imediatamente depois da utilização, a peça de mão deve ser limpa, lubrificada e esterilizada antes de o sangue, etc. secar no interior da mesma. O sangue por limpar pode coagular e causar oxidação.

A manutenção deve ser realizada depois de cada paciente da forma indicada abaixo.

6-1 Limpeza

- Esta peça de mão pode ser limpa com um desinfetador térmico.

Consulte o manual de instruções do desinfetador térmico para mais informação.

6-1-1 Peça de mão

- Desmontagem
 - Retire a peça de mão do motor.
 - Remova a ponta/broca, o bocal de irrigação interna e o suporte do bocal da peça de mão.

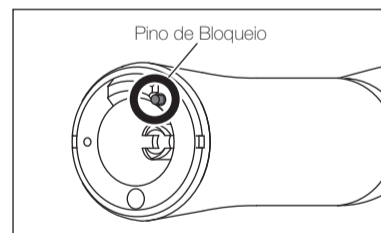


Fig. 5

⚠ CUIDADO

- Por motivos de segurança, a peça de mão montada no motor não pode ser desmontada. Certifique-se de que remove a peça de mão do motor para desmontar e lavar a peça.
- Verifique o pino de bloqueio (temporário) antes da desmontagem. Se os pinos de bloqueio estiverem no interior da peça de mão, esta não pode ser montada nem desmontada. Neste caso, não force a montagem nem desmontagem da peça. Solicite uma reparação.

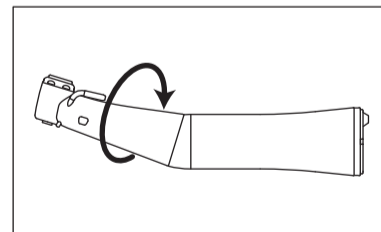


Fig. 6

- Rode a cabeça na direção da seta, segurando na haste (Fig. 6).
- Retire a cabeça da haste (Fig. 7).
- Retire o veio motriz da haste (Fig. 7).

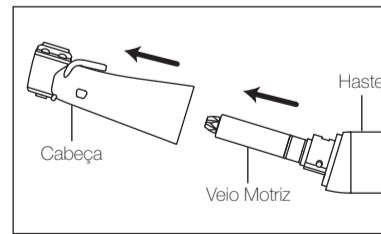


Fig. 7

(2) Lavagem

- Lave cuidadosamente as peças desmontadas com uma solução de limpeza neutra ou ligeiramente alcalina. Se estiverem muito sujas, deve utilizar um limpador ultrassónico.
- Limpe cuidadosamente a solução de limpeza com água corrente.
- Imediatamente depois da lavagem, monte a peça de mão, seque a superfície e depois lubrifique. (Consulte 6-2 Lubrificação) A lubrificação pode drenar o interior da peça de mão.

⚠ CUIDADO

Não limpe as peças com uma escova, etc. Se as cerdas aderirem às peças e entrarem para o dispositivo, isso pode causar uma avaria.

(3) Montagem

⚠ CUIDADO

Depois de desmontar e lavar as peças, monte-as corretamente. Caso contrário, pode ocorrer ruído ou as peças podem não funcionar corretamente. É conveniente verificar o número de série impresso em cada peça. No momento da compra, todos os números de série são iguais. Contudo, depois da reparação podem ser diferentes.

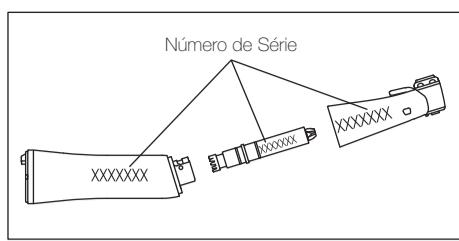


Fig. 8

- 1) Introduza o veio motriz até contactar com a haste (Fig. 9).
- 2) Rode a engrenagem na extremidade do veio motriz para confirmar o acoplamento (Fig. 10).
- 3) Alinhe o símbolo ● na cabeça e o símbolo ○ (desbloquear) na haste. Introduza a cabeça até contactar com a haste. Neste momento confirme que não existe folga entre a cabeça e a haste. Se existir qualquer folga, as engrenagens da cabeça e o veio motriz não engatam. Retire a cabeça, rode a engrenagem no final da eixo motriz e depois introduza a cabeça novamente.
- 4) Rode a cabeça na direção do símbolo ● até prender com um clique (Fig. 11).

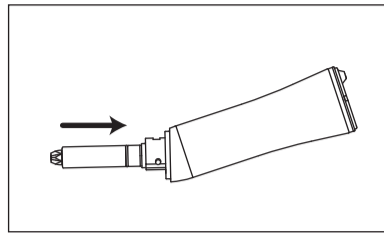


Fig. 9

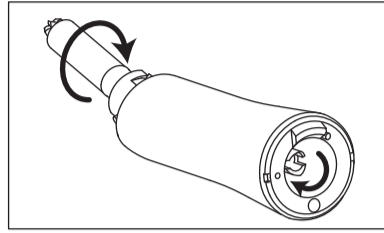


Fig. 10

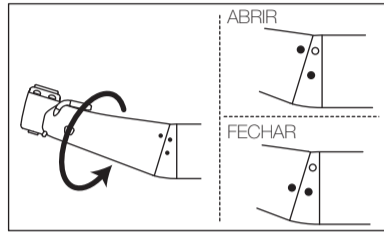


Fig. 11

⚠ CUIDADO

Ao montar a peça de mão no motor, confirme que o símbolo ● na peça de mão está alinhado (Fig. 11). Se a peça de mão for montada no motor com o símbolo desalinhado, não será possível montá-la corretamente no motor ou a cabeça pode soltar-se.

6-1-2 Limpeza do Bocal de irrigação

- 1) Limpe o bocal de irrigação interna e o bocal de irrigação externa (interna e externa) com o arame de limpeza (Fig. 12, 13).
- 2) Introduza o tubo de irrigação em cada bocal de irrigação e lave-o com água limpa (Consulte 5-1, 5-2).

*Arame de Limpeza: Código de encomenda 20000512.

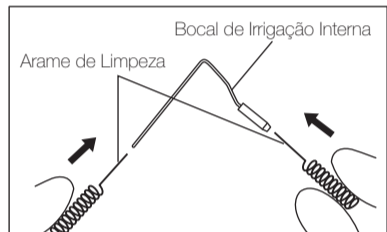


Fig. 12

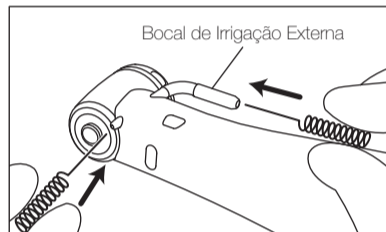


Fig. 13

6-2 Lubrificação

- 1) Confirme que os símbolos na cabeça e haste estão alinhados e bloqueados (Fig. 14).
- 2) Monte o bico de pulverização no orifício respetivo.
- 3) Introduza o bico de pulverização na parte posterior da peça de mão e pulverize durante aproximadamente 2 s a 3 s até não sair material estranho (como o sangue) pela cabeça da peça de mão.

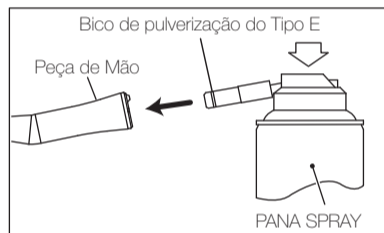


Fig. 14

⚠ CUIDADO

- A lubrificação com a cabeça e da haste desbloqueado ou com os símbolos ● desalinhados pode causar a ejeção da cabeça devido à pressão de pulverização.
- Se óleo estiver sujo, mesmo que a peça de mão for lubrificada várias vezes conforme descrito acima, é possível que as peças internas fiquem gastas. Solicite uma reparação a um distribuidor autorizado.
- Segure firmemente na peça de mão para não se soltar por causa da pressão de pulverização durante a lubrificação.
- Aplique lubrificante até sair pela cabeça da peça de mão (Durante pelo menos 2 segundos).
- Mantenha o recipiente de lubrificante na vertical.

6-3 Esterilização

A peça de mão pode ser esterilizada em autoclave até uma temperatura máxima de 135 °C.

A esterilização em autoclave é recomendada. A esterilização deve ser realizada antes da primeira utilização e depois de cada tratamento da forma descrita seguidamente.

■ Procedimento em Autoclave:

- 1) Remova a sujidade e os resíduos da peça de mão e limpe-a com um cotonete ou pano embebido em álcool. Não utilize uma escova de arame.
 - 2) Lubrifique com PANA SPRAY.
 - 3) Coloque os instrumentos no estojo da autoclave. Feche o estojo.
 - 4) A esterilização pode ser realizada em autoclave até uma temperatura máxima de 135 °C. Por exemplo: Esterilização em autoclave durante 20 min a 121 °C ou 15 min a 132 °C.
 - 5) Guarde a peça de mão no estojo da autoclave até ser utilizada.
- *As normas EN13060 ou EN ISO17665-1 recomendam uma esterilização a 121 °C durante mais de 15 minutos.

⚠ CUIDADO

- A peça de mão deve ser esterilizada em autoclave depois de cada tratamento para prevenir infecções.
- Os seguintes elementos podem ser esterilizados em autoclave. Peça de mão, Bocal de irrigação interna, Suporte do bocal. Não autoclave outras peças (Conector Y e Tubo de irrigação)
- Limpe e lubrifique a peça de mão antes da autoclavagem. Autoclavar uma peça de mão com sangue ou resíduos pode danificá-la.
- Não esterilize a peça de mão em autoclave, mesmo no interior de uma bolsa, juntamente com outros instrumentos se os produtos químicos destes não tiverem sido bem limpos. Assim evitará a descoloração ou os danos no revestimento da peça de mão.
- Se a temperatura da câmara de esterilização ultrapassar os 135 °C durante o ciclo seco, não realize este ciclo.
- Não lave, mergulhe nem limpe a peça de mão numa solução potencialmente oxidativa (muito ou extremamente ácida), solução de esterilização, solução muito alcalina ou água funcional.
- A peça de mão deve ser guardada nas condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. Adicionalmente, o ar não deve conter pó, sal e enxofre.
- Não toque na peça de mão imediatamente depois da autoclavagem. Pode estar muito quente.
- A NSK não recomenda a esterilização por plasma ou EOG (óxido de etileno).

7. Limpeza da Vareta de Vidro (X-DSG20L)

Limpe o ponto de entrada e o ponto de saída da vareta óptica de vidro celular com um cotonete embebido em álcool ou escova de nylon. Remova todos os resíduos e o óleo (Fig. 15).

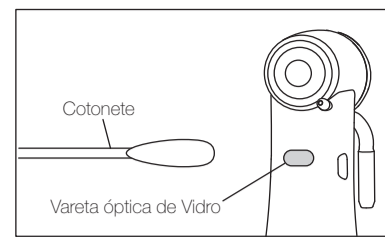


Fig. 15

⚠ CUIDADO

Não utilize uma ferramenta afiada ou pontiaguda para limpar a vareta óptica de vidro celular. Isto poderia danificar o revestimento do vidro e reduzir a transmissão de luz. Se a extremidade da vareta óptica de vidro celular se danificar, devolva-a a um distribuidor autorizado para reparação.

8. Inspeções Periódicas de Manutenção

Realize inspeções periódicas de manutenção a cada três meses, consultando a ficha de inspeção abaixo. Se detetar anomalias, contacte um distribuidor autorizado NSK.

Pontos a verificar	Detalhes
A tampa da cabeça está solta	Verifique se a tampa da cabeça está firmemente apertada.
Rotação	Gire a peça de mão e verifique se há algum problema, como rotação anormal, vibração, ruído e superaquecimento anormais.

9. Símbolo

- Autoclavável na temperatura especificada.
- Este instrumento pode ser limpo com um desinfetador térmico.
- Em conformidade com a Diretiva Europeia CE relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC.
- Fabricante.
- GS1 DataMatrix identificador exclusivo do dispositivo.
- INMETRO, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.
- Marca do Organismo de Certificação de Produto – TÜV Rheinland

10. Garantia

A NSK oferece uma garantia para a peça de mão contra erros de fabricação e defeitos de material. A NSK reserva-se o direito de analisar e determinar a causa de quaisquer anomalias. A garantia é anulada se a peça de mão não for utilizada corretamente. As peças sobresselentes estão disponíveis durante sete anos após a descontinuação do modelo.

11. Lista de Peças Sobresselentes

Modelo	Código de Encomenda	Observações	Acessório
Bico de Pulverização Interno	10000324	Autoclavável	✓
Fio de limpeza	20000512	Autoclavável	✓
Conector em Y	C823752	-	✓
Suporte do Bico	20000396	Autoclavável	✓
Bico de pulverização do Tipo E	Z019090	Autoclavável	✓

12. Eliminação do produto

De forma a evitar os riscos sanitários para os operadores encarregados da eliminação de equipamento médico e os riscos de contaminação ambiental, a esterilização do equipamento deve ser confirmada por um cirurgião ou dentista. Solicite a eliminação do produto a empresas especializadas e autorizadas para o tratamento de resíduos industriais controlados.

13. Especificações

Modelo	X-DSG20L	X-DSG20
Relação de Transmissão	20:1 Redução	
Máx. Velocidade de rotação (Motor)	40.000 min ⁻¹	
Máx. Velocidade de rotação (Peça de mão)	2.000 min ⁻¹	
Máx. Torque (Motor)	5N•cm	
Tipo de Irrigação	Externa, Interna (para Broca)	
Mandril	Mandril com Botão de Pressão	
Ponta / Broca	ISO1797-1 Tipo1 haste Ø2,35 Ponta cirúrgica, broca	
Comprimento da Ponta	11,6 mm	
Comprimento Máximo da Ponta	36 mm	
Min. Comprimento apropriado (Broca)	11mm	
Diâmetro Máx. de Trabalho da Ponta	Ø4,7 mm	
Óptica	Vareta de Vidro	--
Tipo de conexão do motor	ISO3964: Tipo 4	ISO3964: Tipo 1
Tipo de conexão do handpiece	ISO3694:Tipo 4 Longo	ISO3694:Tipo 1 Longo
Comprimento	96mm	96mm
Ambiente de Utilização	Temperatura: 10 - 35 °C, Umidade: 30 % - 75 %, Pressão atmosférica: 700 hPa - 1.060 hPa, Brilho: A sala deve estar iluminada o suficiente para reconhecer a peça de mão.	
Transporte e Ambiente de armazenamento	Temperatura: -10 - 50°C, Umidade: 10 - 85%, Pressão atmosférica: 500 - 1.060hPa	

CE A Diretiva EU 93/42EEC foi aplicada na conceção e produção deste instrumento médico.

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

www.nsk-inc.com

NSK Europe GmbH Ely-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

NSK America Latina Ltda. Rua Blumenau, 735 - Sala 02, América, Joinville, SC 89204-251, Brazil

As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio.

2020.03.26 0019