

## 1. Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Profissionais Qualificados

Utilização Prevista: Tratamento Dentário/ Cirurgia e Prótese Dentária (Corte, Polimento)

## 2. Cuidados no Manuseamento e Utilização

- Leia atentamente estas instruções e utilize o produto unicamente conforme previsto ou indicado.
- As instruções de segurança pretendem evitar os eventuais perigos que possam causar lesões pessoais ou danos na peça de mão. As instruções de segurança são classificadas da seguinte forma segundo a gravidade do risco.

Classe	Grau de Risco
<b>⚠ CUIDADO</b>	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos ligeiros ou moderados na peça de mão se as instruções de segurança não forem cumpridas.
<b>IMPORTANTE</b>	Informação destacada sobre as especificações técnicas do produto para evitar as avarias ou a diminuição do desempenho.

### ⚠ CUIDADO

- Leia este Manual de Instruções antes de utilizar a peça de mão para compreender as funções na íntegra e guarde-o para consulta futura.
- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear a peça de mão.
- Este produto não contempla a idade, o sexo nem a condição física do paciente.
- Este produto não contempla a idade, o sexo nem a condição física do utilizador.
- Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção permanente da peça de mão.
- Não tente desmontar a peça de mão nem modificar o seu mecanismo, exceto da forma recomendada pela NSK neste Manual de Instruções.
- Evite quaisquer impactos na peça de mão. Não deixe cair a peça de mão.
- Os utilizadores e todas as pessoas na área devem colocar proteção ocular e máscara durante a utilização desta peça de mão.
- Se a peça de mão não funcionar corretamente, suspenda imediatamente a utilização e contacte um distribuidor autorizado NSK.
- Não esfregue, limpe nem mergulhe a peça de mão em água muito ácida nem em soluções esterilizantes.
- Os instrumentos não são fornecidos esterilizados e devem ser submetidos a autoclave antes da utilização.
- Realize inspeções regulares de funcionamento e manutenção.
- Se a peça de mão não for utilizada durante um longo período, verifique se funciona corretamente antes de voltar a utilizá-la num paciente.
- Para evitar a inatividade clínica, recomenda-se dispor de um sistema suplementar para a eventualidade de uma avaria durante a cirurgia.
- A legislação norte-americana limita a venda desta peça de mão por ou sob encomenda de um médico autorizado.

## 3. Montagem e Desmontagem da Peça de mão no Motor

### 3-1 Montagem

- 1) Una a peça de mão diretamente ao motor. (Fig.1)
- 2) Certifique-se de que a peça de mão está bem montada no motor.

### 3-2 Desmontagem

Segure no motor e na peça de mão e desmonte com cuidado.

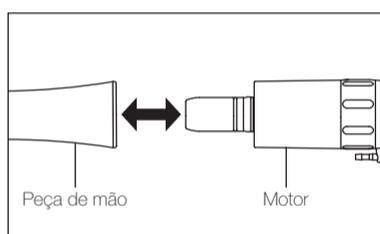


Fig. 1

### ⚠ CUIDADO

- Retire a peça de mão apenas quando o motor tiver parado completamente.
- Monte a peça de mão UNICAMENTE em motores do tipo E (ISO 3964).

## 4. Introdução e Remoção da Broca

### 4-1 Para Introduzir a Broca

- 1) Rode o anel de fixação da broca na direção do símbolo "🔓" até ouvir um clique. (Fig.2)
- 2) Introduza completamente a broca no sistema de fixação e depois rode o respetivo anel de fixação na direção do símbolo "🔒" até ouvir um clique.
- 3) Certifique-se de que a broca está presa puxando e empurrando devagar.

### 4-2 Para Remover a Broca

Rode o anel de fixação da broca na direção do símbolo "🔓" até ouvir um clique e depois retire a broca.

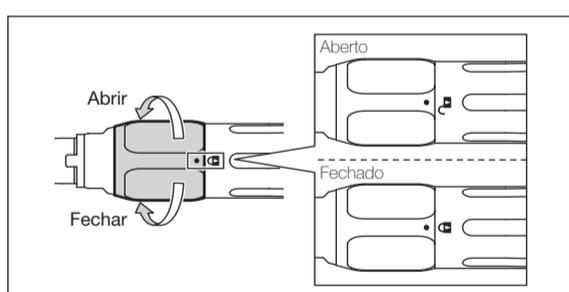


Fig. 2

### ⚠ CUIDADO

- Certifique-se de que os símbolos ● e "🔒" estão completamente alinhados. Caso contrário, a peça de mão pode sobreaquecer e provocar queimaduras no paciente.
- Introduza sempre a broca completamente no sistema de fixação. Uma introdução insuficiente pode causar uma avaria prematura do rolamento.
- Remova a broca somente quando a peça de mão tiver parado completamente.
- Não ligue a peça de mão quando o anel de fixação da broca estiver na posição "🔓" (ABERTO) nem se não tiver uma broca inserida.
- Mantenha o mandril da broca sempre limpo.
- A entrada de resíduos para o sistema de fixação através do mandril pode causar uma rotação anómala e impedir que a broca prenda corretamente no sistema de fixação.
- Não ultrapasse a velocidade recomendada pelos fabricantes da broca.
- Não ultrapasse o comprimento máximo recomendado pelos fabricantes da broca.
- Não aplique uma pressão excessiva na broca, pois pode partir-se, dobrar-se ou dificultar a remoção.
- NÃO utilize brocas nas seguintes condições, pois podem partir-se ou soltar-se do sistema de fixação:
  - curvas, deformadas, irregulares (gastas), oxidadas ou defeituosas;
  - com fendas na extremidade ou no mandril;
  - não normalizadas ou modificadas.

## 5. Inspeção antes do tratamento

Verifique também a existência de sobreaquecimento, ruído e vibrações na peça de mão. Em caso de anomalias, suspenda imediatamente a utilização e contacte um distribuidor autorizado.

## 6. Manutenção

Realize a seguinte manutenção da peça de mão depois de cada paciente.

### 6-1 Limpeza (Peça de Mão)

- 1) Elimine a sujidade e os resíduos da peça de mão. Não utilize uma escova de arame.
- 2) Limpe a peça de mão com um cotonete ou pano embebido em álcool.

Este símbolo indica que a peça de mão pode ser limpa num desinfetador térmico. Consulte o manual respetivo.

### ⚠ CUIDADO

- Depois da limpeza com o desinfetador térmico e antes da lubrificação, seque a peça de mão até eliminar bem toda a humidade interna. A humidade resultante do desinfetador térmico que permanecer no interior da peça de mão reduz a eficácia da lubrificação e pode causar corrosão.
- Nunca utilize solventes como benzeno ou diluente para limpar a peça de mão.

## 6-2 Lubrificação

### ■ NSK PANA SPRAY Plus

Aplique NSK PANA SPRAY Plus depois de cada utilização e/ou antes da esterilização em autoclave.

- 1) Retire a broca da peça de mão.
- 2) Monte a cânula de lubrificação na botija de spray.
- 3) Introduza a cânula de lubrificação na parte posterior da peça de mão. Segure na peça de mão e lubrifique durante aproximadamente 2 a 3 segundos. Aplique lubrificante até sair pela parte anterior da peça de mão durante pelo menos 2 segundos. (Fig.3)

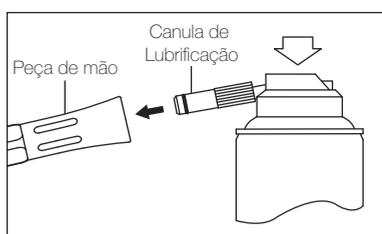


Fig. 3

## ⚠ CUIDADO

- Durante a lubrificação segure firmemente na peça de mão para não se soltar por causa da pressão de pulverização.
- Mantenha o recipiente de lubrificante na vertical.

### ■ NSK Care3 Plus

Consulte as instruções do sistema de limpeza e lubrificação automática da peça de mão NSK Care3 Plus antes de o utilizar.

## 6-3 Esterilização

A peça de mão deve ser esterilizada em autoclave. Retire a broca depois de cada paciente e esterilize conforme indicado a seguir.

- 1) Coloque a peça de mão no estojo de autoclave. Feche o estojo.
- 2) Esterilizável em autoclave nas seguintes condições.  
Esterilização em autoclave durante mais de 20 min a 121 °C ou 15 min a 132 °C ou 3 min a 134 °C.
- 3) A peça de mão deve permanecer no estojo da autoclave enquanto não for necessário.

## ⚠ CUIDADO

- Não esterilize a peça de mão em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo dentro de um estojo. Assim evitará uma eventual descoloração e os danos causados pelos resíduos químicos dos restantes instrumentos.
- A peça de mão deve ser guardado em condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.
- A peça de mão deve ser limpa, lubrificada e esterilizada imediatamente a seguir à utilização. O sangue nas superfícies exteriores ou internas pode coagular e causar oxidação.
- Não aqueça ou arrefeça a peça de mão demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificá-la.
- Se a temperatura da câmara de esterilização ultrapassar os 135 °C durante o ciclo de secagem, então elimine este ciclo.
- A esterilização em autoclave é recomendada para este produto. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.
- Não toque na peça de mão imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e deve ser mantido num estado asséptico.

## IMPORTANTE

A NSK recomenda esterilizadores de Classe B em conformidade com a norma EN13060.

## 7. 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	Descrição
Rotação	Ligue a peça de mão e comprove se há anomalias como rotação anormal, vibração, ruído e sobreaquecimento.

## 8. Especificações Técnicas

Modelo	FX65	FX65m
Velocidade de Rotação Máxima (Motor)	40.000min <sup>-1</sup>	
Velocidade de Rotação Máxima (Peça de mão)	40.000min <sup>-1</sup>	
Relação de Transmissão	1:1 Acionamento Direto	
Tipo de Broca	ISO 1797-1 Tipo 2 ø2,35mm Broca HP ISO 14459 Peça de Mão Profilática	
Comprimento do Mandril	30mm	
Comprimento Máximo da Broca	44,5mm	
Díâmetro Máximo da Broca	ø4mm	
Ambiente de Utilização	Temperatura:0 - 40°C (Sem Condensação), Humidade:0 - 80%, Pressão Atmosférica:700 – 1.060hPa	
Ambiente de Armazenagem e Transporte	Temperatura:-10 - 50°C, Humidade:10 - 85%, Pressão Atmosférica:500 – 1.060hPa	
Desinfetador térmico	-	○

## 9. Símbolos

Esta peça de mão pode ser esterilizado em autoclave até uma temperatura máxima de 135 °C.

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

Em conformidade com a Diretiva Europeia CE relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC.

Fabricante.

Representante autorizado na União Europeia.

Cuidado: A legislação norte-americana limita a venda desta peça de mão por ou sob encomenda de um médico autorizado.

## 10. Garantia

Os produtos NSK dispõem de garantia contra erros de fabrico e defeitos nos materiais. A NSK reserva-se o direito de analisar e determinar a causa de quaisquer problemas. A garantia será anulada se a peça de mão não tiver sido utilizada corretamente ou para o fim previsto, se tiver sido modificado por pessoal não qualificado ou se tiverem sido instaladas peças não originais NSK. As peças sobresselentes estão disponíveis durante sete anos após a descontinuação do modelo.

## 11. Lista de Peças Opcionais

Modelo	Código de Encomenda
Acessório de irrigação	H019711

## 12. Eliminação do Produto

De forma a evitar os riscos de saúde para os operadores encarregados da eliminação de equipamento médico, além dos 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.

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

**NSK Dental Spain SA**  
www.nsk-spain.es  
C/ Módena, 43 El Soho-Európolis  
28232 Las Rozas, Madrid,  
Spain

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

**NSK Europe GmbH**  
www.nsk-europe.de  
Elly-Beinhorn-Strasse 8  
65760 Eschborn,  
Germany

**NSK United Kingdom Ltd**  
www.nsk-uk.com  
Office 5, Gateway1000,  
Arlington Business Park, Whittle Way,  
Stevenage, SG1 2FP, UK

**NSK Middle East**  
www.nsk-inc.com  
Room 6EA-701, 7th Floor, East Wing No.6  
Dubai Airport Free Zone,  
PO Box 54316 Dubai, UAE

**NSK France SAS**  
www.nsk.fr  
32 rue de Lisbonne  
75008 Paris,  
France

**NSK America Corp**  
www.nskdental.com  
1900 Global Parkway  
Hoffman Estates, IL 60192,  
USA

**NSK Asia Pte Ltd**  
www.nsk-inc.com  
1 Maritime Square,  
#09-33 HarbourFront Centre,  
Singapore 099253