

Usuário: Profissionais qualificados (Dentista, Cirurgião oral)

Uso Pretendido: Esta peça de mão foi desenvolvida para uso odontológico clínico e cirurgias de implante.

Indicação médica pretendida:

Corte e perfuração de ossos, ressecção metatarsal, artrodese, remoção de proeminências ósseas, calcanectomia, perfuração, alargamento, esfolamento e suavização

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

- Parte do corpo: cavidade oral
- Tecido: maxilar, metatarso, articulação, calcâneo, mucosa oral

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.

⚠ CUIDADO

- Ao operar a peça de mão, sempre considere a segurança do paciente.
- Não tente desmontar a peça de mão ou alterar o mecanismo.
- Verifique se há vibração, ruído e sobreaquecimento fora da cavidade oral do paciente antes de usar. Se qualquer anormalidade for encontrada, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com o seu revendedor autorizado.
- Durante o uso, caso a peça de mão funcione anormalmente, interrompa a operação imediatamente e devolva a peça de mão para o revendedor para reparo.
- 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 permita que ocorra nenhum impacto ao corpo da peça de mão. Não deixe a peça de mão cair. A altura recomendada para uso da peça de mão é de 1m.
- Sempre mantenha as hastes da broca limpas. Sujeira ou detritos na haste podem causar baixa concentricidade da broca ou baixa força de retenção da pinça.

1. Conexão/desconexão da peça de mão do motor

1-1 Conexão

Pressione a peça de mão no motor tomando cuidado para manter o alinhamento.

Somente X-SG65L

Gire a peça de mão até ela travar na posição com o som de um "clique".

1-2 Desconexão

Segure a peça de mão e o motor e puxe.

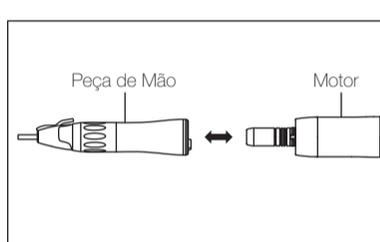


Fig. 1

⚠ CUIDADO

- 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.

2. Montagem e Remoção da Broca

2-1 Broca da Peça de Mão

Inserir a broca

- 1) Gire o Anel de Travamento da Broca na direção da marca [O] até encaixar.
- 2) Insira a broca.
- 3) Gire o Anel de Travamento da Broca na direção da marca [C] até encaixar. Certifique-se de que os pontos pretos sejam alinhados (Fig. 2).

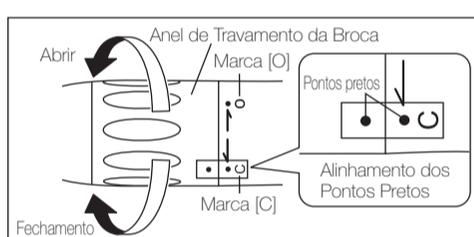


Fig. 2

Remoção da Broca

Gire o Anel de Travamento da Broca na direção da marca [O] até encaixar e remova a broca.

2-2 Broca de Contra-Ângulo

Inserir a broca

- 1) Gire o Anel de Travamento da Broca na direção da marca [O] até encaixar.
- 2) Insira o limitador de broca fornecido no mandril (Fig. 3).
- 3) Insira a Broca de Contra-Ângulo até parar.
- 4) A broca será inserida no mandril girando o anel de travamento da broca na direção da marca [C] até encaixar e até os pontos pretos se alinharem.

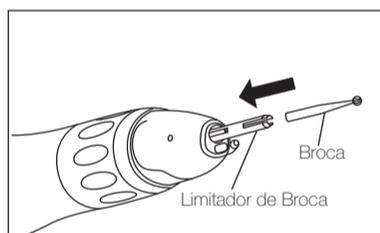


Fig. 3

Remoção da Broca

Gire o Anel de Travamento da Broca na direção da marca [O] até encaixar e remova a broca.

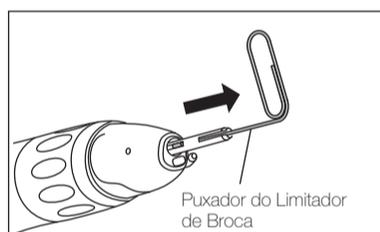


Fig. 4

■ Remoção do Limitador da Broca

- 1) Gire o Anel de Travamento da Broca na direção da marca [O] até encaixar.
- 2) Insira o puxador do limitador de broca fornecido na haste. Puxe o limitador de broca prendendo-o à fenda do limitador de broca (Fig. 4).

⚠ CUIDADO para uso de broca

Problema de Geração de Calor

- A posição da broca é inadequada ou ela não está montada.
 - > Monte a broca corretamente.
- Durante a operação, o Anel de Travamento da Broca deve ter girado.
 - > Não gire o Anel de Travamento da Broca enquanto a peça de mão está girando.

Problema de Projeção da Broca

- Montagem incorreta da broca/do limitador da broca.
 - > Monte a broca/o limitador da broca firmemente.
- Durante a operação, o Anel de Travamento da Broca foi girado.
 - > Não gire o Anel de Travamento da Broca enquanto a peça de mão está girando.
- Montagem da broca de contra-ângulo de haste curta.
 - > Não monte esta broca.

Problema de Avaria da Broca

- Montagem de brocas danificadas ou abaixo do padrão.
 - > Não monte essas brocas.
- Excesso de rotação do motor de transmissão ou da velocidade da broca recomendada pelo fabricante.
 - > Não exceda a rotação do motor de transmissão ou a velocidade da broca recomendada pelo fabricante.

3. Bocal de Irrigação Externa

Conecte o tubo de irrigação ao bocal de irrigação externa firmemente.

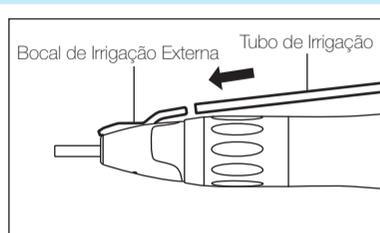


Fig. 5

4. Manutenção

Após cada paciente, realize a manutenção do produto conforme segue.

⚠ CUIDADO

- Após cada paciente, certifique-se de submeter a peça de mão aos seguintes procedimentos: limpeza, lubrificação e esterilização. Se restar sangue dentro da peça de mão, ele pode coagular e causar formação de ferrugem.

4-1 Limpeza da Peça de Mão

- 1) Remova os detritos da peça de mão. NÃO use uma escova metálica.
- 2) Limpe com um cotonete ou um pano umedecido com álcool desinfetante.

⚠ Este ícone significa que o produto pode ser lavado com termodesinfetante.

Consulte o manual do termodesinfetante.

⚠ CUIDADO

- Após a lavagem com termodesinfetante e antes da lubrificação, seque o produto até que toda a umidade interna seja totalmente removida. A umidade do termodesinfetante que ficar dentro da peça de mão pode reduzir o efeito de lubrificação e causar corrosão dentro do produto.
- Para limpar a peça de mão, nunca use nenhum solvente, como benzina ou diluidor.

4-2 Limpeza da Vareta de Vidro Óptica

Limpe a vareta de vidro óptica com cotonete umedecido com álcool desinfetante.

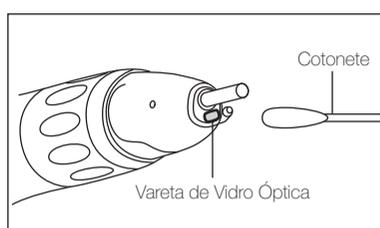


Fig. 6

⚠ CUIDADO

- Não use uma ferramenta afiada para limpar a vareta de vidro óptica. Isso pode danificar a vareta de vidro óptica e reduzir a transmissão de luz. Caso ela fique escura, entre em contato com seu revendedor.

4-3 Lubrificação

■ NSK PANA SPRAY

Aplique sempre NSK PANA SPRAY após cada uso e/ou antes da autoclavagem.

- 1) Remova a broca da peça de mão.
- 2) Insira o Bocal para lubrificação Tipo E na lata de Spray lubrificante.
- 3) Insira o Bocal para lubrificação Tipo E na parte posterior da peça de mão. Segure a peça de mão e realize a pulverização por aproximadamente 2-3 segundos. Aplique lubrificante até que ele seja expelido limpo pela ponta da peça de mão.

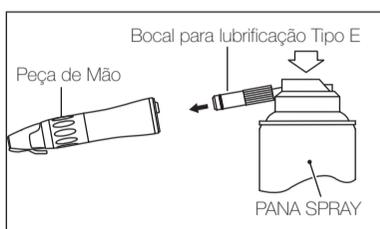


Fig. 7

⚠ CUIDADO

- Ao aplicar o spray, certifique-se de segurar a peça de mão firmemente para evitar que ela escorregue da sua mão em razão da pressão do spray.
- Segure a lata do spray em posição vertical.

4-4 Esterilização

Esterilize o produto por autoclave. Remova a broca após cada paciente e esterilize conforme observado abaixo.

- 1) Insira em uma bolsa de autoclave. Vede a bolsa.
- 2) Autoclavável sob as condições abaixo.
Autoclave por mais de 20 min. a 121°C ou 15min. a 132°C ou 3 min. a 134°C.
- 3) A peça de mão deve permanecer na bolsa de autoclave até precisar ser usada.

⚠ CUIDADO

- Não autoclave o produto com outros instrumentos até mesmo quando estiver em uma bolsa de autoclavagem. Isso evita possível descoloração e danos ao produto por resíduos químicos ou outros instrumentos.
- Mantenha o produto em condições apropriadas de pressão atmosférica, temperatura, umidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar livre de poeira, sal e enxofre.
- Imediatamente após o uso, a peça de mão deve ser limpa, lubrificada e esterilizada. Se restar sangue na superfície interna ou externa, ele pode coagular e causar ferrugem.
- Não aqueça ou resfrie o produto com muita rapidez. Mudanças rápidas de temperatura podem danificar a vareta de vidro (X-SG65L).
- Se a temperatura da câmara de esterilização puder exceder 135°C durante o ciclo de secagem, então elimine o ciclo de secagem.
- Recomenda-se esterilização em autoclave para o produto. A validade de outros métodos de esterilização não é confirmada.
- Não toque o produto imediatamente após autoclavagem, pois ele estará muito quente e deve permanecer em condição esterilizada.

AVISO

- A NSK recomenda esterilizadores da categoria B conforme declarado na EN13060.

5. Inspeções Periódicas de Manutenção

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

Pontos a verificar	Detalhes
Rotação	Ligue o instrumento e veja se há anomalias como rotação anormal, vibração, ruído e sobreaquecimento.

6. Símbolos

- Autoclavável na temperatura especificada.
- Este produto 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

7. Lista de Peças Sobresselentes

Modelo	Código de Encomenda	Observações	Acessório
Limitador de Broca	H273124	Autoclavável	✓
Puxador do limitador de broca	H273701	Autoclavável	✓
Bico de Pulverização do Tipo E	Z019090	Autoclavável	✓

8. 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.

9. Especificação

Modelo	X-SG65L	X-SG65
Relação de transmissão	1:1	
Máx. Velocidade de rotação (Motor)	40.000 min ⁻¹ (rpm)	
Máx. Velocidade de rotação (Peça de mão)	40.000 min ⁻¹ (rpm)	
Máx. Torque (Motor)	5N·cm	
Broca	ISO1797-1 Tipo2 haste de Peça de Mão ø2,35mm e ISO1797-1 Tipo1 haste Broca CA ø2,35mm CA	
Comprimentos de broca aplicado	29,4mm (Broca de Peça de Mão)	
Comprimento máximo da broca	44,5mm (Broca de Peça de Mão)	
Min. Comprimento apropriado (Broca)	30mm	
Diâmetro máximo da broca	Ø4,0mm	
Irrigação	Irrigação externa	
Vareta de Vidro	Óptica	-
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	84mm	83mm
Temperatura do Ambiente de Utilização	Ambiente de Uso: 10 - 35 °C, Umidade: 30 - 75%, Pressão Atmosférica: 700 - 1.060hPa, Brilho: A sala deve estar iluminada o suficiente para reconhecer a peça de mão.	
Ambiente de Transporte e Armazenamento	Ambiente de Uso: -10 - 50 °C, Umidade: 10 - 85%, Pressão Atmosférica: 500 - 1.060hPa	