

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
 CUIDADO	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos ligeiros ou moderados na peça de mão se as instruções de segurança não forem cumpridas.
IMPORTANTE	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.

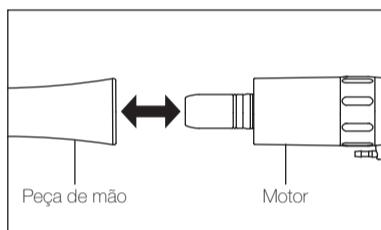


Fig. 1

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 "A" 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 "B" 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 "A" até ouvir um clique e depois retire a broca.

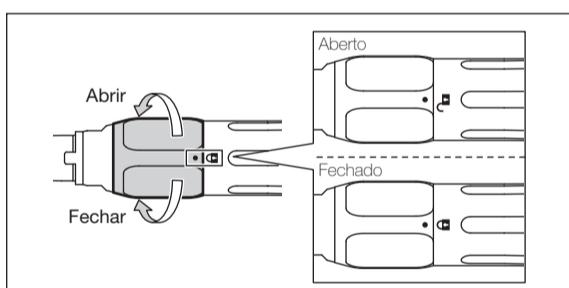


Fig. 2

CUIDADO

- Certifique-se de que os símbolos "A" e "B" 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 "A" (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)

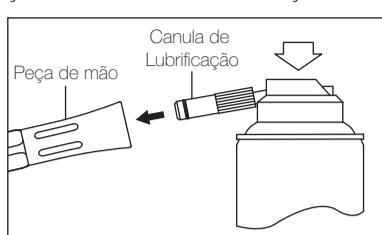


Fig. 3

⚠ 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 ⁻¹	
Velocidade de Rotação Máxima (Peça de mão)	40.000min ⁻¹	
Relação de Transmissão	1:1 Acionamento Direto	
Tipo de Broca	ISO 1797-1 Tipo 2 ø2,35mm Broca HP ISO 14457 2012 Peça de Mão Profilática	
Comprimento do Mandril	30mm	
Comprimento Máximo da Broca	44,5mm	
Diâmetro Máximo da Broca	ø4mm	
Ambiente de Utilização	Temperatura:0 - 40°C (Sem Condensação), Humidade:30 - 75%, 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.

