

SGS / SGA

SGS-ES / SGS-E2S
SGA-ES / SGA-E2S**Leia atentamente este Manual de Instruções antes da primeira utilização e guarde-o para consulta futura.****MADE IN JAPAN** (OM-SH0084E) 001**Usuário:** Profissionais qualificados (Dentista, Cirurgião oral)**Indicações para Uso:**

Este dispositivo se destina a uso cirúrgico. O uso típico inclui uso em implantes dentais: perfuração e rosqueamento do maxilar e da mandíbula.

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.

⚠ ADVERTÊNCIA

- **Imediatamente após uma cirurgia, a peça de mão deve ser limpa, lubrificada e esterilizada. Não realizar manutenção apropriada na peça de mão pode fazer com que contaminantes fiquem dentro da peça de mão. Sangue não removido pode resultar em falha do produto em virtude de coagulação de sangue no interior do produto. A manutenção inapropriada também pode levar a sobreaquecimento, causando lesões de queimadura, falha do produto ou dificuldade em inserir e remover a broca.**
- **Não gire o motor quando o Anel de Travamento da Broca estiver na posição ABERTA ou quando a broca não estiver montada na pinça. Qualquer uma destas situações pode causar queimaduras por geração de calor repentina. Além disso, a inserção do motor pode ser danificada, o que pode resultar na dificuldade em conectar e desconectar a peça de mão.**
- **Rolamentos de esferas são itens de desgaste e podem exigir substituição. Certifique-se de inspecionar a peça de mão antes do uso (Consulte o item "5. Verificação da Peça de Mão antes do Uso"). Se vibração ou ruídos anormais forem encontrados, os rolamentos ou outras peças internas podem ser desgastadas ou danificadas. Peças danificadas podem levar a sobreaquecimento da peça de mão, causando queimaduras. Se houver suspeita de sobreaquecimento, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.**

⚠ CUIDADO

- Ao operar a peça de mão, sempre considere a segurança do paciente.
- Esta peça de mão foi projetada para uso cirúrgico por pessoal qualificado.
- Antes do uso clínico, inspecione a peça de mão. Verifique se há vibração, ruídos e sobreaquecimento. Se qualquer anormalidade for encontrada, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
- Não desmonte nem altere a peça de mão.
- Se a peça de mão apresentar qualquer problema, entre em contato com o revendedor autorizado NSK.
- Se qualquer anormalidade for encontrada, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
- Os produtos não podem ser reparados em campo.
- Não permita que ocorra nenhum impacto à peça de mão. Não deixe a peça de mão cair. A altura recomendada para uso da peça de mão é de 1m.
- A peça de mão é entregue em condição não esterilizada e deve passar por autoclavagem antes do uso (Consulte o item "7. Manutenção Após Uso").
- Não use brocas curvadas, danificadas ou deformadas pois estas brocas podem ser acidentalmente liberadas ou podem quebrar durante rotação.
- Não use brocas diferentes das especificadas em "1. Especificações" pois tais brocas podem ser acidentalmente liberadas ou podem quebrar durante rotação.
- Sempre mantenha a haste da broca limpa. Sujeira ou detritos na pinça podem causar baixa concentricidade da broca ou baixa força de retenção da pinça.
- Sempre insira a broca até a profundidade máxima na pinça. Se a inserção for insuficiente, podem ocorrer falha prematura dos rolamentos ou liberação acidental da broca.
- Sempre confirme antes do uso se a broca está fixada com segurança. Acessórios inadequados podem levar a liberação repentina da broca durante rotação.
- Não exceda a rotação recomendada pelo fabricante da broca.
- Nunca gire o Anel de Travamento da Broca enquanto a peça de mão está girando.
- Para a segurança dos pacientes, certifique-se de usar uma broca nova para cada operação cirúrgica.
- Operadores e outros profissionais da área devem usar proteção para os olhos e uma máscara ao operar a peça de mão.
- Realize verificações de manutenção periódicas (Consulte "8. Verificações de Manutenção Periódica").
- Se a peça de mão não tiver sido usada por um longo período, gire a peça de mão e verifique se há ruídos, vibração ou sobreaquecimento antes do uso.
- A legislação dos Estados Unidos restringe este dispositivo para venda por ou a pedido de um médico licenciado.

1. Especificações

Modelo	SGS-ES	SGS-E2S	SGA-ES	SGA-E2S
Tipo de Peça de Mão	Retã / Pequena		Ângulo / Pequena	
Rotação Máxima Permitida	40,000min ⁻¹	80,000min ⁻¹	40,000min ⁻¹	80,000min ⁻¹
Máx. Velocidade de rotação (Motor)	40,000min ⁻¹			
Máx. Velocidade de rotação (Peça de mão)	40,000min ⁻¹	80,000min ⁻¹	40,000min ⁻¹	80,000min ⁻¹
Máx. Torque (Motor)	5N · cm			
Razão de transmissão	Transmissão direta 1:1	1:2 Aumento	Transmissão direta 1:1	1:2 Aumento
Tamanho da Broca	ISO1797-1 Tipo2 haste Brocas Cirúrgicas Pequenas Ø2.35 x L70mm			
Comprimento de Fixação	55.5mm	53mm	55.5mm	53mm
Min. Comprimento apropriado (Broca)	56mm	53mm	56mm	53mm
Comprimento Máximo da Broca	70mm			
Diâmetro máximo da área de trabalho	Ø7.0mm	Ø3.0mm	Ø7.0mm	Ø3.0mm
Tipo de conexão do motor	ISO3964: Tipo 1			
Comprimento	109mm	124mm	130mm	135mm
Tipo de conexão do handpiece	ISO3694: Tipo 1 Longo			
Ambiente de Utilização	Temperatura: 10 - 35°C, Humidade: 30 - 75% (Sem Condensação) Brilho: A sala deve estar iluminada o suficiente para reconhecer a peça de mão			
Transporte e Ambiente de armazenamento	Temperatura: -10 - 50°C, Humidade: 10 - 85%, Pressão Atmosférica: 500 - 1,060hPa			

OBSERVAÇÃO: A rotação durante o uso varia conforme o Diâmetro Máximo da Peça de Trabalho. Vide o manual de operação da broca.

2. Conexão e Desconexão da Peça de Mão e do Motor

- (1) Conexão
 - 1) Insira a peça de mão até chegar ao final da Inserção do Motor.
 - 2) Gire a peça de mão até encaixar.
- (2) Desconexão
 - Segure o motor e a peça de mão e separe-os.

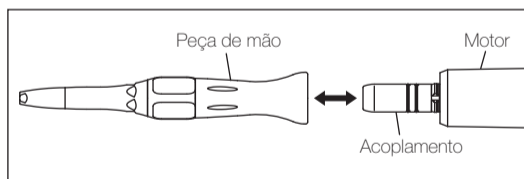


Fig. 1

⚠ CUIDADO

- Não conecte ou desconecte a peça de mão até que o motor tenha parado completamente.
- 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 Remoção da Broca

- (1) Montagem da Broca
 - 1) Gire o Anel de Travamento da Broca na direção da marca " " até encaixar. (Fig. 2)
 - 2) Insira a broca totalmente na pinça e a seguir gire o anel de travamento da broca na direção da marca " " até a marca " ● " e a marca " " se alinharem com um "clique".
 - 3) Confirme se a broca está fixa pressionando e puxando suavemente a broca.
- (2) Remoção da broca.
 - Gire o Anel de Travamento da Broca na direção da marca " " até encaixar e remova a broca.

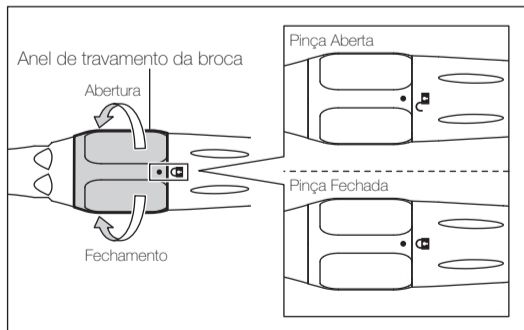


Fig. 2

⚠ ADVERTÊNCIA

- **Não gire o motor quando o Anel de Travamento da Broca estiver na posição ABERTA (quando a marca " ● " e a marca " " estão desalinhadas) ou quando a broca não estiver montada na pinça. Qualquer uma destas situações pode causar queimaduras por geração de calor repentina. Além disso, o sistema de inserção do motor pode ser danificado, o que pode levar a dificuldade em conectar e desconectar a peça de mão.**
- **Após montar a broca na pinça, certifique-se de confirmar que a marca " ● " está alinhada com a marca " ". Se estas marcas não estiverem completamente alinhadas, podem ocorrer queimaduras em razão de sobreaquecimento da peça de mão durante a rotação.**

⚠ CUIDADO

Não monte nem desconecte a broca até que o motor tenha parado completamente.

4. A broca

As peças de mão da série SGS/SGA são projetadas para uso com brocas cirúrgicas (ø2,35mm, aprox. 70 mm de comprimento da haste).

- **Montagem do Limitador (SOMENTE para SGS-ES, SGA-ES)**
 - Ao usar uma broca projetada para peças de mão odontológicas retas em cirurgias de implante, etc., insira o Limitador (Opcional) à peça de mão.

- 1) Remova a broca da peça de mão. (Consulte o item "3. Montagem e Remoção da Broca")
- 2) Gire o Anel de Travamento da Broca para a posição ABERTA. (Fig. 2)
- 3) Insira a parte rosqueada do Limitador na pinça e parafuse-o com a chave de fenda. O chave de fenda não é um acessório fornecido. Adquirá produtos comerciais.

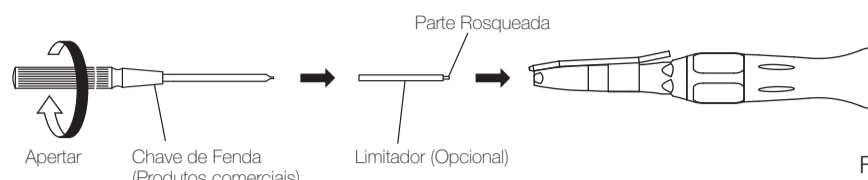
⚠ CUIDADOAs peças de mão informadas abaixo não são adequadas para o limitador. Use somente com uma broca cirúrgica.
SGS-E2S, SGA-E2S

Fig. 3

5. Verificação da Peça de Mão antes do Uso

Siga a verificação abaixo antes de usar. Se qualquer anormalidade for encontrada, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado da NSK.

- 1) Monte a Broca (Consulte o item "3. Montagem e Remoção da Broca")
- 2) Ajuste a rotação da peça de mão conforme a rotação máxima permitida para a broca instalada.
- 3) Realize rotação da peça de mão e verifique se há condições anormais de rotação, vibração, ruído ou sobreaquecimento. Se qualquer uma dessas anormalidades for encontrada, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
- 4) Se não houver anormalidades imediatas aparentes, continue a realizar a rotação da peça de mão por 1 minuto. A seguir, interrompa a rotação e verifique se há aquecimento anormal na superfície externa. Se aquecimento anormal for detectado, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
- 5) Opere a peça de mão se nenhuma anormalidade for observada.

6. Bico de Irrigação

Insira o Bico de Irrigação (Opcional) na peça de mão. A seguir, pressione o Tubo de Irrigação no bico com segurança.

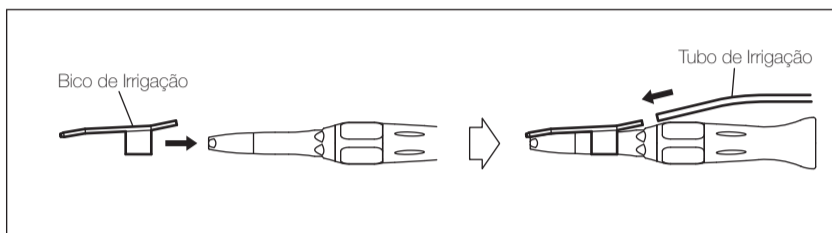



Fig. 4

7. Manutenção Após Uso

A manutenção após uso inclui limpeza, lubrificação e esterilização.

⚠ ADVERTÊNCIA**Imediatamente após uma cirurgia, a peça de mão deve ser limpa, lubrificada e esterilizada. Não realizar manutenção apropriada da peça de mão pode fazer com que contaminantes fiquem dentro da peça de mão. Sangue não removido pode resultar em falha do produto em virtude de coagulação de sangue interna. A manutenção inapropriada também pode levar a sobreaquecimento, causando lesões de queimadura, falha do produto ou dificuldade em inserir e remover a broca.**

- (1) Limpeza
 - 1) Limpe os detritos da superfície da peça de mão com água corrente e limpe para removera umidade. 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 do produto pode reduzir o efeito de lubrificação e causar corrosão dentro do produto.

- 2) Insira o Tubo de Irrigação firmemente no Bico de Irrigação e limpe o interior do Bico de Irrigação com água limpa.

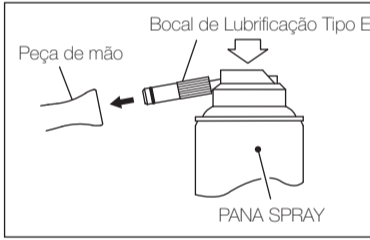
- (2) Lubrificação
 - 1) Pressione o bico de lubrificação tipo E sobre a entrada do lubrificante até encaixar firmemente.
 - 2) Remova a broca da peça de mão.
 - 3) Insira o bico de lubrificação na parte posterior da peça de mão e administre lubrificante à peça de mão 2-3 vezes por 2-3 segundos em cada lubrificação. Repita a lubrificação até que o óleo esteja sem sangue e resíduos.

Fig. 5

⚠ CUIDADO

- A peça de mão deve ser lubrificada com bico de lubrificação (PANA SPRAY).
- Segure a lata do spray em posição vertical.
- Se o óleo que sai da cabeça da peça de mão NÃO estiver limpo até mesmo após a lubrificação repetida, peças internas podem estar desgastadas. Entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
- Certifique-se de segurar a peça de mão firmemente para evitar que ela escorregue em razão da pressão do spray ao lubrificar.
- Aplique lubrificante até que ele seja expelido limpo pela cabeça da peça de mão.

- (3) Esterilização
 - Esterilize o produto por autoclave.
 - A esterilização deve ser feita sempre após cada paciente, conforme observado abaixo.

■ Procedimento de Autoclave

- 1) Insira em uma bolsa de autoclave. Vede a bolsa.
- 2) Autoclavável até no máx. 135°C.
Ex.) Autoclavável por 15 min. a 132°C.
- 3) A peça de mão deve permanecer na bolsa de autoclave até precisar ser usada.

⚠ CUIDADO

- Certifique-se de limpar e lubrificar a peça de mão antes da autoclavagem. Se restar sangue na superfície interna, ele pode coagular e causar falha do produto.
- 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.
- Não use água de alto teor ácido ou soluções esterilizantes para lavar, imergir ou limpar o produto.
- Se a temperatura da câmara de esterilização puder exceder 135°C durante o ciclo de secagem, então elimine o ciclo de secagem.
- 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.
- Não toque o produto imediatamente após autoclavagem, pois ele estará muito quente e deve permanecer em condição esterilizada.

8. Verificações de Manutenção Periódica

Realize verificações de manutenção periódica a cada três meses com base na ficha de verificação abaixo. Se qualquer anormalidade for encontrada, entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.

Pontos de verificação	Detalhes
Montagem/remoção da broca	Certifique-se de que a broca possa ser adequadamente montada/removida. Após a montagem, certifique-se de que a broca esteja firmemente fixa puxando-a e pressionando-a.
Rotação	Realize rotação da peça de mão e verifique se há condições anormais de rotação, vibração, ruído ou sobreaquecimento.

9. Símbolo

- | | | | |
|---|---|--|---|
| | Abertura | | Fechamento |
| • | Posição | | Este instrumento pode ser limpo com um desinfetador térmico. |
| | Autoclavável na temperatura especificada. | | Consulte o Manual de Operações. |
| | Em conformidade com a Diretiva Europeia CE relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC. | | Fabricante |
| | INMETRO, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. | | Marca do Organismo de Certificação de Produto – TÜV Rheinland |

10. Lista de Peças Sobresselentes/de opcionais

Modelo	Código de Encomenda	Produto Compatível	Observações	Acessório
Cânula de Lubrificação Tipo E	Z019090		Autoclavável	✓
Limitador	Y900160	SGS-ES / SGA-ES	Autoclavável	
Bico de irrigação	H263018	SGS-ES / SGS-E2S SGA-ES / SGA-E2S	Autoclavável	