

Contra Ângulo

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Contra Ângulo

Ti-Max X	X95L / X25L
S-Max M	M95L / M95 / M25L



1 Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Profissionais Qualificados (Dentista)

Utilização Prevista:

Uso pretendido do equipamento:

– Cortar e desgastar dentes – Preparação de cavidades, preparação de pilares – Odontoplastia- Ajuste de próteses dentários – Remoção de coroas

População de pacientes: Pessoas que possuem dente próprio ou prótese.

Partes do corpo e tipos de tecidos aos quais se pretende aplicar ou com os quais se pretende que interaja:

– Parte do corpo: cavidade oral
– Tecidos: dentes e mucosa oral

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.

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 perigos potenciais causadores de lesões pessoais ou de danos no instrumento.
- As instruções de segurança são classificadas da seguinte forma segundo a gravidade do risco.

Classe	Grau de Risco
▲ ATENÇÃO	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos graves no motor se as indicações de segurança não forem cumpridas.
▲ CUIDADO	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos ligeiros ou moderados no motor 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.

▲ ATENÇÃO
<ul style="list-style-type: none">● O instrumento deve ser limpo, lubrificado e esterilizado imediatamente após um tratamento. Uma manutenção incorreta do instrumento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento. (Consulte "7. Manutenção Após a Utilização") ● Se ocorrer a infiltração de sangue num instrumento, um sistema de limpeza e lubrificação de instrumento automático pode não limpar totalmente os componentes internos do mesmo, o que pode levar à coagulação do sangue. O sangue coagulado no interior do instrumento pode causar a avaria ou o sobreaquecimento do instrumento, provocando queimaduras. Para evitar o risco, a NSK recomenda lubrificar imediatamente o instrumento com PANA SPRAY. ● Carregar na tampa da cabeça enquanto o instrumento está em rotação pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento. Evite o contacto da tampa da cabeça com qualquer tecido da boca. ● Forneça água de arrefecimento e ar de arrefecimento enquanto utiliza o instrumento. O não fornecimento de água de arrefecimento e ar de arrefecimento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento. ● Não utilize o instrumento para polimento. A pasta de polimento pode entrar no instrumento, causando a avaria da tampa da cabeça ou queimaduras devido ao sobreaquecimento da cabeça do instrumento. ● Mantenha quaisquer resíduos ou materiais estranhos afastados do interior do mecanismo ou do instrumento. A permanência de materiais estranhos no interior pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou outros acidentes. ● Os rolamentos de esferas são itens de desgaste e pode ser necessária a sua substituição. Certifique-se de que inspeciona o instrumento antes de o utilizar (Consulte "6. Inspeção antes do tratamento"). Em caso de vibração ou ruído anómalo, os rolamentos ou outras peças internas podem estar gastos ou danificados. As peças danificadas podem resultar no sobreaquecimento do instrumento, causando queimaduras. Se suspeitar de sobreaquecimento, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.

▲ CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">● Considere sempre a segurança do paciente quando manusear o instrumento. ● Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção permanente do instrumento. ● Inspeccione o instrumento antes da utilização clínica. Verifique a existência de vibração, ruído e sobreaquecimento. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK. (Consulte "6. Inspeção antes do tratamento") ● Não desmonte nem altere o instrumento, exceto da forma recomendada pela NSK neste Manual de Instruções. ● Evite quaisquer impactos no instrumento. Não deixe cair o instrumento. A altura máxima em caso de utilizar a peça de mão é de 1m. ● Os operadores e as restantes pessoas na área devem usar proteção ocular e máscara durante a utilização do instrumento. ● Os produtos não podem ser reparados em campo.

▲ CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">● NÃO utilize brocas nas seguintes condições, pois podem partir-se, imobilizar-se ou soltar-se do sistema de fixação. <ul style="list-style-type: none">– Curvas, deformadas, irregulares (gastas), oxidadas, fraturadas ou defeituosas. – Com fendas na extremidade ou no eixo. – Não normalizadas (EN ISO) ou modificadas. ● Não utilize brocas diferentes das especificadas em "9. Especificações Técnicas", pois há o risco de se soltarem ou partirem durante a rotação. ● Mantenha o mandril da broca sempre limpo. A presença de sujidade ou resíduos no sistema de fixação pode resultar numa baixa concentricidade da broca ou numa baixa força de retenção do sistema de fixação. ● Introduza sempre a broca completamente no sistema de fixação. Se a introdução for insuficiente, os rolamentos podem avariar prematuramente ou a broca pode soltar-se acidentalmente. ● Não ultrapasse o comprimento máximo da broca indicado em "9. Especificações Técnicas". ● Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da broca. ● Não ultrapasse a velocidade da broca recomendada pelo fabricante da broca. ● Se detetar qualquer anomalia no funcionamento do instrumento durante a utilização, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK. ● Não utilize os seguintes fluidos para esfregar, limpar ou mergulhar o instrumento: água muito ácida, químicos ácidos/alcalinos, soluções com cloro, solventes como benzeno ou diluente. ● O instrumento não é fornecido esterilizado e deve ser colocado em autoclave antes da utilização. ● Realize inspeções regulares de funcionamento e de manutenção. (Consulte "8. Inspeções Periódicas de Manutenção") ● Se o instrumento não tiver sido utilizado durante um período prolongado, rode o instrumento e verifique a existência de ruído, vibração e sobreaquecimento antes da utilização. ● Para evitar a inatividade clínica, recomenda-se dispor de um sistema suplementar para a eventualidade de uma avaria durante o tratamento. ● A utilização do instrumento apenas é permitida em unidades dentárias em conformidade com as normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC60601-1-2 (EN 60601-1-2).
M95L / M95
<ul style="list-style-type: none">● Não utilize uma broca cirúrgica com o comprimento máximo de 25mm ou mais longa. A utilização deste tipo de broca com este instrument pode resultar na abrasão prematura dos rolamentos. Além disso, pode ocorrer a libertação repentina, deformação ou quebra da broca.

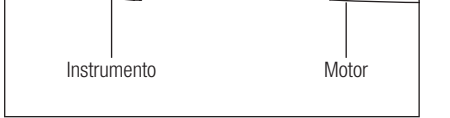
3 Lista de Acessórios

N.º	Nome do Componente	Quantidade
1	Cânula de Lubrificação Tipo E	1

4 Montagem e Desmontagem do instrumento no Motor

4–1 Montagem

- 1 Una o instrumento diretamente ao motor. Para montar um instrumento ótico, rode-o-até prender com um clique.
- 2 Certifique-se de que o instrumento está bem montado no motor.



4–2 Desmontagem

Segure no motor e no instrumento e desmonte com cuidado.

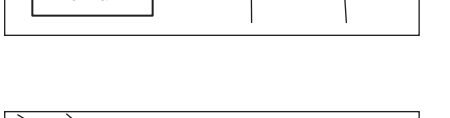
▲ CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">● Retire o instrumento apenas quando o motor tiver parado completamente. ● Monte UNICAMENTE em motores do tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)). ● Não ultrapasse a velocidade de rotação máxima (motor) indicada em "9. Especificações Técnicas".

5 Introdução e Remoção da Broca

5–1 Introduzir a Broca

X25L / M25L

- 1 Introduza a broca até ficar posicionada corretamente.
- 2 Carregue na tampa da cabeça e introduza a broca no sistema de fixação até o mecanismo de engate prender. Solte a tampa.
- 3 Certifique-se de que a broca está presa puxando e empurrando devagar SEM carregar na tampa da cabeça.

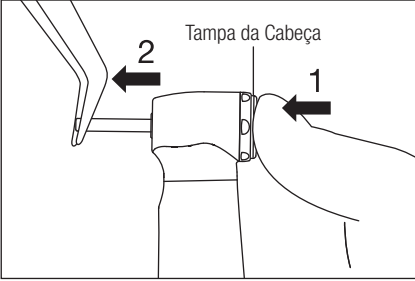


- 1 Introduza uma broca no sistema de fixação do mandril.
- 2 Carregue na tampa da cabeça para abrir o sistema de fixação (1).
- 3 Introduza completamente a broca no sistema de fixação até prender (2). Depois solte a tampa.
- 4 Certifique-se de que a broca está presa puxando e empurrando devagar SEM carregar na tampa da cabeça.

IMPORTANTE
<ul style="list-style-type: none">● Se agarrar no instrumento enquanto coloca a ponta do polegar sobre a tampa, torna se mais fácil carregar nela.

5–2 Remover a Broca

Carregue firmemente na tampa da cabeça e remova a broca.



▲ CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">● Não utilize brocas nas seguintes condições, pois podem partir-se, ficar presas ou soltar-se do sistema de fixação: <ul style="list-style-type: none">– Curvas, deformadas, gastas, oxidadas, fraturadas ou defeituosas. – Com fendas na extremidade ou no eixo. – Não normalizadas (EN ISO) ou modificadas. ● Não utilize brocas diferentes das especificadas em "9. Especificações Técnicas", pois há o risco de se soltarem ou partirem durante a rotação. ● Mantenha o mandril da broca sempre limpo. A presença de sujidade ou resíduos no sistema de fixação pode resultar numa baixa concentricidade da broca ou numa baixa força de retenção do sistema de fixação. ● Introduza sempre a broca completamente no sistema de fixação. Se a introdução for insuficiente, os rolamentos podem avariar prematuramente ou a broca pode soltar-se acidentalmente. ● Não ultrapasse o comprimento máximo da broca indicado em "9. Especificações Técnicas". ● Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da broca. ● Não ultrapasse a velocidade da broca recomendada pelo fabricante da broca. ● Não monte nem retire a broca até o motor parar completamente. ● Não aplique uma pressão excessiva na broca, pois pode partir-se, dobrar-se ou dificultar a remoção.

6 Inspeção antes do tratamento

Proceda à inspeção abaixo antes de utilizar. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.

- 1 Certifique-se de de que a tampa da cabeça está bem apertada.
- 2 Certifique-se de de que a água de refrigeração flui corretamente.
- 3 Monte a broca. (Consulte "5. Introdução e Remoção da Broca")
- 4 Rode o instrumento durante cerca de um minuto com água de arrefecimento na velocidade de rotação máxima do motor. Durante a rotação, verifique a existência de anomalias como rotação, vibração e ruído.
- 5 Depois de a rotação ter parado completamente, toque na cabeça do instrumento para confirmar que NÃO está demasiado quente.



▲ CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">● Para evitar lesões, mantenha as mãos afastadas da broca durante a rotação.

7 Manutenção Após a Utilização

Realize a seguinte manutenção do instrumento depois de cada paciente.

▲ ATENÇÃO
<ul style="list-style-type: none">● O instrumento deve ser limpo, lubrificado e esterilizado imediatamente após um tratamento. Uma manutenção incorreta do instrumento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento.

▲ CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">● Não utilize os seguintes fluidos para esfregar, limpar ou mergulhar o instrumento: água muito ácida, químicos ácidos/alcalinos, soluções com cloro, solventes como benzeno ou diluente.

7–1 Preparação

- 1 Use proteção ocular, uma máscara e luvas para evitar infeções.
- 2 Retire a broca.
- 3 Retire o instrumento do motor.

7–2 Limpeza

■ Limpeza Manual (Superfície Externa)

- 1 Remove sujidade e resíduos da superfície do instrumento utilizando uma escova sob água corrente (a 38°C ou menos). NÃO utilize uma escova de arame.
- 2 Limpe a humidade da superfície utilizando um pano absorvente.

▲ CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">● Se entrar água no instrumento, sobre ar para a parte traseira do instrumento utilizando uma seringa de ar e retire a água restante.

■ Limpeza Automática (Superfícies Externas e Internas)

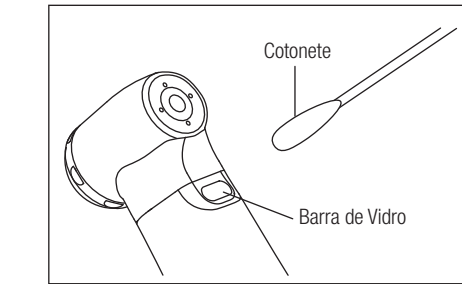
Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consulte o manual do desinfetante térmico para realizar esta ação.

⚠ CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">Depois da limpeza com o desinfetador térmico e antes da lubrificação, seque o instrumento até eliminar bem toda a humidade interna. A humidade resultante do desinfetador térmico que permanecer no interior do instrumento reduz a eficácia da lubrificação e pode causar corrosão.

7–3 Limpeza (Ótica)

Limpe a ponta da barra de vidro com um cotonete embebido em álcool. Remova todos os resíduos e o óleo.



⚠ CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">Não utilize uma ferramenta afiada para limpar a barra de vidro. Isto poderia danificar o vidro e reduzir a transmissão de luz.

7–4 Desinfecção

■ Desinfecção Manual (Superfície Externa)

Limpe a superfície com um pano embebido em solução desinfetante, como álcool.

■ Desinfecção Automática (Superfícies Externas e Internas)

Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consulte o manual respetivo.

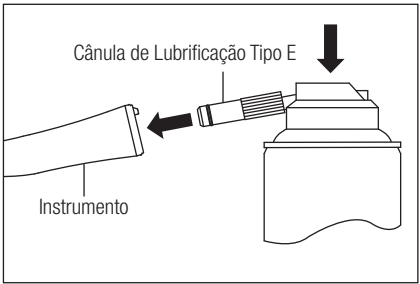
7–5 Lubrificação

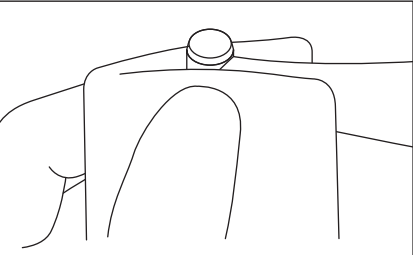
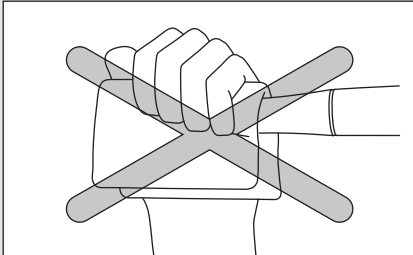
■ NSK PANA SPRAY

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

1 Introduza a cânula de lubrificação no orifício respetivo da botija.

2 Introduza a cânula de lubrificação na parte posterior do instrumento. Segure o instrumento e lubrifique durante aproximadamente 2 a 3 segundos. Aplique lubrificante até sair pela cabeça do instrument durante pelo menos 2 segundos.



⚠ CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">Mantenha a botija de lubrificante na vertical. Durante a lubrificação segure firmemente no instrumento para não se soltar por causa da pressão de pulverização. Aplique lubrificante até sair pela cabeça do instrumento. Se pretender expelir o óleo em excesso do interior do instrumento, rode o instrumento durante aprox.15 segundos sem uma broca. Durante a rotação, não carregue na tampa da cabeça inadvertidamente, especialmente ao utilizar um pano absorvente para evitar que o óleo se espalhe. Carregar na tampa da cabeça durante a rotação pode impedir a colocação de uma broca.
 

IMPORTANTE
<ul style="list-style-type: none">A NSK recomenda utilizar "Spray Mist Absorber" (Y900084) para evitar que a névoa de óleo seja expelida para fora da cabeça do instrumento.

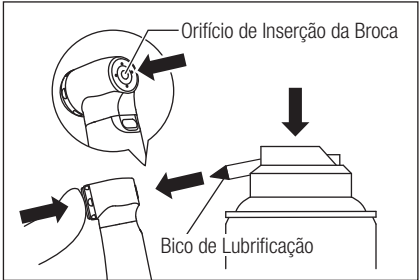
■ Limpeza do sitema de fixação (M95L / M95 / X95L)

Limpe o sitema de fixação uma vez por semana.

1 Monte o bico de lubrificação no orifício respetivo da botija.

2 Lubrifique o sitema de fixação diretamente pelo orifício de inserção da broca.

3 Lubrifique o instrumento com NSK PANA SPRAY ou com um sistema de limpeza e lubrificação de instrumento automático.



⚠ CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">Se o sistema de fixação não for limpo regularmente, a sua capacidade de fixação pode diminuir e a broca pode soltar-se acidentalmente durante a operação.

■ Sistema NSK de limpeza de lubrificação e limpeza automática

Consulte as instruções do sistema NSK de lubrificação e limpeza automática da peça de mão antes da utilização.

⚠ ATENÇÃO
<ul style="list-style-type: none">Se ocorrer a infiltração de sangue num instrumento, um sistema de limpeza e lubrificação de instrumento automático pode não limpar totalmente os componentes internos do mesmo, o que pode levar à coagulação do sangue. O sangue coagulado no interior do instrumento pode causar a avaria ou o sobreaquecimento do instrumento, provocando queimaduras. Para evitar o risco, a NSK recomenda lubrificar imediatamente o instrumento com PANA SPRAY.

7–6 Esterilização

O instrumento deve ser esterilizado em autoclave. Retire a broca depois de cada paciente e esterilize conforme indicado a seguir.

1 Coloque o instrumento 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 O instrumento deve permanecer no estojo da autoclave enquanto não for necessária.

⚠ CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">Certifique-se de que limpa e lubrifica o instrumento antes da esterilização em autoclave. O sangue na superfície interna pode coagular e causar a avaria do instrumento. Não esterilize o instrumento em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo se estiverem num estojo. Assim evitará uma eventual descoloração e os danos causados pelos resíduos químicos dos restantes instrumentos. Não aqueça nem arrefeça o instrumento demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificar o instrumento. Para evitar a avaria do instrumento, não utilize um esterilizador cuja temperatura exceda os 138°C durante a utilização, incluindo o ciclo de secagem. A temperatura da câmara de alguns tipos de esterilizadores pode exceder os 138°C. Contacte o fabricante do esterilizador para mais informações. O instrumento 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. Não toque no instrumento imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e porque deve ser mantido num estado assético. A esterilização em autoclave é recomendada para este instrumento. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.

IMPORTANTE
<ul style="list-style-type: none">A NSK recomenda esterilizadores de Classe B em conformidade com a norma EN 13060.

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	Descrição
Tampa da cabeça solta	Certifique-se de que a tampa da cabeça está bem apertada.
Rotação	Ligue o instrumento e veja se há anomalias como rotação anormal, vibração, ruído e sobreaquecimento.
Água de Arrefecimento	Ligue o instrumento e verifique se a água de arrefecimento flui por todos os orifícios de pulverização.

9 Especificações Técnicas

Modelo	X25L	X95L	M25L	M95L	M95
Tipo de conexão do motor	ISO 3964: Tipo 3		ISO 3964: Tipo 3		
Tipo de conexão do handpiece	ISO 3964: Tipo 3 Longo		ISO 3964: Tipo 3 Longo		ISO 3964: Tipo 2 Longo
Velocidade de Rotação Máxima (Motor)	40.000min ⁻¹				
Velocidade de Rotação Máxima (instrumento)	40.000min ⁻¹	200.000min ⁻¹	40.000min ⁻¹	200.000min ⁻¹	
Máx. Torque (Motor)	≥3,4N•cm				
Relação de Transmissão	1:1 Acionamento Direto	1:5 Aumento	1:1 Acionamento Direto	1:5 Aumento	
Broca	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm Broca CA	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo3 Ø1,59-1,60mm Broca Standard FG	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm Broca CA	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo3 Ø1,59-1,60mm Broca Standard FG	
Comprimento Aplicado da Broca	11,6mm				
Comprimento Máximo da Broca	22,5mm	25mm (Recomendado 19mm)	22,5mm	25mm (Recomendado 19mm)	
Min. Comprimento apropriado (Broca)	11mm				
Diâmetro Máximo da Broca	Ø4,0mm	Ø2,0mm	Ø4,0mm	Ø2,0mm	
Ótica	Barra de Vidro		Barra de Vidro	Barra de Vidro	–
Tipo de Spray	Simples	Quattro	Simples	Quattro	
Pressão da Água	0,08 - 0,20MPa (0,8 - 2,0kgf/cm ²)				
Pressão do Ar de Corte/ Arrefecimento	0,10 - 0,20MPa (1,0 - 2,0kgf/cm ²)				
Consumo de Água	Min. 50mL/min (0,2MPa)				
Consumo de Ar Corte/ Arrefecimento	Min. 1,5L/min (0,2MPa)				
Comprimento	97mm	97mm	96mm	97mm	96mm
Peso	63g	65g	78g	76g	77g
Ambiente de Utilização	Temperatura: 10 - 35°C, Humidade: 30 - 75% (Sem Condensação)				
Ambiente de Armazenagem e Transporte	Temperatura: -10 - 50°C, Humidade: 10 - 85%, Pressão Atmosférica: 500 - 1.060hPa				

10 Símbolos

135°C Este produto pode ser esterilizado num esterilizador a vapor a 135°C.

i Consulte o manual de instruções

↯ Este produto pode ser limpo com um desinfetador térmico.

📅 Data de fabrico

🏭 Fabricante

INMETRO, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

TÜV Marca do Organismo de Certificação de Produto-TÜV Rheinland.

11 Garantia

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

12 Lista de Peças Sobresselentes

Modelo	REF	Produto Compatível	Autoclavável
Cânula de Lubrificação Tipo E	Z019090	X95L / X25L / M95L / M95 / M25L	Não

13 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.

INFORMAÇÕES FAMILIA DE PRODUTOS TI-MAX NLX NANO
Cadastro ANVISA nº 81034250010
Autorização de Funcionamento ANVISA Nr. 8.10342.5
Responsável Técnico: Diogo Cararo CREA-SC 196942-5
Fabricado por: NAKANISHI INC.
700 Shimohinata, Kanuma Tochigi 322-8666, Japão
Importado e Distribuído por: NSK NAKANISHI AMERICA LATINA LTDA
Rua Doutor João Colin, 1995. América, Joinville/SC, Brasil
CEP: 89204-003 CNPJ 18.485.226/0001-95 TEL: +55 47 38046569
www.nsk-dental.com

NAKANISHI INC. 🇯🇵 www.nsk-dental.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH **EC****REF**

Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

NSK America Latina Ltda.

Rua Doutor Joao Colin, 1995, América, Joinville, SC 89204-003, Brazil

Especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio.

2023-04-11 CACD0424 007E