

Contra Ângulo Série FX

MANUAL DE INSTRUÇÕES

FX23 / FX25

0197 MADE IN JAPAN

CE

0197 MADE IN JAPAN

0197 MADE IN JAPAN

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

0197 MADE IN JAPAN

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

0197 MADE IN JAPAN

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

0197 MADE IN JAPAN

Princípio de Funcionamento:

A rotação é transmitida ao dispositivo conectado ao motor pneumático ou elétrico como fonte de acionamento.

Essa rotação é transmitida a uma velocidade semelhante à broca presa na extremidade do dispositivo.

0197 MADE IN JAPAN

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

- 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 "8. 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 "7. 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

- 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 "7. 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.

▲ CUIDADO

- Não utilize brocas nas seguintes condições, pois podem partir-se, ficar presas ou soltar-se do sistema de fixação:
 - 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 "11. 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 "11. 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 "10. 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).

0197 MADE IN JAPAN

3 Lista de Acessórios

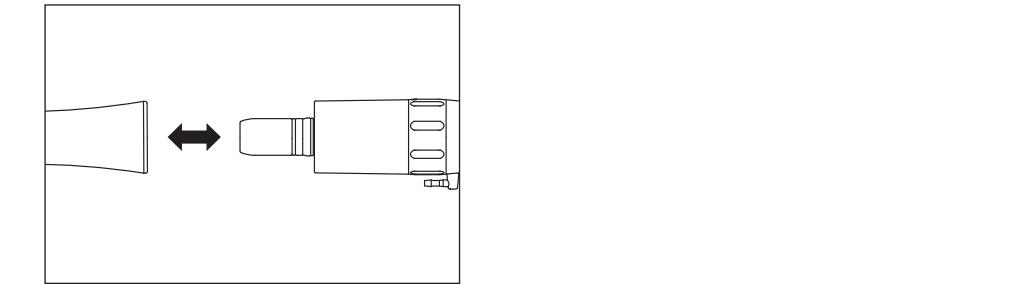
N.º	Nome do Componente	Quantidade	Observações
1	Chave FX	1	–
2	Cânula de Lubrificação Tipo E	1	–

0197 MADE IN JAPAN

4 Montagem e Desmontagem do instrumento no Motor

4–1 Montagem

- 1 Introduza o instrumento diretamente no motor.
- 2 Certifique-se de que o instrumento está bem montado no motor.



0197 MADE IN JAPAN

4–2 Desmontagem

Segure no motor e no instrumento e desmonte com cuidado.

▲ CUIDADO

- 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 "11. Especificações Técnicas".

0197 MADE IN JAPAN

5 Introdução e Remoção da Broca

5–1 Introdução da broca

- 1 Introduza a broca até estar corretamente alojada no devido lugar.
- 2 Carregue na tampa da cabeça e introduza a broca no sistema de fixação até o mecanismo de "entalhe" da broca engatar. Solte a tampa da cabeça.
- 3 Certifique-se de que a broca está presa puxando e empurrando a broca devagar sem carregar na Tampa da Cabeça.

0197 MADE IN JAPAN

5–2 Remoção da broca

Carregue na Tampa da Cabeça para abrir o sistema

de fixação (1) e retire a broca (2).

0197 MADE IN JAPAN

▲ CUIDADO

- Não utilize brocas nas seguintes condições, pois podem partir-se, ficar presas ou soltar-se do sistema de fixação:
 - 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 "11. 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 "11. 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.

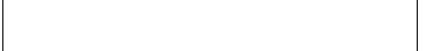
0197 MADE IN JAPAN

6 Ligação do Bico de Pulverização

- 1 Instale o Bico de Pulverização (Opcional) na cabeça do instrumento.
- 2 Corte o Tubo de Irrigação ao comprimento pretendido e, de seguida, ligue ao Bico do Tubo de Pulverização no motor .

*Consulte "14. Lista de Peças Opcionais".

0197 MADE IN JAPAN



0197 MADE IN JAPAN

7 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.

0197 MADE IN JAPAN

- 1 Certifique-se de que a tampa da cabeça está bem apertada.
- 2 Monte a broca. (Consulte "5. Introdução e Remoção da Broca").
- 3 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.
- 4 Depois de a rotação ter parado completamente, toque na cabeça do instrumento para confirmar que NÃO está demasiado quente.



0197 MADE IN JAPAN

0197 MADE IN JAPAN

8 Manutenção Após a Utilização

Realize a seguinte manutenção do instrumento depois de cada paciente.

0197 MADE IN JAPAN

▲ ATENÇÃO

- 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.

0197 MADE IN JAPAN

▲ CUIDADO

- 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.

0197 MADE IN JAPAN

8–1 Preparação

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

8–2 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.

0197 MADE IN JAPAN

▲ CUIDADO

- Se entrar água no instrumento, sopre ar para a parte traseira do instrumento utilizando uma seringa de ar e retire a água restante.

0197 MADE IN JAPAN

8–3 Desinfeção

■ Desinfeção Manual (Superfície Externa)

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

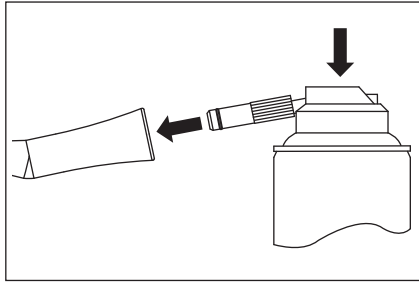
0197 MADE IN JAPAN

8-4 Lubrificação

■ NSK PANA SPRAY

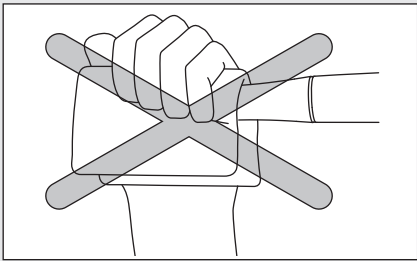
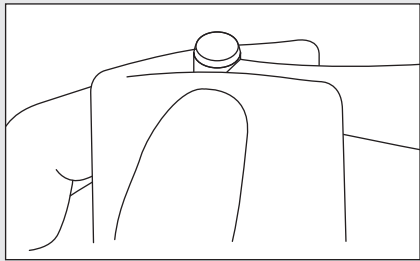
Aplique NSK PANA SPRAY depois de cada utilização e/ou antes da esterilização em autoclave.

- 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 instrumento durante pelo menos 2 segundos.



⚠ CUIDADO

- 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

- A NSK recomenda utilizar "Spray Mist Absorber" (Y900084) para evitar que a névoa de óleo seja expelida para fora da cabeça do instrumento.

- 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

- 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.

8-5 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

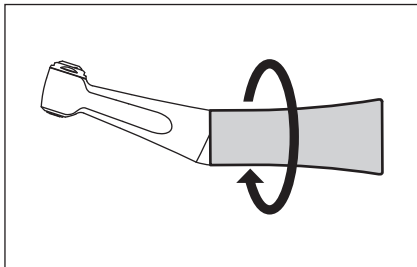
- Certifique-se de que limpa e lubrifica o instrumento antes da esterilização em autoclave. O sangue na superfície interna pode coagular e causar a avaria do instrumento.
- Não esterilize o instrumento em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo se estiverem num estojo. Assim evitará uma eventual 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

- A NSK recomenda esterilizadores de Classe B em conformidade com a norma EN 13060.

9 Substituição do rotor

- 1 Retire o mandril rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e remova a cabeça do mandril.



⚠ CUIDADO

- Depois de remover o eixo, não o coloque de cabeça para baixo pois as peças do interior podem cair.

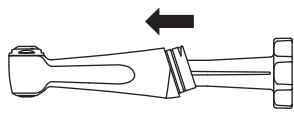


Fig. A-1

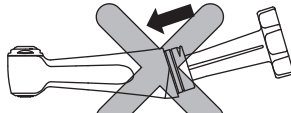


Fig. A-2

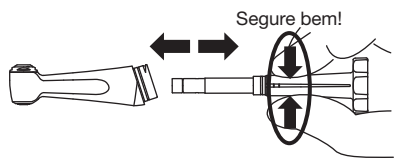


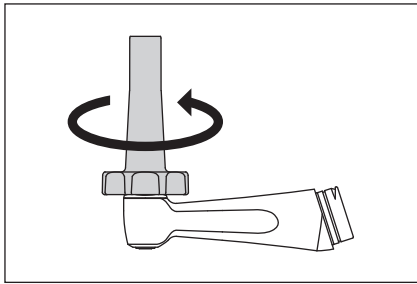
Fig. B

- 2 Introduza a chave na parte traseira da cabeça do instrumento até parar, conforme mostrado na Fig. A-1.
- 3 Segure bem a chave, conforme ilustrado na Fig. B, de seguida, retire o eixo no sentido da seta (Fig. B).

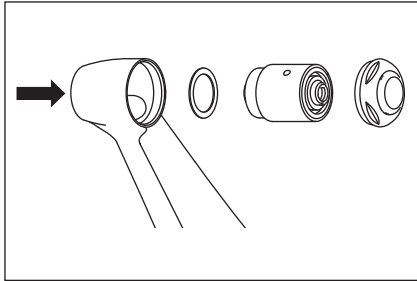
⚠ CUIDADO

- Certifique-se de que introduz a chave a direito na cabeça do instrumento. Não introduza a chave na diagonal, conforme mostrado na Fig. A-2.
- Ao remover o eixo, segure bem a chave, conforme indicado na Fig. B.

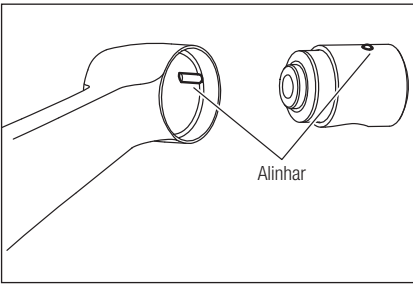
- 4 Identifique a chave correta para a tampa da cabeça, de seguida, rode a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar a tampa. Retire a tampa.



- 5 Utilize a broca para retirar suavemente o rotor da cabeça.



- 6 Limpe o interior da cabeça com NSK PANA SPRAY.
- 7 Limpe o óleo NSK PANA SPRAY no interior da cabeça.
- 8 Introduza o novo rotor na cabeça alinhando o pino no rotor com a ranhura na cabeça.



- 9 Aperte a tampa da cabeça com a chave correta.
- 10 Introduza o eixo firmemente na cabeça do instrumento até prender com um clique. Se não ouvir um clique, volte a introduzir.
- 11 Instale novamente o mandril.

* Consulte a lista de peças sobresselentes para identificar o rotor certo.

⚠ CUIDADO

- Antes de rodar a tampa, certifique-se de que a chave está correctamente alinhada com a tampa. Não rode a chave angularmente, pois pode causar abrasão da mesma.
- Fixe firmemente o eixo ao instrumento para que não haja folgas. Se ficar solto, o instrumento pode ficar instável e causar um acidente.
- Utilize apenas rotores NSK genuínos. A utilização de rotores NSK não genuínos não garante o correto desempenho do instrumento, invalidando a garantia do mesmo.
- Aperte sempre primeiro a tampa com os dedos e depois fixe firmemente com a chave.
- A NSK não recomenda a desmontagem e reparação dos rotores NSK. NÃO EXISTEM EXCEÇÕES. Neste caso, a broca pode ter um desempenho anormal (barulho ou vibração anormais). A nossa garantia não cobre danos, avarias ou acidentes.

10 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.

11 Especificações Técnicas

Modelo	FX23	FX25
Tipo de conexão do motor	ISO 3964: Tipo 1	
Tipo de conexão do handpiece	ISO 3964: Tipo 1 Longo	
Velocidade de Rotação Máxima (Motor)	30.000min ⁻¹	40.000min ⁻¹
Velocidade de Rotação Máxima (instrumento)	30.000min ⁻¹	40.000min ⁻¹
Máx. Torque (Motor)	≥1,5N•cm	
Relação de Transmissão	1:1 Acionamento Direto	
Tipo de Broca	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm Broca CA	
Tipo de Chave	Tipo Push Button	
Comprimento Aplicado da Broca	12,7mm	
Comprimento Máximo da Broca	22,5mm	
Min. Comprimento apropriado (Broca)	11mm	
Diâmetro Máximo de Trabalho	Ø4,0mm	
Comprimento	87mm	
Peso	47g	42g
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	

12 Símbolos

	Este produto pode ser esterilizado num esterilizador a vapor a 135°C.		Em conformidade com a Diretiva Europeia CE relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC.
	Consulte o manual de instruções		Número de catálogo (Código Comercial)
	Data de fabrico		N.º de série
	Fabricante		Limite de temperatura
	INMETRO, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.		Limite de humidade
	Marca do Organismo de Certificação de Produto-TÜV Rheinland.		Limite de pressão atmosférica
			GS1 DataMatrix para identificador exclusivo do dispositivo.

13 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.

14 Lista de Peças Opcionais

Modelo	REF	Produto Compatível	Autoclavável
Bico de Pulverização FX	C1052702	FX23 / FX25	Sim

15 Lista de Peças Sobresselentes

Modelo	REF	Produto Compatível	Observações	Autoclavável
FX23-03	C1056700	FX23	Rotor	–
FX25-03	C1052700	FX25	Rotor	–
FX25-04	C1052500	FX23 / FX25	Tampa da cabeça	–
FX25-02	10000946	FX23 / FX25	Eixo	–
Chave FX	C1052701	FX23 / FX25	–	Não
Cânula de Lubrificação Tipo E	Z019090	–	–	Não

16 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.

NAKANISHI INC. www.nsk-dental.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH
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 005E