

Contra Ângulo Endodôntico Push-Botton

## Série EX

NRS2-ER10 / MP-ER64 / TEP-ER10

### MANUAL DE INSTRUÇÕES



#### 1 Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Profissionais Qualificados (Dentista)

Utilização Prevista:

Uso pretendido do equipamento:

Princípio de Funcionamento: A rotação da fonte de acionamento é desacelerada e transmitida para acionar

instrumentos rotativos, como limas dentais.

Condições direcionadas para tratamento e diagnóstico: – Área de tratamento odontológico

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 pneumático ou elétrico como fonte de acionamento.

Essa rotação é transmitida a uma velocidade modificada à lima 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
<b>⚠ ATENÇÃO</b>	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos graves no motor se as indicações de segurança não forem cumpridas.
<b>⚠ CUIDADO</b>	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos ligeiros ou moderados no motor se as instruções de segurança não forem cumpridas.
<b>IMPORTANTE</b>	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 "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

- 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.

#### ⚠ CUIDADO

- 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.
- Não utilize limas 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 limas diferentes das especificadas em "9. Especificações Técnicas", pois há o risco de se soltarem ou partirem durante a rotação.
- Mantenha o mandril da lima sempre limpo. A presença de sujidade ou resíduos no sistema de fixação pode resultar numa baixa concentricidade da lima ou numa baixa força de retenção do sistema de fixação.
- Introduza sempre a lima completamente no sistema de fixação. Se a introdução for insuficiente, os rolamentos podem avariar prematuramente ou a lima pode soltar-se acidentalmente.
- Não ultrapasse o comprimento máximo da lima indicado em "9. Especificações Técnicas".
- Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da lima.
- Não ultrapasse a velocidade da lima recomendada pelo fabricante da lima.
- 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).

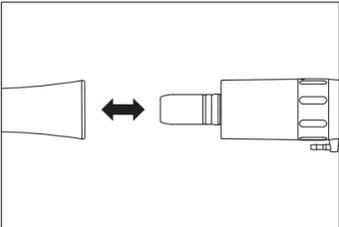
#### 3 Lista de Acessórios

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

#### 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.



##### 4–2 Desmontagem

Segure no motor e no instrumento e desmonte com cuidado.

#### ⚠ CUIDADO

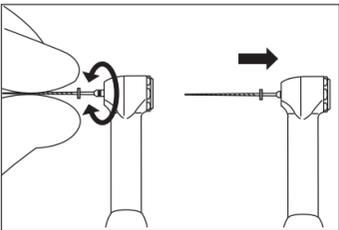
- Retire o instrumento apenas quando o motor tiver parado completamente.
- Monte UNICAMENTE em motores do tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Não ultrapasse a velocidade de rotação máxima (motor) indicada em "9. Especificações Técnicas".

#### 5 Introdução e Remoção da Lima

##### 5–1 Introdução da lima

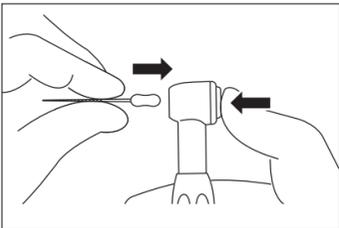
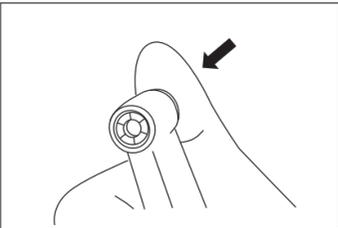
NRS2-ER10 / MP-ER64

- 1 Insira a fresa na cabeça. Gire levemente a fresa até que ela se conecte com o mecanismo de travamento. Pressione para dentro até encaixar.
- 2 Certifique-se de que a lima está presa puxando e empurrando a lima devagar sem carregar na Tampa da Cabeça.
- 3 Depois de a lima ser travada no local, puxe levemente a lima para garantir que esteja travada.



TEP-ER10

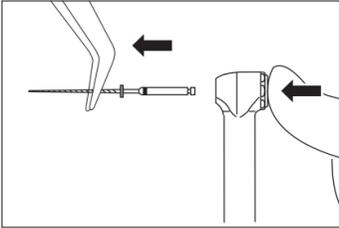
- 1 Pressione o botão para abrir a pinça.
- 2 Insira o cabo do instrumento na pinça e libere o botão.



##### 5–2 Remoção da lima

NRS2-ER10 / MP-ER64 / TEP-ER10

Pressione o sistema Push-Botton com o polegar para remover a lima.



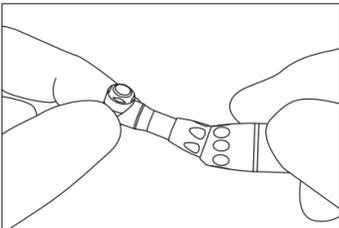
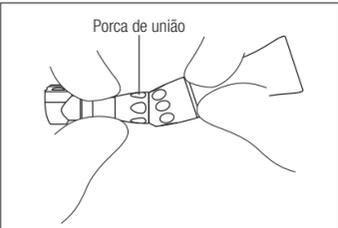
#### ⚠ CUIDADO

- Não utilize limas 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 limas diferentes das especificadas em "9. Especificações Técnicas", pois há o risco de se soltarem ou partirem durante a rotação.
- Mantenha o mandril da lima sempre limpo. A presença de sujidade ou resíduos no sistema de fixação pode resultar numa baixa concentricidade da lima ou numa baixa força de retenção do sistema de fixação.
- Introduza sempre a lima completamente no sistema de fixação. Se a introdução for insuficiente, os rolamentos podem avariar prematuramente ou a lima pode soltar-se acidentalmente.
- Não ultrapasse o comprimento máximo da lima indicado em "9. Especificações Técnicas".
- Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da lima.
- Não ultrapasse a velocidade da lima recomendada pelo fabricante da lima.
- Não monte nem retire a lima até o motor parar completamente.
- Não aplique uma pressão excessiva na lima, 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 que a tampa da cabeça está bem apertada.
- 2 Monte a lima. (Consulte "5. Introdução e Remoção da Lima").
- 3 Certifique-se de que a porca de união está bem apertada na cabeça.
- 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

- Para evitar lesões, mantenha as mãos afastadas da lima durante a rotação.

## 7 Manutenção Após a Utilização

Realize a seguinte manutenção do instrumento depois de cada paciente.

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

<b><span>▲</span> CUIDADO</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li></ul>

### 7–1 Preparação

- Use proteção ocular, uma máscara e luvas para evitar infeções.
- Retire a lima.
- Retire o instrumento do motor.

### 7–2 Limpeza

■ Limpeza Manual (Superfície Externa)

- 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.
- Limpe a humidade da superfície utilizando um pano absorvente.

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

### 7–3 Desinfeção

■ Desinfeção Manual (Superfície Externa)

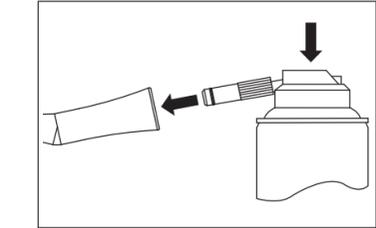
Limpe a superfície com um pano embebido em solução desinfetante, como álcool.

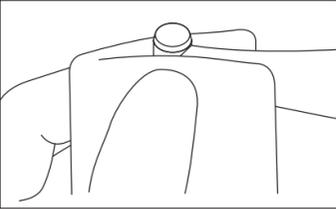
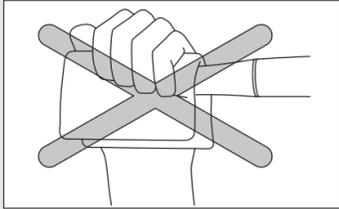
### 7–4 Lubrificação

■ NSK PANA SPRAY

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

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



<b><span>▲</span> CUIDADO</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Mantenha a botija de lubrificante na vertical.</li> <li>Durante a lubrificação segure firmemente no instrumento para não se soltar por causa da pressão de pulverização.</li> <li>Aplique lubrificante até sair pela cabeça do instrumento.</li> <li>Se pretender expelir o óleo em excesso do interior do instrumento, rode o instrumento durante aprox.15 segundos sem uma lima. 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 lima.</li></ul>	
	

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

■ 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.

<b><span>▲</span> ATENÇÃO</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li></ul>

### 7–5 Esterilização

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

- Coloque o instrumento no estojo de autoclave. Feche o estojo.
- 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.
- O instrumento deve permanecer no estojo da autoclave enquanto não for necessária.

<b><span>▲</span> CUIDADO</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>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.</li> <li>Não aqueça nem arrefeça o instrumento demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificar o instrumento.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Não toque no instrumento imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e porque deve ser mantido num estado asséptico.</li> <li>A esterilização em autoclave é recomendada para este instrumento. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.</li></ul>

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

## 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.
A porca de união está solta	Certifique-se de que a porca de união está bem apertada na cabeça.
Rotação	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.

## 9 Especificações Técnicas

Modelo	NRS2-ER10	MP-ER64	TEP-ER10
Tipo de conexão do motor	ISO 3964: Tipo 1		
Tipo de conexão do handpiece	ISO 3964: Tipo 1 Longo		
Velocidade de Rotação Máxima (Motor)	40.000min <sup>-1</sup>	40.000min <sup>-1</sup>	40.000min <sup>-1</sup>
Velocidade de Rotação Máxima (instrumento)	400min <sup>-1</sup>	625min <sup>-1</sup>	4.000min <sup>-1</sup>
Máx. Torque (Motor)	≥1,5N•cm		
Relação de Transmissão	100:1 Redução Reduction	64:1 Redução Reduction	10:1 Redução Reduction
Tipo de Lima	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1	Fresas de travamento ø2,35	Fresas manuais*
Tipo de Chave	Tipo Push Button		
Min. Comprimento apropriado (Lima)	11mm	11mm	6mm
Movimento da Lima	–	–	60° recíproco
Comprimento	91mm	101mm	92mm
Peso	51g	54g	51g
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		

\* Accepts handle diameters Ø3.8-4.1mm. Typical applicable hand instruments :

Union Broach, Zipperer, Mani, Meisinger, Komet, Kerr. (TEP)

## 10 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.

## 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	Observações	Autoclavável
Cânula de Lubrificação Tipo E	Z019090	–	–	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.