

Contra Ângulo de Polimento Interproximal

Série EX

EVA-ER4

MANUAL DE INSTRUÇÕES



1 Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Profissionais Qualificados (Dentista, Higienistas dentais)

Utilização Prevista:

Uso pretendido do equipamento:

A peça de mão dentária destina-se às seguintes finalidades:

Remoção de acréscimos e depósitos nas superfícies dos dentes e restaurações (obturações, próteses, etc.) e polimento das superfícies dos dentes e restaurações.

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 a este dispositivo conectado ao motor pneumático ou motor elétrico que é a fonte de acionamento.

Esta rotação é transmitida para a ponta fixada na ponta do dispositivo como vibração.

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

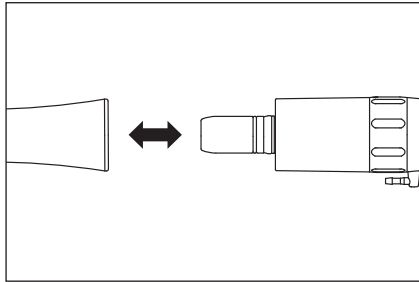
3 Lista de Acessórios

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.

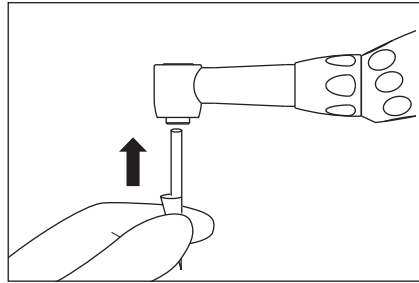
⚠ CUIDADO

- 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 Montagem e Remoção da Ponta

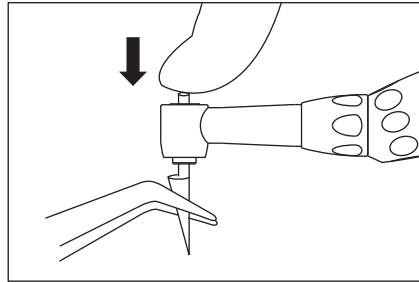
5-1 Introdução da ponta

Segure a ponta e pressione o eixo na cabeça até parar.



5-2 Remoção da ponta

Para remover a ponta, pressione a extremidade posterior da ponta com o polegar e puxe a ponta da extremidade frontal.



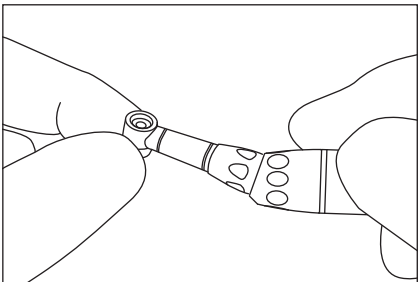
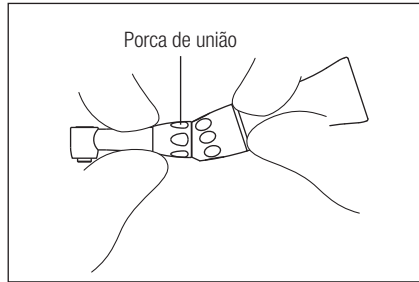
⚠ CUIDADO

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



⚠ CUIDADO

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

7 Manutenção Após a Utilização

Realize a seguinte manutenção do instrumento depois de cada paciente.

⚠ 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 avaria do instrumento.

⚠ 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.

7-1 Preparação

- Use proteção ocular, uma máscara e luvas para evitar infeções.
- Retire a ponta.
- 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.

⚠ CUIDADO

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

7-3 Desinfeção

■ Desinfeção Manual (Superfície Externa)

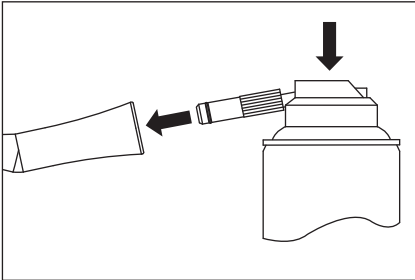
Limpe a superfície com um pano embebido em solução desinfetante, como álcool.

7-4 Lubrificação

■ NSK PANA SPRAY

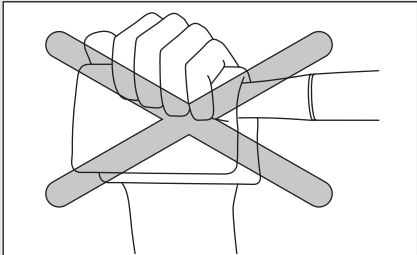
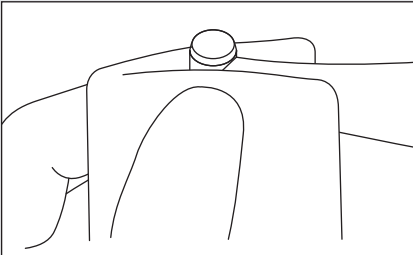
Aplique NSK PANA SPRAY depois de cada utilização e/ou antes da esterilização em autoclave.

- 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.



⚠ 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.

7-5 Esterilização

O instrumento deve ser esterilizado em autoclave. Retire a ponta 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.

⚠ 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.

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
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	EVA-ER4
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 ⁻¹
Velocidade de Rotação Máxima (instrumento)	10.000min ⁻¹
Máx. Torque (Motor)	≥1,5N•cm
Relação de Transmissão	4:1 Redução Reduction
Tipo de Chave	Ponta Eva
Comprimento Aplicado da Ponta	9mm
Min. Comprimento apropriado (Ponta)	9mm
Movimento da Ponta	Curso Recíproco Vertical com Comprimento de 1,4mm
Comprimento	93mm
Peso	48g
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

	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
Cartucho EVA	C235A110	–	–	–
Corpo do Contra Ângulo	C235A012	–	–	–
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.

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 Collin, 1995, América, Joinville, SC 89204-003, Brazil

Specificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio.

2023-04-11 CACD0424 0005E