

Peça de Mão Reta

Série FX

FX65

MANUAL DE INSTRUÇÕES



0197

MADE IN JAPAN

1 Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Profissionais Qualificados (Dentista, Higienistas dentais)

Utilização Prevista: – Cortar e desgastar dentes – Ajustes de dentaduras, etc. – Preparaçãoand adjustment of prostheses

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 semelhante 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

- 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 "9. 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.
- 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.
- 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.
- 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 "8. 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 No instrumento.

⚠ CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">• Leia este Manual de Instruções antes de utilizar a peça de mão para compreender as funções na íntegra e guarde-o para consulta futura. • Considere sempre a segurança do paciente quando manusear a peça de mão. • Este produto não contempla a idade, o sexo nem a condição física do paciente. • Este produto não contempla a idade, o sexo nem a condição física do utilizador. • Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção permanente da peça de mão. • Não tente desmontar a peça de mão nem modificar o seu mecanismo, exceto da forma recomendada pela NSK neste Manual de Instruções. • Evite quaisquer impactos na peça de mão. Não deixe cair o instrument. A altura máxima em caso de utilizar a peça de mão é de 1m. • Os utilizadores e todas as pessoas na área devem colocar proteção ocular e máscara durante a utilização desta peça de mão. • Os produtos não podem ser reparados em campo. • Se a peça de mão não funcionar corretamente, suspenda imediatamente a utilização 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. • Os instrumentos não são fornecidos esterilizados e devem ser submetidos a autoclave antes da utilização. • Realize inspeções regulares de funcionamento e manutenção. • Se a peça de mão não for utilizada durante um longo período, verifique se funciona corretamente antes de voltar a utiliza-la num paciente. • Para evitar a inatividade clínica, recomenda-se dispor de um sistema suplementar para a eventualidade de uma avaria durante a cirurgia. • A legislação norte-americana limita a venda desta peça de mão por ou sob encomenda de um médico autorizado.

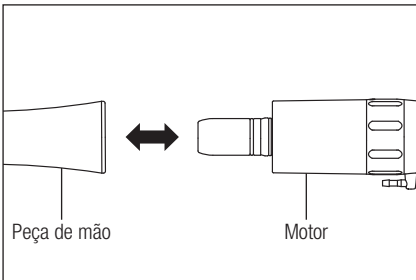
3 Lista de Acessórios

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

4 Montagem e Desmontagem da Peça de mão no Motor

4–1 Montagem

- 1 Una a peça de mão diretamente ao motor.
- 2 Certifique-se de que a peça de mão está bem montada no motor.



4–2 Desmontagem

Segure no motor e na peça de mão e desmonte com cuidado.

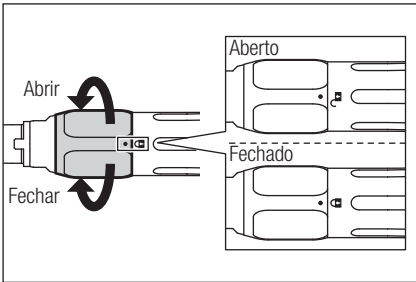
⚠ CUIDADO

- Retire a peça de mão apenas quando o motor tiver parado completamente.
- Monte a peça de mão UNICAMENTE em motores do tipo E (ISO 3964).
- Não ultrapasse a velocidade de rotação máxima (motor) indicada em "11. Especificações Técnicas".

5 Introdução e Remoção da Broca

5–1 Para Introduzir a Broca

- 1 Rode o anel de fixacao da broca na direcao do simbolo "↶" ate ouvir um clique.



- 2 Introduza completamente a broca no sistema de fixacao e depois rode o respetivo anel de fixacao na direcao do simbolo "↷" ate ouvir um clique.
- 3 Certifique-se de que a broca esta presa puxando e empurrando devagar.

5–2 Para Remover a Broca

Rode o anel de fixação da broca na direção do símbolo "↶" até ouvir um clique e depois retire a broca.

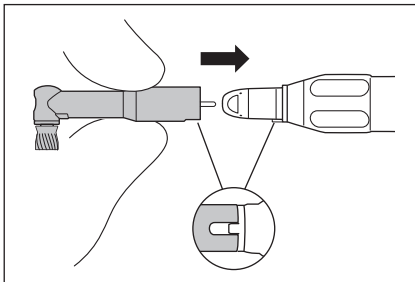
⚠ CUIDADO

- Certifique-se de que os símbolos "•" e "↷" estão completamente alinhados. Caso contrário, a peça de mão pode sobreaquecer e provocar queimaduras no paciente.
- Introduza sempre a broca completamente no sistema de fixação. Uma introdução insuficiente pode causar uma avaria prematura do rolamento.
- Remova a broca somente quando a peça de mão tiver parado completamente.
- Não ligue a peça de mão quando o anel de fixação da broca estiver na posição "↶" (ABERTO) nem se não tiver uma broca inserida.
- Mantenha o mandril da broca sempre limpo.
- A entrada de resíduos para o sistema de fixação através do mandril pode causar uma rotação anómala e impedir que a broca prenda corretamente no sistema de fixação.
- Não ultrapasse a velocidade recomendada pelos fabricantes da broca.
- Não ultrapasse o comprimento máximo recomendado pelos fabricantes da broca.
- Não aplique uma pressão excessiva na broca, pois pode partir-se, dobrar-se ou dificultar a remoção.
- Não utilize brocas nas seguintes condições, pois podem partir-se ou soltar-se do sistema de fixação:
 - curvas, deformadas, irregulares (gastas), oxidadas ou defeituosas;
 - com fendas na extremidade ou no mandril;
 - não normalizadas ou modificadas.
- Não utilize brocas diferentes das especificadas em "11. Especificações Técnicas", pois há o risco de se soltarem ou partirem durante a rotação.
- Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da broca.

6 Peça de Mão de Profilaxia

6–1 Instalação Peça de Mão de Profilaxia

- 1 Gire o anel de trava na direção da marca "↶" até ouvir um clique.
- 2 Alinhe a Peça de Mão de Profilaxia com a ranhura da peça de mão reta (FX65) e insira-a completamente no mandril.
- 3 Gire o anel de trava na direção da marca "↷" até que a marca "↷" e a marca "•" se alinhem até ouvir um clique.
- 4 Confirme se a Peça de Mão de Profilaxia está seguramente pressa, puxando e empurrando suavemente a mesma.



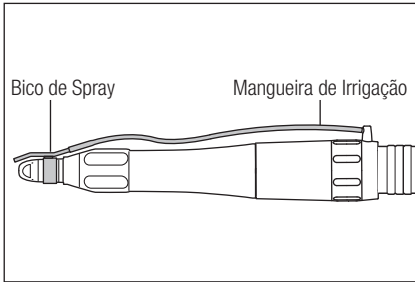
6–2 Desinstalação da Peça de Mão de Profilaxia

Gire o anel de trava na direção da marca "↶" até ouvir um clique e, em seguida, remova a Peça de Mão de Profilaxia.

7 Montagem do Bico de Spray

7–1 Montagem

- 1 Conecte o bico de spray (opcional) a ponta da peça de mão FX65.
- 2 Corte a mangueira de irrigação no comprimento desejado e conecte-o no conector de irrigação externa do motor. (Consulte "14. Lista de peças opcionais").



8 Inspeção antes do tratamento

Verifique também a existência de sobreaquecimento, ruído e vibrações na peça de mão. Em caso de anomalias, suspenda imediatamente a utilização e contacte um distribuidor autorizado.

9 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 a 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.

9–1 Preparação

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

9–2 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.

9–3 Desinfecção

■ Desinfecção Manual (Superfície Externa)

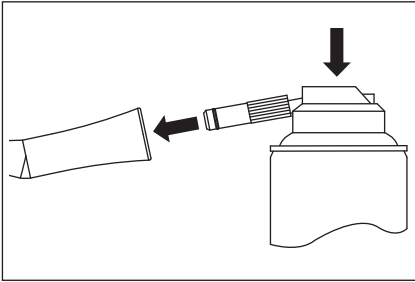
Limpe a superfície com um pano embebido em solução desinfetante, como álcool.

9–4 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.

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.

9–5 Esterilização

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

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
Rotação	Ligue a peça de mão e comprove se há anomalias como rotação anormal, vibração, ruído e sobreaquecimento.

11 Especificações Técnicas

Modelo	FX65
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 (Peça de mão)	40.000min ⁻¹
Máx. Torque (Motor)	≥1,5N•cm
Relação de Transmissão	1:1 Acionamento Direto
Tipo de Broca	ISO 1797-1 Tipo 2 ø2,35mm Broca HP <p>ISO 14457 2012 Peça de Mão Profilática</p>
Comprimento do Mandril	30mm
Comprimento Máximo da Broca	44,5mm
Min. Comprimento apropriado (Broca)	11mm
Diâmetro Máximo da Broca	Ø4,0mm
Comprimento	85mm
Peso	54g
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

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

i Consulte o manual de instruções

W Data de fabrico

⚙ Fabricante

IM INMETRO, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

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

CE EMC Em conformidade com a Diretiva Europeia CE relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC.

REF Número de catálogo (Código Comercial)

SN N.º de série

⚡ Limite de temperatura

⌀ Limite de humidade

⊕→ Limite de pressão atmosférica

QR 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	Autoclavável
Acessório de irrigação	H019711	Sim

15 Lista de Peças Sobresselentes

Modelo	REF	Autoclavável
Cânula de Lubrificação Tipo E	Z019090	Não

16 Eliminação do produto

De forma a evitar os riscos de saúde para os operadores encarregados da eliminação de equipamento médico, além dos 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 🇪🇨 REF 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 006E