MANUAL DE INSTRUÇÕES

Contra-ângulos

FX series

EX series

CE 0197

MADE IN JAPAN

1 Prefácio

1–1 Utilizador e finalidade prevista

Usuário	:	Profissionais qualificados (dentista)
Finalidade prevista	:	FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m A peça de mão dentária destina-se às seguintes aplicações: Remoção de cáries, preparação de cavidades e coroas, remoção de restaurações dentárias (obturadores e próteses), acabamento e polimento dos dentes e das restaurações dentárias (preparação e ajuste). FX65 / FX65m / EX-6B A peça de mão dentária destina-se às seguintes aplicações: Remoção de cáries, preparação de cavidades e coroas, remoção de restaurações dentárias (obturadores e próteses), acabamento e polimento dos dentes e das restaurações dentárias. Remoção e polimento de incrustações e depósitos da superfície dos dentes e restaurações dentárias usando uma peça de mão Prophy.
População de pacientes	:	Qualquer paciente (com 2 anos ou mais). A utilização fica a critério do utilizador.

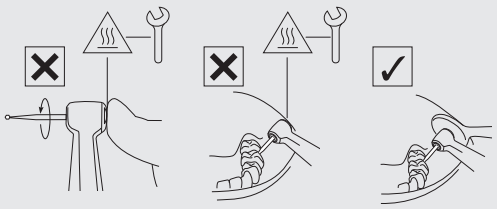
1–2 Precauções para manuseio e operação

- Leia estas precauções com atenção e utilize apenas conforme indicado ou instruído.
- As instruções de segurança têm como objetivo evitar perigos potenciais que possam causar lesões pessoais ou danos ao dispositivo. Estas instruções são classificadas da seguinte forma, de acordo com a gravidade do risco..

Classe	Grau de risco
⚠ AVISO	Risco que pode resultar em ferimentos graves ou danos ao dispositivo se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente.
⚠ CUIDADO	Risco que pode resultar em lesões leves ou moderadas ou danos ao dispositivo se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente.
NOTA	Informações gerais de especificação do produto destacadas para evitar mau funcionamento e redução de desempenho.

⚠ AVISO

- Pressionar o botão enquanto a peça de mão está em rotação pode causar sobreaquecimento, provocando queimaduras ou falha do produto. Evite o contato do botão com qualquer tecido oral. (Exceto FX22 / FX65 / FX65m / EX-6B)
- Resfrie o local de corte com uma seringa de ar/água odontológica durante o uso. Resfriamento insuficiente pode causar superaquecimento e queimaduras.
- Use pasta de polimento apenas com a peça de mão Prophy FX65 / FX65m / EX-6B. Se usada com outras peças de mão, a pasta pode entrar e causar falhas nos rolamentos ou queimaduras devido ao superaquecimento da cabeça.
- Mantenha detritos ou materiais estranhos afastados do mecanismo ou da peça de mão. A presença de tais materiais pode causar sobreaquecimento, queimaduras ou outros acidentes.
- Os rolamentos de esferas são itens sujeitos ao desgaste e podem necessitar de substituição. Certifique-se de inspecionar a peça de mão antes do uso. Se forem detectadas vibrações ou ruídos anormais, os rolamentos ou outras peças internas podem estar desgastados ou danificados. Peças danificadas podem levar ao superaquecimento da peça de mão, causando queimaduras. Se houver suspeita de superaquecimento, pare imediatamente de usar a peça de mão e entre em contato com seu distribuidor NSK autorizado.



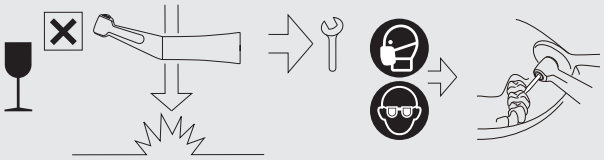
Prefácio

⚠ CUIDADO

- Ao operar o produto, considere sempre a segurança do paciente.
- Os usuários são responsáveis pelo controle operacional, manutenção e inspeção contínua deste produto.
- Não desmonte ou altere a peça de mão e o cartucho, etc., exceto conforme recomendado pela NSK neste manual de instruções.
- Se a peça de mão funcionar de forma anormal durante o uso, pare de usá-la imediatamente e entre em contato com o distribuidor NSK autorizado.
- O produto é fornecido em condição não estéril. Certifique-se de esterilizá-lo antes do uso.
- Siga as especificações descritas neste manual quanto à broca / peça de mão Prophy, etc., para evitar soltura ou quebra acidental durante a rotação.
- Realize verificações regulares de funcionamento e manutenção.
- Para evitar interrupções clínicas, recomenda-se manter uma peça sobressalente à mão em caso de avaria durante uma cirurgia.
- O funcionamento da peça de mão é permitido apenas em unidades odontológicas que atendam às normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- Contacte o seu distribuidor autorizado NSK se forem necessárias reparações.
- Informe qualquer incidente grave relacionado com este produto e os seus acessórios ao fabricante e à autoridade nacional.
- Não exceda a velocidade máxima de rotação (motor) indicada nas especificações deste manual.
- Conecte/desconecte a peça de mão ou a broca / peça de mão Prophy apenas quando a peça de mão estiver parada.
- Não aplique pressão excessiva sobre a broca / peça de mão Prophy, pois pode quebrar ou entortar e tornar-se difícil de remover. Isso também pode causar queimaduras devido ao superaquecimento.
- Siga sempre as instruções do fabricante quanto ao uso e velocidade de rotação da broca / peça de mão Prophy.

FX65 / FX65m / EX-6B

- Esta peça de mão foi projetada para tratamento odontológico e uso técnico de precisão. Escavações longas com alto torque e brocas grossas (≥ 4 mm) podem encurtar sua vida útil, causar desprendimento ou travamento, resultando em lesões.



NOTA

- Substâncias que são cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (“CMR”), da categoria 1A ou 1B, em conformidade com a Parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou substâncias com propriedades de desregulação endócrina para as quais existem provas científicas de prováveis efeitos graves para a saúde humana e que são identificadas de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 59 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ou, uma vez adotado um ato delegado pela Comissão nos termos do primeiro parágrafo do artigo 5 do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de acordo com os critérios relevantes para a saúde humana entre os critérios estabelecidos: chumbo (Pb), cobalto (Co).
  - Este produto pode ser usado com segurança no tratamento de crianças, mulheres grávidas ou lactantes, ou outros grupos de pacientes considerados particularmente vulneráveis a tais substâncias.

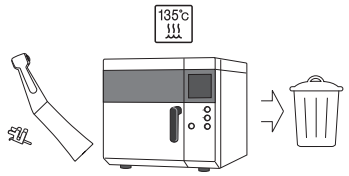
1–3 Símbolo

	Mover-se na direção indicada.		Mover totalmente até o fim na direção indicada.
	Proibido / Processo NÃO permitido / Errado		Execute o passo / Processo permitido / Correto
	Se...(situação hipotética)		Ouvir (Som de clique)
	Estado de fixação.		Chamar a manutenção
	Usar luvas de proteção		Usar máscara facial
	Usar proteção ocular		Temperatura
	Banho ultrassônico		O instrumento pode ser usado com uma termodesinfetadora para desinfeção térmica.
	Este produto pode ser esterilizado em esterilizador a vapor a 135 °C.		Tempo de secagem
	Lâmpada / iluminação		Água da torneira potável
	Verificação visual		Não utilizar objetos com arestas cortantes.
	Cuidado, superfície quente		Consulte o manual de instruções
	Em conformidade com o Regulamento Europeu CE de Dispositivos Médicos		Fabricante
	Importador para a Europa		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Representante autorizado para a Suíça		Dispositivo médico
	Número de catálogo (Código de encomenda)	MODEL:	MODELO:
	Número de série		Data de fabricação
	Identificador único do dispositivo		GS1 DataMatrix para identificador único do dispositivo.
	Contém substâncias perigosas		Ambiente de utilização

	Ambiente de transporte e armazenamento		Recomendar
	Pressão da água		Pressão de ar para cavacos
	Limite de temperatura		Limitação de humidade
	Limite de pressão atmosférica		Manter afastado da luz solar
	Manter seco		Frágil / manusear com cuidado

1–4 Descarte de produtos

❶



Quando o seu dispositivo médico atingir o fim da sua vida útil, ele deve ser descartado através de um canal especializado de recolha, remoção, reciclagem ou destruição. Antes disso, para evitar riscos à saúde dos operadores que lidam com a eliminação do equipamento médico, bem como os riscos de contaminação ambiental, é necessário confirmar que o equipamento foi descontaminado.
Portanto, entre em contato com o revendedor NSK mais próximo ou com uma das filiais da NSK para saber como proceder.
Consulte o link abaixo:

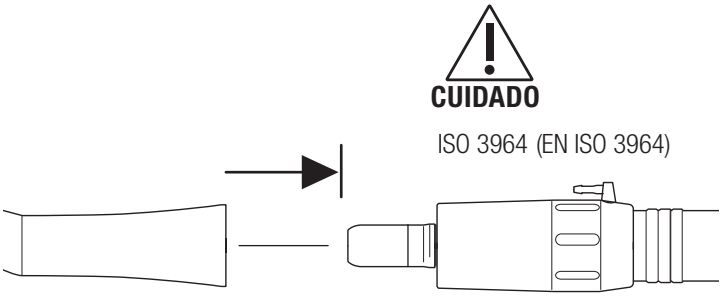
1–5 Garantia

Os produtos NSK têm garantia contra erros de fabricação e defeitos de materiais. A NSK reserva-se o direito de analisar e determinar a causa de qualquer problema. A garantia é anulada caso o produto não seja utilizado corretamente, fora do seu propósito original, ou tenha sido adulterado por pessoal não qualificado, ou contenha peças que não sejam da NSK. As peças de reposição estão disponíveis por sete anos após a descontinuação do modelo. Entre em contato com um revendedor autorizado da NSK se forem necessárias reparações.

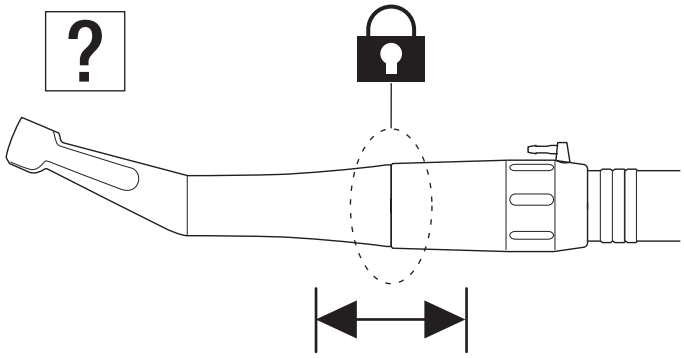
2 Preparação para uso

2–1 Montagem da peça de mão

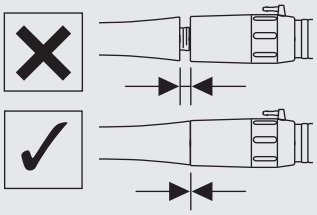
❶



❷

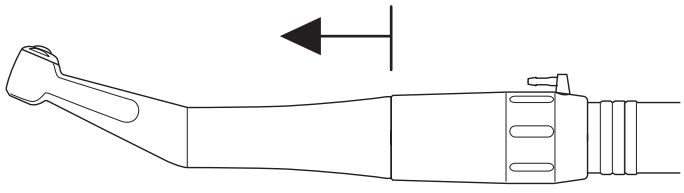


⚠ CUIDADO

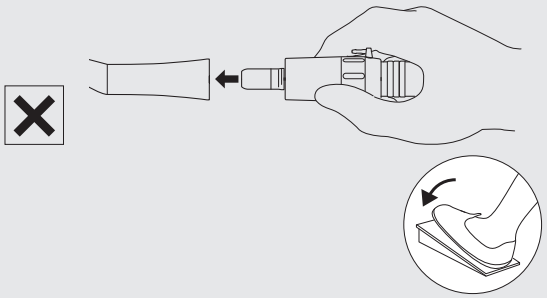


2–2 Remoção da peça de mão

❶



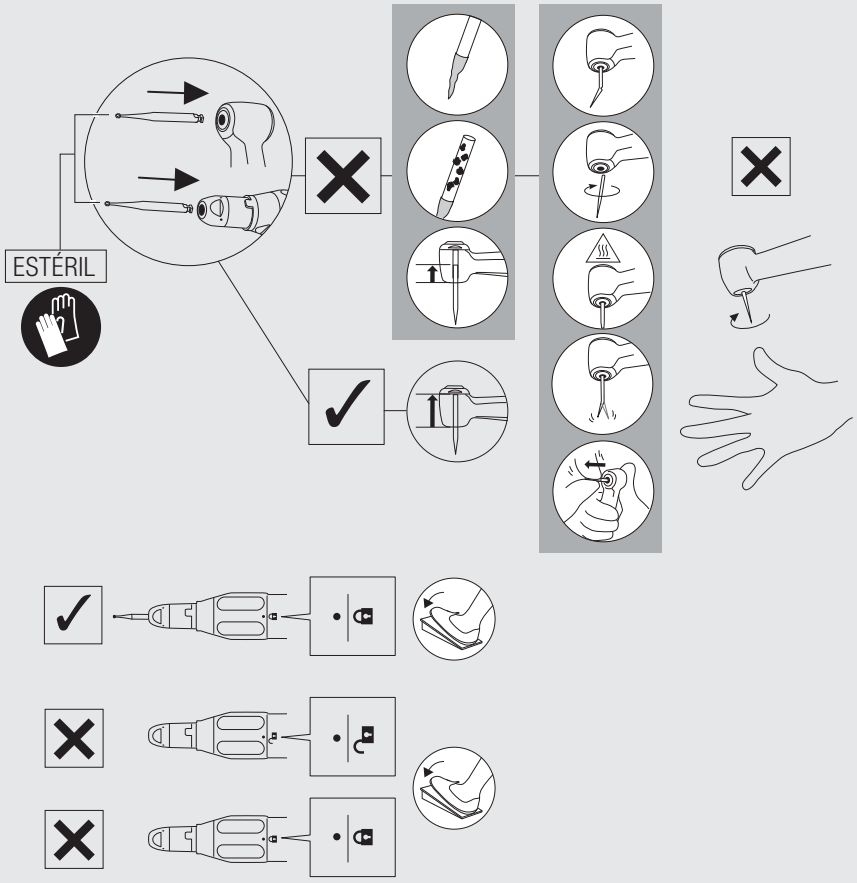
⚠ CUIDADO



2–3 Montagem/Remoção da broca/peça de mão Prophy

⚠ AVISO

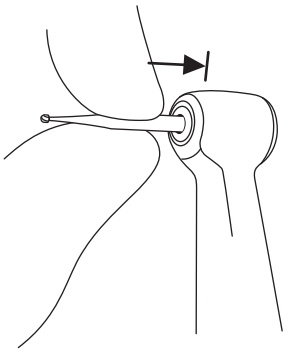
- Se houver sangue ou detritos, limpe dentro e ao redor do orifício de inserção da broca com um pano umedecido com solução desinfetante até remover completamente todos os resíduos. Sangue ou detritos residuais podem entrar na peça de mão durante a troca de brocas, aumentando o risco de contaminação cruzada.
- Se essas marcas não estiverem completamente alinhadas, isso pode causar superaquecimento da peça de mão e provocar queimaduras no paciente.



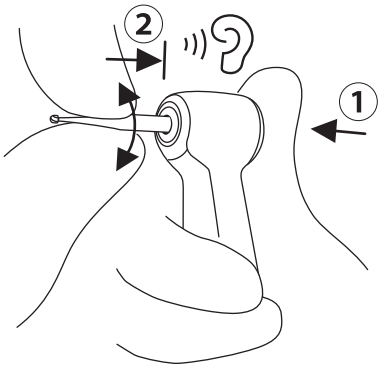
2–3–1 Montagem da broca CA

FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m

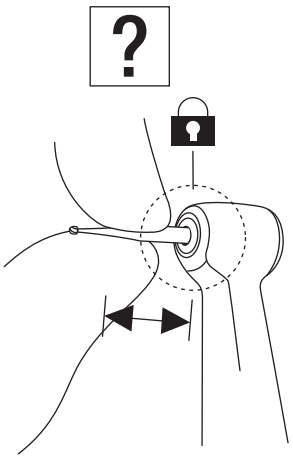
❶



❷

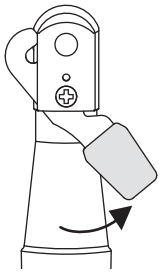


❸

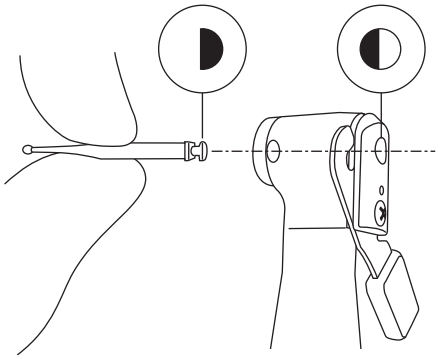


FX22

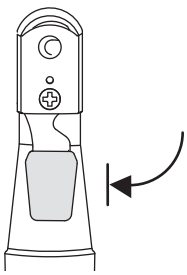
❶



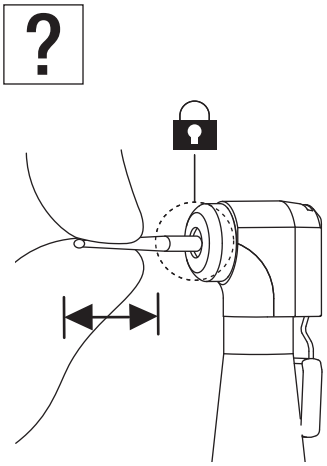
❷



❸



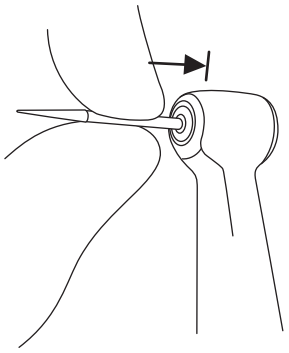
❹



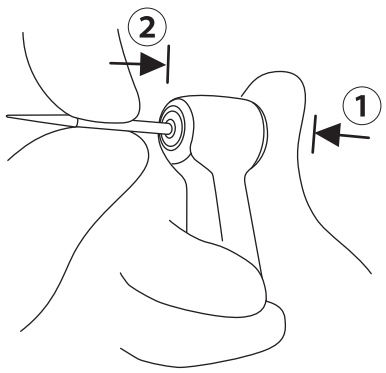
2–3–2 Montagem da broca FG

FX20m

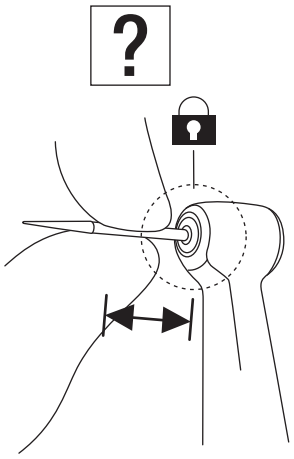
❶



❷



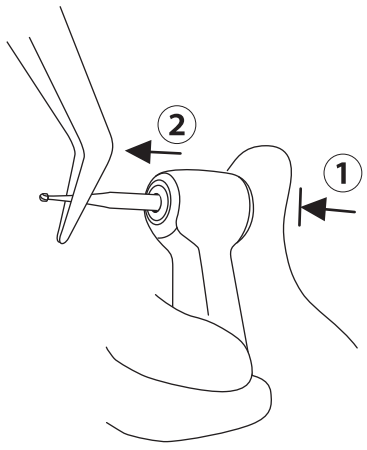
❸



2–3–3 Remoção da broca CA / FG

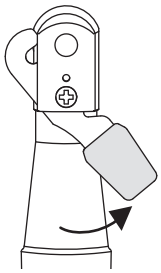
FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m

❶

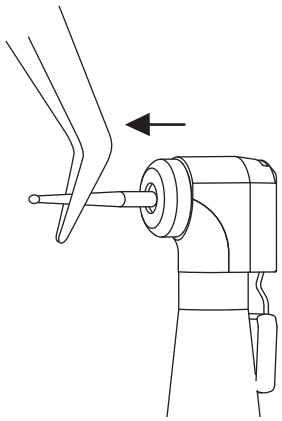


FX22

❶



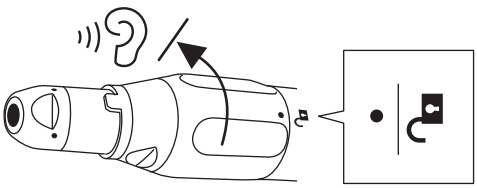
❷



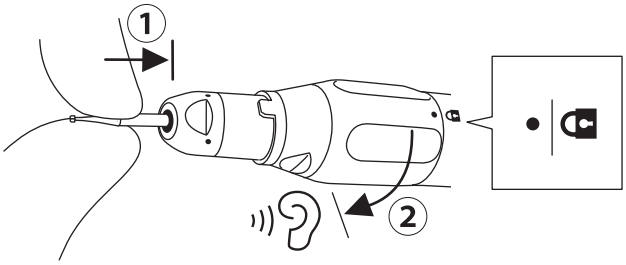
2–3–4 Montagem da broca HP

FX65 / FX65m / EX-6B

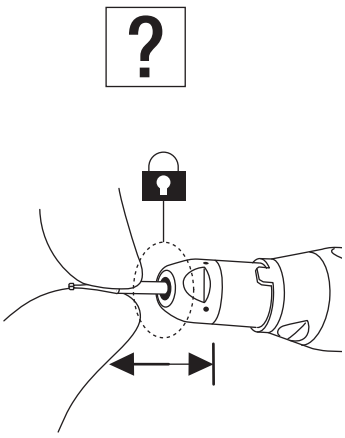
❶



❷



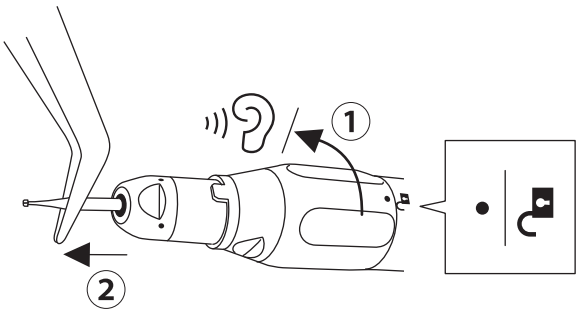
❸



2–3–5 Remoção da broca HP

FX65 / FX65m / EX-6B

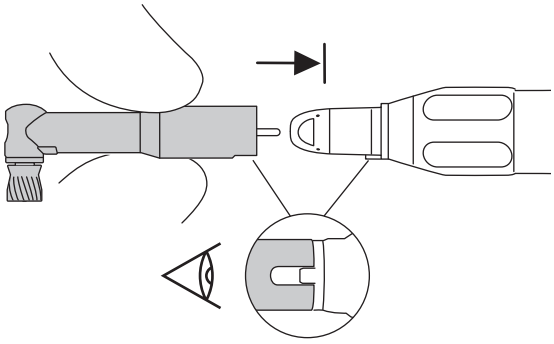
❶



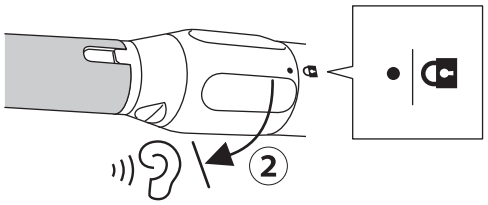
2–3–6 Montagem da peça de mão Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

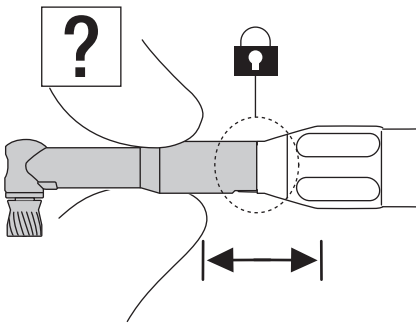
❶



❷



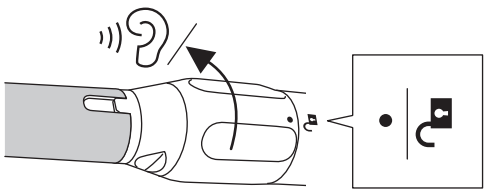
❸



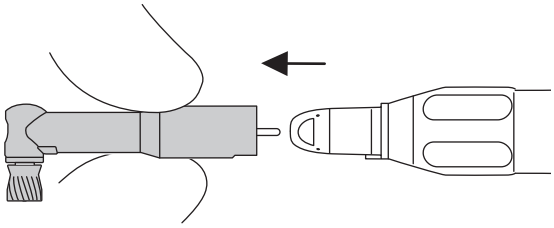
2–3–7 Remoção da peça de mão Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

❶

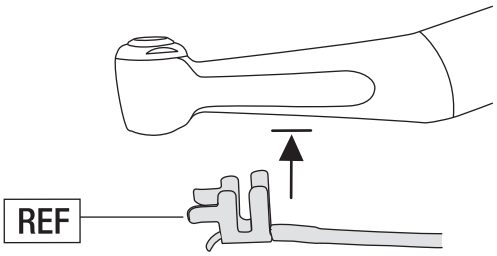


❷



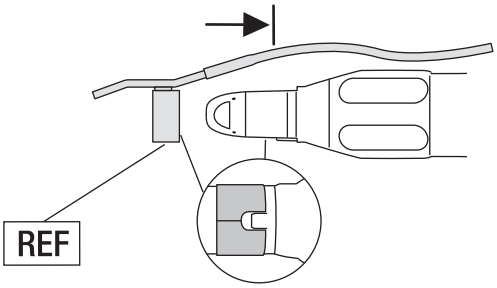
2–4 Montagem do tubo de irrigação

❶



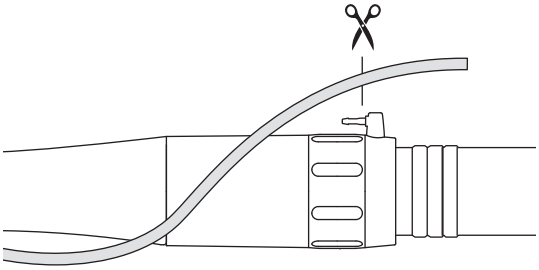
C1052702 • • • FX15 / FX23 / FX25 / FX15m / FX25m / FX20m

C032701 • • • FX22

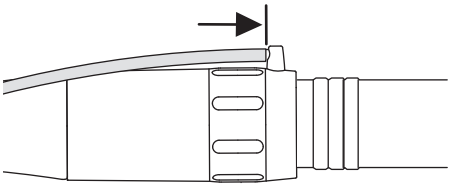


H019711 • • • FX65 / FX65m / EX-6B

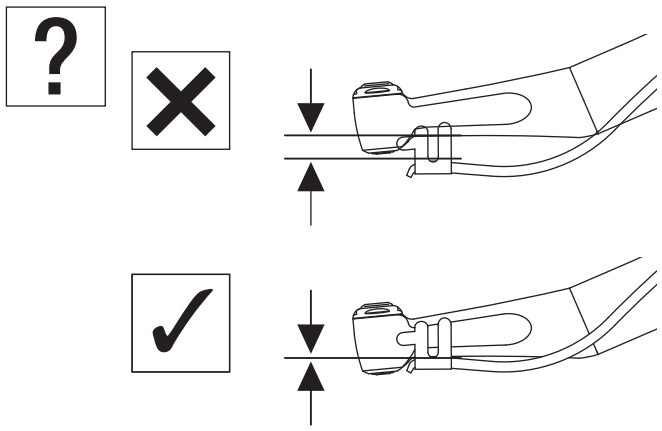
❷ Opcional: Somente com motor pneumático de injeção de água externo.

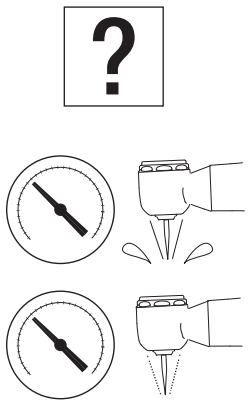


❸



❹



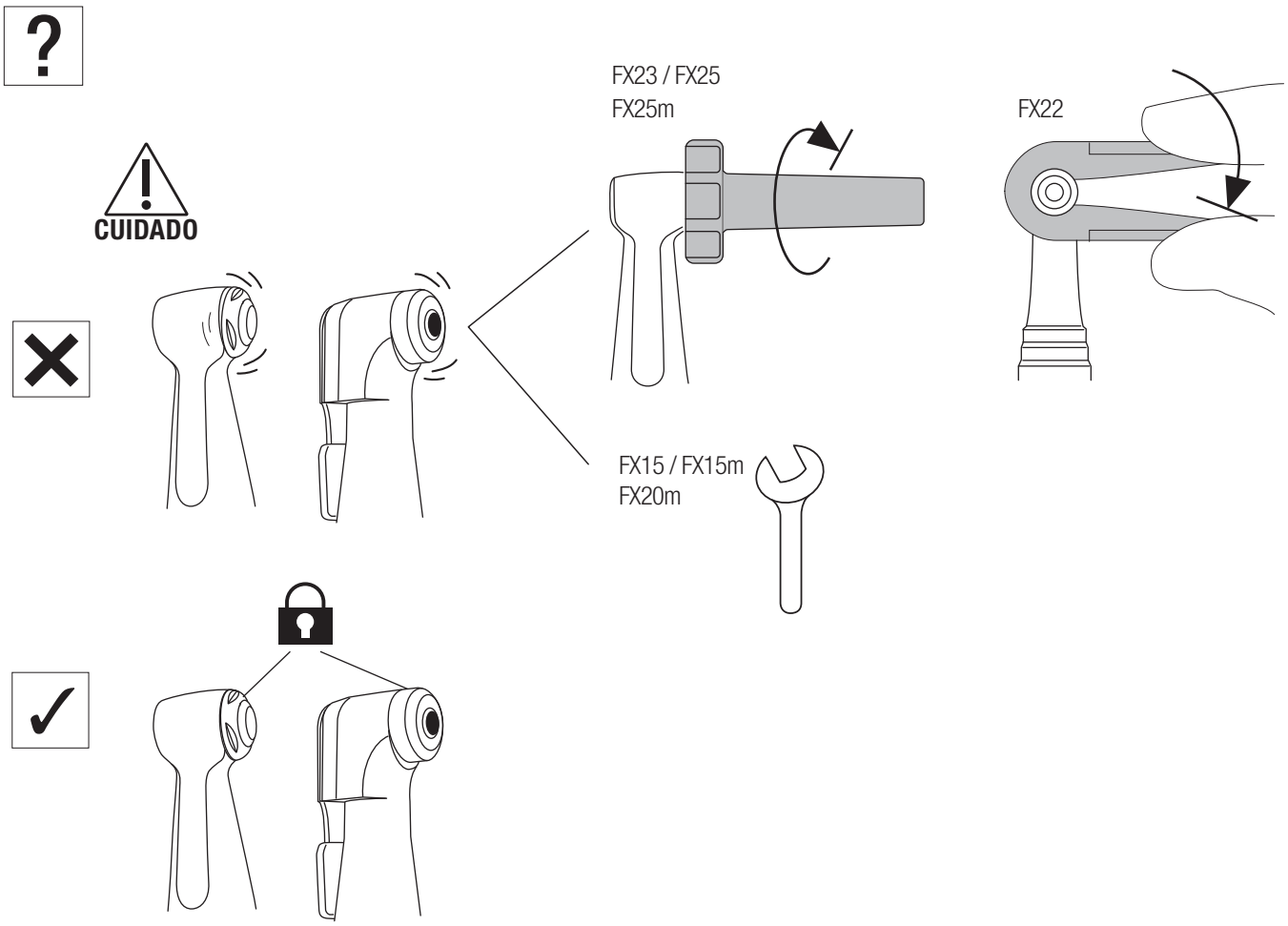




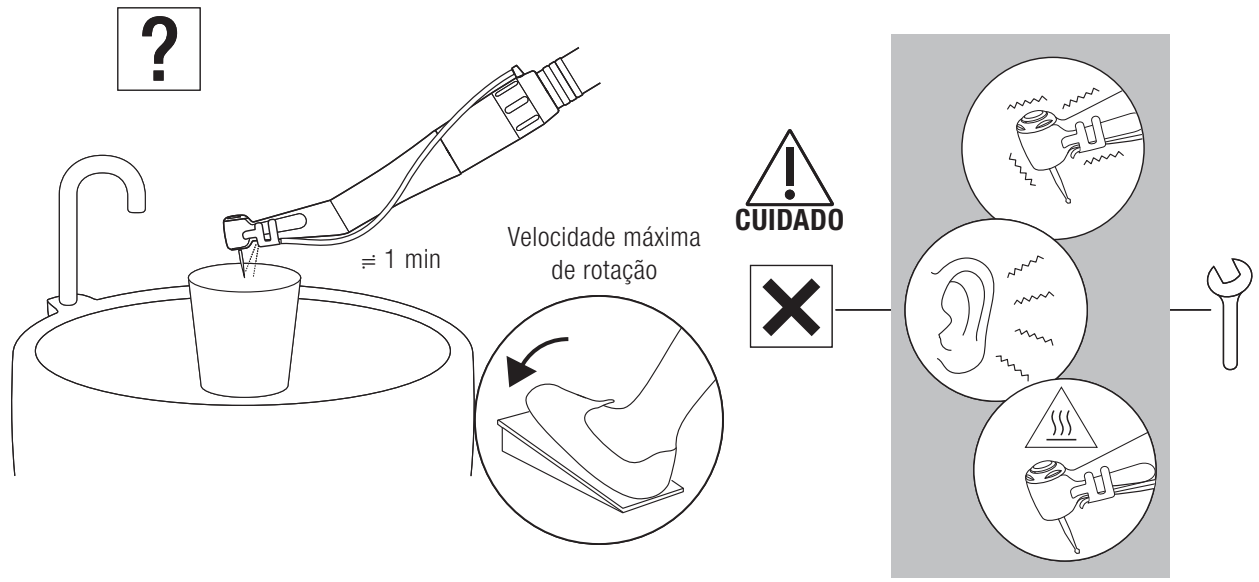
5 Especificações

2–5 Verificar antes do tratamento

❶



❷



3 Manutenção após o uso

⚠ AVISO

- Para garantir a eficácia da limpeza e esterilização, utilize apenas os seguintes procedimentos para reprocessamento.
- Siga sempre as diretrizes, normas e orientações locais quanto à limpeza, desinfeção e esterilização do produto.
- A falta de manutenção adequada pode causar infeção, falha do produto ou sobreaquecimento e lesões. Certifique-se de limpar e desinfetar os produtos imediatamente (dentro de 1 hora) após o uso para remover resíduos.
- Se o sangue infiltrar-se no interior de uma peça de mão, um sistema automático de limpeza e lubrificação pode não limpar completamente os componentes internos, o que pode levar à coagulação do sangue no interior da peça de mão. O sangue coagulado pode causar falhas na peça de mão e sobreaquecimento, resultando em queimaduras. Para evitar o risco, a NSK recomenda lubrificar imediatamente essas peças de mão com PANA SPRAY Plus.

⚠ CUIDADO

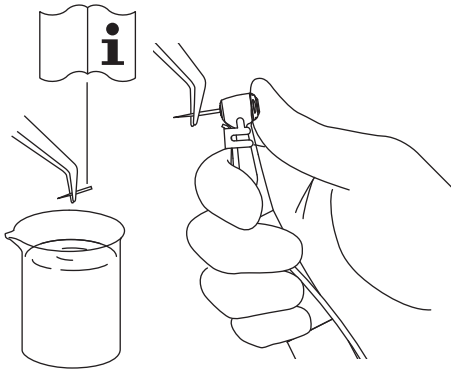
- Não utilize solventes como água oxidante eletrolisada (água fortemente ácida ou super ácida), produtos químicos fortemente ácidos ou alcalinos, solventes com cloro, benzina ou diluentes na limpeza, imersão ou secagem.
- Após a desinfeção térmica, retire o produto da lavadora-desinfetadora imediatamente (dentro de uma hora). Caso contrário, ocorrerá corrosão.
- Após utilizar a lavadora-desinfetadora, seque completamente o produto, pois a humidade remanescente pode causar corrosão interna, etc.
- Não utilize sprays que não sejam o NSK PANA SPRAY Plus. O uso de outros sprays pode causar o sobreaquecimento da peça de mão.
- Limpe e lubrifique a peça de mão antes da esterilização. Se restar sangue na superfície interna, pode coagular e causar falha do produto.
- Retire a peça de mão do esterilizador imediatamente após a esterilização (dentro de 1 hora). Caso contrário, pode ocorrer corrosão.
- Não realize a esterilização a vapor do produto com outros instrumentos, mesmo que esteja dentro de um envelope. Isto serve para evitar descoloração e danos ao produto por resíduos químicos de outros instrumentos.
- A esterilização não é garantida após o período de retenção especificado pelo fabricante e fornecedor da bolsa de esterilização. Se este período tiver expirado, realize nova esterilização com uma nova bolsa.
- Não utilize bolsas de esterilização com componentes adesivos solúveis em água, como PVA (álcool polivinílico). Componentes adesivos que se soltam durante a esterilização podem penetrar no produto, causando problemas como rotação deficiente, travamento ou falha no funcionamento.
- Não aqueça nem esfrie o produto rapidamente. Mudanças bruscas de temperatura podem danificá-lo.
- Para limpeza e desinfeção, utilize etanol ou isopropanol desinfetante sem aditivos (referido adiante como álcool desinfetante). O uso de outros desinfetantes pode causar descoloração ou fissuras.
  * Para mais informações, contacte o fabricante do desinfetante.
  * Neste manual, “álcool desinfetante” refere-se ao etanol ou isopropanol desinfetante que não contém aditivos (sais de amônio quaternário).
- Utilize álcool desinfetante apropriado conforme as regulamentações e diretrizes de cada país.
- Antes da desinfeção, limpe bem o produto para remover todos os resíduos. Se permanecer sangue, coagula e causa falha do produto.
- Utilize ar comprimido limpo e seco para a limpeza.
- Armazene o produto em local bem ventilado, fora da luz solar direta e dentro da faixa de temperatura, umidade e pressão especificadas.
- A vida útil do produto e a capacidade de funcionamento adequado são principalmente determinadas por tensões mecânicas durante o uso e por influências químicas resultantes do processamento. Se detectar alguma anomalia, como excentricidade da broca / peça de mão Prophy, geração de calor, vibração ou ruído, ou se as marcações externas (número de série ou número do modelo) se tornarem ilegíveis antes ou durante o uso, pare imediatamente de usar o produto e solicite uma inspeção periódica ao distribuidor NSK mais próximo ou a uma das filiais da NSK.* O desaparecimento das marcações externas não está coberto pela garantia para reparação. Quando o produto tiver sido reprocessado 250 vezes ou estiver em uso há um ano, recomenda-se que uma inspeção periódica seja realizada por um serviço autorizado da NSK.*.
  * Consulte o link abaixo:

3–1 Pré-limpeza

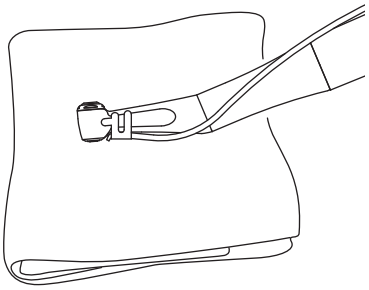
❶



❷

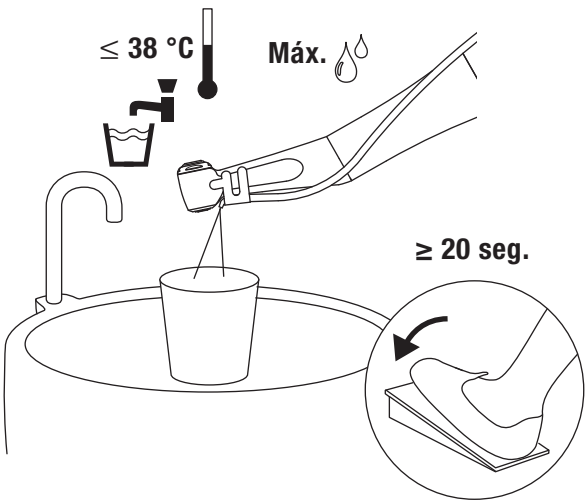


❸

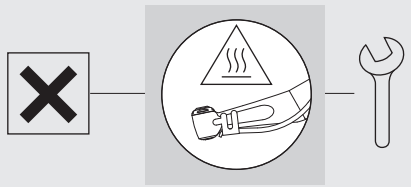


Minuten Wipes (ALPRO)

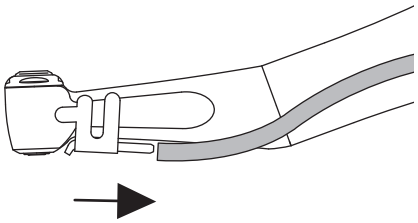
❹



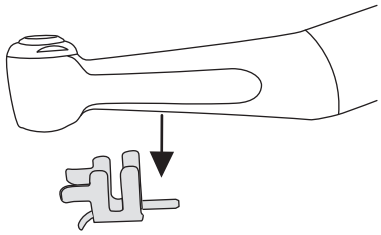
⚠ CUIDADO



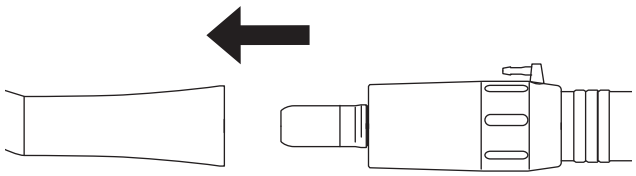
❺



❻

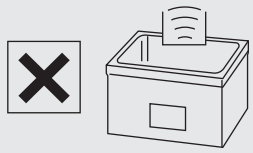


❼



⟹ Método manual 3-2-1 / Método automatizado 3-2-2

⚠ CUIDADO

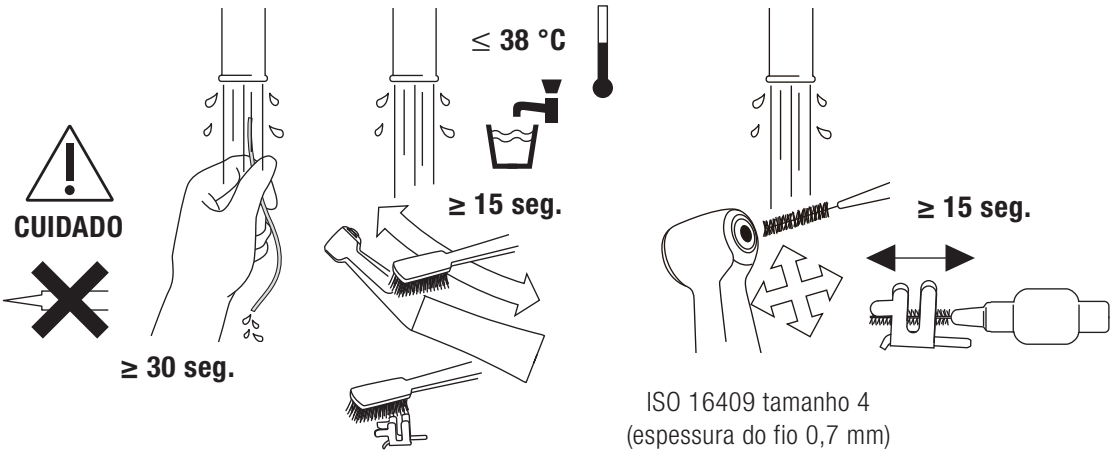




3–2 Limpeza e desinfeção

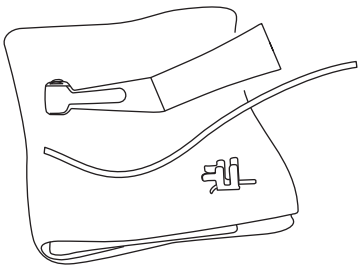
3–2–1 Método manual

❶



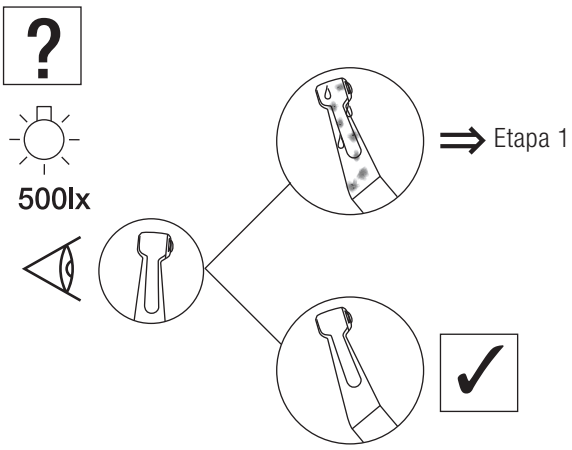
ISO 16409 tamanho 4
(espessura do fio 0,7 mm)

❷



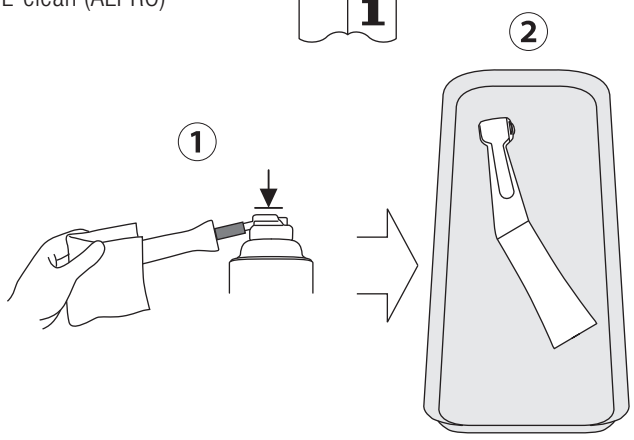
Pano seco

❸

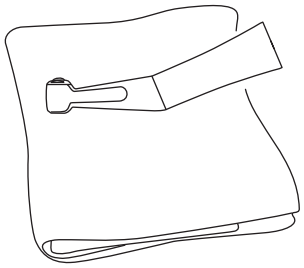


❹

WL-clean (ALPRO)

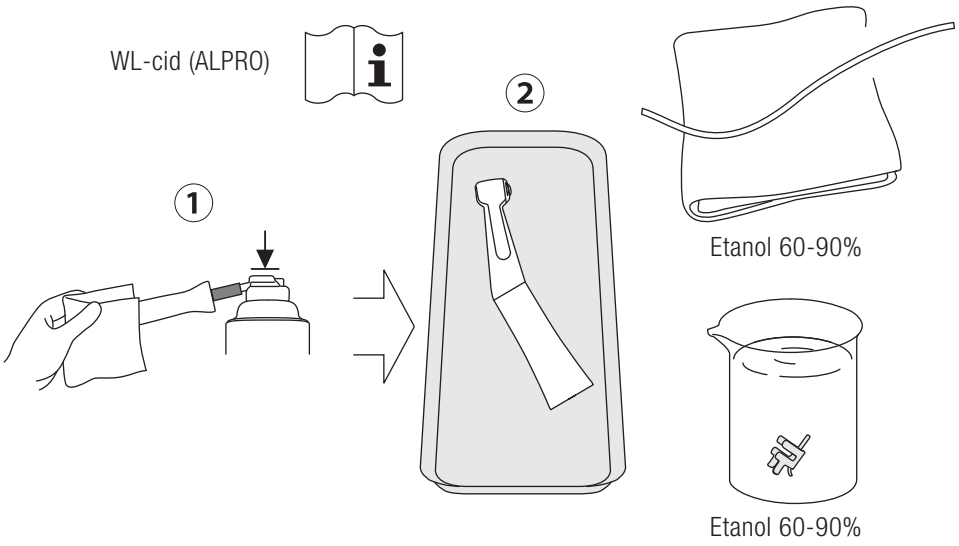


❺

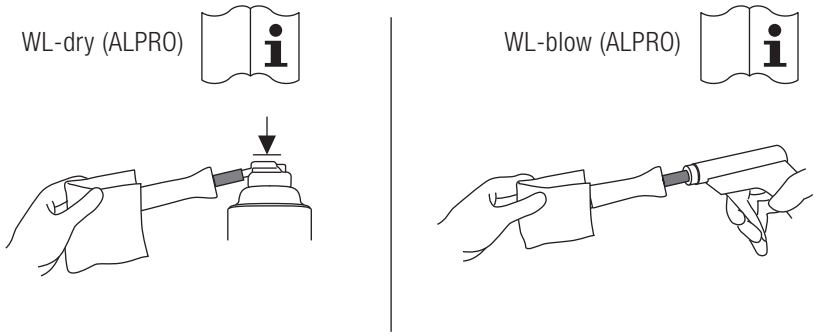


Minuten Wipes (ALPRO)

❻



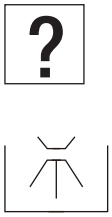
❼



⇒ Método manual 3-3-1 / Método automatizado 3-3-2

3–2–2 Método automatizado

❶

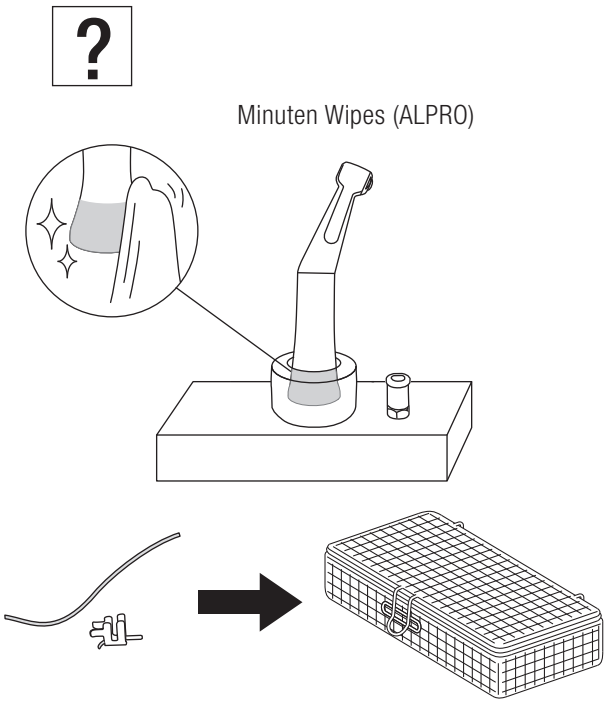


FX15 / FX22 / FX23
FX25 / FX65 / EX-6B

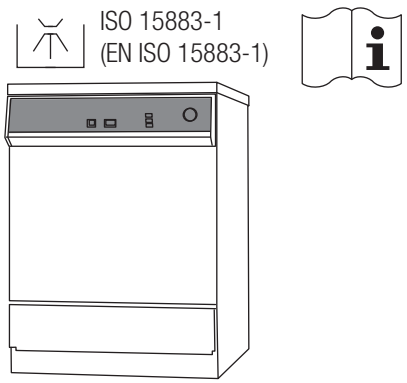
FX15m /
FX25m / FX65m
FX20m

Manutenção após o uso

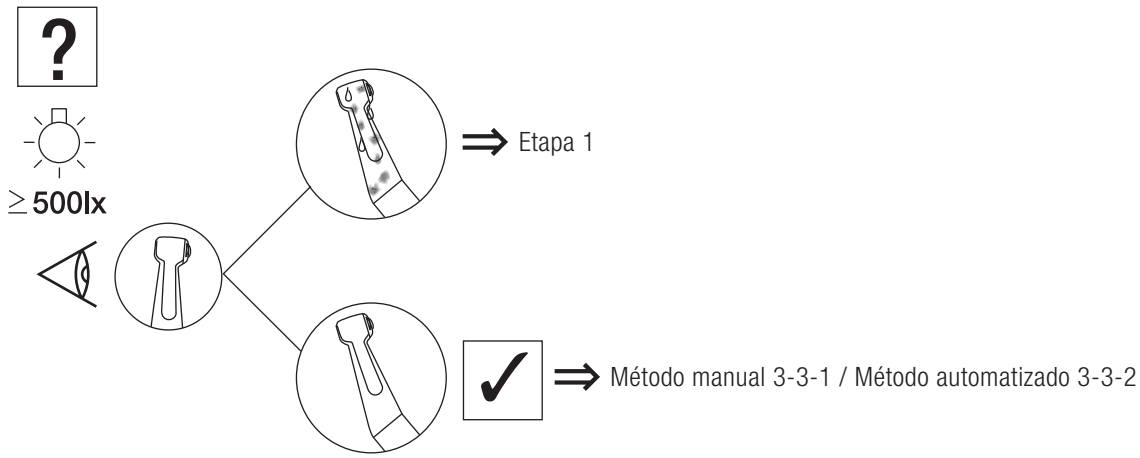
❷



❸



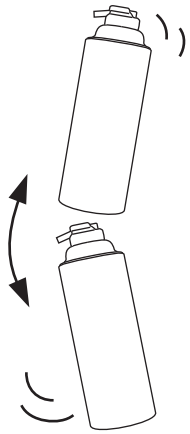
❹



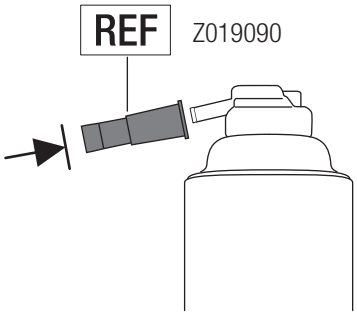
3–3 Lubrificação

3–3–1 Método manual

❶

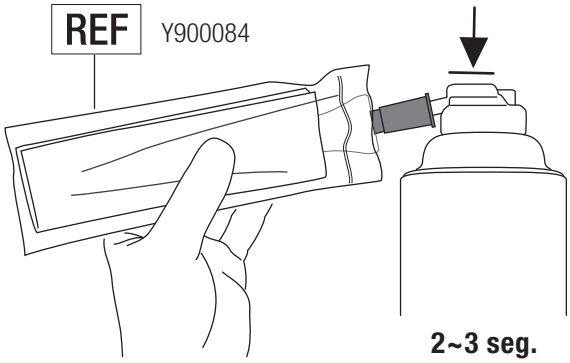


❷

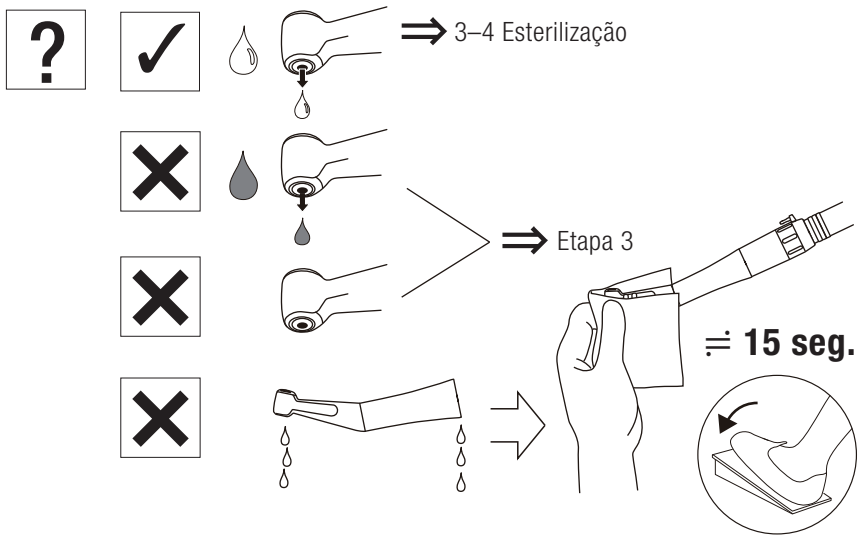


NSK PANA SPRAY Plus

❸

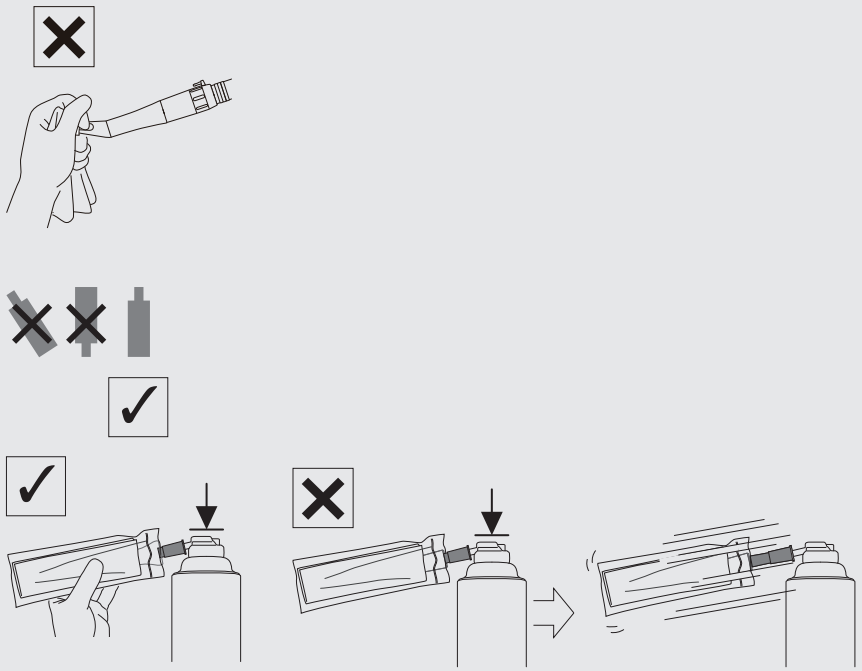


❹



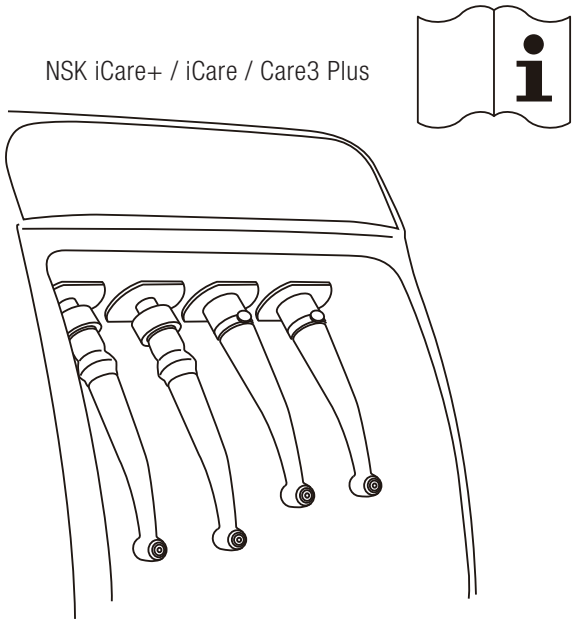
Manutenção após o uso

⚠ CUIDADO



3–3–2 Método automatizado

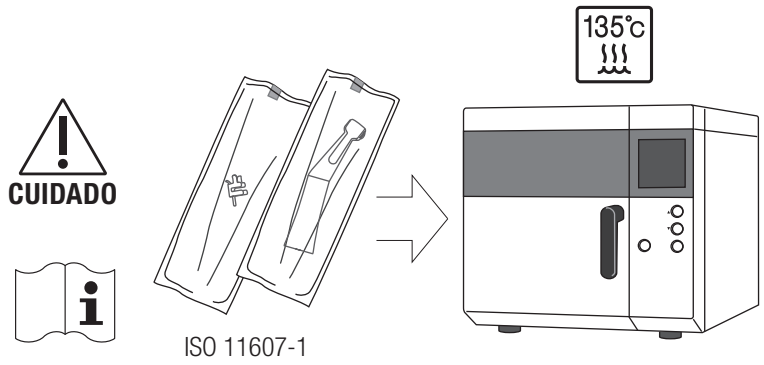
❶



⇒ 3–4 Esterilização

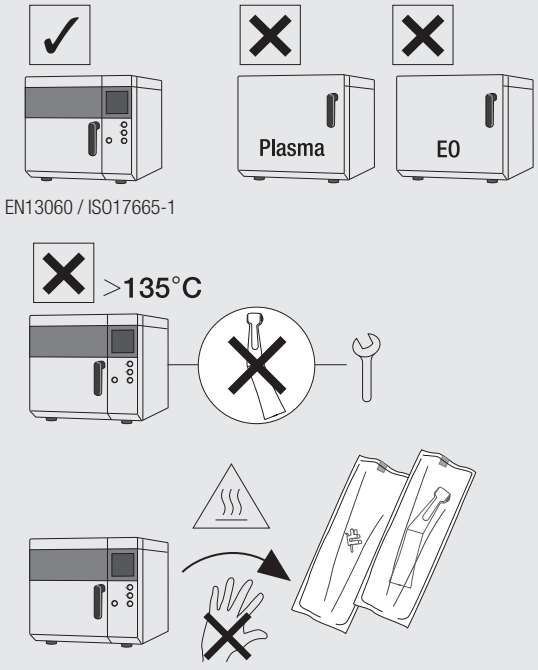
3–4 Esterilização

❶

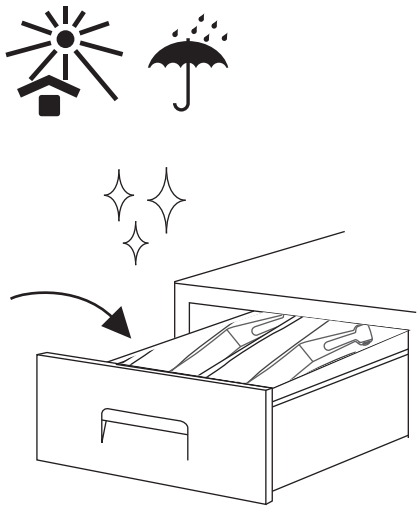


	Classe N	Classe B
	132 °C	134 °C
135°C	≥15 min	3–18 min
	≥30 min	≥30 min

⚠ CUIDADO



❷

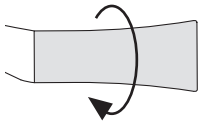


4 Manutenção

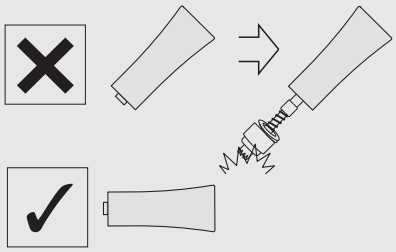
4–1 Substituição do cartucho

FX23 / FX25 / FX25m / FX22

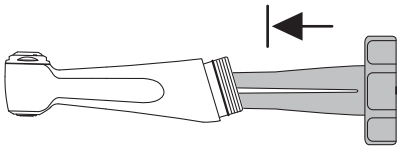
❶



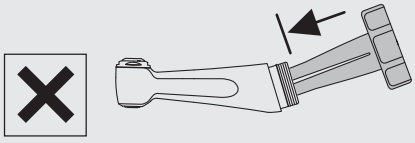
⚠ CUIDADO



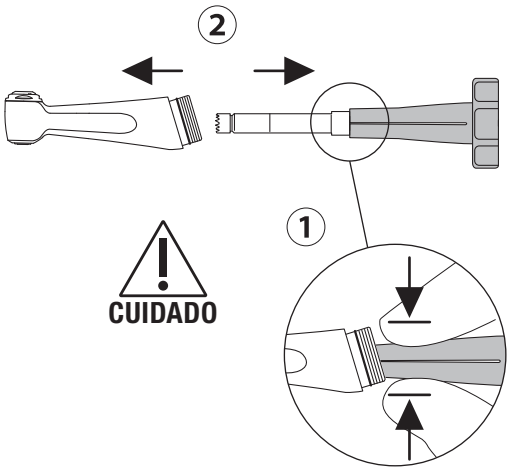
❷



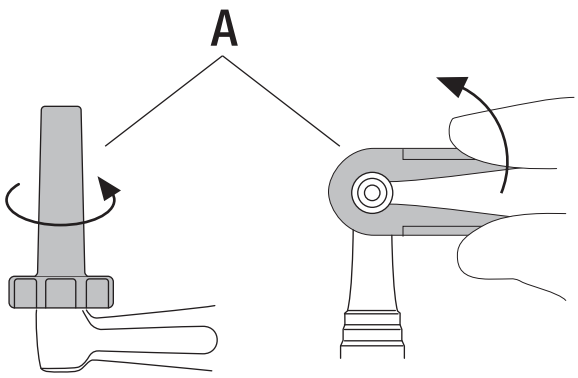
⚠ CUIDADO



❸

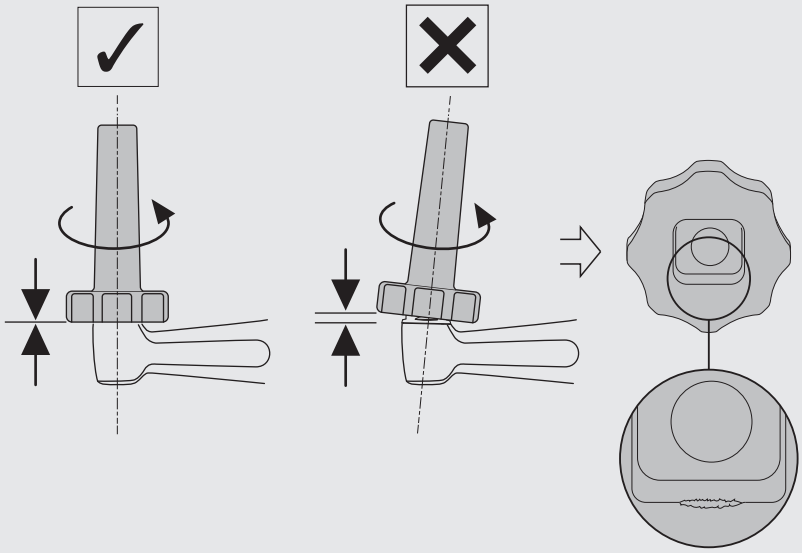


❹

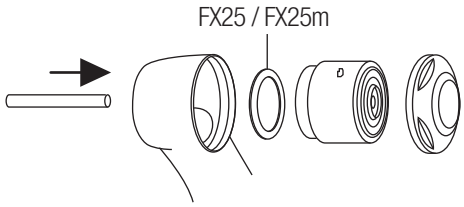


FX23 / FX25 / FX25m FX22

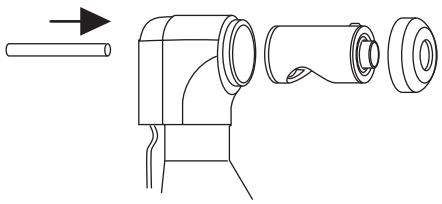
⚠ CUIDADO



❺ FX23 / FX25 / FX25m

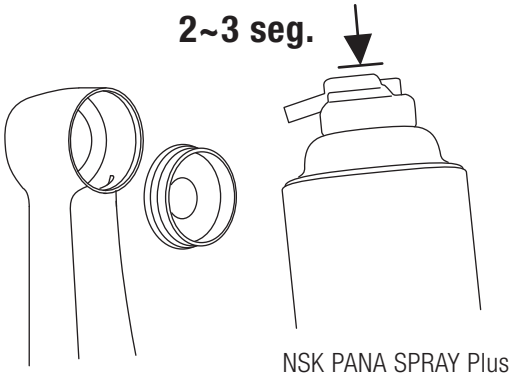


FX22



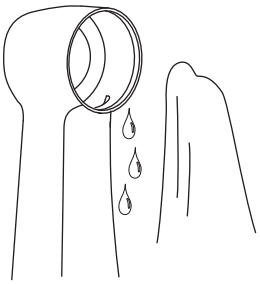
Manutenção

❻

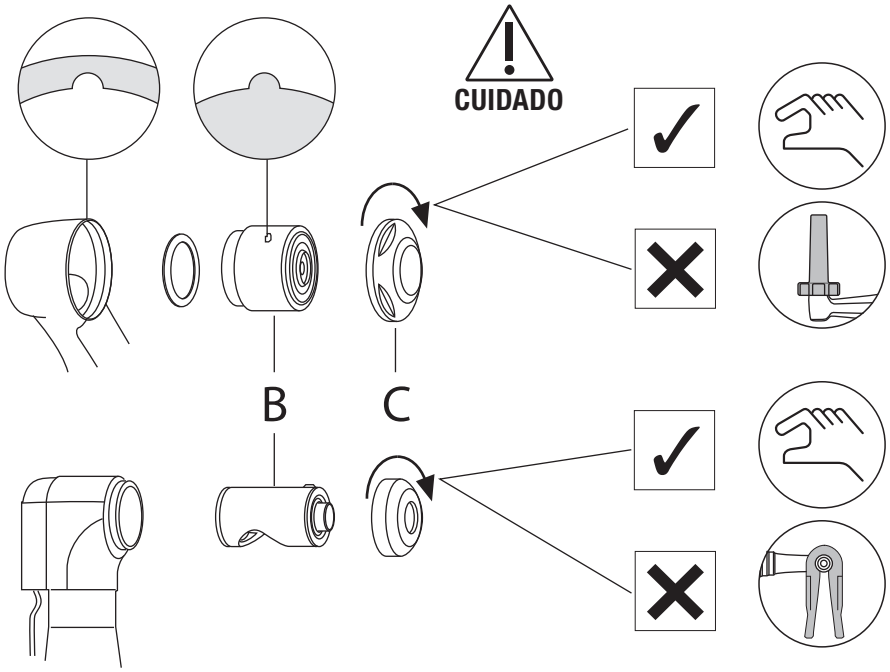


NSK PANA SPRAY Plus

❼



❽ FX23 / FX25 / FX25m

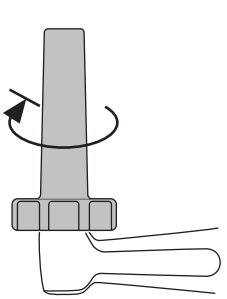


FX22

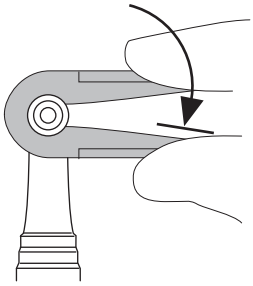
REF

	A	B	C	D
FX23	C1052701	C1056700	C1052500	10000946
FX25 / FX25m		C1052700		
FX22	C071751	C030011	C030119	10000996

❾

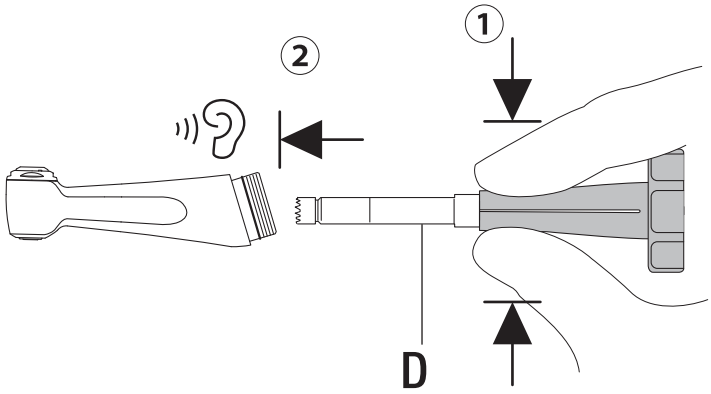


FX23 /
FX25 / FX25m

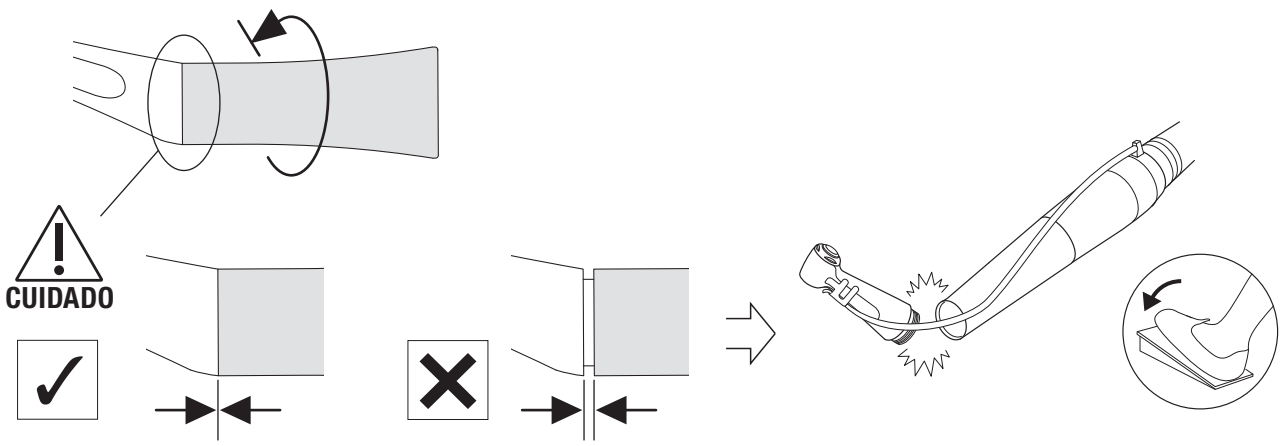


FX22

❿

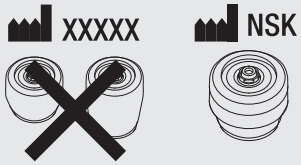


⓫



⚠ CUIDADO

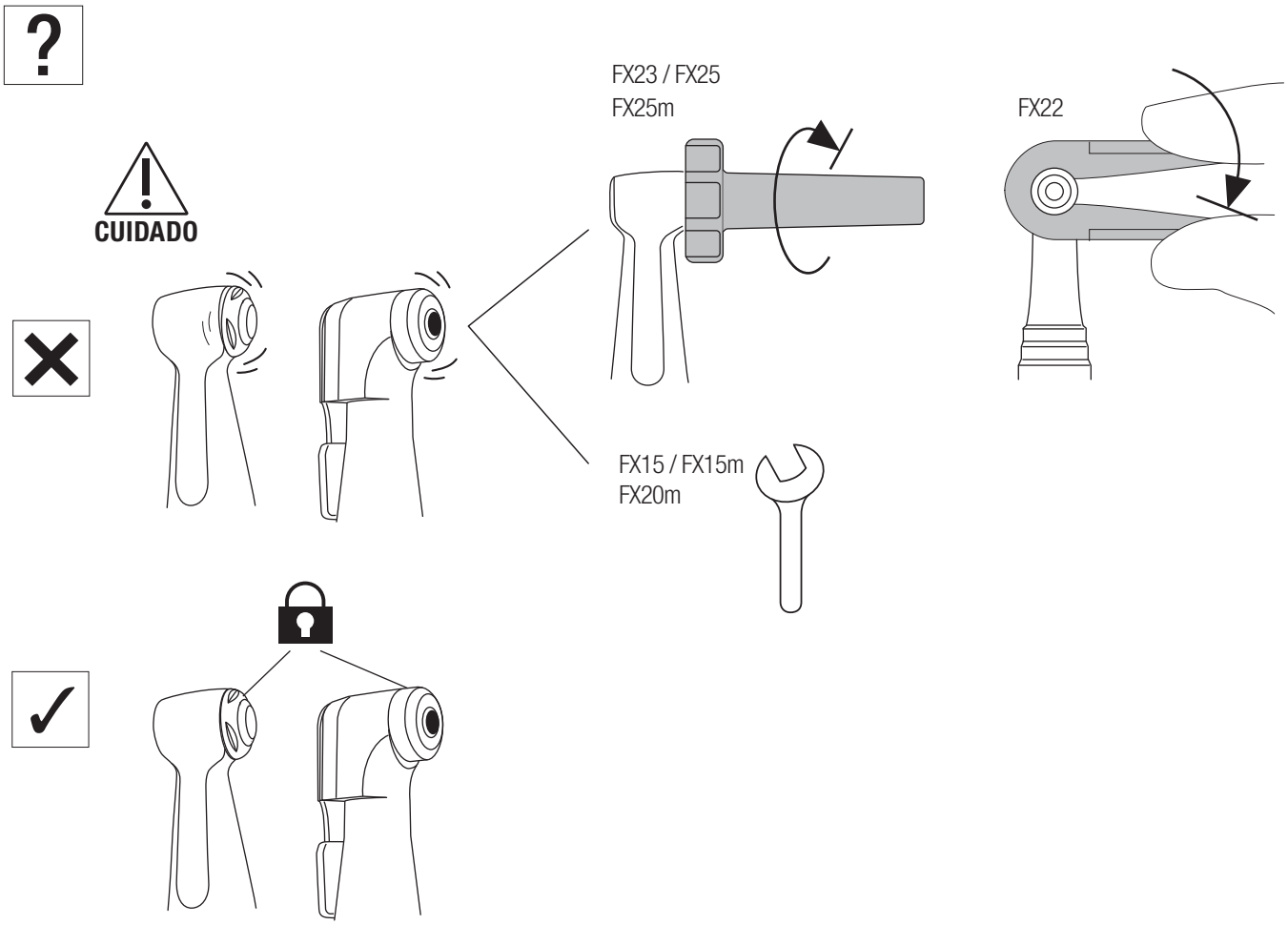
- Se outro cartucho for utilizado, a NSK não pode garantir o desempenho e a garantia da peça de mão será invalidada.



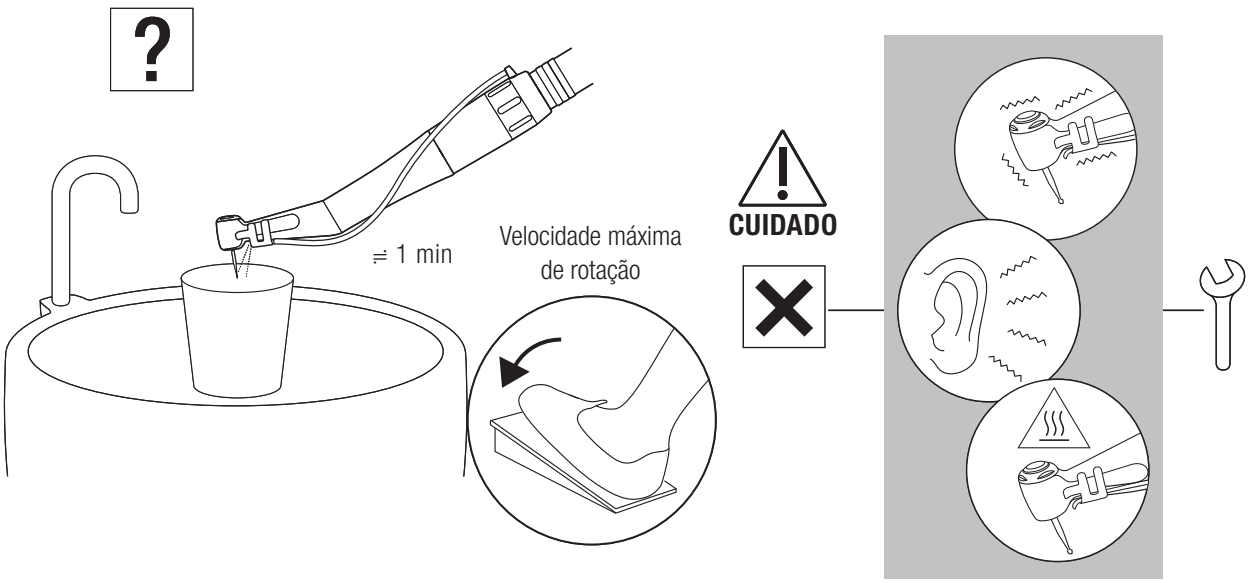
4–2 Verificações periódicas de manutenção

a cada três meses

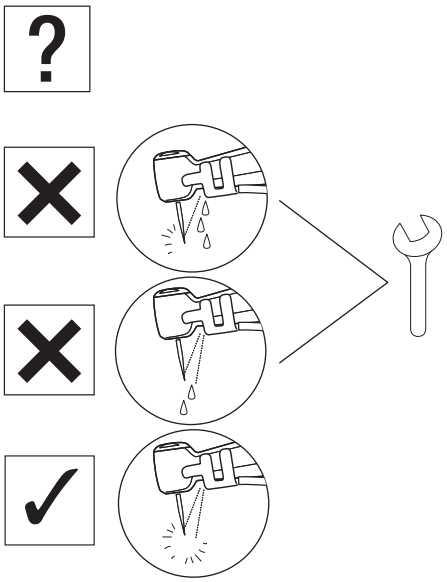
❶



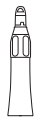
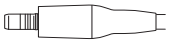
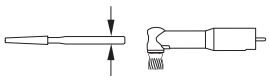
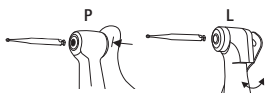
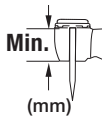
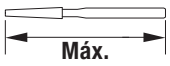
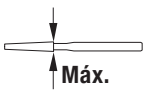
❷

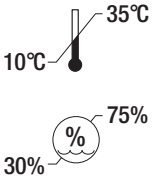
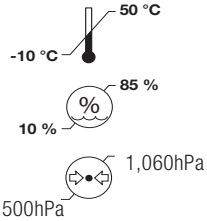
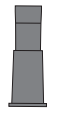
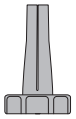


❸



5 Especificações

MODEL:	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX25	FX25m	FX20m	FX65	FX65m	EX-6B
	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔			
								✔	✔	✔
		✔				✔	✔		✔	
 Velocidade máxima de rotação (min^{-1})	40,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
 Velocidade máxima de rotação (min^{-1})	10,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
	Redução 4:1		Transmissão direta 1:1				Trans-missão direta 1:1	Transmissão direta 1:1		Trans-missão direta 1:1
	ISO 1797 (EN ISO 1797) Tipo1 ø2,35mm broca CA						ISO 1797 (EN ISO 1797) Tipo3 ø1,60mm Broca FG	ISO 1797 (EN ISO 1797) Tipo2 ø2.35mm broca HP / ISO 14457 (EN ISO 14457) Peça de mão Prophy		ISO 1797 (EN ISO 1797) Tipo2 ø2.35mm Broca HP / ISO 14457 (EN ISO 14457) Peça de mão Prophy
	P	L	P				P	-		-
	12.7	13.2	12.7				11.9	30		30
	22.5						25.0	44.5		44.5
	ϕ 4.0						ϕ 2.0	ϕ 4.0		ϕ 4.0
	0.20MPa (2.0kgf/cm^2)									
	0.20MPa (2.0kgf/cm^2)									
	≥50mL/min (0.20MPa)									
	≥1.5NL/min (0.20MPa)									

MODEL:	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX25	FX25m	FX20m	FX65	FX65m	EX-6B
										
										
		✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
				✔	✔	✔	✔				
				✔							

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

NSK Europe GmbH EU REP
Elly-Beinhorn-Str. 8
65760 Eschborn
Germany

As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio.

2025-09-03