

SCHUSTER
.ind.br

 schuster.ind.br

 +55 (55) 3222.2738

SCHUSTER EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS
BR 158, Nº 2121 - PARQUE PINHEIRO MACHADO - SANTA MARIA, RS
BRASIL - CEP: 97030-660 / CNPJ: 93.185.577/0001-04

 **IMPORTANTE**
LEIA ATENTAMENTE ESTE MANUAL
ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.

ASSISTÊNCIA
TÉCNICA

AÇESSE A LISTA COMPLETA DE ASSISTÊNCIAS
TÉCNICAS NO SITE DA SCHUSTER.



MANUAL DO PROPRIETÁRIO



135°C
SSS

SCHUSTER
.ind.br

X10
MICRO MOTOR

Esta é uma Peça Original Schuster.

Parabéns.

O equipamento que você acaba de adquirir foi projetado de modo a proporcionar o melhor rendimento.

Este chegou até você, após ser inteiramente aprovado nos testes de qualidade feitos na fábrica e é resultado de experiência e know-how na fabricação de equipamentos periféricos odontológicos.

Antes de acionar o seu equipamento, leia com atenção as instruções contidas neste manual, assim você evitará erros na operação e garantirá o perfeito desempenho de seu Micro Motor Schuster.

SUMÁRIO

| | | |
|-----|--|----|
| 1. | APRESENTAÇÃO | 3 |
| 2. | TERMOS DE GARANTIA | 3 |
| 3. | ESPECIFICAÇÕES GERAIS | 4 |
| 4. | ESPECIFICAÇÕES DE APLICAÇÃO DE ACORDO COM A IEC 62366 | 6 |
| 5. | INSTRUÇÕES DE USO | 11 |
| 6. | MANUTENÇÃO PREVENTIVA | 18 |
| 7. | CONDIÇÕES AMBIENTAIS | 21 |
| 8. | NORMAS APLICADAS | 22 |
| 9. | SIMBOLOGIAS | 23 |
| 10. | ACESSÓRIOS | 26 |
| 11. | FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES | 26 |
| 12. | PROTEÇÃO AMBIENTAL | 28 |
| 13. | LISTA DE COMPONENTES E OUTROS | 28 |
| 14. | CONTEÚDO | 28 |

1. APRESENTAÇÃO

Este manual tem por finalidade, esclarecer o funcionamento deste equipamento, bem como os cuidados necessários para que este tenha maior vida útil.

As especificações e informações contidas neste manual baseiam-se em dados existentes na época de sua publicação.

Reservamo-nos o direito de introduzir modificações a qualquer momento, sem aviso prévio.

2. TERMOS DE GARANTIA

O Certificado de Garantia deste produto está impresso na última página deste manual.

3. ESPECIFICAÇÕES GERAIS

3.1 GRÁFICOS

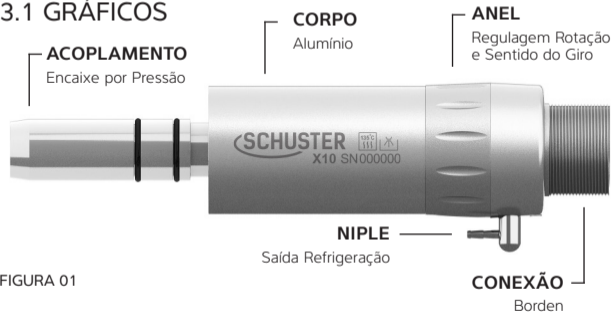


FIGURA 01

3.2 DESCRIÇÃO

Peça de mão odontológica composta de conexão, corpo e acoplamento metálicos, com tratamentos superficiais e componentes resistentes a autoclavagem.

3.3 CARACTERÍSTICAS GERAIS

Conexão com sistema Borden;

Peça de mão metálica com tratamentos superficiais resistente à autoclavagem;

Corpo metálico em metal duro;

Regulagem do número de rotações e do sentido (horário ou anti-horário);

Acoplamento universal (conecta qualquer marca de contra ângulo ou peça reta no sistema INTRA);

4. ESPECIFICAÇÕES DE APLICAÇÃO DE ACORDO COM A IEC 62366

4.1 INDICAÇÕES DE USO

Este produto é específico para tratamentos dentais na área de odontologia e possui a seguinte indicação de uso:

Este produto é específico para tratamentos dentais na área de odontologia e utilizados em conjunto com um contra ângulo ou uma peça reta de sistema Intra.

É proibido seu uso em outras atividades ou efetuar modificações no equipamento, podendo ocasionar situações de perigo com relação à segurança.

A sua utilização deverá ser feita somente por profissionais capacitados e devidamente treinados na área de saúde odontológica.

4.2 POPULAÇÃO DE PACIENTES DESTINADA

- Idade: sem restrições;
- Peso: sem restrições;
- Condições de saúde: não relevante;
- Nacionalidade: múltipla;
- Estado do paciente: não relevante, a menos que o paciente esteja agitado.

4.3 PARTE DO CORPO OU TECIDO NO QUAL SE APLICA OU INTERAGE

As Peças de Mão Alta Rotação não possuem partes que se apliquem ou interajam como corpo ou tecidos do paciente. As Peças de mão não possuem partes aplicadas e embora a superfície da caneta possa vir a tocar o paciente, a mesma não deve ser tratada como parte aplicada.

4.4 PERFIL DO OPERADOR DESTINADO

- Idade: acima de 18 anos;
- Sexo: sem restrições;
- Linguística / contexto cultural: usuários alfabetizados no idioma Português com contexto cultural correspondente;

- Nível de educação e competência profissional: graduação em odontologia e treinamento na área da saúde odontológica;
- Potenciais deficiências dos operadores: os operadores devem possuir boa destreza e controle dos movimentos demonstrando estabilidade motora manual.

4.5 CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DESTINADA

- Esterilidade: fornecido não estéril;
- Frequência de uso: reutilizável;
- Esterilização: calor úmido;
- Locais de utilização: Ambientes clínicos e hospitalares;
- Condições ambientais e cuidados especiais: de acordo com o item 6 deste manual.

4.6 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O Micromotor X10 é operado por pressão pneumática e possui sistema de conexão Intra para ser utilizado com as Peças de mão odontológicas de baixa rotação.

4.7 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Sistema de conexão: Intra giratório (contra ângulo e peça reta)
- Pressão de trabalho (ar): Máx. 2,1 bar = 210 kPa = 30,4 psi \pm 5 %
- Pressão de trabalho (água): Máx. 2,5 bar = 250 kPa = 36,2 psi \pm 5%
- Consumo de ar: 52 l/min. \pm 10%
- Consumo de água refrigeração: Mais que 50 mL/min. \pm 10%
- Rotação: 5.000 a 20.000 rpm

- Conexão: Borden (2 furos)
- Spray refrigeração direcional
- Refrigeração: Externa
- Acoplamento: Encaixe por pressão
- Corpo: Alumínio
- Peso: 77 gr Líquido/ 115g r Bruto
- Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX1

5. INSTRUÇÕES DE USO

Antes de instalar, lubrificar o equipamento conforme item 6.2.

5.1 CONEXÃO AO TERMINAL



Verificar se os terminais de conexão do micromotor e do equipo são compatíveis com o sistema Borden de conexão de entrada Tipo 1 longo de 2 furos conforme ISO 9168. (Ver Fig. 02);



Observar que a altura máxima em que a peça de mão poderá ser utilizada é de 1m.

Acoplar o terminal de conexão do micromotor no terminal da mangueira do equipo, fazendo com que haja coincidência dos dutos;
Após os terminais estiverem acoplados, girar com a mão a porca no sentido horário, até que a sua fixação fique firme;

5.2 ACOPLAMENTO AO MICROMOTOR

Conectar o contra ângulo ou a peça reta sobre o acoplamento do micromotor até dar batente.

Para desacoplar, puxar girando os mesmos.

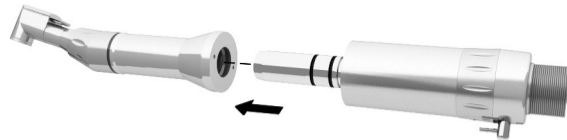


FIGURA 02



Verificar se o acoplamento com a peça reta ou contra ângulo seja do Tipo 1 longo conforme ISO 3964.

5.3 REFRIGERAÇÃO EXTERNA

Conectar a extremidade do tubo que vem no adaptador de refrigeração no niple (saída de refrigeração) localizado no micromotor conforme Figura 03.

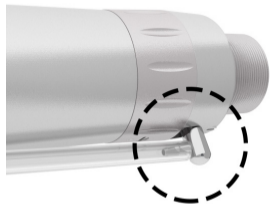


FIGURA 03

Ajustar a quantidade de água através do registro localizado no terminal conectado ao micromotor.



A função da água é de refrigerar a ponta da broca em contato com o dente, a fim de evitar um superaquecimento.



Após cada uso do equipamento, esterilizar o mesmo em autoclave.

5.4 REGULAGEM DA VELOCIDADE E SENTIDO DE ROTAÇÃO

Ajustar o sentido e a velocidade de rotação através do anel de ajuste, girando para a esquerda ou direita.

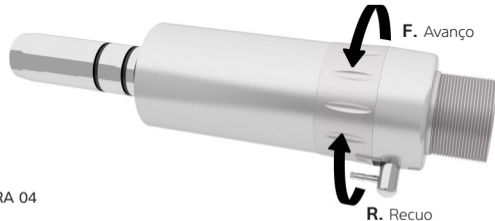


FIGURA 04



Para um bom funcionamento da peça de mão, seguir as seguintes recomendações:



A pressão de trabalho (ar) máxima deve ser de 42 PSI (2,9 bar), sendo que o excesso da mesma é altamente prejudicial a vida útil do equipamento.



Sempre lubrificar o micromotor de acordo com o item 6.2.



O ar comprimido de acionamento deve ser completamente seco e isento de impurezas. Para isso, é imprescindível que o consultório seja dotado de filtro de ar específico.

As observações acima são de extrema importância para um perfeito funcionamento do micromotor e durabilidade dos seus componentes, sendo que o não cumprimento de qualquer item poderá ocasionar a perda de sua garantia.

5.5 ESTERILIZAÇÃO



Antes de esterilizar a peça de mão, lubrificar a mesma, após, conectar ao equipo e acionar por 10 segundos, a fim de eliminar o excesso de óleo. Utilizar preferencialmente lubrificante spray Schuster ODONTOLUB.



O micromotor deve estar limpo e isento de resíduos incrustados.



Envelopar com papel grau cirúrgico.



Fazer um ciclo de esterilização em autoclave até 135°C (275°F).



Após efetuar a esterilização, acionar novamente o micromotor por um breve período a fim de retirar o excesso de óleo.



O equipamento não é fornecido esterilizado.



Nunca submergir a peça de mão em soluções germicidas e evitar a esterilização através de óxido de etileno, pois são produtos que agredem os componentes internos como rolamentos e anéis o rings.



Não esterilizar em estufa.

6. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

6.1 LIMPEZA



Desinfetar a parte externa do micromotor com um pano branco ou lenços descartáveis umedecidos em álcool 70°GL.

6.2 LUBRIFICAÇÃO

- Com o frasco de óleo em spray na posição vertical, acoplar o aplicador nos furos indicados pelas setas, localizados nas conexões do micromotor e, injetar o óleo entre 1 e 2 segundos.
- Acionar o micromotor por aproximadamente 10 segundos.
- Limpar o excesso de óleo com um papel absorvente.



O processo de lubrificação deve ser efetuado no mínimo de duas a três vezes ao dia, e sempre antes da peça de mão ser esterilizada.





Utilizar preferencialmente lubrificante spray Schuster;



O frasco de óleo não acompanha o equipamento;



A falta de lubrificação provocará desgaste prematuro no conjunto de rolamentos e engrenagens.

6.3 GUARNIÇÃO BORDEN

Substituir quando a mesma estiver rasgada ou ressecada, ou a cada 6 meses de uso.

6.4 OUTRAS INFORMAÇÕES

Se durante o funcionamento da peça de mão forem detectados ruídos anormais, excesso de vibrações, broca ou pinça fora de centro ou broca soltando-se, suspender o trabalho e encaminhar a peça de mão à assistência técnica autorizada.

7. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

7.1 FUNCIONAMENTO

- Temperatura ambiente: 5°C à 40°C
- Umidade relativa: ≤ 80%

7.2 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Temperatura ambiente: -10°C à 55°C
- Umidade relativa: 0% a 85%
- Pressão atmosférica: 70kPa a 106kPa

CUIDADOS ESPECIAIS:

- Embalagem com o lado da seta para cima;
- Armazenar em locais isentos de umidade, fresco e não exposto ao sol;
- Cuidar quedas ou batidas.

8. NORMAS APLICADAS

Este produto foi ensaiado e aprovado de acordo com as normas:

- ABNT NBR ISO 14971:2009** - Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde;
- ISO 14457:2012** - Dentistry Handpieces and motors;
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011** - Usabilidade
- ABNT NBR IEC 62366:2016** - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde;
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014** - Prescrições para um projeto eco responsável;
- ISO 980:2008 (Ed. 2)** - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
- NBR ISO 9687:2005** - Equipamentos odontológicos (Símbolos Gráficos);
- ISO 780:1997** - Packaging - Pictorial marking for handling of goods;
- ISO 9168:2005** - Peças de mão odontológicas (Conexões de Mangueiras);
- ISO 1797-1:2011** - Shanks for rotary instruments - Part 1: Shanks made of metals.

9. SIMBOLOGIAS

9.1 SIMBOLOGIAS DA EMBALAGEM



Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.



Indica os limites de temperatura que a embalagem deve ser armazenada ou transportada.



Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada protegida da chuva (umidade).



Índica a quantidade máxima de caixas que podem ser empilhadas no transporte e armazenamento.



Indica que a embalagem é frágil e deve ser armazenada e transportada com cuidado.



Indica que a embalagem deve ser armazenada e transportada protegida da luz.

9.2 SIMBOLOGIAS DO PRODUTO



Símbolo geral de advertência – Consultar o manual.



Indica a temperatura máxima para esterilização em autoclave.



Símbolo de consulta ao manual/livreto de instruções.



Símbolo de fabricante.



Símbolo de controle de velocidade/direção de rotação.



Indica que o produto pode ser desinfectado com um desinfectante de lavagem.

Segurança



Selo de conformidade de segurança do produto.

9.3 CONTEÚDO DAS MARCAÇÕES ACESSÍVEIS



FIGURA 06

10. ACESSÓRIOS

GUARNIÇÃO
BORDEN



ANÉIS
O´RING

FIGURA 07

11. FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES

Antes de consultar a assistência técnica, verificar as possíveis causas e suas soluções na tabela a seguir:

| FALHA | POSSÍVEL CAUSA | SOLUÇÃO |
|--|--|-------------------------------|
| A refrigeração diminuiu ou parou totalmente. | Registro do terminal fechado. | Abrir o registro. |
| | Falta água no reservatório pressurizado do equipo. | Colocar água no reservatório. |

| FALHA | POSSÍVEL CAUSA | SOLUÇÃO |
|-------------------------------------|--|---|
| Velocidade e/ou força insuficiente. | Baixa pressão de ar na rede. | Verificar a pressão na saída do compressor. |
| | Anel de velocidade está na posição incorreta. | Verificar a posição do anel de velocidade. |
| O micromotor não aciona. | Anel de velocidade está na posição central. | Verificar a posição do anel de velocidade. |
| | A conexão está mal conectada com o terminal do equipo. | Conectar melhor. |

TABELA 01

12. PROTEÇÃO AMBIENTAL

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado, seguindo a legislação local do país.

13. LISTA DE COMPONENTES E OUTROS

O fornecimento da lista de componentes ou outras informações provenientes da Assistência Técnica poderão ser fornecidos desde que acordado entre a Schuster e o solicitante.

Toda manutenção do equipamento efetuada durante sua vida útil deverá ser dada prioridade a rede de Assistência Técnica Credenciada, pois somente esta possui peças de reposição originais bem como acesso a informações técnicas.

Para consulta sobre Assistência Técnica Credenciada Schuster na sua região, acesse o site **www.schuster.ind.br** ou entre em contato com nosso departamento técnico pelo telefone **(55) 3222.2738** ou pelo e-mail **contato@schuster.ind.br**.

14. CONTEÚDO

A embalagem da peça de mão contém:

- 01 Unidade do micromotor

Acessórios que acompanham o equipamento:

- 01 Guarnição Borden
- 02 Anéis o'ring.
- Acompanha literatura técnica.

Acessórios opcionais (não acompanham o equipamento):

- Óleo lubrificante em spray ODONTOLUB.



Para sua maior segurança este equipamento passou por rigorosos testes de qualidade e possui CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DO INMETRO.



NOTA: Produto produzido de acordo com a Resolução RDC 16 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Produzido por:

SCHUSTER EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

BR 158, Nº 2121 - Parque Pinheiro Machado
Santa Maria, RS - Brasil - Cep: 97030-660
CNPJ: 93.185.577/0001-04

REGISTRO ANVISA/MS Nº: 80354800014

Responsável Técnico: Jozy Gaspar Enderle
CREA: 70892d



Rev. 04/21



Recorte e apresente preenchido, juntamente com a nota fiscal para solicitar a garantia.

CERTIFICADO DE GARANTIA SCHUSTER



1. A SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., RESPONDE PELA QUALIDADE E PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO, PELO PRAZO DE GARANTIA, INCLUINDO O PERÍODO DE GARANTIA LEGAL DE 90 DIAS (3 MESES) E A GARANTIA CONTRATUAL DE 9 MESES, CONTADOS A PARTIR DA DATA DA COMPRA. OBS: PARA O LED, GERADOR E COMPONENTES ELÉTRICOS O PRAZO DE GARANTIA É DE 06 MESES.
2. O EQUIPAMENTO DEFEITUOSO DEVE SER ENCAMINHADO SOMENTE A UMA ASSISTÊNCIA TÉCNICA CREDENCIADA SCHUSTER A FIM DE SEREM EFETUADOS OS POSSÍVEIS REPAROS.
3. DESPESAS COMO, TAXA DE VISITA E LOCOMOÇÃO DO TÉCNICO, BEM COMO O FRETE DE ENVIO DE PEÇAS OU DO EQUIPAMENTO PARA CONSERTO NA SCHUSTER OU PARA UMA ASSISTÊNCIA TÉCNICA CREDENCIADA DA MESMA, SERÃO DE RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DO COMPRADOR (CLIENTE FINAL). "CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - ART.50, PARÁGRAFO ÚNICO". O PRAZO DE GARANTIA NÃO SERÁ ESTENDIDO EM FUNÇÃO DO CONSERTO DO EQUIPAMENTO.
4. NÃO ESTÃO COBERTAS PELA GARANTIA AS PEÇAS QUE SOFREREM DESGASTE NATURAL PELO USO COMO, ROLAMENTOS, ENGRENAGENS, EIXO/PINÇAS, ANÉIS O'RINGS. A GARANTIA SE LIMITA AO REPARO OU SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS COM DEFEITO DE FABRICAÇÃO, DEVIDAMENTE CONSTATADO PELO TÉCNICO CREDENCIADO SCHUSTER.

- 5.** PERDA DA GARANTIA - A GARANTIA SERÁ NULA QUANDO HOUVER FALTA DE LUBRIFICAÇÃO PERIÓDICA, CONFORME ORIENTAÇÃO NO MANUAL DO PROPRIETÁRIO, QUANDO HOUVER TENTATIVA DE REPARO ATRAVÉS DE FERRAMENTAS INADEQUADAS OU PESSOAS E/OU TÉCNICOS NÃO AUTORIZADOS, DANOS PROVENIENTES DE ARMAZENAMENTO INADEQUADO OU SINAIS DE VIOLAÇÃO, USO DE PRODUTO DE LIMPEZA NÃO INDICADO PELA FÁBRICA, MODO INADEQUADO DE ESTERILIZAÇÃO (EM DESACORDO COM O MANUAL DO EQUIPAMENTO), USO INCORRETO DO MANUSEIO E OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO OU AINDA, QUANDO A CAUSA DO DEFEITO FOR PROVOCADO POR QUEDAS OU BATIDAS.
- 6.** PARA OS DEVIDOS REPAROS, É INDISPENSÁVEL A APRESENTAÇÃO DESTE CERTIFICADO PREENCHIDO, JUNTAMENTE COM A NOTA FISCAL DE COMPRA PELO CONSUMIDOR FINAL, CASO CONTRÁRIO, A GARANTIA EXTINGUIR-SE-Á AUTOMATICAMENTE.

DADOS DA COMPRA:

NOME DO COMPRADOR

CPF / CNPJ

REVENDEDOR

Nº DE SÉRIE

DATA DA COMPRA

NÚMERO DA NOTA FISCAL