

SCHUSTER
.ind.br

135°C
SSS
SSS



246 SL

ALTA ROTAÇÃO

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

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 sua Alta Rotação Schuster.

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | APRESENTAÇÃO | 3 |
| 2. | TERMOS DE GARANTIA | 3 |
| 3. | ESPECIFICAÇÕES GERAIS | 4 |
| 4. | ESPECIFICAÇÕES DE APLICAÇÃO DE ACORDO COM A IEC 62366 | 6 |
| 5. | ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS | 10 |
| 6. | COMPARATIVO DOS MODELOS | 11 |
| 7. | INSTRUÇÕES DE USO | 12 |
| 8. | MANUTENÇÃO PREVENTIVA | 21 |
| 9. | CONDIÇÕES AMBIENTAIS | 26 |
| 10. | NORMAS APLICADAS | 27 |
| 11. | SIMBOLOGIAS | 28 |
| 12. | ACESSÓRIOS | 31 |
| 13. | FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES | 32 |
| 14. | PROTEÇÃO AMBIENTAL | 35 |
| 15. | LISTA DE COMPONENTES E OUTROS | 35 |
| 16. | CONTEÚDO | 36 |

1. APRESENTAÇÃO

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

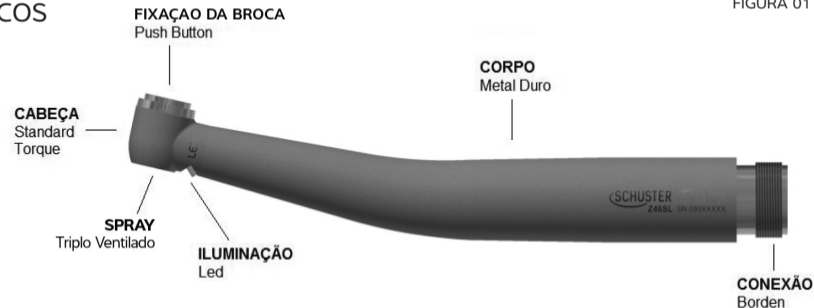
As especificações e as informações contidas neste manual baseiam-se em dados existentes na época de sua publicação. Reservamo-nos o direito de introduzir modificações a qualquer momento, sem aviso prévio.

2. TERMOS DE GARANTIA

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

3. ESPECIFICAÇÕES GERAIS

3.1 GRÁFICOS



3.2 DESCRIÇÃO

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

3.3 CARACTERÍSTICAS GERAIS

Sistema de fixação das brocas Push Button;

Conexão com sistema Borden;

Peça de mão metálica com tratamentos superficiais resistentes à autoclavagem;

Corpo metálico em metal duro;

Cabeça standard ou torque, confeccionadas em metal duro, proporcionando uma maior resistência a quedas ou a batidas.

Spray - Triplo ventilado;

Iluminação através de Led, gerador integrado a peça de mão, acionado por pressão do ar comprimido.

Rolamentos com esferas cerâmicas.

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:

Possibilitar a realização da retirada de material cariado e obturações, possibilitar a preparação de cavidades e coroas, bem como o tratamento e alisamento de superfícies e restaurações.

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 da 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 com o corpo ou com 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 dos 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

Peças de mão odontológicas de alta rotação com conexão Borden, operadas por pressão pneumática.

5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Conexão: Borden (2 furos)
- Rotação: 290.000 a 420.000 rpm
- Torque: 1.8N/cm
- Pressão de trabalho (bar): 2,0 bar = 200 kPa = 29 psi \pm 5 %
- Consumo de ar: 34 l/min. \pm 10 %
- Consumo de água refrigeração: 50 mL/min. \pm 10%
- Classificação do produto segundo a ANVISA: Classe de risco II (médio risco)
- Potência: 16 W
- Rolamento: Com esferas cerâmicas
- Ruído: \leq 70 dB
- Material do corpo: Metal Duro
- Refrigeração: Spray Triplo
- Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX 1

6. COMPARATIVO DOS MODELOS

| MODELO | SPRAY | CABEÇA | FIXAÇÃO BROCA | LED - GERADOR INTEGRADO | PESO LÍQUIDO | PESO BRUTO |
|--------|------------------|----------|---------------|-------------------------------|-----------------|---------------|
| Z46SL | TRIPLO VENTILADO | STANDARD | PUSH BUTTON | SIM | 65gr. | 135gr. |
| Z46TL | TRIPLO VENTILADO | TORQUE | PUSH BUTTON | SIM | 65 gr. | 135gr. |

TABELA 01

7. INSTRUÇÕES DE USO

Antes de instalar, lubrificar o equipamento conforme item 8.3.

7.1 CONEXÃO AO TERMINAL

- Acoplar o terminal de conexão da alta rotação no terminal da mangueira do equipo, fazendo com que haja coincidência dos dutos.
- Após o acoplamento dos materiais, girar a porca com a mão, no sentido horário, até que a sua fixação fique firme.
- Ajustar a quantidade de água para a formação do spray de maneira que forme uma névoa fina e densa.

As observações anteriores são de extrema importância para um perfeito funcionamento da alta rotação e durabilidade dos seus rolamentos, sendo que o não cumprimento de qualquer item poderá ocasionar a perda de sua garantia.

- ⚠ Verificar se os terminais de conexão da alta rotação e do equipo são compatíveis com o sistema Borden (Tipo 1 – 2 furos), de acordo com ISO 9168.
- ⚠ A pressão máxima de trabalho (ar) deve ser de 33,6 Psi (2,31 bar), sendo que o excesso da mesma é altamente prejudicial à vida útil do equipamento.
- ⚠ Para um bom funcionamento da peça de mão, sempre lubrificar a alta rotação de acordo com o item 8.3.
- ⚠ 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.
- ⚠ A função do spray de água é de refrigerar a ponta da broca em contato com o dente, a fim de evitar um sobreaquecimento. O jato de ar (spray) auxilia na formação da névoa em torno da broca.
- ⚠ Após cada uso do equipamento, esterilizar o mesmo em autoclave.

7.2 GERADOR INTEGRADO

Os modelos da série Z46 possuem o gerador do led de iluminação integrado, ou seja, também possuem gerador Led acionado por pressão do ar comprimido, porém, acoplado internamente à peça de mão. Conecta-se ao equipo através de conexão borden tipo 1 - 2 furos.



FIGURA 02

FIGURA 03



GERADOR LED - INTEGRADO

7.2.1 INSTRUÇÕES DE MONTAGEM DAS PONTAS

1. Acoplar a peça de mão ao terminal Borden e realizar um teste de acionamento. Verificar se a broca se move corretamente e se o LED é acionado.

7.3 FIXAÇÃO DA BROCA

Este equipamento possui sistema Push Button para fixação da broca, o que o torna mais prático e eficaz.

FIGURA 04

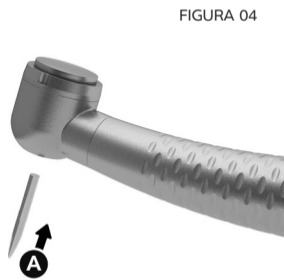


FIGURA 05

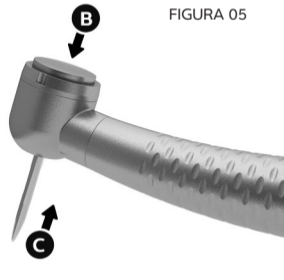
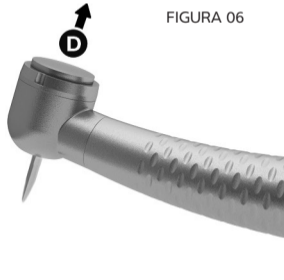


FIGURA 06



1. Encaixar a broca (A) no furo da pinça (Fig. 04).
2. Pressionar a tampa da cabeça (B) e introduzir a broca (C) até dar batente no fundo da pinça (Fig. 05).
3. Soltar a tampa da cabeça (D). Certificar-se que a broca está encaixada e fixada corretamente (Fig. 06).
4. Para retirar, pressionar novamente a tampa e puxar a broca.



Nunca pressionar a tampa da cabeça com a alta rotação em funcionamento, caso contrário, ocasionará um desgaste prematuro da pinça, cuja função é de fixar a broca.

7.4 BROCAS

Utilizar somente brocas que estejam enquadradas na norma ISO 1797-1 que seguem as seguintes especificações abaixo:

- Material: aço ou metal duro
- Haste tipo 3 – FG Standard

Dimensões:

- Diâmetro do eixo da broca: Ø1,59~1,60mm
- Comprimento da haste: Mínimo 9,0mm
- Comprimento da broca: Máximo 22,0mm
- Diâmetro máximo da ponta ativa – Ø2,0mm



Nunca utilizar brocas com o eixo deformado ou desgastado.



Utilizar somente brocas limpas, isentas de resíduos incrustados em seu eixo.



A Schuster não se responsabiliza pelo uso de brocas fora das normas técnicas, podendo, neste caso, ocasionar a perda da garantia.

7.5 ESTERILIZAÇÃO

- Antes de esterilizar a peça de mão, retirar a broca e lubrificar conforme o item 8.3.
- A alta rotação deve estar limpa e isenta de resíduos incrustados na mesma.
- Envelopar com papel grau cirúrgico.
- Fazer um ciclo de esterilização em autoclave até 135°C (275°F).
- Acionar a alta rotação 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.

7.6 DESINFECÇÃO

- A Schuster recomenda que seja feita a desinfecção externa manual com produtos químicos específicos vendidos nas principais dentais. A eficiência microbiológica deve ser garantida pelo fabricante do produto.
- Aplicar o produto desinfetante em um pano e limpar o equipamento, seguir as instruções de tempo de ação conforme o fabricante.

8. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

8.1 LIMPEZA

Desinfetar a parte externa da alta rotação com um pano branco ou lenços descartáveis umedecidos em álcool 70°GL.

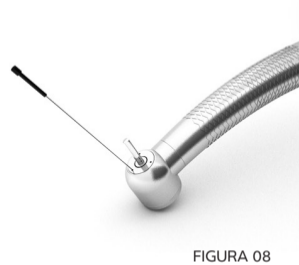
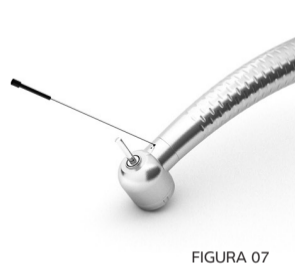
A peça de mão alta rotação pode ser utilizada em desinfectora térmica.

8.2 DESENTUPIMENTO DO SPRAY

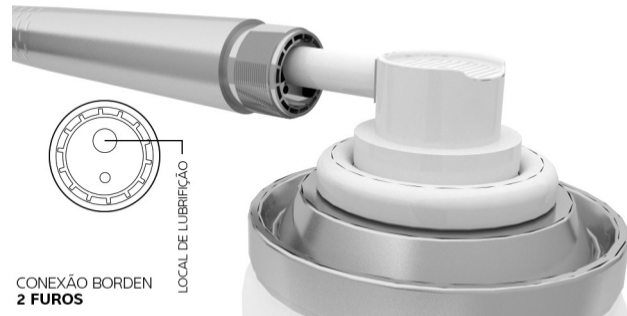
Caso o spray esteja deficiente, com o ar acionado, utilizar o desentupidor agulha que acompanha, a fim de desobstruir os orifícios, conforme figuras 07, 08 e 09.




Nunca utilizar outro material para desobstruir os orifícios como, limas endodônticas, etc.







8.3 LUBRIFICAÇÃO



- Retirar a broca da alta rotação.
- A lubrificação deve ser efetuada pela parte traseira da alta rotação, utilizando o adaptador do próprio spray Schuster (ODONTOLUB), conforme ilustrado na Figura 10.
- Com o frasco de óleo em spray na posição vertical, acoplar o aplicador nos furos indicados pelas setas, localizados nas conexões da alta rotação, e injetar o óleo entre 1 e 2 segundos.
- Acionar a alta rotação por aproximadamente 10 segundos.
- Limpar o excesso de óleo com um papel absorvente.

 A durabilidade dos rolamentos está diretamente associada à lubrificação e pressão de trabalho, caso não haja o comprometimento nestes cuidados por parte do usuário, o equipamento perderá automaticamente a sua garantia.

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

-  Utilizar preferencialmente lubrificante spray ODONTOLUB. O frasco de óleo não acompanha o equipamento.
-  Ao fazer a lubrificação no final do expediente, deixar a alta rotação em repouso com a cabeça para baixo.
-  A falta de lubrificação provocará desgaste prematuro no conjunto de rolamentos e de engrenagens.

8.4 GUARNIÇÃO BORDEN

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

8.5 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.

9. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

9.1 FUNCIONAMENTO

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

9.2 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

9.2 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.

10. 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;

ABNT NBR ISO 13485:2004 - Produtos para a saúde - Sistemas de gestão da qualidade;

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);

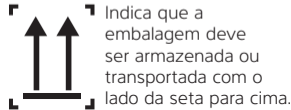
ISO 780:1997 - Packaging - Pictorial marking for handling of goods;

ISO 9168:2005 - Peças de mão odontológicas (Conexões de Mangueiras);

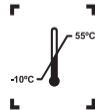
ISO 1797-1:2011 - Shanks for rotary instruments - Part 1: Shanks made of metals.

1 1. SIMBOLOGIAS

1 1.1 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).



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



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



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

1 1.2 SIMBOLOGIAS DO PRODUTO



Símbolo geral de advertência: Consultar o manual.



Indica a temperatura ideal para esterilização em autoclave.

LED

Indica que o produto tem iluminação por LED.



Símbolo de consulta ao manual/livreto de instruções.



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



Símbolo de fabricante.



Indica que o produto tem iluminação.

11.3 CONTEÚDO DAS MARCAÇÕES ACESSÍVEIS



FIGURA 11

12. ACESSÓRIOS

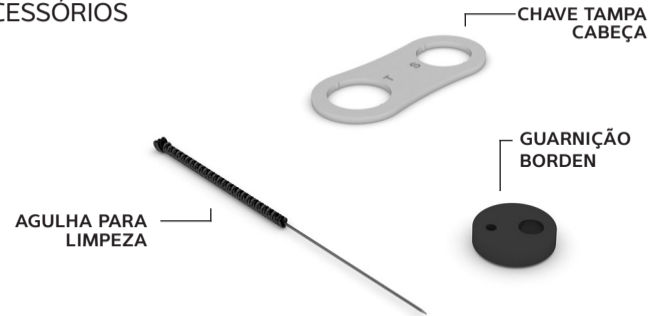


FIGURA 12

13. FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES

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

| FALHA | POSSÍVEL CAUSA | SOLUÇÃO |
|---------------------------------------|--|--|
| O spray diminuiu ou parou totalmente. | Orifícios do spray entupidos. | Desentupir os orifícios (Ver item 8.2) |
| | Registro do terminal fechado | Abrir o registro. |
| | Falta água no reservatório pressurizado do equipo. | Colocar água no reservatório. |

TABELA 02

| FALHA | POSSÍVEL CAUSA | SOLUÇÃO |
|--------------------------------|--|---|
| A rotação da turbina diminuiu. | Compressor com pouca pressão de ar. | Esperar carregar o compressor. |
| | A conexão está mal conectada com o terminal do equipo. | Conectar melhor. |
| | A tampa da cabeça está frouxa. | Encaminhar o equipamento para uma Assistência Técnica Schuster. |
| | Rolamentos danificados. | Encaminhar o equipamento para uma Assistência Técnica Schuster. |

TABELA 02 - CONTINUAÇÃO

| FALHA | POSSÍVEL CAUSA | SOLUÇÃO |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| A broca se solta ao funcionar. | Broca com o eixo gasto. | Substituir a broca. |
| | Broca fora das especificações. | Substituir a broca. |
| | Broca mal colocada. | Retirar e colocar novamente. |

TABELA 02 - CONTINUAÇÃO

14. 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.

15. 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.

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

16. CONTEÚDO

A embalagem da peça de mão contém:

- 1 unidade da alta rotação.

Acessórios que acompanham o equipamento:

- Guarnição Borden, chave tampa cabeça e agulha de limpeza.
- 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

Rua José Carlos Kruehl, 49 - Bairro Nsa. Sra. Lourdes

Santa Maria RS Brasil 97.060-380

C.G.C.: 93.185.577/0001-04

REGISTRO ANVISA/MS Nº: 80354800013

Responsável Técnico: Jozy Gaspar Enderle

CREA: 70892d

SCHUSTER
.ind.br

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



CERTIFICADO DE GARANTIA SCHUSTER

SCHUSTER
.ind.br

1. A SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., RESPONDE PELA QUALIDADE E PERFEITO FUNCIONAMENTO DO APARELHO, 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 6 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 APARELHO.
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



SCHUSTER EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

RUA JOSÉ CARLOS KRUEL, 49

BAIRRO NOSSA SENHORA DE LOURDES

SANTA MARIA, RS - BRASIL / CEP: 97060-380

CNPJ: 93.185.577/0001-04

IMPORTANTE

LEIA ATENTAMENTE ESTE MANUAL
ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.



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