

SCHUSTER
.ind.br

 schuster.ind.br

 +55 (55) 3222.2738

SCHUSTER EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS
BR 158, N° 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

P10
PEÇA RETA

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 Peça Reta 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	17
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	29

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 e corpo, metálicos, com tratamentos superficiais e componentes resistentes a autoclavagem.

3.3 CARACTERÍSTICAS GERAIS

Peça de mão metálica com tratamentos superficiais resistente à autoclavagem;

Acoplamento universal (sistema intra);

Corpo metálico em alumínio, conforme modelo.

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 e trabalhos em próteses na área de odontologia.

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 Baixa 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

A Peça Reta P10 é destinada a ser utilizada em conjunto com o micromotor de baixa rotação com conexão Intra operadas por pressão pneumática.

4.7 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Sistema de conexão: Intra giratório
- Relação de transmissão: 1:1
- Rotação máxima: Até 20.000 rpm
- Spray refrigeração: Simples
- Refrigeração: Externa
- Fixação da broca: Giro de Anel
- Corpo: Alumínio
- Peso: 43gr Líquido/76gr 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 ACOPLAMENTO AO MICROMOTOR



A peça reta P10 somente poderá ser conectado a um micromotor que trabalhe com rotações de até 20.000 RPM e pressão de trabalho de até 2,1 bar = 210 kPa = 30,4 psi \pm 5 % e utilize o sistema de acoplamento Tipo 1 longo conforme ISO 3964 (Intra).



Para um bom funcionamento da peça de mão sempre lubrificar a mesma 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.



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

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

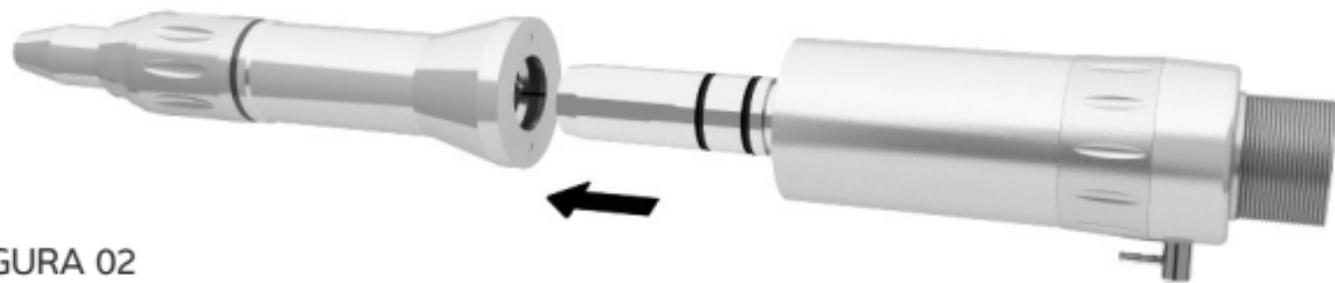


FIGURA 02

- Conectar a peça reta sobre o acoplamento do micromotor até dar batente. Para desacoplar, puxar a peça reta girando a mesma (Fig. 02).

5.2 REFRIGERAÇÃO EXTERNA

- Conectar o adaptador de refrigeração conforme figura abaixo (Fig. 03).

- Ajustar a quantidade de água para a refrigeração adequada através do registro localizado no terminal conectado ao micromotor.

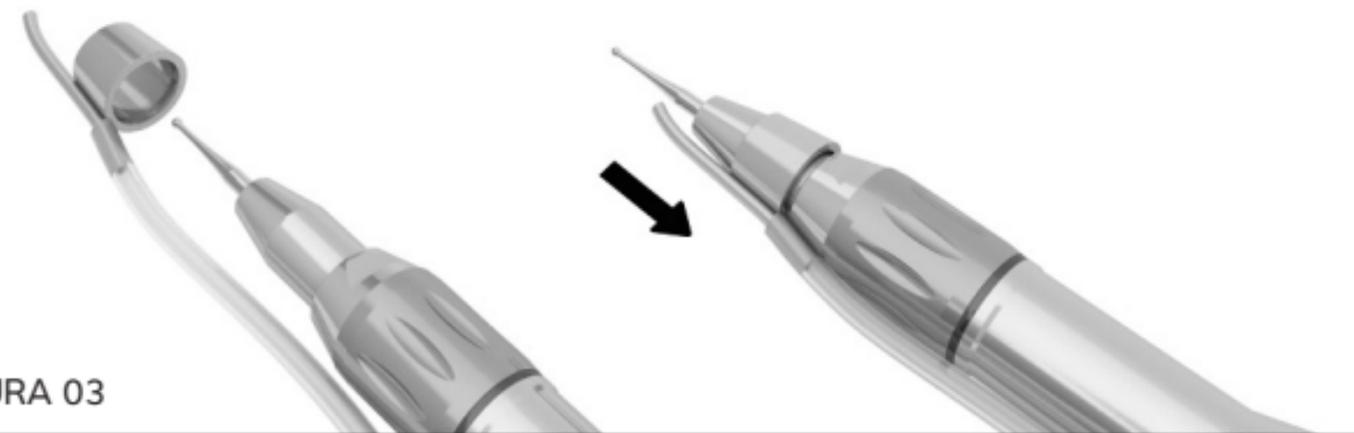


FIGURA 03

- ⚠ A função da água é de refrigerar a ponta da broca em contato com o dente, a fim de evitar um sobreaquecimento.
- ⚠ Após cada uso do equipamento, o mesmo poderá ser esterilizado em autoclave.

5.3 FIXAÇÃO DA BROCA

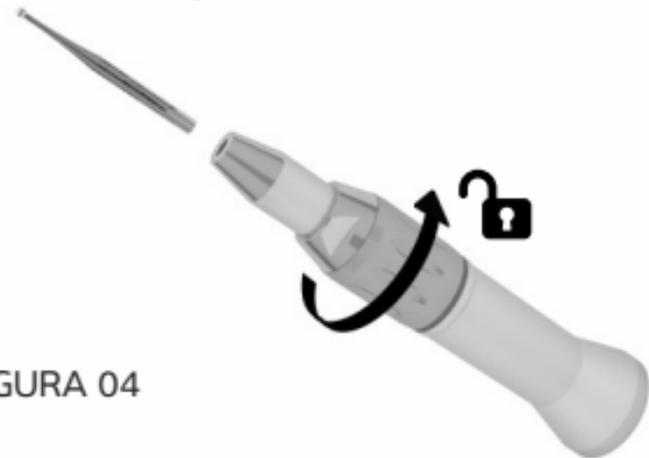


FIGURA 04



FIGURA 05

1. Girar o anel de regulagem no sentido anti-horário (Fig. 04).
2. Introduzir a broca até que de batente no limitador interno.



Girar o anel de regulagem no sentido horário para fixar a broca (Fig. 05).



Nunca girar o anel de regulagem com o micromotor em funcionamento.

5.4 BROCAS

Utilizar somente brocas e instrumentos rotativos que estejam enquadradas nas normas ISO 1797-1 e ISO 1797-2 que seguem as seguintes especificações abaixo:

- Material – hastes de aço ou metal duro (ISO 1797-1)
- Material – hastes de plástico (ISO 1797-2)
- Haste tipo 2 – HP Standard

DIMENSÕES:

- Diâmetro do eixo da broca – $\varnothing 2,334\sim 2,35\text{mm}$
- Comprimento da haste: Mínimo – 30,00mm
- Comprimento da broca: Máximo – 44,50mm



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.

5.5 ESTERILIZAÇÃO



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



A peça reta deve estar limpa e isenta 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 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 agriem 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

- 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.
- Retirar a broca da peça reta.
- A lubrificação deve ser efetuada pela parte traseira da peça reta, utilizando o adaptador conforme ilustrado na Figura 06.
- Com o frasco de óleo em spray na posição vertical, acoplar o aplicador na peça, injetar o óleo entre 1 e 2 segundos.
- Deverá sair óleo em excesso pela parte frontal da peça reta.
- Acionar a peça reta por aproximadamente 10 segundos.
- Limpar o excesso de óleo com um papel absorvente.



FIGURA 06



A durabilidade dos rolamentos e engrenagens 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 Schuster.



O frasco de óleo não acompanha o equipamento.



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

6.3 CONJUNTO EIXO ROLAMENTO

Caso haja a necessidade de reparo substituição das peças do conjunto eixo rolamento, o procedimento deverá ser feito somente em Assistência Técnica Credenciada Schuster.

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.

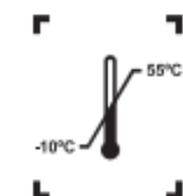
8. NORMAS APLICADAS

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

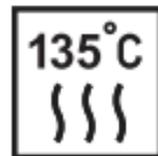
9.1 SIMBOLOGIAS DA EMBALAGEM

- | | | | |
|---|---|---|---|
|  | <p>Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.</p> |  | <p>Indica os limites de temperatura que a embalagem deve ser armazenada ou transportada.</p> |
|  | <p>Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada protegida da chuva (umidade).</p> |  | <p>Índica a quantidade máxima de caixas que podem ser empilhadas no transporte e armazenamento.</p> |
|  | <p>Indica que a embalagem é frágil e deve ser armazenada e transportada com cuidado.</p> |  | <p>Indica que a embalagem deve ser armazenada e transportada protegida da luz.</p> |

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.



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

9.3 CONTEÚDO DAS MARCAÇÕES ACESSÍVEIS



FIGURA 07

10. ACESSÓRIOS

ADAPTADOR
REFRIGERAÇÃO



FIGURA 08

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
A broca se solta ao funcionar a peça reta.	Broca mal fixada.	Fixar corretamente.
	Broca fora das especificações.	Substituir a broca.
A broca não conecta.	Broca fora das especificações.	Substituir a broca.
A peça reta não acopla no micromotor.	Micromotor com sistema de acoplamento diferente.	O micromotor deve possuir sistema Intra.

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 da peça reta

Acessórios que acompanham o equipamento:

- 01 Adaptador de refrigeração com mangueira de silicone.
- 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