MEDSYSTEM EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
CNPJ: 06.189.855/0001-99 I.E.: 669522980118
RUA JOANA MARIA PEREIRA,128 - VILA ADÉLIA SOROCABA-SP
Fone: 153234-3490

Orçamento Nº 107137

Data: 14/11/2025

Cliente: 1.609 - INSTITUTO DE GESTAO ESTRATEGICA DE SAUDE

CNPJ: 28481233000172 Insc. Est.: 0788142500133
Endereço: ÁREA ESPECIAL A, S/N - ASA SUL
Cidade: BRASÍLIA - DF Cep: 70335900

Contato:
Fone: (61) 3550-8900

Item	Un.	Descrição das Mercadorias	Fabricante	Qtd.	Unit. R$	Total R$
1	UN	PECA RETA 1:1 FX65	NSK	5	833,44	4.167,20

Condições de Pagamento:
30 DIAS

Demais Condições:

Prazo de Entrega: 20 DIAS
Validade da proposta: 10 DIAS
Frete: FOB

Sub-Total:	**4.167,20**
Valor Desconto:	**0,00**
Frete:	**0,00**
Valor Total do Orçamento:	**4.167,20**

Observações:

Autorização
Nome:
CPF:

Responsavel Orçamento: GIULIA VITORIA DANTAS GIMENEZ
Vendedor: COMERCIAL

Katia Regina Scarel:24890233814

Assinado de forma digital por Katia Regina Scarel:24890233814
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Certificado Digital PF A1, ou=Videoconferencia, ou=41367161000103, ou=AC SyngularID Multipla, cn=Katia Regina Scarel:24890233814
Dados: 2025.11.14 15:10:50 -03'00'

FAVOR CONFIRMAR O PRAZO DE ENTREGA PREVISTO NO ORÇAMENTO NO MOMENTO DA APROVAÇÃO
APÓS APROVADO, SUJEITO A ANÁLISE DE CRÉDITO. ESTOQUE DE ACORDO COM DISPONIBILIDADE NA CONFIRMAÇÃO DO PEDIDO.
APÓS A VALIDADE OS PRODUTOS PODERÃO SOFRER REAJUSTE SEM PRÉVIO AVISO.
FATURAMENTO MÍNIMO: R$ 150,00

PEÇA RETA FX 65



Na série FX, introduzimos peças de mão que são o fiel reflexo das tecnologias desenvolvidas ao longo da história da NSK.

O aço inoxidável garante uma maior durabilidade e menos peso, proporcionando uma excelente facilidade de uso em qualquer situação. As peças de mão da série FX também são fáceis de limpar graças à sua fabricação integrada.

Pensada para os dentistas que manuseiam uma ampla linha de aplicações, a linha de produtos FX envolve tratamentos cirúrgicos, de limpeza dental mecânica profissional PMTC (Professional Mechanical Tooth- Cleaning) e procedimentos de endodontia

Características:

- Sistema de cabeça limpa: O sistema de limpeza da cabeça da NSK é um mecanismo especial projetado para evitar de forma automática a entrada de fluidos orais e outros contaminantes na cabeça da peça de mão e para poder ampiar a vida útil dos rolamentos.

Especificação Técnica:

- Transmissão: Velocidade Direta 1:1
- Fresas: HP (Ø2,35)
- Velocidade Máxima: 40.000 RPM
- Material: Aço inox com revestimento duragrip® para aumento da aderência

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

NSK

CE 0197

PEÇA DE MÃO PNEUMÁTICA DE ALTA VELOCIDADE

Pana-Max PLUS

Pana-Max PLUS

Leia atentamente este Manual de UTILIZAÇÃO antes de utilizar o instrumento para conhecer completamente a sua aplicação, cuidados e manutenção

MADE IN JAPAN

PORTUGUÊS OM-T0415P

Powerful Partners®

Utilização prevista

Este instrumento deve ser utilizado unicamente por pessoal devidamente qualificado em odontologia.

⚠ CUIDADO

- Ponha sempre a segurança do paciente em primeiro lugar e utilize este instrumento com cuidado.
- Utilize unicamente brocas normalizadas e a velocidade de rotação recomendada pelo fabricante. Se esta for inferior à recomendada para a peça de mão, não utilize a broca na peça de mão.
- Mantenha a broca a usar sempre limpa. Os resíduos ou as partículas podem introduzir-se no interior do dispositivo de fixação e provocar rotações anormais, descentralizadas e diminuir a capacidade fixação da broca.
- Realize uma inspeção do instrumento antes do tratamento e antes de a introduzir na boca do paciente. Certifique-se de que não há folgas, vibrações, ruídos, temperatura elevada, etc. Se observar alguma anormalidade, pare imediatamente a utilização e contacte o distribuidor local para proceder à reparação.
- Durante a utilização do instrumento, tenha cuidado para não carregar no botão da tampa. Se este for premido durante a utilização, produzirá uma temperatura elevada e pode provocar queimaduras. Deve ter um cuidado especial quando realizar tratamentos próximo da face interna da bochecha.

- Este instrumento não deve ser desmontado nem modificado por qualquer razão ou condição.
- O fabricante não aceita a reparação do rotor se este tiver sido modificado. Existe o risco de aumento do ruído, libertação dos componentes, etc. se o rotor for desmontado ou modificado.
- O fabricante não assume qualquer responsabilidade emergente da modificação ou desmontagem do rotor.

1. ESPECIFICAÇÕES

Modelo	PAP-MU M4 PAP-MU B2	PAP-QD MU	PAP-SU M4 PAP-SU B2	PAP-QD SU
Tipo de cabeça	Miniatura		Normal	
Velocidade de rotação	380.000~450.000min^{-1}		340.000~410.000min^{-1}	
Irrigação	4 pontos ou saídas			
Sistema fixação do mandril	tipo Ultra Push			
Broca a utilizar	ISO1797-1 Type3 Ø1,59–1,60 mm			
	Broca Mini		Broca normal	
Pressão de ar	0,18MPa(1,8kgf/cm^2) -0,22MPa(2,2kgf/cm^2)	0,22MPa(2,2kgf/cm^2) -0,25MPa(2,5kgf/cm^2)	0,18MPa(1,8kgf/cm^2) -0,22MPa(2,2kgf/cm^2)	0,22MPa(2,2kgf/cm^2) -0,25MPa(2,5kgf/cm^2)
Iluminação	Sem sistema de iluminação			
Diâmetro e altura da cabeça	Ø 10,6 mm X 12,4 mm		Ø 12,1 mm X13,3 mm	

2. MONTAGEM E DESMONTAGEM DA PEÇA DE MÃO

PAP-MU M4/B2, PAP-SU M4/B2

(1) Montagem
1) Insira a peça de mão na união do tubo.
2) Aperte a porca do tubo (Fig. 1).

(2) Desmontagem
Desaperte a porca do tubo e retire diretamente a peça de mão.

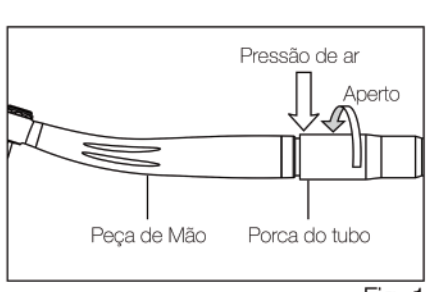


Fig. 1

PAP-QD MU, PAP-QD SU

(1) Montagem
1) Insira o acoplamento na união do tubo.
2) Aperte a porca do tubo.
3) Empurre anilha de união.
4) Insira a peça de mão no acoplamento.

(2) Desmontagem
Puxe a anilha de união do acoplamento e retire diretamente a peça de mão (Fig. 2).

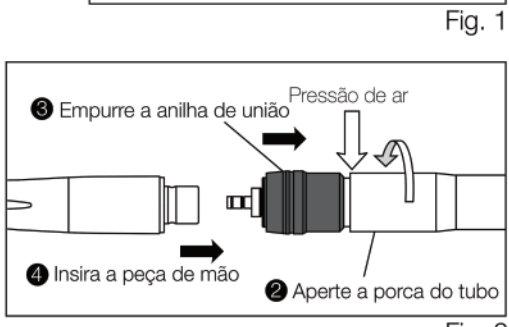


Fig. 2

⚠ CUIDADO

Enquanto houver pressão de ar propulsor não retire a anilha de união. A peça de mão pode soltar-se violentamente devido à pressão do ar (Tipo de Acoplamento QD).

Instalação Inicial – Serviço Técnico

Regule a pressão de ar nos pontos assinalados com seta nas Fig. 1 e 2. Os valores de regulação são indicados no quadro de especificações. Não ultrapasse a pressão de ar recomendada.

Regule o Multi Manómetro entre a peça de mão e o tubo e meça e regule a pressão de ar. (Multi Manómetro para Midwest 4 vias: Código de Encomenda N.º Z109400; Multi Manómetro para Borden 2 vias: Código de Encomenda N.º Z109200).

3. MONTAGEM E DESMONTAGEM DA BROCA

(1) Montagem da broca
1) Introduza o mandril da broca no dispositivo de fixação (1-2 mm).
2) Prima o botão da tampa e introduza a broca totalmente no dispositivo de fixação (Fig. 3). Depois de colocar a broca, verifique se está colocada adequadamente, puxando por ela.

(2) Desmontagem da broca
Prima com força o botão da tampa e retire a broca.

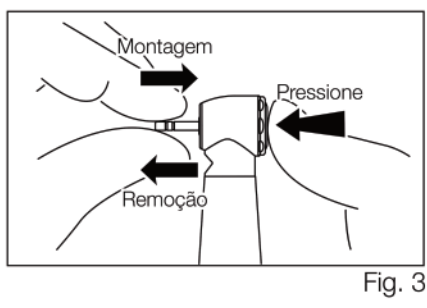


Fig. 3

⚠ PRECAUÇÕES RELACIONADAS COM A BROCA

- Não utilize brocas que não estejam em conformidade com as normas.
- Não utilize brocas dobradas, gastas parcial ou totalmente, danificadas,etc.as brocas deterioradas provocam um desgaste rápido dos rolamentos dos rotores.
- A velocidade de rotação da broca difere de acordo com o tipo. Não utilize brocas cuja velocidade de rotação recomendada pelo fabricante seja menor que a velocidade da peça de mão.
- A peça de mão pode emitir um som agudo depois de uma utilização prolongada. Neste caso, substitua o rotor imediatamente. Utilize rotores fabricados pela NSK. A peça de mão ficará automaticamente fora de garantia se for utilizada com rotores que não sejam NSK.
- O mandril da broca utilizada deve ser mantida sempre isenta de resíduos ou de partículas. A sua entrada para o interior do dispositivo de fixação pode causar uma rotação descentralizada e pouca aderência.
- A broca deve ser totalmente introduzida no dispositivo de fixação. Não utilize uma broca de mandril curto na peça de mão com cabeça normal.
- Utilize unicamente as brocas especificadas no quadro.

Modelo	PAP-MU M4/B2, PAP-QD MU	PAP-SU M4/B2, PAP-QD SU
Profundidade mínima de fixação da broca	9,0 mm	10,5 mm
Comprimento máximo da broca	21 mm	25 mm
Diâmetro de trabalho máximo (broca)	Ø 2 mm	Ø 2 mm

4. LUBRIFICAÇÃO

Depois do tratamento de cada paciente (limpeza dos orifícios do Sistema Cabeça Limpa) e antes da esterilização em autoclave, lubrifique a peça de mão com o lubrificante PANA SPRAY ou com o sistema de limpeza e lubrificação Care 3 Plus da NSK.

■ Lubrificação com PANA SPRAY

PAP-MU M4/B2, PAP-SU M4/B2

Remova o instrumento do tubo da unidade dentária, aplique com firmeza o bico de lubrificação no orifício do ar propulsor e lubrifique durante mais de 2 s até sair óleo na extremidade oposta da peça de mão. Proceda conforme indicado na Fig. 4

Fig. 4

PAP-QD MU, PAP-QD SU

1) Introduza com firmeza a canula de lubrificação na botija do PANA SPRAY.
2) Introduza a cânula de lubrificação na extremidade posterior da peça de mão e lubrifique durante mais de 2 segundos.

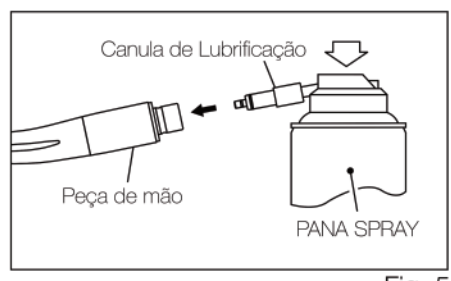


Fig. 5

⚠ CUIDADO

· Agarre na peça de mão com firmeza durante a lubrificação. Tenha cuidado para que não seja impelida violentamente devido à pressão do lubrificante.
· Realize uma lubrificação correta até sair óleo lubrificante na extremidade oposta da peça de mão (pulverização durante mais de 2 segundos, no mínimo).
· Não realize a lubrificação com a botija PANA SPRAY em posição invertida.

■Lubrificação com sistema de limpeza e lubrificação Care 3 Plus.
Recomendamos a limpeza e a lubrificação automática com o sistema Care 3 Plus.
1) Coloque a peça de mão corretamente no adaptador respetivo.
2) Realize a limpeza e a lubrificação de acordo com as instruções do MANUAL DE UTILIZAÇÃO do Care 3 Plus.


Fig. 6

5. ESTERILIZAÇÃO

O fabricante recomenda a utilização do autoclave para esterilizar este instrumento.
Antes da primeira utilização do instrumento e depois do tratamento de cada paciente, limpe os orifícios do Sistema Cabeça Limpa e prossiga com a esterilização de acordo com as seguintes recomendações:

■Esterilização em autoclave :
1) Limpe a superfície da peça de mão com uma escova de cerdas (não utilize uma escova de arame de aço ou metais). Depois limpe a peça de mão com um pano embebido em álcool desinfetante.
2) Lubrifique com o PANA SPRAY (Consultar o ponto n.º 4 LUBRIFICAÇÃO).
3) Coloque a peça de mão no estojo de esterilização.
4) Realize a esterilização no autoclave a uma temperatura máxima de 135 ºC.
Ex.: durante 20 minutos a 121 ºC ou durante 15 minutos a 132 ºC.
5) Mantenha a peça de mão no interior do estojo de esterilização e num local sem contaminantes até à utilização.

⚠ CUIDADO

· Se realizar a esterilização juntamente com outros instrumentos que tenham substâncias químicas ou médicas, estas podem provocar alterações de cor, manchas e até um efeito negativo no mecanismo interno da peça de mão.
Evite a introdução de substâncias químicas ou médicas na câmara do autoclave.
· Não limpe a peça de mão com substâncias alcalinas, ácidas ou bactericidas, pois podem afetá-la negativamente.

6. SUBSTITUIÇÃO DO ROTOR

1) Coloque uma broca (verdadeira ou de teste) no dispositivo de fixação.
2) Coloque adequadamente a chave na tampa da cabeça, rode-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retire a tampa da cabeça.
3) Empurre a broca e o rotor sairá com facilidade.
4) Limpe bem o interior da cabeça com uma boa pulverização de PANA SPRAY. (Posteriormente, remova o excesso de óleo).
5) Coloque o rotor novo no interior da cabeça limpa, alinhando a saliência no rotor com o canal no interior da cabeça.
6) Coloque a tampa da cabeça. Primeiro aperte ligeiramente com os dedos e depois firmemente com a chave da tampa.

* Rotor para Cabeça Mini (PAP-MU M4, PAP-MU B2, PAP-MU QD)
Modelo SX-MU03 : No.P1001250
Modelo SX-SU03 : No.P1002250

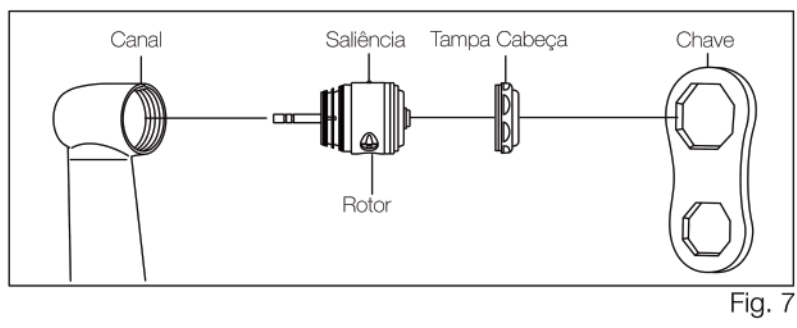


Fig. 7

⚠ CUIDADO

Antes de colocar o rotor, certifique-se de que as 2 juntas de borracha estão colocadas corretamente nos canais (Fig. 8).

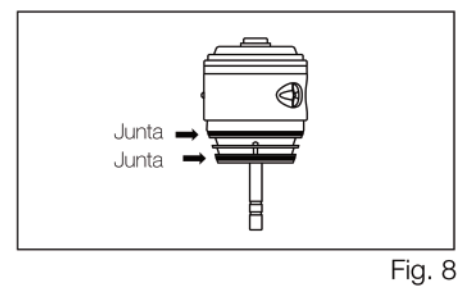


Fig. 8

7. LIMPEZA DOS ORIFÍCIOS DE IRRIGAÇÃO

Quando os orifícios de irrigação estiverem obstruídos ou não sair água de refrigeração suficiente, execute as seguintes ações para limpar os orifícios de irrigação:
1) Remova o rotor da cabeça.
- Ver 6. SUBSTITUIÇÃO DO ROTOR
2) Introduza o Arame de Limpeza diretamente nos orifícios de irrigação (Fig. 9).
3) Retire a sujidade.

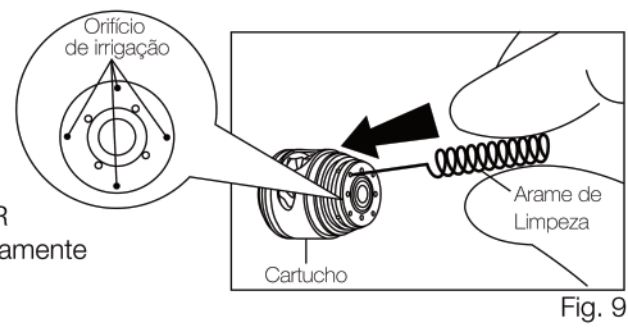


Fig. 9

⚠ CUIDADO

Não injete ar no canal da Cabeça Limpa.

8. SUBSTITUIÇÃO DOS O"RINGS DE BORRACHA

Se houver fugas de água e/ou ar na união ou água no ar de escape, deve substituir os 4 o"rings de borracha indicadas na Fig. 10.

* Conjunto opcional de o"rings (4 unid.) : Código de Encomenda N.º Y900592.

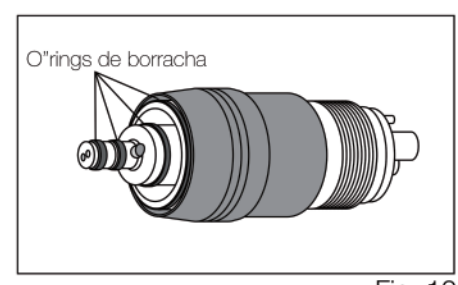


Fig. 10

9. VÁLVULA ANTIRRETORNO

Para impedir a entrada do fluido oral no tubo de água, as PAP-QD MU e PAP-QD SU têm uma válvula antirretorno. Substitua esta válvula se sair água da peça de mão.

Se substituir a válvula antirretorno, retire primeiro a junta de borracha da zona de união, depois o tubo de água onde está a válvula e proceda à sua substituição.

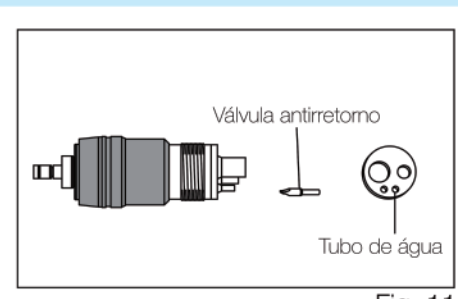


Fig. 11

CE 0197 A Diretiva EU 93/42EEC foi aplicada na conceção e produção deste instrumento médico.

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

NSK Europe GmbH EC REP
Elly-Beinhorn-Strasse 8
65760 Eschborn
Germany

NSK France SAS
32 rue de Lisbonne
75008 Paris
France

NSK United Kingdom Ltd
Office 5, Gateway 1000
Arlington Business Park, Whittle Way
Stevenage, SG1 2FP, UK

NSK Dental Spain SA
C/ Módena, 43 El Soho-Európolis
28232 Las Rozas, Madrid
Spain

NSK America Corp
1800 Global Parkway
Hoffman Estates, IL 60192
USA

NSK America Latina Ltda
Dr. Placido Gomes, 610-Sala 104
A. Garibaldi
Joinville SC 89202-050, Brazil

NSK Oceania Pty Ltd
Unit 22, 198-222 Young St.
Waterloo, Sydney, NSW 2017
Australia

NSK Asia
1 Maritime Square
#09-33 HarbourFront Centre
099253, Singapore

NSK Middle East
Room 6EA701, 7th Floor, East Wing No.6
Dubai Airport Free Zone
PO Box 54316, Dubai, UAE

NSK

Air Motor Set

Air Motor

FX205 M4 / FX205 B2
FX205m M4 / FX205m B2

Contra Angle Handpiece

FX22 / FX23 / FX25 / FX25m

Straight Handpiece

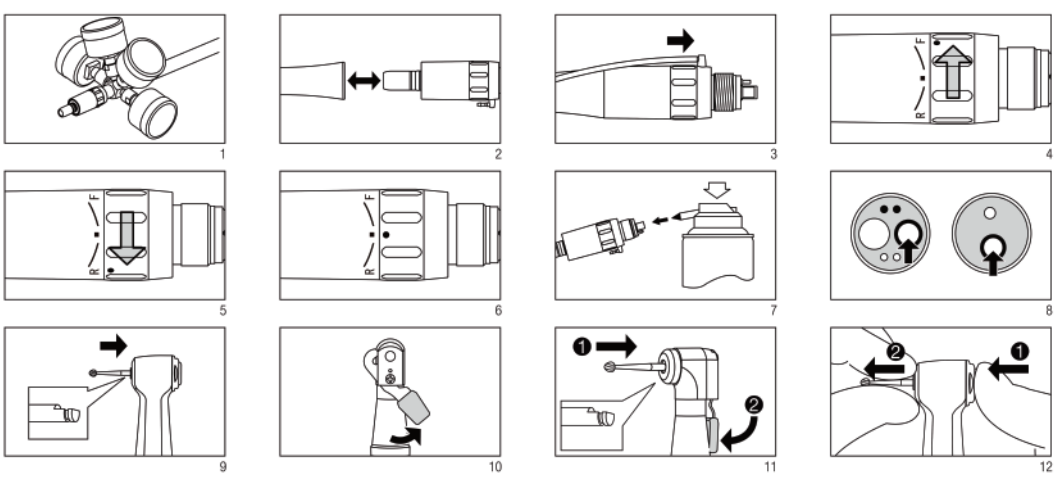
FX65 / FX65m

OPERATION MANUAL

Please read this OPERATION MANUAL carefully before use, and file for future reference.

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-M0137E 002



◆ Lista de componentes do Kit

	Motor de Ar				Contra ângulo Baixa Velocidade				Peça de Mão Reta	
	FX205 M4	FX205 B2	FX205m M4	FX205m B2	FX22	FX23	FX25	FX25m	FX65	FX65m
FX205 M4 Set	○					○			○	
FX205 B2 Set		○				○			○	
FX205 M4/FX22 Set	○				○				○	
FX205 B2/FX22 Set		○			○				○	
FX205 M4/FX25 Set	○						○		○	
FX205 B2/FX25 Set		○					○		○	
FX205m M4 Set			○					○		○
FX205m B2 Set				○				○		○

◆ Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador : Profissionais Qualificados
Utilização Prevista:

FX205 M4/FX205 B2/FX205m M4/FX205m B2

Este dispositivo médico está desenhado para converter o ar comprimido fornecido por um aparelho dentário, etc. para obter um movimento rotativo, bem como para transmitir a rotação para um instrumento de tratamento dental tal como uma peça de mão reta ou angular, com o objetivo de cortar e polir dentes naturais ou artificiais.

FX22/FX23/FX25/FX25m

Este dispositivo médico está desenhado para a transmissão da rotação da fonte de alimentação em relação de transmissão direta, acionando assim instrumentos com uma broca para cortar e polir os dentes naturais ou artificiais durante o tratamento dental.

FX65/FX65m

Este dispositivo médico está desenhado para a transmissão da rotação da fonte de alimentação em relação de transmissão direta, acionando assim instrumentos com uma broca para cortar e polir os dentes naturais ou artificiais durante o tratamento dental.

◆ Lista de Acessórios

N.º	Nome do Componente	Quantidade	Observações	
1	Chave FX	1	FX205 M4 Set FX205 M4/FX22 Set FX205 M4/FX25 Set FX205m M4 Set	FX205 B2 Set FX205 B2/FX22 Set FX205 B2/FX25 Set FX205m B2 Set
2	Chave da tampa	1	FX205 M4/FX22 Set	FX205 B2/FX22 Set
3	Bico de Pulverização FX	1	FX205 M4 Set FX205 M4/FX25 Set FX205m M4 Set	FX205 B2 Set FX205 B2/FX25 Set FX205m B2 Set
4	Bico de Pulverização	1	FX205 M4/FX22 Set	FX205 B2/FX22 Set
5	Cânula de Lubrificação Tipo E	1		-
6	Óleo de Turbina	1		-

◆ Cuidados no Manuseamento e Utilização

- Leia atentamente estas instruções e utilize o produto unicamente conforme previsto ou indicado.
- As instruções de segurança pretendem evitar os eventuais perigos que possam causar lesões pessoais ou danos no aparelho. As instruções de segurança são classificadas da seguinte forma segundo a gravidade do risco.

Classe	Grau de Risco
⚠ATENÇÃO	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos graves no aparelho se as indicações de segurança não forem cumpridas.
⚠CUIDADO	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos ligeiros ou moderados no aparelho se as instruções de segurança não forem cumpridas.
IMPORTANTE	Informação destacada sobre as especificações técnicas do produto para evitar as avarias ou a diminuição do desempenho.

Motor de Ar (FX205 M4/FX205m M4/FX205 B2/FX205m B2)

⚠CUIDADO

- Leia este Manual de Instruções antes de utilizar o motor para compreender as funções na íntegra e guarde-o para consulta futura.
- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear o motor.
- Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção permanente do motor.
- Não tente desmontar o motor nem modificar o seu mecanismo, exceto da forma recomendada pela NSK neste Manual de Instruções.
- Evite quaisquer impactos no motor. Não deixe cair o motor.
- Os utilizadores e todas as pessoas na área devem colocar proteção ocular e máscara durante a utilização d Não esfregue, limpe nem mergulhe o motor em água muito ácida nem em soluções esterilizantes.
- Os instrumentos / motor não são fornecidos esterilizados e devem ser submetidos a autoclave antes da utilização.
- Realize inspeções regulares de funcionamento e manutenção.
- Se o motor não for utilizado durante um longo período, verifique se funciona corretamente antes de voltar a utilizá-lo num paciente.
- Para evitar a inatividade clínica, recomenda-se dispor de um sistema suplementar para a eventualidade de uma avaria durante a cirurgia.
- A legislação norte-americana limita a venda deste motor por ou sob encomenda de um médico autorizado.

92

1. Regulação da Pressão do Fornecimento de Ar e Água

Meça a pressão do fornecimento na peça de mão / ponto de ligação do tubo. Regule a pressão de acordo com o valor especificado na tabela. (Fig.1)
Consulte informação sobre o calibrador Multi Gauge na Lista de Peças Opcionais.

⚠ATENÇÃO

- Não ultrapasse a pressão ótima recomendada na tabela de especificações.

⚠CUIDADO

- Não utilize ar contaminado por pó, humidade ou óleo.

2. Montagem e Desmontagem da Peça de Mão

2-1 Montagem

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

2-2 Desmontagem

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

⚠CUIDADO

- Retire a peça de mão apenas quando o motor tiver parado completamente.

3. Inspeção antes do tratamento

Ligue a peça de mão ao motor e comprove a existência de vibrações, ruído e sobreaquecimento do motor. Em caso de anomalias, não utilize o motor e contacte um distribuidor autorizado NSK.

4. Fornecimento de Água e Ar de Spray à Peça de Mão

1) Conecte a canula de spray FX ao pescoço do contra ângulo.
2) Corte a mangueira no comprimento desejado, em seguida, insira a extremidade da mangueira no engate da cânula do motor. (Fig.3)

5. Rotação em Avanço / Retrocesso

1) Rotação em Avanço: Rode o anel FWD/REV para F. (Fig.4)
2) Rotação em Retrocesso: Rode o anel FWD/REV para R. (Fig.5)
3) Se o anel FWD/REV for colocado entre F e R , o ar de acionamento é cortado e o motor não roda. (Fig.6)
F : Rotação em Avanço R : Rotação em Retrocesso

6. Manutenção Após a Utilização

Realize a seguinte manutenção do motor depois de cada paciente.

⚠ATENÇÃO

- O instrumento deve ser limpo, lubrificado e esterilizado imediatamente após um tratamento. Uma manutenção incorreta do instrumento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento.

⚠CUIDADO

- Não utilize os seguintes fluidos para esfregar, limpar ou mergulhar o instrumento: água muito ácida, químicos ácidos/alcalinos, soluções com cloro, solventes como benzeno ou diluente.

6-1 Preparação

1) Use proteção ocular, uma máscara e luvas para evitar infeções.
2) Retire o instrumento do motor.
3) Retire o motor do tubo.

6-2 Limpeza

■ Limpeza Manual (Superfície Externa)

1) Remove sujidade e resíduos da superfície do motor utilizando uma escova sob água corrente (a 38°C ou menos). NÃO utilize uma escova de arame.
2) Limpe a humidade da superfície utilizando um pano absorvente.

■ Limpeza Automática (Superfícies Externas e Internas) (Apenas para FX205m M4/FX205m B2)
Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883).
Consulte o manual do desinfetante térmico para realizar esta ação.

⚠CUIDADO

- Depois da limpeza com o desinfetador térmico e antes da lubrificação, seque o instrumento até eliminar bem toda a humidade interna. A humidade resultante do desinfetador térmico que permanecer no interior do instrumento reduz a eficácia da lubrificação e pode causar corrosão.

6-3 Desinfeção

■ Desinfeção Manual (Superfície Externa))
Limpe a superfície com um pano embebido em solução desinfetante, como álcool.

■ Desinfeção Automática (Superfícies Externas e Internas) (Apenas para FX205m M4/FX205m B2)
Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883).
Consulte o manual respetivo.

6-4 Lubrificação

■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY
Aplique NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY depois de cada utilização e/ou antes da esterilização em autoclave.

1) Retire o motor do tubo.
2) Monte o bico de pulverização no orifício respetivo do recipiente. (Fig.7)
3) Introduza o bico de pulverização no orifício do ar de acionamento do motor. Segure no motor e lubrifique durante aproximadamente dois a três segundos. Aplique lubrificante até sair pelo orifício do ar de descarga, durante pelo menos dois segundos. (Fig.8)

⚠CUIDADO

- Mantenha a botija de lubrificante na vertical.
- Durante a lubrificação segure firmemente no instrumento para não se soltar por causa da pressão de pulverização.

IMPORTANTE

- A NSK recomenda utilizar "Spray Mist Absorber" (Y900084) para evitar que a névoa de óleo seja expelida para fora da cabeça do instrumento.

■ Sistema NSK de limpeza de lubrificação e limpeza automática
Consulte as instruções do sistema NSK de lubrificação e limpeza automática da peça de mão antes da utilização.

6-5 Esterilização

O instrumento deve ser esterilizado em autoclave. Retire a broca depois de cada paciente e esterilize conforme indicado a seguir.

1) Coloque o instrumento no estojo de autoclave. Feche o estojo.
2) Esterilizável em autoclave nas seguintes condições.
Esterilização em autoclave durante mais de 20 min a 121°C ou 15 min a 132°C ou 3 min a 134°C.

3) O instrumento deve permanecer no estojo da autoclave enquanto não for necessária.

⚠CUIDADO

- Não esterilize o instrumento em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo se estiverem num estojo. Assim evitará uma eventual descoloração e os danos causados pelos resíduos químicos dos restantes instrumentos.
- Não aqueça nem arrefeça o instrumento demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificar o instrumento.
- Para evitar a avaria do instrumento, não utilize um esterilizador cuja temperatura exceda os 138°C durante a utilização, incluindo o ciclo de secagem. A temperatura da câmara de alguns tipos de esterilizadores pode exceder os 138°C. Contacte o fabricante do esterilizador para mais informações.
- O instrumento deve ser guardado em condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.
- Não toque no instrumento imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e porque deve ser mantido num estado asséptico.
- A esterilização em autoclave é recomendada para este instrumento. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.

IMPORTANTE

- A NSK recomenda esterilizadores de Classe B em conformidade com a norma EN 13060.

7. Inspeções Periódicas de Manutenção

Realize inspeções periódicas de manutenção a cada três meses, consultando a ficha de inspeção abaixo. Se detetar anomalias, contacte um distribuidor autorizado NSK.

Pontos a verificar	Descrição
Rotação	Ligue o motor e comprove se há anomalias como rotação anormal, vibração, ruído e sobreaquecimento.

8. Especificações Técnicas

Modelo	FX205 M4	FX205m M4	FX205 B2	FX205m B2
Ligação do Tubo	ISO 9168 Tipo 3 (Midwest 4 orifícios)		ISO 9168 Tipo 1 (Borden 2 orifícios)	
Ligação da Peça de Mão	Tipo E ISO 3964			
Velocidade de Rotação Máxima	19.800 - 24.200min⁻¹ (0,25MPa)		22.500 - 27.500min⁻¹ (0,25MPa)	
Binário de Avaria	1.5N·cm e superior (0,25MPa)			
Pressão do Ar de Acionamento	0,20 - 0,25MPa (2,0 - 2,5kgf/cm²)			
Consumo de Ar	<66NL/min (0.25MPa)			
Pressão da Água	0,10 - 0,25MPa (1,0 - 2,5kgf/cm²)			
Pressão do Ar de Spray	0,15 - 0,25MPa (1,5 - 2,5kgf/cm²)		–	
Fornecimento de Água de Arrefecimento	50mL/min e superior (0,20MPa)			
Fornecimento de Ar de Arrefecimento	1,5NL/min e superior (0,20MPa)		–	
Tipo de Spray	Spray Externo			
Ambiente de Utilização	Temperatura: 10-40°C, Humidade: 30-75% (Sem Condensação)			
Ambiente de Armazenagem e Transporte	Temperatura: -10-50°C, Humidade: 10-85%, Pressão Atmosférica: 500-1.060hPa			
Desinfetador Térmico	–	○	–	○

Contra ângulo Baixa Velocidade (FX22/FX23/FX25/FX25m)

⚠ATENÇÃO

- O instrumento deve ser limpo, lubrificado e esterilizado imediatamente após um tratamento. Uma manutenção incorreta do instrumento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento (Consulte "13. Manutenção Após a Utilização").
- Se ocorrer a infiltração de sangue num instrumento, um sistema de limpeza e lubrificação de instrumento automático pode não limpar totalmente os componentes internos do mesmo, o que pode levar à coagulação do sangue. O sangue coagulado no interior do instrumento pode causar a avaria ou o sobreaquecimento do instrumento, provocando queimaduras. Para evitar o risco, a NSK recomenda lubrificar imediatamente o instrumento com PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
- Carregar na tampa da cabeça enquanto o instrumento está em rotação pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento. Evite o contacto da tampa da cabeça com qualquer tecido da boca. (Exceto para FX22)
- Forneça água de arrefecimento e ar de arrefecimento enquanto utiliza o instrumento. O não fornecimento de água de arrefecimento e ar de arrefecimento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento.
- Não utilize o instrumento para polimento. A pasta de polimento pode entrar no instrumento, causando a avaria da tampa da cabeça ou queimaduras devido ao sobreaquecimento da cabeça do instrumento.
- Mantenha quaisquer resíduos ou materiais estranhos afastados do interior do mecanismo ou do instrumento. A permanência de materiais estranhos no interior pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou outros acidentes.
- Os rolamentos de esferas são itens de desgaste e pode ser necessária a sua substituição. Certifique-se de que inspeciona o instrumento antes de o utilizar (Consulte "11. Inspeção antes do tratamento"). Em caso de vibração ou ruído anómalo, os rolamentos ou outras peças internas podem estar gastos ou danificados. As peças danificadas podem resultar no sobreaquecimento do instrumento, causando queimaduras. Se suspeitar de sobreaquecimento, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.

⚠CUIDADO

- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear o instrumento.
- Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção permanente do instrumento.
- Inspecione o instrumento antes da utilização clínica. Verifique a existência de vibração, ruído e sobreaquecimento. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK. (Consulte "11. Inspeção antes do tratamento")
- Não desmonte nem altere o instrumento, exceto da forma recomendada pela NSK neste Manual de Instruções.
- Evite quaisquer impactos no instrumento. Não deixe cair o instrumento.
- Os operadores e as restantes pessoas na área devem usar proteção ocular e máscara durante a utilização do instrumento.
- Não utilize brocas nas seguintes condições, pois podem partir-se, ficar presas ou soltar-se do sistema de fixação:
  - curvas, deformadas, gastas, oxidadas, fraturadas ou defeituosas.
  - com fendas na extremidade ou no eixo.
  - não normalizadas (EN ISO) ou modificadas.
- Não utilize brocas diferentes das especificadas em "16. Especificações Técnicas", pois há o risco de se soltarem ou partirem durante a rotação.
- Mantenha o mandril da broca sempre limpo. A presença de sujidade ou resíduos no sistema de fixação pode resultar numa baixa concentricidade da broca ou numa baixa força de retenção do sistema de fixação.
- Introduza sempre a broca completamente no sistema de fixação. Se a introdução for insuficiente, os rolamentos podem avariar prematuramente ou a broca pode soltar-se acidentalmente.

- Não ultrapasse o comprimento máximo da broca indicado em "16. Especificações Técnicas".
- Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da broca.
- Não ultrapasse a velocidade da broca recomendada pelo fabricante da broca.
- Se detetar qualquer anomalia no funcionamento do instrumento durante a utilização, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.
- Não utilize os seguintes fluidos para esfregar, limpar ou mergulhar o instrumento: água muito ácida, químicos ácidos/alcalinos, soluções com cloro, solventes como benzeno ou diluente.
- O instrumento não é fornecido esterilizado e deve ser colocado em autoclave antes da utilização.
- Realize inspeções regulares de funcionamento e de manutenção. (Consulte "15. Inspeções Periódicas de Manutenção")
- Se o instrumento não tiver sido utilizado durante um período prolongado, rode o instrumento e verifique a existência de ruído, vibração e sobreaquecimento antes da utilização.
- Para evitar a inatividade clínica, recomenda-se dispor de um sistema suplementar para a eventualidade de uma avaria durante o tratamento.
- A utilização do instrumento apenas é permitida em unidades dentárias em conformidade com as normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- A legislação norte-americana limita a venda deste instrumento por ou sob encomenda de um médico autorizado.

9. Montagem e Desmontagem do Contra Ângulo no Motor

9-1 Montagem

1) Monte o contra ângulo diretamente no motor.(Fig.2)
2) Certifique-se de que o contra ângulo está bem montado no motor.

9-2 Desmontagem

Segure no motor e no contra ângulo e desmonte-o com cuidado.

⚠CUIDADO

- Retire o instrumento apenas quando o motor tiver parado completamente.
- Monte UNICAMENTE em motores do tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Não ultrapasse a velocidade de rotação máxima (motor) indicada em "16. Especificações Técnicas".

10. Introdução e Remoção da Broca

10-1 Para Introduzir a Broca

FX23/FX25/FX25m

1) Introduza a broca até ficar posicionada corretamente.
2) Carregue na tampa e introduza a broca no sistema de fixação até a broca prender. Solte a tampa.(Fig. 9)
3) Certifique-se de que a broca está presa puxando e empurrando devagar SEM carregar na tampa.

FX22

1) Oscile a placa de fecho para abrir o sistema de fixação. (Fig. 10)
2) Introduza a broca de fecho. Introduza a broca no sistema de fixação até o mecanismo de "entalhe" da broca engatar. Oscile a placa de fecho novamente para a posição fechada. (Fig. 11)
3) Certifique-se de que a broca está presa puxando e empurrando devagar.

10-2 Para Remover a Broca

FX23/FX25/FX25m

Carregue na Tampa da Cabeça para abrir o sistema de fixação (❶) e retire a broca (❷).(Fig. 12)

FX22

Oscile a placa de fecho para a posição aberta e remova a broca.

⚠CUIDADO

- Não utilize brocas nas seguintes condições, pois podem partir-se, ficar presas ou soltar-se do sistema de fixação:
  - curvas, deformadas, gastas, oxidadas, fraturadas ou defeituosas.
  - com fendas na extremidade ou no eixo.
  - não normalizadas (EN ISO) ou modificadas.
- Não utilize brocas diferentes das especificadas em "16. Especificações Técnicas", pois há o risco de se soltarem ou partirem durante a rotação.
- Mantenha o mandril da broca sempre limpo. A presença de sujidade ou resíduos no sistema de fixação pode resultar numa baixa concentricidade da broca ou numa baixa força de retenção do sistema de fixação.
- Introduza sempre a broca completamente no sistema de fixação. Se a introdução for insuficiente, os rolamentos podem avariar prematuramente ou a broca pode soltar-se acidentalmente.
- Não ultrapasse o comprimento máximo da broca indicado em "16. Especificações Técnicas".
- Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da broca.
- Não ultrapasse a velocidade da broca recomendada pelo fabricante da broca.
- Não monte nem retire a broca até o motor parar completamente.
- Não aplique uma pressão excessiva na broca, pois pode partir-se, dobrar-se ou dificultar a remoção.

11. Inspeção antes do tratamento

Proceda à inspeção abaixo antes de utilizar. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização do instrumento e contacte um distribuidor autorizado NSK.

1) Certifique-se de que a tampa da cabeça está bem apertada.
2) Monte a broca. (Consulte "10. Introdução e Remoção da Broca")
3) Rode o instrumento durante cerca de um minuto com água de arrefecimento na velocidade de rotação máxima do motor. Durante a rotação, verifique a existência de anomalias como rotação, vibração e ruído.
4) Depois de a rotação ter parado completamente, toque na cabeça do instrumento para confirmar que NÃO está demasiado quente (Fig. 13).

⚠CUIDADO

- Para evitar lesões, mantenha as mãos afastadas da broca durante a rotação.

12. Ligação do Bico de Pulverização

1) Instale o Bico de Pulverização na cabeça do instrumento (Fig. 14).
2) Corte o Tubo de Irrigação ao comprimento pretendido e, de seguida, ligue ao Bico do Tubo de Pulverização no motor (Fig. 14).

13. Manutenção Após a Utilização

Realize a seguinte manutenção do instrumento depois de cada paciente.

⚠ATENÇÃO

- O instrumento deve ser limpo, lubrificado e esterilizado imediatamente após um tratamento. Uma manutenção incorreta do instrumento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento.

⚠CUIDADO

- Não utilize os seguintes fluidos para esfregar, limpar ou mergulhar o instrumento: água muito ácida, químicos ácidos/alcalinos, soluções com cloro, solventes como benzeno ou diluente.

13-1 Preparação

1) Use proteção ocular, uma máscara e luvas para evitar infeções.
2) Retire a broca.
3) Retire o instrumento do motor.

13-2 Limpeza

■ Limpeza Manual (Superfície Externa)

1) Remove sujidade e resíduos da superfície do instrumento utilizando uma escova sob água corrente (a 38°C ou menos). NÃO utilize uma escova de arame.
2) Limpe a humidade da superfície utilizando um pano absorvente.

⚠CUIDADO

- Se entrar água no instrumento, sopre ar para a parte traseira do instrumento utilizando uma seringa de ar e retire a água restante.

■ Limpeza Automática (Superfícies Externas e Internas) (Apenas para FX25m)
Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883).
Consulte o manual do desinfetante térmico para realizar esta ação.

⚠CUIDADO

- Depois da limpeza com o desinfetador térmico e antes da lubrificação, seque o instrumento até eliminar bem toda a humidade interna. A humidade resultante do desinfetador térmico que permanecer no interior do i nstrumento reduz a eficácia da lubrificação e pode causar corrosão.

13-3 Desinfeção

■ Desinfeção Manual (Superfície Externa)
Limpe a superfície com um pano embebido em solução desinfetante, como álcool.

■ Desinfeção Automática (Superfícies Externas e Internas) (Apenas para FX25m)
Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883).
Consulte o manual respetivo.

13-4 Lubrificação

■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY
Aplique NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY depois de cada utilização e/ou antes da esterilização em autoclave.

1) Introduza a cânula de lubrificação no orifício respetivo da botija.
2) Introduza a cânula de lubrificação na parte posterior do instrumento. Segure o instrumento e lubrifique durante aproximadamente 2 a 3 segundos. Aplique lubrificante até sair pela cabeça do instrumento durante pelo menos 2 segundos (Fig. 15).

⚠CUIDADO

- Mantenha a botija de lubrificante na vertical.
- Durante a lubrificação segure firmemente no instrumento para não se soltar por causa da pressão de pulverização.
- Aplique lubrificante até sair pela cabeça do instrumento.
- Se pretender expelir o óleo em excesso do interior do instrumento, rode o instrumento durante aprox.15 segundos sem uma broca. Durante a rotação, não carregue na tampa da cabeça inadvertidamente, especialmente ao utilizar um pano absorvente para evitar que o óleo se espalhe. Carregar na tampa da cabeça durante a rotação pode impedir a colocação de uma broca. (Exceto para FX22)

IMPORTANTE

- A NSK recomenda utilizar "Spray Mist Absorber" (Y900084) para evitar que a névoa de óleo seja expelida para fora da cabeça do instrumento.

■ Sistema NSK de limpeza de lubrificação e limpeza automática
Consulte as instruções do sistema NSK de lubrificação e limpeza automática da peça de mão antes da utilização.

⚠ATENÇÃO

- Se ocorrer a infiltração de sangue num instrumento, um sistema de limpeza e lubrificação de instrumento automático pode não limpar totalmente os componentes internos do mesmo, o que pode levar à coagulação do sangue. O sangue coagulado no interior do instrumento pode causar a avaria ou o sobreaquecimento do instrumento, provocando queimaduras. Para evitar o risco, a NSK recomenda lubrificar imediatamente o instrumento com PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.

13-5 Esterilização

O instrumento deve ser esterilizado em autoclave. Retire a broca depois de cada paciente e esterilize conforme indicado a seguir.

1) Coloque o instrumento no estojo de autoclave. Feche o estojo.
2) Esterilizável em autoclave nas seguintes condições.
   Esterilização em autoclave durante mais de 20 min a 121°C ou 15 min a 132°C ou 3 min a 134°C.
3) O instrumento deve permanecer no estojo da autoclave enquanto não for necessária.

⚠CUIDADO

- Certifique-se de que limpa e lubrifica o instrumento antes da esterilização em autoclave. O sangue na superfície interna pode coagular e causar a avaria do instrumento.
- Não esterilize o instrumento em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo se estiverem num estojo. Assim evitará uma eventual descoloração e os danos causados pelos resíduos químicos dos restantes instrumentos.
- Não aqueça nem arrefeça o instrumento demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificar o instrumento.
- Para evitar a avaria do instrumento, não utilize um esterilizador cuja temperatura exceda os 138°C durante a utilização, incluindo o ciclo de secagem. A temperatura da câmara de alguns tipos de esterilizadores pode exceder os 138°C. Contacte o fabricante do esterilizador para mais informações.
- O instrumento deve ser guardado em condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.
- Não toque no instrumento imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e porque deve ser mantido num estado assético.
- A esterilização em autoclave é recomendada para este instrumento. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.

IMPORTANTE

- A NSK recomenda esterilizadores de Classe B em conformidade com a norma EN 13060.

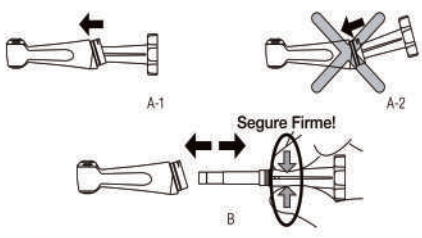
14. Substituição do rotor

1) Retire o mandril rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e remova a cabeça do mandril (Fig. 16).

⚠CUIDADO

- Depois de remover o eixo, não o coloque de cabeça para baixo pois as peças do interior podem cair.

2) Introduza a chave na parte traseira da cabeça do instrumento até parar, conforme mostrado na Fig. A-1.
3) Segure bem a chave, conforme ilustrado na Fig. B, de seguida, retire o eixo no sentido da seta (Fig. B).



⚠CUIDADO

- Certifique-se de que introduz a chave a direito na cabeça do instrumento. Não introduza a chave na diagonal, conforme mostrado na Fig. A-2.
- Ao remover o eixo, segure bem a chave, conforme indicado na Fig. B.

FX23/FX25/FX25m

4) Identifique a chave correta para a tampa da cabeça, de seguida, rode a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar a tampa. Retire a tampa (Fig. 17).
5) Utilize a broca para retirar suavemente o rotor da cabeça (Fig. 18).
6) Limpe o interior da cabeça com NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
7) Limpe o óleo NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY no interior da cabeça.
8) Introduza o novo rotor na cabeça alinhando o pino no rotor com a ranhura na cabeça (Fig. 19).
9) Aperte a tampa da cabeça com a chave correta.
10) Introduza o eixo firmemente na cabeça do instrumento até prender com um clique. Se não ouvir um clique, volte a introduzir.
11) Instale novamente o mandril.

* Consulte a lista de peças sobresselentes para identificar o rotor certo.

FX22

4) Identifique a chave da tampa correta para a tampa, de seguida, rode a chave da tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar a tampa. Remova a tampa (Fig. 20).
5) Utilize a broca para retirar suavemente o rotor da cabeça (Fig. 21).
6) Limpe o interior da cabeça com NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.
7) Limpe o óleo NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY no interior da cabeça.
8) Introduza o novo rotor na cabeça alinhando o pino no rotor com a ranhura na cabeça (Fig. 22).
9) Aperte a tampa com a chave da tampa correta.
10) Introduza o eixo firmemente na cabeça do instrumento até prender com um clique. Se não ouvir um clique, volte a introduzir.
11) Instale novamente o mandril.

* Consulte a lista de peças sobresselentes para identificar o rotor certo.

⚠CUIDADO

- Antes de rodar a tampa, certifique-se de que a chave está correctamente alinhada com a tampa. Não rode a chave angularmente, pois pode causar abrasão da mesma.
- Fixe firmemente o eixo ao instrumento para que não haja folgas. Se ficar solto, o instrumento pode ficar instável e causar um acidente.
- Utilize apenas rotores NSK genuínos. A utilização de rotores NSK não genuínos não garante o correto desempenho do instrumento, invalidando a garantia do mesmo.
- Aperte sempre primeiro a tampa com os dedos e depois fixe firmemente com a chave.
- A NSK não recomenda a desmontagem e reparação dos rotores NSK. NÃO EXISTEM EXCEÇÕES. Neste caso, a broca pode ter um desempenho anormal (barulho ou vibração anormais). A nossa garantia não cobre danos, avarias ou acidentes.

15. Inspeções Periódicas de Manutenção

Realize inspeções periódicas de manutenção a cada três meses, consultando a ficha de inspeção abaixo. Se detetar anomalias, contacte um distribuidor autorizado NSK.

Pontos a verificar	Descrição
Tampa da cabeça solta	Certifique-se de que a tampa da cabeça está bem apertada.
Rotação	Ligue o instrumento e veja se há anomalias como rotação anormal, vibração, ruído e sobreaquecimento.

16. Especificações Técnicas

Modelo	FX22	FX23	FX25	FX25m
Velocidade de Rotação Máxima (Motor)	30.000 min⁻¹		40.000 min⁻¹	
Velocidade de Rotação Máxima (Contra ângulo)	30.000 min⁻¹		40.000 min⁻¹	
Relação de Transmissão	1:1 Acionamento Direto			
Tipo de Broca	ISO 1797-1 Tipo1 ø2,35mm Broca CA			
Tipo de Chave	Tipo de fecho	Tipo Push Button		
Comprimento do Mandril	13,2mm	12,7mm		
Comprimento Máximo da Broca	22,5mm			
Diâmetro Máximo da Broca	ø4,0mm			
Ambiente de Utilização	Temperatura: 10 - 40°C, Humidade: 30 - 75% (Sem Condensação)			
Ambiente de Armazenagem e Transporte	Temperatura: -10 - 50°C, Humidade: 10 - 85%, Pressão Atmosférica: 500 - 1.060hPa			
Desinfetador térmico	–		○	

Peça de Mão Reta (FX65/FX65m)

⚠CUIDADO

- Leia este Manual de Instruções antes de utilizar a peça de mão para compreender as funções na íntegra e guarde-o para consulta futura.
- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear a peça de mão.
- Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção permanente da peça de mão.
- Não tente desmontar a peça de mão nem modificar o seu mecanismo, exceto da forma recomendada pela NSK neste Manual de Instruções.
- Evite quaisquer impactos na peça de mão. Não deixe cair a peça de mão.
- Os utilizadores e todas as pessoas na área devem colocar proteção ocular e máscara durante a utilização desta peça de mão.
- Se a peça de mão não funcionar corretamente, suspenda imediatamente a utilização e contacte um distribuidor autorizado NSK.
- Não esfregue, limpe nem mergulhe a peça de mão em água muito ácida nem em soluções esterilizantes.
- Os instrumentos não são fornecidos esterilizados e devem ser submetidos a autoclave antes da utilização.
- Realize inspeções regulares de funcionamento e manutenção.
- Se a peça de mão não for utilizada durante um longo período, verifique se funciona corretamente antes de voltar a utiliza-la num paciente.
- Para evitar a inatividade clínica, recomenda-se dispor de um sistema suplementar para a eventualidade de uma avaria durante a cirurgia.
- A legislação norte-americana limita a venda desta peça de mão por ou sob encomenda de um médico autorizado.

17. Montagem e Desmontagem da Peça de mão no Motor

17-1 Montagem

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

17-2 Desmontagem

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

⚠CUIDADO

- Retire a peça de mão apenas quando o motor tiver parado completamente.

18. Introdução e Remoção da Broca

18-1 Para Introduzir a Broca

1) Rode o anel de fixação da broca na direção do símbolo "🔓" até ouvir um clique. (Fig.23)
2) Introduza completamente a broca no sistema de fixação e depois rode o respetivo anel de fixação na direção do símbolo "🔒" até ouvir um clique.
3) Certifique-se de que a broca está presa puxando e empurrando devagar.

18-2 Para Remover a Broca

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

⚠ATENÇÃO

- Certifique-se de que os símbolos " ● " e " 🔒 " estão completamente alinhados. Caso contrário, a peça de mão pode sobreaquecer e provocar queimaduras no paciente.

⚠CUIDADO

- Introduza sempre a broca completamente no sistema de fixação. Uma introdução insuficiente pode causar uma avaria prematura do rolamento.
- Não ligue a peça de mão quando o anel de fixação da broca estiver na posição " 🔓 " (ABERTO) nem se não tiver uma broca inserida.
- Mantenha o mandril da broca sempre limpo. A entrada de resíduos para o sistema de fixação através do mandril pode causar uma rotação anómala e impedir que a broca prenda corretamente no sistema de fixação.
- Não ultrapasse a velocidade recomendada pelos fabricantes da broca.
- Não ultrapasse o comprimento máximo recomendado pelos fabricantes da broca.
- Não aplique uma pressão excessiva na broca, pois pode partir-se, dobrar-se ou dificultar a remoção.
- NÃO utilize brocas nas seguintes condições, pois podem partir-se ou soltar-se do sistema de fixação:
  - curvas, deformadas, irregulares (gastas), oxidadas ou defeituosas;
  - com fendas na extremidade ou no mandril;
  - não normalizadas ou modificadas.

19. Inspeção antes do tratamento

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

⚠CUIDADO

- Para evitar lesões, mantenha as mãos afastadas da broca durante a rotação.

20. Manutenção Após a Utilização

Realize a seguinte manutenção do instrumento depois de cada paciente.

⚠ATENÇÃO

- O instrumento deve ser limpo, lubrificado e esterilizado imediatamente após um tratamento. Uma manutenção incorreta do instrumento pode resultar em sobreaquecimento, causando queimaduras ou a avaria do instrumento.

⚠CUIDADO

- Não utilize os seguintes fluidos para esfregar, limpar ou mergulhar o instrumento: água muito ácida, químicos ácidos/alcalinos, soluções com cloro, solventes como benzeno ou diluente.

20-1 Preparação

1) Use proteção ocular, uma máscara e luvas para evitar infeções.
2) Retire a broca.
3) Retire o instrumento do motor.

20-2 Limpeza

■ Limpeza Manual (Superfície Externa)

1) Remove sujidade e resíduos da superfície do instrumento utilizando uma escova sob água corrente (a 38°C ou menos). NÃO utilize uma escova de arame.
2) Limpe a humidade da superfície utilizando um pano absorvente.

⚠CUIDADO

- Se entrar água no instrumento, sopre ar para a parte traseira do instrumento utilizando uma seringa de ar e retire a água restante.

■ Limpeza Automática (Superfícies Externas e Internas) (Apenas para FX65m)
Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883).
Consulte o manual do desinfetante térmico para realizar esta ação.

⚠CUIDADO

- Depois da limpeza com o desinfetador térmico e antes da lubrificação, seque o instrumento até eliminar bem toda a humidade interna. A humidade resultante do desinfetador térmico que permanecer no interior do instrumento reduz a eficácia da lubrificação e pode causar corrosão.

20-3 Desinfeção

■ Desinfeção Manual (Superfície Externa)
Limpe a superfície com um pano embebido em solução desinfetante, como álcool.

■ Desinfeção Automática (Superfícies Externas e Internas) (Apenas para FX65m)
Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883).
Consulte o manual respetivo.

20-4 Lubrificação

■ NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY
Aplique NSKPANA SPRAY Plus / PANA SPRAY depois de cada utilização e/ou antes da esterilização em autoclave.

1) Introduza a cânula de lubrificação no orifício respetivo da botija.
2) Introduza a cânula de lubrificação na parte posterior do instrumento. Segure o instrumento e lubrifique durante aproximadamente 2 a 3 segundos. Aplique lubrificante até sair pela cabeça do instrumento durante pelo menos 2 segundos (Fig. 15).

⚠CUIDADO

- Mantenha a botija de lubrificante na vertical.
- Durante a lubrificação segure firmemente no instrumento para não se soltar por causa da pressão de pulverização.
- Aplique lubrificante até sair pela cabeça do instrumento.

IMPORTANTE

- A NSK recomenda utilizar "Spray Mist Absorber" (Y900084) para evitar que a névoa de óleo seja expelida para fora da cabeça do instrumento.

■ Sistema NSK de limpeza de lubrificação e limpeza automática
Consulte as instruções do sistema NSK de lubrificação e limpeza automática da peça de mão antes da utilização.

⚠ATENÇÃO

- Se ocorrer a infiltração de sangue num instrumento, um sistema de limpeza e lubrificação de instrumento automático pode não limpar totalmente os componentes internos do mesmo, o que pode levar à coagulação do sangue. O sangue coagulado no interior do instrumento pode causar a avaria ou o sobreaquecimento do instrumento, provocando queimaduras. Para evitar o risco, a NSK recomenda lubrificar imediatamente o instrumento com PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY.

■ Esterilização

O instrumento deve ser esterilizado em autoclave. Retire a broca depois de cada paciente e esterilize conforme indicado a seguir.

1) Coloque o instrumento no estojo de autoclave. Feche o estojo.
2) Esterilizável em autoclave nas seguintes condições.
   Esterilização em autoclave durante mais de 20 min a 121°C ou 15 min a 132°C ou 3 min a 134°C.
3) O instrumento deve permanecer no estojo da autoclave enquanto não for necessária.

⚠CUIDADO

- Certifique-se de que limpa e lubrifica o instrumento antes da esterilização em autoclave. O sangue na superfície interna pode coagular e causar a avaria do instrumento.
- Não esterilize o instrumento em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo se estiverem num estojo. Assim evitará uma eventual descoloração e os danos causados pelos resíduos químicos dos restantes instrumentos.
- Não aqueça nem arrefeça o instrumento demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificar o instrumento.
- Para evitar a avaria do instrumento, não utilize um esterilizador cuja temperatura exceda os 138°C durante a utilização, incluindo o ciclo de secagem. A temperatura da câmara de alguns tipos de esterilizadores pode exceder os 138°C. Contacte o fabricante do esterilizador para mais informações.
- O instrumento deve ser guardado em condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.
- Não toque no instrumento imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e porque deve ser mantido num estado assético.
- A esterilização em autoclave é recomendada para este instrumento. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.

IMPORTANTE

- A NSK recomenda esterilizadores de Classe B em conformidade com a norma EN 13060.

21. Inspeções Periódicas de Manutenção

Realize inspeções periódicas de manutenção a cada três meses, consultando a ficha de inspeção abaixo. Se detetar anomalias, contacte um distribuidor autorizado NSK.

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

22. Especificações Técnicas

Modelo	FX65	FX65m
Velocidade de Rotação Máxima (Motor)	40.000 min^{-1}	
Velocidade de Rotação Máxima (Peça de mão)	40.000 min^{-1}	
Relação de Transmissão	1:1 Acionamento Direto	
Tipo de Broca	ISO 1797-1 Tipo 2 ø2,35mm Broca HP / ISO 14457 2012 Peça de Mão Profilática	
Comprimento do Mandril	30mm	
Comprimento Máximo da Broca	44,5mm	
Diâmetro Máximo da Broca	ø4mm	
Ambiente de Utilização	Temperatura: 10-40°C, Humidade: 30-75% (Sem Condensação)	
Ambiente de Armazenagem e Transporte	Temperatura: -10-50°C, Humidade: 10-85%, Pressão Atmosférica: 500-1.060hPa	
Desinfetador térmico	–	○

Motor de Ar/Contra ângulo/Peça de Mão Reta

23. Símbolos

Esta peça de mão pode ser esterilizado em autoclave até uma temperatura máxima de 135 °C.

Esta peça de mão pode ser limpa com um desinfetador térmico.

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

Fabricante.

Representante autorizado na União Europeia.

Cuidado: A legislação norte-americana limita a venda desta peça de mão por ou sob encomenda de um médico autorizado.

24. Garantia

Os produtos NSK dispõem de garantia contra erros de fabrico e defeitos nos materiais. A NSK reserva-se o direito de analisar e determinar a causa de quaisquer problemas. A garantia será anulada Se a peça de mão não tiver sido utilizada corretamente ou para o fim previsto, se tiver sido modificado por pessoal não qualificado ou se tiverem sido instaladas peças não originais NSK. As peças sobresselentes estão disponíveis durante sete anos após a descontinuação do modelo.

25. Lista de Peças Opcionais

Modelo	Código de Encomenda	Produto Compatível
Manómetro MG-4H Multi	Z109400	FX205 M4/FX205m M4
Manómetro MG-2/3H Multi	Z109200	FX205 B2/FX205m B2
Acessório de irrigação	H019711	FX65/FX65m

26. Lista de Peças Sobresselentes

Modelo	Código de Encomenda	Produto compatível	Observações
Bico de Pulverização	C032701	FX22	-
Bico de Pulverização FX	C1052702	FX23/FX25/FX25m	-
NAC-03	C030011	FX22	Rotor
FX23-03	C1056700	FX23	Rotor
FX25-03	C1052700	FX25/FX25m	Rotor
FX25-04	C1052500	FX23/FX25/FX25m	Tampa da cabeça
FX22-02	10000996	FX22	Eixo
FX25-02	10000946	FX23/FX25/FX25m	Eixo
Chave FX	C1052701	FX22/FX23/FX25/FX25m	-
Chave da tampa	C071751	FX22	-
Cânula de Lubrificação Tipo E	Z019090	FX22/FX23/FX25/FX25m/FX65/FX65m	-

27. Eliminação do Produto

De forma a evitar os riscos de saúde para os operadores encarregados da eliminação de equipamento médico, além dos riscos de contaminação ambiental, a esterilização do equipamento deve ser confirmada por um cirurgião ou dentista. Solicite a eliminação do produto a empresas especializadas e autorizadas para o tratamento de resíduos industriais controlados.

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

NSK Europe GmbH
Elly-Beinhorn-Strasse 8
65760 Eschborn, Germany

NSK France SAS
32 rue de Lisbonne
75008 Paris, France

NSK United Kingdom Ltd
Office 5, Gateway 1000, Arlington Business Park
Whittle Way, Stevenage, SG1 2FP, UK

NSK Dental Spain SA
C/ Módena, 43 El Soho-Europolis
28232 Las Rozas, Madrid, Spain

NSK America Corp
1800 Global Parkway, Hoffman Estates
IL 60192, USA

NSK America Latina Ltda
Dr. Placido Gomes, 610-Sala 104, A. Garibaldi
Joinville SC 89202-050, Brazil

NSK Oceania Pty Ltd
Unit 22, 198-222 Young St,
Waterloo, Sydney, NSW 2017, Australia

NSK Asia
1 Maritime Square, #09-33 HarbourFront Centre
099253, Singapore

NSK Middle East
Room 6EA701, 7th Floor, East Wing No.6
Dubai Airport Free Zone, PO Box 54316, Dubai, UAE

Specifications are subject to change without notice.

2016.08.03 02Ⓗ

DESDE 2004
Trabalhando pela vida

Medsystem
Trabalhando pela vida

ASSISTÊNCIAS AUTORIZADAS

ASSISTÊNCIA TÉCNICA	CIDADE	ESTAD	WHATSAPP
ISOTEC	Campo Grande	Mato Grosso do Sul	(67) 98190-9039
IMPLANTEC	Belo Horizonte	Minas Gerais	(31) 99993-7458
ABS SOLUÇÕES	Ijuí	Rio Grande do Sul	(55) 3332-1633
TECHNEW	Porto Alegre	Rio Grande do Sul	(51) 3109-8391
ODONTOSERVICE	Chapecó	Santa Catarina	(49) 99918-4747
NSK - matriz	Joinville	Santa Catarina	(47) 99641-2147
JV ODONTO	Palhoça	Santa Catarina	(48) 99156-1366
MAURICIO GARCIA EQUIPAMENTOS	Barretos	São Paulo	(17) 99708-3413
PEIXOTO EQUIPAMENTOS	Marília	São Paulo	(14) 98118-1621
DENTAL MARINGÁ	Maringá	São Paulo	(44) 99756-6347
ORALTEC	Maringá	São Paulo	(44) 3031-5060
HIKARIBRAS	São Paulo	São Paulo	(11) 94446-5393
VIDA MED	Sorocaba	São Paulo	(15) 99849-9809



Acesse o nosso site e entre em contato

contato@medsystem.eng.br
+55 15 3234-34 90
+55 9 9666-65 40

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	NSK NAKANISHI AMERICA LATINA LTDA.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18.485.226/0001-95
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.10.342-5
Nome do Dispositivo Médico	KIT ACADÊMICO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81034250002
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351557728201447
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NSK NAKANISHI INC. - JAPÃO - CNPJ / Código Único: C005499 - Endereço: 700 SHIMOHINATA KANUMA-SHI, TOCHIGI 322-8666
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/12/2014
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Kit Acade^mico.pdf	4236076217 - 26/10/2021 16:30:06

Modelo Produto Médico
PRO PAP-MU B2 FX KIT
PRO PAP-SU B2 FX KIT
PRO PAP2-SU B2 FX KIT

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
MEDSYSTEM EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

CNPJ
06.189.855/0001-99

Nome Fantasia
Medsystem

Endereço na Internet
www.medsystemhospitalar.com.br

SAC

Endereço Completo
Rua Joana Maria Pereira 128 - REGIÃO NORTE CEP: 18.080-141

Cidade/UF
SOROCABA/SP

Responsável Técnico
FABIANO SILVA CHAIN

Responsável Legal
KATIA REGINA SCAREL

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.07196-9 (P1X5W103786L)

Data da Autorização
22/02/2011

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.797683/2010-81

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Via Rápida Empresa - VRE
CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO
JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Estado de São Paulo

Prefeitura do Município de Sorocaba

Governo do Estado de São Paulo

É importante saber que:

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.

2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.

3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.

4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.

6. Este documento foi emitido com base no artigo 7º, item 1 do Decreto Estadual 55.660, de 30 de março de 2010. Trata-se de um documento parcial, e que não produz os efeitos legais para a autorização do exercício das atividades econômicas nele contidas. Para obter o Certificado de Licenciamento, finalize as licenças dos órgãos integrados que ainda estão pendentes. Verifique a situação das licenças abaixo.

DADOS DA SOLICITAÇÃO E VALIDADE DESTE DOCUMENTO:

PROTOCOLO/NÚMERO	Nº SOLICITAÇÃO	DATA DA SOLICITAÇÃO	DATA DE VALIDADE
SPM2430626755	4264758	14/05/2025	14/05/2026

DADOS DA EMPRESA

NOME EMPRESARIAL

MEDSYSTEM EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

CNPJ

06.189.855/0001-99

NATUREZA JURÍDICA

Sociedade Empresária Limitada

Inscrição Municipal

132790

A EMPRESA TERÁ ESTABELECIMENTO?

Sim

FORMA DE ATUAÇÃO

Estabelecimento Fixo

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA JOANA MARIA PEREIRA, 128

REGIAO NORTE, Sorocaba - SP CEP: 18080141

ÁREA DO ESTABELECIMENTO 300.00

ÁREA DO IMÓVEL (ÁREA CONSTRUÍDA) (M²) 300.00

ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS

4664800 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

3312102 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle

3312103 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação

3312104 - Manutenção e reparação de equipamentos e instrumentos ópticos

PENDENTE DE FINALIZAÇÃO

DADOS DA EMPRESA

3314710 - Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente

3319800 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente

3329599 - Instalação de outros equipamentos não especificados anteriormente

4322302 - Instalação e manutenção de sistemas centrais de ar condicionado, de ventilação e refrigeração

4618402 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares

4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

4647802 - Comércio atacadista de livros, jornais e outras publicações

4649401 - Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico

4649402 - Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico

4649408 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar

4649499 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente

4669999 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças

4753900 - Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo

4754701 - Comércio varejista de móveis

4757100 - Comércio varejista especializado de peças e acessórios para aparelhos eletroeletrônicos para uso doméstico, exceto informática e comunicação

4773300 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

4789099 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente

7120100 - Testes e análises técnicas

7729203 - Aluguel de material médico

7739002 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

8211300 - Serviços combinados de escritório e apoio administrativo

9521500 - Reparação e manutenção de equipamentos eletroeletrônicos de uso pessoal e doméstico

ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS

Escritório Administrativo

ANÁLISE DE VIABILIDADE

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SOROCABA

VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL **DATA DE EMISSÃO:** 02/12/2024

TIPO DO IMÓVEL: Número IPTU: 442274020002001

RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:

CNAE:
4664-8/00-Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
Atividade permitida no local, nos termos do artigo 105 da Lei 11.022/2014

»
A atividade é permitida no local, desde que o estabelecimento possua "Habite-se" ou "Certidão de Conclusão de Obra para a atividade requerida", conforme estabelecido no Código de Obras (Lei nº 1.437/1966) e no Plano Diretor (Lei nº 13.123/2025). Qualquer construção, reforma, adaptação, ampliação, diminuição ou demolição de área deverá obter Alvará de Licença junto à

PENDENTE DE FINALIZAÇÃO

SEPLAN, conforme o link abaixo. Excetuam-se as atividades de limpeza, construção de muros, troca de pisos e revestimentos, construção de abrigos provisórios e calçadas, conforme as disposições da Lei nº 1.437/1966 (Código de Obras), da Lei nº 13.123/2025 (Plano Diretor) e da Lei Municipal nº 8.270/2007, regulamentada pelo Decreto nº 22.281/2016. Link: https://www.sorocaba.sp.gov.br/Carta-Servicos/?tipoServicoId=8723b9c6-46b7-e811-bb93-005056bf74cb

CNAE:
3312-1/02-Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
3312-1/03-Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
3312-1/04-Manutenção e reparação de equipamentos e instrumentos ópticos

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
3314-7/10-Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
3319-8/00-Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente

Atividade Estabelecimento:

PENDENTE DE FINALIZAÇÃO

Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
3329-5/99-Instalação de outros equipamentos não especificados anteriormente

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4322-3/02-Instalação e manutenção de sistemas centrais de ar condicionado, de ventilação e refrigeração

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4618-4/02-Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4645-1/01-Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com

PENDENTE DE FINALIZAÇÃO

eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4647-8/02-Comércio atacadista de livros, jornais e outras publicações

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4649-4/01-Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4649-4/02-Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4649-4/08-Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4649-4/99-Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente

Atividade Estabelecimento:
Sim

»

PENDENTE DE FINALIZAÇÃO

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SOROCABA

De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4669-9/99-Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4753-9/00-Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4754-7/01-Comércio varejista de móveis

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4757-1/00-Comércio varejista especializado de peças e acessórios para aparelhos eletroeletrônicos para uso doméstico, exceto informática e comunicação

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

PENDENTE DE FINALIZAÇÃO

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SOROCABA

CNAE:
4773-3/00-Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
Atividade permitida no local, nos termos do artigo 105 da Lei 11.022/2014

»
A atividade é permitida no local, desde que o estabelecimento possua "Habite-se" ou "Certidão de Conclusão de Obra para a atividade requerida", conforme estabelecido no Código de Obras (Lei nº 1.437/1966) e no Plano Diretor (Lei nº 13.123/2025). Qualquer construção, reforma, adaptação, ampliação, diminuição ou demolição de área deverá obter Alvará de Licença junto à SEPLAN, conforme o link abaixo. Excetuam-se as atividades de limpeza, construção de muros, troca de pisos e revestimentos, construção de abrigos provisórios e calçadas, conforme as disposições da Lei nº 1.437/1966 (Código de Obras), da Lei nº 13.123/2025 (Plano Diretor) e da Lei Municipal nº 8.270/2007, regulamentada pelo Decreto nº 22.281/2016. Link: https://www.sorocaba.sp.gov.br/Carta-Servicos/?tipoServicoId=8723b9c6-46b7-e811-bb93-005056bf74cb

CNAE:
4789-0/99-Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
7120-1/00-Testes e análises técnicas

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
7729-2/03-Aluguel de material médico

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
7739-0/02-Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

Atividade Estabelecimento:
Sim

PENDENTE DE FINALIZAÇÃO

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SOROCABA

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
8211-3/00-Serviços combinados de escritório e apoio administrativo

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
9521-5/00-Reparação e manutenção de equipamentos eletroeletrônicos de uso pessoal e doméstico

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
De acordo com o declarado pelo requerente, trata-se de atividade a ser realizada em local externo devidamente licenciado, sendo vedado seu funcionamento no referido estabelecimento, nos termos do artido 105 da Lei 11022/2014 (Plano Diretor Municipal)

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

LICENCIAMENTO INTEGRADO

Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária

O processo de licenciamento para este órgão não foi solicitado ou ainda está em andamento. É necessário que o interessado conclua o pedido.

Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
13/05/2025	CLCB 0001336969	13/05/2028

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Declaro que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação Licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.

» Declaro que a atividade a ser desenvolvida no estabelecimento é compatível com a ocupação aprovada pelo Corpo de Bombeiros para a edificação como um todo.

» Declaro estar ciente de que devo manter os sistemas de segurança contra incêndio sob minha responsabilidade em condições de utilização, de acordo com o preconizado pelo Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.

» Declaro estar ciente de que estou sujeito à fiscalização do Corpo de Bombeiros e que, além da cassação da Licença, o registro de informações inverídicas pode acarretar ao declarante o crime de falsidade ideológica, tipificado no Artigo 299 do Código Penal, com previsão de pena de um a cindo anos de reclusão e multa, sem prejuízo das providências administrativas e cíveis cabíveis.

PENDENTE DE FINALIZAÇÃO

Secretaria do Meio Ambiente, Infraestrutura e Logística / CETESB

TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
ISENTO	4450573	14/05/2025	INEXISTENTE

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Atividades exercidas no local:

» 4664-8/00-001 - Componentes não eletrônicos para máquinas e equipamentos para uso odonto médico hospitalar

» 4664-8/00-002 - Equipamentos de laboratório; comércio atacadista de

» 4664-8/00-003 - Equipamentos de mamografia; comércio atacadista de

» 4664-8/00-004 - Equipamentos de monitoração; comércio atacadista de

» 4664-8/00-005 - Equipamentos de raios x; comércio atacadista de

» 4664-8/00-006 - Equipamentos de ultra som; comércio atacadista de

» 4664-8/00-007 - Equipamentos hospitalares; comércio atacadista de

» 4664-8/00-008 - Equipamentos médico-cirúrgicos diversos; comércio atacadista de

» 4664-8/00-009 - Equipamentos para fisioterapia; comércio atacadista de

» 4664-8/00-010 - Fisioterapia, equipamentos, aparelhos para; comércio atacadista de

» 4664-8/00-011 - Máquinas de laboratório; comércio atacadista de

» 4664-8/00-012 - Máquinas de ultra som; comércio atacadista de

» 4664-8/00-013 - Máquinas e equipamentos de laboratório; comércio atacadista de

» 4664-8/00-014 - Máquinas e equipamentos médico-cirúrgicos diversos; comércio atacadista de

» 4664-8/00-015 - Mobiliário odontológico; comércio atacadista de

» 4664-8/00-016 - Mobiliário para uso médico-hospitalar; comércio atacadista de

» 4664-8/00-017 - Peças e acessórios para equipamentos hospitalares; comércio atacadista de

» Declaro que a atividade não será instalada e/ou realizada em APM (Área de Proteção aos Mananciais) / APRM (Área de Proteção e Recuperação de Mananciais).

» Declaro que, para o exercício da atividade, não ocorrerá, sem manifestação específica da CETESB: 1.Corte de árvores nativas isoladas; 2. Supressão de vegetação nativa; 3. Intervenção em Áreas de Preservação Permanente (APP); 4. Movimentação de terra acima de 100 m³ (cem metros cúbicos); 5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas.

MANIFESTAÇÕES DO ÓRGÃO:

» A atividade realizada pela empresa no local e nas condições informadas pelo interessado no pedido não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito da CETESB. Caso haja alteração dessa situação, deverá haver nova solicitação.

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
14/05/2025		3312-1/02 3312-1/03 3312-1/04 3314-7/10 3319-8/00 3329-5/99 4322-3/02 4618-4/02 4645-1/01 4647-8/02 4649-4/01 4649-4/02

PENDENTE DE FINALIZAÇÃO

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

4649-4/08
4649-4/99
4664-8/00
4669-9/99
4753-9/00
4754-7/01
4773-3/00
4789-0/99
7120-1/00
7729-2/03
7739-0/02
8211-3/00
9521-5/00

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Declaro que as atividades que realizo para este protocolo não são de âmbito de gestão no sistema de Gestão de Defesa Animal e Vegetal (GEDAVE) pela Coordenadoria de Defesa Agropecuária (CDA) da Secretaria de Agricultura e Abastecimento (SAA).

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
14/05/2025		4757-1/00

Prefeitura de Sorocaba

PREFEITURA

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
14/05/2025	SPM2430626755	14/05/2026

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Declaro estar ciente que para qualquer construção deverá estar regularizada e cadastrada junto a Prefeitura Muncipal de Sorocaba. Para esclarecimentos e orientações deverá agendar horário junto à SEPLAN através do link https//servicos.sorocaba.sp.gov.br/agendaservicos/#/agendas

PENDENTE DE FINALIZAÇÃO

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SOROCABA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355220501-466-000007-1-0** DATA DE VALIDADE: **04/02/2026**

Nº PROCESSO:	**2010 - 14.551 5**
Nº PROTOCOLO:	**404.00001563/2024-49** DATA DO PROTOCOLO: **02/07/2024**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4664-8/00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTE E PEÇAS**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**MEDSYSTEM EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**MEDSYSTEM EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**		
CNPJ / CPF:	**06.189.855/0001-99**		
LOGRADOURO:	**Rua JOANA MARIA PEREIRA**	NÚMERO:	**128**
COMPLEMENTO:			
BAIRRO:	**VILA ADÉLIA**		
MUNICÍPIO:	**SOROCABA**		
CEP:	**18080-141**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:	**WWW.MEDSYSTEM.ENG.BR**		

RESPONSÁVEL LEGAL: **KATIA REGINA SCAREL**
CPF: **24890233814** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **FABIANO SILVA CHAIN**
CPF: **25908429880** CONSELHO REGIONAL: **CREA**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **5062230274** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Descrição	Número AFE
Produtos para a saúde/correlatos	8.07196-9

Atividades Licenciadas

IMPORTAR, EXPEDIR, DISTRIBUIR, ARMAZENAR

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355220501-466-000007-1-0** DATA DE VALIDADE: **04/02/2026**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

IMPORTAR

CATEGORIA:

ACESSÓRIOS
APARELHOS
EQUIPAMENTOS
MOBILIÁRIOS (ESPECÍFICO DA ÁREA DE SAÚDE)

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SOROCABA
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SOROCABA — LOCAL

04/02/2025 — DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1738775381636

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/

Outlook

RES: DILIGÊNCIA - IGESDF - Edital 44/2025 - APOIO Cotação: 1235772 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

De odonto@medsystem.eng.br <odonto@medsystem.eng.br>
Data Qua, 26/11/2025 14:32
Para CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Cc 'Medsystem giulia' <vendas2@medsystem.eng.br>

Boa tarde Sra Rosemary tudo bem?

Em relação a informação do giro 360º e compatibilidade com outras marcas, pode ser respondido através do sistema INTRA presente na peça, este o qual permite o giro 360º e compatibilidade com outras marcas como Dabi Atlante/Schuster e quaisquer outras que tambem utilizem do sistema INTR
A
Em relação a informação do rolamento o produto ofertado possui rolamento do tipo cerâmico

Muito Obrigado.

Qualquer dúvida estamos à disposição para esclarecê-la.

Atenciosamente,

Novo Endereço: Avenida Roque Gabriel, 957 Jardim Morumby 3, Sorocaba - SP, 18085-645



O seu feedback é muito importante...
https://www.survio.com/survey/d/V8D6W3A6M9G4L8B0G

De: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Enviada em: quarta-feira, 26 de novembro de 2025 13:31
Para: Medsystem giulia <vendas2@medsystem.eng.br>; odonto@medsystem.eng.br
Cc: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Assunto: RE: DILIGÊNCIA - IGESDF - Edital 44/2025 - APOIO Cotação: 1235772 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

Prezados (as),
Algum retorno sobre a diligência aberta?

Atenciosamente,

Rosemary Candida da Silva
Analista de Compras
Gerência de Compras de Equipamentos e Imobilizado - GECEI
Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado - NCMOB

emendas.propostas@igesdf.org.br
(61) 3550-8900 Ramal 9128

De: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Enviado: terça-feira, 25 de novembro de 2025 12:27
Para: Medsystem giulia <vendas2@medsystem.eng.br>; odonto@medsystem.eng.br <odonto@medsystem.eng.br>
Cc: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Assunto: DILIGÊNCIA - IGESDF - Edital 44/2025 - APOIO Cotação: 1235772 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

Prezados (as), informamos que foi aberta diligência técnica referente ao processo de aquisição de centrífuga para micro hematócrito. Após análise técnica da documentação encaminhada, algumas informações não foram encontradas.

Seguem os questionamentos abaixo:

Considerando o disposto no Edital 44/2025 (171357905).

Considerando as informações constantes na Documentação Comprobatória - Item 03 - MEDSYSTEM EQUIPAMENTOS MÉDICOS (186417421), não foram encontradas informações técnicas suficientes para permitir a análise completa do item, impossibilitando a emissão de parecer técnico conclusivo quanto ao atendimento dos requisitos estabelecidos.

Diante do exposto, faz-se necessária a abertura de **DILIGÊNCIA**, a fim de que a empresa apresente a documentação técnica complementar, contendo as especificações faltantes, de modo a possibilitar a verificação adequada da conformidade do item ofertado.

- ROLAMENTOS DE ESFERAS CERÂMICA - (Não foi localizado informação de especificação do material de fabricação dos rolamentos);

- GIRO LIVRE EM 360° - (Não foi localizado informação de giro livre);

- DEVE SER COMPATÍVEL COM EQUIPO / CADEIRA ODONTOLÓGICA DA MARCA DABI ATLANTE - (Não foi localizado informação de compatibilidade com DABI ATLANTE)

Ficamos no aguardo dos esclarecimentos e envio dessas informações.

Atenciosamente,

Rosemary Candida da Silva
Analista de Compras
Gerência de Compras de Equipamentos e Imobilizado - GECEI
Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado - NCMOB

IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

✉ emendas.propostas@igesdf.org.br

☎ (61) 3550-8900 Ramal 9128

Outlook

RES: DILIGÊNCIA - IGESDF - Edital 44/2025 - APOIO Cotação: 1235772 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

De odonto@medsystem.eng.br <odonto@medsystem.eng.br>
Data Qui, 12/02/2026 15:39
Para CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>; vendas2@medsystem.eng.br <vendas2@medsystem.eng.br>

1 anexo (859 KB)
SH0094P001_SGSSGA_取説BR_葡.pdf;

Boa tarde Sra Rosemary tudo bem?

Segue manual pendente, conforme informado antes o anvisa do produto é vinculado ao motor por isso não consta um registro exclusivo para o mesmo

Muito Obrigado.

Qualquer dúvida estamos à disposição para esclarecê-la.

Atenciosamente,

Novo Endereço: Avenida Roque Gabriel, 957 Jardim Morumby 3, Sorocaba - SP, 18085-645



O seu feedback é muito importante...
https://www.survio.com/survey/d/V8D6W3A6M9G4L8B0G

De: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Enviada em: quinta-feira, 12 de fevereiro de 2026 15:31
Para: odonto@medsystem.eng.br; vendas2@medsystem.eng.br
Cc: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Assunto: DILIGÊNCIA - IGESDF - Edital 44/2025 - APOIO Cotação: 1235772 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

Prezados (as), informamos que foi aberta diligência técnica referente ao processo de aquisição de **Equipamentos Odontológicos.** Após análise técnica da documentação encaminhada, algumas informações não foram encontradas.

Seguem os questionamentos abaixo:

Não foi possível realizar a análise da Documentação Comprobatória – Item 02 – MEDSYSTEM Equipamentos Médicos (191856534), tendo em vista que a empresa MEDSYSTEM Equipamentos Médicos Ltda, não encaminhou o manual técnico específico da Peça de Mão Angulada 1:2, modelo SGA-E2S, conforme por ela cotado.

Ressalta-se que foi anexado ao Processo nº 04016-00004244/2025-18 o manual do **Sistema Cirúrgico – Série Surgic Pro**, o qual não contempla as informações técnicas necessárias à análise do referido item, tampouco permite a verificação de conformidade com as especificações estabelecidas no Edital nº 44/2025 (171357905), Ademais, não foi apresentado o respectivo registro junto à ANVISA, correspondente ao item solicitado.

Conclusão

Diante do exposto, faz-se necessária a abertura de **DILIGÊNCIA,** com a finalidade de solicitar à empresa fornecedora a apresentação do registro junto a ANVISA e o manual técnico completo e específico do Item II – Peça de Mão Angulada, em conformidade com o disposto no Edital nº 44/2025 (171357905), a fim de viabilizar a adequada análise técnica e a verificação de atendimento aos requisitos exigidos.

Ficamos no aguardo dos esclarecimentos e envio dessas informações.

Atenciosamente,

IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Rosemary Candida da Silva
Analista de Compras
Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado - NCMOB
✉ emendas.propostas@igesdf.org.br
☎ (61) 3550-8900 Ramal 9128

MANUAL DE INSTRUÇÕES

NSK

CE 0197

Peça de Mão Cirúrgica

SGS / SGA

SGS-ES / SGS-E2S
SGA-ES / SGA-E2S

Leia atentamente este Manual de Instruções antes da primeira utilização e guarde-o para consulta futura.

MADE IN JAPAN OM-SH0094P 001

Usuário: Profissionais qualificados (Dentista, Cirurgião oral)

Indicações para Uso:
Este dispositivo se destina a uso cirúrgico. O uso típico inclui uso em implantes dentais: perfuração e rosqueamento do maxilar e da mandíbula.

Indicação médica pretendida: Perfuração e colocação de implantes dentários.

Parte pretendida do corpo ou tipo de tecido aplicado ou interagido com:
- Parte do corpo: cavidade oral, maxilar e mandibular
- Tecido: Osséo, mucosa oral, gengiva.

População pretendida de pacientes
Idade e peso não são especificados.
O paciente pretendido é determinado por pessoal qualificado.

Princípio de Funcionamento:
A rotação é transmitida ao dispositivo conectado ao motor elétrico como fonte de acionamento. Essa rotação é transmitida a uma velocidade semelhante ou modificada à broca presa na extremidade do dispositivo.

⚠ ADVERTÊNCIA

- **Imediatamente após uma cirurgia, a peça de mão deve ser limpa, lubrificada e esterilizada. Não realizar manutenção apropriada na peça de mão pode fazer com que contaminantes fiquem dentro da peça de mão. Sangue não removido pode resultar em falha do produto em virtude de coagulação de sangue no interior do produto. A manutenção inapropriada também pode levar a sobreaquecimento, causando lesões de queimadura, falha do produto ou dificuldade em inserir e remover a broca.**
- **Não gire o motor quando o Anel de Travamento da Broca estiver na posição ABERTA ou quando a broca não estiver montada na pinça. Qualquer uma destas situações pode causar queimaduras por geração de calor repentina. Além disso, a inserção do motor pode ser danificada, o que pode resultar na dificuldade em conectar e desconectar a peça de mão.**
- **Rolamentos de esferas são itens de desgaste e podem exigir substituição. Certifique-se de inspecionar a peça de mão antes do uso (Consulte o item "5. Verificação da Peça de Mão antes do Uso"). Se vibração ou ruídos anormais forem encontrados, os rolamentos ou outras peças internas podem ser desgastadas ou danificadas. Peças danificadas podem levar a sobreaquecimento da peça de mão, causando queimaduras. Se houver suspeita de sobreaquecimento, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.**

⚠ CUIDADO

- Ao operar a peça de mão, sempre considere a segurança do paciente.
- Esta peça de mão foi projetada para uso cirúrgico por pessoal qualificado.
- Antes do uso clínico, inspecione a peça de mão. Verifique se há vibração, ruídos e sobreaquecimento. Se qualquer anormalidade for encontrada, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
- Não desmonte nem altere a peça de mão.
- Se a peça de mão apresentar qualquer problema, entre em contato com o revendedor autorizado NSK.
- Se qualquer anormalidade for encontrada, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
- Os produtos não podem ser reparados em campo.
- Não permita que ocorra nenhum impacto à peça de mão. Não deixe a peça de mão cair. A altura recomendada para uso da peça de mão é de 1m.
- A peça de mão é entregue em condição não esterilizada e deve passar por autoclavagem antes do uso (Consulte o item "7. Manutenção Após Uso").
- Não use brocas curvadas, danificadas ou deformadas pois estas brocas podem ser acidentalmente liberadas ou podem quebrar durante a rotação.
- Não use brocas diferentes das especificadas em “1. Especificações” pois tais brocas podem ser acidentalmente liberadas ou podem quebrar durante rotação.
- Sempre mantenha a haste da broca limpa. Sujeira ou detritos na pinça podem causar baixa concentricidade da broca ou baixa força de retenção da pinça.
- Sempre insira a broca até a profundidade máxima na pinça. Se a inserção for insuficiente, podem ocorrer falha prematura dos rolamentos ou liberação acidental da broca.
- Sempre confirme antes do uso se a broca está fixada com segurança. Acessórios inadequados podem levar a liberação repentina da broca durante rotação.
- Não exceda a rotação recomendada pelo fabricante da broca.
- Nunca gire o Anel de Travamento de Broca enquanto a peça de mão está girando.
- Para a segurança dos pacientes, certifique-se de usar uma broca nova para cada operação cirúrgica.
- Operadores e outros profissionais da área devem usar proteção para os olhos e uma máscara ao operar a peça de mão.
- Realize verificações de manutenção periódicas (Consulte “8. Verificações de Manutenção Periódica").
- Se a peça de mão não tiver sido usada por um longo período, gire a peça de mão e verifique se há ruídos, vibração ou sobreaquecimento antes do uso.
- A legislação dos Estados Unidos restringe este dispositivo para venda por ou a pedido de um médico licenciado.

1. Especificações

Modelo	SGS-ES	SGS-E2S	SGA-ES	SGA-E2S
Tipo de Peça de Mão	Reta / Pequena		Ângulo / Pequena	
Rotação Máxima Permitida	40,000min^{-1}	80,000min^{-1}	40,000min^{-1}	80,000min^{-1}
Máx. Velocidade de rotação (Motor)	40,000min^{-1}			
Máx. Velocidade de rotação (Peça de mão)	40,000min^{-1}	80,000min^{-1}	40,000min^{-1}	80,000min^{-1}
Máx. Torque (Motor)	5N・cm			
Razão de transmissão	Transmissão direta 1:1	1:2 Aumento	Transmissão direta 1:1	1:2 Aumento
Tamanho da Broca	ISO1797-1 Tipo2 haste Brocas Cirúrgicas Pequenas Ø2.35 x L70mm			
Comprimento de Fixação	55.5mm	53mm	55.5mm	53mm
Min. Comprimento apropriado (Broca)	56mm	53mm	56mm	53mm
Comprimento Máximo da Broca	70mm			
Diâmetro máximo da área de trabalho	Ø7.0mm	Ø3.0mm	Ø7.0mm	Ø3.0mm
Tipo de conexão do motor	ISO3964: Tipo 1			
Comprimento	109mm	124mm	130mm	135mm
Tipo de conexão do handpiece	ISO3694:Tipo 1 Longo			
Ambiente de Utilização	Temperatura: 10 - 35°C, Humidade: 30 - 75% (Sem Condensação) Brilho: A sala deve estar iluminada o suficiente para reconhecer a peça de mão			
Transporte e Ambiente de armazenamento	Temperatura: -10 - 50°C, Humidade: 10 - 85%, Pressão Atmosférica: 500 - 1,060hPa			

OBSERVAÇÃO: A rotação durante o uso varia conforme o Diâmetro Máximo da Peça de Trabalho. Vide o manual de operação da broca.

2. Conexão e Desconexão da Peça de Mão e do Motor

(1) Conexão
1) Insira a peça de mão até chegar ao final da Inserção do Motor.
2) Gire a peça de mão até encaixar.

(2) Desconexão
Segure o motor e a peça de mão e separe-os.

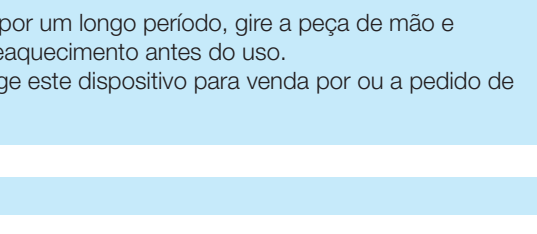


Fig.1

⚠ CUIDADO

- Não conecte ou desconecte a peça de mão até que o motor tenha parado completamente.
- Conecte a peça de mão ao motor cuja pastilha está em conformidade com a ISO 3964 e sua velocidade máxima é de 40.000 min^{-1} ou menos.

3. Montagem e Remoção da Broca

(1) Montagem da Broca
1) Gire o Anel de Travamento da Broca na direção da marca " 🔓 " até encaixar. (Fig. 2)
2) Insira a broca totalmente na pinça e a seguir gire o anel de travamento da broca na direção da marca " 🔒 " até a marca " ● " e a marca " 🔒 " se alinharem com um "clique".
3) Confirme se a broca está fixa pressionando e puxando suavemente a broca.

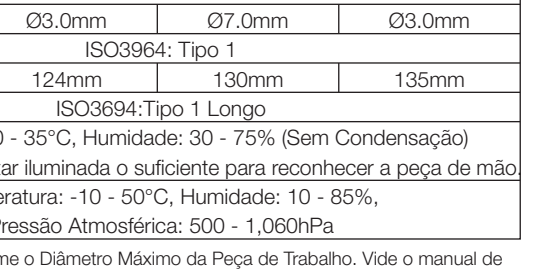


Fig. 2

(2) Remoção da broca.
Gire o Anel de Travamento da Broca na direção da marca " 🔓 " até encaixar e remova a broca.

⚠ ADVERTÊNCIA

- **Não gire o motor quando o Anel de Travamento da Broca estiver na posição ABERTA (quando a marca " ● " e a marca " 🔒 " estão desalinhadas) ou quando a broca não estiver montada na pinça. Qualquer uma destas situações pode causar queimaduras por geração de calor repentina. Além disso, o sistema de inserção do motor pode ser danificado, o que pode levar a dificuldade em conectar e desconectar a peça de mão.**
- **Após montar a broca na pinça, certifique-se de confirmar que a marca " ● " está alinhada com a marca " 🔒 ". Se estas marcas não estiverem completamente alinhadas, podem ocorrer queimaduras em razão de sobreaquecimento da peça de mão durante a rotação.**

⚠ CUIDADO

Não monte nem desconecte a broca até que o motor tenha parado completamente.

4. A broca

As peças de mão da série SGS/SGA são projetadas para uso com brocas cirúrgicas (ø2,35mm, aprox. 70 mm de comprimento da haste).

■Montagem do Limitador (SOMENTE para SGS-ES, SGA-ES)
Ao usar uma broca projetada para peças de mão odontológicas retas em cirurgias de implante, etc., insira o Limitador (Opcional) à peça de mão.

1) Remova a broca da peça de mão. (Consulte o item “3. Montagem e Remoção da Broca”)
2) Gire o Anel de Travamento da Broca para a posição ABERTA. (Fig. 2)
3) Insira a parte rosqueada do Limitador na pinça e parafuse-o com a chave de fenda.
O chave de fenda não é um acessório fornecido. Adquira produtos comerciais.

⚠ CUIDADO

As peças de mão informadas abaixo não são adequadas para o limitador. Use somente com uma broca cirúrgica.
SGS-E2S, SGA-E2S

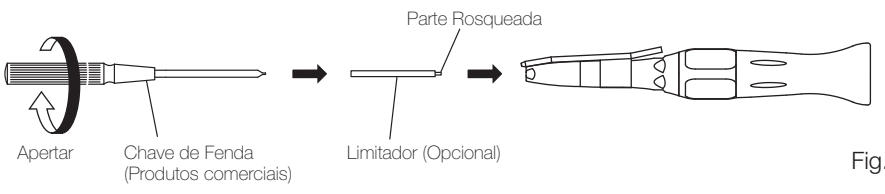


Fig. 3

5. Verificação da Peça de Mão antes do Uso

Siga a verificação abaixo antes de usar. Se qualquer anormalidade for encontrada, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado da NSK.
1) Monte a Broca (Consulte o item “3. Montagem e Remoção da Broca”)
2) Ajuste a rotação da peça de mão conforme a rotação máxima permitida para a broca instalada.
3) Realize rotação da peça de mão e verifique se há condições anormais de rotação, vibração, ruído ou sobreaquecimento. Se qualquer uma dessas anormalidades for encontrada, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
4) Se não houver anormalidades imediatas aparentes, continue a realizar a rotação da peça de mão por 1 minuto. A seguir, interrompa a rotação e verifique se há aquecimento anormal na superfície externa. Se aquecimento anormal for detectado, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
5) Opere a peça de mão se nenhuma anormalidade for observada.

6. Bico de Irrigação

Insira o Bico de Irrigação (Opcional) na peça de mão. A seguir, pressione o Tubo de Irrigação no bico com segurança.

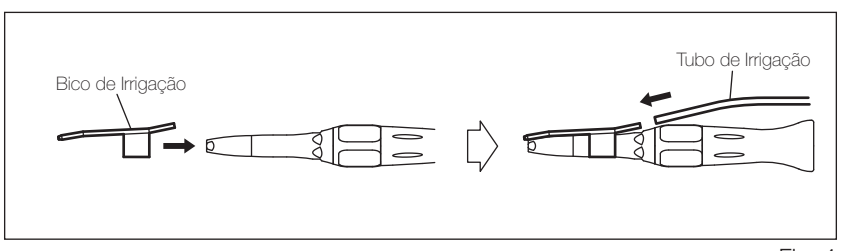


Fig. 4

7. Manutenção Após Uso

A manutenção após uso inclui limpeza, lubrificação e esterilização.

⚠ ADVERTÊNCIA

Imediatamente após uma cirurgia, a peça de mão deve ser limpa, lubrificada e esterilizada. Não realizar manutenção apropriada da peça de mão pode fazer com que contaminantes fiquem dentro da peça de mão. Sangue não removido pode resultar em falha do produto em virtude de coagulação de sangue interna. A manutenção inapropriada também pode levar a sobreaquecimento, causando lesões de queimadura, falha do produto ou dificuldade em inserir e remover a broca.

(1) Limpeza
1) Limpe os detritos da superfície da peça de mão com água corrente e limpe para removera umidade.

Este ícone significa que o produto pode ser lavado com termodesinfetante.

Consulte o manual do termodesinfetante.

⚠ CUIDADO

Após a lavagem com termodesinfetante e antes da lubrificação, seque o produto até que toda a umidade interna seja totalmente removida. A umidade do termodesinfetante que ficar dentro do produto pode reduzir o efeito de lubrificação e causar corrosão dentro do produto.

2) Insira o Tubo de Irrigação firmemente no Bico de Irrigação e limpe o interior do Bico de Irrigação com água limpa.

(2) Lubrificação
1) Pressione o bico de lubrificação tipo E sobre a entrada do lubrificante até encaixar firmemente.
2) Remova a broca da peça de mão.
3) Insira o bico de lubrificação na parte posterior da peça de mão e administre lubrificante à peça de mão 2-3 vezes por 2-3 segundos em cada lubrificação. Repita a lubrificação até que o óleo esteja sem sangue e resíduos.

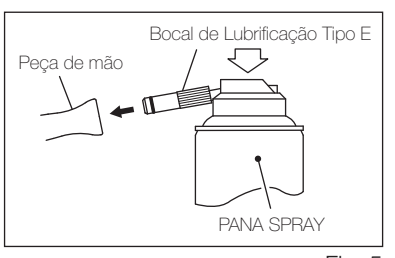


Fig. 5

⚠ CUIDADO

- A peça de mão deve ser lubrificada com bico de lubrificação (PANA SPRAY).
- Segure a lata do spray em posição vertical.
- Se o óleo que sai da cabeça da peça de mão NÃO estiver limpo até mesmo após a lubrificação repetida, peças internas podem estar desgastadas. Entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
- Certifique-se de segurar a peça de mão firmemente para evitar que ela escorregue em razão da pressão do spray ao lubrificar.
- Aplique lubrificante até que ele seja expelido limpo pela cabeça da peça de mão.

(3) Esterilização
Esterilize o produto por autoclave.
A esterilização deve ser feita sempre após cada paciente, conforme observado abaixo.

■ Procedimento de Autoclave
1) Insira em uma bolsa de autoclave. Vede a bolsa.
2) Autoclavável até no máx. 135°C.
Ex.) Autoclavável por 15 min. a 132°C.
3) A peça de mão deve permanecer na bolsa de autoclave até precisar ser usada.

⚠ CUIDADO

- Certifique-se de limpar e lubrificar a peça de mão antes da autoclavagem. Se restar sangue na superfície interna, ele pode coagular e causar falha do produto.
- Não autoclave o produto com outros instrumentos até mesmo quando estiver em uma bolsa de autoclavagem. Isso evita possível descoloração e danos ao produto por resíduos químicos ou outros instrumentos.
- Não use água de alto teor ácido ou soluções esterilizantes para lavar, imergir ou limpar o produto.
- Se a temperatura da câmara de esterilização puder exceder 135°C durante o ciclo de secagem, então elimine o ciclo de secagem.
- Mantenha o produto em condições apropriadas de pressão atmosférica, temperatura, umidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar livre de poeira, sal e enxofre.
- Não toque o produto imediatamente após autoclavagem, pois ele estará muito quente e deve permanecer em condição esterilizada.

8. Verificações de Manutenção Periódica

Realize verificações de manutenção periódica a cada três meses com base na ficha de verificação abaixo. Se qualquer anormalidade for encontrada, entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.

Pontos de verificação	Detalhes
Montagem/remoção da broca	Certifique-se de que a broca possa ser adequadamente montada/removida. Após a montagem, certifique-se de que a broca esteja firmemente fixa puxando-a e pressionando-a.
Rotação	Realize rotação da peça de mão e verifique se há condições anormais de rotação, vibração, ruído ou sobreaquecimento.

9. Símbolo

- 🔓 Abertura
- 🔒 Fechamento
- ● Posição
- 135°C Autoclavável na temperatura especificada.
- Este instrumento pode ser limpo com um desinfetador térmico.
- CE 0197 Em conformidade com a Diretiva Europeia CE relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC.
- Consulte o Manual de Operações.
- Fabricante
- INMETRO, Instituto Nacional de Metrología, Qualidado e Tecnología.
- Marca do Organismo de Certificação de Produto – TÜV Rheinland

10. Lista de Peças Sobresselentes/de opcionais

Modelo	Código de Encomenda	Produto Compatível	Observações	Acessório
Cânula de Lubrificação Tipo E	Z019090		Autoclavável	✓
Limitador	Y900160	SGS-ES / SGA-ES	Autoclavável	
Bico de irrigação	H263018	SGS-ES / SGS-E2S SGA-ES / SGA-E2S	Autoclavável	

CE 0197 A Diretiva EU 93/42EEC foi aplicada na conceção e produção deste instrumento médico.

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

NSK Europe GmbH EC REP
Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

NSK America Latina Ltda
Rua Blumenau, 735 - Sala 02, América, Joinville, SC 89204-251, Brazil

As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio.

2020.03.00 00

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	NSK NAKANISHI AMERICA LATINA LTDA.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18.485.226/0001-95
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.10.342-5
Nome do Dispositivo Médico	Surgic Pro
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Micro Motor Odontologico
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81034250006
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351774464201428
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NSK NAKANISHI INC. - JAPÃO - CNPJ / Código Único: C005499 - Endereço: 700 SHIMOHINATA KANUMA-SHI, TOCHIGI 322-8666
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/03/2015
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	OM-DE0924PT001_Surgic Pro Manual(for BR) PT.pdf	4566443221 - 17/08/2022 15:48:04

Modelo Produto Médico
Surgic Pro NON-OPT (120V)
Surgic Pro OPT (120V)
Surgic Pro OPT (230V)
Surgic Pro+ OPT-D (120V)
Surgic Pro NON-OPT (230V)
Surgic Pro+ OPT-D (230V)

Outlook

RES: DILIGÊNCIA - IGESDF - Edital 44/2025 - APOIO Cotação: 1235772 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

De odonto@medsystem.eng.br <odonto@medsystem.eng.br>
Data Sex, 27/02/2026 14:31
Para CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Cc vendas2@medsystem.eng.br <vendas2@medsystem.eng.br>; vendas@medsystem.eng.br <vendas@medsystem.eng.br>

5 anexos (2 MB)

SH0094P001_SGSSGA_取説BR_葡.pdf; 107137 - BRASILIA IGESDF.pdf; PEÇA CIRURGICA ANGULADA 1-2 SGA E2S - NSK.pdf; DetalheProdutoSaude (4).pdf; Informativo_SGA-E2S_assinado.pdf;

Boa tarde Rosemary tudo bem?

Segue feedback dos pontos apresentados:

- **1º Angulação de 20°** - informação apresentada em catalogo e pode ser confirmada no site do fornecedor
  - https://www.brasil.nsk-dental.com/products/surgical/surgical-handpieces/



- **2º Material de Fabricação (Titânio ou Aço Inoxidável)** - ANEXO RESPOSTA DA FÁBRICA
- **3º Sistema de Cabeça Limpa (Clean Head System)** – ANEXO RESPOSTA DA FÁBRICA
- **4º Compatibilidade com Equipamentos da Marca DABI ATLANTE** – A peça orçada tem finalidade para microcirurgias com motores elétricos, esta a qual possui compatibilidade sistema **intra** universal sendo assim é compatível.

2. Conexão e Desconexão da Peça de Mão e do Motor

(1) Conexão
1) Insira a peça de mão até chegar ao final da Inserção do Motor.
2) Gire a peça de mão até encaixar.

(2) Desconexão
Segure o motor e a peça de mão e separe-os.

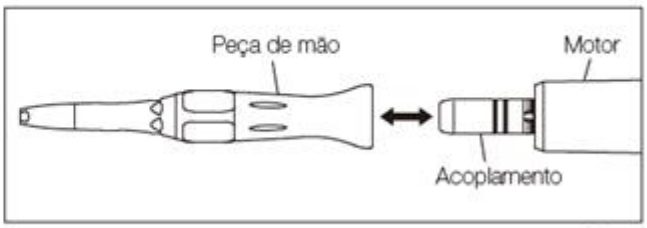


Fig.1



MICROMOTOR PNEUMÁTICO

- Fabricado em alumínio.
- Autoclavável até 135°C.
- Reversão do sentido de rotação no corpo do Micromotor.
- Rotação de 5.000 até 20.000 rpm.
- Peso Líquido: 77g.
- Sistema de acoplamento INTRA.
- Baixo ruído de trabalho.
- Alto torque.
- Disponível na versão com spray externo.
- Conexão tipo Borden.
- Pressão de ar de até 40 libras (psi).

- **5º Anel de Refrigeração da Ponteira e Estojo para Transporte** – Informação apresentada em manual conforme imagem abaixo ilustrando o bico de irrigação para refrigeração da peça, a imagem ilustra outro modelo mas o acessório é compatível com todas as versões de peça microcirurgica da NSK.

6. Bico de Irrigação

Insira o Bico de Irrigação (Opcional) na peça de mão. A seguir, pressione o Tubo de Irrigação no bico com segurança.

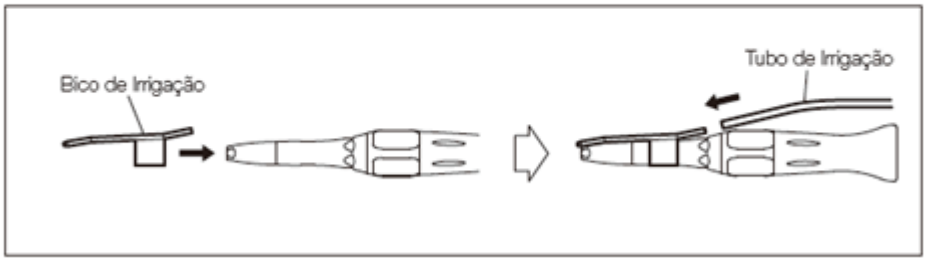


Fig. 4

10. Lista de Peças Sobresselentes/de opcionais

Modelo	Código de Encomenda	Produto Compatível	Observações	Acessório
Cânula de Lubrificação Tipo E	Z019090		Autoclavável	✓
Limitador	Y900160	SGS-ES / SGA-ES	Autoclavável	
Bico de irrigação	H263018	SGS-ES / SGS-E2S SGA-ES / SGA-E2S	Autoclavável	

Em relação ao estojo a peça pode ser transportada em sua embalagem original, segue foto ilustrativa:



- **6º Necessidade de Registro Próprio da Peça de Mão Angulada SGA-E2S** – ANEXO RESPOSTA DA FÁBRICA

Muito Obrigado.

Qualquer dúvida estamos à disposição para esclarecê-la.

Atenciosamente,

Novo Endereço: Avenida Roque Gabriel, 957 Jardim Morumby 3, Sorocaba - SP, 18085-645



O seu feedback é muito importante...
https://www.survio.com/survey/d/V8D6W3A6M9G4L8B0G

De: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Enviada em: terça-feira, 24 de fevereiro de 2026 17:33
Para: odonto@medsystem.eng.br; vendas2@medsystem.eng.br
Cc: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Assunto: RE: DILIGÊNCIA - IGESDF - Edital 44/2025 - APOIO Cotação: 1235772 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

Prezados (as),
Algum retorno sobre a nova diligência aberta?

Atenciosamente,

Rosemary Candida da Silva
Analista de Compras
Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado - NCMOB
✉ emendas.propostas@igesdf.org.br
☎ (61) 3550-8900 Ramal 9128

De: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Enviado: segunda-feira, 23 de fevereiro de 2026 16:01
Para: odonto@medsystem.eng.br <odonto@medsystem.eng.br>; vendas2@medsystem.eng.br <vendas2@medsystem.eng.br>
Cc: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Assunto: RE: DILIGÊNCIA - IGESDF - Edital 44/2025 - APOIO Cotação: 1235772 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

Prezados (as), informamos que foi aberta diligência técnica referente ao processo de aquisição de **Equipamentos Odontológicos.** Após análise técnica da documentação encaminhada, algumas informações não foram encontradas.

Seguem os questionamentos abaixo:

CONCLUSÃO TÉCNICA:

Considerando o disposto no Edital 44/2025 (171357905).

Considerando as informações constantes na Documentação Comprobatória - Item 02 - MEDSYSTEM EQUIPAMENTOS MÉDICOS (191856534) e Diligência Resposta Complementar - MEDSYSTEM (194933221), após análise minuciosa da documentação apresentada, verifica-se que não foram identificadas informações técnicas suficientes que permitam a avaliação completa do item ofertado, restando inviabilizada, neste momento, a emissão de parecer técnico conclusivo quanto ao atendimento integral dos requisitos estabelecidos no Edital nº 44/2025.

Dessa forma, faz-se necessária a abertura de **DILIGÊNCIA**, a fim de que a empresa apresente documentação técnica comprobatória complementar, contendo todas as especificações exigidas, possibilitando a adequada verificação da conformidade do produto ofertado.

AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DOCUMENTAL – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Angulação de 20°

Não foi evidenciada, no manual técnico apresentado, informação referente à angulação da peça de 20°, conforme exigido no Edital.

Conclusão:
Necessária a apresentação de comprovação formal (manual do fabricante, catálogo técnico oficial ou declaração técnica do fabricante) que ateste expressamente a angulação exigida.

- Material de Fabricação (Titânio ou Aço Inoxidável)

Não foi localizada no manual técnico informação expressa quanto ao material de fabricação da peça (titânio ou aço inoxidável).

Conclusão:
Necessária a apresentação de documentação técnica oficial que comprove o atendimento à exigência.

- Sistema de Cabeça Limpa (Clean Head System)

Não há menção, no manual apresentado, à existência do sistema de Cabeça Limpa (Clean Head System).

Conclusão:
Necessária a apresentação de comprovação técnica formal que demonstre a presença do sistema.

- Compatibilidade com Equipamentos da Marca DABI ATLANTE

Não foi evidenciada comprovação documental de compatibilidade com equipamentos da marca DABI ATLANTE, conforme requerido no Edital.

Conclusão:
Necessária a apresentação de declaração técnica do fabricante ou documentação oficial que comprove expressamente a compatibilidade solicitada.

- Anel de Refrigeração da Ponteira e Estojo para Transporte

Não foi identificada menção, no manual apresentado, ao anel de refrigeração da ponteira, tampouco ao fornecimento de estojo para transporte.

Conclusão:
Necessária a apresentação de comprovação formal de fornecimento dos referidos itens e sua conformidade com o descritivo técnico do Edital.

- Necessidade de Registro Próprio da Peça de Mão Angulada SGA-E2S

Conclusão:

É imprescindível a apresentação do registro ou notificação própria junto à ANVISA da Peça de Mão Angulada SGA-E2S.

A Peça de mão Angulada SGA-E2S não pode ser “vinculada” ao registro da NSK Surgic Pro Series por ser um produto de comercialização própria assim o registro de outro dispositivo desloca indevidamente a responsabilidade sanitária, comprometendo a rastreabilidade, controle pós-mercado, tecnovigilância e gestão de eventos adversos. Isso é incompatível com a lógica da Lei 6.360/1976 (controle prévio para comercialização) e do Decreto 8.077/2013 (registro/monitoramento).

A ANVISA é direta: o acessório deve possuir registro/notificação própria quando for comercializado por terceiros que não o fabricante do produto.

Essas evidências são intrínsecas ao produto “peça de mão Angulada” e não podem ficar implicitamente “cobertas” por outro registro.

Diante do arcabouço regulatório vigente, conclui-se que a PEÇA DE MÃO ANGULADA SGA-E2S **deve possuir regularização própria junto à ANVISA** (registro ou notificação, conforme classe de risco), **não podendo ser vinculada** ao registro/notificação da Unidade Cirúrgica NSK – Surgic Pro Series.

Ficamos no aguardo dos esclarecimentos e envio dessas informações.

Atenciosamente,

Rosemary Candida da Silva
Analista de Compras
Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado - NCMOB

✉ emendas.propostas@igesdf.org.br

☎ (61) 3550-8900 Ramal 9128

De: odonto@medsystem.eng.br <odonto@medsystem.eng.br>
Enviado: quinta-feira, 12 de fevereiro de 2026 15:38
Para: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>; vendas2@medsystem.eng.br <vendas2@medsystem.eng.br>
Assunto: RES: DILIGÊNCIA - IGESDF - Edital 44/2025 - APOIO Cotação: 1235772 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

Boa tarde Sra Rosemary tudo bem?

Segue manual pendente, conforme informado antes o anvisa do produto é vinculado ao motor por isso não consta um registro exclusivo para o mesmo

Muito Obrigado.

Qualquer dúvida estamos à disposição para esclarecê-la.

Atenciosamente,

Novo Endereço: Avenida Roque Gabriel, 957 Jardim Morumby 3, Sorocaba - SP, 18085-645

INFORMATIVO NSK NAKANISHI

Através deste, a NSK Nakanishi América Latina Ltda., com a Matriz sediada à Rua Doutor Joao Colin nº1995, bairro América, Joinville, Estado De Santa Catarina, informa aos Clientes, que o item "Peça de mão cirúrgica modelo **SGA-E2S**" está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (A.N.V.I.S.A.), sob o número 81034250006. A peça de mão cirúrgica **SGA-E2S** possui o corpo construído em aço inoxidável durável, projetada para alta precisão, e é indicada para procedimentos cirúrgicos, este modelo de peça de mão não possui o sistema de cabeça limpa.

Informativo válido por seis (06) meses da data da assinatura

gov.br
Documento assinado digitalmente
DIOGO CARARO
Data: 27/02/2026 14:24:07-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Diogo Cararo
Responsável Técnico – C.R.E.A.-S.C.: 1969425

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	NSK NAKANISHI AMERICA LATINA LTDA.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18.485.226/0001-95
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.10.342-5
Nome do Dispositivo Médico	Surgic Pro
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Micro Motor Odontologico
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81034250006
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351774464201428
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NSK NAKANISHI INC. - JAPÃO - CNPJ / Código Único: C005499 - Endereço: 700 SHIMOHINATA KANUMA-SHI, TOCHIGI 322-8666
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/03/2015
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	OM-DE0924PT001_Surgic Pro Manual(for BR) PT.pdf	4566443221 - 17/08/2022 15:48:04

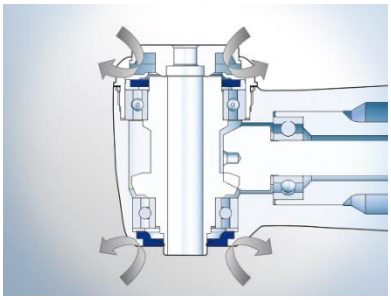
Modelo Produto Médico
Surgic Pro NON-OPT (120V)
Surgic Pro OPT (120V)
Surgic Pro OPT (230V)
Surgic Pro+ OPT-D (120V)
Surgic Pro NON-OPT (230V)
Surgic Pro+ OPT-D (230V)

PEÇA CIRURGICA ANGULADA 1:2 SGA E2S



Informações:

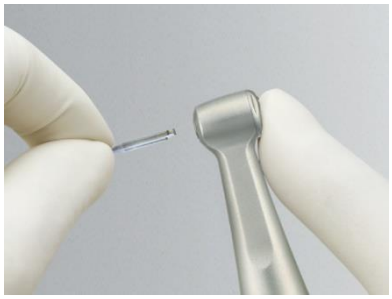
- Sistema de vedação dupla: O sistema de selagem dupla original NSK previne consistentemente que sangue e fluidos corpóreos entrem na cabeça do instrumento. Isso garante a longevidade do instrumento.



- DURAGRIP: A forma ergonômica do corpo e a introdução do novo revestimento de DURAGRIP garantem uma firmeza na empunhadura superior e conforto na utilização.



- Porta-fresas push-botton: O Porta fresas push-botton NSK é um mecanismo de auto-engate da fresa original que tensiona o engate da fresa durante a rotação. Ele permite a inserção e remoção da fresa com um toque e sem ferramentas. O sistema de trava de fresa é projetado de maneira que a força de retenção aumente quando altas cargas são aplicadas na fresa.



Especificações:

- Cabeça: Peças de Mão com Ângulo de 20°
- Transmissão: Multiplicador 1:2
- Para fresas cirúrgicas (Ø2,35)
- Velocidade Máxima: 80.000 min^{-1}
- Bloqueio de mandril por anel

MANUAL DE INSTRUÇÕES

NSK

CE 0197

Peça de Mão Cirúrgica

SGS / SGA

SGS-ES / SGS-E2S
SGA-ES / SGA-E2S

Leia atentamente este Manual de Instruções antes da primeira utilização e guarde-o para consulta futura.

MADE IN JAPAN OM-SH0094P 001

Usuário: Profissionais qualificados (Dentista, Cirurgião oral)

Indicações para Uso:
Este dispositivo se destina a uso cirúrgico. O uso típico inclui uso em implantes dentais: perfuração e rosqueamento do maxilar e da mandíbula.

Indicação médica pretendida: Perfuração e colocação de implantes dentários.

Parte pretendida do corpo ou tipo de tecido aplicado ou interagido com:
- Parte do corpo: cavidade oral, maxilar e mandibular
- Tecido: Osséo, mucosa oral, gengiva.

População pretendida de pacientes
Idade e peso não são especificados.
O paciente pretendido é determinado por pessoal qualificado.

Princípio de Funcionamento:
A rotação é transmitida ao dispositivo conectado ao motor elétrico como fonte de acionamento. Essa rotação é transmitida a uma velocidade semelhante ou modificada à broca presa na extremidade do dispositivo.

⚠ ADVERTÊNCIA

- **Imediatamente após uma cirurgia, a peça de mão deve ser limpa, lubrificada e esterilizada. Não realizar manutenção apropriada na peça de mão pode fazer com que contaminantes fiquem dentro da peça de mão. Sangue não removido pode resultar em falha do produto em virtude de coagulação de sangue no interior do produto. A manutenção inapropriada também pode levar a sobreaquecimento, causando lesões de queimadura, falha do produto ou dificuldade em inserir e remover a broca.**
- **Não gire o motor quando o Anel de Travamento da Broca estiver na posição ABERTA ou quando a broca não estiver montada na pinça. Qualquer uma destas situações pode causar queimaduras por geração de calor repentina. Além disso, a inserção do motor pode ser danificada, o que pode resultar na dificuldade em conectar e desconectar a peça de mão.**
- **Rolamentos de esferas são itens de desgaste e podem exigir substituição. Certifique-se de inspecionar a peça de mão antes do uso (Consulte o item "5. Verificação da Peça de Mão antes do Uso"). Se vibração ou ruídos anormais forem encontrados, os rolamentos ou outras peças internas podem ser desgastadas ou danificadas. Peças danificadas podem levar a sobreaquecimento da peça de mão, causando queimaduras. Se houver suspeita de sobreaquecimento, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.**

⚠ CUIDADO

- Ao operar a peça de mão, sempre considere a segurança do paciente.
- Esta peça de mão foi projetada para uso cirúrgico por pessoal qualificado.
- Antes do uso clínico, inspecione a peça de mão. Verifique se há vibração, ruídos e sobreaquecimento. Se qualquer anormalidade for encontrada, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
- Não desmonte nem altere a peça de mão.
- Se a peça de mão apresentar qualquer problema, entre em contato com o revendedor autorizado NSK.
- Se qualquer anormalidade for encontrada, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
- Os produtos não podem ser reparados em campo.
- Não permita que ocorra nenhum impacto à peça de mão. Não deixe a peça de mão cair. A altura recomendada para uso da peça de mão é de 1m.
- A peça de mão é entregue em condição não esterilizada e deve passar por autoclavagem antes do uso (Consulte o item "7. Manutenção Após Uso").
- Não use brocas curvadas, danificadas ou deformadas pois estas brocas podem ser acidentalmente liberadas ou podem quebrar durante a rotação.
- Não use brocas diferentes das especificadas em “1. Especificações” pois tais brocas podem ser acidentalmente liberadas ou podem quebrar durante rotação.
- Sempre mantenha a haste da broca limpa. Sujeira ou detritos na pinça podem causar baixa concentricidade da broca ou baixa força de retenção da pinça.
- Sempre insira a broca até a profundidade máxima na pinça. Se a inserção for insuficiente, podem ocorrer falha prematura dos rolamentos ou liberação acidental da broca.
- Sempre confirme antes do uso se a broca está fixada com segurança. Acessórios inadequados podem levar a liberação repentina da broca durante rotação.
- Não exceda a rotação recomendada pelo fabricante da broca.
- Nunca gire o Anel de Travamento de Broca enquanto a peça de mão está girando.
- Para a segurança dos pacientes, certifique-se de usar uma broca nova para cada operação cirúrgica.
- Operadores e outros profissionais da área devem usar proteção para os olhos e uma máscara ao operar a peça de mão.
- Realize verificações de manutenção periódicas (Consulte “8. Verificações de Manutenção Periódica").
- Se a peça de mão não tiver sido usada por um longo período, gire a peça de mão e verifique se há ruídos, vibração ou sobreaquecimento antes do uso.
- A legislação dos Estados Unidos restringe este dispositivo para venda por ou a pedido de um médico licenciado.

1. Especificações

Modelo	SGS-ES	SGS-E2S	SGA-ES	SGA-E2S
Tipo de Peça de Mão	Reta / Pequena		Ângulo / Pequena	
Rotação Máxima Permitida	40,000min^{-1}	80,000min^{-1}	40,000min^{-1}	80,000min^{-1}
Máx. Velocidade de rotação (Motor)	40,000min^{-1}			
Máx. Velocidade de rotação (Peça de mão)	40,000min^{-1}	80,000min^{-1}	40,000min^{-1}	80,000min^{-1}
Máx. Torque (Motor)	5N・cm			
Razão de transmissão	Transmissão direta 1:1	1:2 Aumento	Transmissão direta 1:1	1:2 Aumento
Tamanho da Broca	ISO1797-1 Tipo2 haste Brocas Cirúrgicas Pequenas Ø2.35 x L70mm			
Comprimento de Fixação	55.5mm	53mm	55.5mm	53mm
Min. Comprimento apropriado (Broca)	56mm	53mm	56mm	53mm
Comprimento Máximo da Broca	70mm			
Diâmetro máximo da área de trabalho	Ø7.0mm	Ø3.0mm	Ø7.0mm	Ø3.0mm
Tipo de conexão do motor	ISO3964: Tipo 1			
Comprimento	109mm	124mm	130mm	135mm
Tipo de conexão do handpiece	ISO3694:Tipo 1 Longo			
Ambiente de Utilização	Temperatura: 10 - 35°C, Humidade: 30 - 75% (Sem Condensação) Brilho: A sala deve estar iluminada o suficiente para reconhecer a peça de mão			
Transporte e Ambiente de armazenamento	Temperatura: -10 - 50°C, Humidade: 10 - 85%, Pressão Atmosférica: 500 - 1,060hPa			

OBSERVAÇÃO: A rotação durante o uso varia conforme o Diâmetro Máximo da Peça de Trabalho. Vide o manual de operação da broca.

2. Conexão e Desconexão da Peça de Mão e do Motor

(1) Conexão
1) Insira a peça de mão até chegar ao final da Inserção do Motor.
2) Gire a peça de mão até encaixar.

(2) Desconexão
Segure o motor e a peça de mão e separe-os.

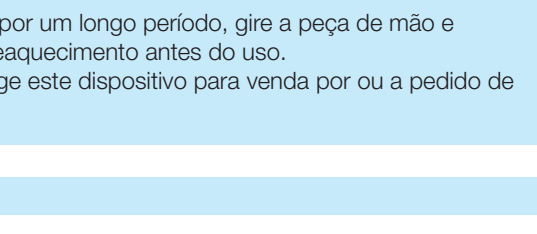


Fig.1

⚠ CUIDADO

- Não conecte ou desconecte a peça de mão até que o motor tenha parado completamente.
- Conecte a peça de mão ao motor cuja pastilha está em conformidade com a ISO 3964 e sua velocidade máxima é de 40.000 min^{-1} ou menos.

3. Montagem e Remoção da Broca

(1) Montagem da Broca
1) Gire o Anel de Travamento da Broca na direção da marca " 🔓 " até encaixar. (Fig. 2)
2) Insira a broca totalmente na pinça e a seguir gire o anel de travamento da broca na direção da marca " 🔒 " até a marca " ● " e a marca " 🔒 " se alinharem com um "clique".
3) Confirme se a broca está fixa pressionando e puxando suavemente a broca.

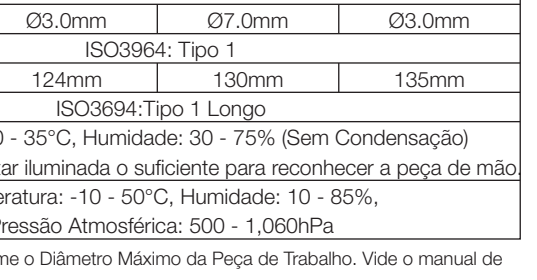


Fig. 2

(2) Remoção da broca.
Gire o Anel de Travamento da Broca na direção da marca " 🔓 " até encaixar e remova a broca.

⚠ ADVERTÊNCIA

- **Não gire o motor quando o Anel de Travamento da Broca estiver na posição ABERTA (quando a marca " ● " e a marca " 🔒 " estão desalinhadas) ou quando a broca não estiver montada na pinça. Qualquer uma destas situações pode causar queimaduras por geração de calor repentina. Além disso, o sistema de inserção do motor pode ser danificado, o que pode levar a dificuldade em conectar e desconectar a peça de mão.**
- **Após montar a broca na pinça, certifique-se de confirmar que a marca " ● " está alinhada com a marca " 🔒 ". Se estas marcas não estiverem completamente alinhadas, podem ocorrer queimaduras em razão de sobreaquecimento da peça de mão durante a rotação.**

⚠ CUIDADO

Não monte nem desconecte a broca até que o motor tenha parado completamente.

4. A broca

As peças de mão da série SGS/SGA são projetadas para uso com brocas cirúrgicas (ø2,35mm, aprox. 70 mm de comprimento da haste).

■Montagem do Limitador (SOMENTE para SGS-ES, SGA-ES)
Ao usar uma broca projetada para peças de mão odontológicas retas em cirurgias de implante, etc., insira o Limitador (Opcional) à peça de mão.

1) Remova a broca da peça de mão. (Consulte o item “3. Montagem e Remoção da Broca”)
2) Gire o Anel de Travamento da Broca para a posição ABERTA. (Fig. 2)
3) Insira a parte rosqueada do Limitador na pinça e parafuse-o com a chave de fenda.
O chave de fenda não é um acessório fornecido. Adquira produtos comerciais.

⚠ CUIDADO

As peças de mão informadas abaixo não são adequadas para o limitador. Use somente com uma broca cirúrgica.
SGS-E2S, SGA-E2S

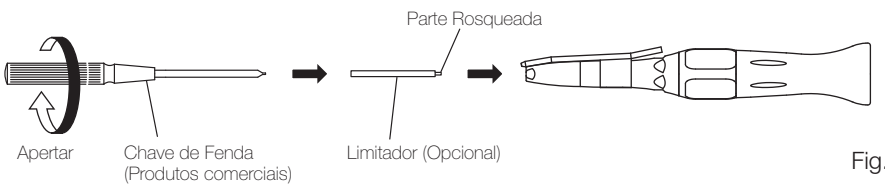


Fig. 3

5. Verificação da Peça de Mão antes do Uso

Siga a verificação abaixo antes de usar. Se qualquer anormalidade for encontrada, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado da NSK.
1) Monte a Broca (Consulte o item “3. Montagem e Remoção da Broca”)
2) Ajuste a rotação da peça de mão conforme a rotação máxima permitida para a broca instalada.
3) Realize rotação da peça de mão e verifique se há condições anormais de rotação, vibração, ruído ou sobreaquecimento. Se qualquer uma dessas anormalidades for encontrada, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
4) Se não houver anormalidades imediatas aparentes, continue a realizar a rotação da peça de mão por 1 minuto. A seguir, interrompa a rotação e verifique se há aquecimento anormal na superfície externa. Se aquecimento anormal for detectado, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
5) Opere a peça de mão se nenhuma anormalidade for observada.

6. Bico de Irrigação

Insira o Bico de Irrigação (Opcional) na peça de mão. A seguir, pressione o Tubo de Irrigação no bico com segurança.

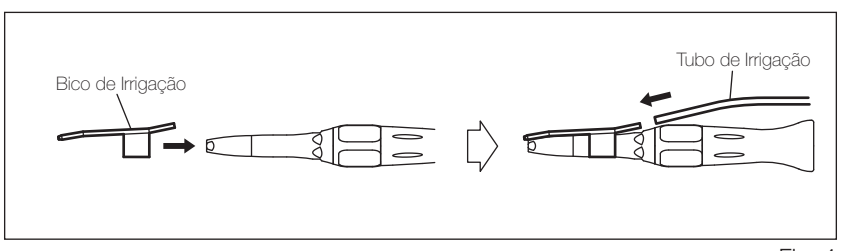


Fig. 4

7. Manutenção Após Uso

A manutenção após uso inclui limpeza, lubrificação e esterilização.

⚠ ADVERTÊNCIA

Imediatamente após uma cirurgia, a peça de mão deve ser limpa, lubrificada e esterilizada. Não realizar manutenção apropriada da peça de mão pode fazer com que contaminantes fiquem dentro da peça de mão. Sangue não removido pode resultar em falha do produto em virtude de coagulação de sangue interna. A manutenção inapropriada também pode levar a sobreaquecimento, causando lesões de queimadura, falha do produto ou dificuldade em inserir e remover a broca.

(1) Limpeza
1) Limpe os detritos da superfície da peça de mão com água corrente e limpe para removera umidade.

Este ícone significa que o produto pode ser lavado com termodesinfetante.

Consulte o manual do termodesinfetante.

⚠ CUIDADO

Após a lavagem com termodesinfetante e antes da lubrificação, seque o produto até que toda a umidade interna seja totalmente removida. A umidade do termodesinfetante que ficar dentro do produto pode reduzir o efeito de lubrificação e causar corrosão dentro do produto.

2) Insira o Tubo de Irrigação firmemente no Bico de Irrigação e limpe o interior do Bico de Irrigação com água limpa.

(2) Lubrificação
1) Pressione o bico de lubrificação tipo E sobre a entrada do lubrificante até encaixar firmemente.
2) Remova a broca da peça de mão.
3) Insira o bico de lubrificação na parte posterior da peça de mão e administre lubrificante à peça de mão 2-3 vezes por 2-3 segundos em cada lubrificação. Repita a lubrificação até que o óleo esteja sem sangue e resíduos.

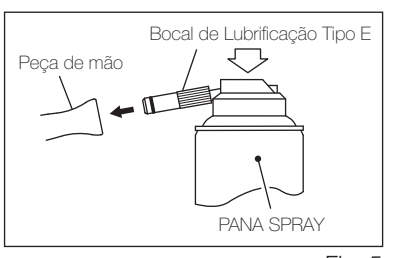


Fig. 5

⚠ CUIDADO

- A peça de mão deve ser lubrificada com bico de lubrificação (PANA SPRAY).
- Segure a lata do spray em posição vertical.
- Se o óleo que sai da cabeça da peça de mão NÃO estiver limpo até mesmo após a lubrificação repetida, peças internas podem estar desgastadas. Entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.
- Certifique-se de segurar a peça de mão firmemente para evitar que ela escorregue em razão da pressão do spray ao lubrificar.
- Aplique lubrificante até que ele seja expelido limpo pela cabeça da peça de mão.

(3) Esterilização
Esterilize o produto por autoclave.
A esterilização deve ser feita sempre após cada paciente, conforme observado abaixo.

■ Procedimento de Autoclave
1) Insira em uma bolsa de autoclave. Vede a bolsa.
2) Autoclavável até no máx. 135°C.
Ex.) Autoclavável por 15 min. a 132°C.
3) A peça de mão deve permanecer na bolsa de autoclave até precisar ser usada.

⚠ CUIDADO

- Certifique-se de limpar e lubrificar a peça de mão antes da autoclavagem. Se restar sangue na superfície interna, ele pode coagular e causar falha do produto.
- Não autoclave o produto com outros instrumentos até mesmo quando estiver em uma bolsa de autoclavagem. Isso evita possível descoloração e danos ao produto por resíduos químicos ou outros instrumentos.
- Não use água de alto teor ácido ou soluções esterilizantes para lavar, imergir ou limpar o produto.
- Se a temperatura da câmara de esterilização puder exceder 135°C durante o ciclo de secagem, então elimine o ciclo de secagem.
- Mantenha o produto em condições apropriadas de pressão atmosférica, temperatura, umidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar livre de poeira, sal e enxofre.
- Não toque o produto imediatamente após autoclavagem, pois ele estará muito quente e deve permanecer em condição esterilizada.

8. Verificações de Manutenção Periódica

Realize verificações de manutenção periódica a cada três meses com base na ficha de verificação abaixo. Se qualquer anormalidade for encontrada, entre em contato com seu revendedor autorizado NSK.

Pontos de verificação	Detalhes
Montagem/remoção da broca	Certifique-se de que a broca possa ser adequadamente montada/removida. Após a montagem, certifique-se de que a broca esteja firmemente fixa puxando-a e pressionando-a.
Rotação	Realize rotação da peça de mão e verifique se há condições anormais de rotação, vibração, ruído ou sobreaquecimento.

9. Símbolo

- 🔓 Abertura
- 🔒 Fechamento
- ● Posição
- 135°C Autoclavável na temperatura especificada.
- Este instrumento pode ser limpo com um desinfetador térmico.
- CE 0197 Em conformidade com a Diretiva Europeia CE relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC.
- Consulte o Manual de Operações.
- Fabricante
- INMETRO, Instituto Nacional de Metrología, Qualidado e Tecnología.
- Marca do Organismo de Certificação de Produto – TÜV Rheinland

10. Lista de Peças Sobresselentes/de opcionais

Modelo	Código de Encomenda	Produto Compatível	Observações	Acessório
Cânula de Lubrificação Tipo E	Z019090		Autoclavável	✓
Limitador	Y900160	SGS-ES / SGA-ES	Autoclavável	
Bico de irrigação	H263018	SGS-ES / SGS-E2S SGA-ES / SGA-E2S	Autoclavável	

CE 0197 A Diretiva EU 93/42EEC foi aplicada na conceção e produção deste instrumento médico.

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

NSK Europe GmbH EC REP
Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

NSK America Latina Ltda
Rua Blumenau, 735 - Sala 02, América, Joinville, SC 89204-251, Brazil

As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio.

2020.03.00 00