MANUAL DO PROPRIETÁRIO
MOTOR DE IMPLANTE AVANTI

GNATUS

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO DO MANUAL MANUAL DO MATERIAL (INSTRUÇÕES DE USO) 3
ATENÇÃO 4
INFORMAÇÕES GERAIS 4
INDICAÇÕES DE USO 4
CONTRAINDICAÇÃO DE USO 5
DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS 6
SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES GERAIS DE MANUAL 6
ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES GERAIS 8
DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA 11
UTILIZAÇÃO 23
DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS 27
ASSISTÊNCIA TÉCNICA 30
GARANTIA: CONDIÇÕES GERAIS E EXCLUSÃO DA GARANTIA 30
NORMAS E REGULAMENTOS 32
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 33
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 34
DECLARAÇÃO 39
CONTATO 39

APRESENTAÇÃO DO MANUAL
MANUAL DO MATERIAL (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Motor Cirúrgico Odontológico
Nome Comercial: Motor de Implante Avanti
Modelo: Avanti Fit / F-AVT
Avanti Standard / F-AVT-S

Marca: Gnatus

Fornecedor / Fabricante:

GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.
CNPJ: 09.609.356/0001-00
Avenida 25 de Agosto, 1140, Distrito Industrial I
CEP: 14783-037 - Barretos-SP
Tel.: (17) 3321-6999

ANVISA Registro Nº: 80520579005

Rev.: 08 (OUT.22)

ATENÇÃO

Para maior segurança:

Leia e entenda todas as instruções contidas nestas manual antes de utilizar este material.

Estas instruções de uso devem ser lidas por todos os operadores deste material.

O fabricante e o importador são responsáveis pela segurança e confiabilidade do equipamento, assim como pela instalação, calibração e reparo realizados por pessoal qualificado.

INFORMAÇÕES GERAIS

Parabéns, você acaba de adquirir um equipamento dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Todas as informações, ilustrações e especificações deste Manual baseiam-se em dados existentes na época de sua publicação. Reservamo-nos o direito de fazer modificações a qualquer momento, tanto no equipamento, quanto neste Manual, sem prévio aviso.
O objetivo deste Manual é apresentar de modo geral seu equipamento, descrevendo detalhes que poderão orientá-los quanto a sua utilização correta, cuidados, manutenção preventiva e aspectos que podem colocar em risco a garantia do equipamento.

INDICAÇÕES DE USO

O Motor de Implante Avanti é indicado para a realização de procedimentos cirúrgicos de perfuração óssea e inserção de implantes odontológicos ósseo-integrados. Também pode ser utilizado em cirurgias de reconstrução buco-maxilo-facial, cirurgias ósseas de pequeno porte, cirurgias periodontais, cirurgias paraendodônticas, desgaste e polimentos dentários.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- **USO PRETENDIDO:** O aparelho é utilizado em consultório odontológico e tem como objetivo a realização de procedimentos cirúrgicos de perfuração óssea e inserção de implantes odontológicos ósseo-integrados. Por ser um equipamento extremamente versátil, também pode ser utilizado em outros procedimentos odontológicos que requerem controle preciso de torque e velocidade.
- **POPULAÇÃO PRETENDIDA:** Pacientes que necessitam de procedimentos de implantodontia e outros tratamentos odontológicos relacionados. Pode ser utilizado em pacientes de todas as idades, desde que haja indicação clínica para o procedimento.
- **USUÁRIO PRETENDIDO:** Os utilizadores pretendidos são dentistas devidamente qualificados e treinados, incluindo cirurgiões-dentistas especializados em implantodontia, cirurgia buco-maxilo-facial e periodontia. O equipamento deve ser operado apenas por

profissionais que estejam familiarizados com as técnicas cirúrgicas apropriadas e com o uso do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÃO DE USO

O equipamento não deve ser utilizado em pacientes com marca-passo cardíaco implantado ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis, por razões de segurança, devido à possibilidade de interferência eletromagnética.

O uso do equipamento é contraindicado em pacientes com condições médicas que impeçam a realização de procedimentos cirúrgicos odontológicos, como distúrbios de coagulação não controlados, doenças ósseas metabólicas graves ou infecções ativas na área de tratamento.

O Motor de Implante Avanti não deve ser utilizado em ambientes com risco de explosão ou na presença de anestésicos inflamáveis.

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES GERAIS DE MANUAL

Símbolos	Definição	Símbolos	Definição
	Advertência geral.		Cuidado.
	Nota. Indica informação útil para operação do produto		Descarte do produto.
	Fabricante.		Data de Fabricação
SN	Número de série.		Consultar manual/folheto de instruções
	Ação Obrigatória.		Parte aplicada TIPO B.
135°C	Autolavável a 135°C.	135°C	Não autoclavável a 135°C.

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES DE RÓTULO

	Consultar as instruções de uso		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Cuidado	NON STERILE	Não estéril

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES DE EMBALAGEM (ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE)

Frágil

Este Lado Para Cima

Manter ao abrigo da chuva

Manter ao abrigo da luz solar

Limite da temperatura

Não role. Determina a não rolar durante transporte e manuseio.

Limite de empilhamento por massa

Limite de empilhamento por número

Limite de umidade

Limite de Pressão atmosférica

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES GERAIS

NOTAS DE SEGURANÇA

Leia estas instruções antes da inicialização de uso do equipamento para evitar uso indevido e danos.

As notas de advertência e segurança contidas neste documento devem ser observadas para evitar ferimentos pessoais e danos materiais. As Notas de advertência são designadas conforme abaixo:

- **PERIGO:** Nos casos que se não forem evitados conduzem diretamente a morte ou ferimentos graves.
- **AVISO:** Nos casos que se não forem evitados podem levar à morte ou ferimentos graves.
- **CUIDADO:** Em casos que se não forem evitados podem causar lesões leves ou moderadas.
- **PERCEBER:** Nos casos que se não forem evitados podem levar a danos materiais.

CUIDADO: Utilizar este equipamento apenas em perfeitas condições, protegendo a si, pacientes e envolvidos contra qualquer tipo de perigo.

PERCEBER: A instalação deste equipamento dever ser realizada por técnico autorizado com as precauções necessárias. Este procedimento não deve ser executado pelo usuário.

AVISO: A **GNATUS** não se responsabilidade se o equipamento for utilizado para fins diferentes daquelas ao qual foi concebido ou caso ocorra danos causados ao operador e/ou paciente devido a instalação incorreta (por profissional não autorizado ou usuário), assim como de procedimentos de manutenção em desacordo com os definidos pela fabricante.

CUIDADO: Não modifique este instrumento. A modificação pode violar os códigos de segurança e põem em risco o paciente e o operador. Qualquer modificação irá anular a garantia.

PERCEBER: O uso de acessórios, mangueiras e cabos diferentes daqueles especificados pelo fabricante não é permitido, pois pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.

PERCEBER: O equipamento eletromédico precisa de cuidados especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas neste manual.

PERCEBER: Este equipamento não deve ser utilizado próximo ou sobre outro aparelho eletrônico, caso ocorra verifique se ele está operando normalmente nestas condições.

PERCEBER: Quaisquer aparelhos de comunicação por rádio frequência portáteis e móveis podem afetar o desempenho do equipamento.

PERCEBER: A utilização de fusível fora da especificação pode comprometer o funcionamento do equipamento, verifique o tópico soluções de problemas deste manual.

PERCEBER: Não utilizar o equipamento em tomadas múltiplas ou extensão.

PERCEBER: O equipamento não deve ser puxado por nenhuma de suas mangueiras ou cabos, há risco de tombamento ou movimentação lateral.

PERCEBER: O equipamento deve operar sobre uma superfície plana e estável.

CUIDADO: Caso ocorra algum choque mecânico que cause alguma quebra em partes e acessórios, o equipamento não deve ser utilizado até que o reparo seja feito pela **ASSISTÊNCIA AUTORIZADA GNATUS.**

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

PERIGO: Perigo de explosão e riscos de ferimentos fatais. Não use o produto em áreas sujeitas a risco de explosões.

AVISO: O dispositivo médico não recebe manutenção enquanto estiver em uso com o paciente. A **GNATUS** fornece diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições e instruções de calibração para auxiliar a **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS** no reparo de peças.

CUIDADO: Danos devido a acessórios inadequados. Utiliza acessórios recomendados apenas pela **GNATUS**.

CUIDADO: Para evitar risco de choque elétrico este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.

O cumprimento das regulamentações legais nacionais é obrigatório durante a utilização do dispositivo, especialmente na medida em que preocupações em relação as normas de saúde e segurança aplicáveis, as normas de prevenção de acidentes aplicáveis, onde o usuário é responsável pelo uso exclusivo do equipamento que estejam funcionando corretamente, protegendo a si mesmo, ao paciente e a terceiros do perigo e prevenindo qualquer contaminação por meio do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Este dispositivo médico não deve ser eliminado como lixo doméstico.

Qualquer resíduo gerado deve ser reciclado ou eliminado em estrita conformidade com todos os regulamentos nacionais aplicáveis, de uma forma segura tanto para as pessoas como para

o meio ambiente.

⚠ Descarte de dispositivos eletrônicos e elétricos deve ser realizado de acordo com as normas e diretivas nacionais vigentes. Segundo a POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS (PNRS), do fabricante ao consumidor final estão envolvidos neste processo. Para maiores informações por favor entre em contato com a **GNATUS** ou com **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA.**

TRANSPORTE

⚠ **PERCEBER:** Todas as informações de ambiente de transporte e armazenagem do equipamento.
As condições de transporte e armazenamento do produto devem seguir as orientações a seguir:

- Cuidado no manuseio para evitar quedas, vibrações e impactos;
- Setas da embalagem devem estar apontadas para cima;
- Empilhamento do produto não deve estar acima do descrito na embalagem;
- Não ande ou fique em pé em cima da embalagem;
- Proteger contra a luz solar, umidade e água;
- Levar em consideração os limites de temperatura e umidade relativa de transporte.

CUIDADOS: ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Antes de usar, o usuário deverá determinar a adequação do produto para o seu uso e o usuário assume todos os riscos e responsabilidades em relação a tal uso.

⚠ **CUIDADO:** Antes da utilização do Motor de Implante Avanti realizar a higienização adequada do produto para proteção contra doenças infeciosas. A limpeza e desinfecção do equipamento devem ser realizadas observando as instruções contidas neste manual.

⚠ **CUIDADO:** Deve ser utilizado apenas por um profissional devidamente licenciado. Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou oxido nitroso.

⚠ **PERCEBER:** Não expor o equipamento a qualquer líquido ou respingos.

CUIDADOS: DURANTE A UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

⚠ **PERCEBER:** O equipamento deverá ser utilizado apenas por profissionais com qualificação da área de saúde.
Para operação do equipamento o usuário deve:

- Realizar a leitura do manual do usuário para entendimento das funções do equipamento;
- Conhecer as irregularidades funcionais do equipamento;

- O dispositivo médico foi projetado em acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, porém em condições extremas podem causar interferências com outros equipamentos;
- Não utilize o dispositivo médico com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou que criem altos distúrbios eletromagnéticos;
- Caso o produto seja exposto a água, umidade ou substâncias estranhas, desligue o equipamento imediatamente e entre em contato com **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS;**
- Em caso de dano, defeito ou peças soltas ou tiverem sido removidas do dispositivo não utilize o equipamento e entre em contato com a **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS** para solicitação de reparo/conserto;
- Este equipamento não produz efeitos fisiológicos que não são óbvios ao operador.

PREVENCÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

⚠ **CUIDADO:** Para evitar contaminação cruzada, realize a limpeza, desinfecção e esterilização após uso. Ver a Seção LIMPEZA E DESINFECÇÃO.

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Motor de Implante AVANTI da GNATUS é um equipamento odontológico de alta tecnologia, projetado para procedimentos cirúrgicos de implantodontia e outras intervenções orais. Este sistema versátil e preciso oferecer as seguintes características principais:

- **Versatilidade:** Adequado para perfuração óssea, inserção de implantes, cirurgias bucomaxilofaciais, periodontais, paraendodônticas e desgaste/polimento dentário.

- **Compatibilidade:** Aceita uma ampla gama de peças de mão, incluindo Contra-Ângulo com relações de redução de 64:1, 32:1, 20:1, 16:1, 10:1, 1:1, 1:2, peças retas e micro serras com sistema de conexão universal INTRA.

- **Controle Preciso:** Oferece múltiplos níveis de controle de torque e velocidade, adaptando-se a diversos protocolos de perfuração óssea e inserção de implantes.

- **Aceleração Gradual:** O micromotor pode operar em modo de rampa de partida, desta forma é acelerado gradativamente até a velocidade programada, proporcionando um posicionamento preciso e seguro das ferramentas durante os procedimentos.

- **Sistema Eletrônico Ativo:** Monitora a resistência óssea em tempo real, ajustando o torque conforme necessário, até o limite máximo programado.

- **Irrigação Programável:** Bomba com quatro níveis de vazão para refrigeração adequada.

- **Memória Avançada:** Sistema de programação com 5 memórias de implante e 8 etapas em cada memória, reduzindo a necessidade de contato com o painel durante os procedimentos, diminuindo o risco de contaminação cruzada.

- **Micromotor com Capa Autoclavável (Apenas no modelo FIT):** Revestimento metálico removível e autoclavável, prolongando a vida útil do componente elétrico.

- **Precisão e Versatilidade:** Sistema com encoder acoplado, permitindo uso em procedimentos de endodontia, perfurações ósseas menores para ortopedia e remoção de pinos com rotação anti-horária e alto torque.

VIDA ÚTIL, COMPONENTES, ACESSÓRIOS OPCIONAIS, MATERIAIS DE CONSUMO E CARACTERISTICAS DO PRODUTO

VIDA ÚTIL

O dispositivo médico possui vida útil de 5 anos.

PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

- **Principais componentes do Motor de Implante Avanti:**

NÚMERO	PRODUTO
1	Console AVANTI F ou Console AVANTI S
2	Micromotor AVANTI 1 ou Micromotor AVANTI 2 ou Micromotor AVANTI 3 ou Micromotor AVANTI 1 LED
3	Capa autoclavável do micromotor *Somente no modelo AVANTI F / F-AVT
4	Mangueira de irrigação: Tubo 4,8 Tubo 2,4 Bico Adaptador
5	Pedal AVANTI
6	Cabo de energia
7	Suporte para micromotor
8	Haste para soro fisiológico
9	Estojo protetor

9

6

7

8

NOTA: Para substituição das partes intercambiáveis mostradas na tabela a seguir, entre em contato com a **GNATUS** e informe o código mostrado na tabela.

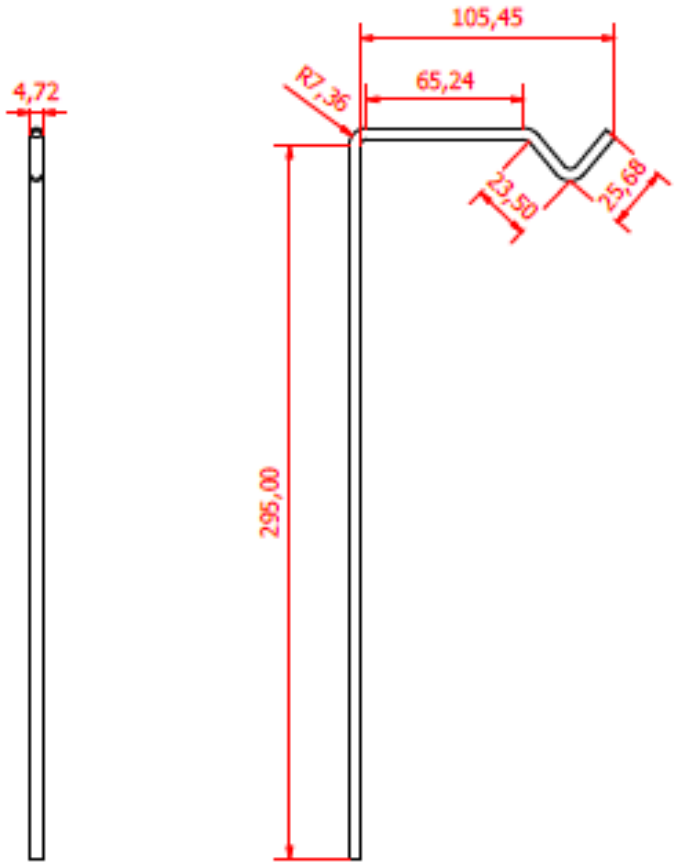
ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

NOME	IMAGEM ILUSTRATIVA
Capa autoclavável do micromotor	
Suporte do micromotor	
Mangueira de irrigação: Tubo 4,8, Tubo 2,4, Bico e Adaptador	
Haste do soro	
Estojo plástico	
Maleta de transporte	

CARACTERISTICAS DO PRODUTO

O Motor de implante AVANTI é um dispositivo eletromédico usado para a realização de procedimentos cirúrgicos de perfuração óssea e inserção de implantes odontológicos ósseo-integrados.

- **DIMENSÃO DA HASTE DO SORO**



- **MODELOS COMERCIAIS DE CONTRA ANGULARES (REGISTRO ANVISA Nº 80520570003)**

X1 LT, X1 PB, X1 LT L, X1 PB L, X1 MIN, X1 S PB, X1 S LED PB, X4 LT, X4 PB, X4 MIN, X4 S PB, X4 S LED PB, X10 LT, X10 PB, X10 MIN, X10 E LT, X10 CE PB, X10 S PB, X10 S LED, X10 S LED PB, X16 LT, X16 PB, X16 MIN, X16 S PB, X16 S LED, X16 S LED PB, X20 LT, X20 PB, X20 MIN, X20 S PB, X20 S LED PB, X64 LT, X64 PB, X64 MIN, X64 S PB, X64 S PB, X64 S LED PB, M5 S PB, M5 S LED PB.

MODELO / VELOCIDADE	VELOCIDADE CORRESPONDENTE						
	X1 001090 001118	X4	X10	X16	X20 001120	X64	M5 001116
30.000 Rpm	30.000	7.500	3.000	1.850	1.500	469	150.000
20.000 Rpm	20.000	5.000	2.000	1.250	1.000	312	100.000
10.000 Rpm	10.000	2.500	1.000	625	500	156	50.000

DETALHES DOS OPCIONAIS

PEÇA DE MÃO CONTRA ÂNGULAR

As Peças de Mão Contra Angulares são fabricadas em partes metálicas (liga de alumínio e aço inoxidável). Utilizam troca de brocas através de um sistema de pinça mecânica tipo Latch Type (LT), também conhecido como guilhotina. São fabricadas para serem conectadas a um micromotor compatível com sistema INTRA.
Todos os modelos são autolaváveis a 135°C e trabalham até 30.000 RPM.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

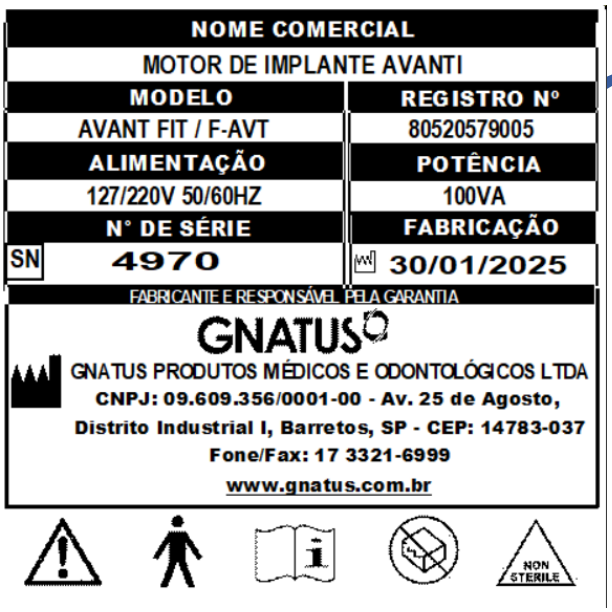
A Peça de Mão Contra Angular deve ser conectada ao Micromotor Elétrico. A rotação do micromotor é transferida para a Peça de Mão Contra Angular, que por sua vez provoca uma rotação na broca que está acoplada na mesma.

PARTES E TEMPO DE CONTATO

PARTES DO EQUIPAMENTO	TEMPO DE CONTATO	PARTES DO CORPO EM CONTATO
Interface do console	10 segundos*	Mãos (Operador)
Bomba de irrigação	10 segundos*	Mãos (Operador)
Mangueira da bomba de irrigação	30 segundos*	Mãos (Operador)
Haste do soro	10 segundos*	Mãos (Operador)
Conectores do pedal e Micromotor	20 segundos*	Mãos (Operador)
Pedal	3 minutos*	Pés (Operador)
Micromotor	3 minutos*	Mãos (Operador)
* Tempo máximo de contato levando em consideração uma utilização normal para um procedimento completo por paciente.		

POSCIONAMENTO DAS ETIQUETAS

A figura abaixo mostra a localização das etiquetas no equipamento.



INSTALAÇÃO

PREPARAÇÃO DA INSTALAÇÃO

AVISO: Antes da instalação ou manutenção do dispositivo é necessário que o produto ou o dispositivo ao qual ele esteja acoplado esteja desconectado da rede elétrica.

CUIDADO: Antes da instalação ou manutenção, verifique se a especificação de energia atender aos requisitos. Verifique se o eixo articulado e o conector do cabo estão compatíveis.

MONTAGEM DO MOTOR DE IMPLANTE AVANTI

CONEXÃO DO MICROMOTOR:

Localize o conector do micromotor, que possui uma parte cinza e uma verde. Na parte frontal do console, você encontrará um conector verde correspondente. Alinhe cuidadosamente as guias do conector e insira-o firmemente até ouvir um clique, indicando que está travado.
Para desconectar, segure a parte cinza do conector e puxe-a suavemente. Nunca puxe pelo cabo ou pela parte verde do conector.

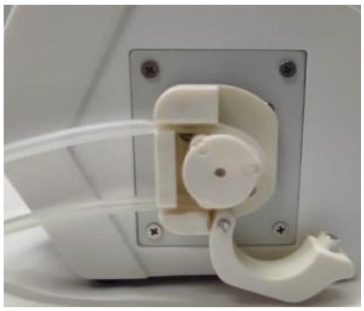
ATENÇÃO: Nunca puxe o conector pelo fio ou pelo protetor de cabo verde.

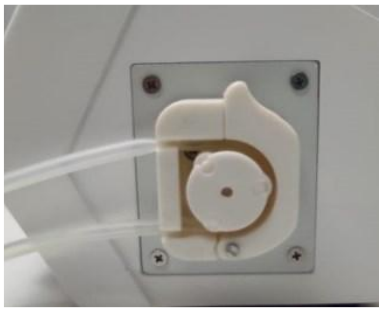
CONEXÃO DO PEDAL DE ACIONAMENTO:

O pedal possui um conector cinza e azul. Na parte frontal do console, localize o conector azul (indicado como "B"). Alinhe as guias do conector cuidadosamente e pressione-o até sentir que travou no lugar. Certifique-se de que a conexão esteja firme antes de usar.

PREPARE A BOMBA DE IRRIGAÇÃO:

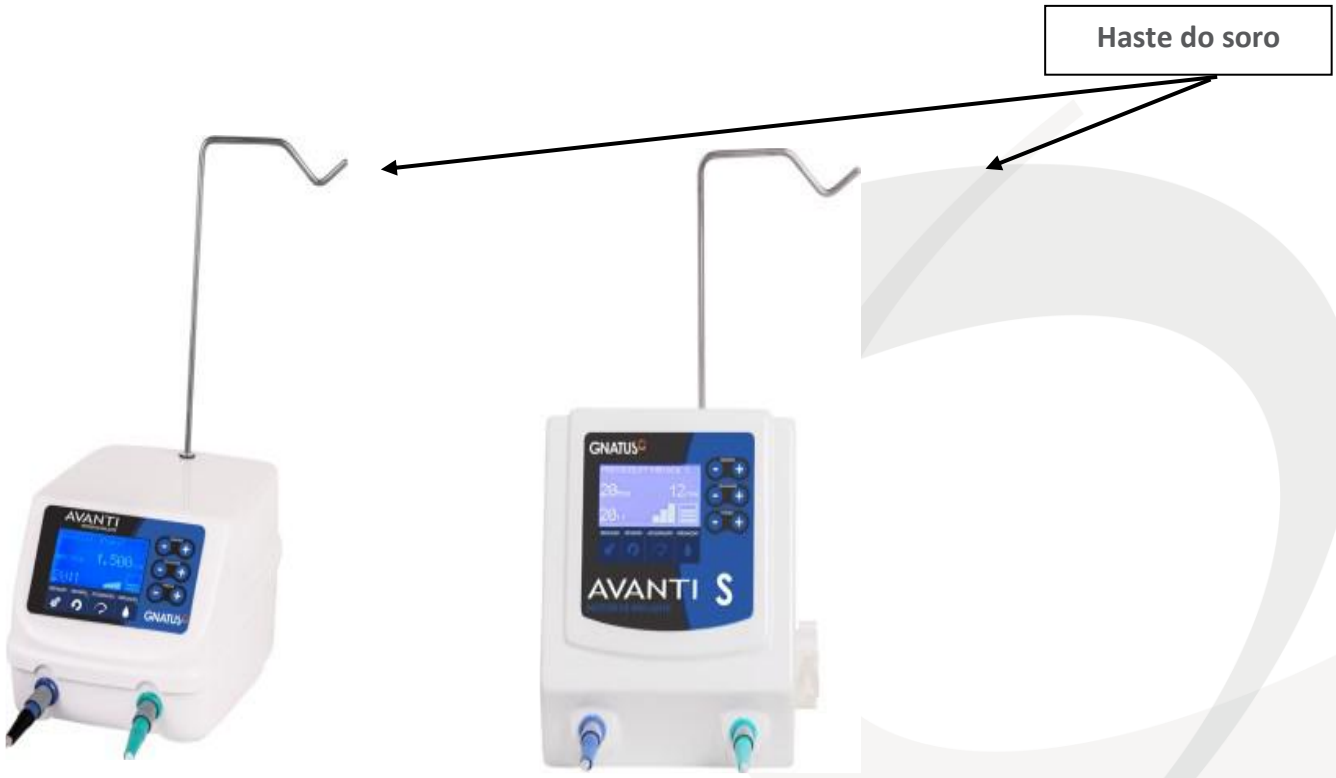
Para instalar a mangueira de irrigação, localize a bomba na parte traseira do console. Abra o mecanismo puxando o braço articulado para a direita (G). Pegue a mangueira de silicone mais grossa fornecida e insira-a cuidadosamente nas frestas laterais da bomba, guiando-a ao redor do cabeçote giratório (H). Certifique-se de que a ponta perfurante da mangueira fique voltada para cima. Verifique se a mangueira está bem acomodada e sem dobras antes de fechar o braço articulado (I). Ao fechar, preste atenção para que a mangueira permaneça corretamente posicionada e não seja comprimida.





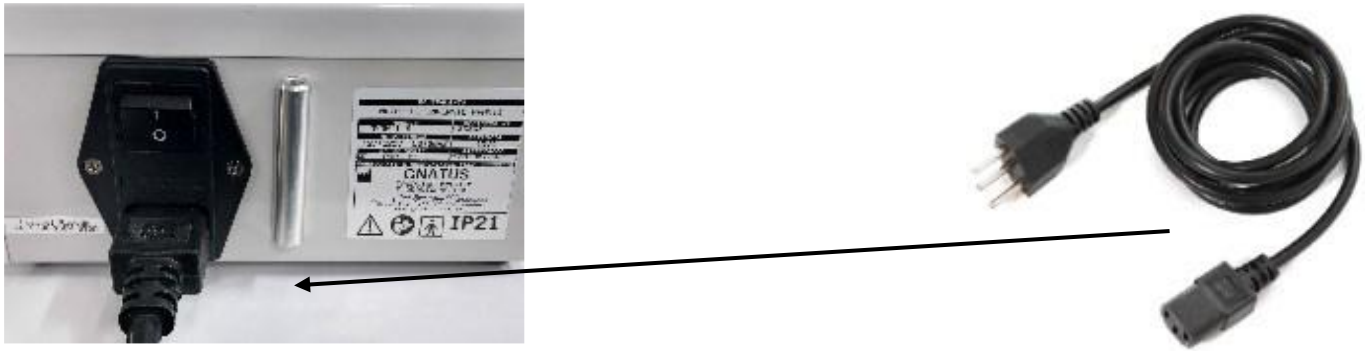
COLOCAR A HASTE PARA O SORO:

Localize o orifício destinado à haste na parte superior e traseira do console. Pegue a haste fornecida com o equipamento e alinhe sua base com o orifício. Insira-a verticalmente, aplicando uma pressão suave e constante até que esteja firmemente encaixada. Verifique a estabilidade da haste, assegurando-se de que ela esteja na posição vertical e não oscile ou se solte facilmente.



CONECTE O CABO DE FORÇA:

Conecte o cabo de força na parte traseira do console.

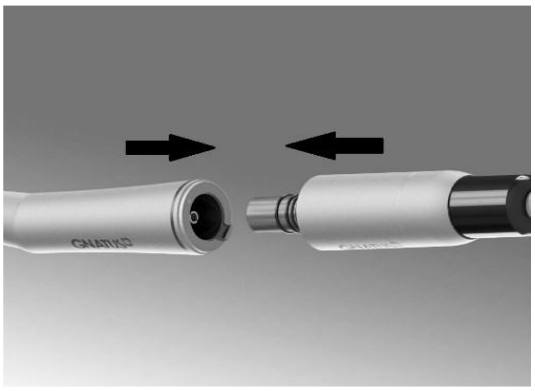


ATENÇÃO: Ligue o equipamento em uma tomada com pino de aterramento (Padrão brasileiro).

ATENÇÃO: Posicione o equipamento de uma forma que não dificulte a retirada do plugue da tomada.

IDENTIFICAÇÃO DAS CONEXÕES E ACOPLAMENTOS DAS PEÇAS DE MÃO:

Conectar conforme orientação da figura abaixo.



MENSAGENS E INFORMAÇÕES DO EQUIPAMENTO

MEMÓRIA:
Permite o usuário trabalhar com a parametrização de fábrica ou gravar o próprio protocolo.

OPERAÇÃO:
Modos de operação de trabalho, permite o usuário parametrizar o uso das ferramentas de trabalho.

VELOCIDADE:
Seleção de velocidades conforme a seleção da peça de mão, parametrizada na opção Redução.

IRRIGAÇÃO:
Permite ao usuário selecionar o volume de gotejamento da irrigação no momento do procedimento.

ACELERAÇÃO:
Permite ao usuário selecionar o nível de aceleração do micromotor.

REVERSÃO:
Permite ao usuário selecionar o movimento reverso do micromotor.

REDUÇÃO:
Permite ao usuário selecionar a redução conforme o tipo de peça de mão selecionada.

TORQUE:
Permite o usuário seleciona o nível de torque do procedimento.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

LIGUE O EQUIPAMENTO

Ligue o equipamento acionando o botão na parte traseira do console. O display apresentara uma mensagem “Autoteste OK”.

PROGRAMANDO OS PARÂMETROS

Toda a programação dos parâmetros do motor de implante AVANTI é feita através do painel de interface no console de comando.

O equipamento possui 5 Memorias para os tipos de implante de uso frequente, em cada memória de implante possui 8 opções de programação (etapas), o usuário pode pré-programar a sequência de operação que vai realizar (por exemplo fresa esférica, broca 1, broca 2, broca 3, broca 4, broca 5, abrir orifício, desaperto orifício, aperto implante, desaperto), em cada programação o usuário pode ajustar os seguintes parâmetros: Rotação, Torque máximo, irrigação, contra ângulo. Para o ajuste deve seguir as os próximos passos deste manual.

VELOCIDADE

Para selecionar a velocidade (rotações por minuto-RPM), acione a seção dos botões VELOCIDADE selecionando o botão para aumentar a velocidade de rotação e o botão para diminuir a velocidade de rotação.

TORQUE

Para selecionar o torque (newtons centímetro-NCM) acione a seção dos botões TORQUE selecionando o botão para aumentar alterando entre os valores de torque programados e o botão para diminuir alterando entre os valores de torque programados.

REDUÇÃO

Para selecionar o modo de redução pressione o botão REDUÇÃO, e alterne entre os modelos existentes.
Modelo Avanti FIT (1:1, 16:1, 20:1).
Modelo Avanti STANDARD (1:1, 10:1, 16:1, 20:1, 32:1, 64:1; 1:2; *10:1 ENDO e **10:1 OSCI).

NOTA: A opção de redução 10:1 ENDO foi projetada para executar tratamentos endodônticos com Contra-Ângulo rotatório de redução 10:1.

O modo de trabalho da redução 10:1 ENDO é o seguinte: ao pressionar o pedal o motor começará a girar no sentido horário. Se o torque indicado for atingido, o sistema irá parar o motor e emitir um som de “bip”. O usuário deverá então soltar o pedal e o sistema ativará automaticamente o modo de rotação reversa e emitirá sons de “bip” continuamente. O usuário deve então pressionar

o pedal novamente até que a ferramenta endodôntica seja liberada do canal dentário. Depois de soltar o pedal novamente, o sistema retornará automaticamente ao modo de rotação no sentido horário e o usuário poderá continuar trabalhando no canal dentário.

NOTA: A opção de redução 10:1 OSCI foi projetada para executar tratamentos endodônticos com Contra-Ângulo oscilatório de redução 10:1. Os Contra-Ângulo oscilatórios transformam o movimento rotativo do acionamento do motor elétrico em movimento tipo balanço da ferramenta acoplada, normalmente consistindo em uma rotação oscilatória de -45° a +45° (totalizando 90°).

ACELERAÇÃO

Para selecionar a rampa de aceleração de partida do micromotor pressione o botão, que alternará entre lento, médio e rápido.

IRRIGAÇÃO

Para selecionar o nível da irrigação pressione o botão irrigação, podendo selecionar entre 5 níveis de irrigação, 0%, 25%, 50%, 75% e 100%, mantendo o botão de irrigação pressionado a bomba é desligada, neste caso o LED indicativo de funcionamento irá desligar, indicando que a bomba está desativada.

REVERSO

Para acionar a função reverso pressione o botão, quando acionado a função reverso, um aviso sonoro será emitido e o símbolo indicador no painel irá acender.
Caso necessite que o reverso esteja acionado previamente no programa proceda da seguinte forma:

Selecione a memória desejada, acione o reverso e mantenha pressionado o botão por 3 segundos até que o equipamento emita o sinal sonoro.

ILUMINAÇÃO LED

Para acionar a função de iluminação LED, pressione e mantenha pressionado o botão de aceleração, por 3 segundos. O visor descrevera a seguinte informação: LED: DESLIGADO.

Pressione os botões da seção MEMORIA , e para selecionar o LED.

Pressione o botão ACELERAÇÃO para finalizar a operação.

ETAPA

Para selecionar a etapa desejada, acione a seção dos botões MEMÒRIA, para avançar a etapa pressione o botão, para retornar a etapa pressione o botão

MEMÓRIA

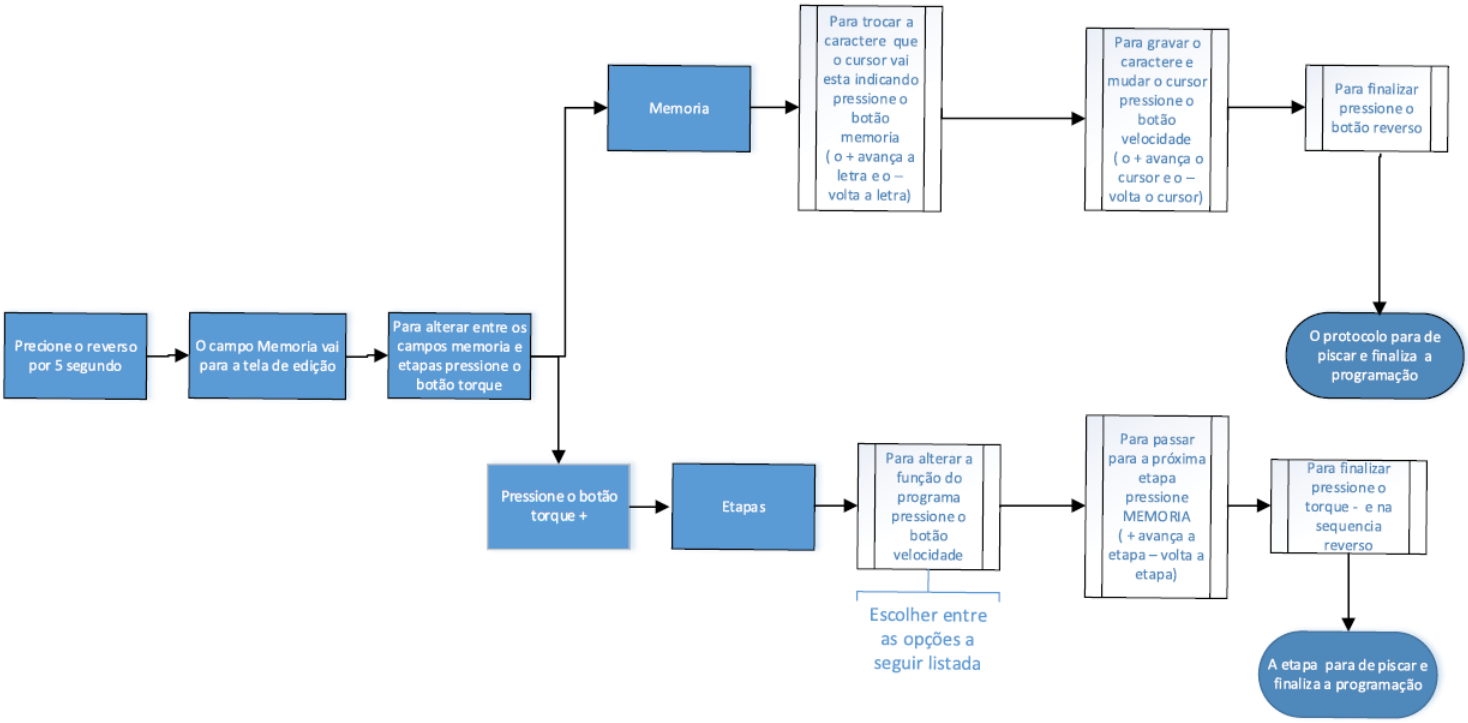
Para selecionar a memória desejada, acione a seção dos botões MEMÒRIA, pressione e mantenha pressionado o botão por 3 segundos para avançar a memória, para retornar a memória pressione e mantenha pressionado o botão por 3 segundos.

PARA ALTERAÇÃO DO TIPO DE ILUMINAÇÃO:

Mantenha pressionado o botão da aceleração por 5 segundos. O menu de troca de iluminação irá abrir.

Pressione no botão memória para alternar entre as opções de iluminação.
Pressione novamente aceleração para finalizar o processo.

ALTERANDO O NOME DAS MEMÓRIAS E DAS ETAPAS:



OPÇÕES DE NOMES DAS ETAPAS:

- Lança
- Broca 1
- Broca 2
- Broca 3
- Broca 4
- Macho
- Aperto de Implante
- Fresa esférica
- Fresa principal
- Micro-serra
- Desaperto
- Lima endo 1
- Lima endo 2
- Lima endo 3
- Fim

NOTA: O nome do programa deve conter no máximo 10 caracteres.

UTILIZAÇÃO

Operação do Motor de Implante AVANTI através do Pedal de Acionamento.

O pedal de acionamento é o componente central para controlar todas as funções do motor de implante AVANTI, incluindo a operação do motor e a seleção de programas. Este dispositivo multifuncional permite ao usuário realizar as seguintes ações:

- Acionamento do Micromotor:
  Pressione e mantenha o pedal principal pressionado para ligar o micromotor.
  Solte o pedal para desligar o micromotor.

- Controle da Bomba de Irrigação:
  Pressione brevemente o botão azul à direita para ligar ou desligar a bomba.

- Navegação entre Programas:
  Para avançar para a próxima etapa: Pressione prolongadamente o botão azul à direita.
  Para retroceder à etapa anterior: Pressione prolongadamente o botão verde à esquerda.

- Inversão do Sentido de Rotação:
  Pressione brevemente o botão verde à esquerda para ativar a função reverso.

Este design intuitivo do pedal permite que o profissional controle todas as funções essenciais do AVANTI sem a necessidade de interromper o procedimento para ajustar o console manualmente. A combinação de pressões breves e prolongadas nos botões coloridos oferece uma interface eficiente e fácil de memorizar, otimizando o fluxo de trabalho durante os procedimentos de implante.

MOVIMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO

O equipamento deve ser sempre transportado na maleta de transporte. Não deve ser puxado por nenhum cabo ou mangueira.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO (CUIDADOS)

CUIDADO: O micromotor elétrico não deve ser esterilizado em autoclave. Apenas a sua capa metálica pode ser autoclavada. Se o micromotor for autoclavado, poderão ocorrer danos internos e eventuais reparos não estarão cobertos pela garantia.

CUIDADO: Danos ao produto devido a limpeza inadequada. Mau funcionamento, superfícies sujas e risco de infecção para o operador e paciente. Ao utilizar detergentes, siga as instruções de limpeza do fabricante.

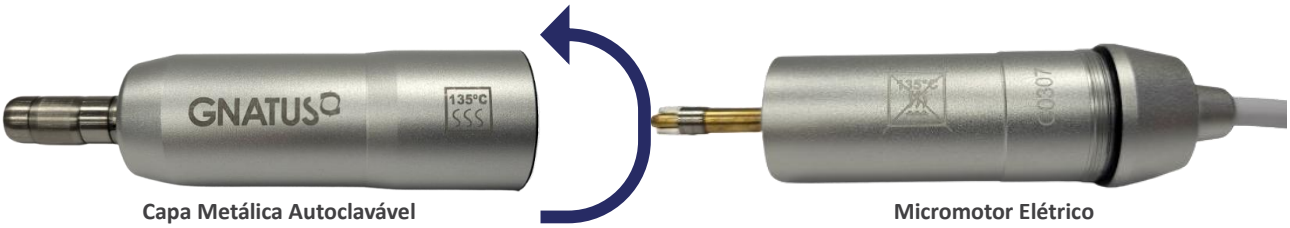
CUIDADO: Danos ao produto como resultado de desinfecção inadequada. Isso pode causar mau funcionamento. Ao desinfetar apenas limpe e não mergulhe o produto ou peça do produto em água ou outros fluidos.

AVISO: Ao executar limpeza ou movimentação do equipamento, desligue sua chave geral e retire o plugue da tomada.

Não utiliza solventes ou produtos químicos agressivos! Não use agentes de limpeza ou desinfetantes alcalinos!

MÉTODO OPERACIONAL DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Retire a capa do micromotor desrosqueando-a no sentido anti-horário. Esterilize a capa metálica no motor em autoclave a 135ºC, e 32PSI, durante 18 minutos, com 200 ciclos máximos.



Para garantir a limpeza adequada e a longevidade do seu micromotor elétrico, utilize apenas desinfetantes aprovados para eliminação microbiológica, com pH entre 2,5 e 9, ou álcool etílico a 70%. Nunca derrame o líquido desinfetante diretamente sobre o console ou pedal; em vez disso, aplique-o usando um spray ou um pano levemente umedecido. Durante a limpeza e secagem, mantenha o motor na posição horizontal para evitar que líquidos penetrem no compartimento interno. Após aplicar o desinfetante, seque cuidadosamente todas as superfícies. Manuseie o micromotor com extremo cuidado, evitando impactos no eixo exposto e nunca o deixe cair no chão, pois isso pode causar danos irreparáveis. Ao manusear, segure firmemente o corpo do micromotor, evitando segurar apenas pelo cabo.

Após a limpeza e secagem completa, guarde o micromotor em local seguro e protegido, mantendo-o em uma posição que previna tensão excessiva no cabo ou no conector. Realize inspeções visuais regulares antes e após cada uso, verificando sinais de desgaste ou danos e assegurando-se de que o eixo gira livremente e sem ruídos anormais.

Seguindo estas diretrizes, você garantirá o funcionamento adequado e a durabilidade do seu micromotor elétrico, mantendo-o em condições ótimas para uso em procedimentos e assegurando a segurança e eficácia dos tratamentos realizados.

LIMPEZA DO CONSOLE E PEDAL

Realize a limpeza do equipamento diariamente e sempre que necessário durante o expediente. Utilize apenas desinfetantes eficazes para eliminação microbiológica, com pH entre 2,5 e 9, ou álcool etílico a 70%. Evite derramar o líquido desinfetante diretamente no console ou pedal; em vez disso, aplique-o com spray ou pano umedecido e, em seguida, seque cuidadosamente todas as superfícies. Este procedimento garante a higiene adequada sem danificar os componentes eletrônicos do equipamento.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DAS MAGUEIRAS DE IRRIGAÇÃO

As mangueiras de irrigação são totalmente autoclaváveis. Para esterilizá-las, embale-as adequadamente e coloque-as em autoclave a 135°C e 32 PSI durante 18 minutos. Estas mangueiras podem suportar até 200 ciclos de esterilização, garantindo sua durabilidade e segurança para uso prolongado em procedimentos clínicos.

ESTERILIZAÇÃO DO SUPORTE DO MICROMOTOR

O suporte do micromotor, fabricado inteiramente em silicone autoclavável, deve ser esterilizado seguindo os mesmos parâmetros das mangueiras de irrigação. Coloque-o na autoclave a 135°C e 32 PSI por 18 minutos. Assim como as mangueiras, o suporte pode resistir a até 200 ciclos de esterilização, assegurando sua integridade e funcionalidade ao longo do tempo. Este processo de esterilização é crucial para manter um ambiente clínico seguro e livre de contaminações.

CUIDADO: Para proteção durante o processo de limpeza e desinfecção, desligue o equipamento e utilize EPIs como luvas descartáveis e óculos de proteção para realizar a higienização.

NOTA: A autoclavagem não remove detritos que podem ter acumulado. Para garantir a esterilização adequada, lave os componentes autoclaváveis em água morna e sabão antes de autoclavar.

NOTA: Desconecte o equipamento da rede de energia antes de realizar qualquer procedimento de limpeza.

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS

SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Caso ocorra algum mau funcionamento, entre em contato pelos canais de atendimento **GNATUS** e solicite orientação ou atendimento de **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS.**

POSSÍVEL DEFEITO	PROVÁVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
O equipamento não liga	Tomada sem energia ou danificado	Conecte o equipamento em outra tomada
	Cabo de energia mal encaixado ou danificado.	Encaixe firmemente o cabo de energia ou substitua o cabo
	Fusível queimado	Substitua o fusível * (verificar seção substituição do fusível)
O equipamento travou no modo de programação e não responde aos comandos do painel ou pedal	Oscilações na rede elétrica	Desligue o console, aguarde 10 seg. E ligue o console AVANTI. Utilize um estabilizador de tensão corretamente aterrado
	Interferências elétricas / eletromagnéticas de outros aparelhos	Desligue e ligue o console AVANTI. Não ligue o equipamento em tomadas compartilhada com outros aparelhos elétricos (com conectores “benjamim” ou “T”);
A velocidade da broca não corresponde à do display.	Contra-Ângulo utilizado é diferente do que aparece no display	Realize a seleção correta do Contra-Ângulo no console AVANTI
	Contra-Ângulo utilizado está com as engrenagens gastas ou danificadas	Substitua o Contra-Ângulo
O micromotor está fraco, sem torque.	Contra-Ângulo necessita de lubrificação	Lubrifique o Contra-Ângulo seguindo as instruções do fabricante (verifique também a seção “cuidados importantes”);
	Broca está gasta, sem corte	Substitua a broca
	Contra-Ângulo não suporta o torque programado	Substitua o Contra-Ângulo por um que suporte o torque programado ou diminua o torque do console
	Contra-Ângulo utilizado está com as engrenagens gastas	Substitua o Contra-Ângulo

	ou danificadas	
	Contra-Ângulo utilizado é diferente do que aparece no display	Realize a seleção correta do Contra-Ângulo no console AVANTI
O micromotor gira, mas o Contra-Ângulo não.	A capa metálica do micromotor não está bem encaixada	Rosqueie a capa metálica até o fim e trave com força
	Contra-Ângulo está mal encaixado no micromotor	Retire e reencaixe o Contra-Ângulo até o fim do micromotor
	Contra-Ângulo está danificado	Substitua o Contra-Ângulo
O Contra-Ângulo para de girar e produz ruído alto quando o torque é aplicado.	A capa metálica do micromotor não está bem encaixada	Rosqueie a capa metálica até o fim e trave com força
	Contra-Ângulo está mal encaixado no micromotor	Retire e reencaixe o Contra-Ângulo até o fim do micromotor
	Contra-Ângulo está danificado	Substitua o Contra-Ângulo
O equipamento não responde aos comandos dos pedais	Conector do pedal ou do micromotor mal encaixado	Retire e reconecte corretamente o conector do pedal e do micromotor (verifique a seção “instalação”).

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

INSPEÇÃO PERIÓDICA

É imprescindível a inspeção regular deste equipamento para garantir a sua confiabilidade e sua segurança operacional. Essa inspeção deve ser realizada por profissional dá área odontológica (Familiarizado com equipamento), levando em consideração as precauções necessárias para evitar exposição do paciente ao risco.

A **GNATUS** e **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA** estão isentos de qualquer responsabilidade quando os resultados padrões estejam em não conformidade em casos que o usuário não realize a manutenção indicada pela **GNATUS.** Nem a inspeção e nem o serviço é parte da garantia do equipamento.

Os componentes sujeitos a desgastes normais devem ser verificados e quando necessário substituídos. A documentação de manutenção realizada deve ser mantida junto ao equipamento.

Em caso de identificação de problemas ou defeitos durante o processo de Inspecção periódica do dispositivo, entre em contato com a **GNATUS** ou sua **ASSITÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA** mais próxima da sua cidade.

A tabela abaixo descreve os principais itens a serem inspecionados e a periodicidade de inspeção.

ITEM	TIPO DE INSPEÇÃO	PERIODICIDADE
Sistema de segurança	Colisões e Sinais de advertência	Semanalmente
Peças, itens e parte elétricos	Ruído / Aquecimento / Cheiro de Queimado	Mensalmente
Partes Articuladas e de Movimentação	Vibração / Ruído / Operação	Anualmente
Acionamento e Controles	Operação / Danos	Anualmente

MANUTENÇÃO

AVISO: Para qualquer manutenção a ser realizada no seu dispositivo, por favor realize os procedimentos de limpeza e desinfeção em acordo com as diretivas contidas neste manual do usuário.

- **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

Como forma de assegurar maior durabilidade e bom funcionamento do equipamento, a **GNATUS** recomenda a realização da manutenção preventiva do produto a **cada 6 meses**.

- **MANUTENÇÃO CORRETIVA**

AVISO: A Manutenção corretiva deve ser realizada por **ASSISTÊNCIA AUTORIZADA**

GNATUS, procure a mais próxima da sua localização.

AVISO: O Produto ou qualquer das partes ao qual ele está instalado, não devem receber manutenção durante a utilizado dele com um paciente.

CUIDADO: Não abra o dispositivo para consertá-lo sozinho ou com auxílio de alguém, isso deve ser realizado apenas por profissional especializado da rede de **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS,** para que a segurança do equipamento não seja comprometida.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Todos os serviços realizados no dispositivo médico Gnatus deverão ser feitos por um Assistente Técnico Autorizado, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.
Contamos com uma linha de profissionais capacitados para garantir o bom funcionamento de nossos produtos.
O custeio de transporte do material e/ou deslocamento de técnico autorizado é por conta e responsabilidade do cliente, bem como quaisquer outras despesas decorrentes do serviço.
Faça um orçamento antes de solicitar o serviço.

Importante: Caso esteja dentro da garantia, o serviço não será cobrado. Porém, se não for constatado nenhum defeito no material, mas sim de manuseio ou de uso irregular (conforme previsto neste manual), será cobrado visita fora da garantia.
Para maiores dúvidas operacionais, de manutenção, conservação ou sobre Assistência Técnica Autorizada consulte nosso site:
https://www.gnatus.com.br/assistencias-tecnicas-autorizadas/
Ou pelo SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR GNATUS:
+55 (17) 3321-6999.

GARANTIA: CONDIÇÕES GERAIS E EXCLUSÃO DA GARANTIA

CONDIÇÕES GERAIS DE GARANTIA

1. A **GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTÓLOGICOS LTDA** garante esse produto ao cliente contra qualquer defeito de fabricação no prazo de **12 (doze) meses** a partir da data de emissão da Nota Fiscal;
2. Nossa garantia compreende a substituição e manutenção dos equipamentos, desde que analisados pela nossa Rede de Assistência Técnica Autorizada, e for constatado defeito de fabricação.
3. Para atendimento da manutenção em garantia, é imprescindível a apresentação da nota fiscal do revendedor.
4. Este serviço de garantia será prestado somente pela **GNATUS** ou por empresa por ela credenciada.
5. A **GNATUS** se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar ocorrências.

6. Essa garantia é válida apenas em território nacional.

EXCLUSÃO DA GARANTIA

Estão exclusos da garantia os equipamentos que apresentarem:
1. Violação por parte do consumidor ou mão-de-obra não credenciada (autorizada);
2. Utilização de peças não originais;
3. Uso indevido;
4. Desgaste prematuro, devido à má utilização;
5. Defeitos ou danos oriundos de prolongada falta de utilização;
6. Danos causados pela falta de manutenção e limpeza inadequada;
7. Não conformidade com as instruções de operação, manutenção ou conexão, calcificação ou corrosão, ar ou água contaminados ou fatores químicos ou elétricos considerados anormais ou inadmissíveis em acordo com as especificações de fábrica;
8. O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
9. O produto sofrer modificação ou conversão mecânica, elétrica, estética, que mudem suas características originais;
10. O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos;
11. Danos causadores por acidentes de transporte e manuseio (riscos, amassados etc.);
12. Danos Causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual;
13. Danos causados por uma instalação mal dimensionada.
14. A preparação ou substituição de peças durante o período da garantia não prorrogará o prazo de validade da garantia.
15. Estão excluídos da garantia os defeitos ou consequências que possam ser atribuídos a intervenções ou alterações efetuadas no produto pelo cliente ou por terceiros.

CONDIÇÕES E ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA

1. Deslocamento de um técnico da **GNATUS** para outros municípios;
2. Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados;
3. Lâmpadas, Peças de Borracha, Vidros e resistência de cor dos plásticos não estão na garantia.

NORMAS E REGULAMENTOS

O Produto Motor de Implante Avanti foi projetado e produzido para atender as normas a seguir:

NORMAS	DESCRIÇÃO DA NORMA
ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda:2016	Equipamento Eletromédico: Parte 1: Requisitos Gerais para segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento Eletromédico: Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011+Emenda 1:2020	Equipamento Eletromédico: Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Normal Colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014	Equipamento Eletromédico: Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para um projeto eco-responsável
ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	Equipamento Eletromédico: Parte 2-60: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos
ISO 14457:2017	Dentistry — Handpieces and motors

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

INFORMAÇÕES DO APARELHO

INFORMAÇÕES GERAIS	
TENSÃO DE REDE DE ALIMENTAÇÃO (FIT E STANDARD)	127V / 220V (Bivolt Automático)
FREQUÊNCIA (FIT E STANDARD)	50/60Hz
POTÊNCIA MÁXIMA (FIT E STANDARD)	40VA
ROTAÇÃO (FIT E STANDARD)	12 até 30.000 RPM
TORQUE (FIT E STANDARD)	Até 65 N.cm
PESO LÍQUIDO DO AVANTI FIT	7,3 Kg
PESO LÍQUIDO DO AVANTI STANDARD	7,6 Kg
GRAU DE PROTEÇÃO (CONSOLE / PEDAL)	IP21 / IP21
DIMENSÕES DO PEDAL (AxLxP)	48 x 190 x 184mm
AVANTI FIT	
CONTRA ANGULARES COMPATÍVEIS	1:1 / 16:1 / 20:1
DIMENSÕES DO CONSOLE AVANTI FIT (AxLxP)	124 x 162 x 254mm
AVANTI STANDARD	
CONTRA ANGULARES COMPATÍVEIS	1:1 / 1:2 / 16:1 / 20:1 / 32:1 64:1
DIMENSÕES DO CONSOLE AVANTI FIT (AxLxP)	198 x 170 x 128mm

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

AMBIENTE OPERACIONAL		CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
TEMPERATURA	+10ºC a +30ºC	TEMPERATURA	-20ºC a +60ºC
UMIDADE RELATIVA	10% - 90% (sem condensação)	UMIDADE RELATIVA	10% - 90% (sem condensação)
PRESSÃO ATMOSFÉRICA	70-106 KPa	PRESSÃO ATMOSFÉRICA	50-106 KPa

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Motor de Implante Avanti é adequado para utilização em ambientes profissionais de cuidados à saúde, que não incluem locais que possuem equipamentos sensíveis ou com fontes de perturbações eletromagnéticas intensas.
O cliente ou usuário do Motor de Implante Avanti deve garantir que ele seja operado no ambiente indicado.
Abaixo seguem informações de conformidade do dispositivo em acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017:

ESPECIFICAÇÕES E ORIENTAÇÕES PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTCIAS.

MEDIÇÕES DE INTERFERÊNCIA EMITIDA	CONFORMIDADE	DIRETRIZES DE AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissões de RF IEC CISPR 11	Grupo 1	O AVANTI utiliza energia RF apenas para funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e, provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF IEC CISPR 11	Classe A	
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	O AVANTI é apropriado para uso em ambiente profissional (centros cirúrgicos) diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão.
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTCIA.

O Motor de Implante Avanti foi projetado para operação no ambiente definido abaixo. O Cliente ou usuário do Motor de Implante Avanti deve garantir que ele seja operado em tal ambiente.

IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS	NÍVEIS DE TESTES ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda:2016	NÍVEL DE CONFORMIDADE	DIRETRIZES PARA AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
ELETROSTÁTICO (ESD) DE ACORDO COM A IEC	Contato de ± 6 kV; Descarga de ar de ± 8 kV;	Contato ± 2-4-6 kV Ar ± 2/4/8 kV	Os pisos devem ser de madeira ou concreto ou revestidos de cerâmica. Se o piso for de material sintético, a umidade relativa deve ser de

			no mínimo 30%.
DISTÚRBIOS TRANSITÓRIOS RÁPIDOS / RAJADAS CONFORME ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV para potência 1 kV para entrada e linhas de energia	± 2 kV para linhas de energia	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente empresarial ou hospitalar típico.
SOBRETENSÕES / SONBRETENSÕES CONFORME ABNT NBR IEC 61000-4-5	Tensão Push-pull de ± 1 kV; ± 2 kV Tensão de modo comum	Tensão Push-pull de ± 1 kV; ± 2 kV Tensão de modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente empresarial ou hospitalar típico.
INTERRUPÇÕES DE TENSÃO, INTERRUPÇÕES DE CURTO PRAZO E FLUTUAÇÕES NA TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO DE ACORDO COM A ABNT NBR IEC 61000-4-11	< 5% V (> 95% de interrupção do V T por ½ período 40% V); (queda de 60% do V T por 5 períodos 70% V); (queda de 30% do V T por 25 períodos < 5% V); (> 95% de queda do V T por 5 s (250 períodos))	< 5%V (> 95% de interrupção do V T por ½ período 40% V) (queda de 60% no V T por 5 períodos 70% V); (queda de 30% no V T por 25 períodos < 5% V); (> Queda de 95% no V T por 5 s (250 períodos))	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um típico ambiente empresarial ou hospitalar. Caso o usuário necessite das funções avançadas do Motor de Implante Avanti mesmo em caso de interrupção no fornecimento de energia, recomendamos a alimentação de energia ao Motor de Implante Avanti a partir de uma fonte ininterrupta. fonte de alimentação ou de uma bateria.
CAMPO MAGNÉTICO A UMA FREQUÊNCIA	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede

DE ALIMENTAÇÃO (50/60 Hz) DE ACORDO COM ABNT NBR IEC 61000-4-8			devem corresponder aos valores típicos num ambiente empresarial e hospitalar.

⚠ **V T é a tensão alternada da rede antes do nível de teste ser usado.**

TESTES DE RESISTÊNCIA A INTERFERÊNCIA	NÍVEIS DE TESTES ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda:2016	NÍVEL DE CONFORMIDADE	DIRETRIZES PARA AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
PERTURBAÇÕES DE HF CONDUZIDAS DE ACORDO COM IEC 61000-4-6 IRRADIADAS DISTÚRBIOS DE ALTA FREQUÊNCIA DE ACORDO COM IEC	3 V eff 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM 4 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Veff 3V/m	Aparelhos de rádio portáteis e móveis não devem ser usados em distância menor do Motor de Implante Avanti que a distância de proteção recomendada, que é calculada de acordo com a equação relevante para a frequência de transmissão. A interferência é possível no ambiente de dispositivos que exibem o seguinte ícone. Distância segura recomendada: d = 1,17 $\sqrt{p}$ d = 1,17 $\sqrt{p}$ para 80MHz a 800MHz d = 2,33 $\sqrt{p}$ para 800MHz a 2,5GHz onde P é a potência nominal máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do

			transmissor e d é a distância segura recomendada em metros (m). A intensidade do campo dos transmissores de rádio estacionários deve ser menor que o nível de conformidade em todas as frequências em uma verificação no local. A perturbação é possível no ambiente de dispositivos que exibem os seguintes ícones:

- **Comentário 1:**

Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

- **Comentário 2:**

Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é absorvida e refletida por edifícios, objetos e pessoas.

As faixas de frequência ISM (para aplicações industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Os níveis de conformidade nas faixas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e a faixa de frequência de 80 MHz e 2,5 GHz destinam-se a reduzir a probabilidade de equipamentos de comunicações móveis e portáteis produzirem perturbações quando são aproximados do paciente sem supervisão.

Por esta razão, o fator adicional de 10/3 é aplicado no cálculo das distâncias de segurança recomendadas nestas faixas de frequências.

A intensidade de campo de transmissores estacionários, como estações base de telefones móveis e dispositivos de rádio móveis terrestres, estações de rádio amador, AM e FM, emissoras de rádio e televisão, não pode ser teoricamente predeterminada. Um estudo local deve ser considerado para determinar o ambiente eletromagnético em termos de transmissores estacionários. Se a intensidade do campo medida no local onde o Motor de Implante Avanti é

usado exceder os níveis de conformidade mostrados acima, o Motor de Implante Avanti deverá ser monitorado para demonstrar o funcionamento adequado.

Medidas adicionais poderão ser necessárias se forem observadas características de desempenho incomuns, por exemplo, uma mudança no alinhamento ou uma localização diferente do Motor de Implante Avanti.

Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo não deve variar de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo não deve exceder 3 V eff V/m.

ESPAÇOS DE PROTEÇÃO RECOMENDADOS ENTRE DISPOSITIVOS DE TELECOMUNICAÇÕES HF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O MOTOR DE IMPLANTE AVANTI.

POTÊNCIA NOMINAL DO TRANSMISSOR	150 kHz a 80 MHz, d = 1,17$\sqrt{p}$	80kHz a 800 MHz d = 1,17$\sqrt{p}$	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33$\sqrt{p}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

OMotor de Implante Avanti destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os parâmetros de interferência HF são controlados. O cliente ou usuário do Motor de Implante Avanti pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo o espaço mínimo entre dispositivos de telecomunicação HF portáteis e móveis (transmissores) e o Motor de Implante Avanti dependendo da saída, conforme definido abaixo.
A tabela mostra a distância de segurança necessária (d) dependendo da frequência de transmissão em metros:

Para transmissores cuja potência nominal máxima não esteja incluída na tabela acima, a distância de segurança recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação do respectivo gap, onde P é a potência nominal máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com as informações do fabricante.

- **Comentário 1:**

Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

- **Comentário 2:**

Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é absorvida e refletida por edifícios, objetos e pessoas.

DECLARAÇÃO

Todos os direitos de modificação do produto são reservados ao fabricante sem prévia notificação. As imagens são apenas para referência. Os direitos finais de interpretação pertencem a **GNATUS PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA**. O projeto industrial, a estrutura interna etc. são de propriedade da GNATUS e, qualquer cópia ou produto falsificado terá medidas jurídicas.

CONTATO

Em caso de dúvidas, reclamações e/ou sugestões entre em contato conosco pelo nosso **SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)**, enviado e-mail para **sac@gnatus.com.br**, ou pelo nosso site **www.gnatus.com.br** ou ainda pelo telefone **+55 (17) 3321-6999.**

GNATUS