

Produto:
MICROMOTOR
Baixa Rotação
Modelo: IX1

Fabricado por:

GNATUS PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS
LTDA

CNPJ: 09.609.356/0001-00
Rua 4, N° 889, Centro, Barretos, SP
CEP 14.780-005
Fone: (17) 3321-6999

Responsável Técnico: Eng. Cristiano Campozana de Queiroz

CREA-SP nº 5062134494

Registro ANVISA nº: 80520579002



ATENÇÃO!

Para maior segurança:

- Leia e entenda todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de instalar ou operar este produto.
- Certifique-se de que todas as instruções estejam informadas no conteúdo deste manual.

O equipamento só deverá ser operado por profissionais de saúde habilitados, tais como médicos, dentistas, técnicos de enfermagem, técnicos odontológicos, e assistentes capacitados, que tenham lido e entendido esse manual de instruções de uso.

Nota: Este manual deve ser lido por todos os operadores deste produto.

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português.
Revisão do Manual: 10/08/2018

CONTEÚDO:

- Identificação
 - Nome e modelo
 - Descrição do produto
 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação
 - Acessórios acompanhantes
 - Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio
 - Especificações e Características Técnicas
- Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto
- Instruções para uso do produto
- Advertências e/ou precauções a serem adotadas
- Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto
- Instalação
- Manutenção corretiva
- Manutenção Preventiva e Conservação
- Procedimentos adicionais para reutilização
- Procedimentos adicionais antes da utilização do produto
- Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto
- Sensibilidade a condições ambientais previsíveis nas situações normais de uso
- Precauções em caso de inutilização do produto
- Termo de Garantia

FUNÇÕES MAIS UTILIZADAS:

- LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO
- LUBRIFICAÇÃO
- CONEXÃO DA PEÇA DE MÃO

1 – Identificação

1.1 - Nome e modelo

Nome técnico: Instrumentos de Mão Odontológicos
Nome comercial: Micromotor - Baixa Rotação
Modelo comercial: IX1



1.2 – Descrição do Produto

Peça de mão com design ergonômico, corpo metálico, com sistema de conexão para equipo odontológico tipo universal Borden (ISO 9168) e conexão tipo Intra (ISO 3964) para Contra Ângulo / Peça Retá.

É autoclavável a 135°C e trabalha com 20.000 rpm (máx.).

1.3 – Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

Conjunto mecânico, sem alimentação elétrica, alimentado externamente por uma rede de ar comprimido através do equipo odontológico.

Com a passagem do ar por dentro do produto o mecanismo rotativo é acionado, que por sua vez provoca uma rotação na peça de mão que estiver acoplada.

1.4 – acessórios acompanhantes: Não há

1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

a) Opcionais
- Não há

Página 2

Página 3

b) Materiais de Consumo:

- Não há

c) Material de apoio:

- Instruções de Uso

Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa:
Todas as partes e acessórios descritos nesta Instrução de Uso e os demais não descritos, mas pertencentes ao produto, são de uso exclusivo do produto.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

1.6 – Especificações e Características Técnicas:

| Classificação do produto segundo a ANVISA | |
|---|--|
| Classe de risco ANVISA | II (médio risco) |
| Acionamento | Ar comprimido (controlado pelo pedal do equipo) |
| Esterilização | Autoclave com vapor úmido saturado à 135°C e 2,2 bar |
| Conexão com as peças de mão | Tipo Intra (ISO 3964) |
| Conexão com o equipo odontológico | Universal Borden tipo I 2 furos (ISO 9168) |
| Peso líquido | 88g |
| Consumo de ar | 65 l/min |
| Pressão de trabalho | 60 à 80 PSI |

Grau IP : IP20

2 – Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto:

Antes da instalação:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

Transporte: Não deixar cair no chão. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta.

Após a instalação:

Acondicionamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto.

Conservação: Quando em uso, na limpeza das superfícies do produto, usar somente álcool 70° GL ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.
Lubrificar periodicamente (antes da esterilização e uma vez ao dia).

Página 4

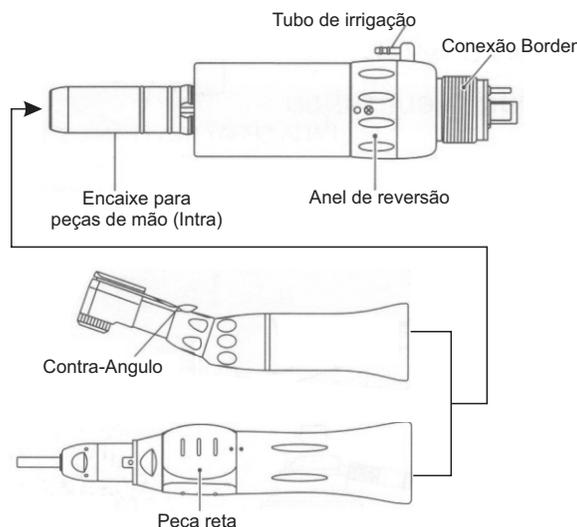
3 – Instruções para uso do produto

Antes da utilização, esterilize o Micromotor.

Utilize uma conexão para terminal universal borden (disponível no equipo do consultório) para conectar o Micromotor.

Conecte a peça de mão (contra ângulo ou peça reta) na outra extremidade do Micromotor.

Para desconectá-los, puxe a peça de mão.



Pressione o pedal do equipo (item pertencente ao consultório) para funcionar o produto.

Nota: a vazão do ar depende da pressão ajustada na válvula do equipo do consultório.

Sentido de Rotação do Micromotor

O sentido de rotação é feito através do anel regulador do Micromotor. Quando as marcas no corpo e no anel coincidirem, a entrada de ar se fecha e o Micromotor não gira. Girar o anel em sentido horário ou anti-horário para abrir o ar e controlar o sentido de giro, conforme necessidade do usuário.

Página 5

Lubrificação

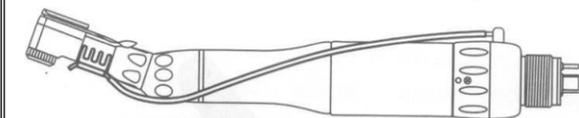
Lubrificar a entrada de ar do Micromotor. Introduzir duas gotas de óleo lubrificante. Antes de usar, acionar o Micromotor por 15 segundos para remover o excesso de óleo.

Lubrificar antes de cada ciclo de esterilização e 1 vez ao dia, ao término da jornada de trabalho. Após a lubrificação, o Micromotor deverá permanecer em descanso de cabeça para baixo.



Entrada de água

Quando for necessária a utilização de água nos procedimentos, deve-se conectar a mangueira de água na entrada do motor e na saída da peça de mão, conforme figura abaixo:



Nota: a mangueira de água é um item opcional.

4 – Advertências e/ou precauções a serem adotadas

a) Advertências e/ou precauções durante o transporte e armazenamento

Não deixar cair no chão. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta.

Manter em local protegido de chuva e sol direto.

b) Advertências e/ou precauções durante a instalação

A instalação da alimentação de ar deverá ser exclusivamente feita através da mangueira das peças de mão, disponíveis nos equipos odontológicos.

É imprescindível que o sistema de ar comprimido do equipo esteja protegido com "filtro de ar",

O ar deverá estar limpo, seco e descontaminado.

O ar úmido ou contendo impurezas provoca desgaste prematuro no produto.

Página 6

c) Advertências e/ou precauções durante a utilização

Este produto deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado (cirurgião dentista), devidamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de Micromotor.

d) Advertências e/ou precauções durante a limpeza e esterilização

Não mergulhar o Micromotor em solventes, óleos ou soluções de limpeza.

Não lavar o Micromotor em limpadores ultra-sônicos.

Não esterilizar em calor seco (estufa). A máxima temperatura de esterilização é de 135°C.

5 – Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Indicação: Clínicas e consultórios odontológicos.

Finalidade: Tratamento dentário, para acionamento de contra ângulos e peças retas.

Nota: não é permitida a utilização para quaisquer outros fins.

6 – Instalação

O produto tem como finalidade ou uso, a conexão direta com equipamentos odontológicos, através do conector de alimentação ar do equipo do consultório, conhecido como terminal universal Borden.

Após a conexão, pressione o pedal do equipo (item pertencente ao consultório) para que o Micromotor funcione.

Nota: é necessário colocar uma peça de mão, conforme descrito no item 3 desta Instrução de Uso.

7 – Manutenção Corretiva

Quando ocorrer danos em uma ou mais partes do produto, segregue-o e identifique com uma etiqueta que o mesmo está "em manutenção", para evitar o uso indevido.

Havendo danos, ruídos de funcionamento anormais ou vibrações excessivamente intensas, não continue com o trabalho. Antes que se produza um dano irreparável, dirija-se à Rede de Assistência ao cliente GNATUS.

| PROBLEMA | CAUSA |
|-------------------------|---|
| Vazamento de água ou ar | Verifique se a conexão hidráulica / pneumática (conexão da mangueira do equipo) está fixada corretamente. Se o vazamento é interno ao produto, solicite assistência técnica autorizada. |

Página 7

| PROBLEMA | CAUSA |
|---|--|
| A peça de mão não conecta no Micromotor | Verifique se o tipo de conexão da peça de mão é compatível com o Micromotor. |

NOTA: nenhuma manutenção além das descritas na tabela acima deve ser realizada em campo. Para qualquer problema apresentado, se não for possível solucioná-lo conforme orientações deste manual, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do atendimento ao cliente na fábrica pelo telefone (17) 3321-6999 ou pelo site www.GNATUS.com.br.

Caso seja necessário o envio do produto para Assistência Técnica Autorizada, encaminhe o produto para o seguinte endereço:

GNATUS PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA
Rua 4, Nº 889, Centro, Barretos, SP, CEP 14.780-005
CNPJ: 09.609.356/0001-00 - Fone: (17) 3321-6999

Nota: Ao enviar o produto, envie também um descritivo do problema assim como cópia da Nota Fiscal.

8 – Manutenção Preventiva e Conservação

A manutenção Preventiva deverá ser feita anualmente, com o objetivo de verificar o funcionamento do produto, tal como a conexão, rotação, vibrações, etc.

A Manutenção Preventiva deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, devendo para isso ser solicitada conforme informado no item (manutenção corretiva) desta Instrução de Uso.

Para conservação, mantenha o produto limpo, desinfetado, esterilizado e acondicionado conforme item 9 abaixo.

9 – Procedimentos Adicionais para Reutilização

Limpeza e desinfecção

Para limpeza e desinfecção do produto utilizar álcool 70° GL ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.

Após a limpeza e desinfecção deve-se fazer a esterilização do produto.

Esterilização

Por autoclave com vapor úmido saturado a 135°C, 2,2 bar.

Nota 1: Lubrificar o Micromotor antes da esterilização (ver item 3).

Nota 2: Não esterilizar em estufa

Nota 3: O equipamento pode ser limpo e desinfetado com termo-desinfecção

Nota 4: as partes e acessórios devem ser limpo e desinfetado Utilize um pano limpo e macio com álcool 70° GL, sabão neutro ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.

Acondicionamento

Acondicionar o produto em local limpo e seco (protegido da chuva ou de umidade excessiva).



10 – Procedimentos Adicionais Antes da Utilização do Produto

Instalar o produto conforme descrito no item 6.

Mesmo na primeira utilização o produto deverá ser limpo, desinfetado e esterilizado, devendo-se seguir os mesmos procedimentos adicionais para reutilização, conforme descrito no item 9 desta Instrução de Uso.

11 – Precauções em Caso de Alteração do Funcionamento do Produto

Caso o produto apresente qualquer anormalidade, verifique se o problema pode ser resolvido pelo próprio usuário, caso este problema não envolva o uso de ferramentas. Se não for possível solucionar o problema, solicite a assistência técnica autorizada. Neste caso, solicite os serviços da assistência técnica autorizada através do atendimento ao cliente pelo telefone: (17) 3321-6999 ou pelo site www.gnatus.com.br.

12 – Sensibilidade a Condições Ambientais Previsíveis nas Situações Normais de Uso

Este produto foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, pois o mesmo não possui partes elétricas.

Página 9

Página 8

13 – Precauções em Caso de Inutilização do Produto

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido deste produto, quando o mesmo for inutilizado, este deve ser segregado, embalado, identificado e enviado (por conta e risco do cliente) para a GNATUS para fazer o seu devido descarte com segurança ou deverá ser enviado para empresas especializadas em descartes de produtos médicos-odontológicos.

14 – Termo de Garantia

Esta garantia é válida somente no Território Nacional.

A garantia cobre defeitos de fabricação ou de materiais pelo prazo de 6 meses decorridos, desde a data da compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do produto pelo primeiro comprador e dentro dos termos relacionados neste manual.

A **GNATUS** garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos, comprovadamente originários de fábrica.

Este serviço de garantia será prestado somente pela GNATUS, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

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 tais ocorrências.

No caso de reparos fora da garantia, a mesma se estende somente aos componentes substituídos.

Página 10

Página 8

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

1. O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual.
2. O produto sofrer modificação ou conversão mecânica, estética, que mudem suas características originais.
3. O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos.
4. O produto for aberto para conserto ou manuseado por técnico não autorizado.
5. Falta de lubrificação.
6. Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicados nas Instruções de Uso.

ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA:

1. Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, etc.
2. Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual.
3. Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada.
4. Deslocamento de um técnico da GNATUS para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto.
5. Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados.
6. Rolamentos não estão na garantia.

Página 11