

Produto:

PEÇA DE MÃO CONTRA ANGULAR

Modelos: X1, X4, X10, X16, X20, X64, X1 S, X4 S, X10 S, X16 S, X20 S, X64 S, M5 S, X1 S LED, X4 S LED, X10 S LED, X16 S LED, X20 S LED, X64 S LED, M5 S LED

Fabricado por:

GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 09.609.356/0001-00
Rua 4, Nº 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: 80520570003



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
- TROCA DA BROCA

1 – Identificação

1.1 - Nome e modelo

Nome técnico: Instrumentos de Mão Odontológicos

Nome comercial: PEÇA DE MÃO CONTRA ANGULAR

Modelos comerciais: X1, X4, X10, X16, X20, X64, X1 S, X4 S, X10 S, X16 S, X20 S, X64 S, M5 S, X1 S LED, X4 S LED, X10 S LED, X16 S LED, X20 S LED, X64 S LED, M5 S LED



Detalhamento das marcações utilizadas nos corpos das peças de mão em que mostram: o símbolo de autoclavagem a 135° C, Marca do fabricante, modelo e número de série.



1.2 – Descrição do Produto

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 micro motor compatível com sistema INTRA.

Nota: As brocas possuem registro à parte na ANVISA

Todos os modelos são autoclaváveis a 135°C e trabalham até 40.000 RPM.

Página 2

Página 3

Velocidade Motor (rpm)	Velocidade Correspondente						
	X1	X4	X10	X16	X20	X64	M5
40.000	40.000	10.000	4.000	2.500	2.000	625	200.000
30.000	30.000	7.500	3.000	1.850	1.500	469	150.000
20.000	20.000	5.000	2.000	1.250	1.000	312	100.000
10.000	10.000	2.500	1.000	625	500	156	50.000

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

Conjunto mecânico, conectado em um micromotor. Com a rotação do micromotor a rotação deste é transferida para a Peça de Mão Contra Angular, que por sua vez provoca uma rotação na broca que está acoplada na mesma.

1.4 – Acessórios acompanhantes:

- Adaptador para lubrificação (cód. 000733)
- Chave de aperto (cód. 000956)
- Clipe de irrigação (cód. 001807 para modelos X1, X4, X16, X20 e X64 ou cód. 001288 para modelos S)

1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio.

a) Opcionais:

- Sistema de troca de brocas tipo push button (PB);
- Cabeça oscilatória para limas manuais, giro 60° (CEPB);
- Cabeça oscilatória para limas rotativas, giro 60° (ELT);
- Cabeça mini (MINI)

Nota: sistema padrão com pinça mecânica tipo Latch Type (LT).

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.

Página 4

1.6 – Especificações e Características Técnicas:

Classificação do produto segundo a ANVISA	
Classe de risco ANVISA	II (médio risco)

Modelo	X1	X4	X10	X16	X20	X64
Transmissão	1:1	4:1	10:1	16:1	20:1	64:1
Peso Líquido	43g	46g	50g	52g	54g	56g
Sistema de troca de brocas	Latch Type (LT) ou Push Button (PB)					
Tipo de brocas compatíveis	Brocas de acordo com NBR ISSO 1797-1					
	Haste tipo 1 com diâmetro entre 2,334mm e 2m35mm					
	Comprimento mínimo de haste: 9mm					
Comprimento máximo recomendado da broca: 22mm						
Rotação	40.000 rpm (máx.)					
Material do corpo	Liga de alumínio e aço inoxidável					
Esterilização	Autoclave com vapor úmido saturado a 135°C e 2,2 bar					
Conexão	Tipo INTRA					

Modelo	X1 S	X4 S	X10 S	X16 S	X20 S	X64 S	M5 S
Transmissão	1:1	4:1	10:1	16:1	20:1	64:1	1:5
Peso Líquido	80g	82g	86g	88g	90g	93g	98g
Sistema de troca de brocas	Push Button (PB)						
Tipo de brocas compatíveis	Brocas de acordo com NBR ISSO 1797-1						
	Haste tipo 1 com diâmetro entre 2,334mm e 2m35mm						
	Comprimento mínimo de haste: 9mm						
Comprimento máximo recomendado da broca: 22mm							
Rotação	40.000 rpm (máx.)						
Material do corpo	Liga de alumínio e aço inoxidável						
Esterilização	Autoclave com vapor úmido saturado a 135°C e 2,2 bar						
Conexão	Tipo INTRA						

Grau IP : IP20

Página 5

Modelo	X1 S LED	X4 S LED	X10 S LED	X16 S LED	X20 S LED	X64 S LED	M5 S LED
Transmissão	1:1	4:1	10:1	16:1	20:1	64:1	1:5
Peso Líquido	92g	94g	98g	100g	102g	105g	110g
Sistema de troca de brocas	Push Button (PB)						
Tipo de brocas compatíveis	Brocas de acordo com NBR ISSO 1797-1						
	Haste tipo 1 com diâmetro entre 2,334mm e 2m35mm						
	Comprimento mínimo de haste: 9mm						
Comprimento máximo recomendado da broca: 22mm							
Rotação	40.000 rpm (máx.)						
Material do corpo	Liga de alumínio e aço inoxidável						
Esterilização	Autoclave com vapor úmido saturado a 135°C e 2,2 bar						
Conexão	Tipo INTRA						

1.7 – Acessórios:

a) Clipe de irrigação externa



O clipe de irrigação externa é usado para acoplar a mangueira de spray de água à cabeça dos contra ângulos.

Acople a mangueira de silicone de irrigação (não fornecida). A mangueira deve ter 2,2mm de diâmetro externo e paredes de 1mm de espessura. Dureza recomendada: 65 SHORE-A

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.

Página 6

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).

3 – Instruções para uso do produto

Antes da utilização, esterilize a Peça de Mão Contra Angular.

Acione o Micro Motor para funcionar a Peça de Mão Contra Angular.

Troca de broca

Latch Type (guilhotina) - Para colocar a broca, gire a trava da pinça para direita até o fim do curso. Introduza a broca até o fim com um leve movimento de rotação, para encaixar na chaveta. Retorne a trava para a posição original.

Puxe a broca para confirmar se ela está travada.

Para retirar a broca, gire a trava para a direita até o fim do curso e puxe a broca.

Push button - Para colocar a broca/lima, introduza-a até o fim do curso, pressione e segure o botão na parte de trás da cabeça e termine a introdução da broca até que atravesse toda espessura da cabeça. Para travar apenas solte o botão.

Puxe a broca para confirmar se ela está travada.

Para retirar a broca, pressione o botão na parte de trás da cabeça e puxe a broca.

Utilizar brocas com diâmetro de 2,334 a 2,350 mm, conforme ISO 1797-1. A Q2 TEC não se responsabiliza por danos causados por brocas com diâmetros fora da especificação.

Lubrificação

Lubrificar a parte posterior da Peça de Mão Contra Angular. Antes de usar, acionar a Peça de Mão Contra Angular 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.

Introduzir duas gotas de óleo lubrificante pelo orifício localizado na parte central. Use lubrificantes fabricados especificamente para peças de mão odontológicas.

Após a lubrificação, a Peça de Mão Contra Angular deverá permanecer em descanso de cabeça para baixo.

Página 7

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, Sala 35, 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 a Peça de Mão Contra Angular 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.

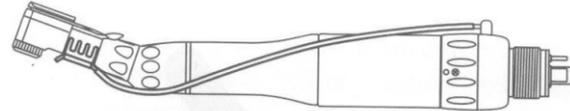
Acondicionamento

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

Página 10

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

Certifique que o micromotor utiliza o mesmo sistema de conexão da Peça de Mão Contra Angular.

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 Peça de Mão Contra Angular.

Utilize a broca para o fim a que se destina e observe as instruções do fabricante da broca.

Não utilizar brocas que não correspondam às características indicadas.

A GNATUS não se responsabiliza por danos causados por brocas com dimensões fora da especificação.

Retirar a broca sempre que não estiver em uso.

Utilizar luvas e óculos de proteção

Nunca colocar ou retirar a Peça de Mão Contra Angular com o micromotor em movimento.

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

Não mergulhar a Peça de Mão Contra Angular em solventes, óleos ou soluções de limpeza.

Não lavar a Peça de Mão Contra Angular em limpadores ultra-sônicos.

Página 8

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 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 de 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.

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.

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...: É indicado para procedimentos restauradores em dentes que, por algum motivo (Cárie, Trauma, Alteração Morfológica), perderam sua forma original e necessitam ser reparados.

A Peça de Mão Contra Angular geralmente é utilizada para o acabamento das paredes cavitárias, após instrumentação com a alta rotação, para remoção de cárie em dentina e em preparos cavitários de dentes anteriores, quando é requerido o mínimo de extensão.

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

6 – Instalação

O produto deve ser acoplado diretamente a um micromotor odontológico compatível com sistema de encaixe INTRA.

Após a conexão entre o micromotor e a Peça de Mão Contra Angular, acione o micromotor para que a Peça de Mão Contra Angular funcione.

Nota: é necessário colocar uma broca, vide 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, vibrações excessivamente intensas, não continuar com o trabalho. Antes que se produza um dano irreparável, dirija-se à Rede de Assistência ao cliente GNATUS.

PROBLEMA	CAUSA
Peça de Mão Contra Angular não acopla no micromotor	Micromotor de outro sistema de conexão
A broca não gira	Verifique se a broca está fixada adequadamente

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.

Página 9

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.

A GARANTIA FICAAUTOMATICAMENTE INVÁLIDASE:

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 12