

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

PEÇA DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO



AX1 NT PB



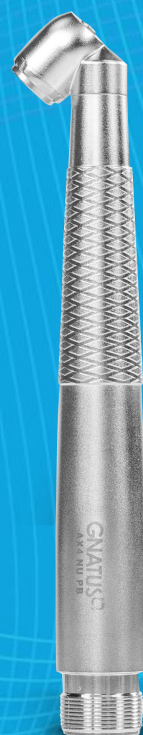
AX1 LED NT



AX1 NT L



AX1 LED UV
NT PB



AX4 NU PB

IMAGENS ILUSTRATIVAS

GNATUS 

ÍNDICE

ÍNDICE	2
APRESENTAÇÃO DO MANUAL	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
MONTAGEM DA PEÇA DE ALTA ROTAÇÃO	13
LIMPEZA E DESINFECÇÃO (CUIDADOS)	15
DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS	17
ASSISTÊNCIA TÉCNICA	19
GARANTIA: CONDIÇÕES GERAIS E EXCLUSÃO DA GARANTIA	20
NORMAS E REGULAMENTOS	22
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	23
OPCIONAIS, MATERIAIS DE CONSUMO E DE APOIO	25
DECLARAÇÃO	25
CONTATO	25

APRESENTAÇÃO DO MANUAL INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Instrução de Mão Odontológicos

Nome Comercial: Peça de Mão Alta Rotação

Modelo: AX1 NU PB, AX2 NU FG, AX3 NU FG, AX4 NU PB

AX1 NT PB, AX2 NT FG, AX3 NT FG, AX4 NT PB

AX1 NU PB L, AX1 NT PB L

AX1 LED NU PB, AX2 LED NU FG, AX3 LED NU FG, AX4 LED NU PB

AX1 LED NT PB, AX2 LED NT FG, AX3 LED NT FG, AX4 LED NT PB

AX1 LED UV NU PB, AX2 LED UV NU FG, AX3 LED UV NU FG, AX4 LED UV NU PB

AX1 LED UV NT PB, AX2 LED UV NT FG, AX3 LED UV NT FG, AX4 LED UV NT PB

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: 80520570004

Rev.: 05 (Jun.24)

ATENÇÃO

Para maior segurança:

 Leia e entenda todas as instruções contidas nestas manual para maior segurança antes de utilizar ou operar este dispositivo médico.

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

O fabricante é responsável pela segurança e confiabilidade do equipamento, assim como pela instalação e calibração e reparo realizados por pessoal qualificado.

INFORMAÇÕES GERAIS

Parabéns, você acaba de adquirir um produto 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

As peças de mão odontológicas são destinadas ao uso por profissionais da área odontológica (em consultórios ou clínicas odontológicas), especificamente cirurgiões-dentistas, para a realização de diversos procedimentos clínicos, tais como: remoção de cáries, restaurações em dentes que por algum motivo (trauma, alteração morfológica) perderam sua forma original e necessitam se reparados, preparo de cavidades, acabamento de paredes cavitárias, odontosecção, auxílio na extração de dentes etc.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- **USO PRETENDIDO:** O dispositivo deve ser utilizado em consultório/clínica/hospital odontológico para procedimentos restauradores em dentes que, por algum motivo (cárie, trauma, alteração morfológica), perderam sua forma original, acabamento das paredes cavitárias, tratamento dentário (remoção de cáries e restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes).
- **POPULAÇÃO PRETENDIDA:** Os pacientes podem ser de todas as idades com patologias dentárias típicas;
- **USUÁRIO PRETENDIDO:** Os utilizadores pretendidos são dentistas de todas as especialidades.

Peça de Mão de Alta Rotação

CONTRAINDICAÇÃO DE USO

Nenhuma contraindicação de uso conhecida.

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES GERAIS DE MANUAL

Símbolos Definição



Advertência geral



Nota.
Indica informação útil para
operação do produto



Fabricante



Ação Obrigatória



Lavadora-Desinfetadora para
termo desinfecção



Esterilizável em um esterilizador
a vapor (autoclave) à
temperatura especificada

Símbolos Definição



Cuidado



Número de série.



Data de Fabricação



Consultar manual/folheto de
instruções



Não Estéril



Sinal de Proibição Geral



Consultar as instruções de uso



Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso



Cuidado



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



Limite de empilhamento por número



Limite de empilhamento por massa



Limite da 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: Não deixar cair no chão. Ao Transportar proteja a embalagem da chuva direta. Manter em local protegido de chuva e sol direto.



AVISO: A **GNATUS** não se responsabiliza 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.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



PERIGO: Certifique que o sistema de conexão do Equipamento Odontológico é o Terminal Universal Borden para conexão Peça de Mão Alta Rotação.



AVISO: A Instalação da alimentação de água e ar deverá ser exclusivamente feita através da mangueira das peças de mão, disponíveis nos equipamentos odontológicos.



AVISO: Usar somente água filtrada, de preferência destilada.



AVISO: Utilize brocas para os fins a que se destina e observe as instruções do fabricante das brocas. Não utilizar brocas que não correspondam às características indicadas.



AVISO: Este produto deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado em odontologia,

devidamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da Peça de Mão de Alta Rotação

-  É imprescindível que o sistema de ar comprimido do equipo esteja protegido com filtro de ar.
-  **AVISO:** O ar deverá estar limpo, seco e descontaminado. O ar úmido e contendo impurezas provocam o desgaste prematuro no apoio das turbinas.
-  **AVISO:** A **Gnatus** não se responsabiliza por danos causados por brocas com dimensões fora da especificação. Retirar a broca somente quando a peça de mão não estiver em uso.
-  **AVISO:** Utilizar luvas e óculos de proteção.
-  **AVISO:** Produto não estéril. ESTERILIZAR ANTES DO USO.
-  **CUIDADO:** Não pressionar o botão de pressão quando a broca estiver em movimento. Isso pode provocar danos no sistema de aperto e lesões ao usuário. Nunca acionar o equipamento sem broca ou pino de proteção.
-  **CUIDADO:** Não Mergulhar a Peça de Mão de Alta Rotação em solventes, óleos ou soluções de limpeza. Não lavar o dispositivo em limpadores ultrassônicos. Não esterilizar em calor seco (estufa). A máxima temperatura de esterilização é de 135°C.
-  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

-  A Peça de Mão de Alta Rotação não deve ser eliminada 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.
-  Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido deste produto quando ele for inutilizado, ele 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.

TRANSPORTE

 **PERCEBER:** Todas as informações de ambiente de transporte e armazenagem do equipamento, devem ser consideradas para a Peça de Mão de Alta Rotação.

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

 **CUIDADO:** Antes da utilização da Peça de Mão de Alta Rotação realizar a higienização adequada do produto para proteção contra doenças infecciosas. A limpeza e desinfecção do equipamento devem ser realizadas observando as instruções contidas neste manual.

CUIDADOS: DURANTE A UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

 **PERCEBER:** O equipamento deverá ser utilizado apenas por profissionais com qualificação da área de Odontologia.

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;
- Garantir a utilização do produto com Equipos odontológicos que utilizam o sistema e conexão por Terminal Universal Borden;
- 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.

PREVENÇÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

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

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Conjunto mecânico, sem alimentação elétrica, com conexão externa por uma rede de água e uma rede ar comprimido através do Equipamento odontológico. A passagem de ar por dentro do produto faz uma turbina girar, provocando uma alta rotação na broca que está acoplada no mandril de aperto da Peça de Mão. As Peças de Mão da Alta Rotação são projetadas para serem acopladas por conexão direta com equipamentos odontológicos, através de conector de alimentação de água e ar do equipamento do consultório Terminal Universal Borden.

 **Nota 1:** As Brocas possuem registro à parte na ANVISA.

VIDA ÚTIL, COMPONENTES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

VIDA ÚTIL

O dispositivo médico possui vida útil de 5 anos.

PRINCIPAIS PARTES DO PRODUTO

- Principais PARTES dos modelos de Peça de Mão de Alta Rotação:



- 01. Encaixe Rosca para Fixação de Terminal Universal Borden
- 02. Corpo da Alta Rotação
- 03. Cabeça da Alta Rotação
- 04. Broca

FIGURA ILUSTRATIVA

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Peça de mão compacta, design ergonômico, corpo metálico com tratamento superficial que proporciona maior durabilidade para autoclavagem.

A peça de mão de Alta Rotação da GNATUS possui turbina apoiada em mancais de borracha, que proporciona a redução das vibrações e aumenta a vida útil dos rolamentos.

Possui spray e refrigeração constante na parte ativa da broca e conexão Tipo Universal Borden Tipo 1 ou 2 furos (ISO 9168:2009).

PEÇA DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO	
ROTAÇÃO	DE 320.000 a 450.000 RPM (De acordo com o Modelo)
HIGINIZAÇÃO/ESTERILIZAÇÃO	Autoclavável a 135°C

POSCIONAMENTO DAS ETIQUETAS E MARCAÇÕES

A figura abaixo mostra a localização das etiquetas/marcações no equipamento.



INSTALAÇÃO

EMBALAGEM

A embalagem do produto em blister plástico com berço, embalado em caixa triplex 300g laminado fosco.

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.

Mesmo na primeira utilização, o produto deverá ser limpo, desinfetado e esterilizado, devendo seguir os mesmos procedimentos de Limpeza e Desinfecção citados neste manual.

PREPARAÇÃO DA INSTALAÇÃO



AVISO: Antes da instalação ou manutenção do dispositivo, verifique se o Equipamento Odontológico

ao qual ela será conectada atende o sistema de conexão Terminal Universal Borden citado neste manual.

MONTAGEM DA PEÇA DE ALTA ROTAÇÃO

Para utilização da Peça de Mão DE Alta Rotação siga os seguintes passos:

1. Remova a Peça de Mão Reta da Sua embalagem;
2. Acople a Peça de Mão de Alta Rotação no Terminal Universal Borden do Equipamento Odontológico Compatível.
3. Rosquear o encaixe do Terminal do Equipamento Odontológico para realizar o travamento da Peça de Mão de Alta Rotação.

APÓS A INSTALAÇÃO

- **ARMAZENAMENTO:** Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original
- **CONSERVAÇÃO:** Quando em uso, na limpeza das superfícies do produto, usar somente álcool 70º GL ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro. Lubrificar periodicamente (antes da esterilização e uma vez ao dia).

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

Antes da utilização, esterilize a Peça de Mão de Alta Rotação. O produto tem como finalidade ou uso, a conexão direta com Terminal Universal Borden A – 2 furos (disponível no Equipamento Odontológico do consultório), com uma entrada de ar e outra de água para conexão da Peça de Mão de Alta Rotação.

Após a conexão da Peça de Mão de Alta Rotação no Equipamento Odontológico, pressione o pedal do Equipamento (item pertencente ao consultório) para funcionar o produto.

 **Nunca utilize o equipamento sem uma broca ou pino de segurança. Pode causar danos ao equipamento.**

 **NOTA 2:** A vazão do ar e a vazão da água dependem das pressões ajustadas nas válvulas do equipamento do consultório.

TROCA DE BROCA

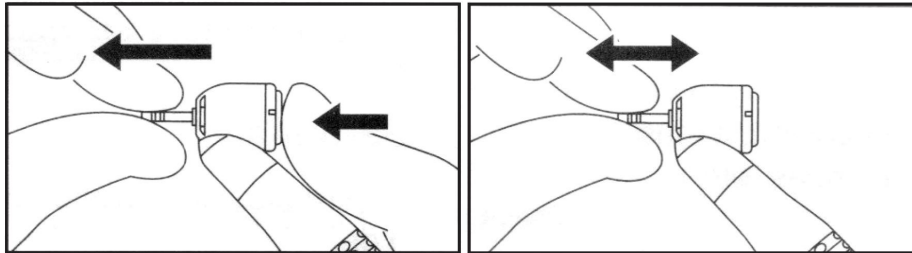
- **PUSH BOTTON**

Para inserir a broca, pressionar firmemente o botão de pressão na cabeça da Peça de Mão de Alta Rotação e simultaneamente inserir manualmente a broca na pinça.

 **NOTA 3:** Puxar a broca para verificar se a pinça de aperto funciona corretamente, restando firmemente a broca.

Para sacar a broca, pressionar firmemente o botão de pressão com o polegar na cabeça da Alta Rotação e simultaneamente puxar manualmente a broca para fora.

⚠ CUIDADO: Nunca pressionar o botão de pressão quando a broca estiver em movimento. Isso pode provocar danos no sistema de aperto e lesões ao usuário.



• SACA BROCAS

Puxe para trás o pino da chave saca-broca e encaixe-o no orifício na parte traseira da cabeça da peça de mão.

Gire o pino da chave no sentido anti-horário para soltar a broca.

Retire a broca usada.

Coloque a broca nova.

Gire o pino da chave no sentido horário para travar a broca.

Desencaixe a chave saca-broca puxando o pino para trás até que ele seja liberado do orifício.



Utilizar brocas com diâmetro de 1,590 a 1,600 mm e comprimento máximo de 25,00 mm, conforme ISO 1797:2017. A **GNATUS** não se responsabiliza por danos causados por brocas com diâmetros fora da especificação.

O saca-broca é autoclavável. Lavar o saca-broca com detergente enzimático e esterilizá-lo em autoclave a cada paciente.

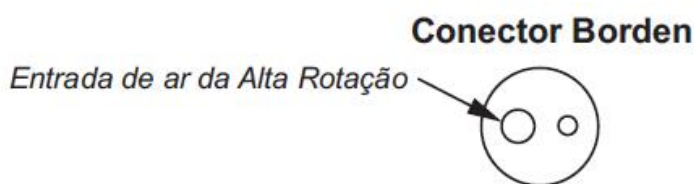
LUBRIFICAÇÃO

Para realização da lubrificação do seu produto, recomendamos o uso de lubrificantes fabricados especificamente para peças de mão odontológicas.

Lubrificar a entrada de ar da Peça de Mão de Alta Rotação. Em caso de uso imediato após a lubrificação, acionar a Peça de Mão de Alta Rotação por 15 segundos para remover o excesso

Lubrificar antes de cada ciclo de esterilização e 2 vezes ao dia, ao meio-dia e ao término da jornada de trabalho. Após a lubrificação, a Peça de Mão de Alta Rotação deverá permanecer em descanso de cabeça para baixo até que o excesso de óleo escorra totalmente.

Introduzir o spray lubrificante sem exagero pelo orifício localizado na parte central. Após a lubrificação, a Peça de Mão Reta deverá permanecer em descanso de cabeça para baixo até que o excesso de óleo escorra totalmente.



LIMPEZA E DESINFECÇÃO (CUIDADOS)

⚠ 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.

Primeiramente desacople a Peça de Mão de Alta Rotação do Terminal Universal Borden de Encaixe e depois retire a Broca (caso ela esteja no produto).

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

Nunca submergir o instrumento em banho de desinfecção. 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.

⚠ Lubrificar a Peça de Mão Reta antes da esterilização.

⊘ Não esterilizar em estufa.

🔪 **NOTA 4:** Lava o Saca-Broca com detergente enzimático e esteriliza-lo em autoclave a cada paciente.



NOTA 5: O equipamento pode ser limpo e desinfectado com termo desinfecção



NOTA 6: As partes e acessórios devem ser limpo e desinfectado Utilize um pano limpo e macio com álcool 70° GL, sabão neutro ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS

SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Caso o produto apresente qualquer anormalidade ou ocorra algum mau funcionamento, verifique se o problema pode ser resolvido pelo usuário, caso este problema não envolva o uso de ferramentas. Se não for possível solucionar o problema entre em contato pelos canais de atendimento **GNATUS** e solicite orientação ou atendimento de **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS**.

Canais de Atendimento Gnatus:

- **Telefone:** (17) 3321-6999
- **Site:** www.gnatus.com.br/assistencias/

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 da área (Familiarizado com o dispositivo), levando em consideração as precauções necessárias para evitar exposição do paciente ao risco.

Recomenda-se que essa inspeção regular seja realizada conforme tabela a seguir, garantindo que o produto continue seguro e operacional.

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 Inspeção periódica do dispositivo, entre em contato com a **GNATUS** ou sua **ASSISTÊNCIA 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
Partes Articuladas e de Movimentação	Vibração / Ruído / Operação	Semanalmente
Fixação Broca	Verificação de fixação adequada da Broca	Diariamente

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

 **AVISO:** A Manutenção corretiva/preventiva deve ser realizada por **ASSISTÊNCIA AUTORIZADA GNATUS**, procure a mais próxima da sua localização.

- **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 3 meses**.

O Objetivo da manutenção preventiva é verificar e garantir a segurança e eficácia do produto, assim como seu desempenho e funcionamento correto (conexão, rotação, vibrações etc.).

- **MANUTENÇÃO CORRETIVA**

 **AVISO:** O Produto ou qualquer das partes ao qual ele está instalado, não devem receber manutenção durante a utilização 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.

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

Havendo danos, ruídos de funcionamento anormais, vibrações demasiadamente intensas, não continuar 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
Não há fluxo de água	Verifique se a mangueira com a conexão hidráulica/pneumática (conexão da mangueira do equipo) possui tubulação de água. Se necessário, altere a conexão para outro terminal.

A rotação reduziu-se repentinamente	Verifique se a entrada de ar, através da conexão Borden, não está frouxa. Rolamento danificado pode reduzir a rotação, neste caso contate a Assistência Técnica.
A broca escapa ao funcionar	Verifique o diâmetro da broca, pode estar fora da especificação.
A broca não entra	Verifique o diâmetro da broca, pode estar maior que o especificado.

 **NOTA 7:** 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**, encaminhe o produto para a **Assistência Técnica Autorizada** mais próxima pelo endereço www.gnatus.com.br.

 **NOTA 8:** Ao enviar o produto, envie também um descritivo do problema assim como cópia da Nota Fiscal.

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 dispositivo médico 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 dispositivo médico, 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 meses (correspondentes a 3 Meses de Garantia legal e 9 Meses de Garantia Contratual)** a contar 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 empresas por ela credenciados.
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 excluídos 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 e falta de lubrificação.
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, limpeza inadequada, má conservação, esterilização e utilização 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, estética, que mudem suas características originais.
10. O Produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos.
11. Danos causados 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 de ar mal dimensionada;
14. **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. Rolamentos não estão na garantia.

NORMAS E REGULAMENTOS

O Produto Peça de Mão de Alta Rotação foi projetado e produzido para atender as normas a seguir:

NORMAS	DESCRIÇÃO DA NORMA
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	Equipamento eletromédico Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para um projeto eco-responsável
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda:2020	Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Usabilidade
ABNT NBR ISO 14457:2017	Odontologia — Peças de mão e motores

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**INFORMAÇÕES DO APARELHO**

INFORMAÇÕES GERAIS								
	Modelos AX1	Peso Liq.	Modelos AX2	Peso Liq.	Modelos AX3	Peso Liq.	Modelos AX4	Peso Liq.
	AX1	50g	AX2	42,5g	AX3	42,5g	AX4	48,5g
	AX1 L		AX2 LED	52,5g	AX3 LED	52,5g	AX4 LED	58,5g
	AX1 LED	AX2 LED UV	AX3 LED UV		AX4 LED UV			
	AX1 LED UV							
INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS								
Rotação Máxima (rpm)	450.000		380.000		450.000		450.000	
Rotação Mínima (rpm)	380.000		320.000		380.000		380.000	
Torque	Normal (N) 0,008N.m		Normal (N) 0,008N.m		Normal (N) 0,008N.m		Normal (N) 0,008N.m	
Tipo de Spray	Único (U)/Triplo (T) ou Quadruplo***		Único (U) ou Triplo (T)		Único (U) ou Triplo (T)		Único (U) ou Triplo (T)	
Sistema de Anti Retração	4 Furos		Não possui		Não possui		Não possui	
Pinça	Push Botton		Saca Broca		Saca Broca		Push Botton	
Pressão de entrada do ar comprimido (regulada no equipo)	275,8 KPa = 2,7579 bar = 40 ± 2 PSI (regulada no equipo)							
Consumo de ar	40 ± 2 L/min							
Consumo de água	0,02 L/ min							
Pressão da água	275,8 KPa = 2,7579 bar = 40 ± 2 PSI (regulada no equipo)							
Acionamento	Pedal do equipo							
Tipo de brocas compatíveis	Brocas de acordo com NBR ISO 1797:2017 Haste tipo 3 com diâmetro entre 1,59mm e 1,60mm Comprimento mínimo da haste: 9mm Comprimento máximo para broca: 25mm diâmetro de trabalho máximo permitido dos instrumentos rotativos: 2mm							
Esterilização	Autoclave com vapor úmido saturado à 135°C e 2,2 bar.							
Conexão	Universal Borden tipo 1 – 2 furos (ISO 9168:2009)							

*** Tipo de Spray para os modelos AX1 NT, AX1 NT LED e AX1 NT LED UV.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- Cuidado para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingo d'água.
- Manter em local protegido de chuvas e sol direto em sua embalagem.

AMBIENTE OPERACIONAL		CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
TEMPERATURA	+10°C a +35°C	TEMPERATURA	-10°C a +55°C
UMIDADE RELATIVA	30% a 75% (Não Condensante)	UMIDADE RELATIVA	0% a +90% (Não Condensante)
PRESSÃO ATMOSFÉRICA	500 a 1060 hPa	PRESSÃO ATMOSFÉRICA	500 a 1060 hPa

IMAGENS DEMONSTRATIVAS DE MODELOS DO PRODUTO

Imagens ilustrativas das formas e ergonomias do produto Peça de Mão de Alta Rotação.



OPCIONAIS, MATERIAIS DE CONSUMO E DE APOIO

ACESSÓRIOS / PARTES / PEÇAS ACOMPANHANTES AO PRODUTO POR MODELO

- Chave de Aperto (Chave da Tampa) para manutenção e desmontagem;
- Pino de segurança.

OPCIONAIS

- Gnatus Spray Lubrificante Alta/Baixa 200ml

MATERIAIS DE CONSUMO

Não há.

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.

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

