

Produto:

PEÇA DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

Modelos: AX1, AX2, AX3, AX4, AX1 LED, AX2 LED, AX3 LED, AX4 LED, AX1 LED UV, AX2 LED UV, AX3 LED UV, AX4 LED UV

Fabricado por:

GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ: 09.609.356/0001-00

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

Responsável Técnico: Alexandre Vicentini De Queiroz
CREA-SP n° 5062175291

Registro ANVISA n°: 80520570004



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:

- 1 – Identificação
 - 1.1 – Nome e modelo
 - 1.2 – Descrição do produto
 - 1.3 – Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação
 - 1.4 – Acessórios acompanhantes
 - 1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio
 - 1.6 – Especificações e Características Técnicas
- 2 – Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto
- 3 – Instruções para uso do produto
- 4 – Advertências e/ou precauções a serem adotadas
- 5 – Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto
- 6 – Instalação
- 7 – Manutenção corretiva
- 8 – Manutenção Preventiva e Conservação
- 9 – Procedimentos adicionais para reutilização
- 10 – Procedimentos adicionais antes da utilização do produto
- 11 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto
- 12 – Sensibilidade a condições ambientais previsíveis nas situações normais de uso
- 13 – Precauções em caso de inutilização do produto
- 14 – 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 de Alta Rotação

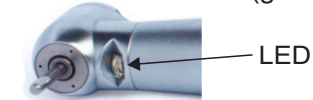
Modelos comerciais: AX1 / AX1 LED / AX1 LED UV / AX2 / AX2 LED / AX2 LED / AX3 / AX3 LED / AX3 LED UV / AX4 / AX4 LED / AX4 LED UV



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.



Detalhamento da Luz LED (gerador Interno)



Nota 1: 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 equipo do consultório.

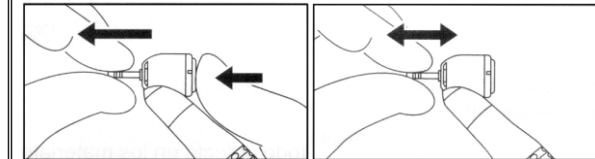
Troca de broca

Push Button - 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: puxar a broca para verificar se a pinça de aperto funciona corretamente, retendo 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.

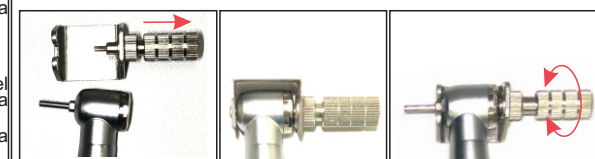
Nota: Não pressionar o botão de pressão quando a broca estiver em movimento. Isso pode provocar danos no sistema de aperto e lesões ao usuário.



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.



1.2 – Descrição 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.

Todos os modelos são autoclaváveis a 135°C, e possuem conexão universal Borden tipo 1 - 2 furos (ISO 9168).

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 água e uma rede de ar comprimido através do equipo odontológico.

Com a passagem do ar, por dentro do produto, uma turbina gira que por sua vez provoca uma alta rotação na broca que está acoplada no mandril de aperto.

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

- Opcionais: Não há
- Materiais de Consumo: Não há
- Material de apoio: Instruções de Uso

d) Acessórios / partes / peças:



- Chave AX1 cód: 000736
- Chave AX4 cód: 001804
- Chave AX2 cód: 000737
- Chave saca-broca cód: 001806 (apenas para Ax2 e Ax3)

- Agulha de desentupimento (cód. 001808)

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.

1.4 – Especificações e Características Técnicas:

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

Características	Modelos				
	AX1 / AX1 LED / AX1 LED UV	AX2 / AX2 LED / AX2 LED UV	AX3 / AX3 LED / AX3 LED UV	AX4 / AX4 LED / AX4 LED UV	
Peso líquido	50 g	45g	45g	51g	
Rotação Máxima (rpm)	450.000	380.000	450.000	450.000	
Rotação Mínima (rpm)	380.000	320.000	380.000	380.000	
Tipo de Spray	Único(U)	Triplo(T)	Único (U)	Triplo (T)	Único(U)
Torque	normal (N) 0,008N.m	alto (T) 0,0013N.m	normal (N) Alto (T) 0,00 13N.m	normal (N) 0,008N.m	normal (N) 0,008N.m
Pinça	Push button	Saca broca	Saca broca	Push button	
Pressão de entrada de 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 1797-1 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)				

Grau IP : IP20

Nota sobre codificação da peça: MODELO-*st* onde "s" informa o tipo de spray e "t" o tipo de torque

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).

3 – Instruções para uso do produto

Antes da utilização, esterilize a Peça de Mão de Alta Rotação.

Utilize uma conexão para terminal universal Borden A – 2 furos (disponível no equipo do consultório) com uma entrada de ar e outra de água para conectar a Alta Rotação.

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

Utilizar brocas com diâmetro de 1,590 a 1,600 mm e comprimento máximo de 25,0 mm, conforme ISO 1797-1.
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 (vide item 9 desse manual).

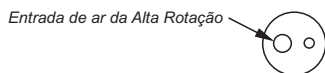
Lubrificação

Lubrificar a entrada de ar da Peça de Mão de Alta Rotação.

Introduzir duas gotas de óleo lubrificante. Antes de usar, acionar a Peça de Mão de Alta Rotação por 15 segundos para remover o excesso de óleo.

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.

Conector Borden



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

É imprescindível que o sistema de ar comprimido do equipamento esteja protegido com filtro de ar.

O ar deverá estar limpo, seco e descontaminado.

O ar úmido e contendo impureza provoca desgaste prematuro no apoio das turbinas.

Usar somente água filtrada, de preferência destilada.

Página 7

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 Turbinas de Alta Rotação.

Produto não estéril. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Utilize as brocas para os fins a que se destina e observe as instruções do fabricante da broca.

Nunca acionar o equipamento sem broca ou pino de proteção

Não utilizar brocas que não correspondam às características indicadas.

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

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

Retirar a broca sempre que não estiver em uso.

Utilizar luvas e óculos de proteção

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

Não mergulhar a Alta Rotação em solventes, óleos ou soluções de limpeza.

Não lavar a Alta Rotação 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 (remoção de cáries, remoção de restaurações e à odontoseção, como auxílio na extração de dentes).

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 de água e ar do equipamento do consultório, conhecido como terminal universal borden.

Após a conexão, pressione o pedal do equipamento (item pertencente ao consultório) para que a Alta Rotação funcione.

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

Página 8

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
Vazamento de água ou ar	Verifique se a conexão hidráulica/pneumática (conexão da mangueira do equipamento) 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 equipamento) 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. Verifique a fixação, pode estar mal fixada.
A broca não entra	Verifique o diâmetro da broca, pode estar maior que o especificado.

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 para o seguinte endereço:

GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS 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.

Página 9

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 a seguir.

9 – Procedimentos Adicionais para Reutilização

Limpeza e desinfecção

- Desacople a peça do terminal de encaixe.

- Retire a broca.

- Utilize um pano limpo e macio com álcool 70° GL, sabão neutro ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.

Atenção: 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.



Nota 1: lubrificar a Alta Rotação antes da esterilização

(ver item 3).

Nota 2: não esterilizar em estufa.

Nota 3: lavar o saca-broca com detergente enzimático e esterilizá-lo em autoclave a cada paciente.

Nota 4: O equipamento pode ser limpo e desinfetado com



thermo-desinfecção

Nota 5: 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

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 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.

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 GNAUTS para fazer o seu devido descarte com segurança ou deverá ser enviado para empresas especializadas em descartes de produtos médicos-odontológicos.

14 – condições ambientais condições de transporte e armazenamento

- 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
- faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -10 a +55°C.
- faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento 0% a 90% (não condensante)
- faixa de pressão atmosférica 500hPa a 1060hPa

condições ambientais de acondicionamento (entre as operações)

- faixa de temperatura ambiente de acondicionamento +5°C a +45°C
- faixa de umidade relativa 30% a 75% (não condensante)

condições ambientais de operação

- faixa de temperatura ambiente de acondicionamento +10°C a +35°C
- faixa de umidade relativa 30% a 75% (não condensante)

15 – 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 GNAUTS 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 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

Página 12