

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

MICROMOTOR DE ENDODONTIA

NeoEndo PRIME



GNATUS 

ÍNDICE

ÍNDICE	2
APRESENTAÇÃO DO MANUAL DO MATERIAL (INSTRUÇÕES DE USO)	3
ATENÇÃO	4
INFORMAÇÕES GERAIS	4
INDICAÇÕES DE USO	4
CONTRAINDICAÇÃO DE USO	4
DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS	5
ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES GERAIS	7
DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	11
LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO (CUIDADOS)	31
DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS	36
ASSISTÊNCIA TÉCNICA	39
GARANTIA: CONDIÇÕES GERAIS E EXCLUSÃO DA GARANTIA	39
NORMAS E REGULAMENTOS	41
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	42
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	43
DECLARAÇÃO	50
CONTATO	50

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

MANUAL DO MATERIAL (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Motor Odontológico

Nome Comercial: Micromotor de Endodontia

Modelo: NeoEndo PRIME

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: 80520579009

Rev.: NOV.25

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.



Para maior segurança, leia com atenção todas as instruções contidas neste manual antes de instalar ou operar este equipamento.

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 Endodontia NeoEndo PRIME é indicado para preparação e alargamento de canais radiculares. O aparelho pode ser usado em hospitais e consultórios/clínicas odontológicas qualificadas.

CONTRAINDICAÇÃO DE USO

O produto tem como contraindicação de uso em pacientes com marca-passos implantados (ou outros equipamentos elétricos) que são avisados para não usar eletrodomésticos como: barbeadores elétricos, secadores de cabelo etc., não recomendados a utilizarem este dispositivo médico/odontológico.

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES GERAIS

Símbolos Definição



Advertência geral.
Se as instruções não forem seguidas devidamente, a utilização pode acarretar danos para o produto, o usuário ou o paciente



Nota.
Indica informação útil para operação do produto



Fabricante.
Nome e endereço do fabricante.



Número de série.



Instruções de Uso.
Consultar Instruções de Uso ou
Consultar Instruções Eletrônicas de Uso.



Parte Aplicada Tipo B



Somente para uso interno.

Símbolos Definição



Atenção.
Cuidado, consulte a documentação que acompanha.



Descarte do produto.
Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios



Fabricação
Data de Fabricação do Produto.



Consulte o manual do usuário.



Equipamento de Classe II



Recuperação/Reciclagem

IPX0

Equipamento Comum

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES DE RÓTULO



Consultar as instruções de uso



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



Cuidado



Não estéril

(ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE)



Frágil.

Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).



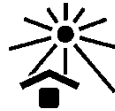
Dessa forma.

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.



Mantenha longe da chuva.

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).



Manter longe da luz.

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz.



Limite da temperatura.

Determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.



Não role.

Determina a não rolar durante transporte e manuseio.



Empilhamento máximo.

Quantidade máxima de empilhamento por caixa durante o transporte e armazenamento da embalagem.



Carga máxima.

Determina a Carga máxima permitida de empilhamento no armazenamento e transporte.



Limite da umidade.

Umidade relativa no transporte e armazenagem.



Limite de pressão de ar.

Pressão relativa no transporte e armazenagem.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES GERAIS

NOTAS DE SEGURANÇA

 Leia estas instruções antes da inicialização de uso ou primeira operação 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:** Este dispositivo deve ser operado por dentista profissional e qualificado em hospital ou clínica qualificada.

 **PERCEBER:** O dispositivo não deve ser colocado em ambientes úmidos ou em qualquer lugar onde possa entrar em contato com qualquer tipo de líquido.

 A descrição do modo alternativo só é aplicável para o dispositivo que possui o modo alternativo.

 **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:** Não coloque direta ou indiretamente este dispositivo próximo a fontes de calor. Opere e armazene este produto em ambiente confiável.

 **CUIDADO:** O Uso prolongado do modo de movimento alternativo pode resultar no superaquecimento da peça de mão motorizada, portanto, deve-se esperar pelo resfriado do produto antes do seu próximo uso. Se a peça de mão motorizada sobreaquecer frequentemente, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada mais próxima.

-  **AVISO:** O equipamento EM requer preocupações especiais em relação à compatibilidade eletromagnéticas (EMC) e deve estar em estrita conformidade com as informações de EMC para instalação e uso. Não utilize este equipamento especialmente próximo de lâmpadas fluorescentes, dispositivos de transmissão de rádio, dispositivos de controle remoto, de comunicação de alta frequência portáteis e móveis.
-  **CUIDADO:** Por favor, use o Contra Angular original. Caso contrário, não será utilizado nem causará consequências adversas.
-  **CUIDADO:** Não faça nenhuma alteração no dispositivo. Quaisquer alterações podem violar as normas de segurança causando danos ao paciente.
-  **CUIDADO:** Danos devido a acessórios inadequados. Utiliza acessórios recomendados apenas pela **GNATUS**.
-  **PERCEBER:** Use o adaptador de energia original. Outro adaptador de energia por resultar em danos à bateria de lítio e ao circuito de controle.
-  **CUIDADO:** O produto não pode ser autoclavado. Use desinfetante com valor de pH neutro ou álcool etílico para limpar a superfície.
-  **CUIDADO:** Luvas de borracha são obrigatórias durante o tratamento.
-  **PERCEBER:** Antes do Contra Angular parar de girar, não pressione ou empurre a tampa do Contra Angular. Caso contrário, o Contra Angular poderá quebrar.
-  **PERCEBER:** Antes que o dispositivo pare de girar, não remova o Contra Angular. Caso contrário, o Contra Angular e a engrenagem dentro da peça de mão motorizada poderão quebrar.
-  **PERCEBER:** Por favor, confirme se a lima está bem instalada e travada antes de ligar a peça de mão motorizada.
-  **PERCEBER:** Não coloque o equipamento em locais onde seja difícil desligar a fonte de alimentação.
-  **PERCEBER:** Defina o torque e a velocidade conforme as especificações recomendadas pelo fabricante da lima.
-  **PERCEBER:** Erros na substituição das baterias de lítio podem levar a riscos inaceitáveis, portanto, use a bateria de lítio original e substitua a bateria de lítio de acordo com as etapas corretas nas instruções.

 **PERCEBER:** Não exponha o dispositivo a fontes de calor diretas ou indiretas. O dispositivo deve ser operado e armazenado em um ambiente seguro.

 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 EM 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**.

ARMAZENAGEM

Evite o armazenamento em condições muito quentes. A alta temperatura encurtará a vida útil dos componentes eletrônicos, danificará a bateria, remodelará ou derreterá algum plástico.

Evite armazenar em condições muito frias. Caso contrário, quando a temperatura do equipamento aumentar para um nível normal, haverá orvalho que possivelmente danificará a placa PCB.

 Armazenar em ambiente limpo, seco, ventilado e não corrosivo.

 Após a esterilização, o produto deve ser embalado em um saco de esterilização médica ou em um recipiente limpo e armazenado em um armário de armazenamento especial. O tempo de armazenamento não deve exceder 7 dias. Se for excedido, deve ser reprocessado antes do uso.

Notas:

- a) O ambiente de armazenamento deve estar limpo e deve ser desinfetado regularmente;
- b) O armazenamento do produto deve ser em lotes, marcado e registrado.

TRANSPORTE

 Todas as informações de ambiente de transporte e armazenagem do equipamento, devem ser consideradas para o sistema eletromédico (EM).

As condições de transporte e armazenamento do EM devem seguir as orientações a seguir:

- Cuidado no manuseio para evitar quedas, vibrações excessivas e impactos;
- Não deve ser misturado com mercadorias perigosas durante o transporte
- 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 do EM 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 Usuário em nenhuma circunstância poderá operar o equipamento e tocar em outras partes além daquelas específicas para seu atendimento.

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 EM foi projetado em acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, porém em condições extremas podem causar interferências com outros equipamentos;
- Não utilize o EM com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou que criem altos distúrbios eletromagnéticos;
- Caso o EM 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.

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

O NeoEndo PRIME é utilizado principalmente no tratamento endodôntico. É um motor endo elétrico sem fio. Pode ser usado como motor endodôntico para preparação e ampliação de canais radiculares. Possui capacidade de medição do canal radicular.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

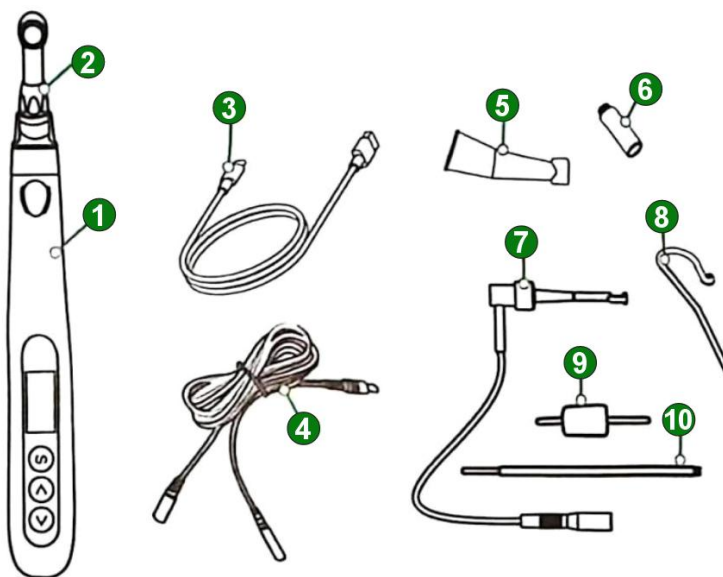
- **USE PRETENDIDO:** O aparelho é utilizado em consultório odontológico em tratamento endodôntico para preparação e ampliação de canais radiculares.
- **POPULAÇÃO PRETENDIDA:** Os pacientes podem ser de todas as idades e gêneros que necessitam de tratamento endodôntico, incluindo aqueles com lesões pulpares ou infecções periapicais.
- **USUÁRIO PRETENDIDO:** Os utilizadores pretendidos são dentistas com especialização em endodontia.

VIDA ÚTIL, COMPONENTES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O equipamento EM possui vida útil de 5 anos.

PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

- Principais componentes do Motor de Endodontia NeoEndo PRIME:



- 1 - Console
- 2 - Contra Angular
- 3 - Cabo USB
- 4 - Cabo de medição de localizador de ápice
- 5 - Manga isolante do Contra Angular
- 6 - Bico de Pulverização
- 7 - Suportes para Lima
- 8 - Cliques de Lábio
- 9 - Testador
- 10 - Sonda de dente

PARTES APLICADAS

Partes aplicadas: Contra Angular.

A duração do contato da parte aplicada é de 1 a 10 minutos. A temperatura de superfície da peça aplicada pode atingir 46,6°C.

INSTALAÇÃO

Instale o produto desinfetado e seco e embale-o rapidamente em uma bolsa médica de esterilização (ou suporte especial, caixa estéril).

- **Notas**

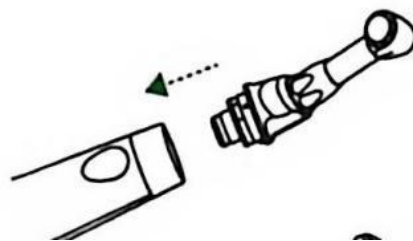
- a. A embalagem utilizada está em conformidade com a ISO 11607-1:2024;
- b. Pode suportar altas temperaturas de 138°C e possui permeabilidade ao vapor suficiente;
- c. O Ambiente de embalagem e ferramentas relacionadas devem ser limpos regularmente para garantir a limpeza e evitar a introdução de contaminantes;
- d. Evite contato com peças de metais diferentes durante a embalagem.

PREPARAÇÃO DA INSTALAÇÃO

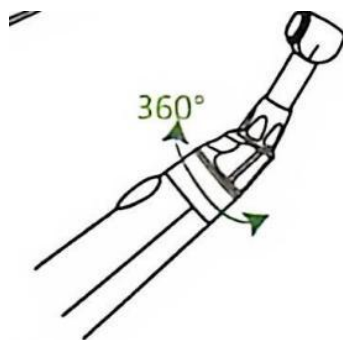
⚠ AVISO: Antes da instalação ou manutenção do dispositivo é necessário que o produto ou o dispositivo ao qual ele esteja acoplado esteja desconectado da rede elétrica.

⚠ 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.

CONEXÃO DO CONTRA ANGULR



Certifique-se que os 3 pinos do Contra Angular estejam alinhados com as ranhuras do Console e encaixe-os até que estejam firmemente encaixados no lugar.

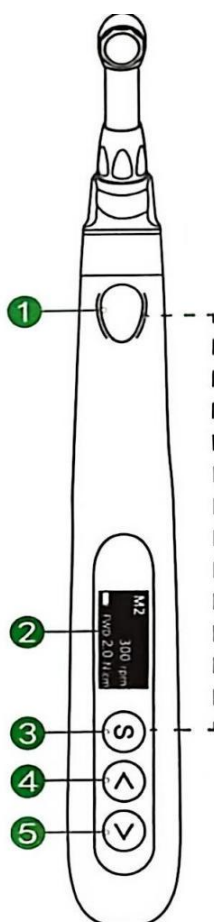


O contra angular pode rotacionar 360º sem precisar ser removido, facilitando o uso durante o tratamento.

**NOTA:**

- 1) Somente o Contra angular original deve ser usado.
- 2) Após instalar o Contra angular, puxe-o levemente para garantir que esteja bem preso.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



- 1 - Botão Principal
- 2 - Tela de Exibição
- 3 - Botão "Selecionar"
- 4 - Botão "Diminuir"
- 5 - Botão "Aumentar"

LIGAR O DISPOSITIVO

Pressione o Botão Principal (1) mais de 0,8 segundos para ligar o dispositivo.

ALTERAR MEMÓRIA

Pressione os botões de diminuir “<” e aumentar “>” para alterar a memória.

ALTERAR PARÂMETROS

Pressione o botão selecionar “S” para selecionar os parâmetros a serem modificados e pressione diminuir “<” ou aumentar “>” para ajustar (os parâmetros serão salvos automaticamente ao serem alterados). Pressione o **Botão principal** para sair.

CONFIGURAÇÃO DO USUÁRIO

Durante o modo desligado, mantenha pressionado o botão selecionar “S” e, em seguida, pressiona o **Botão Principal** para entrar no modo de Configurações Avançadas.

DESLIGAR O DISPOSITIVO

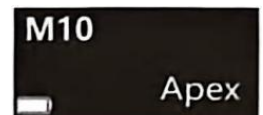
Pressione o **Botão principal** e o botão selecionar “S” simultaneamente para desligar o dispositivo.

TELA DE EXIBIÇÃO

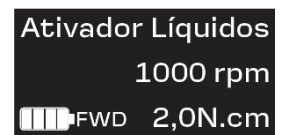
MODO APEX: Este modo é para medicação de canal.



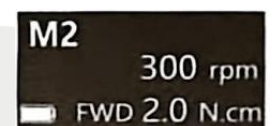
NOTA: O motor não funciona neste modo.



MODO ATIVADOR LÍQUIDOS: Pode ser utilizado com dispositivos específicos de agitação compatíveis com motores endodônticos otimizando a etapa de irrigação durante o tratamento endodôntico.



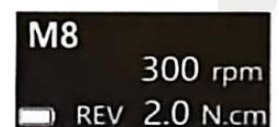
MODO FWD: O motor gira 360° para frente. Torque reverso e outras funções podem ser utilizadas.



MODO REC: O motor funciona em movimento alternado de acordo com o ângulo



MODO REV: O motor gira apenas 360° para trás, Torque Reverso e outras funções não podem ser utilizadas.



NOTA: Neste modo, há uma certa frequência de bipes.

CONFIGURAÇÕES DO USUÁRIO: Neste modo, o usuário pode alterar os parâmetros de “Configurações do Usuário”, tais como: calibração, volume, modo manual, brilho ou redefinir.

Config. do Usuario
► Calibrar
Reiniciar
Selecione a Mão



NOTA: O dispositivo desliga-se automaticamente após 8 minutos sem operação.

VISOR DURANTE A OPERAÇÃO

VISOR DE TORQUE

A barra na tela (visor) mostra a carga na lima e a cor muda com a carga aplicada.



VISOR DE MEDIÇÃO DE CANAL

As barras no medidor mostram a localização da lima. A cor varia de acordo com a localização da ponta da lima dentro do canal, conforme mostrado abaixo:

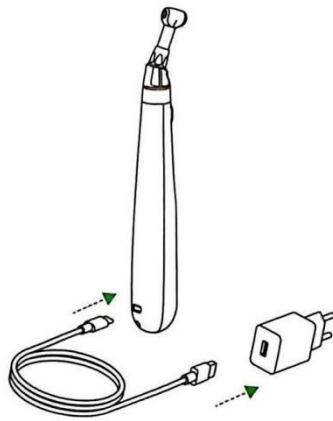


AVISO: Os números em metros não representam o comprimento real do ápice. Esses números são utilizados para estimar o comprimento de trabalho do canal.

CARREGANDO O DISPOSITIVO

Ligue o dispositivo pressionando o “Botão Principal”

Conecte o cabo USB ao conector de alimentação do aparelho e conecte a outra extremidade a uma tomada.



Durante o carregamento, os símbolos da bateria na tela são exibidos como na sequência abaixo.



O carregamento completo levará cerca de 4 horas, dependendo da carga residual da bateria e do estado dela.

Quando o carregamento estiver concluído, os símbolos da bateria serão exibidos conforme abaixo.



Se a bateria estiver muito fraca, o indicador da bateria piscará (imagem abaixo).



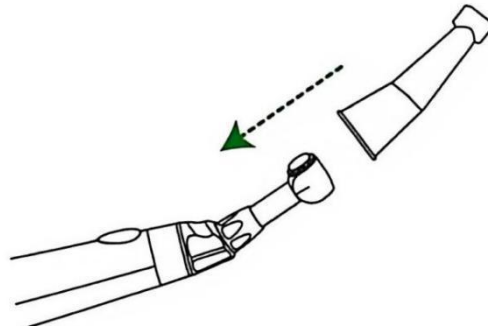
 Carregue o dispositivo por mais de 4 horas antes de usá-lo pela primeira vez.

 **PERCEBER:** Utilize apenas baterias originais e não utilize o equipamento durante o carregamento.

 **PERCEBER:** Não troque a bateria. Somente uma **Assistência Técnica Autorizada** pode trocá-la. Os componentes eletrônicos podem sofrer danos caso a bateria estiver errada ou instalada de forma correta.

USANDO UMA MANGA ISOLANTE

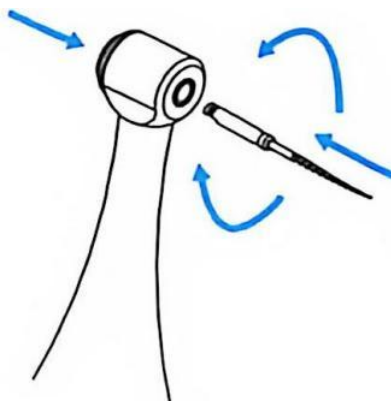
Recomenda-se o uso de uma manga isolante para o Contra Angular durante o Modo de medição de Ápice



! PERCEBER: Ao realizar a medição do ápice com Peça de Mão, utilize a manga isolante e certifique que o Contra Angular não toque os lábios do paciente.

INSTALANDO A LIMA

Recomenda-se o uso de uma manga isolante para o Contra Angular durante o Modo de medição de Ápice



Mantenha pressionado o botão de pressão no Contra Angular e insira a lima. Gire-a para frente e para trás até que ela esteja instalada e, em seguida, solte o botão para travar a lima no Contra Angular.

Mantenha pressionado o botão de pressão no Contra Angular e remova a lima.



! PERCEBER: Certifique-se de que o motor esteja parado antes de instalar a lima.

! PERCEBER: Inspecione a cabeça da lima antes de inseri-la. Não utilize uma lima danificada.

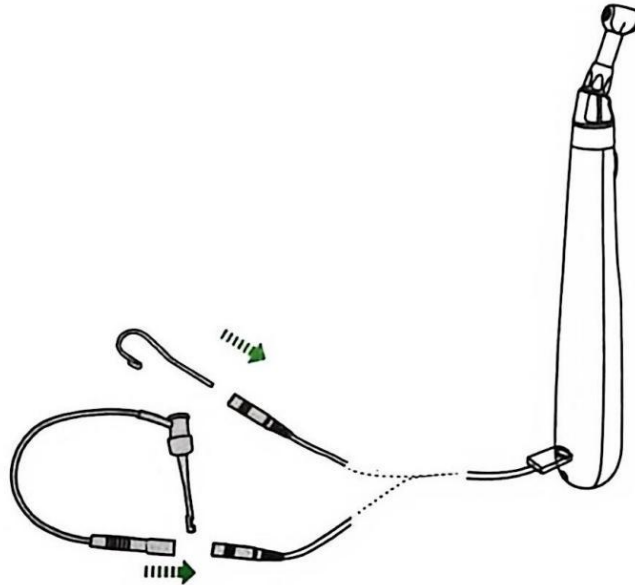
! PERCEBER: Insira a lima com cuidado para garantir que esteja bem instalada.

! CUIDADO: Insira ou remova a lima com cuidado para evitar ferimentos nos dedos.

! PERCEBER: Remover a lima se pressionar o botão pode danificá-la.

INSTALANDO O CABO DE MEDIÇÃO DE LOCALIZADOR DE ÁPICE

Conecte o cabo de medição ao console do motor de endodontia e insira clipe de lábio e o suporte para lima em cada uma das extremidades do cabo de medição.



 **NOTA:** Certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido. Caso contrário, as medições do canal não poderão ser realizadas.

 **NOTA:** Após a instalação do cabo de medição, puxe cuidadosamente o Clipe de lábio, o suporte para lima e o cabo medição para garantir que estejam firmemente conectados.

 **PERCEBER:** Não enrole o cabo de medição ao redor do dispositivo.

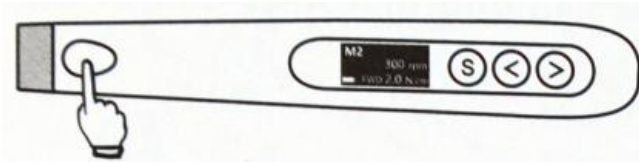
PRÉ-OPERAÇÃO

O equipamento tem de ser verificado antes da utilização para garantir que não apresenta disfunções. Antes da utilização, colocar o instrumento fora da cavidade oral para se certificar de que está a funcionar normalmente.

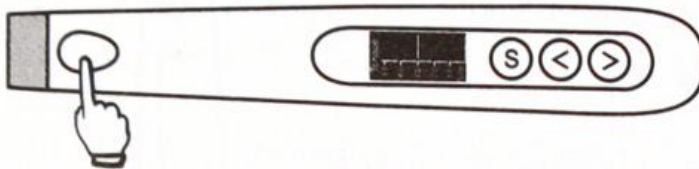
VERIFIQUE O MOTOR

EXEMPLOS USANDO AS CONFIGURAÇÕES PADRÃO

Pressione o Botão Principal para ligar o dispositivo. O Visor de espera (M2) será exibido.



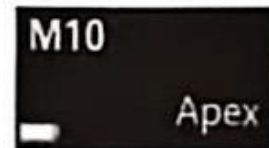
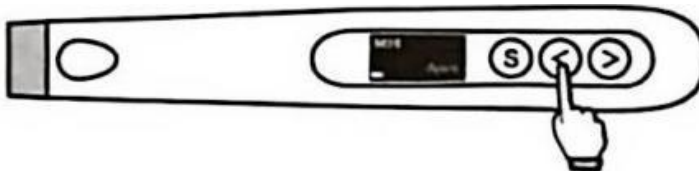
Pressione o Botão Principal e certifique-se de que o motor esteja funcionando corretamente (O torquímetro será exibido). Pressione-o novamente. O motor parará e retornará ao modo de espera



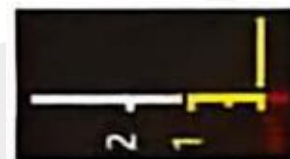
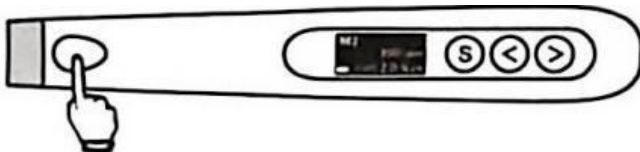
VERIFIQUE A FUNÇÃO DE MEDIÇÃO DO CANAL

- NOTA:** Verifique os seguintes itens antes de verificar a função de medição do canal.
1. O Cabo de medição, o clipe de lábio e o suporte para lima estão conectados ao console do motor de endodontia.
 2. A manga isolante foi colocada.

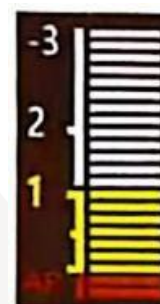
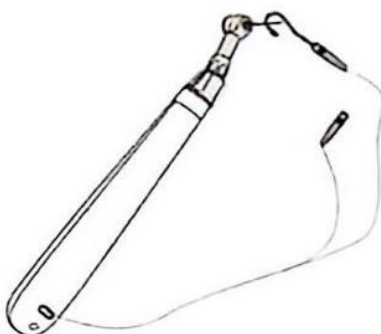
Pressione o Botão "<" (Diminuir) para selecionar o modo "M10" durante a exibição de espera.



Pressione o Botão Principal para entrar no modo Canal de Medição (O medidor de Apex aparecerá).



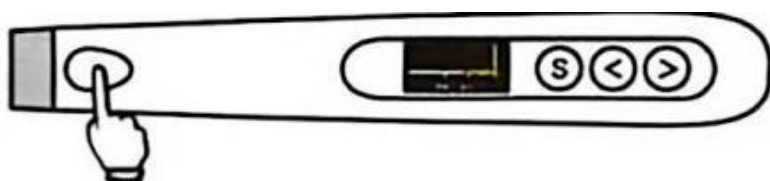
Faça a conexão do Clipe de Lábio com a o Suporte para lima (Curto-Circuito) e verifique se todas as barras indicadoras do medidor na tela acendem.



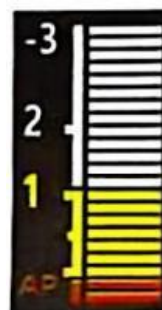
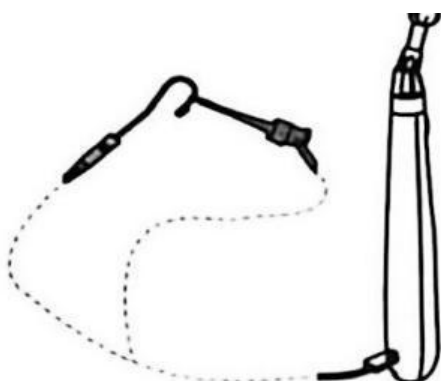
⚠ PERCEBER: Verifique o funcionamento do dispositivo antes de usá-lo com cada paciente. Se todas as barras indicadores não acenderem, uma medição precisa não poderá ser realizada. Neste caso, interrompa o uso do dispositivo e entre em contato com **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS**.

VERIFIQUE A FUNÇÃO APEX NO MODO DE ROTAÇÃO CONTÍNUA EXEMPLOS USANDO AS CONFIGURAÇÕES PADRÃO

Selecione a memória (M2) e pressione o interruptor principal.

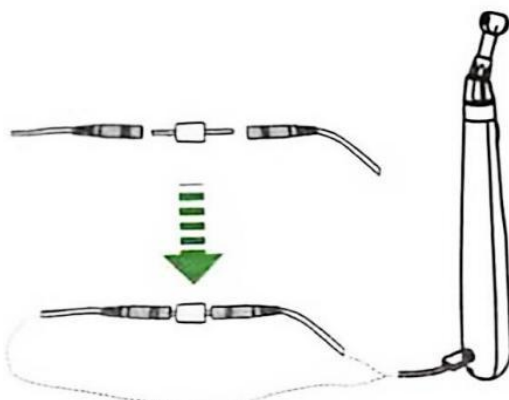


Encoste o Clipe de Lábio com a lima (Curto-Circuito) e verifique se todas as barras indicadoras do medidor na tela acendem.



VERIFICAÇÃO DO TESTADOR

Após instalar o cabo de medição no console do motor de endodontia, conecte o testador aos dois soquetes do cabo de medição e observe o número exibido na tela. Deve apresentar 02, 03 ou 04.



⚠ PERCEBER: Recomenda-se realizar um teste no dispositivo a cada uma ou duas semanas para garantir que ele esteja funcionando corretamente.

⚠ PERCEBER: Se o teste falhar, interrompa o uso do dispositivo e entre em contato com a **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS**.

CALIBRAÇÃO

⚠ Instale o contra angular original no dispositivo antes da calibração.

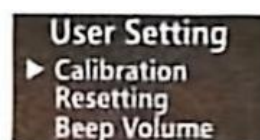
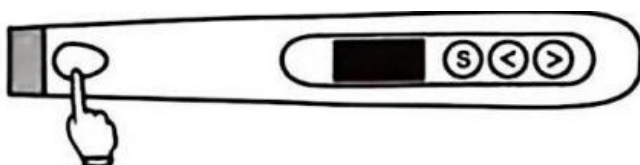
⚠ Não insira nenhuma lima durante a calibração.

⚠ Durante a calibração, não toque na cabeça de flexão para evitar danos.

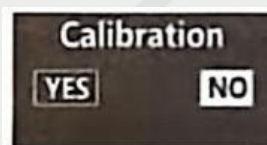
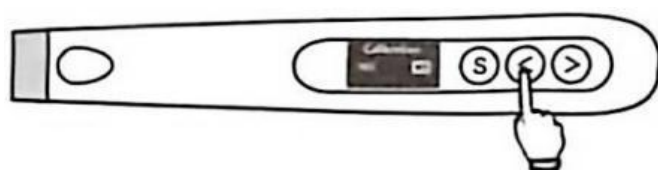
⚠ Certifique-se de que a carga da bateria esteja em 50% ou mais antes da calibração.

⚠ Somente o contra angular original pode ser utilizado.

Pressione o Botão principal e o botão Selecionar “S” para entrar no modo de configuração do usuário. Durante o desligamento do dispositivo pressione o botão Selecionar para escolher o modo de “Calibração”.



Pressione o botão “<” (diminuir) para selecionar "SIM (YES)".



Pressione o botão Selecionar para iniciar a calibração.

📌 NOTA: O console do motor de endodontia desliga-se automaticamente após a conclusão da calibração.

⚠ PERCEBER: Calibre o dispositivo nos seguintes momentos:

1. Antes do primeiro uso após a compra.
2. Sempre que o contra angular for substituído.
3. Se o visor de torque do motor de endo ainda apresentar anormalidades após a calibração, interrompa o uso e entre em contato com a **ASSISTÊNCIA AUTORIZADA GNATUS**.

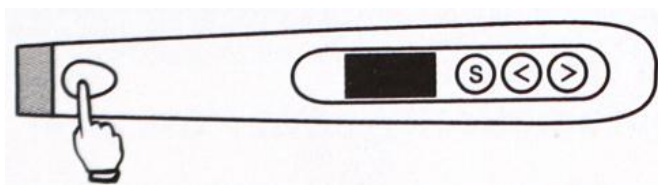
MODOS DE OPERAÇÃO

MODO DE ROTAÇÃO CONTÍNUA

Pressione o Botão principal para ligar o dispositivo.

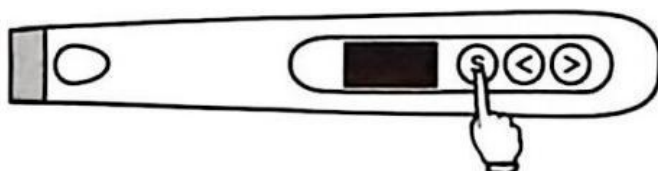


NOTA: Para retornar o modo de espera, pressione o Botão principal para confirmar.



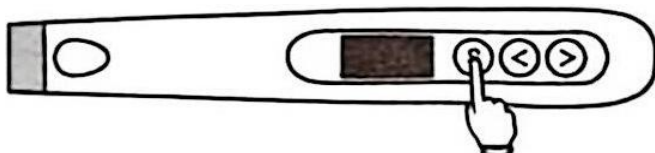
M2
300 rpm
FWD 2.0 N.cm

Pressione o botão Selecionar para alterar a configuração de movimento, pressione "<" e ">" para ajustar.



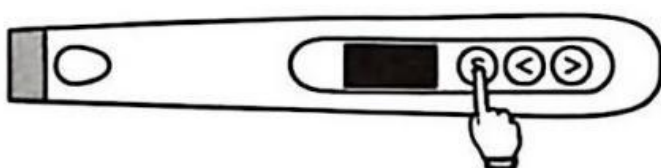
Movimento
FRENTE

Pressione o botão Selecionar para alterar a configuração de velocidade, pressione "<" e ">" para ajustar.



Velocidade
300 rpm

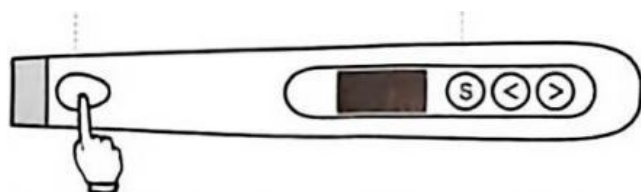
Pressione o botão Selecionar para alterar a configuração de torque, pressione "<" e ">" para ajustar.



Torque
2.0 N.cm



Pressione o Botão principal para ligar/desligar o motor durante o modo de espera.



M2
300 rpm
FWD 2.0 N.cm



NOTA: O dispositivo sai do menu de configuração atual sem realizar nenhuma operação em qualquer menu de configuração de parâmetros por um determinado período.

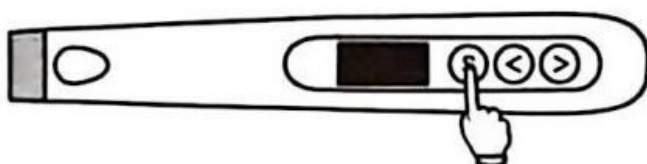


NOTA: Defina os parâmetros de acordo com as recomendações do fabricante da lima.

MODO DE ROTAÇÃO CONTÍNUA COM FUNÇÃO APEX

Pressione botão “S” para selecionar o modo de memória “FWD” durante o modo de espera. Pressione o botão selecionar até que apareça a opção “Inicialização e parada automática”.

Para alterar o parâmetro “Inicialização e parada automática” pressione “<” e “>” para definir como “NÃO” ou “SIM”. Pressione o botão “S” para selecionar o parâmetro escolhido

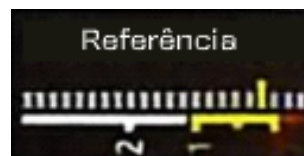
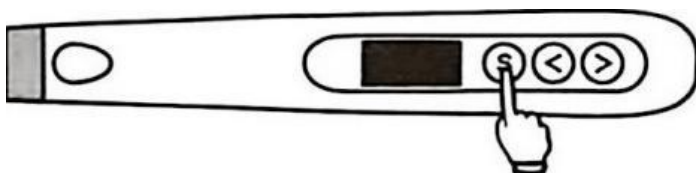


Auto
Iniciar & Parar
Sim

Se a opção “Inicialização e para automática” estiver ativada “SIM” (YES) o motor de endo iniciará automaticamente quando a lima entra no canal radicular e parará automaticamente ao sair do canal radicular.

DEFININDO O “PONTO DE REFERÊNCIA”

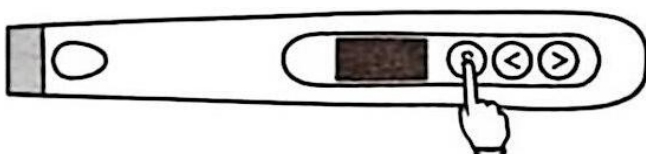
Se a função Ápice Reverso (Apical Reverse estiver habilitada, o Motor de endodontia girará na rotação reversa automaticamente quando a lima atingir o Ponto de referência e retomará a rotação para frente quando retornar “à posição acima do ponto “06”



ATIVAR “ÁPICE REVERSO”

Para ativar esta opção, após a aparecer na tela a imagem com Ponto de referência você pode definir o ponto de referência pelos botões “<” e “>” e após escolha pressionar o botão “S” para confirmar a referência escolhida.

Na tela seguinte irá aparecer no display para ativar ou desativar o modo Ápice Reverso (Apical Reverse), basta com os botões “<” e “>” definir por “SIM” ou “NÃO” e pressionar novamente o botão “S”.

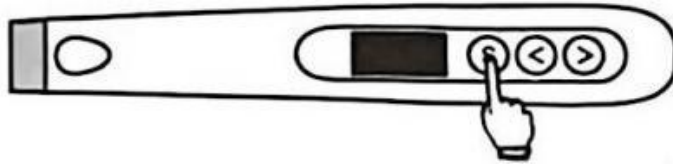


Apice Reverso
Sim

Apice Reverso
Não

ATIVAR “DESACELERAR ÁPICE”

Quando esta função está ativada, o motor de endo diminui a velocidade automaticamente quando a lima atinge o ponto de referência definido. É possível ativar ou desativar esta função após o menu de Ápice Reverso. Basta utilizar os botões “<” e “>” para escolher “SIM” ou “NÃO” e botão “S” para confirmar e para o próximo menu.

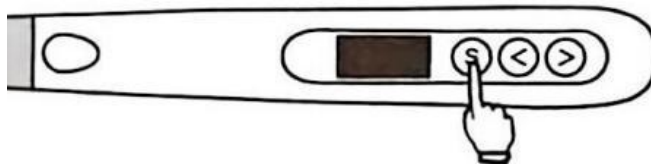


Desacelerar
Apice
Sim

Desacelerar
Apice
Não

REDUZIR TORQUE DO ÁPICE

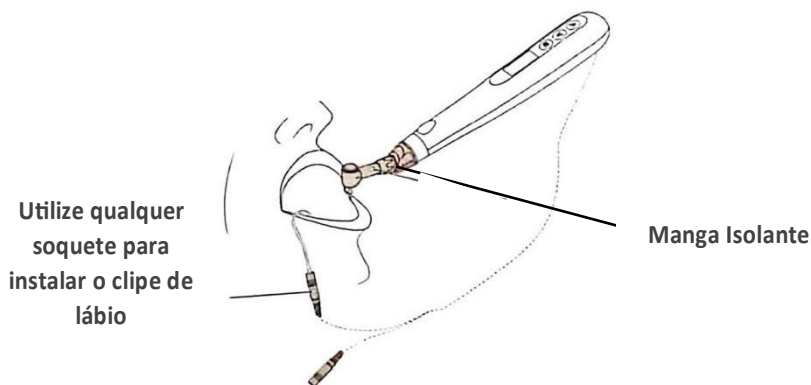
Quando esta função está ativada, o dispositivo reduz o torque automaticamente quando a lima atinge o ponto "06". Basta utilizar os botões “<” e “>” para escolher “SIM” ou “NÃO” e botão “S” para confirmar e voltar para tela principal.



Reduzir Torque
do Apice
Sim

Reduzir Torque
do Apice
Não

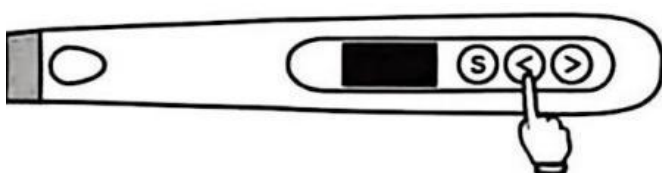
Conexão de componentes em modo de rotação contínua com função apex:



PERCEBER: Ao utilizar a função APEX, uma manga isolante deve ser usada.

MODO RECIPROCANTE

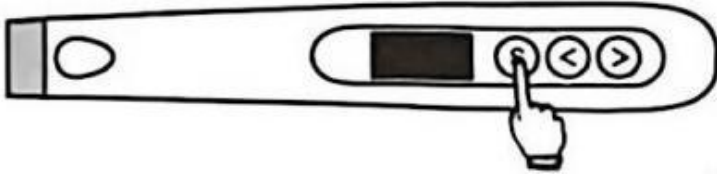
Na tela de modo de espera pressione o botão selecionar “S” para selecionar o modo de operação. Com os botões “<” e “>” localizar o modo REC e aperte novamente “S” para confirmar.



Movimento
RECIPROCO

ÂNGULO DE AVANÇO

Após confirmar o movimento recíprocante o dispositivo entrará no modo de configuração do ângulo avanço. Pressione os botões “<” e “>” para ajustar o valor desejado do ângulo de avanço e botão “S” para confirmar.

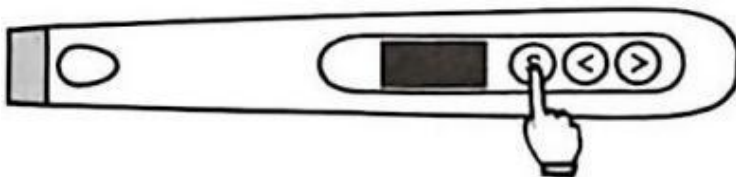


Angulo Frontal
30 graus

NOTA: Caso o usuário não queira configurar o ângulo frontal basta clicar no botão selecionar “S” para confirmar e seguir para próxima configuração. Essa opção pode ser utilizada em qualquer caso, quando não é necessário a configuração do parâmetro.

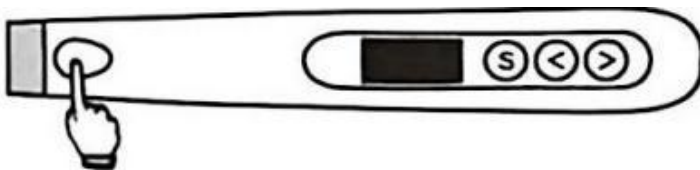
ÂNGULO REVERSO

Após finalizar configuração do ângulo frontal, aparecerá ao operador a opção de configura o ângulo Reverso. Para configuração deve seguir os mesmos processos do item anterior.



Angulo Reverso
150 graus

NOTA: Em qualquer menu de configuração de parâmetro, caso o operador deseje retornar ao menu principal (tela de Modo de espera) basta clicar uma vez no botão principal.



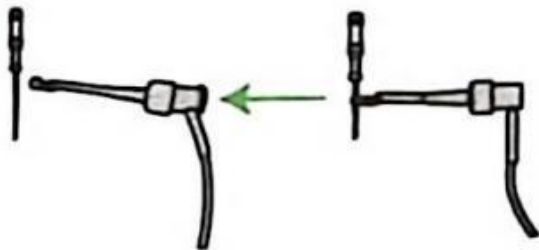
M0
F: 30°
REC R: 150°

NOTA: Para ligar/desligar o motor de endo durante o modo de movimento recíprocante basta pressionar o Botão principal desde que o produto esteja na tela de menu principal (Modo de espera).

MODO DE MEDIÇÃO DE CANAL

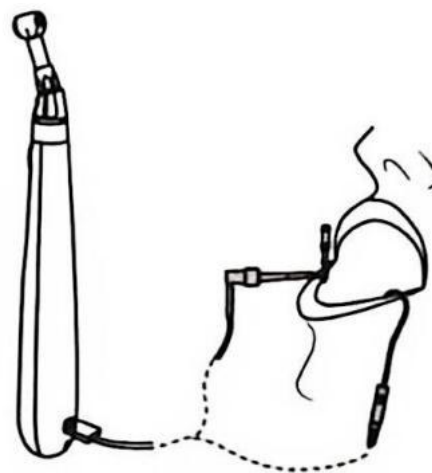
NOTA: Antes de verificar/configurar a função de medição de canal, verifique se o cabo de medição, Clipe de lábio e suporte para lima estão devidamente conectados no console do produto.

PREPARANDO O DISPOSITIVO PARA USO DA MEDIÇÃO DE CANAL



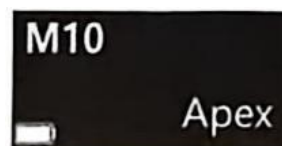
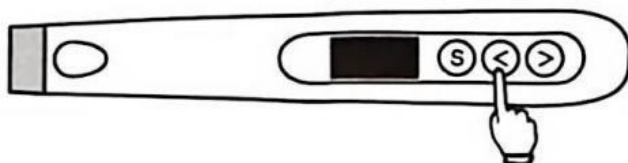
Prenda o suporte de lima na haste metálica da lima. Pressione na direção da seta e prenda a lima, depois solte para finalizar a instalação.

Conecte o clipe de lábio ao lábio inferior do paciente e o suporte de lima à lima inserida no canal radicular tratado. A progressão da lima no canal em relação ao ápice será indicada no visor.

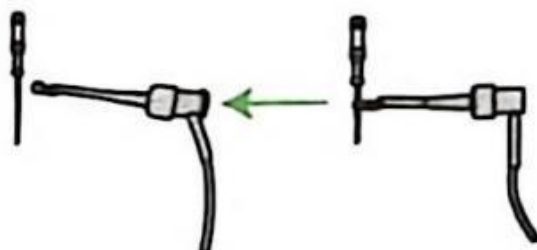


SELECIONANDO O MODO APEX (MEDIÇÃO DE CANAL)

Com o equipamento na tela inicial (Modo de espera), pressione “<” ou “>” até encontrar a função M10 (APEX) e clique no Botão Principal para Selecionar o modo APEX e iniciar uma medição.



NOTA: Certifique-se de que a conexão entre o canal radicular, o clipe labial e o suporte de lima sejam confiáveis, caso contrário, a medição não será possível.



PERCEBER: As Seguinte condições não são adequadas para medições radicular:

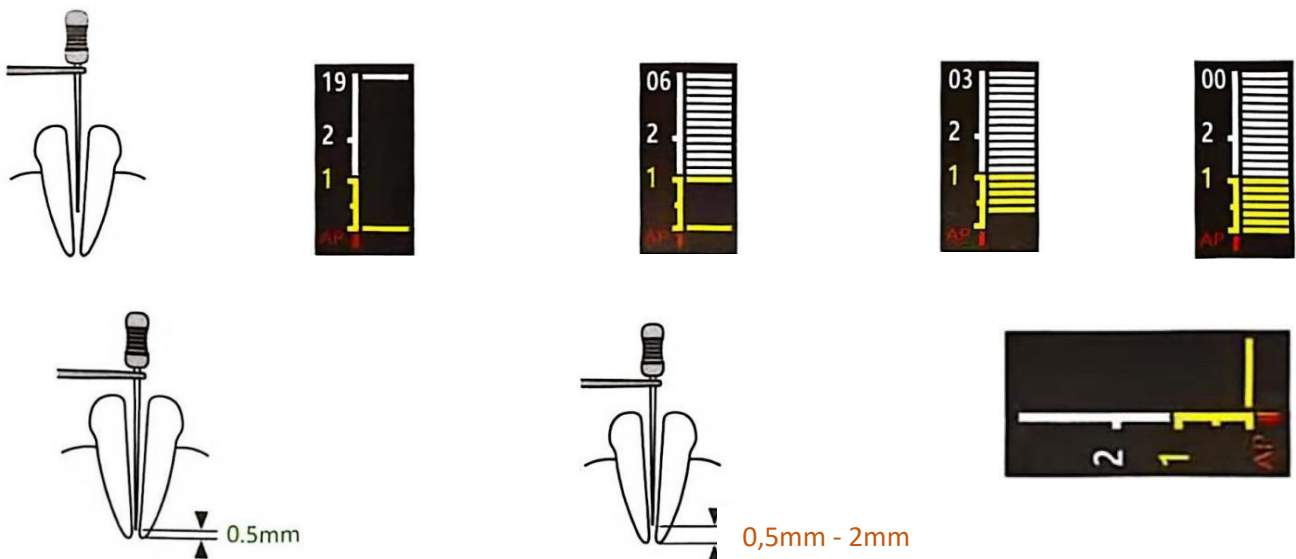
1. Alargamento da base apical do canal radicular.
2. Sangramento ou transbordamentos da base apical do canal radicular.
3. Dado na coral do canal radicular.
4. Rachaduras na raiz do dente.

DURANTE A MEDIÇÃO DE CANAL

Observe as tiras e os números indicados no visor enquanto move a lima lentamente para dentro do canal radicular.

Os números indicam o número de tiras restantes antes de atingir o forame apical maior.

As tiras tornam-se amarelas na zona apical. Os forames apicais menor e maior são separados por 7 tiras de 00 a 06. "00" será exibido quando o forame apical maior for atingido e o bipe soará continuamente.



Quando a lima tomba sobre o ápice, as tiras ficam vermelhas, o número se torna negativo e emite um sinal sonoro rápido



⚠ CUIDADO: O visor "00" indica o forame apical maior (não o forame apical menor). Na clínica, o comprimento medido precisa ser subtraído de 0,5 a 1 mm do comprimento do canal radicular.

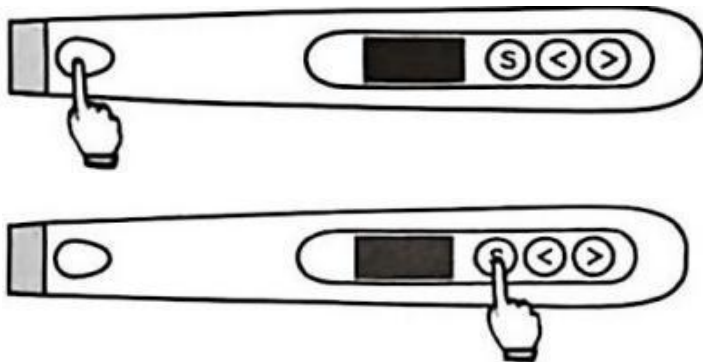
⚠ CUIDADO: A tela do dispositivo não mostra o comprimento real do canal radicular, a redução do número indica apenas uma tendência de a lima se mover para o ápice.

⚠ PERCEBER: Para evitar que o líquido entre em contato com a gengiva ou com o canal radicular adjacente, interferindo entre si e causando erros de medição, a boca deve estar seca antes da medição.

⚠ PERCEBER: Os acessórios que entram em contato com o paciente (pasta de arquivo, gancho labial) podem ser reutilizados e devem ser esterilizados em alta temperatura antes do uso.

MODO DE ATIVADOR DE LÍQUIDOS

Na tela de modo de espera pressione com os botões “<” e “>” localizar o modo Ativador Líquidos e aperte novamente “**Botão Principal**” para confirmar ou “**S**” para selecionar o tipo de movimento (FRENTE OU REVERSO).



Ativador Líquidos
1000 rpm
FWD 2,0N.cm

Movimento
FRENTE

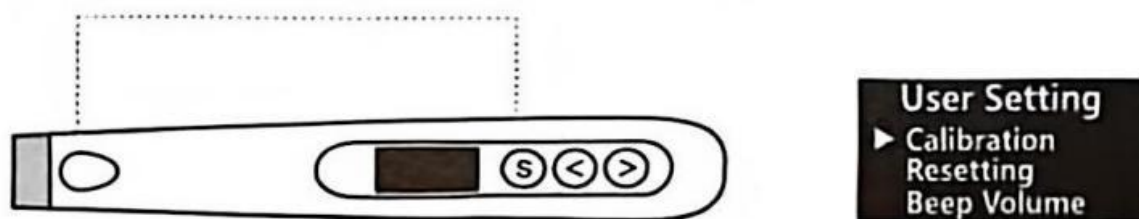
Movimento
REVERSO

📌 NOTA: Esse modo pode ser utilizado com dispositivos específicos de agitação compatíveis com motores endodônticos, contribuindo para otimizar a etapa de irrigação durante o tratamento endodôntico

📌 NOTA: Esse modo permite a ativação da solução irrigadora no interior do canal radicular por meio da rotação de dispositivos de agitação acoplados ao motor endodôntico. Essa ativação promove maior movimentação do irrigante, favorecendo sua penetração nas irregularidades do sistema de canais e potencializando a remoção de detritos, resíduos orgânicos e *Smear layer*.

MODO DE CONFIGURAÇÃO O USUÁRIO

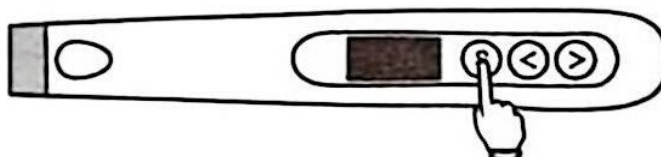
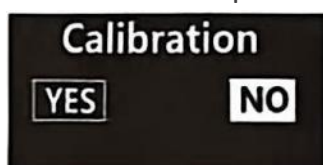
Para acessar o menu de configuração do usuário primeiro mantenha pressionado o botão selecionar “**S**” e em seguida pressiona o Botão principal e então solte ambos os botões. O display irá acender e quando aparecer a versão do software, basta clicar nos botões “<” ou “>” para acessar o menu de configuração do usuário.



Para acessar o parâmetro a ser configurado utilize as teclas “<” ou “>” e o botão selecionar “S” para selecionar o parâmetro. Para alterar os parâmetros novamente utilize as teclas “<” ou “>”.

CALIBRAÇÃO

Após acessá-lo basta utilizar as telcas “<” ou “>” para escolher a opção “SIM” ou “NÃO” e pressionar o botão “S” para confirmar.

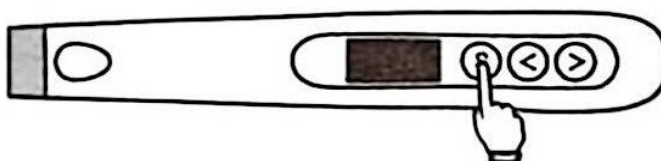
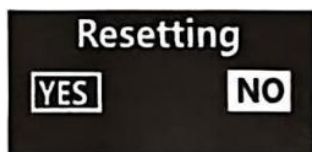


REDEFINAÇÃO DE FÁBRICA

O motor de endodontia pode ser redefinido para as configurações de fábrica e os seguintes parâmetros podem ser restaurados aos padrões de fábrica:

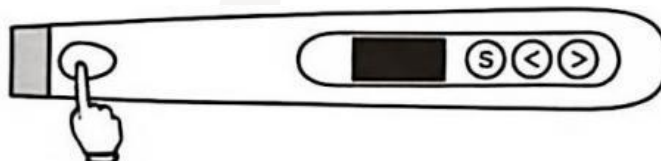
1. Configuração do programa de memória
2. Configurações do usuário

Após selecionar o parâmetro de redefinição de fábrica (Resenting) utilize as teclas “<” ou “>” para escolher a opção “SIM” ou “NÃO” e pressionar o botão “S” para confirmar.



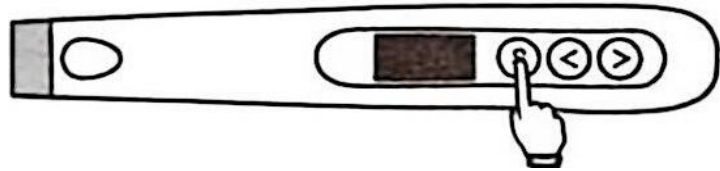
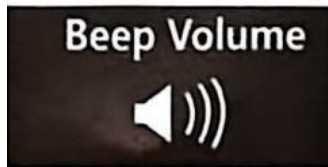
SELEÇÃO DE MODO DE OPERAÇÃO MÃO DIREITA OU MÃO ESQUERDA

Assim como os parâmetros anterior, após acessáo, para definir o modo de operação mão direita ou mão esquerda (HAND MODE) utilize as teclas “<” ou “>” para escolher a opção “Direita” ou “Esquerda” e pressionar o botão principal para retornar o menu anterior.



VOLUME DO BEEP SONORO

Após selecionar este parâmetro utilize as teclas “<” ou “>” para aumentar ou diminuir o volume do beep e depois pressione a tecla “S” para retornar ao menu anterior.



BRILHO DO DISPLAY

Após selecionar este parâmetro utilize as teclas "<" ou ">" para aumentar ou diminuir o brilho da tela e depois pressione a tecla "S" para retornar ao menu anterior.

 **NOTA:** O aparelho desligará automaticamente após 3 segundos de inatividade do usuário. O operador também pode desligar o equipamento pressionando o botão principal desde que esteja no menu de configuração do usuário.

 **NOTA:** Em qualquer momento durante a configuração de usuário se o operador desejar voltar ao menu anterior após acessar a configuração de qualquer parâmetro, basta clicar no botão principal.

 **NOTA:** O brilho do display reduzirá automaticamente o uso do produto for maior que 20 segundos. Pressione qualquer botão para restaurar o brilho definido.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO (CUIDADOS)

PREFÁCIO

Para fins de higiene e segurança sanitária, o Contra-Ângulo, deve ser limpo, desinfetado e esterilizado antes de cada uso para evitar qualquer contaminação. Isto diz respeito à primeira utilização, bem como a todas as utilizações subsequentes.

RECOMENDAÇÕES GERAIS

1. Use apenas uma solução desinfetante aprovada quanto à sua eficácia.
2. Não coloque o Contra Angular em solução desinfetante ou em banho ultrassônico. Não use materiais detergentes com cloreto.
3. Não use alvejantes ou materiais desinfetantes com cloreto.
4. Para sua própria segurança, utilize equipamentos de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
5. O usuário é responsável pela esterilidade do produto no primeiro ciclo e em cada uso posterior, bem como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos, quando aplicáveis, após a esterilização.
6. A qualidade da água deve estar de acordo com as regulamentações locais, especialmente para a última etapa de enxágue ou com lavadora-desinfetadora.
7. Para esterilizar as limas endodônticas consulte as instruções de uso do fabricante.
8. O Contra Angular precisa ser lubrificado após a limpeza e desinfecção, mas antes da esterilização.

ETAPAS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA PEÇA DE MÃO MOTORIZADA

Antes e depois de cada utilização, todos os objetos que estiveram em contato com agentes infecciosos devem ser limpos com toalhas impregnadas com uma solução desinfetante e detergente (solução bactericida, fungicida e isenta de aldeídos) de acordo com as normas vigentes.

-  **AVISO:** Não esterilize a peça de mão motorizada.
- Processamento pré-operatório: Antes de cada utilização, a peça de mão, o carregador e devem ser limpos e desinfetados.

-  **AVISO:** O motor de endo, o carregador e cabo de medição não podem ser limpos e desinfetados com equipamentos automáticos. É necessária limpeza e desinfecção manual.

- **Etapas de limpeza manual:**
 1. Retire a peça de mão, o carregador da bancada.
 2. Umedeça completamente o pano macio com água destilada ou água deionizada e, em seguida, limpe todas as superfícies dos componentes, como peça de mão, carregador, etc., até que a superfície do componente não fique manchada.
 3. Limpe a superfície do componente com um pano seco e macio que não solte pelos.

4. Repita os passos acima pelo menos 3 vezes.



NOTA: Use água destilada ou água deionizada para limpeza em temperatura ambiente.

- **Etapas de desinfecção manual:**

1. Molhe o pano macio e seco com álcool 75%.
2. Limpe todas as superfícies da antena, carregador e outros componentes com um pano macio e úmido por pelo menos 2 minutos (repita o processo 5 vezes).
3. Limpe a superfície do componente com um pano seco e macio que não solte pelos.

Observação:

- a) A limpeza e desinfecção devem ser realizadas 10 minutos antes do uso.
- b) O desinfetante utilizado deve ser utilizado imediatamente, não sendo permitida a formação de espuma.
- c) Além do álcool 75%, você pode usar desinfetantes sem resíduos, mas deve respeitar a concentração, temperatura e tempo especificados pelo fabricante do desinfetante.
- d) Após limpar e desinfetar a peça de mão, você deve instalar uma manga de isolamento descartável antes de usar e repetir as etapas 1, 2 e 3 para limpar a manga de isolamento descartável (para etapas de instalação detalhadas, consulte item Instalação e remoção de mangas isolantes descartáveis deste manual).



PERCEBER: Não utilize nada além de etanol para desinfecção

- **Processamento pós-operatório**

Após cada uso, limpe e desinfete a peça de mão, o carregador em 30 minutos. As etapas específicas são as seguintes:

Ferramentas: Pano macio sem cochilo, bandeja

1. Remova o Contra Angular da peça de mão, coloque-o em uma bandeja limpa e, em seguida, remova a capa de isolamento descartável da peça de mão.
2. Molhe o pano macio sem fiapos com água destilada ou água deionizada e, em seguida, limpe todas as superfícies dos componentes, como peça de mão, carregador, etc., até que a superfície do componente não fique manchada.
3. Molhe o pano macio e seco com álcool 75% e, em seguida, limpe todas as superfícies da peça de mão, carregador, e outros componentes por 3 minutos.
4. Coloque a peça de mão, o carregador, a base e outros componentes de volta na área de armazenamento limpa.



NOTA (A): A limpeza e desinfecção devem ser realizadas 10 minutos antes do uso.



NOTA (B): O desinfetante utilizado deve ser utilizado imediatamente, não sendo permitida a formação de espuma.

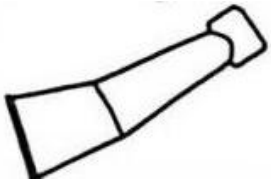


NOTA (C): Além do álcool 75%, você pode usar desinfetantes sem resíduos, mas deve

respeitar a concentração, temperatura e tempo especificados pelo fabricante do desinfetante.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Partes esterilizáveis: Contra Angular, Suporte de lima, Clipe labial, Sonda de dente e Capas de silicone (manga isolante) para Contra Angular.

Contra angular 	Suporte de Lima 	Clipe labial 
Manga isolante 	Sonda de dente 	

⚠ AVISO: Antes do primeiro uso e após cada uso, esterilize os componentes acima.

⚠ AVISO: A utilização de detergentes e desinfetantes fortes (pH alcalino >9 ou pH ácido <5) reduzirá a vida útil dos produtos. E nesses casos o fabricante não se responsabiliza. Os produtos não podem ser expostos a temperaturas acima de 138°C.

ETAPAS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Etapa	Operação	Processamento
1	Prepação	- Desconecte os componentes da peça de mão motorizada. - Armazene os instrumentos em local úmido.
2	Transporte	- Armazenamento e transporte seguros para a área de reprocessamento para evitar danos e contaminação do meio ambiente.
3	Preparação para descontaminação	- O dispositivo deve ser reprocessado desmontado.
4	Pré-Limpeza	- Faça uma pré-limpeza manual até que os componentes estejam visualmente limpos.

		Mergulhe os componentes em uma solução de limpeza e lave os com uma pistola de jato d'água com água fria da torneira por pelo menos 10 segundos. Limpe as superfícies com uma escova de cerdas macias.
5	Limpeza	- Dê preferência aos métodos de reprocessamento automatizados, especialmente devido ao maior potencial de padronização e à segurança industrial. <u>Limpeza automática:</u> - Coloque cuidadosamente os componentes na lavadora/desinfetadora em uma bandeja e ajuste os parâmetros da seguinte forma: ✓ 1,4 min de pré-lavagem com água fria (<40 °C); ✓ 2,5 min de lavagem com um limpador alcalino suave a 55 °C. ✓ 3,3 min de neutralização com água morna (>40 °C); ✓ 4,5 min de enxágue intermediário com água morna (>40 °C).
6	Desinfecção	- A lavadora-desinfetadora é comprovadamente válida de acordo com a NBR ISO15883 - Um ciclo de desinfecção de 5 minutos a 93°C foi validado para que o dispositivo atinja um valor de AO de 3000.
7	Secagem	<u>- Secagem Automatizada:</u> Secagem da parte externa do instrumento através do ciclo de secagem da lavadora/desinfetadora. Se necessário, pode-se realizar uma secagem manual adicional com toalha sem fiapos. Insufle as cavidades dos instrumentos utilizando ar comprimido estéril.
8	Manutenção	- Inspeção os componentes e separe aqueles com defeitos. Os componentes sujos devem ser limpos e desinfetados novamente. <u>Lubrifique o Contra angular:</u> 

9	Embalagem	- Embale esses componentes em um material de embalagem apropriado para esterilização.
10	Esterilização	- Esterilização a vapor a 135°C por pelo menos 4 minutos, ou a 121°C por pelo menos 35 minutos. Tempo mínimo de secagem após a esterilização: 10 minutos.
11	Armazenamento	- Mantenha os componentes em embalagens esterilizadas em ambiente seco e limpo.



AVISO: Utilizar somente etanol para desinfecção (etanol 70 a 80% vol.).



Utilizar somente dispositivos de autoclave e procedimento de esterilização que estejam em conformidade com a ISO17665.



Aguardar o resfriamento antes de manusear. Verificar a embalagem antes de usar (integridade da embalagem, umidade e prazo de validade); caso contrário, esterilizar novamente.

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
Não liga	Bateria descarregada	Carregue-a
	Falha da bateria	Substituir a bateria
	Botão principal pressional por um período curto	Pressione o botão principal por mais de 0,8 segundos
Não é possível carregar a bateria	O adaptador AC não está conectado de forma confiável	Verifique se a conexão do adaptador AC é confiável
	Falha da bateria	Substituir a bateria
	Adaptador não original	Use somente o adaptador original
A bateria está acabando rápido	O tempo de carregamento da bateria é muito curto	Tempo de carregamento por mais de 5 horas
	Envelhecimento da bateria	Substituir a bateria
Não há som	Volume muito baixo	Altere a configuração
	Falha ou quebra da PCB	Entre em contato com ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS
Nenhuma exibição na tela	Falha ou quebra da PCB	Entre em contato com ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS
Localizador de ápice Impreciso / não sensível	Conexão de fio de medição não confiável	Reconecte o fio de medição ou você pode contatar o clipe de arquivo diretamente no gancho labial para verificar o status da conexão
	O fio de medição tem um circuito aberto ou um curto-circuito	Substituir fio de medição
Não é possível iniciar o motor / o motor não liga	Proteção de baixa tensão	Por favor, carregue a tempo
	Contra ângulo preso	Limpe ou substitua o contra ângulo
Quando o motor está funcionando, o valor do torque é alto	Desgaste do Contra-Ângulo, a resistência torna-se maior	Entre na configuração do sistema e execute o procedimento de

		calibração. Se a calibração falhar, substitua o Contra-Ângulo
--	--	---

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

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 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 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
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

INSPEÇÃO

Neste capítulo verificamos apenas a aparência do produto.

1. Verifique o produto. Se ainda houver manchas visíveis no produto após a limpeza/desinfecção, todo o processo de limpeza/desinfecção deverá ser repetido.

2. Verifique o produto. Se estiver obviamente danificado, esmagado, destacado, corroído ou dobrado, deverá ser descartado e não poderá continuar a ser usado.

3. Verifique o produto. Se os acessórios estiverem danificados, substitua-os antes de usar. E os novos acessórios para reposição devem ser limpos, desinfetados e secos.

4. Se o tempo de serviço (número de vezes) do produto atingir a vida útil especificada (número de

vezes), substitua-o a tempo.

MANUTENÇÃO

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

- a. Este dispositivo não inclui acessórios para uso em reparos, o reparo deve ser realizado por pessoa autorizada ou centro de serviço autorizado.
- b. Manter o equipamento em condições de armazenamento seco.
- c. Não jogue, bata ou choque o equipamento.
- d. Não manchar o equipamento com pigmentos.

A calibração é recomendada ao usar um Contra Angular novo/outro ou após um longo período de operação, pois as propriedades de funcionamento podem mudar com o uso, limpeza e esterilização.

- e. Substitua a bateria se parecer que ela está ficando sem carga mais cedo do que deveria.

MANUTENÇÃO DA BATERIA

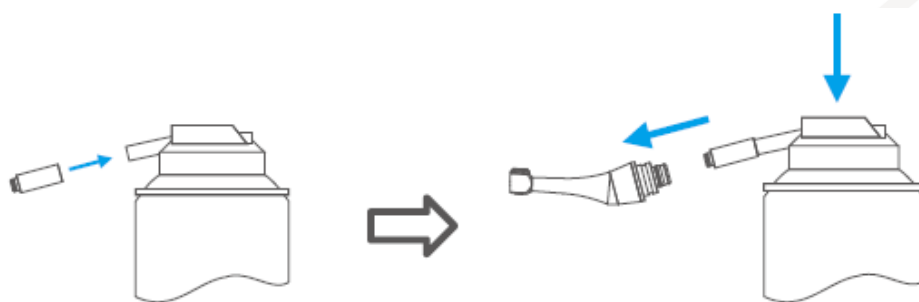
- a. Carregue a bateria quando o ícone da bateria aparecer em vermelho na tela.
- b. Se você não utilizar o dispositivo por um longo período, será necessário mantê-lo totalmente carregado pelo menos uma vez por mês para garantir que a bateria não esteja muito fraca.

LUMBRIFICAÇÃO

1) Retire o Contra Angular da peça de mão.

2) Monte o bocal da ponta na porta de pulverização e alinhe o bocal com o Contra Angular.

Pulverize o óleo lubrificante no Contra Angular até sair líquido limpo.



• 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** (ou em caso mais crítico não deixar ultrapassar 1 ano sem a realização da preventiva).

- **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 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.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Todos os serviços realizados no material 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.

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 (3 meses de Garantia Legal e 9 meses de Garantia Contratual)** 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. O Motor de Endodontia NeoEndo PRIME coberto pelo presente termo de garantia.

EXCLUSÃO DA GARANTIA

Estão excluídos da garantia os equipamentos que apresentarem:

- 11.1 Violação por parte do consumidor ou mão-de-obra não credenciada (autorizada).
- 11.2 Utilização de peças não originais.
- 11.3 Uso indevido.

11.4 Desgaste prematuro, devido à má utilização.

11.5 Defeitos ou danos oriundos de prolongada falta de utilização.

11.6 Danos causados pela falta de manutenção e limpeza inadequada.

11.7 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.

11.8 A garantia normalmente não cobre Lâmpadas, vidros, peças de borracha e resistência à cor dos plásticos.

11.9 Estão excluídos da garantia os defeitos ou consequências que possam ser atribuídos a intervenções ou alterações efetuadas no produto pelo cliente ou por terceiros.

N O R M A S E R E G U L A M E N T O S

O Motor de Endodontia NeoEndo PRIME foi projetado e produzido para atender as normas a seguir:

NORMAS	DESCRIÇÃO DA NORMA
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016 + Emenda 2:2022	Equipamento Eletromédico: Parte 1: Requisitos Gerais para segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022	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 + Emenda 2:2022	Equipamento Eletromédico: Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022	Equipamento Eletromédico: Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para um projeto eco-responsável
ABNT NBR IEC 80601-2-60:2021	Equipamento Eletromédico: Parte 2-60: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos
ISO 14457:2017	Dentistry — Handpieces and motors
ABNT NBR IEC ISO 14971:2020	Produtos para Saúde – Aplicação da gestão de risco a produtos para saúde

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

INFORMAÇÕES DO APARELHO

INFORMAÇÕES GERAIS	
FONTE DO CARREGADOR	AC100-240V
POTÊNCIA NOMINAL DO CARREGADOR	5VA
FREQUÊNCIA	50/60Hz

INFORMAÇÕES ESPECÍFICA	
BATERIA	ICR16500, DC3,7V 1200mAh $\pm 10\%$
FAIXA DE TORQUE	0,6Ncm-4,0Ncm
TRANSMISSÃO	16:1
FAIXA DE VELOCIDADE	120 rpm ~ 1000 rpm
TIPOS DE ROTAÇÃO	Horária, Reverso e recíprocante
PARTE APLICADA	TIPO B (Contra Angular)
CONTRA ANGULAR	Compatível com rotação contínua e recíprocante, eixo de 2,35mm
CLASSE DE SEGURANÇA ELÉTRICA	Classe II
GRAU DE PROTEÇÃO	IPX0
ÂNGULOS DE RECIPROCIDADE	30°, 60°, 90°, 150°, 250° e 370°
POTÊNCIA	7W

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

AMBIENTE OPERACIONAL		CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
TEMPERATURA	+5°C a +40°C	TEMPERATURA	-10°C a +55°C
UMIDADE RELATIVA	20% - 80%	UMIDADE RELATIVA	0% - 93%
PRESSÃO ATMOSFÉRICA	80-106 KPa	PRESSÃO ATMOSFÉRICA	50 -106 KPa

C O M P A T I B I L I D A D E E L E T R O M A G N É T I C A

O Motor de Endodontia NeoEndo PRIME destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo NeoEndo PRIME deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

O cliente ou usuário do Motor de Endodontia NeoEndo PRIME deve garantir que ele seja operado no ambiente indicado.

O dispositivo foi testado e homologado de acordo com ABNT NBR IEC 60601-1-2:2022 para EMC. Isto não garante de forma alguma que este dispositivo não será afetado por interferência eletromagnética. Evite usar o dispositivo em ambientes altamente eletromagnéticos.

ESPECIFICAÇÕES E ORIENTAÇÕES PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.

MEDIÇÕES DE INTERFERÊNCIA EMITIDA	CONFORMIDADE	DIRETRIZES DE AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissões de RF de acordo com CISPR11	Grupo 1	O Motor de Endodontia NeoEndo PRIME utiliza energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos electrónicos próximos.
Emissões de RF de acordo com CISPR11	Classe A	O Motor de Endodontia NeoEndo PRIME é adequado para utilização em ambiente profissional diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão.
Emissões harmônicas ABNT NBR IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissão de Flutuações / Cintilação de Tensão de acordo com ABNT NBR IEC 61000-3-3	Em conformidade	

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.

O Motor de Endodontia NeoEndo PRIME destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo NeoEndo PRIME deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS	NÍVEIS DE TESTES ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda:2016	NÍVEL DE CONFORMIDADE	DIRETRIZES PARA AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
ELESTROSTÁTICO (ESD) DE ACORDO COM A ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013	Contato de ± 8 kV; Descarga de ar de $\pm 2/4/8/15$ kV;	Contato ± 8 kV $\pm 2/4/8/15$ kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
DISTÚRBIOS TRANSITÓRIOS RÁPIDOS / RAJADAS CONFORME ABNT NBR IEC 61000-4-4:2015	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
SOBRETENSÕES / SONBRETENSÕES CONFORME ABNT NBR IEC 61000-4-5: 2020	$\pm 0,5, \pm 1$ kV linha a linha $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV	$\pm 0,5, \pm 1$ kV linha a linha $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV linha à terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial 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: 2023	$<5\%$ UT (queda $>95\%$ em UT.) para 0,5 ciclo $<5\%$ UT (queda $>95\%$ em UT). para 1 ciclo 70% UT (queda de 30% em UT) por 25 ciclos $<5\%$ UT ($>95\%$ de queda em UT) por 250 ciclos	$<5\%$ UT (queda $>95\%$ em UT.) para 0,5 ciclo $<5\%$ UT (queda $>95\%$ em UT). para 1 ciclo 70% UT (queda de 30% em UT) por 25 ciclos $<5\%$ UT ($>95\%$ de queda em UT) por 250 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o usuário do Motor de Endodontia NeoEndo PRIME necessite de operação contínua durante interrupções de energia, recomenda-se que o Motor de Endodontia NeoEndo PRIME seja alimentado por uma fonte de alimentação

			ininterrupta ou bateria.
CAMPO MAGNÉTICO A UMA FREQUÊNCIA DE ALIMENTAÇÃO (50/60 Hz) DE ACORDO COM ABNT NBR IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.



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
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz Banda de frequência ISM de 6 Vrms 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 6 V 3 V/m	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte dos modelos NeoEndo PRIME, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} \text{ para } 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \text{ para } 800\text{MHz a } 2,7\text{GHz}$ onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do

			transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
--	--	--	--

- **Comentário 1:**

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

- **Comentário 2:**

Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão.

Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local em que o Motor de Endodontia NeoEndo PRIME é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Motor de Endodontia NeoEndo PRIME deverá ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o Motor de Endodontia NeoEndo PRIME.

POTÊNCIA NOMINAL DO TRANSMISSOR	150 kHz a 80 MHz, $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80kHz a 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O MODELO NeoEndo PRIME

O Motor de Endodontia NeoEndo PRIME destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do Motor de Endodontia NeoEndo PRIME pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o Motor de Endodontia NeoEndo PRIME conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Para transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

- **Comentário 1:**
Em 80 MHz e 800 MHz. aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
- **Comentário 2:**
Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ESPECIFICAÇÕES DE ENSAIO PARA IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE A EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES SEM FIO POR RF

FREQUÊNCIA DE ENSAIO (MHz)	BANDA (MHz)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso ² 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460; FRS 460.	FM ³ desvio de $\pm$ 5kHz senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13/17	Modulação de pulso ² 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5.	Modulação de pulso ² 217Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ² 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN; 802.11 b/g/h; RFID 2450;	Modulação de pulso ² 217Hz	2	0,3	28

		Banda LTE 7				
5240	5000- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ² 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

 **NOTA:** Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

 **NOTA:** As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas usando-se a seguinte equação:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m.

¹Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

²A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

³Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

D E C L A R A Ç ã O

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

C O N T A T O

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

GNATUS 