

Produto: PEÇA DE MÃO RETA

Modelos: RX1; RX1-C0; RX1-C20;
RX1-S; RX1-S-C0; RX1-S-C20; RX2;
RX2-C0; RX2-C20; RX2-S; RX2-S-C0;
RX2-S-C20

Fabricado por:

GNATUS PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS
LTDA

CNPJ: 09.609.356/0001-00
Rua 4, Nº 889, Sala 35, Centro, Barretos, SP
CEP 14.780-005
Fone: (17) 3321-6999

Responsável Técnico: Eng. Cristiano Campos de Queiroz

CREA-SP nº 5062134494

Registro ANVISA nº: 80520579001



1.2 – Descrição do Produto

A Peça de Mão Reta RX1 possui um design compacto e ergonômico. É fabricada em corpo metálico (aço inox e alumínio) e possui sistema de transmissão apoiado em rolamentos de alta precisão.

São fabricadas para serem conectadas a um micro motor compatível com sistema INTRA.

É autoclavável a 135°C e trabalha até 40.000 RPM.

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

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

Opera com transmissão de 1:1.

Nota: As brocas possuem registro à parte na ANVISA

1.4 – acessórios acompanhantes:

- Adaptador para lubrificação (cód. 000733)

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

a) Opcionais

Não aplicável

b) Materiais de Consumo:

Não aplicável

c) Material de apoio:

- Instruções de Uso

Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa:

Todas as partes e acessórios descritos nesta Instrução de Uso e os demais não descritos, mas pertencentes ao produto, são de uso exclusivo do produto.

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

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

Modelos comerciais:

Código	Nome comercial
RX1	Peça reta RX1
RX1-C0	Peça reta RX1 cirúrgica 0°
RX1-C20	Peça reta RX1 cirúrgica 20°
RX1-S	Peça reta RX1 S
RX1-S-C0	Peça reta RX1 S cirúrgica 0°
RX1-S-C20	Peça reta RX1 S cirúrgica 20°
RX2	Peça reta RX2
RX2-C0	Peça reta RX2 cirúrgica 0°
RX2-C20	Peça reta RX2 cirúrgica 20°
RX2-S	Peça reta RX2 S
RX2-S-C0	Peça reta RX2 S cirúrgica 0°
RX2-S-C20	Peça reta RX2 S cirúrgica 20°



Foto 1 - Vista geral

Foto 2 - Marcações

1.6 – Especificações e Características Técnicas:

Classificação do produto segundo a ANVISA						
Classe de risco ANVISA			II (médio risco)			
Modelo	RX1	RX1 Cirúrgica 0°	RX1 Cirúrgica 20°	RX1 S	RX1 S Cirúrgica 0°	RX1 S Cirúrgica 20°
Transmissão	1:1					
Peso Líquido	47g	90g	95g	56g	92g	100g
Pinça	Acionamento por mola					
Tipo de brocas compatíveis	Brocas de acordo com NBR ISSO 1797-1					
	Haste tipo 1 com diâmetro entre 2,334mm e 2,35mm					
	Comprimento mínimo de haste: 15mm					
	Comprimento máximo da broca: 44,5mm					
Rotação	40.000 rpm (máx.)					
Material do corpo	Liga de alumínio e aço inoxidável					
Esterilização	Autoclave com vapor úmido saturado a 135°C e 2,2 bar					
Conexão	Tipo INTRA norma ISO 3964					

Modelo	RX2	RX2 Cirúrgica 0°	RX2 Cirúrgica 20°	RX2 S	RX2 S Cirúrgica 0°	RX2 S Cirúrgica 20°
Transmissão	1:2					
Peso Líquido	47g	90g	95g	56g	92g	100g
Pinça	Acionamento por mola					
Tipo de brocas compatíveis	Brocas de acordo com NBR ISSO 1797-1					
	Haste tipo 1 com diâmetro entre 2,334mm e 2,35mm					
	Comprimento mínimo de haste: 15mm					
	Comprimento máximo da broca: 44,5mm					
Rotação	40.000 rpm (máx.)					
Material do corpo	Liga de alumínio e aço inoxidável					
Esterilização	Autoclave com vapor úmido saturado a 135°C e 2,2 bar					
Conexão	Tipo INTRA norma ISO 3964					

Grau IP : IP20

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

Antes da instalação:

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

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

Após a instalação:

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

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

3 – Instruções para uso do produto

Antes da utilização, esterilize a Peça de Mão Reta.

Acione o Micro Motor para funcionar a Peça de Mão Reta.

Troca de broca

Girar para direita o anel de travamento para abrir o mandril. Introduzir a broca até o fim com um leve movimento de rotação, para encaixar no mandril. Retornar o anel para a posição original girando-o para esquerda para fechar o mandril.

Puxar a broca para confirmar se ela está travada.

Para retirar a broca, girar o anel de travamento para a direita, até o fim do curso, e puxar a broca.

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

Lubrificação

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

Lubrificar a parte posterior da Peça de Mão Reta. Antes de usar, acionar a Peça de Mão Reta por 15 segundos para remover o excesso de óleo.

Lubrificar antes de cada ciclo de esterilização e 1 vez ao dia, ao término da jornada de trabalho.

Introduzir duas gotas de óleo lubrificante pelo orifício localizado na parte central.

Após a lubrificação, a Peça de Mão Reta deverá permanecer em descanso de cabeça para baixo até que o excesso de óleo esorra totalmente.

4 – Advertências e/ou precauções a serem adotadas

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

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

Manter em local protegido de chuva e sol direto.

b) Advertências e/ou precauções durante a instalação

Certifique que o Micro Motor utiliza o mesmo sistema de conexão da Peça de Mão Reta.

c) Advertências e/ou precauções durante a utilização

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

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

Não utilizar brocas que não correspondam às características indicadas.

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

Retirar a broca sempre que não estiver em uso.

Utilizar luvas e óculos de proteção

Nunca colocar ou retirar a Peça de Mão Reta com o Micro Motor em movimento.

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

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

Não lavar a Peça de Mão Reta 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... É indicado para procedimentos restauradores

Página 7

em dentes que, por algum motivo (Cárie, Trauma, Alteração Morfológica), perderam sua forma original e necessitam ser reparados.

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

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

6 – Instalação

O produto tem como finalidade ou uso, a conexão direta com Micro Motores odontológicos, conectados através do sistema INTRA.

Após a conexão entre o Micro Motor e o Peça de Mão Reta, acione o Micro Motor para que a Peça de Mão Reta funcione.

Nota: é necessário colo

7 – Manutenção Corretiva

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

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

PROBLEMA	CAUSA
Peça de Mão Reta não acopla no Micro Motor	Micro motor de outro sistema de conexão
A broca não gira	Verifique se a broca está fixada adequadamente

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

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

GNATUS PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA
Rua 4, Nº 889, Sala 35, Centro, Barretos, SP, CEP 14.780-005
CNPJ: 09.609.356/0001-00 - Fone: (17) 3322-6997

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

8 – Manutenção Preventiva e Conservação

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

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

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

9 – Procedimentos Adicionais para Reutilização

Limpeza e desinfecção

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

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

Esterilização

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

Nota 1: Lubrificar a Peça de Mão Reta antes da esterilização (ver item 3).

Nota 2: Não esterilizar em estufa.

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

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

Acondicionamento

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

10 – Procedimentos Adicionais Antes da Utilização do Produto

Instalar o produto conforme descrito no item 6.

Mesmo na primeira utilização, o produto deverá ser limpo, desinfetado e esterilizado, devendo 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 GNATUS para fazer o seu devido descarte com segurança ou deverá ser enviado para empresas especializadas em descartes de produtos médicos-odontológicos.

Página 10

14 – Termo de Garantia

Esta garantia é válida somente no Território Nacional.

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

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

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

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

A GNATUS se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

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

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

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

ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA:

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

Página 11

Página 9