

Návod k použití zubního nástavce

1 Představení produktu

1.1 Přehled

Zubní násadec GenENDO (CA 361-H) a druhy úhlových násadců s převodovkou podle normy ISO 14457:2017 se používají k držení a pohonu rotačních nástrojů pro účely rotačního zpracování, určených k endodontickému ošetření.

Vlastnosti:

a) Hladký převod, nízké vibrace, nízká hluchnost a vysoká účinnost řezání.

b) Dlouhá životnost.

1.2 Technické specifikace

Model	Zubní násadec GenENDO (CA 361- H)
Typ skřelidla	Tlačítko
Převodový poměr	6:1
Režim rotace	Plynulé otáčení vpřed, plynulé otáčení vzad a vratné otáčení
Upevnění dráku pilníku	Φ2,35 mm ISO1797-1 Typ1
Minimální montážní délka dráku	11 mm
Maximální celková délka rotačního přístroje	46 mm

1.3 Struktura a složení

Výrobek se skládá z rukojeti, hnacího média a hlavy.

1.4 Konfigurace

Další podrobnosti o konfiguraci naleznete v seznamu balení.

1.5 Indikace k použití

Zubní násadec GenENDO (CA 361-H) je zdravotnický prostředek určený k držení a pohonu nástrojů pro zubní kořenové kanálky při kontinuálním a vratném pohybu.

Tyto přístroje smí v nemocničním prostředí, na klinikách nebo v zubních ordinacích používat pouze kvalifikovaný zubní personál.

1.6 Provozní podmínky

1.6.1 Teplota prostředí: 10 °C ~ 40 °C

1.6.2 Relativní vlhkost: 30 % ~ 75 %

1.6.3 Atmosférický tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

1.7 varování

1.7.1 Před ošetřením zkontrolujte operaci mimo ústní dutinu. Věnujte plnou pozornost kontrole, zda nedochází k vibracím, hluku nebo zahřívání. Pokud se vyskytne jakýkoli neočekávaný problém, přerušte provoz.

1.7.2 Vyhněte se silným nárazům a pádům;

1.7.3 Kontra- úhlové násadce svévolně nerozebírejte ani neupravujte;

1.7.4 Připravte si záložní zubní násadec pro případ, že by během provozu došlo k poruše zubního násadce;

1.7.5 Nepoužívejte nedoporučené dráky / profily. V opačném případě se mohou pojezdové dráky/profilové díly ohnout nebo vylézt;

1.7.6 Udržujte násadu/rukojeť pilového listu v čistotě. V opačném případě by skvrny na povrchu rukojeti ovlivnily správnou fixaci stopek/filů a způsobily by jejich vylétnutí během práce;

1.7.7 Nepoužívejte zubní násadec bez stopek/filů.

1.7.8 Během provozu nestiskněte tlačítko . V opačném případě může dojít k přehřátí hlavy nebo k odletujícím dráčkám/profilům;

1.7.9 Z bezpečnostních důvodů používejte při řezání ochranné brýle nebo protiprachovou masku;

1.7.10 Na místo ošetření nevyvíjejte příliš velkou sílu;

1.7.11 Provádějte pravidelnou údržbu a kontrolu;

1.7.12 Pokud se zubní násadec po určitou dobu nepoužíval, proveďte před zahájením provozu jeho údržbu podle bodu 4 Údržba.

1.7.13 Poškození nebo vážné opotřebení vede ke zvýšenému převodovému odporu, abnormálnímu zvuku apod. V důsledku toho budou vibrace násadce zubní soupravy silné, vrtačka se bude silně třást a bude vydávat abnormální zvuk atd. Obsluha by měla zubní násadec včas vyměnit podle klinických podmínek. Pokud se zubní násadec do určité míry opotřebuje, vyměňte jej za nový.

1.7.14 Nesprávné použití poškodí tento výrobek a následně poškodí pacienty, uživatele a třetí strany.

1.8 Kontraindikace a varování

1.8.1 Tento přístroj se nesmí používat u pacientů s hemofilii.

1.8.2 Tento přístroj se nesmí používat u pacientů s kardiostimulátorem a lékaři s kardiostimulátorem mají zakázáno tento přístroj používat.

1.8.3 Tento přístroj se nesmí používat u pacientů s alergickou konstitucí a s anamnézou lékové alergie.

1.8.4 Tento přístroj se nesmí používat u pacientů s infekcemi dutiny ústní a čelistí, různými typy nevyléčených onemocnění ústní sliznice, periapikálním onemocněním, zánětem dásní, parodontózou a rakovinou dutiny ústní.

1.8.5 Používejte s opatrností u pacientů s onemocněním srdce a u malých dětí.

1.8.6 Používejte s opatrností u pacientů s duševními poruchami.

1.8.7 Používejte s opatrností u pacientů se závažnou systémovou infekcí nebo systémovými onemocněními, jako jsou onemocnění srdce, jater, ledvin, krvevorného systému, trávicího systému a endokrinního systému.

1.8.8 Používejte s opatrností u těhotných žen, kojících žen nebo žen ve

fertilním věku, které plánují těhotenství

2 Návod k obsluze

2.1 Připojení a odpojení zubního nástavce

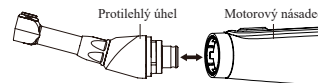
2.1.1 Připojení

Zubní násadec lze připojit ve 3 nebo 6 nastavitelných polohách hlavy.

Během používání nastavte vhodný úhel. Vyrovnajte polohovací kolíky zubní násadky s polohovacími drážkami motorové násadky a nasadte hlavici, dokud nezacvakne (viz obrázek 1). Při měření APEX nasadte izolační pouzdro a zcela jej přetáhněte přes zubní násadku. Doporučujeme provádět ošetření s kofferdame a používat vhodné izolované rukavice a izolační návrlek. Tím se zabrání nepřesným měřením způsobeným nežádoucími svodovými proudy.

Během měření se přístroj nesmí dostat do kontaktu se sliznicí pacienta, kovovými zubními náhradami ani slizniční elektrodou.

Při vyjímání zubní násadky ji vytáhněte rovně (viz obrázek 1).



Obrázek 1

2.1.2 Odpojení

⚠ UPOZORNĚNÍ

a) Zubní násadec lze připojit nebo odpojit až po úplném zastavení chodu motorového násadce.

b) Zkontrolujte, zda je zubní násadec bezpečně připojen k motorovému násadci.

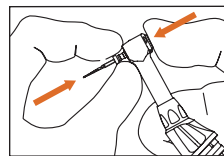
2.2 Vkládání a vyjímání shanks/files

2.2.1 Vložení Viz obrázek 2.

1) Lehce přidrže tlačítko a vložte stopku/pilník.

2) Otáčejte dráčkem/pilem dopředu a dozadu, dokud nezapadne do mechanismu západky.

3) Zatlačte dráček/pilník dovnitř, abyste zacvakli, a uvolněním tlačítka dráčky/pilníky zajistíte.

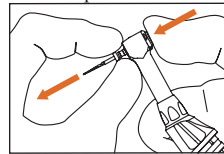


Obrázek 2

2.2.2 Odstranění

Viz obrázek 3.

Stiskněte tlačítko a vytáhněte dráček/pilník.



Obrázek 3

⚠ UPOZORNĚNÍ

a) Při připojování a odpojování dráčky/pily vypněte předem napájení.

b) Pokud je nutné použít izolační pouzdro, nejprve namontujte izolační pouzdro a poté vložte dráček/pilník. Před sejmutím izolační objímky odstraňte dráček/pilník.

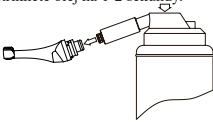
c) Po zajištění stopky/filů lehce vytáhněte stopku/fil, abyste se ujistili, že je stopka/fil zajištěn.

d) Vždy očistěte stopku instalovaného pilníku. Vniknutí nečistot do skřelidla by mohlo způsobit zhoršení upínací síly.

e) Pokud není dráček/pilník pevně nainstalován, může vylézt nebo se dá těžko vyjmout.

3 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Kroky	Zubní násadec násadec
⚠ Varování	1. Zubní násadce nejsou vhodné pro čištění ultrazvukem. 2. Zubní násadec by neměl být ponořen do silných čisticích nebo dezinfekčních prostředků (alkalické pH>9 nebo kyselé pH<5).
Odolnost vůči sterilizačnímu postupu	Zubní násadec může být podroben 600 cyklům sterilizace.
Příprava v místě použití	Pooperační proces musí být proveden okamžitě, nejpozději 30 minut po ukončení operace. Postup je následující: Vyjměte stopku a odpojte zubní násadec od motorového násadce. Ihned po použití odstraňte hrubé znečištění přístroje studenou vodou (<40 °C). Nepoužívejte horkou vodu (> 40 °C), protože může dojít k fixaci zbytků, které mohou ovlivnit výsledek procesu regenerace.
Doprava	Zubní násadec by měl být bezpečně skladován a přepravován na místo repasování, aby nedošlo k jeho poškození a znečištění životního prostředí.
Příprava na přepracování	Výrobky musí být znovu zpracovány v rozebraném stavu.
Předčištění	Nástroje: vanička, měkký kartáč, čistý a suchý měkký hadřík. Provádějte ruční předčištění, dokud není násadec vizuálně čistý. Opláchněte skřelidlo alespoň na 10 sekund pod tekoucí vodou. Vyčistěte povrch kartáčem s měkkými štetinami. Poznámka: Teplota vody by neměla ve fázi mytí překročit 40 °C, jinak bílkoviny ztuhnou a bude obtížné je odstranit.

Čištění	Pokud jde o čištění/dezinfekci, oplachování a sušení, je třeba rozlišovat mezi manuálními a automatizovanými metodami obnovy. Přednost se dává automatizovaným metodám přepracování, zejména z důvodu lepšího standardizačního potenciálu a průmyslové bezpečnosti. Automatické čištění Mýcí a dezinfekční zařízení by mělo splňovat požadavky normy ISO 15883. Opatrně vložte rukojeť zubního nástavce do myčky a dezinfektoru. Zajistěte, aby se zubní násadec nemohl v myčce a dezinfektoru volně pohybovat. Zubní násadce se nesmí vzájemně dotýkat. Spusťte program: - 4minutové předmytí studenou vodou (<40 °C); - Vyprazdňování - 5 minut mytí jemným alkalickým čisticím prostředkem při teplotě 55 °C; - Vyprazdňování - 3 minuty neutralizace teplou vodou (>40 °C); - Vyprazdňování - 5 minut mezipláchnutí teplou vodou (>40 °C); - Vyprazdňování - Sušení zařízení při teplotě 80 °C po dobu 15 minut Automatizované čisticí procesy byly ověřeny použitím 0,5% neodisheru MediClean forte (Dr. Weigert)
Dezinfekce	Automatická termická dezinfekce v pračce/dezinfektoru s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A0 (viz EN 15883). Pro zařízení byl ověřen dezinfekční cyklus 5 minut dezinfekce při 93 °C, aby bylo dosaženo hodnoty A0 3000.
Sušení	Vysušení vnější strany přístroje pomocí cyklu sušení v myčce a dezinfektoru. V případě potřeby lze provést dodatečné ruční sušení pomocí ručnicku, který nepouští vlákna. Vyfoukněte dutiny nástrojů pomocí sterilního stlačeného vzduchu. Pokud vaše myčka-dezinfekce nemá funkci automatického sušení, vysušte přístroj po čištění a dezinfekci. Způsob sušení je uveden níže: 1) Na rovný stůl rozprostřete čistý bílý papír (bílý hadřík), na bílý papír (bílý hadřík) položte rukojeť zubní násadky a poté zubní násadku osušte filtrovaným suchým stlačeným vzduchem (maximální tlak 3 bary). Pokud na bílý papír (bílý hadřík) nestříká žádná kapalina, znamená to, že je násadec zubního nástavce zcela suchý. 2) Přístroj lze také sušit přímo v lékařské sušárně (nebo v sušičce). Doporučená teplota sušení je 80 °C a doba sušení by měla být 15 minut. Poznámka: 1) V případě potřeby opakovaně osušte rukojeť zubního nástavce (viz část "Sušení"). 2) Vzduch používaný k sušení musí být filtrován HEPA. 3) Přístroj by se měl sušit na čistém místě. 5) Teplota sušení by neměla překročit 137 °C.
Údržba	1. Funkční zkouška a vizuální kontrola Vizuálně zkontrolujte čistotu násadce. Proved'te funkční test podle návodu k použití. Pokud jsou na přístroji po čištění stále viditelné skvrny, je třeba celý proces čištění opakovat. Před zabalením a sterilizací se ujistěte, že byl násadec pro zubní lékařství udržován podle pokynů výrobce. If the device is obviously damaged, smashed, detached, corroded or bent, it must be discarded and not allowed to continue to be used. Pokud zjistíte, že je příslušenství poškozené, před použitím jej vyměňte. Nové příslušenství určené k výměně musí být vyčištěno, vydezinfikováno a vysušeno. 2. Před sterilizací rukojeť namažte mazivem a vysušte ji. Namířte trysku lahvičky s mazivem do vzduchového otvoru na konci rukojeti zubního nástavce a vstříknete olej na 1-2 sekundy. 
Balení	Zubní násadec by měl být rychle zabalen do lékařského sterilizačního sáčku (nebo speciálního držáku, sterilní krabičky). Bezpečnostní opatření 1) Používejte pouze legálně prodávané sterilizační sáčky nebo sáčky schválené FDA; 2) Obal by měl odolávat vysoké teplotě 137 °C a mít dostatečnou propustnost pro páru; 3) Prostředí obalu a související nástroje musí být pravidelně čistěny, aby se zajistila čistota a zabránilo se vnášení kontaminantů; 4) Při balení se vyhněte kontaktu s různými kovy.
Sterilizace	Sterilizace nástrojů pomocí frakcionované předvakuové parní sterilizace (podle EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) s ohledem na požadavky příslušné země. Minimální požadavky: alespoň 4 minuty při 132 °C/134 °C (v EU: 5 minut při 134 °C, v USA: 4 minuty při 132 °C) Maximální teplota sterilizace: 137°C Blesková sterilizace není u lumenových nástrojů povolena!
Úložisté	Sterilized devices should be stored in a dry, clean and dust-free environment, refer to label and instructions for use.

4 Údržba

4.1 Po každém použití protiúhlových násadců nebo před sterilizací při vysoké teplotě a každých 60 minut nepřetržitého používání je třeba je namazat olejem.

4.2 Pokud se delší dobu nepoužívá, měly by se jednou týdně provést následující operace: promazání olejem, poté ručně zkontrolujte, zda se dríčky/files mohou normálně otáčet; práce jednou za 2 minuty bez zatížení; po dokončení práce naprázdno proved'te operaci uvedenou v části "3 Čištění, dezinfekce a sterilizace".

5 Podmínky skladování a přepravy

5.1 Podmínky skladování a přepravy

5.1.1 Teplota prostředí: -20°C ~ +55°C

5.1.2 Relativní vlhkost: 10 % ~ 93 %

5.1.3 Atmosférický tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

5.2 Tento výrobek by měl být umístěn nebo skladován v suchém a čistém prostředí, které je vzdáleno od kyselin, zásad a jiných škodlivých chemikálií a plynů.

6 Ochrana životního prostředí

Tento výrobek neobsahuje žádné škodlivé složky a může být zlikvidován a zničen v souladu s místními předpisy.

7 Poprodejní servis

Na zubní násadec GenENDO se vztahuje omezená záruka platná od data zakoupení, která podléhá specifickým podmínkám.

Úplné informace o záručním krytí, včetně zahrnutí a vyloučení, naleznete na našich webových stránkách: <https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>

Pokud se u vás vyskytnou jakékoli problémy se zubním nástavcem GenENDO

nebo budete potřebovat podporu, najdete na našich webových stránkách kontaktní údaje a pokyny pro poprodejní servis.

8 Popis symbolů

	Postupujte podle návodu k použití
	Datum výroby
	Výrobce
	Použitá část typu B
IPX0	Běžné vybavení
	Používá se pouze v interiéru
	Soulad spotřebiče se směrnicí WEEE
	Omezení teploty pro skladování
	Atmosférický tlak pro skladování
	Omezení vlhkosti při skladování
	Udržujte v suchu
	Zacházejte opatrně
	Recovery
	Lze autoklávkovat
SN	Sériové číslo
CE 0197	Výrobek s označením CE
MD	Zdravotnické zařízení
CH REP	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
UKRP	Odpovědná osoba Spojeného království
EU REP	Zplnomocněný zástupce v EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ
	Dovozce do EU

9 Prohlášení

Čísla jsou pouze orientační. Práva na konečnou interpretaci patří společnosti Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

(Datum výroby naleznete na štítku na obalu výrobku.Životnost výrobku: deset let)

10.Kontaktní informace

 **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.**
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

EU REP	MedNet EC-REP C Ilb GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
CH REP	MedNet SWISS GmbH D4 Platz 4,6039 Root D4, Switzerland
UKRP	MediMap Ltd 2 The Drift Thurston Suffolk IP31 3RT United Kingdom

 **Micro-Mega SA**
12 rue du Tunnel
25000 BESANCON
FRANCE

ZMN-SM-025(GB-CS) V1.0-20250920