

Gebrauchsanweisung für das zahnärztliche Handstück

1 Produkteinführung

1.1 Überblick

Das GenENDO Dentalhandstück (CA 361-H) und die Arten von Winkelstücken nach ISO 14457:2017 dienen zur Aufnahme und zum Antrieb von rotierenden Instrumenten für die Zwecke der rotierenden Aufbereitung, die für die endodontische Behandlung vorgesehen sind.

Merkmale:

a) Sanftes Getriebe, geringe Vibrationen, geringe Geräuscentwicklung und hohe Schneidleistung.

b) Lange Nutzungsdauer.

1.2 Technische Daten

Modell	GenENDO Zahnärztliches Handstück (CA 361- H)
Futkertyp	Druckknopf
Getriebeübersetzung	6:1
Rotationsmodus	Kontinuierlich vorwärts, kontinuierlich rückwärts und hin- und hergehend drehend
Aufsatz für Feilenschäfte	Φ2,35mm ISO1797-1 TypI
Minimale Einbaulänge des Schaftes	11mm
Maximale Gesamtlänge des rotierenden Instruments	46mm

1.3 Aufbau und Zusammensetzungen

Das Produkt besteht aus Griff, Antriebsmedium und Kopf.

1.4 Konfiguration

Weitere Einzelheiten zur Konfiguration entnehmen Sie bitte der Packliste.

1.5 Indikationen für die Verwendung

Das GenENDO Dentalhandstück (CA 361-H) ist ein Medizinprodukt, das zum Halten und Antreiben von Wurzelkanalinstrumenten in kontinuierlicher und reziproker Bewegung entwickelt wurde.

Diese Geräte dürfen nur in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen von qualifiziertem zahnärztlichem Personal verwendet werden.

1.6 Betriebsbedingungen

1.6.1 Umgebungstemperatur: 10°C~40°C

1.6.2 Relative Luftfeuchtigkeit: 30%~75%

1.6.3 Atmosphärischer Druck: 70kPa~106kPa

1.7 Warnungen

1.7.1 Bitte überprüfen Sie vor der Behandlung die Operation außerhalb der Mundhöhle. Achten Sie genau darauf, ob es Vibrationen, Geräusche oder Erhitzung gibt. Wenn ein unerwartetes Problem auftritt, stoppen Sie bitte den Betrieb.

1.7.2 Vermeiden Sie starke Stöße und Fallenlassen;

1.7.3 Die Winkelstücke dürfen nicht willkürlich zerlegt oder verändert werden;

1.7.4 Bitte bereiten Sie ein Ersatzhandstück für den Fall vor, dass das zahnärztliche Handstück während des Betriebs nicht funktioniert;

1.7.5 Verwenden Sie keine nicht empfohlenen Schäfte/Feile. Andernfalls können sich die Laufschäfte/Feilen verbiegen oder herausfliegen;

1.7.6 Bitte halten Sie die Schäfte/den Feilengriff sauber. Andernfalls beeinträchtigen die Flecken auf der Oberfläche des Griffs die korrekte Fixierung der Schäfte/Feilen und führen dazu, dass die Schäfte/Feile während des Betriebs herausfliegen;

1.7.7 Verwenden Sie das Dentalhandstück nicht ohne Schenkel/Feilen.

1.7.8 Drücken Sie die Taste nicht während des Betriebs. Andernfalls kann es zu einer Überhitzung des Kopfes oder zu umherfliegenden Stielen/Feilen kommen;

1.7.9 Aus Sicherheitsgründen sollten Sie beim Schneiden eine Schutzbrille oder Staubmaske tragen;

1.7.10 Üben Sie nicht zu viel Kraft auf die Behandlungsstelle aus;

1.7.11 Bitte führen Sie eine regelmäßige Wartung und Inspektion durch;

1.7.12 Wenn das zahnärztliche Handstück eine Zeit lang nicht benutzt wurde, ist es vor der Inbetriebnahme gemäß Abschnitt 4 Wartung zu warten.

1.7.13 Beschädigungen oder starker Verschleiß führen zu erhöhtem Übertragungswiderstand, abnormalen Geräuschen usw. Infolgedessen vibriert das zahnärztliche Handstück stark, der Bohrer wackelt stark, und es entstehen abnormale Geräusche usw. Der Bediener sollte das zahnärztliche Handstück entsprechend den klinischen Bedingungen rechtzeitig austauschen. Wenn das Dentalhandstück eine gewisse Abnutzung aufweist, ersetzen Sie es bitte durch ein neues.

1.7.14 Eine unsachgemäße Verwendung führt zur Beschädigung des Produkts und damit zu Schäden für Patienten, Benutzer und Dritte.

1.8 Kontraindikationen und Warnhinweise

1.8.1 Dieses Gerät darf nicht bei Patienten mit Hämophilie verwendet werden.

1.8.2 Dieses Gerät darf nicht bei Patienten mit einem Herzschrittmacher verwendet werden, und Ärzten mit einem Herzschrittmacher ist die Verwendung dieses Geräts untersagt.

1.8.3 Dieses Gerät darf nicht bei Patienten mit allergischer Konstitution und einer Arzneimittelallergie in der Vorgeschichte verwendet werden.

1.8.4 Dieses Gerät darf nicht bei Patienten mit oralen und maxillofazialen Infektionen, verschiedenen Arten von nicht geheilten Mundschleimhauterkrankungen, periapikalen Erkrankungen, Gingivitis, parodontalen Erkrankungen und Mundkrebs verwendet werden.

1.8.5 Mit Vorsicht anwenden bei Patienten mit Herzerkrankungen und bei Kleinkindern.

1.8.6 Mit Vorsicht anwenden bei Patienten mit psychischen Störungen.

1.8.7 Mit Vorsicht anwenden bei Patienten mit schweren systemischen Infektionen oder systemischen Erkrankungen wie Erkrankungen des Herzens, der Leber, der Nieren, des hämatopoetischen Systems, des Verdauungssystems und des endokrinen Systems.

1.8.8 Mit Vorsicht zu verwenden bei schwangeren Frauen, stillenden Frauen oder Frauen im gebärfähigen Alter, die eine Schwangerschaft planen

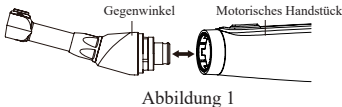
2 Betriebsanleitung

2.1 Anschließen und Abkoppeln des zahnärztlichen Handstücks

2.1.1 Verbinden

Das Dentalhandstück kann an 3 oder 6 verstellbaren Kopfpositionen angeschlossen werden. Stellen Sie während des Gebrauchs einen geeigneten Winkel ein. Richten Sie die Positionierungsstifte des Dentalhandstücks auf die Positionierungsschlitze des Motorhandstücks aus und setzen Sie den Kopf ein, bis er einrastet (siehe Abbildung 1).Bei der Durchführung der APEX-Messung montieren Sie die Isolierhülse und ziehen sie vollständig über das Dentalhandstück. Wir empfehlen, die Behandlung mit einem Kofferdamm durchzuführen und geeignete isolierte Handschuhe zu tragen sowie einen Isolierschlauch zu verwenden. Dadurch werden ungenaue Messungen durch unerwünschte Leckströme vermieden. Während der Messung darf das Instrument nicht mit der Schleimhaut des Patienten, metallischen Zahnrestaurationen oder der Schleimhautelektrode in Berührung kommen.

Wenn Sie das zahnärztliche Handstück abnehmen, ziehen Sie es gerade heraus (siehe Abbildung 1).



2.1.2 Trennen der Verbindung

⚠ VORSICHTEN

a) Das zahnärztliche Handstück kann erst dann angeschlossen oder abgenommen werden, wenn der Motor des Handstücks vollständig zum Stillstand gekommen ist.

b) Überprüfen Sie, ob das zahnärztliche Handstück fest mit dem Motorhandstück verbunden ist.

2.2 Einfügen und Entfernen der Schäfte/Dateien

2.2.1 Einsetzen Siehe Abbildung 2.

1) Halten Sie den Druckknopf leicht gedrückt und setzen Sie den Schaft/die Feile ein.

2) Drehen Sie den Schaft/die Feile hin und her, bis er/sie in den Verriegelungsmechanismus einrastet.

3) Drücken Sie den Schaft/die Feile nach innen, bis es klickt, und lassen Sie den Druckknopf los, um die Schäfte/Feilen zu verriegeln.

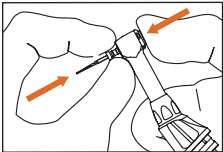


Abbildung 2

2.2.2 Beseitigung

Siehe Abbildung 3.

Drücken Sie den Druckknopf und ziehen Sie den Schaft/die Feile heraus.

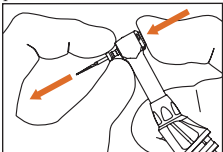


Abbildung 3

⚠ HINWEISE

a) Wenn Sie den Schaft/die Feile anschließen oder abnehmen, schalten Sie vorher den Strom ab.

b) Wenn die Isolierhülse verwendet werden muss, montieren Sie zuerst die Isolierhülse und setzen dann den Schaft/die Feile ein. Entfernen Sie den Schaft/die Feile, bevor Sie die Isolierhülse entfernen.

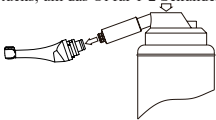
c) Nachdem der Schaft/die Feile verriegelt ist, ziehen Sie den Schaft/die Feile leicht heraus, um sicherzustellen, dass der Schaft/die Feile verriegelt ist.

d) Reinigen Sie immer den Schaft der zu installierenden Feile. Das Eindringen von Schmutz in das Spannfutter kann zu einer Verschlechterung der Spannkraft führen.

e) Wenn der Schaft/die Feile nicht sicher installiert ist, kann er/sie herausfliegen oder schwer zu entfernen sein.

3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Schritte	Zahnärztliches Handstück Handstück
⚠ Warnungen	1.Das Dentalhandstück ist nicht für die Ultraschallreinigung geeignet. 2.Das zahnärztliche Handstück sollte nicht in starke Reinigungs- oder Desinfektionsmittel (alkalisch pH>9 oder sauer pH <5) getaucht werden.
Resistenz gegen Sterilisationsverfahren	Das zahnärztliche Handstück kann 600 Sterilisationszyklen unterzogen werden.
Vorbereitung am Ort der Verwendung	Die Nachbehandlung muss sofort, spätestens aber 30 Minuten nach Abschluss der Operation erfolgen. Die Schritte sind wie folgt: Entfernen Sie die Schäfte/Feilen und trennen Sie das Handstück des Dentalhandstücks vom Motorhandstück. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen des Instruments sofort nach Gebrauch mit kaltem Wasser (<40°C). Verwenden Sie kein heißes Wasser (>40°C), da dies die Fixierung von Rückständen verursachen kann, die das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses beeinflussen können.
Transport	Das zahnärztliche Handstück sollte sicher gelagert und zum Ort der Wiederaufbereitung transportiert werden, um Schäden und Umweltverschmutzung zu vermeiden.
Vorbereitung zur Wiederaufbereitung	Die Produkte müssen in zerlegtem Zustand wiederaufbereitet werden.

Vorreinigung	Werkzeuge: Schale, weiche Bürste, sauberes und trockenes weiches Tuch. Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis das Handstück visuell sauber ist. Spülen Sie das Bohrfutter mindestens 10 Sekunden lang unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie die Oberfläche mit einer Bürste mit weichen Borsten. Anmerkung: Die Wassertemperatur sollte während des Waschvorgangs 40°C nicht überschreiten, da sich sonst das Protein verfestigt und nur schwer zu entfernen ist.
Reinigung	Bei der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Aufbereitungsmethoden zu unterscheiden. Automatisierten Aufbereitungsmethoden ist der Vorzug zu geben, insbesondere wegen des besseren Standardisierungspotenzials und der Arbeitssicherheit. Automatische Reinigung Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät sollte die Anforderungen der ISO 15883 erfüllen. Legen Sie das Handstück des Dentalhandstücks vorsichtig in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Stellen Sie sicher, dass sich das zahnärztliche Handstück im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht frei bewegen kann. Die Dentalhandstücke dürfen nicht miteinander in Berührung kommen. Starten Sie das Programm: - 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser (<40°C); - Entleerung - 5 Minuten Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C; - Entleerung - 3 Minuten Neutralisierung mit warmem Wasser (>40°C); - Entleerung - 5 Minuten Zwischenspülung mit warmem Wasser (>40°C); - Entleerung - Trocknen des Geräts bei 80°C für 15 min Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden durch die Verwendung von 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) validiert
Desinfektion	Automatisierte thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen hinsichtlich des A0-Wertes (siehe EN 15883). Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektion bei 93°C wurde für das Gerät validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen.
Trocknen	Trocknen der Außenseite des Instruments durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Falls erforderlich, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Handtuch durchgeführt werden. Insufflieren Sie die Hohlräume der Instrumente mit steriler Druckluft. Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht über eine automatische Trocknungsfunktion verfügt, trocknen Sie das Gerät bitte nach der Reinigung und Desinfektion. Die Trocknungsmethode ist wie folgt: 1) Breiten Sie ein sauberes weißes Papier (weißes Tuch) auf dem flachen Tisch aus, legen Sie das Handstück des Dentalhandstücks auf das weiße Papier (weißes Tuch) und trocknen Sie das Dentalhandstück mit gefilterter trockener Druckluft (maximaler Druck 3 bar). Wenn keine Flüssigkeit auf das weiße Papier (weißes Tuch) gesprüht wird, ist das Dentalhandstück vollständig trocken. 2) Das Gerät kann auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur liegt bei 80 °C und die Trocknungszeit sollte 15 Minuten betragen. Anmerkung: 1) Trocknen Sie das Dentalhandstück bei Bedarf mehrmals (siehe Abschnitt "Trocknen"). 2) Die zum Trocknen verwendete Luft muss durch HEPA gefiltert werden. 3) Das Gerät sollte an einem sauberen Ort getrocknet werden. 5) Die Trocknungstemperatur sollte 137 °C nicht überschreiten.
Wartung	1. Funktionsprüfung und Sichtprüfung Überprüfen Sie die Sauberkeit des Handstücks visuell. Führen Sie den Funktionstest gemäß der Gebrauchsanweisung durch. Wenn nach der Reinigung immer noch Flecken auf dem Gerät sichtbar sind, muss der gesamte Reinigungsvorgang wiederholt werden. Vergewissern Sie sich vor dem Verpacken und Sterilisieren, dass das zahnärztliche Handstück gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet wurde. Wenn das Gerät offensichtlich beschädigt, zerbrochen, abgelöst, korrodiert oder verbogen ist, muss es entsorgt werden und darf nicht weiter verwendet werden. Sollte das Zubehör beschädigt sein, ersetzen Sie es bitte vor dem Gebrauch. Und das neue Zubehör für den Austausch muss gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden. 2. Verwenden Sie ein Gleitmittel, um das Handstück zu schmieren und trocknen Sie es vor der Sterilisation. Richten Sie die Düse der Schmiermittelflasche auf das Luftloch am Ende des zahnärztlichen Handstücks, um das Öl für 1-2 Sekunden einzuspritzen. 
Verpackung	Das zahnärztliche Handstück sollte schnell in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (oder einer speziellen Halterung, einer sterilen Box) verpackt werden. Vorsichtsmaßnahmen 1) Verwenden Sie nur einen legal vermarkteten oder von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel; 2) Die Verpackung sollte hohen Temperaturen von 137 °C standhalten und eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit aufweisen; 3) Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern; 4) Vermeiden Sie beim Verpacken den Kontakt mit verschiedenen Metallen.
Sterilisation	Sterilisation von Instrumenten durch Anwendung eines fraktionierten Vor-Vakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (nach EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderanforderungen. Mindestanforderungen: mindestens 4 Minuten bei 132°C/134 °C (in der EU: 5 Minuten bei 134 °C, in US: 4 min bei 132 °C) Maximale Sterilisationstemperatur: 137°C Die Blitzsterilisation ist bei Lumeninstrumenten nicht erlaubt!
Lagerung	Sterilisierte Geräte sollten in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung aufbewahrt werden, siehe Etikett und Gebrauchsanweisung.

4 Wartung

4.1 Nach jeder Verwendung der Winkelstücke oder vor der Hochtemperatursterilisation sowie alle 60 Minuten bei kontinuierlicher Verwendung muss eine Ölschmierung vorgenommen werden.

4.2 Bei längerem Nichtgebrauch sollten einmal pro Woche folgende Arbeiten durchgeführt werden: Ölschmierung, dann manuelle Prüfung, ob sich die Schäfte/Feilen normal drehen können; einmal alle 2 Minuten ohne Last arbeiten; nach Abschluss der Leerarbeiten die Arbeiten unter "3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation" durchführen.

5 Lager- und Transportbedingungen

5.1 Lager- und Transportbedingungen

5.1.1 Umgebungstemperatur: -20°C ~ +55°C

5.1.2 Relative Luftfeuchtigkeit: 10% ~ 93%

5.1.3 Atmosphärischer Druck: 70kPa ~ 106kPa

5.2 Dieses Produkt sollte in einer trockenen und sauberen Umgebung aufgestellt oder gelagert werden, die von Säuren, Laugen und anderen schädlichen Chemikalien und Gasen entfernt ist.

6 Schutz der Umwelt

Dieses Produkt enthält keine schädlichen Inhaltsstoffe und kann gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt und vernichtet werden.

7 Kundendienst

Das GenENDO Dentalhandstück unterliegt einer begrenzten Garantie, die ab dem Kaufdatum gilt und bestimmten Bedingungen unterliegt. Ausführliche Informationen zur Garantieabdeckung, einschließlich der Ein- und Ausschlüsse, finden Sie auf unserer Website unter: <https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo>/Sollten Sie Probleme mit Ihrem GenENDO Dentalhandstück haben oder Unterstützung benötigen, finden Sie auf unserer Website Kontaktinformationen und Anweisungen für den Kundendienst.

8 Symbolbeschreibung

	Gebrauchsanweisung beachten
	Datum der Herstellung
	Hersteller
	Anwendungsteil Typ B
	Gewöhnliche Ausrüstung
	Nur für den Innenbereich
	Gerätekonformität WEEE-Richtlinie
	Temperaturbegrenzung für die Lagerung
	Atmosphärischer Druck für die Lagerung
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung
	Trocken halten
	Sorgfältig handhaben
	Erholung
	Kann autoklaviert werden
	Seriennummer
	CE-gekennzeichnetes Produkt
	Medizinisches Gerät
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Bevollmächtigter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	EU-Importeur

9 Erklärung

Die Zahlen dienen nur als Referenz. Die endgültigen Auslegungsrechte liegen bei Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Das Herstellungsdatum entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Produktverpackung, Lebensdauer des Produkts: zehn Jahre)

10.Kontaktinformationen

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

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

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