

Pieza de mano dental Instrucciones de uso

1 Presentación del producto

1.1 Panorama general

La pieza de mano dental GenENDO (CA 361-H) y los tipos de piezas de mano angulares con engranaje según ISO 14457:2017 y se utilizan para sujetar y accionar instrumentos rotatorios con fines de procesamiento rotatorio, destinados al tratamiento endodóntico.

Características:

a) Transmisión suave, baja vibración, bajo ruido y alta eficiencia de corte.

b) Larga vida útil.

1.2 Especificaciones técnicas

Modelo	Pieza de mano dental GenENDO (CA 361- H)
Tipo de mandril	Pulsador
Relación de transmisión	6:1
Modo de rotación	Rotación continua hacia delante, continua hacia atrás y de vaivén
Fijación del vástago de la lima	Φ2.35mm ISO1797-1 Tipo1
Longitud mínima de ajuste del vástago	11 mm
Longitud máxima total del instrumento giratorio	46 mm

1.3 Estructura y composición

El producto consta de mango, medio de arrastre y cabezal.

1.4 Configuración

Consulte la lista de embalaje para obtener más información sobre la configuración.

1.5 Indicaciones de uso

Las piezas de mano dentales GenENDO (CA 361-H) son dispositivos médicos y están diseñadas para sujetar y accionar instrumentos dentales para conductos radiculares en movimiento continuo y alternativo.

Estos dispositivos sólo deben ser utilizados en entornos hospitalarios, clínicas o consultorios dentales por personal odontológico cualificado.

1.6 Condiciones de funcionamiento

1.6.1 Temperatura ambiente: 10°C~40°C

1.6.2 Humedad relativa: 30%~75%.

1.6.3 Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

1.7 Advertencias

1.7.1 Compruebe la operación fuera de la cavidad bucal antes del tratamiento. Preste toda su atención para comprobar si hay vibraciones, ruido o calentamiento. Si se produce algún problema inesperado, interrumpa el funcionamiento.

1.7.2 Evitar los golpes fuertes y las caídas;

1.7.3 No desmonte ni modifique arbitrariamente las Contra-ángulos;

1.7.4 Por favor, prepare una pieza de mano dental de copia de seguridad para hacer frente al caso de que la pieza de mano dental mal funcionamiento durante el funcionamiento;

1.7.5 No utilice espárragos/perfiles no recomendados. De lo contrario, los vástagos/perfiles de rodadura podrían doblarse o salir despedidos;

1.7.6 Mantenga limpios los mangos de las pilas. De lo contrario, las manchas en la superficie del mango afectarán a la correcta fijación de los vástagos/perfiles, haciendo que éstos salgan despedidos durante el funcionamiento;

1.7.7 No utilice la pieza de mano dental sin vástagos/perfiles.

1.7.8 No pulse el botón durante el funcionamiento. De lo contrario, puede provocar un sobrecalentamiento de la cabeza o que salgan volando vástagos o limas;

1.7.9 Por razones de seguridad, utilice gafas protectoras o mascarilla antipolvo durante el corte;

1.7.10 No ejerza demasiada fuerza en la zona de tratamiento;

1.7.11 Lleve a cabo un mantenimiento y una inspección periódicos;

1.7.12 Si la pieza de mano dental no se ha utilizado durante un periodo de tiempo, antes de la operación, por favor manténgala según la cláusula 4 Mantenimiento.

1.7.13 Los daños o el desgaste grave provocarán un aumento de la resistencia de la transmisión, un sonido anormal, etc. Como resultado, la vibración de la pieza de mano de la pieza de mano dental será fuerte; el taladro se sacudirá en gran medida; y habrá un sonido anormal, etc. El operador debe reemplazar oportunamente la pieza de mano dental de acuerdo con las condiciones clínicas. Si la pieza de mano dental se desgasta hasta cierto punto, sustitúyala por una nueva.

1.7.14 El uso inadecuado dañará este producto y perjudicará a los pacientes, a los usuarios y a terceros.

1.8 Contraindicaciones y advertencias

1.8.1 Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con hemofilia.

1.8.2 Este aparato no debe utilizarse en pacientes con marcapasos cardíaco y los médicos con marcapasos cardíaco tienen prohibido utilizar este aparato.

1.8.3 Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con constitución alérgica y antecedentes de alergia a medicamentos.

1.8.4 Este aparato no debe utilizarse en pacientes con infecciones orales y maxilofaciales, diversos tipos de enfermedades de la mucosa oral no curadas, enfermedad periapical, gingivitis, enfermedad periodontal y cáncer oral.

1.8.5 Utilizar con precaución en pacientes con cardiopatías y en niños pequeños.

1.8.6 Utilizar con precaución en pacientes con trastornos mentales.

1.8.7 Utilizar con precaución en pacientes con infección sistémica grave o enfermedades sistémicas como enfermedades del corazón, hígado, riñón, sistema hematopoyético, sistema digestivo y sistema endocrino.

1.8.8 Utilicéscase con precaución en mujeres embarazadas, en periodo de lactancia o en mujeres en edad fértil que tengan un plan de embarazo.

2 Instrucciones de uso

2.1 Conexión y desconexión de la pieza de mano dental

2.1.1 Conexión

La pieza de mano dental puede conectarse en 3 ó 6 posiciones ajustables del cabezal. Ajústelo a un ángulo adecuado durante su uso. Alinee los pasadores de posicionamiento de la pieza de mano dental con las ranuras de posicionamiento de la pieza de mano del motor e inserte el cabezal hasta que encaje (véase la figura 1). Recomendamos realizar el tratamiento con una atagüa y llevar guantes aislantes adecuados, al tiempo que se utiliza un manguito aislante. Esto evitará mediciones inexactas causadas por corrientes de fuga no deseadas. Durante la medición, el instrumento no debe entrar en contacto con la mucosa del paciente, las restauraciones dentales metálicas ni el electrodo de la mucosa.

Al extraer la pieza de mano dental, tire de ella en línea recta (véase la figura 1).

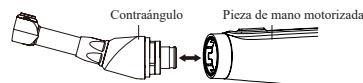


Figura 1

2.1.2 Desconexión

⚠ PRECAUCIONES

a) La pieza de mano dental sólo puede conectarse o desconectarse después de que la pieza de mano motorizada haya dejado de funcionar por completo.

b) Compruebe que la pieza de mano dental está bien montada en la pieza de mano motorizada.

2.2 Inserción y extracción de los ficheros/fichas

2.2.1 Inserción Véase la figura 2.

1) Mantenga ligeramente presionado el pulsador e introduzca el mango/la lima.

2) Gire el vástago/la lima hacia delante y hacia atrás hasta que encaje en el mecanismo de enganche.

3) Empuje el vástago/la lima hacia dentro para hacer clic y suelte el botón pulsador para bloquear los vástagos/las limas.

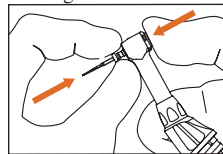


Figura 2

2.2.2 Retirada

Véase la figura 3.

Presione el pulsador y extraiga el mango/la lima.

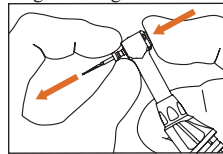


Figura 3

⚠ PRECAUCIONES

a) Al conectar y desconectar el mango/la lima, desconecte previamente la alimentación.

b) Si es necesario utilizar el manguito aislante, monte primero el manguito aislante y, a continuación, inserte el vástago/la lima. Retire el vástago/la lima antes de retirar el manguito aislante.

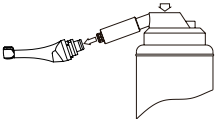
c) Una vez bloqueado el vástago/la lima, tire ligeramente del vástago/la lima para asegurarse de que el vástago/la lima está bloqueado.

d) Limpiar siempre el mango de la lima a instalar. Permitir que entre suciedad en el mandril podría deteriorar la fuerza de sujeción.

e) Si el vástago/la lima no están bien instalados, pueden salir despedidos o ser difíciles de retirar.

3 Limpieza, desinfección y esterilización

Pasos	Pieza de mano dental
⚠ Advertencias	1. La pieza de mano dental no son adecuados para la limpieza ultrasónica. 2. La pieza de mano Dental Handpiece no debe sumergirse en detergentes o desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5).
Resistencia al procedimiento de esterilización	La pieza de mano dental puede someterse a 600 ciclos de esterilización.
Preparación en el punto de consumo	El proceso postoperatorio debe llevarse a cabo inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes: Retire los vástagos/archivos y desconecte la pieza de mano Dental Handpiece de la pieza de mano Motor. Elimine la suciedad gruesa del instrumento con agua fría (<40°C) inmediatamente después de su uso. No utilice agua caliente (>40°C), ya que puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesado.
Transporte	La pieza de mano dental debe almacenarse y transportarse de forma segura hasta el punto de procesamiento para evitar cualquier daño y la contaminación del medio ambiente.
Preparación para el reprocesamiento	Los productos deben reprocesarse desmontados.

Limpieza previa	Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco. Realice una limpieza manual previa hasta que la pieza de mano esté visualmente limpia. Enjuagar el mandril de fresa con agua corriente durante al menos 10 segundos. Limpie la superficie con un cepillo de cerdas suaves. Nota: La temperatura del agua no debe superar los 40°C durante la fase de lavado, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil de eliminar.
Limpieza	En cuanto a la limpieza/desinfección, aclarado y secado, hay que distinguir entre métodos de procesamiento manuales y automatizados. Se dará preferencia a los métodos automatizados de procesamiento, sobre todo por su mayor potencial de normalización y seguridad industrial. Limpieza automática La lavadora desinfectadora debe cumplir los requisitos de la norma ISO 15883. Coloque con cuidado la pieza de mano dental en la lavadora-desinfectadora. Asegúrese de que la pieza de mano dental no pueda moverse libremente en la lavadora desinfectadora. No está permitido que las piezas de mano dentales entren en contacto entre sí. Inicie el programa: - 4min de prelavado con agua fría(<40°C); - Vaciado - 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C; - Vaciado - 3 min neutralizando con agua tibia(>40°C); - Vaciado - 5 min de aclarado intermedio con agua tibia(>40°C); - Vaciado - Secar el dispositivo a 80°C durante 15min. Los procesos de limpieza automatizados se han validado utilizando neodisher al 0,5% MediClean forte(Dr. Weigert)
Desinfección	Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (véase EN 15883). Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 min a 93°C para que el dispositivo alcance un valor A0 de 3000.
Secado	Secado del exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla que no suelte pelusa. Insuflar las cavidades de los instrumentos utilizando aire comprimido estéril. Si su lavadora desinfectadora no tiene función de secado automático, seque el aparato después de limpiarlo y desinfectarlo. El método de secado es el siguiente: 1)Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco) sobre la mesa plana, coloque la pieza de mano dental sobre el papel blanco (pañó blanco) y, a continuación, seque la pieza de mano dental con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bares). Cuando no se pulveriza líquido sobre el papel blanco (pañó blanco), indica que la pieza de mano Dental Handpiece está completamente seca. 2)El dispositivo también puede secarse directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 °C y el tiempo debe ser de 15 minutos. Nota: 1)Seque la pieza de mano Dental Handpiece repetidamente si es necesario (consulte la sección "Secado"). 2)El aire utilizado para el secado debe estar filtrado por HEPA. 3)El aparato debe secarse en un lugar limpio. 5)La temperatura de secado no debe superar los 137 °C.
Mantenimiento	1. Prueba funcional e inspección visual Inspeccione visualmente la limpieza de la pieza de mano. Realice la prueba funcional según las instrucciones de uso. Si después de la limpieza sigue habiendo manchas visibles en el aparato, deberá repetirse todo el proceso de limpieza. Antes del embalaje y la esterilización, asegúrese de que la pieza de mano dental se ha mantenido según las instrucciones del fabricante. Si el dispositivo está evidentemente dañado, destrozado, desprendido, corroido o doblado, debe desecharse y no permitir que siga utilizándose. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Y los nuevos accesorios de sustitución deben limpiarse, desinfectarse y secarse. 2. Utilice lubricante para lubricar la pieza de mano y séquela antes de la esterilización. Apunte la boquilla de la botella de lubricante hacia el orificio de ventilación situado en el extremo de la pieza de mano dental para inyectar aceite durante 1-2 segundos. 
Embalaje	La pieza de mano dental debe embalsarse rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril). Precauciones 1) Utilice únicamente una bolsa de esterilización legalmente comercializada o autorizada por la FDA; 2) El envase debe resistir temperaturas elevadas de 137 °C y tener suficiente permeabilidad al vapor; 3) El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes; 4) Evitar el contacto con metales diferentes durante el envasado.
Esterilización	Esterilización de los instrumentos mediante la aplicación de un proceso de esterilización por vapor de prevaco fraccionado (según EN 285/EN 13060/ EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país. Requisitos mínimos: al menos 4 min a 132°C/134 °C (en la UE: 5 min a 134 °C, en US: 4 min a 132 °C) Temperatura máxima de esterilización: 137°C La esterilización flash no está permitida en los instrumentos de lumen.
Almacenamiento	Los dispositivos esterilizados deben almacenarse en un entorno seco, limpio y sin polvo; consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.

4 Mantenimiento

4.1 Después de cada uso de las piezas de mano de contra-ángulo o antes de la esterilización a alta temperatura, y cada 60 minutos de uso continuo, debe aplicarse una lubricación con aceite.

4.2 Cuando no se utilice durante mucho tiempo, deben realizarse las siguientes operaciones una vez a la semana: lubricación con aceite y, a continuación, comprobación manual de si los vástagos/perfiles pueden girar con normalidad; trabajo una vez cada 2 minutos en vacío; una vez finalizado el trabajo en vacío, realizar la operación de "3 Limpieza, desinfección y esterilización".

5 Condiciones de almacenamiento y transporte

- 5.1 Condiciones de almacenamiento y transporte
- 5.1.1 Temperatura ambiente: -20°C ~ +55°C
- 5.1.2 Humedad relativa:10% ~ 93%.
- 5.1.3 Presión atmosférica:70kPa ~ 106kPa
- 5.2 Este producto debe colocarse o almacenarse en un entorno seco y limpio,

alejado de ácidos, álcalis y otros productos químicos y gases nocivos.

6 Protección del medio ambiente

Este producto no contiene ingredientes nocivos y puede eliminarse y destruirse de acuerdo con la normativa local.

7 Servicio postventa

La pieza de mano dental GenENDO está cubierta por una garantía limitada efectiva desde la fecha de compra, sujeta a términos y condiciones específicos. Para más detalles sobre la cobertura de la garantía, incluyendo inclusiones y exclusiones, por favor visite nuestra página web: <https://www.septodontcorp.com/cifu-genendo/>
Si tiene algún problema con su pieza de mano dental GenENDO o necesita asistencia, encontrará los datos de contacto y las instrucciones para el servicio postventa en nuestra página web.

8 Descripción de los símbolos

	Siga las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Parte aplicada de tipo B
	Equipamiento ordinario
	Sólo se utiliza en interiores
	Cumplimiento de la directiva RAEE
	Limitación de la temperatura de almacenamiento
	Presión atmosférica para el almacenamiento
	Limitación de la humedad para el almacenamiento
	Mantener seco
	Manipular con cuidado
	Recuperación
	Puede esterilizarse en autoclave
	Número de serie
	Producto con marcado CE
	Productos sanitarios
	Representante autorizado en Suiza
	Persona responsable en el Reino Unido
	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA
	Importador UE

9 Declaración

Las cifras sólo sirven de referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.
(Consulte la fecha de fabricación en la etiqueta del embalaje del producto.
Vida útil del producto: diez años)

10. Información de contacto



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



MedNet EC-REP C Ilb 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

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