

Mode d'emploi de la pièce à main dentaire

1 Introduction du produit

1.1 Vue d'ensemble

La pièce à main dentaire GenENDO (CA 361-H) et les types de pièces à main à renvoi d'angle conformes à la norme ISO 14457:2017 sont utilisés pour maintenir et entraîner des instruments rotatifs à des fins de traitement rotatif, destinés au traitement endodontique.

Caractéristiques :

a) Transmission souple, faible vibration, faible bruit et grande efficacité de coupe.

b) Longue durée de vie.

1.2 Spécifications techniques

Modèle	Pièce à main dentaire GenENDO (CA 361- H)
Type de mandrin	Bouton-poussoir
Rapport de démultiplication	6:1
Mode de rotation	Marche avant continue, marche arrière continue et rotation alternative
Fixation de la tige de la lime	Φ2.35mm ISO1797-1 Type1
Longueur de montage minimale de la tige	11 mm
Longueur totale maximale de l'instrument rotatif	46mm

1.3 Structure et compositions

Le produit se compose d'une poignée, d'un support d'entraînement et d'une tête.

1.4 Configuration

Veuillez vous référer à la liste d'emballage pour plus de détails sur la configuration.

1.5 Indications pour l'utilisation

La pièce à main dentaire GenENDO (CA 361-H) est un dispositif médical conçu pour maintenir et entraîner les instruments du canal radiculaire dans un mouvement continu et alternatif.

Ces appareils ne doivent être utilisés qu'en milieu hospitalier, dans des cliniques ou des cabinets dentaires par du personnel dentaire qualifié.

1.6 Conditions de fonctionnement

1.6.1 Température ambiante : 10°C~40°C

1.6.2 Humidité relative : 30%~75%

1.6.3 Pression atmosphérique : 70kPa~106kPa

1.7 avertissements

1.7.1 Avant le traitement, veuillez vérifier le fonctionnement en dehors de la cavité buccale. Vérifiez attentivement s'il y a des vibrations, des bruits ou des échauffements. En cas de problème inattendu, veuillez arrêter l'opération.

1.7.2 Éviter les chocs violents et les chutes ;

1.7.3 Ne pas démonter ou modifier arbitrairement les contre-angles ;

1.7.4 Préparez une pièce à main dentaire de secours pour faire face à un éventuel dysfonctionnement de la pièce à main dentaire en cours d'utilisation ;

1.7.5 N'utilisez pas de queues ou de limes non recommandées. Dans le cas contraire, les tiges/files de roulement risquent de se plier ou de s'envoler ;

1.7.6 Veillez à ce que les tiges/manches soient propres. Sinon, les taches sur la surface de la poignée affecteront la fixation correcte des tiges/files, et les tiges/files s'envoleront pendant l'opération ;

1.7.7 Ne pas utiliser la pièce à main dentaire sans tiges/files.

1.7.8 Ne pas appuyer sur le bouton pendant le fonctionnement. Dans le cas contraire, cela peut entraîner une surchauffe de la tête ou des jarrets ou des limes volants ;

1.7.9 Pour des raisons de sécurité, veuillez porter des lunettes de protection ou un masque anti-poussière lors de la découpe ;

1.7.10 Ne pas exercer trop de force sur le site de traitement ;

1.7.11 Veuillez procéder à un entretien et à une inspection réguliers ;

1.7.12 Si la pièce à main dentaire n'a pas été utilisée pendant un certain temps, il convient de l'entretenir conformément à l'article 4 Entretien.

1.7.13 Des dommages ou une usure importante entraînent une augmentation de la résistance de la transmission, des bruits anormaux, etc. Par conséquent, la pièce à main de la pièce à main dentaire vibrera fortement, la perceuse sera fortement secouée et il y aura un son anormal, etc. L'opérateur doit remplacer la pièce à main dentaire en temps voulu en fonction des conditions cliniques.

Si la pièce à main dentaire s'use quelque peu, veuillez la remplacer par une nouvelle.

1.7.14 Une utilisation inappropriée endommagera ce produit et portera préjudice aux patients, aux utilisateurs et aux tiers.

1.8 Contre-indications et mises en garde

1.8.1 Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients hémophiles.

1.8.2 Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et les médecins porteurs d'un stimulateur cardiaque n'ont pas le droit d'utiliser cet appareil.

1.8.3 Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une constitution allergique et des antécédents d'allergie médicamenteuse.

1.8.4 Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients souffrant d'infections buccales et maxillo-faciales, de divers types de maladies des muqueuses buccales non guéries, de maladies périapicales, de gingivites, de maladies

parodontales et de cancer de la bouche.

1.8.5 Utiliser avec prudence chez les patients souffrant de maladies cardiaques et chez les jeunes enfants.

1.8.6 Utiliser avec prudence chez les patients souffrant de troubles mentaux.

1.8.7 Utiliser avec prudence chez les patients souffrant d'une infection systémique grave ou de maladies systémiques telles que des maladies du cœur, du foie, des reins, du système hématopoïétique, du système digestif et du système endocrinien.

1.8.8 Utiliser avec prudence chez les femmes enceintes, les femmes qui allaitent ou les femmes en âge de procréer qui ont un projet de grossesse

2 Instructions d'utilisation

2.1 Connexion et déconnexion de la pièce à main dentaire

2.1.1 Connexion

La pièce à main dentaire peut être connectée à 3 ou 6 positions de tête réglables. Ajuster à un angle approprié pendant l'utilisation. Alignez les broches de positionnement de la pièce à main dentaire avec les fentes de positionnement de la pièce à main du moteur et insérez la tête jusqu'à ce qu'elle s'enclenche (voir Figure 1). Lors de la mesure APEX, montez le manchon isolant et tirez-le complètement sur la pièce à main dentaire. Nous recommandons d'effectuer le traitement à l'aide d'un batardeau et de porter des gants isolés appropriés, tout en utilisant un manchon isolant. Cela permet d'éviter des mesures inexacts dues à des courants de fuite indésirables.

Pendant la mesure, l'instrument ne doit pas entrer en contact avec la muqueuse du patient, les restaurations dentaires métalliques ou l'électrode muqueuse. Lorsque vous retirez la pièce à main dentaire, tirez-la tout droit (voir figure 1).

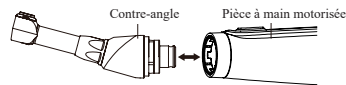


Figure 1

2.1.2 Déconnexion

⚠ CAUTIONS

a) La pièce à main dentaire ne peut être connectée ou déconnectée qu'après l'arrêt complet du moteur de la pièce à main.

b) Vérifier que la pièce à main dentaire est bien fixée à la pièce à main motorisée.

2.2 Insertion et retrait des fiches/fichiers

2.2.1 Insertion Voir la figure 2.

1) Appuyer légèrement sur le bouton-poussoir et insérer la tige/file.

2) Tourner la tige/lima d'avant en arrière jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans le mécanisme de verrouillage.

3) Pousser la tige/file vers l'intérieur pour cliquer et relâcher le bouton-poussoir pour verrouiller les tiges/files.

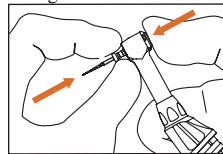


Figure 2

2.2.2 Retrait

Voir la figure 3.

Appuyer sur le bouton-poussoir et retirer la tige/file.

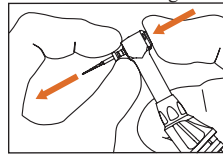


Figure 3

⚠ ATTENTION

a) Lors de la connexion et de la déconnexion de la tige/file, éteignez l'appareil au préalable.

b) S'il est nécessaire d'utiliser la douille isolante, monter d'abord la douille isolante, puis insérer la tige/lima. Retirer la tige/file avant d'enlever le manchon isolant.

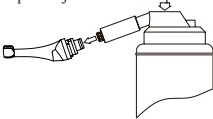
c) Une fois que les tiges/files sont verrouillées, tirez légèrement sur les tiges/files pour vous assurer que les tiges/files sont bien verrouillées.

d) Nettoyez toujours la tige de la lime à installer. La pénétration de saletés dans le mandrin peut entraîner une détérioration de la force de serrage.

e) Si la tige et la lime ne sont pas installées correctement, elles risquent de s'envoler ou d'être difficiles à retirer.

3 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Étapes	Pièce à main dentaire Pièce à main
 Avertissements	1. Les pièces à main dentaires ne conviennent pas au nettoyage par ultrasons. 2. La pièce à main Dental Handpiece ne doit pas être immergée dans des détergents ou des désinfectants puissants (pH alcalin >9 ou pH acide <5).
Résistance à la procédure de stérilisation	La pièce à main dentaire peut être soumise à 600 cycles de stérilisation.
Préparation au point d'utilisation	Le processus post-opératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 30 minutes après la fin de l'opération. Les étapes sont les suivantes : Retirer les tiges/files et déconnecter la pièce à main de la pièce à main du moteur. Enlever les salissures importantes de l'instrument avec de l'eau froide (<40°C) immédiatement après l'utilisation. N'utilisez pas d'eau chaude (>40°C), car cela peut entraîner la fixation de résidus susceptibles d'influencer le résultat du processus de retraitement.
Transport	La pièce à main dentaire doit être stockée et transportée en toute sécurité jusqu'au point de retraitement afin d'éviter tout dommage et toute pollution de l'environnement.
Préparation au retraitement	Les produits doivent être retraités dans un état désassemblé.

Pré-nettoyage	Outils : plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec. Effectuer un pré-nettoyage manuel jusqu'à ce que la pièce à main soit visuellement propre. Rincer le mandrin à l'eau courante pendant au moins 10 secondes. Nettoyer la surface avec une brosse à poils doux. Remarque : La température de l'eau ne doit pas dépasser 40°C pendant l'étape de lavage, sinon la protéine se solidifie et est difficile à éliminer.
Nettoyage	En ce qui concerne le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il convient de faire la distinction entre les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. La préférence doit être donnée aux méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison du meilleur potentiel de normalisation et de la sécurité industrielle. Nettoyage automatique Le laveur-désinfecteur doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883. Placez la pièce à main dans le laveur-désinfecteur avec précaution. S'assurer que la pièce à main dentaire ne peut pas bouger librement dans le laveur-désinfecteur. Les pièces à main dentaires ne doivent pas entrer en contact les unes avec les autres. Démarrer le programme : - 4min de prélavage à l'eau froide (<40°C) ; - Vidange - 5 min de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55°C ; - Vidange - 3 min de neutralisation à l'eau chaude (>40°C) ; - Vidange - Rinçage intermédiaire de 5 min à l'eau chaude (>40°C) ; - Vidange - Séchage de l'appareil à 80°C pendant 15min Les processus de nettoyage automatisés ont été validés par l'utilisation du néodisque MediClean forte à 0,5 % (Dr. Weigert)
Désinfection	Désinfection thermique automatisée dans un laveur/désinfecteur en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir EN 15883). Un cycle de désinfection de 5 minutes à 93°C a été validé pour le dispositif afin d'obtenir une valeur A0 de 3000.
Séchage	Séchage de l'extérieur de l'instrument par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse. Insuffler les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé stérile. Si votre laveur-désinfecteur ne dispose pas d'une fonction de séchage automatique, veuillez sécher l'appareil après le nettoyage et la désinfection. La méthode de séchage est la suivante : 1)Étendre un papier blanc propre (chiffon blanc) sur une table plate, placer la pièce à main dentaire sur le papier blanc (chiffon blanc), puis sécher la pièce à main dentaire avec de l'air comprimé sec et filtré (pression maximale de 3 bars). Si aucun liquide n'est pulvérisé sur le papier blanc (tissu blanc), cela signifie que la pièce à main Dental Handpiece est complètement sèche. 2) Le dispositif peut également être séché directement dans une armoire de séchage médicale (ou un four). La température de séchage recommandée est de 80 °C et la durée de 15 minutes. Remarque : 1) Sécher la pièce à main dentaire à plusieurs reprises si nécessaire (voir la section "Séchage"). 2) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA. 3) L'appareil doit être séché dans un endroit propre. 5) La température de séchage ne doit pas dépasser 137 °C.
Maintenance	1. Test fonctionnel et inspection visuelle Vérifier visuellement la propreté de la pièce à main. Effectuer l'essai fonctionnel conformément au mode d'emploi. Si une tache reste visible sur l'appareil après le nettoyage, il faut recommencer l'ensemble du processus de nettoyage. Avant l'emballage et la stérilisation, assurez-vous que la pièce à main Dental Handpiece a été entretenue conformément aux instructions du fabricant. Si l'appareil est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou tordu, il doit être mis au rebut et ne doit pas continuer à être utilisé. Si les accessoires sont endommagés, veuillez les remplacer avant de les utiliser. Les nouveaux accessoires de remplacement doivent être nettoyés, désinfectés et séchés. 2. Utiliser un lubrifiant pour lubrifier la pièce à main et la sécher avant la stérilisation. Diriger la buse du flacon de lubrifiant vers le trou d'air situé à l'extrémité de la pièce à main dentaire pour injecter de l'huile pendant 1 à 2 secondes. 
Emballage	La pièce à main dentaire doit être rapidement emballée dans un sachet de stérilisation médicale (ou un support spécial, une boîte stérile). Précautions 1) N'utilisez qu'une poche de stérilisation légalement commercialisée ou agréée par la FDA ; 2) L'emballage doit résister à une température élevée de 137 °C et avoir une perméabilité à la vapeur suffisante ; 3) L'environnement d'emballage et les outils connexes doivent être nettoyés régulièrement pour garantir la propreté et empêcher l'introduction de contaminants ; 4) Éviter tout contact avec des métaux différents lors de l'emballage.
Stérilisation	Stérilisation des instruments par l'application d'un processus de stérilisation fractionnée à la vapeur sous vide (selon EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs. Exigences minimales : au moins 4 min à 132°C/134 °C (dans l'UE : 5 min à 134 °C, aux États-Unis : 4 min à 132 °C) Température maximale de stérilisation : 137°C La stérilisation flash n'est pas autorisée pour les instruments à lumière !
Stockage	Les dispositifs stérilisés doivent être conservés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, conformément à l'étiquette et au mode d'emploi.

4 Entretien

4.1 Après chaque utilisation des contre-angles ou avant la stérilisation à haute température, et toutes les 60 minutes d'utilisation continue, il faut appliquer une lubrification à l'huile.

4.2 En cas de non-utilisation prolongée, les opérations suivantes doivent être effectuées une fois par semaine : lubrification à l'huile, puis vérification manuelle de la capacité de rotation normale des tiges/files ; travail toutes les 2 minutes à vide ; une fois le travail à vide terminé, effectuer l'opération décrite au point "3 Nettoyage, désinfection et stérilisation".

5 Conditions de stockage et de transport

5.1 Conditions de stockage et de transport

5.1.1 Température de l'environnement : -20°C ~ +55°C

5.1.2 Humidité relative : 10% ~ 93%

5.1.3 Pression atmosphérique : 70kPa ~ 106kPa

5.2 Ce produit doit être placé ou stocké dans un environnement sec et propre, à l'abri des acides, des alcalis et autres produits chimiques et gaz nocifs.

6 Protection de l'environnement

Ce produit ne contient aucun ingrédient nocif et peut être éliminé et détruit conformément aux réglementations locales.

7 Service après-vente

La pièce à main dentaire GenENDO est couverte par une garantie limitée qui prend effet à la date d'achat, sous réserve de conditions spécifiques.

Pour plus de détails sur la couverture de la garantie, y compris les inclusions et les exclusions, veuillez consulter notre site Internet à l'adresse suivante : <https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>

Si vous rencontrez des problèmes avec votre pièce à main dentaire GenENDO ou si vous avez besoin d'assistance, vous trouverez les coordonnées et les instructions pour le service après-vente sur notre site Web.

8 Description des symboles

	Suivre les instructions d'utilisation
	Date de fabrication
	Fabricant
	Type B partie appliquée
IPX0	Matériel ordinaire
	Utilisé à l'intérieur uniquement
	Conformité des appareils à la directive WEEE
	Limitation de la température de stockage
	Pression atmosphérique pour le stockage
	Limitation de l'humidité pour le stockage
	Garder au sec
	A manipuler avec précaution
	Récupération
	Peut être stérilisé à l'autoclave
SN	Numéro de série
CE 0197	Produit marqué CE
MD	Dispositif médical
CH REP	Représentant autorisé en Suisse
UKRP	Personne responsable au Royaume-Uni
EU REP	Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	Importateur de l'UE

9 Déclaration

Les chiffres ne sont donnés qu'à titre indicatif. Les droits d'interprétation finaux appartiennent à Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd. (Veuillez vous référer à l'étiquette de l'emballage du produit pour connaître la date de fabrication.)

10.Informations sur les contacts

 **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 llb 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-FR) V1.0-20250920