

Istruzioni per l'uso del manipolo dentale

1 Introduzione al prodotto

1.1 Panoramica

Il manipolo dentale GenENDO (CA 361-H) e i tipi di manipoli angolari orientati secondo la norma ISO 14457:2017 sono utilizzati per contenere e azionare strumenti rotanti ai fini della lavorazione rotativa, destinati al trattamento endodontico.

Caratteristiche:

a) Trasmissione fluida, basse vibrazioni, bassa rumorosità ed elevata efficienza di taglio.

b) Lunga durata.

1.2 Specifiche tecniche

Modello	Manipolo dentale GenENDO (CA 361- H)
Tipo di mandrino	Pulsante
Rapporto di trasmissione	6:1
Modalità di rotazione	Rotazione continua in avanti, continua all'indietro e rotazione reciproca
Attacco del gambo del file	Φ2,35 mm ISO1797-1 Tipo1
Lunghezza minima di montaggio del gambo	11 mm
Lunghezza totale massima dello strumento rotante	46 mm

1.3 Struttura e composizioni

Il prodotto è composto da impugnatura, mezzo di guida e testa.

1.4 Configurazione

Per maggiori dettagli sulla configurazione, consultare l'elenco degli imballaggi.

1.5 Indicazioni per l'uso

Il manipolo dentale GenENDO (CA 361-H) è un dispositivo medico progettato per sostenere e guidare gli strumenti canalari dentali con un movimento continuo e alternato.

Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale odontoiatrico qualificato.

1.6 Condizioni di funzionamento

1.6.1 Temperatura ambiente: 10°C~40°C

1.6.2 Umidità relativa: 30%~75%

1.6.3 Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

1.7 Avvertenze

1.7.1 Controllare l'operazione al di fuori della cavità orale prima del trattamento. Prestare la massima attenzione per verificare la presenza di vibrazioni, rumori o riscaldamento. In caso di problemi imprevisti, interrompere il funzionamento.

1.7.2 Evitare forti urti e cadute;

1.7.3 Non smontare o modificare arbitrariamente i manipoli contrangolo;

1.7.4 Preparare un manipolo dentale di riserva per far fronte al caso di malfunzionamento del manipolo dentale durante il funzionamento;

1.7.5 Non utilizzare gambi/fili non raccomandati. In caso contrario, gli steli di scorrimento possono piegarsi o volare via;

1.7.6 Mantenere puliti i gambi e l'impugnatura dei file. In caso contrario, le macchie sulla superficie dell'impugnatura comprometteranno il corretto fissaggio dei gambi/fili, causando la fuoriuscita dei gambi/fili durante il funzionamento;

1.7.7 Non utilizzare il manipolo dentale senza gambi/fili.

1.7.8 Non premere il pulsante durante il funzionamento. In caso contrario, potrebbe verificarsi un surriscaldamento della testa o un volo di gambi/fili;

1.7.9 Per sicurezza, indossare occhiali protettivi o maschera antipolvere durante il taglio;

1.7.10 Non esercitare una forza eccessiva sul sito di trattamento;

1.7.11 Eseguire regolarmente la manutenzione e l'ispezione;

1.7.12 Se il manipolo dentale non è stato utilizzato per un certo periodo di tempo, prima di metterlo in funzione è necessario eseguire la manutenzione come indicato nella clausola 4 Manutenzione.

1.7.13 Danni o gravi usure causano una maggiore resistenza della trasmissione, un suono anomalo e così via. Di conseguenza, la vibrazione del manipolo del manipolo dentale sarà forte, il trapano si agiterà notevolmente e si produrrà un suono anomalo, ecc. L'operatore deve sostituire tempestivamente il manipolo dentale in base alle condizioni cliniche. Se il manipolo dentale si usura in una certa misura, sostituirlo con uno nuovo.

1.7.14 L'uso improprio danneggia il prodotto e danneggia i pazienti, gli utenti e i terzi.

1.8 Controindicazioni e avvertenze

1.8.1 Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti affetti da emofilia.

1.8.2 Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con pacemaker cardiaco e ai medici con pacemaker cardiaco è vietato l'uso di questo dispositivo.

1.8.3 Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con costituzione allergica e anamnesi di allergia ai farmaci.

1.8.4 Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con infezioni orali e maxillo-facciali, vari tipi di malattie della mucosa orale non curate,

malattie periapicali, gengiviti, malattie parodontali e cancro orale.

1.8.5 Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiache e nei bambini piccoli.

1.8.6 Usare con cautela nei pazienti con disturbi mentali.

1.8.7 Usare con cautela in pazienti con gravi infezioni sistemiche o malattie sistemiche come malattie del cuore, del fegato, dei reni, del sistema emopoietico, dell'apparato digerente e del sistema endocrino.

1.8.8 Usare con cautela in donne in gravidanza, in allattamento o in donne in età fertile che hanno in programma una gravidanza

2 Istruzioni per l'uso

2.1 Collegamento e scollegamento della manopola dentale

2.1.1 Collegamento

Il manipolo dentale può essere collegato a 3 o 6 posizioni regolabili della testa. Regolare l'angolo di inclinazione durante l'uso. Allineare i perni di posizionamento della manopola dentale con le fessure di posizionamento della manopola del motore e inserire la testina fino a quando non scatta (vedere Figura 1). Quando si esegue la misurazione APEX, montare il manicotto isolante e tirarlo completamente sopra la manopola dentale. Si consiglia di eseguire il trattamento con un cofferdam e di indossare guanti isolanti appropriati, utilizzando una guaina isolante. In questo modo si evitano misure imprecise causate da correnti di dispersione indesiderate. Durante la misurazione, lo strumento non deve entrare in contatto con la mucosa del paziente, con restauri dentali metallici o con l'elettrodo mucosale. Quando si rimuove la manopola dentale, estrarla direttamente (vedere Figura 1).

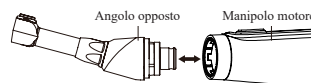


Figura 1

2.1.2 Disconnessione

⚠ CAUTELE

a) Il manipolo dentale può essere collegato o scollegato solo dopo che il manipolo motore ha smesso di funzionare.

b) Verificare che il manipolo dentale sia saldamente assemblato al manipolo motore.

2.2 Inserimento e rimozione dei fili/fili

2.2.1 Inserimento Vedere la Figura 2.

1) Tenere leggermente premuto il pulsante e inserire il codolo/file.

2) Ruotare avanti e indietro il codolo/file finché non si innesta nel meccanismo di chiusura.

3) Spingere il codolo/file verso l'interno per fare clic e rilasciare il pulsante per bloccare i codoli/fili.

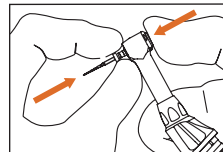


Figura 2

2.2.2 Rimozione

Vedere la Figura 3.

Premere il pulsante ed estrarre il gambo/file.

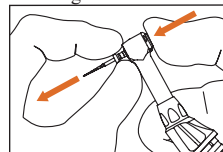


Figura 3

⚠ CAUTELE

a) Quando si collega e si scollega il gambo/file, spegnere preventivamente l'alimentazione.

b) Se è necessario utilizzare la guaina isolante, montare prima la guaina isolante, quindi inserire il codolo/file. Prima di rimuovere il manicotto isolante, rimuovere il gambo/la lima.

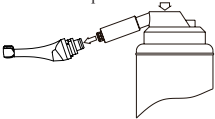
c) Dopo aver bloccato i gambi/fili, estrarre leggermente il gambo/file per assicurarsi che il gambo/file sia bloccato.

d) Pulire sempre il gambo della lima da installare. L'ingresso di sporcizia nel mandrino può causare il deterioramento della forza di serraggio.

e) Se il gambo/la lima non sono installati saldamente, potrebbero volare via o essere difficili da rimuovere.

3 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Passi	Manipolo dentale Manipolo
 Avvertenze	1. I manipoli dentali non sono adatti alla pulizia a ultrasuoni. 2. Il manipolo dentale non deve essere immerso in detergenti o disinfettanti forti (pH alcalino >9 o pH acido <5).
Resistenza alla procedura di sterilizzazione	Il manipolo dentale può essere sottoposto a 600 cicli di sterilizzazione.
Preparazione al punto di utilizzo	Il processo post-operatorio deve essere effettuato immediatamente, non oltre 30 minuti dopo il completamento dell'intervento. I passaggi sono i seguenti: Rimuovere i gambi/fili e scollegare il manipolo del manipolo dentale dal manipolo del motore. Rimuovere lo sporco grossolano dello strumento con acqua fredda (<40°C) subito dopo l'uso. Non utilizzare acqua calda (>40°C) perché potrebbe causare la fissazione di residui che potrebbero influenzare il risultato del processo di ritrattamento.
Trasporto	Il manipolo dentale deve essere conservato e trasportato in sicurezza fino al punto di ricondizionamento per evitare danni e inquinamento ambientale.
Preparazione per il ritrattamento	I prodotti devono essere rilavorati in uno stato disassemblato.

Pre-pulizia	Strumenti: vassoio, spazzola morbida, panno morbido pulito e asciutto. Eseguire la pre-pulizia manuale finché il manipolo non risulta visivamente pulito. Sciacquare il mandrino con acqua corrente per almeno 10 secondi. Pulire la superficie con una spazzola a setole morbide. Nota: La temperatura dell'acqua non deve superare i 40°C durante la fase di lavaggio, altrimenti le proteine si solidificano e sono difficili da rimuovere.
Pulizia	Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ritrattamento manuali e automatizzati. La preferenza va ai metodi di ritrattamento automatizzati, soprattutto per il miglior potenziale di standardizzazione e la sicurezza industriale. Pulizia automatica Il termodisinfettore deve soddisfare i requisiti della norma ISO 15883. Posizionare con cura il manipolo dentale nel termodisinfettore. Assicurarsi che la manopola dentale non possa muoversi liberamente nel termodisinfettore. I manipoli dentali non possono entrare in contatto tra loro. Avviare il programma: - 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda (<40°C); - Svuotamento - 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C; - Svuotamento - 3 minuti di neutralizzazione con acqua calda (>40°C); - Svuotamento - 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (>40°C); - Svuotamento - Asciugare il dispositivo a 80°C per 15 minuti I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando il neodisher allo 0,5% MediClean forte (Dr. Weigert)
Disinfezione	Disinfezione termica automatizzata in lavatrici/disinfettori in considerazione dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedere EN 15883). Per il dispositivo è stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C per ottenere un valore A0 pari a 3000.
Asciugatura	Asciugatura dell'esterno dello strumento attraverso il ciclo di asciugatura del termodisinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile. Se il termodisinfettore non dispone di una funzione di asciugatura automatica, asciugare l'apparecchio dopo la pulizia e la disinfezione. Il metodo di essiccazione è il seguente: 1)Stendere una carta bianca pulita (panno bianco) sul tavolo piano, posizionare il manipolo dentale sulla carta bianca (panno bianco), quindi asciugare il manipolo dentale con aria compressa filtrata e asciutta (pressione massima 3 bar). Quando non viene spruzzato alcun liquido sulla carta bianca (panno bianco), significa che il manipolo Dental Handpiece è completamente asciutto. 2) Il dispositivo può anche essere asciugato direttamente in un armadio (o forno) di essiccazione medica. La temperatura di asciugatura consigliata è di 80 °C e il tempo di asciugatura deve essere di 15 minuti. Nota: 1)Se necessario, asciugare ripetutamente il manipolo dentale (fare riferimento alla sezione "Asciugatura"). 2) L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata da un filtro HEPA. 3) Il dispositivo deve essere asciugato in un'area pulita. 5) La temperatura di essiccazione non deve superare i 137 °C.
Manutenzione	1. Test funzionale e ispezione visiva Ispezionare visivamente la pulizia della manopola. Eseguire il test funzionale secondo le istruzioni d'uso. Se dopo la pulizia il dispositivo presenta ancora macchie visibili, è necessario ripetere l'intero processo di pulizia. Prima dell'imballaggio e della sterilizzazione, assicurarsi che il manipolo dentale sia stato sottoposto a manutenzione secondo le istruzioni del produttore. Se il dispositivo è palesemente danneggiato, rotto, staccato, corrosivo o piegato, deve essere scartato e non può continuare a essere utilizzato. Se gli accessori sono danneggiati, sostituirli prima dell'uso. I nuovi accessori da sostituire devono essere puliti, disinfettati e asciugati. 2. Utilizzare un lubrificante per lubrificare il manipolo e asciugarlo prima della sterilizzazione. Puntare l'ugello del flacone di lubrificante sul foro dell'aria all'estremità del manipolo dentale per iniettare olio per 1-2 secondi. 
Imballaggio	Il manipolo dentale deve essere rapidamente imballato in una busta per la sterilizzazione medica (o in un supporto speciale, una scatola sterile). Precauzioni 1) Utilizzare esclusivamente una busta per la sterilizzazione commercializzata legalmente o autorizzata dalla FDA; 2) La confezione deve resistere alle alte temperature di 137 °C e avere una sufficiente permeabilità al vapore; 3) L'ambiente di confezionamento e i relativi strumenti devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenire l'introduzione di contaminanti; 4) Evitare il contatto con metalli diversi durante l'imballaggio.
Sterilizzazione	Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN 13060/ EN ISO 17665) tenendo conto dei requisiti dei rispettivi Paesi. Requisiti minimi: almeno 4 minuti a 132°C/134 °C (in UE: 5 min a 134 °C, in USA: 4 min a 132 °C) Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti a lume!
Immagazzinamento	I dispositivi sterilizzati devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, facendo riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

4 Manutenzione

4.1 Dopo ogni utilizzo dei manipoli contrangolo o prima della sterilizzazione ad alta temperatura, e ogni 60 minuti di utilizzo continuo, è necessario applicare una lubrificazione a olio.

4.2 In caso di inutilizzo prolungato, è necessario eseguire una volta alla settimana le seguenti operazioni: lubrificazione con olio, quindi controllo manuale della normale rotazione degli steli/fili; intervento una volta ogni 2 minuti a vuoto; al termine dell'intervento a vuoto, eseguire l'operazione descritta in "3 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".

5 Condizioni di stoccaggio e trasporto

- 5.1 Condizioni di stoccaggio e trasporto
- 5.1.1 Temperatura ambiente: -20°C ~ +55°C
- 5.1.2 Umidità relativa: 10% ~ 93%
- 5.1.3 Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa
- 5.2 Questo prodotto deve essere collocato o conservato in un ambiente asciutto e pulito, lontano da acidi, alcali e altri prodotti chimici e gas nocivi.

6 Protezione dell'ambiente

Questo prodotto non contiene ingredienti nocivi e può essere smaltito e distrutto secondo le normative locali.

7 Servizio post-vendita

Il manipolo dentale GenENDO è coperto da una garanzia limitata che decorre dalla data di acquisto, soggetta a termini e condizioni specifici.

Per i dettagli completi sulla copertura della garanzia, incluse le inclusioni e le esclusioni, visitare il nostro sito Web all'indirizzo: <https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>

Se si verificano problemi con il manipolo dentale GenENDO o si necessita di assistenza, sul nostro sito web sono disponibili i dettagli di contatto e le istruzioni per il servizio post-vendita.

8 Descrizione del simbolo

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Data di produzione
	Produttore
	Parte applicata di tipo B
IPX0	Attrezzature ordinarie
	Utilizzato solo per interni
	Conformità degli apparecchi Direttiva WEEE
	Limitazione della temperatura di stoccaggio
	Pressione atmosferica per lo stoccaggio
	Limitazione dell'umidità per lo stoccaggio
	Mantenere l'asciutto
	Maneggiare con cura
	Recupero
	Può essere sterilizzato in autoclave
SN	Numero di serie
CE 0197	Prodotto con marchio CE
MD	Dispositivo medico
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
UKRP	Persona responsabile del Regno Unito
EU REP	Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA
	Importatore UE

9 Dichiarazione

Le figure sono solo di riferimento. I diritti di interpretazione finale appartengono a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Per la data di fabbricazione, fare riferimento all'etichetta della confezione del prodotto. Durata del prodotto: dieci anni)

10.Informazioni di contatto

 **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-IT) V1.0-20250920