

Gebruiksaanwijzing tandheelkundig handstuk

1 Productinformatie

1.1 Overzicht

Het GenENDO Dental Handpiece (CA 361-H) en soorten handstukken met tandwieloverbrenging volgens ISO 14457:2017 en worden gebruikt om roterende instrumenten vast te houden en aan te drijven voor roterende bewerkingen, bedoeld voor de endodontische behandeling.

Kenmerken:

a) Soepele overbrenging, lage trillingen, laag geluidsniveau en hoge snijefficiëntie.

b) Lange levensduur.

1.2 Technische specificaties

Model	GenENDO tandheelkundig handstuk (CA 361-H)
Type klauwplaat	Drukknop
Overbrengingsverhouding	6:1
Rotatiemodus	Continu vooruit, continu achteruit en heen en weer draaien
Vijschachtbevestiging	Φ2,35 mm ISO1797-1 Type1
Minimale paslengte van de schacht	11 mm
Maximale totale lengte van het roterende instrument	46 mm

1.3 Structuur en samenstellingen

Het product bestaat uit een handvat, een aandrijfmedium en een kop.

1.4 Configuratie

Raadpleeg de paklijst voor meer informatie over de configuratie.

1.5 Indicaties voor gebruik

De GenENDO Dental Handpiece (CA 361-H) zijn medische hulpmiddelen en ontworpen voor het vasthouden en aandrijven van tandheelkundige wortelkanaalinstrumenten in een continue en heen en weer gaande beweging. Deze apparaten mogen alleen worden gebruikt in ziekenhuisomgevingen, klinieken of tandartspraktijken door gekwalificeerd tandheelkundig personeel.

1.6 Bedrijfsomstandigheden

1.6.1 Omgevingstemperatuur: 10°C~40°C

1.6.2 Relatieve vochtigheid: 30%~75%

1.6.3 Atmosferische druk: 70kPa~106kPa

1.7 Waarschuwingen

1.7.1 Controleer voor de behandeling de werking buiten de mondholte. Let goed op of er trillingen, lawaai of verwarming is. Als er een onverwacht probleem optreedt, stop dan met de bediening.

1.7.2 Vermijd sterke stoten en vallen;

1.7.3 Demonteer of modificeer de hoekstukken niet willekeurig;

1.7.4 Bereid een reserve tandheelkundig handstuk voor, voor het geval dat het tandheelkundig handstuk defect raakt tijdens gebruik;

1.7.5 Gebruik geen niet-aanbevolen schachten/vijlen. Anders kunnen de loopschachten/vijlen verbuigen of eruit vliegen;

1.7.6 Houd de handgrepen schoon. Anders zullen de vlekken op het oppervlak van de handgreep de juiste bevestiging van de schachten/vijlen beïnvloeden, waardoor de schachten/vijlen tijdens het gebruik kunnen wegvliegen;

1.7.7 Gebruik het Dental Handpiece niet zonder schachten/vijlen.

1.7.8 Druk niet op de knop tijdens het gebruik. Anders kan dit leiden tot oververhitting van de kop of rondvliegende schachten/vijlen;

1.7.9 Draag voor de veiligheid een veiligheidsbril of stofmasker tijdens het snijden;

1.7.10 Oefen niet te veel kracht uit op de plaats van behandeling;

1.7.11 Voer regelmatig onderhoud en inspectie uit;

1.7.12 Als het Dental Handpiece een tijd niet gebruikt is, onderhoud het dan volgens artikel 4 Onderhoud.

1.7.13 Schade of ernstige slijtage leidt tot een verhoogde transmissieweerstand, abnormaal geluid enzovoort. Als gevolg daarvan zal de trilling van het Dental Handpiece handstuk sterk zijn; de boor zal sterk schudden; en er zal een abnormaal geluid zijn, enz. De gebruiker moet het Dental Handpiece tijdig vervangen, afhankelijk van de klinische omstandigheden. Als het Dental Handpiece enigszins slijt, vervang het dan door een nieuwe.

1.7.14 Onjuist gebruik zal dit product beschadigen en vervolgens schadelijk zijn voor patiënten, gebruikers en derden.

1.8 Contra-indicaties en waarschuwingen

1.8.1 Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met hemofilie.

1.8.2 Dit apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten met een pacemaker en artsen met een pacemaker mogen dit apparaat niet gebruiken.

1.8.3 Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met een allergische constitutie en een voorgeschiedenis van medicijnallergie.

1.8.4 Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met mond- en kaakinfecties, verschillende soorten aandoeningen van het mondslijmvlies die niet genezen zijn, periapicale aandoeningen, gingivitis, parodontitis en mondkanker.

1.8.5 Voorzichtig gebruiken bij patiënten met hartaandoeningen en jonge kinderen.

1.8.6 Voorzichtig gebruiken bij patiënten met psychische stoornissen.

1.8.7 Voorzichtig gebruiken bij patiënten met ernstige systemische infectie of systemische aandoeningen zoals aandoeningen van hart, lever, nieren, hematopoëtisch systeem, spijsverteringsstelsel en endocrien systeem.

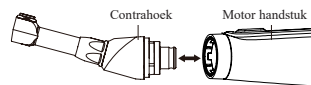
1.8.8 Voorzichtig gebruiken bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en vrouwen in de vruchtbare leeftijd die zwanger willen worden

2 Bedieningsinstructies

2.1 Het tandheelkundig handstuk aansluiten en loskoppelen

2.1.1 Aansluiten

Het Dental Handpiece kan worden aangesloten op 3 of 6 verstelbare koppelingen. Pas aan tot een geschikte hoek tijdens gebruik. Breng de positioneerpennen van het Dental Handpiece op één lijn met de positioneersleuven van het motorhandstuk en plaats de kop totdat deze vastklikt (zie afbeelding 1). We raden aan om de behandeling uit te voeren met een cofferdam en geschikte geïsoleerde handschoenen te dragen, terwijl je een isolerende mouw gebruikt. Dit voorkomt onnauwkeurige metingen veroorzaakt door ongewenste lekstromen. Tijdens de meting mag het instrument niet in contact komen met het slijmvlies van de patiënt, metalen tandrestauraties of de slijmvlieselektrode. Trek het Dental Handpiece bij het verwijderen recht naar buiten (zie Afbeelding 1).



Figuur 1

2.1.2 Loskoppelen

⚠ WAARSCHUWINGEN

a) Het Dental Handpiece kan alleen worden aangesloten of losgekoppeld als de motor van het handstuk volledig stilstaat.

b) Controleer of het tandheelkundig handstuk stevig op het motorhandstuk is bevestigd.

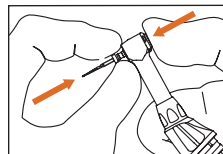
2.2 De schachten/bestandenplaatsen en verwijderen

2.2.1 Inbrengen Zie afbeelding 2.

1) Houd de drukknoop lichtjes ingedrukt en breng de stift/vijl in.

2) Draai de steel/vijl heen en weer tot hij vastklikt in het vergrendelmechanisme.

3) Duw de steel/vijl naar binnen om te klikken en laat de drukknoop los om de steel/vijl te vergrendelen.

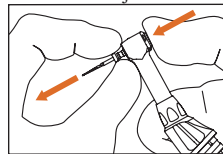


Figuur 2

2.2.2 Verwijdering

Zie afbeelding 3.

Druk op de drukknoop en trek de steel/vijl eruit.



Figuur 3

⚠ WAARSCHUWINGEN

a) Schakel de stroom van tevoren uit bij het aansluiten en loskoppelen van de steel/vijl.

b) Als het nodig is om de isolatiehuls te gebruiken, monteer dan eerst de isolatiehuls en breng dan de stift/vijl aan. Verwijder de schacht/vijl voordat u de isolatiehuls verwijdert.

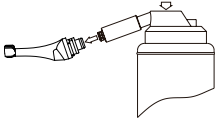
c) Nadat de schachten/vijlen vergrendeld zijn, trekt u de schacht/vijl er lichtjes uit om te controleren of de schachten/vijlen vergrendeld zijn.

d) Maak de schacht van de te plaatsen vijl altijd schoon. Als er vuil in de klauwplaat komt, kan de spankracht afnemen.

e) Als de steel/vijl niet stevig is geïnstalleerd, kan deze eruit vliegen of moeilijk te verwijderen zijn.

3 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

Stappen	Tandheelkundig Handstuk
 Waarschuwingen	1. The Dental Handpiece zijn niet geschikt voor ultrasonische reiniging. 2. Het Dental Handpiece handstuk mag niet worden ondergedompeld in sterke reinigings- of desinfectiemiddelen (alkalische pH>9 of zure pH<5).
Weerstand tegen sterilisatieprocedure	Het tandheelkundige handstuk kan 600 cycli van sterilisatie ondergaan.
Vorbereiding op de plaats van gebruik	Het postoperatieve proces moet onmiddellijk worden uitgevoerd, uiterlijk 30 minuten na het voltooien van de operatie. De stappen zijn als volgt: Verwijder de schachten/vijlen en koppel het Dental Handpiece handstuk los van het Motor handstuk. Verwijder grof vuil van het instrument met koud water (<40°C) onmiddellijk na gebruik. Gebruik geen heet water (>40°C) omdat dit kan leiden tot de fixatie van residuen die het resultaat van het opwerkingsproces kunnen beïnvloeden.
Vervoer	Het Dental Handpiece handstuk moet veilig worden opgeslagen en vervoerd naar het punt van opwerking om schade en milieuvervuiling te voorkomen.
Vorbereiding voor opwerking	De producten moeten in gedemonteerde staat opnieuw worden verwerkt.
Voorreiniging	Gereedschap: bakje, zachte borstel, schone en droge zachte doek. Voer een handmatige voorreiniging uit totdat het handstuk visueel schoon is. Spoel de burcht gedurende minstens 10 seconden af met stromend water. Reinig het oppervlak met een zachte borstel. Opmerking: De watertemperatuur mag tijdens het wassen niet hoger zijn dan 40°C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen.

Schoonmaken	Wat betreft reiniging/desinfectie, spoelen en drogen moet onderscheid worden gemaakt tussen handmatige en geautomatiseerde reprocessingsmethoden. De voorkeur gaat uit naar geautomatiseerde opwerkingsmethoden, vooral vanwege het betere normalisatiepotentieel en de industriële veiligheid. Automatisch reinigen De endoscopendesinfector moet voldoen aan de eisen van ISO 15883. Plaats het Dental Handpiece handstuk voorzichtig in de reinigings- desinfector. Zorg ervoor dat het Dental Handpiece niet vrij kan bewegen in de endoscopendesinfector. De Dental Handpiece handstukken mogen niet met elkaar in contact komen. Start het programma: - 4 minuten voorwassen met koud water (<40°C); - Leegmaken - 5 minuten wassen met een mild alkalisch reinigingsmiddel bij 55°C; - Leegmaken - 3 minuten neutraliseren met warm water (>40°C); - Leegmaken - 5 minuten tussentijds spoelen met warm water (>40°C); - Leegmaken - Het apparaat drogen bij 80°C gedurende 15 minuten De geautomatiseerde reinigingsprocessen zijn gevalideerd met 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).
Desinfectie	Geautomatiseerde thermische desinfectie in was-/desinfectiemachine met inachtneming van nationale vereisten met betrekking tot A0-waarde (zie EN 15883). Een desinfectiecyclus van 5 minuten desinfectie bij 93°C is gevalideerd voor het apparaat om een A0-waarde van 3000 te bereiken.
Drogen	Drogen van de buitenkant van het instrument via de droogcyclus van de endoscopendesinfector. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met een pluisvrije handdoek. Vul holtes van instrumenten met steriele perslucht. Als uw endoscopendesinfector geen automatische droogfunctie heeft, droog het apparaat dan na het reinigen en desinfecteren. De onderstaande droogmethode: 1) Spreid een schoon wit papier (witte doek) uit op de vlakke tafel, plaats het Dental Handpiece handstuk op het witte papier (witte doek) en droog het Dental Handpiece vervolgens met gefilterde droge perslucht (maximale druk 3 bar). Wanneer er geen vloeistof op het witte papier (witte doek) wordt gespoten, geeft dit aan dat het Dental Handpiece handstuk volledig droog is. 2) Het apparaat kan ook direct in een medische droogkast (of oven) gedroogd worden. De aanbevolen droogtemperatuur is 80 °C en de droogtijd moet 15 minuten zijn. Opmerking: 1) Droog het Dental Handpiece handstuk herhaaldelijk indien nodig (zie hoofdstuk "Drogen"). 2) De lucht die gebruikt wordt voor het drogen moet gefilterd worden door HEPA. 3) Droog het apparaat in een schone ruimte. 5) De droogtemperatuur mag niet hoger zijn dan 137 °C.
Onderhoud	1. Functionele test en visuele inspectie Inspecteer visueel of het handstuk schoon is. Voer de functietest uit volgens de gebruiksaanwijzing. Als er na het reinigen nog steeds vlekken zichtbaar zijn op het apparaat, moet het hele reinigingsproces worden herhaald. Zorg ervoor dat het Dental Handpiece handstuk volgens de instructies van de fabrikant is onderhouden voordat het wordt verpakt en gesteriliseerd. Als het apparaat duidelijk beschadigd, verbrijzeld, losgeraakt, gecorrodeerd of verbogen is, moet het worden weggegooid en mag het niet verder worden gebruikt. Als de accessoires beschadigd zijn, vervang ze dan voor gebruik. En de nieuwe accessoires voor vervanging moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd. 2. Gebruik een smeermiddel om het handstuk in te smeren en droog het af voor de sterilisatie. Richt het mondstuk van de fles smeermiddel op de luchtopening aan het einde van het Dental Handpiece handstuk om gedurende 1-2 seconden olie te injecteren. 
Verpakking	Het Dental Handpiece handstuk moet snel worden verpakt in een medische sterilisatiezak (of speciale houder, steriele doos). Voorzorgsmaatregelen 1) Gebruik alleen een wettelijk in de handel gebrachte of door de FDA goedgekeurde sterilisatiezak; 2) De verpakking moet bestand zijn tegen hoge temperaturen van 137 °C en voldoende stoom doorlaten; 3) De verpakkingsumgeving en de bijbehorende gereedschappen moeten regelmatig worden gereinigd om ervoor te zorgen dat ze schoon zijn en om te voorkomen dat er verontreinigingen binnendringen; 4) Vermijd contact met verschillende metalen bij het verpakken.
Sterilisatie	Sterilisatie van instrumenten door toepassing van een gefractioneerd pre-vacuüm stoomsterilisatieproces (volgens EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) met inachtneming van de respectieve landelijke vereisten. Minimumvereisten: ten minste 4 min. bij 132°C/134 °C (in EU: 5 min. bij 134 °C, in VS: 4 min. bij 132 °C) Maximale sterilisatietemperatuur: 137°C Flashsterilisatie is niet toegestaan op lumeninstrumenten!
Opslag	Gesteriliseerde hulpmiddelen moeten worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving, zie het etiket en de gebruiksaanwijzing.

4 Onderhoud

- 4.1 Na elk gebruik van de Contra-Hoek Handstukken of vóór sterilisatie bij hoge temperatuur, en elke 60 minuten van continu gebruik, moet olie worden aangebracht.
- 4.2 Als de machine lange tijd niet wordt gebruikt, moeten de volgende handelingen één keer per week worden uitgevoerd: smeren met olie en vervolgens handmatig controleren of de schachten/vijlen normaal kunnen draaien; één keer per 2 minuten onbelast werken; nadat de lege werkzaamheden zijn voltooid, de handeling in "3 Reiniging, desinfectie en sterilisatie" uitvoeren.

5 Opslag- en transportomstandigheden

- 5.1 Opslag- en transportomstandigheden
- 5.1.1 Omgevingstemperatuur: -20°C ~ +55°C
- 5.1.2 Relatieve vochtigheid: 10% ~ 93%
- 5.1.3 Atmosferische druk: 70kPa ~ 106kPa
- 5.2 Dit product moet worden geplaatst of opgeslagen in een droge en schone omgeving, uit de buurt van zuren, alkaliën en andere schadelijke chemicaliën en gassen.

6 Bescherming van het milieu

Dit product bevat geen schadelijke ingrediënten en kan worden weggegooid

en vernietigd volgens de plaatselijke voorschriften.

7 Service na verkoop

Het GenENDO Dental Handpiece wordt gedekt door een beperkte garantie die ingaat op de datum van aankoop, onderhevig aan specifieke voorwaarden. Voor volledige informatie over garantiedekking, inclusief inclusies en exclusies, bezoek je onze website op: <https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>

Als je problemen ondervindt met je GenENDO Dental Handpiece of ondersteuning nodig hebt, vind je contactgegevens en instructies voor de dienst na verkoop op onze website.

8 Symboolbeschrijving

	Volg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum
	Fabrikant
	Type B toegepast deel
IPX0	Gewone apparatuur
	Alleen voor gebruik binnenshuis
	Naleving van de WEEE-richtlijn
	Temperatuurbegrenzing voor opslag
	Atmosferische druk voor opslag
	Vochtigheidsbeperking voor opslag
	Droog houden
	Voorzichtig behandelen
	Herstel
	Kan in autoclaaf
SN	Serienummer
CE 0197	CE-gemarkeerd product
MD	Medisch apparaat
CH REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
UKRP	UK verantwoordelijke persoon
EU REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de EUROPESE GEMEENSCHAP
	Importeur EU

9 Verklaring

De cijfers dienen alleen ter referentie. De uiteindelijke interpretatierechten behoren toe aan Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd. (Raadpleeg het etiket op de verpakking van het product voor de productiedatum. Levensduur van het product: tien jaar)

10.Contactgegevens



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 IIb 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