

Dental El Aleti Kullanım Talimatı

1 Ürün tanıtımı

1.1 Genel Bakış

GenENDO Dental El Aleti (CA 361-H) ve ISO 14457:2017'ye göre dişli açılı el aleti çeşitleri, endodontik tedaviye yönelik döner işleme amacıyla döner aletleri tutmak ve sürmek için kullanılır.

Özellikler:

- a) Düzgün iletim, düşük titreşim, düşük gürültü ve yüksek kesme verimliliği.
- b) Uzun hizmet ömrü.

1.2 Teknik özellikler

Model	GenENDO Dental El Aleti (CA 361- H)
Ayna tipi	Basmalı düğme
Dişli oranı	6:1
Döndürme modu	Sürekli ileri, sürekli geri ve pistonlu dönüş
Eğe sapı bağlantısı	Ø2.35mm ISO1797-1 Tip1
Şaftın minimum montaj uzunluğu	11mm
Döner aletin maksimum toplam uzunluğu	46mm

1.3 Yapı ve kompozisyonlar

Ürün sap, tahrik aracı ve başlıktan oluşmaktadır.

1.4 Konfigürasyon

Konfigürasyonla ilgili daha fazla ayrıntı için lütfen ambalaj listesine bakın.

1.5 Kullanım endikasyonları

GenENDO Dental El Aleti (CA 361-H) tıbbi cihazlardır ve diş kök kanal aletlerini sürekli ve ileri geri hareket halinde tutmak ve sürmek için tasarlanmıştır.

Bu cihazlar sadece hastane ortamlarında, kliniklerde veya dişçi muayenehanelerinde kalifiye dişçi personel tarafından kullanılmalıdır.

1.6 Çalışma koşulları

1.6.1 Ortam sıcaklığı: 10 °C ~ 40 °C

1.6.2 Bağıl nem: %30~%75

1.6.3 Atmosferik basınç: 70kPa~106kPa

1.7 Uyarı

- 1.7.1 Lütfen tedaviden önce ağız boşluğu dışındaki operasyonu kontrol edin. Titreşim, gürültü veya ısınma olup olmadığını kontrol etmek için tüm dikkatinizi verin. Beklenmedik bir sorun varsa, lütfen çalışmayı durdurun.
- 1.7.2 Güçlü darbelerden ve düşürmekten kaçının;
- 1.7.3 Kontra Açılı El Aletlerini keyfi olarak sökmemeyi veya modifiye etmeyin;
- 1.7.4 Dental El Aletinin çalışma sırasında arızalanması durumuyla başa çıkmak için lütfen yedek bir Dental El Aleti hazırlayın;
- 1.7.5 Tavsiye edilmeyen sapları/dilimleri kullanmayın. Aksi takdirde, çalışan saplar/dilimler bükülebilir veya dışarı fırlayabilir;
- 1.7.6 Lütfen sapları/dosya sapını temiz tutun. Aksi takdirde, sap yüzeyindeki lekeler sapların/dillerin doğru sabitlenmesini etkileyecek ve çalışma sırasında sapların/dillerin fırlamasına neden olacaktır;
- 1.7.7 Dental El Aletini saplar/dosyalar olmadan kullanmayın.
- 1.7.8 Çalışırken düğmeye basmayın. Aksi takdirde, kafanın aşırı ısınmasına veya uçan saplara/kazıklara neden olabilir;
- 1.7.9 Güvenlik için, kesim sırasında lütfen koruyucu gözlük veya toz maskesi takın;
- 1.7.10 Tedavi bölgesine çok fazla güç uygulamayın;
- 1.7.11 Lütfen düzenli bakım ve inceleme yapın;
- 1.7.12 Dental El Aleti bir süre kullanılmadıysa, çalıştırmadan önce lütfen Madde 4 Bakım'a göre bakımını yapın.
- 1.7.13 Hasar veya ciddi aşınma, iletim direncinin artmasına, anormal sese vb. yol açacaktır. Sonuç olarak, Dental El Aleti piyasemeninin titreşimi güçlü olacaktır; matkap büyük ölçüde sallanacaktır; ve anormal ses vb. olacaktır. Operatör, Dental Piyasemeni klinik koşullara göre zamanında değiştirmelidir. Dental El Aleti belirli bir dereceye kadar aşınır, lütfen yenisiyle değiştirin.
- 1.7.14 Yanlış kullanım bu ürüne zarar verecek ve ardından hastalara, kullanıcılara ve üçüncü taraflara zarar verecektir.

1.8 Kontrendikasyonlar ve uyarılar

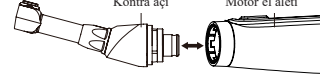
- 1.8.1 Bu cihaz hemofili hastalarında kullanılmamalıdır.
- 1.8.2 Bu cihaz kalp pili olan hastalarda kullanılmamalıdır ve kalp pili olan doktorların bu cihazı kullanması yasaktır.
- 1.8.3 Bu cihaz, alerjik bünyeli ve ilaç alerjisi öyküsü olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- 1.8.4 Bu cihaz, oral ve maksillofasiyal enfeksiyonları, tedavi edilmemiş çeşitli oral mukozal hastalıkları, periapikal hastalığı, gingivitis, periodontal hastalığı ve oral kanseri olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- 1.8.5 Kalp hastalığı olan hastalarda ve küçük çocuklarda dikkatli kullanın.
- 1.8.6 Ruhsal bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanınız.
- 1.8.7 Ciddi sistemik enfeksiyonu veya kalp, karaciğer, böbrek, hematopoetik sistem, sindirim sistemi ve endokrin sistem hastalıkları gibi sistemik hastalıkları olan hastalarda dikkatli kullanınız.
- 1.8.8 Hamilelerde, emziren kadınlarda veya hamilelik planı olan doğurganlık çağındaki kadınlarda dikkatli kullanın

2 Çalıştırma talimatları

2.1 Dental El Aletinin Bağlanması ve Çıkarılması

2.1.1 Bağlantı

Dental El Aleti 3 veya 6 ayarlanabilir kafa pozisyonunda bağlanabilir. Kullanım sırasında uygun bir açıya ayarlayın. Dental piyasemenin konumlandırma pimlerini motor piyasemenin konumlandırma yuvalarına hizalayın ve klik sesi duyulana kadar başlığı takın (bkz. Şekil 1).APEX ölçümünü gerçekleştirirken yalıtım manşonunu takın ve Dental piyasemenin üzerinden tamamen çekin. Uygulamayı bir batardo ile gerçekleştirmenizi ve yalıtım kılıfı kullanırken uygun yalıtımlı eldivenler giymenizi öneririz. Bu, istenmeyen kaçak akımların neden olduğu hatalı ölçümleri önleyecektir. Ölçüm sırasında alet hastanın mukozasıyla, metalik diş restorasyonlarıyla veya mukozal elektrotla temas etmemelidir. Dental El Aletini çıkarırken, düz bir şekilde dışarı çekin (bkz. Şekil 1).



Şekil 1

2.1.2 Bağlantının Kesilmesi

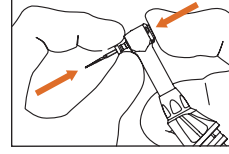
⚠ DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

- a) Dental piyasemen ancak motorlu piyasemenin çalışması tamamen durduktan sonra bağlanabilir veya çıkarılabilir.
- b) Dental El Aletinin motor el aletine güvenli bir şekilde monte edildiğini kontrol edin.

2.2 shanks/files'in Takılması ve Çıkarılması

2.2.1 Yerleştirme Şekil 2'ye bakınız.

- 1) Düğmeyi hafifçe basılı tutun ve sapı/dilgiyi yerleştirin.
- 2) Mandal mekanizmasına oturma kadar sapı/dilimi ileri geri çevirin.
- 3) Klik sesi için sapı/dilimi içeri doğru itin ve sapları/dilimleri kilitlemek için basma düğmesini bırakın.

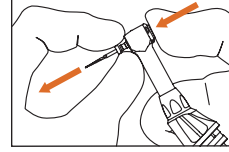


Şekil 2

2.2.2 Çıkarma

Şekil 3'e bakınız.

Basmalı düğmeye basın ve sapı/dosyayı dışarı çekin.



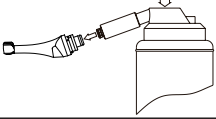
Şekil 3

⚠ DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

- a) Şaftı/dosyayı bağlarken ve ayırırken, güçlü önceden kapatın.
- b) Yalıtım manşonunun kullanılması gerekiyorsa, önce yalıtım manşonunu monte edin, ardından sapı/dilimi yerleştirin. Yalıtım manşonunu çıkarmadan önce sapı/dilimi çıkarın.
- c) Şaftlar/dilimler kilitlendikten sonra, şaftların/dilimlerin kilitlendiğinden emin olmak için şaftı/dilimi hafifçe dışarı çekin.
- d) Takılacak eğenin sapını daima temizleyin. Anayının içine kir girmesine izin vermek, aynalamı kuvvetinin bozulmasına neden olabilir.
- e) Şaftı/dosya güvenli bir şekilde takılmazsa, dışarı fırlayabilir veya çıkarılması zor olabilir.

3 Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

Adımlar	Dental El Aleti el aleti
⚠ Uyarılar	1.Dental El Aleti ultrasonik temizlik için uygun değildir. 2.Dental Piyasemen piyasemeni güçlü deterjanlara veya dezenfektanlara (alkali pH>9 veya asit pH <5) daldırılmamalıdır.
Sterilizasyon prosedürüne direnç	Dental El Aleti el aleti 600 döngü sterilizasyon işlemine tabi tutulabilir.
Kullanım Noktasında Hazırlık	Ameliyat sonrası süreç, operasyonun tamamlanmasından sonra en geç 30 dakika içinde derhal gerçekleştirilmelidir. Adımlar aşağıdaki gibidir: Sapları/dosyaları çıkarın ve Dental El Aleti el aletini Motor el aletinden ayırın. Kullanımdan hemen sonra cihazdaki kaba kirleri soğuk suyla (<40°C) temizleyin. Yeniden işleme sürecinin sonucunu etkileyecek kalıntıların sabitlenmesine neden olabileceğinden sıcak su (>40°C) kullanmayın.
Ulaşım	Dental El Aleti el aleti, herhangi bir hasarı ve çevre kirliliğini önlemek için güvenli bir şekilde saklanmalı ve yeniden işleme noktasına taşınmalıdır.
Yeniden işleme için hazırlık	Ürünler demonte halde yeniden işlenmelidir.
Ön temizlik	Aletler: tepsisi, yumuşak fırça, temiz ve kuru yumuşak bez. Piyasemen görsel olarak temizlenene kadar manuel ön temizlik gerçekleştirin. Burun parçasını en az 10 saniye boyunca akan suyla durulayın. Yüzeyi yumuşak kılı fırça ile temizleyin. Not: Yıkama aşamasında su sıcaklığı 40°C'yi geçmemelidir, aksi takdirde protein katılaşacak ve çıkarılması zorlaşacaktır.

Temizlik	Temizleme/dezenfeksiyon, durulama ve kurutma ile ilgili olarak, manuel ve otomatik yeniden işleme yöntemleri arasında ayırım yapmak gerekir. Özellikle daha iyi standartlaştırma potansiyeli ve endüstriyel güvenlik nedeniyle otomatik yeniden işleme yöntemleri tercih edilmelidir. Otomatik temizleme Yıkayıcı-dezenfektör ISO 15883 gerekliliklerini karşılamalıdır. Dental El Aleti el aletini yıkayıcı dezenfektöre dikkatlice yerleştirin. Dental El Aletinin yıkayıcı-dezenfektör içinde serbestçe hareket edemediğinden emin olun. Dental El Aleti el aletinin birbiriyle temas etmesine izin verilmez. Programı başlatın: - Soğuk su ile 4 dakika ön yıkama (<40 °C); - Boşaltma - 55°C'de hafif alkali bir temizleyici ile 5 dakika yıkama; - Boşaltma - 3 dakika ılık su ile nötralize edin (>40 °C); - Boşaltma - 5 dakika ara ılık su ile durulama (>40°C); - Boşaltma - Cihazın 80°C'de 15 dakika süreyle kurutulması Otomatik temizleme süreçleri %0,5 neodisher MediClean forte kullanılarak doğrulanmıştır (Dr. Weigert)
Dezenfeksiyon	A0 değerine ilişkin ulusal gereklilikler dikkate alınarak yıkayıcı/dezenfektörde Otomatik Termal Dezenfeksiyon (bkz. EN 15883). Cihazın 3000 A0 değerine ulaşması için 93°C'de 5 dakikalık bir dezenfeksiyon döngüsü onaylanmıştır.
Kurutma	Yıkayıcı-dezenfektörün kurutma döngüsü aracılığıyla cihazın dışının kurutulması. Gerekirse, tiftiksiz havlu ile ilave manuel kurutma yapılabilir. Steril basınçlı hava kullanarak aletlerin boşluklarını şişirin. Yıkayıcı dezenfektörünüzün otomatik kurutma fonksiyonu yoksa, lütfen temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra cihazı kurutun. Kurutma yöntemi aşağıdaki gibidir: 1) Düz masanın üzerine temiz bir beyaz kağıt (beyaz bez) serin, Dental El Aleti el aletini beyaz kağıdın (beyaz bez) üzerine yerleştirin ve ardından Dental El Aletinin filtrelenmiş kuru basınçlı hava ile kurutun (maksimum basınç 3 bar). Beyaz kağıt (beyaz bez) üzerine sıvı püskürtülmediğinde, Dental El Aleti el aletinin tamamen kuru olduğunu gösterir. 2) Cihaz doğrudan bir tıbbi kurutma kabini (veya fırında) da kurutulabilir. Tavsiye edilen kurutma sıcaklığı 80 °C ve süre 15 dakika olmalıdır. Not: 1) Dental piyasemen el aletini gerekirse tekrar tekrar kurutun ("Kurutma" bölümüne bakın). 2) Kurutma için kullanılan hava HEPA ile filtrelenmelidir. 3) Cihaz temiz bir alanda kurutulmalıdır. 5) Kurutma sıcaklığı 137 °C'yi geçmemelidir.
Bakım	1. Fonksiyonel Test ve Görsel inceleme El Aletinin temizliğini gözle kontrol edin. Kullanım talimatlarına göre Fonksiyonel test gerçekleştirin. Temizlikten sonra cihaz üzerinde hala görünür leke varsa, tüm temizlik işlemi tekrarlanmalıdır. Paketlemeden ve sterilizasyondan önce, Dental El Aleti el aletinin bakımının üreticinin talimatlarına göre yapıldığından emin olun. Cihaz açıkça hasar görmüş, parçalanmış, ayrılmış, aşınmış veya bükülmüşse, atımalı ve kullanılmaya devam edilmesine izin verilmemelidir. Aksesuarların hasarlı olduğu tespit edilirse, lütfen kullanmadan önce değiştirin. Değiştirilecek yeni aksesuarlar temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve kurutulmalıdır. 2. El aletini yağlamak için yağlayıcı kullanın ve sterilizasyondan önce kurulum. 1-2 saniye boyunca yağ enjekte etmek için yağlayıcı şişesinin nozulünü Dental El Aleti elciğinin ucundaki hava deliğine doğrultun. 
Paketleme	Dental El Aleti el aleti hızlı bir şekilde tıbbi sterilizasyon torbasında (veya özel tutucu, steril kutu) paketlenmelidir. Önlemler 1) Yalnızca yasal olarak pazarlanan veya FDA onaylı bir sterilizasyon poşeti kullanın; 2) Ambalaj 137 °C'lik yüksek sıcaklığa dayanmalı ve yeterli buhar geçirgenliğine sahip olmalıdır; 3) Temizliği sağlamak ve kirlenme riskini önlemek için paketleme ortamı ve ilgili araçlar düzenli olarak temizlenmelidir; 4) Paketleme sırasında farklı metallerle temastan kaçının.
Sterilizasyon	Aletlerin sterilizasyonu, ilgili ülke gereklilikleri göz önünde bulundurularak fraksiyone ön vakumlu buhar sterilizasyon işlemi (EN 285/EN 13060/EN ISO 17665'e göre) uygulanarak gerçekleştirilir. Minimum gereklilikler: 132°C/134°C'de en az 4 dakika (AB'de: 134 °C'de 5 dakika, ABD'de: 132 °C'de 4 dakika) Maksimum sterilizasyon sıcaklığı: 137°C Lümenli aletlerde flaş sterilizasyona izin verilmez!
Depolama	Sterilize edilmiş cihazlar kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda saklanmalıdır, etikete ve kullanım talimatlarına bakın.

4 Bakım

4.1 Kontra Açılı El Aletlerinin her kullanımından sonra veya yüksek sıcaklıkta sterilizasyondan önce ve sürekli kullanımda her 60 dakikada bir yağlama uygulanmalıdır.

4.2 Uzun süre kullanılmadığında, aşağıdaki işlemler haftada bir kez gerçekleştirilmelidir: yağlama, ardından şaftların/dillerin normal şekilde dönüp dönmediğini manuel olarak kontrol edin; yüksüz olarak her 2 dakikada bir çalışın; boş çalışma tamamlandıktan sonra, "3 Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon" bölümündeki işlemi gerçekleştirin.

5 Depolama ve taşıma koşulları

5.1 Depolama ve taşıma koşulları

5.1.1 Ortam sıcaklığı: -20°C ~ +55°C

5.1.2 Bağıl nem: %10 ~ %93

5.1.3 Atmosferik basınç: 70kPa ~ 106kPa

5.2 Bu ürün asit, alkali ve diğer zararlı kimyasallardan ve gazlardan uzak, kuru ve temiz bir ortama yerleştirilmeli veya depolanmalıdır.

6 Çevre koruma

Bu ürün hiçbir zararlı bileşen içermez ve yerel yönetmeliklere göre imha edilebilir.

7 Satış sonrası hizmet

GenENDO Dental El Aleti, belirli hüküm ve koşullara tabi olarak, satın alma tarihinden itibaren geçerli olan sınırlı bir garanti kapsamındadır.

Garanti kapsamı ile ilgili tüm ayrıntılar, dahil olanlar ve hariç tutulanlar için lütfen web sitemizi ziyaret edin: <https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>

GenENDO Dental El Aletinizle ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız veya desteğe ihtiyaç duyarsanız, satış sonrası hizmet için iletişim bilgilerinizi ve talimatları web sitemizde bulabilirsiniz.

8 Sembol açıklaması

	Kullanım talimatlarını takip edin
	Üretim tarihi
	Üretici firma
	B tipi uygulanan parça
IPX0	Sıradan ekipman
	Sadece iç mekanlarda kullanılır
	Cihaz uyumluluğu WEEE direktifi
	Depolama için sıcaklık sınırlaması
	Depolama için atmosferik basınç
	Depolama için nem sınırlaması
	Kuru tutun
	Dikkatli kullanın
	Kurtarma
	Otoklavlanabilir
SN	Seri numarası
CE 0197	CE işaretli ürün
MD	Tıbbi Cihaz
CH REP	İsviçre'de Yetkili Temsilci
UKRP	Birleşik Krallık sorumlu kişi
EU REP	AVRUPA TOPLULUĞU Yetkili Temsilcisi
	AB İthalatçısı

9 Açıklama

Şekiller sadece referans amaçlıdır. Nihai yorumlama hakları Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. şirketine aittir. (Üretim tarihi için lütfen ürün ambalaj etiketine bakınız. Ürünün hizmet ömrü: on yıl)

10.İletişim bilgileri

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-TR) V1.0-20250920