

Instrukcja obsługi końcówki stomatologicznej

1 Wprowadzenie do produktu

1.1 Przegląd

Kończówka stomatologiczna GenENDO (CA 361-H) i rodzaje kątnic zębatach zgodnych z normą ISO 14457:2017 i są używane do trzymania i napędzania instrumentów obrotowych do celów obróbki obrotowej, przeznaczonych do leczenia endodontycznego.

Cechy:

a) Płynna przekładnia, niski poziom wibracji, niski poziom hałasu i wysoka wydajność cięcia.

b) Długa żywotność.

1.2 Dane techniczne

Model	Kończówka stomatologiczna GenENDO (CA 361-H)
Typ uchwytu	Przycisk
Przełożenie	6:1
Tryb obrotu	Ciągłe obroty do przodu, ciągłe obroty do tyłu i obroty posuwisto-zwrotne
Mocowanie trzpienia pilnika	Φ2.35mm ISO1797-1 Typ1
Minimalna długość montażowa trzpienia	11 mm
Maksymalna długość całkowita instrumentu obrotowego	46 mm

1.3 Struktura i skład

Produkt składa się z uchwytu, elementu napędowego i głowicy.

1.4 Konfiguracja

Więcej informacji na temat konfiguracji można znaleźć na liście przewozowej.

1.5 Wskazania do stosowania

Kończówka stomatologiczna GenENDO (CA 361-H) jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do trzymania i napędzania instrumentów kanałowych w ruchu ciągłym i posuwisto-zwrotnym.

Urządzenia te mogą być używane wyłącznie w środowisku szpitalnym, klinikach lub gabinetach stomatologicznych przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.

1.6 Warunki pracy

1.6.1 Temperatura otoczenia: 10 °C ~ 40 °C

1.6.2 Wilgotność względna: 30%~75%

1.6.3 Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa ~ 106 kPa

1.7 Ostrzeżeń

1.7.1 Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić działanie poza jamą ustną. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby sprawdzić, czy występują wibracje, hałas lub nagrzewanie. Jeśli wystąpi jakikolwiek nieoczekiwany problem, należy przerwać pracę.

1.7.2 Unikaj silnych uderzeń i upuszczeń;

1.7.3 Nie wolno samowolnie demontować ani modyfikować kątnic;

1.7.4 Należy przygotować zapasową końcówkę dentystyczną, aby poradzić sobie z przypadkiem nieprawidłowego działania końcówki dentystycznej podczas pracy;

1.7.5 Nie używaj niezalecanych chwytów/pilek. W przeciwnym razie trzpienie/pilki mogą się wygiąć lub wypaść;

1.7.6 Należy utrzymywać trzonki/uchwyty pilników w czystości. W przeciwnym razie plamy na powierzchni uchwytu wpłyną na prawidłowe zamocowanie trzpieni/platek, powodując ich wypadnięcie podczas pracy;

1.7.7 Nie używaj końcówki stomatologicznej bez trzpieni/pilek.

1.7.8 Nie naciskaj przycisku podczas pracy. W przeciwnym razie może dojść do przegrzania głowicy lub latających trzonek/pilek;

1.7.9 Ze względów bezpieczeństwa podczas cięcia należy nosić okulary ochronne lub maskę przeciwpyłową;

1.7.10 Nie wywierać zbyt dużej siły na miejsce zabiegu;

1.7.11 Należy przeprowadzać regularną konserwację i kontrolę;

1.7.12 Jeśli końcówka stomatologiczna nie była używana przez pewien czas, przed uruchomieniem należy ją konserwować zgodnie z punktem 4 Konserwacja.

1.7.13 Uszkodzenie lub poważne zużycie prowadzi do zwiększonego oporu przekładni, nieprawidłowego dźwięku itp. W rezultacie wibracje końcówki dentystycznej będą silne; wiertło będzie się mocno trząść; pojawi się nienormalny dźwięk itp. Operator powinien w odpowiednim czasie wymienić końcówkę dentystyczną zgodnie z warunkami klinicznymi. Jeśli końcówka stomatologiczna zużyje się w pewnym stopniu, należy wymienić ją na nową.

1.7.14 Niewłaściwe użytkowanie spowoduje uszkodzenie tego produktu, a następnie zaszkodzi pacjentom, użytkownikom i stronom trzecim.

1.8 Przeciwwskazania i ostrzeżenia

1.8.1 Urządzenia nie wolno stosować u pacjentów z hemofilią.

1.8.2 Urządzenie nie może być stosowane u pacjentów z rozrusznikiem serca, a lekarze z rozrusznikiem serca nie mogą używać tego urządzenia.

1.8.3 Urządzenie nie może być stosowane u pacjentów ze skłonnościami do alergii i alergią na leki w wywiadzie.

1.8.4 Urządzenia nie wolno stosować u pacjentów z infekcjami jamy ustnej i szczególnie-twarzowej, różnymi rodzajami chorób błony śluzowej jamy ustnej, które nie zostały wyleczone, chorobami okółowierzchołkowymi,

zapaleniem dziąseł, chorobami przyzębia i rakiem jamy ustnej.

1.8.5 Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami serca i u małych dzieci.

1.8.6 Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi.

1.8.7 Ostrożnie stosować u pacjentów z ciężkimi zakażeniami ogólnoustrojowymi lub chorobami ogólnoustrojowymi, takimi jak choroby serca, wątroby, nerek, układu krwiotwórczego, układu pokarmowego i układu hormonalnego.

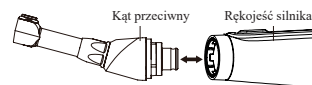
1.8.8 Ostrożnie stosować u kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią lub kobiet w wieku rozrodczym, które planują ciążę

2 Instrukcja obsługi

2.1 Podłączanie i odłączanie końcówki stomatologicznej

2.1.1 Podłączanie

Kończówka stomatologiczna może być podłączona w 3 lub 6 regulowanych pozycjach głowicy. Podczas użytkowania należy ustawić odpowiedni kąt. Dopasować trzpienie pozycjonujące końcówki stomatologicznej do szczeliny pozycjonujących końcówki silnikowej i włożyć głowicę aż do zatrzaśnięcia (patrz rysunek 1). Podczas wykonywania pomiaru APEX zamontować tuleję izolacyjną i całkowicie naciągnąć ją na końcówkę stomatologiczną. Zalecamy wykonanie zabiegu za pomocą koferdamu i noszenie odpowiednich izolowanych rękawic, przy jednoczesnym użyciu rękawa izolacyjnego. Zapobiegnie to niedokładnym pomiarom spowodowanym przez niepożądane prądy upływu. Podczas pomiaru urządzenie nie może mieć kontaktu z błoną śluzową pacjenta, metalowymi uzupełnieniami zębów ani elektrodą służówkową. Podczas wyjmowania końcówki stomatologicznej należy wyciągnąć ją prosto (patrz rysunek 1).



Rysunek 1

2.1.2 Odłączanie

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

a) Kończówkę dentystyczną można podłączyć lub odłączyć dopiero po całkowitym zatrzymaniu pracy silnika.

b) Sprawdź, czy końcówka stomatologiczna jest prawidłowo zamontowana do końcówki silnika.

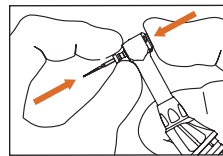
2.2 Wkładanie i wyjmowanie zasobników/pilków

2.2.1 Wkładanie Patrz rysunek 2.

1) Lekko przytrzymaj przycisk i włóż trzpień/pilnik.

2) Obróć trzpień/pilnik do przodu i do tyłu, aż zatrzaśnie się w mechanizmie zatrzaaskowym.

3) Wciśnij trzpień/pilnik do wewnątrz, aby zatrzasnąć i zwolnij przycisk, aby zablokować trzpień/pilnik.

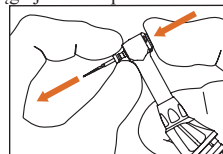


Rysunek 2

2.2.2 Usuwanie

Patrz rysunek 3.

Naciśnij przycisk i wyciągnij trzonek/pilnik.



Rysunek 3

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

a) Podczas podłączania i odłączania uchwytu/pilnika należy wcześniej wyłączyć zasilanie.

b) Jeśli konieczne jest użycie tulei izolacyjnej, najpierw zamontuj tuleję izolacyjną, a następnie włóż trzpień/pilnik. Usunąć trzpień/pilnik przed zdjęciem tulei izolacyjnej.

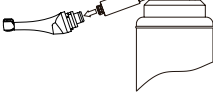
c) Po zablokowaniu uchwytów/pilków lekko wyciągnij chwyt/pilk, aby upewnić się, że został on zablokowany.

d) Zawsze czyść trzon pilnika, który ma zostać zainstalowany. Przedostanie się zanieczyszczeń do uchwytu może spowodować pogorszenie siły mocowania.

e) Jeśli trzpień/pilnik nie są prawidłowo zamontowane, mogą wypaść lub być trudne do usunięcia.

3 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Kroki	Kończówka stomatologiczna
Ostrzeżenia	1. Kończówki stomatologiczne nie nadają się do czyszczenia ultradźwiękowego. 2. Kończówka stomatologiczna nie powinna być zanurzana w silnych detergentach lub środkach dezynfekujących (zasadowe pH>9 lub kwaśne pH<5).
Odporność na procedurę sterylizacji	Kończówka stomatologiczna może być poddana 600 cyklom sterylizacji.
Przygotowanie w punkcie użytkowania	Proces pooperacyjny należy przeprowadzić natychmiast, nie później niż 30 minut po zakończeniu operacji. Kroki są następujące: Usunąć trzpienie/pilki i odłączyć końcówkę stomatologiczną od końcówki silnikowej. Natychmiast po użyciu należy usunąć duże zabrudzenia urządzenia zimną wodą (<40°C). Nie używaj gorącej wody (>40°C), ponieważ może to spowodować utwardzenie pozostałości, co może wpłynąć na wynik procesu ponownego przetwarzania.

Transport	Końcówka stomatologiczna powinna być bezpiecznie przechowywana i transportowana do miejsca ponownego przetworzenia, aby uniknąć uszkodzeń i zanieczyszczenia środowiska.
Przygotowanie do ponownego przetwarzania	Produkty muszą być ponownie przetwarzane w stanie rozmontowanym.
Czyszczenie wstępne	Narzędzia: tacka, miękka szczotka, czysta i sucha miękka ściereczka. Wykonaj ręczne czyszczenie wstępne, aż rękojeść będzie wizualnie czysta. Płukać uchwyty pod bieżącą wodą przez co najmniej 10 sekund. Wyczyść powierzchnię szczotką z miękkim włosiem. Uwaga: Temperatura wody nie powinna przekraczać 40 °C podczas etapu mycia, w przeciwnym razie białko zestali się i będzie trudne do usunięcia.
Czyszczenie	Jeśli chodzi o czyszczenie/dezynfekcję, płukanie i suszenie, należy rozróżnić ręczne i zautomatyzowane metody dekontaminacji. Preferowane są zautomatyzowane metody ponownego przetwarzania, zwłaszcza ze względu na lepszy potencjał standaryzacji i bezpieczeństwo przemysłowe. Automatyczne czyszczenie Myjnia-dezynfektor powinna spełniać wymagania normy ISO 15883. Ostrożnie umieścić końcówkę stomatologiczną w myjni-dezynfektorze. Upewnij się, że końcówka stomatologiczna nie porusza się swobodnie w myjni-dezynfektorze. Końcówki dentystyczne nie mogą się ze sobą stykać. Uruchom program: - 4 minuty prania wstępnego w zimnej wodzie (<40 °C); - Opróżnianie - 5-minutowe mycie łagodnym alkalicznym środkiem czyszczącym w temperaturze 55 °C; - Opróżnianie - 3 min neutralizacji ciepłą wodą (>40 °C); - Opróżnianie - 5-minutowe płukanie pośrednie ciepłą wodą (>40 °C); - Opróżnianie - Suszenie urządzenia w temperaturze 80 °C przez 15 minut Zautomatyzowane procesy czyszczenia zostały zweryfikowane przy użyciu 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)
Dezynfekcja	Zautomatyzowana dezynfekcja termiczna w myjni/dezynfektorze z uwzględnieniem wymogów krajowych w odniesieniu do wartości A0 (patrz EN 15883). Cykl dezynfekcji trwający 5 minut w temperaturze 93°C został zatwierdzony dla urządzenia w celu osiągnięcia wartości A0 wynoszącej 3000.
Suszenie	Suszenie zewnętrznej części instrumentu poprzez cykl suszenia w myjni-dezynfektorze. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą nieszczepiącego się ręcznika. Wypełnić wnęki instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem. Jeśli myjnia-dezynfektor nie posiada funkcji automatycznego suszenia, należy wysuszyć urządzenie po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji. Metoda suszenia jak poniżej: 1) Rozłóż czysty biały papier (białą szmatkę) na płaskim stole, umieść końcówkę dentystyczną na białym papierze (białej szmatce), a następnie osusz końcówkę dentystyczną przefiltrowanym suchym sprężonym powietrzem (maksymalne ciśnienie 3 bary). Brak cieczy na białym papierze (białej szmatce) oznacza, że końcówka stomatologiczna jest całkowicie sucha. 2) Urządzenie można również wysuszyć bezpośrednio w suszarce medycznej (lub piekarniku). Zalecana temperatura suszenia to 80 °C, a czas suszenia powinien wynosić 15 minut. Uwaga: 1)W razie potrzeby kilkakrotnie osuszyć końcówkę stomatologiczną (patrz rozdział "Suszenie"). 2) Powietrze używane do suszenia musi być filtrowane przez HEPA. 3) Urządzenie należy wysuszyć w czystym miejscu. 5) Temperatura suszenia nie powinna przekraczać 137 °C.
Konserwacja	1. Test funkcjonalny i kontrola wizualna Sprawdzić wzrokowo czystość rękojeści. Przeprowadzić test działania zgodnie z instrukcją obsługi. Jeśli po czyszczeniu na urządzeniu nadal widoczne są plamy, cały proces czyszczenia należy powtórzyć. Przed zapakowaniem i sterylizacją należy upewnić się, że końcówka stomatologiczna była konserwowana zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli urządzenie jest wyraźnie uszkodzone, rozbite, odłączone, skorodowane lub wygięte, należy je wyrzucić i uniemożliwić jego dalsze użytkowanie. Jeśli akcesoria okażą się uszkodzone, należy je wymienić przed użyciem. Nowe akcesoria przeznaczone do wymiany należy wyczyścić, zdezynfekować i wysuszyć. 2. Przed sterylizacją należy nasmarować i osuszyć rękojeść za pomocą smaru. Skieruj dyszę butelki ze smarem do otworu powietrznego na końcu końcówki stomatologicznej, aby wstrzyknąć olej na 1-2 sekundy. 
Opakowanie	Końcówka stomatologiczna powinna być szybko zapakowana w medyczną torebkę do sterylizacji (lub specjalny uchwyt, sterylne pudełko). Środki ostrożności 1) Należy używać wyłącznie legalnie wprowadzonych do obrotu lub zatwierdzonych przez FDA torebek do sterylizacji; 2) Opakowanie powinno wytrzymać wysoką temperaturę 137 °C i mieć wystarczającą przepuszczalność pary; 3) Środowisko pakowania i związane z nim narzędzia muszą być regularnie czyszczone, aby zapewnić czystość i zapobiec wprowadzaniu zanieczyszczeń; 4) Unikać kontaktu z różnymi metalami podczas pakowania.
Sterylizacja	Sterylizacja narzędzi poprzez zastosowanie frakcjonowanego procesu wstępnej próżniowej sterylizacji parowej (zgodnie z EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) z uwzględnieniem wymagań danego kraju. Minimalne wymagania: co najmniej 4 minuty w temperaturze 132°C/134°C (w UE: 5 min w 134 °C, w USA: 4 min w 132 °C) Maksymalna temperatura sterylizacji: 137°C Sterylizacja błyskawiczna nie jest dozwolona w przypadku instrumentów lumenowych!
Przechowywanie	Sterylizowane urządzenia powinny być przechowywane w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, zgodnie z etykietą i instrukcją obsługi.

4 Konserwacja

4.1 Po każdym użyciu końcówek kątncy lub przed sterylizacją w wysokiej temperaturze, a także co 60 minut ciągłego użytkowania, należy nasmarować je olejem.

4.2 Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, raz w tygodniu należy wykonać następujące czynności: smarowanie olejem, a następnie ręczne sprawdzenie, czy trzpienie/piłki mogą się normalnie obracać; praca raz na 2 minuty bez obciążenia; po zakończeniu pustej pracy należy wykonać czynności opisane w punkcie "3 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja".

5 Warunki przechowywania i transportu

5.1 Warunki przechowywania i transportu
5.1.1 Temperatura otoczenia: -20°C ~ +55°C

5.1.2 Wilgotność względna: 10% ~ 93%
5.1.3 Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa ~ 106 kPa
5.2 Ten produkt powinien być umieszczony lub przechowywany w suchym i czystym środowisku, z dala od kwasów, zasad i innych szkodliwych chemikaliów i gazów.

6 Ochrona środowiska

Ten produkt nie zawiera szkodliwych składników i może być utylizowany i niszczone zgodnie z lokalnymi przepisami.

7 Obsługa posprzedażna

Końcówka stomatologiczna GenENDO jest objęta ograniczoną gwarancją obowiązującą od daty zakupu, z zastrzeżeniem określonych warunków. Szczegółowe informacje na temat gwarancji, w tym jej wyłączeń i wykluczeń, można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem: <https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>
W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów z końcówką stomatologiczną GenENDO lub potrzeby uzyskania wsparcia, dane kontaktowe i instrukcje dotyczące obsługi posprzedażnej można znaleźć na naszej stronie internetowej.

8 Opis symbolu

	Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
	Data produkcji
	Producent
	Zastosowana część typu B
	Zwykły sprzęt
	Używany tylko wewnątrz pomieszczeń
	Zgodność urządzeń z dyrektywą WEEE
	Ograniczenie temperatury przechowywania
	Ciśnienie atmosferyczne do przechowywania
	Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania
	Przechowywać w suchym miejscu
	Należy obchodzić się ostrożnie
	Odzyskiwanie
	Możliwość sterylizacji w autoklawie
	Numer seryjny
	Produkt z oznaczeniem CE
	Urządzenie medyczne
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Autoryzowany przedstawiciel we wspólnocie europejskiej
	Importer UE

9 Oświadczenie

Rysunki mają jedynie charakter poglądowy. Ostateczne prawa do interpretacji należą do Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Data produkcji znajduje się na etykiecie opakowania produktu. Okres użytkowania produktu: 10 lat)

10.Informacje kontaktowe

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

	MedNet EC-REP C llb 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