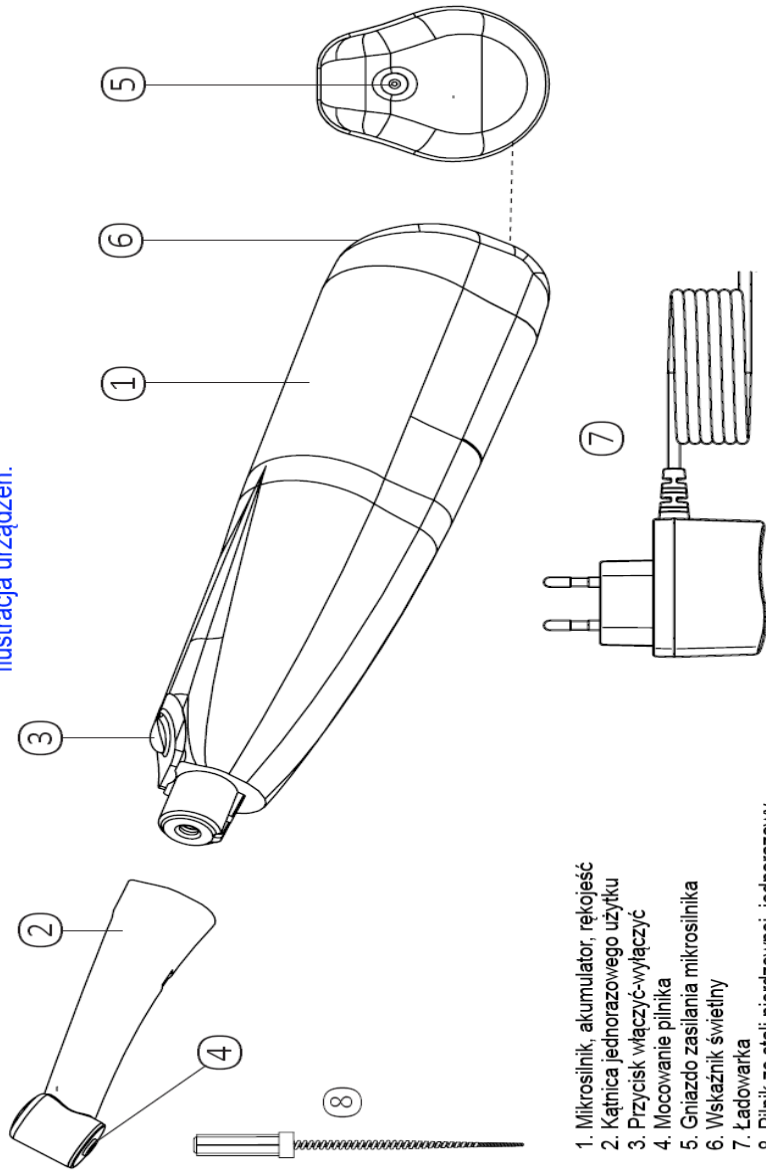


System  Gentlefile®

**Instrukcja użytkowania
Systemu Gentlefile**

CE
0344

Ilustracja urządzeń:



1. Mikrosilnik, akumulator, rękojeść
2. Kątnica jednorazowego użytku
3. Przycisk włączyć-wyłączyć
4. Mocowanie pilnika
5. Gniazdo zasilania mikrosilnika
6. Wskaźnik świetlny
7. Ładowarka
8. Pilnik ze stali nierdzewnej, jednorazowy

Opis produktu

Gentlefile jest to rotacyjny system do opracowania kanału korzeniowego. Wyprodukowany przez MedicNRG. W skład zestawu wchodzi: bezprzewodowy mikrosilnik, jednorazowe kątnice oraz zestaw elastycznych pilników, wykonanych ze stali nierdzewnej.

Zalecenia użytkowania

System Gentlefile jest przeznaczony do opracowania kanałów korzeniowych zębów zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

Opis urządzenia

System Gentlefile składa się z następujących elementów:

- Bezprzewodowy mikrosilnik (inaczej rękojeść) **(1)** zawierający: akumulator litowo-jonowy, silnik prądu stałego, elektroniczny układ sterowania, przełącznik/guzik włącz/wyłącz (On/Off) **(3)**. Mikrosilnik generuje niski moment obrotowy z dużą prędkością 6.500 obrotów/min., obracającą pilnik.
- Jednorazowego użytku kątnice **(2)** które są kompatybilne z dedykowanym mikrosilnikiem, trzymają pilniki i służą jako nośnik napędu.
- Zestaw pilników **(8)**: każdy z nich jest wykonany z wielu warstw stali nierdzewnej, nawiniętej na rdzeniu, posiada kolorowe uchwyty i łątki do regulacji stoper. Przeznaczone do jednorazowego użytku i dostępne w następujących rozmiarach oraz kolorach:

Rozm. końcówki	Kolor uchwyty		Długość	Nr katalogowy
022 Coronal*	Siwy		20 mm	GF-02-F1
034	Czarny		25 mm	GF-02-F2
029	Zielony		25 mm	GF-02-F3
026	Niebieski		25 mm	GF-02-F4
023	Czerwony		25 mm	GF-02-F5
021	Żółty		25 mm	GF-02-F6

*do opracowania koronowej i środkowej części kanału korzeniowego; długość 20 mm

- Dodatkowe elementy systemu: ładowarka (7) używana do ładowania litowo-jonowego akumulatora zamontowanego w rękojeści.

Kontrola i bezpieczeństwo

System Gentlefile posiada nieodłączny mechanizm bezpieczeństwa, przeznaczony do ograniczenia siły i momentu obrotowego pilnika.

1. Siła silnika – silnik wytwarza moment obrotowy do 90 gr/cm. Kiedy silnik napotka opór, prędkość obrotowa silnika spada i zatrzymuje się zupełnie przy dużym oporze.
2. Kontrola obciążenia silnika – kiedy opór w kanale wzrasta, wbudowane oprogramowanie wykrywa jego wzrost i ogranicza moc silnika do bezpiecznej zdefiniowanej wartości.
3. Po zatrzymaniu się pilnika (powinno ono nastąpić), pilnik może być zwolniony (wyjęty z kanału korzeniowego) poprzez ręczne jego pociągnięcie przy jednoczesnym ruchu narzędzia zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Środki ostrożności

- ◆ To rozwiązanie jest przeznaczone tylko do użytku przez wykwalifikowanych stomatologów lub endodontów.
- ◆ Nie przechowywać i nie używać ponownie użytych raz kątnic i/lub pilników. Do każdego zabiegu należy użyć nowej jednorazowej kątnicy (2) i nowego zestawu pilników. Kątnice i pilniki Gentlefile są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia. Wielokrotne użycie, cykliczna dezynfekcja i sterylizacja mogą prowadzić do zwiększenia ryzyka uszkodzeń i rozwarstwienia pilników.
- ◆ Wyrzucać pilniki zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych o ostrych końcach i krawędziach, które mają zastosowanie w danym kraju. Wyrzucać wymienne kątnice zgodnie ze standardowymi procedurami recyklingu odpadów medycznych, obowiązującymi w danym kraju.
- ◆ Zawsze czyścić mikrosilnik (rękojeść) i kątnice przed użyciem, używając do tego standardowych szmatek/chusteczek nasączonych środkiem dezynfekującym z 40% alkoholem.
- ◆ Przed użyciem mikrosilnika, należy się upewnić, że kątnica jest szczelnie zamocowana w rękojeści.

- ◆ **Nie zanurzać mikrosilnika (rękojeści) w substancjach dezynfekujących lub innych płynach.**
- ◆ Nie używać mikrosilnika, jeśli świetlny wskaźnik akumulatora miga.
- ◆ Nie używać mikrosilnika podczas ładowania i przed użyciem należy odłączyć ładowarkę.
- ◆ Sterylizować pilniki przed użyciem.
- ◆ **Mikrosilnik (rękojeść) nie jest przeznaczona do sterylizacji w autoklawie.** Włożenie mikrosilnika do autoklawu może być powodem wycieku akumulatora i zapalenia się urządzenia.
- ◆ **Mikrosilnik nie może być modyfikowany, demontowany czy naprawiany.** W przypadku awarii, skontaktuj się z dostawcą.
- ◆ Akumulator może być wymieniony tylko przez producenta.
- ◆ Nie używać bez koferdamu.
- ◆ Używać mikrosilnik tylko z dedykowanymi kątnicami i pilnikami Gentlefile.
- ◆ Używać pilniki Gentlefile tylko z dedykowanymi kątnicami i mikrosilnikiem Gentlefile.
- ◆ Upewnić się, że urządzenie jest aktywne dopiero po umieszczeniu pilnika wewnątrz kanału korzeniowego.
- ◆ Nie używać systemu Gentlefile na wysokościach powyżej 4.000 m (13.120 stóp).
- ◆ Nie używać mikrosilnika (rękojeści) nieprzerwanie, dłużej niż 15 sekund.

Przeciwskazania

- Nie dotyczy.

Techniczna Instrukcja Obsługi

1. Zamontowanie kątnicy: umieść kątnicę **(2)** w mikrosilniku i mocno dociśnij, aby zapewnić właściwe połączenie elementów.
2. Umieszczenie pilników: umieść pilnik we właściwym miejscu **(4)** w „główce” kątnicy **(2)** delikatnie wpychając uchwyt pilnika do kątnicy.
3. Praca rotacyjna (upewnij się że postępujesz zgodnie ze wskazaniem użytkownika systemu Gentlefile zawartymi w niniejszej instrukcji): Umieścić pilnik w kanale, a następnie, krótkim ruchem naciśnięcia włącz przycisk zasilania. Upewnij się że wskaźnik świetlny jest włączony i nie miga. Mikrosilnik

(rękojeść) będzie działał dopóki przełącznik zasilania nie zostanie ponownie krótkim ruchem przyciśnięcia wyłączony.

4. Przed wyjęciem pilnika z kanału, ponownie naciśnij przełącznik zasilania (3) aby zatrzymać prace pilnika.

Ładowanie, przechowywanie i utrzymywanie

Ładowanie

Włóż wtyczkę ładowarki do gniazda, znajdującego się w tyle mikrosilnika (rękojeści) (5) i włóż zasilacz ładowarki (7) do gniazda zasilania. Kiedy akumulator będzie naładowany, proces ładowania wyłączy się automatycznie (pojawi się zielone światło na zasilaczu ładowarki) (7). Kiedy ładowanie mikrosilnika zostanie zakończone odłącz zasilacz (7) od gniazda zasilania i wtyczkę ładowarki od gniazda w tylnej części mikrosilnika (5).

Notatka: aby przedłużyć żywotność baterii, zalecane jest odłączenie urządzenia od ładowarki po upływie 4-5 godzin.

Uwaga: Kiedy poziom baterii jest niski, świetlny wskaźnik (6) w tylnej części mikrosilnika (rękojeści) będzie migać.

Przechowywanie i czyszczenie

Po przeprowadzeniu zabiegu odłącz kątnice (2) od mikrosilnika (rękojeści). Kątnica jest przeznaczona do użycia podczas jednego zabiegu i nie powinna być sterylizowana w celu kolejnego użycia. Wyrzuć wymienne kątnice zgodnie ze standardowymi procedurami recyklingu odpadów medycznych, obowiązującymi w Twoim kraju.

Nie przechowuj i nie używaj ponownie raz użytych kątnic.

Wyrzuć pilniki zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych o ostrych końcach i krawędziach, które mają zastosowanie w Twoim kraju.

Mikrosilnik (rękojeść) (1) i kątnice (2) powinny być czyszczone przed użyciem szmatką/chusteczką nasączoną środkiem dezynfekującym z 40% alkoholem.

Notatka: Mikrosilnik (rękojeść) nie jest przeznaczona do sterylizacji w autoklawie.

Utrzymywanie

Mikrosilnik (rękojeść) nie wymaga specjalnego utrzymywania czy serwisowania, za wyjątkiem ładowania i czyszczenia opisanego powyżej.

Notatka: Nie otwieraj, nie demontuj elementów mikrosilnika (rękojeści). W przypadku usterki, skontaktuj się z dostawcą.

Specyfikacja techniczna

Mikrosilnik (rękojeść):

Prędkość: Prędkość (bez obciążenia): 6.500 obrotów/min.

Maksymalny moment obrotowy (teoretycznie): 90 gr/cm

Kontrola ruchu obrotowego: Automatyczne dopasowanie ruchu obrotowego w zależności od obciążenia (40-65 gr/cm)

Kontrola prędkości: Ustawiony fabrycznie i sterowany elektronicznie.

Warunki środowiskowe:

	Temperatura	Wilgotność	Ciśnienie
Operacyjne	0-50°C ładowanie 0-40°C działania operacyjne	<85%	60 – 110 K-Pascal
Przechowywania	-20-60°C krótkoterminowo -5-35°C długoterminowo	45-85%	60 – 110 K-Pascal
Transportu	-20-50°C	45-85%	60 – 110 K-Pascal

Ładowarka:

Moc wejściowa: 100-240 VAC. 50/60 Hz 0,1 A

Wydajność: DC 4,2V --- 0,5 A.

Tryb ładowania:

czerwone światło – ładowanie

zielone światło – ładowanie zakończone.

Używaj tylko ładowarki dostarczonej w zestawie z mikrosilnikiem (rękojeścią) lub zawartej w tabeli zatwierdzonych ładowarek, wymienionych poniżej:

Zatwierdzone ładowarki:

	Producent	Numer partii
1	HCT Electric Co. LTD	H00370005

Akumulator: Li-On 3,7V; 1100mA LIR17500

Schemat użytkowania

Notatka: Opracowanie kanału korzeniowego zęba przeprowadza się według zasady korona - dół, czyli pilniki są używane kolejno, każdy kolejny pilnik ma mniejsza średnicę i penetruje głębiej w kanale.

Nie ma potrzeby stosowania całego zestawu plików w każdym zabiegu. Pliki mogą być wybrane w taki sposób, aby dopasować je do anatomicznego kształtu kanału.

Pelen zestaw pilników zawiera:

Jeden plik koronowy o długości roboczej 20 mm i 5 plików o długości roboczej 25 mm, odpowiedniej do niemal wszystkich długości i kształtów kanałów korzeniowych:

Koronowy pilnik , kolor szary, do opracowania koronowej i środkowej części kanału korzeniowego; 0,22 mm końcówka, 20 mm długość

Czarny pilnik 0,34 końcówka, 25 mm długość

Zielony pilnik 0,29 końcówka, 25 mm długość

Niebieski pilnik 0,26 końcówka, 25 mm długość

Czerwony pilnik 0,23 końcówka, 25 mm długość

Żółty pilnik 0,21 końcówka, 25 mm długość

Zasady pracy z systemem GF:








- Uzyskać prostą linię dostępu do kanału korzeniowego zgodnie ze standardową procedurą (wiertła Gates Glidden)
- Rozpoznać kanał korzeniowy małymi pilnikami ręcznymi, aby ocenić jego anatomie i zmierzyć długość roboczą za pomocą endometra .
- Umieścić pilnik Gentlefile w dedykowanej kątnicy.
- Włożyć pilnik Gentlefile do kanału i włączyć mikrosilnik używając przycisku włącz-wyłącz (ON-OFF).
- Rozpocząć pionowe ruchy "dziobania" z niewielkim naciskiem koniuszka. Zatrzymaj prace po 3-5 ruchów trwających łącznie nie więcej niż 5 sekund.
- Przepłucz kanał korzeniowy i potwierdź jego drożność za pomocą pilników ręcznych typu K o rozmiarach 10-15 lub większe.
- Konsekwentnie powtarzaj proces przy użyciu pilników Gentlefile, płukania oraz pilników ręcznych.
- Zalecana sekwencja pracy z pilnikami Gentlefile rozpoczyna się od opracowania kanału korzeniowego do ok. 1/3 jego długości przy użyciu pilnika szarego, następnie używać pilników od większego do mniejszego aż do osiągnięcia całej długości roboczej kanału.

Zasady działania i środki ostrożności

- Włóż pilnik do kątnicy mikrosilnika. Pilnik jest zamocowany wyłącznie przez siły tarcia.
- Pilnik wykorzystuje ruch obrotowy o prędkości 6.500 obr./min. polerując i szlifując zębinę na ścianach kanału korzeniowego.
- Włóż pilnik do kanału i uruchom mikrosilnik, naciskając przycisk włącz-wyłącz (ON-OFF), włączamy i wyłączamy mikrosilnik tylko kiedy pilnik znajduje się w kanale.
- Nie należy wprawiać w ruch pilnika przed umieszczeniem go w otworze kanału.

Sterylizacja

1. Pilniki Gentlefile są niesterylne i **muszą być sterylizowane przed użyciem**.
2. Użyć autoklawu przeznaczonego do gabinetów stomatologicznych. Rozpakowane materiały stałe sterylizować w temperaturze 134°C, pod ciśnieniem 20 PSI (funt-siła na cal kwadratowy) przez 5 minut lub w temperaturze 123°C, pod ciśnieniem 15 PSI (funt-siła na cal kwadratowy) przez 20 minut.
3. Pilniki muszą być przecierane wilgotną chusteczką bez włókien z 70% etanolem przez minutę i włożone do osobnych torebek, przed umieszczeniem ich w autoklawie.

Symbol in use	Description:
	Read Instructions for use prior use
	Catalog Number
	Serial Number
	CAUTION! Consult accompanying documents
	CE mark
	Manufacturer: MedicNRG Ltd. Kibbutz Afikim 15148 ISRAEL Tel: +972-4-675-4217 Fax: +972-4-675-4278 E-mail: info@medicnrg.com Web: www.medicnrg.com
	European Representative: Obelis s.a. Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium Tel: +(32) 2 732-59-54 Fax: +(32) 2 732-60-03 E-mail: mail@obelis.net



MedicNRG Ltd.

Kibbutz Afikim 15148 ISRAEL

Tel: +972-4-675-4217

Fax: +972-4-675-4278

Email: info@medicnrg.com

Web: www.medicnrg.com

EC

REP

Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) 2 732-59-54

Fax: +(32) 2 732-60-03

E-mail: mail@obelis.net

MPUM-GFEI-D1

MEDICNRG™
Precise Endo Technology

CE
0344