DENTISHINE · DENTAL SUPPLY

CE 0123

NÁVOD K POUŽITÍ · ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Násadec 20:1 **G-326**

Implantologické nízkootáčkové kolénko 20:1 se světlem

Model: G-326 | Nízkootáčkový násadec | Pouze pro zubní lékaře

VÝROBCE
Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd.
Foshan, Guangdong, Čína

ZNAČKA
DENTISHINE
Rev. 00-1, 03/2024

DISTRIBUTOR PRO ČR
Dental supply s.r.o.
Praha 5 – Radlice · dental-supply.cz

Než začnete

Děkujeme, že jste si vybrali **implantologické kolénko G-326** značky DENTISHINE. Před prvním použitím si pozorně přečtěte celý tento návod, zejména bezpečnostní upozornění. Návod uchovávejte po celou dobu životnosti výrobku a předejte jej každému dalšímu uživateli.

PRÁVNÍ INFORMACE PRO ČESKOU REPUBLIKU

- Výrobek je **zdravotnický prostředek** označený značkou **CE 0123** a uváděný na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady **(EU) 2017/745** o zdravotnických prostředcích (MDR) a zákonem **č. 375/2022 Sb.**, o zdravotnických prostředcích.
- Výrobek je určen výhradně pro **profesionální použití** zubním lékařem. Neoprávněná demontáž, přestavba nebo úprava je zakázána.
- Výrobek se dodává **nesterilní** – před prvním použitím jej vyčistěte, promažte a sterilizujte.
- **Hlášení nežádoucích příhod:** každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s výrobkem je nutné neprodleně ohlásit výrobci (prostřednictvím distributora Dental supply s.r.o.) a **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)**, www.sukl.cz.

Obsah

1. Popis a určený účel 3
2. Bezpečnostní upozornění 4
3. Technické parametry 4
4. Montáž a výměna frézy 5
5. Čištění, mazání a sterilizace 6
6. Skladování a přeprava 6
7. Řešení problémů 7
8. Vysvětlení symbolů 8
9. Likvidace 8
10. Záruka, servis a reklamace 8

01 Popis a určený účel

Implantologické kolénko DENTISHINE G-326 s redukčním převodem 20:1 pro preparaci implantátového lůžka s optickým vedením světla. Pro implantologické motory s připojením typu E.

PŘEVOD
20 : 1
redukce otáček

MAX. OTÁČKY
2 000
ot./min při 40 000 na motoru

POUŽITÍ
implantologie
vysoký točivý moment

SVĚTLO
fiber optic
optické vedení

Vlastnosti modelu G-326

Převod	20 : 1 (redukce – snižuje otáčky motoru 20×)
Světlo	optické vedení světla (fiber optic)
Max. rychlost	až 2 000 ot./min (při 40 000 ot./min motoru)
Typ frézy	CA Ø 2,35 mm (implantologické frézy)
Upínání frézy	push-button
Připojení	typ E dle ISO 3964 – pro implantologické motory

Určený účel

Výrobek je určen výhradně k zubnímu ošetření prováděnému zubním lékařem a nesmí být upravován ani používán k jiným účelům, protože by to mohlo být nebezpečné.

- Implantologické výkony – preparace lůžka implantátu, zavádění implantátů
- Další chirurgické výkony vyžadující nízké otáčky a vysoký točivý moment

Klasifikace

Klasifikace	Zařízení třídy II, příložná část typu B
Sterilita	Dodáváno nesterilní, sterilizovatelné parou
Značka shody	CE 0123

02 Bezpečnostní upozornění

⚠ VAROVÁNÍ

- Před každým použitím zkontrolujte správnou funkci výrobku i všech nástrojů a příslušenství.
- Při práci po celou dobu chraňte pacienta (měkké tkáně, jazyk, tváře).
- Před každým použitím se ujistěte, že je fréza správně nasazena a zajištěna.
- Frézy musí být zasunuty až na doraz do upínacího pouzdra. Vyčnívající fréza se může ohnout, nedostatečně chladit nebo se uvolnit a způsobit zranění.
- Nepoužívejte ohnuté, poškozené, zdeformované nebo nevycentrované frézy.
- Nikdy nemačkejte uvolňovací tlačítko frézy za chodu – hrozí přehřátí, popálení a poškození výrobku. Tlačítkem se nedotýkejte měkkých tkání.
- Při práci vždy zajistěte chlazení vodou – bez chlazení hrozí přehřátí a popálení.
- Frézy vkládejte a vyjímejte až po úplném zastavení.

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je určen pouze pro zubní ošetření prováděné zubním lékařem a nesmí být upravován ani používán k jiným účelům.
- Před ošetřením vyzkoušejte funkci mimo ústa pacienta. Při jakékoli abnormalitě (vibrace, hluk, zahřívání) výrobek přestaňte používat a kontaktujte servis.
- Pracujte s otáčkami doporučenými výrobcem frézy a nevyvíjejte nadměrný tlak.
- Údržbu a opravy smí provádět pouze odborníci.

Používejte pouze frézy renomovaných výrobců s průměrem dříku dle technických parametrů (CA/HP: 2,348–2,360 mm; FG: 1,59–1,60 mm).

03 Technické parametry

Požadavky na vzduch: suchý, bez oleje, bez nečistot, nekontaminovaný.

04 Montáž a výměna frézy

Nasazení na mikromotor

1. Ujistěte se, že mikromotor stojí.
2. Nasaďte násadec na mikromotor s připojením typu E (ISO 3964) a zatlačte jej až na doraz, dokud nezacvakne. Lehkým tahem zkontrolujte, že drží pevně.
3. Pro funkci osvětlení a vnitřního spreje je nutný mikromotor s vnitřním přívodem vody a světla.

Sejmutí z mikromotoru

Po zastavení motoru násadec jednoduše stáhněte z mikromotoru v ose.

Výměna frézy (push-button)

1. Vyčkejte, až se násadec zcela zastaví.
2. **Vyjmutí:** palcem stiskněte tlačítko na hlavě násadce a druhou rukou frézu vytáhněte.
3. **Vložení:** vsuňte frézu do upínacího otvoru, stiskněte tlačítko a frézu zasuňte až na doraz. Tahem ověřte, že je pevně upnutá.

05 Čištění, mazání a sterilizace

DŮLEŽITÉ

- Výrobek **nikdy** neupravujte v ultrazvukové lázni.
- Při čištění, dezinfekci a sterilizaci dodržujte národní předpisy, normy a provozní řád pracoviště.
- Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, roušku a rukavice.

Ruční čištění (vnitřní i vnější)

1. Ihned po každém použití výrobek očistěte, aby se odstranily tekutiny (krev, sliny) a neusazovaly se uvnitř.
2. Nechte výrobek běžet alespoň 10 sekund naprázdno a propláchněte všechny výstupy chladicí vody.
3. Vyjměte rotační nástroj (frézu) a odpojte výrobek.
4. Omyjte výrobek pod tekoucí vodou (35 °C ± 5 °C) a očistěte všechny vnější i vnitřní povrchy. Několikrát pohněte pohyblivými částmi.
5. Vyfoukejte vnější i vnitřní povrchy stlačeným vzduchem (bez oleje, max. 3 bar), dokud nejsou zcela bez kapek vody.

Mazání

1. Nastříkejte olej pro vzduchové turbíny do spojovacího otvoru kolénka po dobu 1–2 sekund.
2. Vyjměte frézu a nakapejte 1–2 kapky oleje do upínací hlavy kolénka.

Mažte **po každém použití a vždy před sterilizací v autoklávu**. Používejte olej určený pro dentální násadce a turbíny.

Sterilizace

- Výrobek před sterilizací zabalte do sterilizačního obalu, který splňuje příslušné normy, je vhodný pro parní sterilizaci, je dostatečně velký a po naplnění není v tahu.
- Sterilizace parou v autoklávu dle EN ISO 17665-1: **134 °C, minimálně 3 minuty**; maximální teplota sterilizace **135 °C**.
- Po skončení cyklu výrobek ihned vyjměte z autoklávu. Nikdy jej neochlazujte ponořením do vody.
- Sterilizovaný výrobek skladujte v uzavřeném sterilizačním obalu.

06 Skladování a přeprava

Výrobek skladujte a přepravujte v suchém, čistém a stabilním prostředí bez výkyvů teploty, při běžné teplotě a tlaku, mimo dosah kyselých plynů a jiných škodlivých chemických látek, při relativní vlhkosti **pod 90 %**. Chraňte před nárazy a pádem.

07 Řešení problémů

Problém	Příčina a řešení
Hlučný chod, vibrace, nízký výkon	Opotřebená ložiska nebo převody – výrobek nepoužívejte a zašlete jej do servisu.
Nevytváří se vodní sprej	Ucpaný výstup spreje – vyčistěte jej jemnou sondou; zkontrolujte přívod vody z mikromotoru / soupravy.
Unikání vody ze spoje	Opotřebený O-kroužek mikromotoru – vyměňte jej.
Nízké otáčky při normálním zvuku	Nízký tlak vzduchu na soupravě – upravte tlak dle technických parametrů.
Fréza vypadává nebo ji nelze upnout	Nevhodná fréza (průměr dříku) nebo poškozené upínání – použijte správnou frézu nebo zašlete výrobek do servisu.
Slabé nebo žádné světlo	Znečištěné optické vlákno – otřete vstup a výstup světla vatovým tamponem s alkoholem; zkontrolujte žárovku/LED mikromotoru.

Pokud se problém nepodaří odstranit, výrobek nepoužívejte a kontaktujte distributora Dental supply s.r.o.

08 Vysvětlení symbolů

Symbol	Význam
CE 0123	Označení shody CE s číslem notifikované osoby
⚠	Upozornění
ⓘ	Postupujte podle návodu k použití
▣	Zařízení třídy II
B	Příložná část typu B
🏭	Výrobce
📅	Datum výroby
SN	Sériové číslo
EC REP	Zplnomocněný zástupce v EU
NON STERILE	Nesterilní
135 °C	Sterilizovatelné do uvedené teploty
WD	Vhodné pro myčku-dezinfektor
☂	Chraňte před deštěm a vlhkem
☀	Chraňte před slunečním zářením
🍷	Křehké – zacházejte opatrně
🗑×	Nevyhazujte do směsného odpadu – oddělený sběr

09 Likvidace

Po skončení životnosti výrobek **nevyhazujte do směsného komunálního odpadu**. Kovové části lze oddělit a předat k recyklaci. Výrobek může být kontaminovaný – před likvidací jej vyčistěte a sterilizujte, nebo jej zlikvidujte jako zdravotnický odpad dle provozního řádu pracoviště a místních předpisů.

10 Záruka, servis a reklamace

- Na výrobek poskytujeme **záruku 12 měsíců** od data vystavení faktury.
- Záruka se nevztahuje na vady a jejich následky vzniklé přirozeným opotřebením (zejména ložisek, kazet, O-kroužků a žárovek), nesprávnou manipulací, čištěním nebo údržbou ani nedodržením pokynů tohoto návodu.
- Opravy smí provádět pouze výrobce nebo autorizovaný servis.

- **Reklamace** uplatňujte u distributora Dental supply s.r.o. Pošlete fotografii nebo video vady na WhatsApp +420 771 114 272 a výrobek zašlete **vyčištěný a sterilizovaný, v originálním balení**, spolu s dokladem o koupi a popisem závady. Podrobnosti najdete v reklamačním řádu na www.dental-supply.cz.

VÝROBCE A DISTRIBUTOR

Výrobce	Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd. 304, 3rd Floor, C Block, No. 1 Middle FoLuo Road, Shishan Town, Nanhai District, 528200 Foshan, Guangdong, Čína · tel. +86 757 81265606
Značka	DENTISHINE
Distributor pro ČR	**Dental supply s.r.o.** Tetínská 331/4, 150 00 Praha 5 – Radlice IČO: 03394794 +420 771 114 272 · secretary@dental-supply.cz · www.dental-supply.cz

DENTAL SUPPLY S.R.O.
Tetínská 331/4, 150 00 Praha 5
IČO 03394794

KONTAKT
+420 771 114 272
secretary@dental-supply.cz

WEB
www.dental-supply.cz
Pohodlí pro zubaře