

# CanalPro™ Jeni

## Winkelstück

### Gebrauchsanweisung

### Aufbereitungsanleitung

DE

EN

ES

FR

IT



645 2110 v02 28.06.2018

## Vertrieb:

### **Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG**

Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau/Germany  
Tel. +49 (0)7345 805 0  
Fax +49 (0)7345 805 201  
info.de@coltene.com

[www.coltene.com](http://www.coltene.com)

### **Herstellerangaben:**

Schlumbohm GmbH & Co. KG  
Klein Floyen 8-10  
D-24616 Brokstedt  
Deutschland

Telefon: 04324 - 8929 - 0  
Telefax: 04324 - 8929 - 29  
post@schlumbohm.de  
[www.schlumbohm.de](http://www.schlumbohm.de)

WEEE-Reg.-Nr. DE 88116129



Der Hersteller behält sich vor, die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Angaben und Daten auch ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Die Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage in mehreren Sprachen erhältlich.

Diese Gebrauchsanweisung ist mit der größtmöglichen Sorgfalt erstellt. Da sich Fehler leider dennoch nie vollständig ausschließen lassen, sind wir jederzeit für Hinweise dankbar. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall direkt an uns. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen natürlich auch jederzeit gerne zur Verfügung.

(Die Daten dieser Anweisung referenzieren auf OEM Dokument: 50669-ADT Rev. 003/06.10.2017)

Inhaltsverzeichnis .....	Seite
1. Einleitung .....	3
2. Verwendete Symbole .....	4
3. Erstmalige Inbetriebnahme – Sicherheitshinweise .....	4
4. Produktbeschreibung .....	5
5. Inbetriebnahme .....	5
5.1. Aufstecken und Abnehmen .....	5
5.2. Wechseln der Wurzelkanalinstrumente .....	6
5.3. Probelauf .....	6
6. Hygiene und Pflege .....	7
6.1. Vordesinfektion .....	7
6.2. Manuelle Reinigung innen und außen .....	7
6.3. Manuelle Desinfektion .....	8
6.4. Maschinelle Reinigung und Desinfektion innen und außen .....	8
6.5. Ölpflege .....	9
6.6. Probelauf nach der Ölpflege .....	9
6.7. Sterilisation und Lagerung .....	10
6.8. Freigegebene Sterilisationsverfahren .....	10
7. Accessoires .....	10
8. Technische Daten .....	11
9. Recycling und Entsorgung .....	11
9.1. Recycling .....	11
9.2. Entsorgung vom Winkelstück .....	11
9.3. Entsorgung der Verkaufsverpackung .....	11
10. Gewährleistung .....	12
11. Service .....	12

## 1. Einleitung

Kundenzufriedenheit steht in unserer Qualitätspolitik an erster Stelle. Das vorliegende Produkt wurde gemäß den gültigen gesetzlichen und normativen Bestimmungen entwickelt, hergestellt und geprüft.

### Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

Lesen Sie bitte vor erstmaliger Anwendung die Gebrauchsanweisung. Diese soll Ihnen die Handhabung Ihres Produktes erklären und eine störungsfreie, wirtschaftliche und sichere Behandlung gewährleisten.

### Zweckbestimmung

Zahnärztliches Winkelstück für die maschinelle Wurzelkanal-Aufbereitung am Patienten unter Verwendung von Wurzelkanalinstrumenten.

Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Winkelstück beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Anwender und Dritte verursachen.










### Fachkundige Anwendung

Dieses Medizinprodukt ist nur für fachkundige Anwendung in der Dentalmedizin gemäß den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt. Es darf nur von Personen aufbereitet und gewartet werden, die in Infektions-, Selbst- und Patientenschutz unterwiesen wurden. Unsachgemäßer Gebrauch, z. B. fehlende Hygiene und Pflege, die Nichteinhaltung

unserer Anweisungen oder die Verwendung von nicht freigegebenes Zubehör und Ersatzteilen, entbindet uns von jeder Gewährleistung oder anderen Ansprüchen.

## 2. Verwendete Symbole

Beschreibung der verwendeten Symbole.

Symbol	Beschreibung
 0482	Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU Richtlinie 93/42
	Warnhinweis: Begleitpapiere beachten! Bei Nichtbeachtung der Anweisungen kann der Betrieb zu einem Schaden am Gerät oder einer Verletzung des Anwenders oder Patienten führen.
	Achtung! (falls eine Sache beschädigt werden kann)
	Maschinelle Aufbereitung im Thermodesinfektor
	Dampfsterilisation
	Allgemeine Erläuterungen, ohne Gefahr für Mensch oder Sache
	Hersteller Typ-Nr. des Gerätes
	Seriennummer des Gerätes oder der Komponente
	Medizinprodukt
	UDI des Produktes, Data-Matrix-Code (GS1-Code)

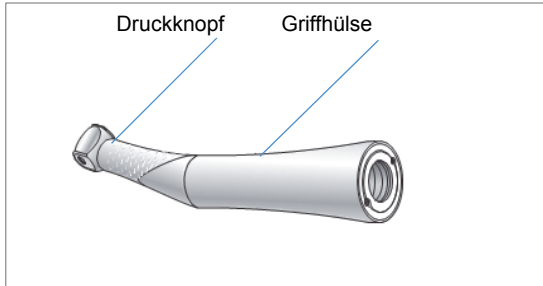
## 3. Erstmalige Inbetriebnahme – Sicherheitshinweise

Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen sicher. Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Winkelstück auf Beschädigung und lose Teile (z. B. Druckknopf).



Hygiene und Pflege vor der ersten Anwendung Das Winkelstück ist bei Lieferung gereinigt. Führen Sie vor der erstmaligen Anwendung eine Ölpflege durch und sterilisieren Sie das Winkelstück. Siehe Ölpflege und Sterilisation (siehe Abschnitt 6.5)

## 4. Produktbeschreibung



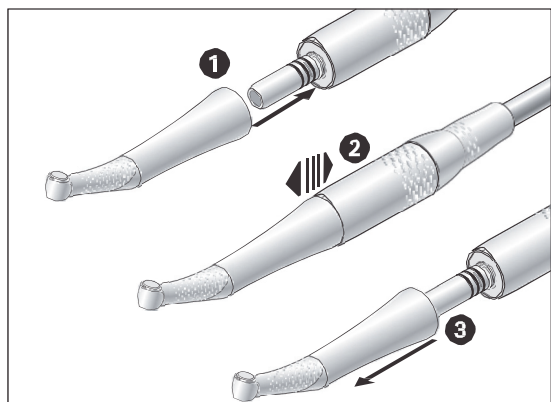
## 5. Inbetriebnahme

### 5.1. Aufstecken und Abnehmen



Nicht während des Betriebes aufstecken oder abnehmen!

1. Stecken Sie das Winkelstück auf den Motor bis es einrastet
2. Prüfen Sie den sicheren Halt am Motor
3. Nehmen Sie das Winkelstück durch axialen Zug ab

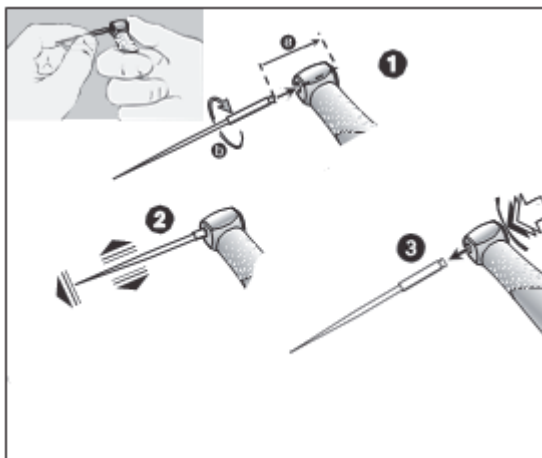


## 5.2. Wechseln der Wurzelkanalinstrumente

### Wurzelkanalinstrumente



- Verwenden Sie nur einwandfreie Wurzelkanalinstrumente.
- Beachten Sie die Angaben des Herstellers.
- Setzen Sie das Wurzelkanalinstrument nur bei stillstehendem Winkelstück ein.
- Greifen Sie nie in laufende oder auslaufende Wurzelkanalinstrumente.
- Betätigen Sie nie den Druckknopf des Winkelstücks während der Anwendung oder des Auslaufens. Dies führt zum Lösen des Wurzelkanalinstrumentes bzw. Heißwerden des Druckknopfes.
- Verwenden Sie stets einen Kofferdamm.



1. Schieben Sie das Instrument bis auf Anschlag (a) ein und drehen Sie bis es einrastet (b).
2. Prüfen Sie den sicheren Halt durch axialen Zug (b).
3. Entnehmen Sie das Instrument durch Betätigen des Druckknopfes.

## 5.3. Probelauf

1. Setzen Sie das Wurzelkanalinstrument ein.
2. Starten Sie das Winkelstück.
3. Bei Funktionsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden) setzen Sie das Winkelstück sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an den Hersteller (siehe Abschnitt 11)

## 6. Hygiene und Pflege

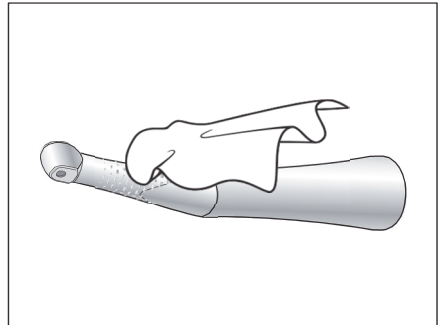


- Beachten Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion Sterilisation.
- Das Winkelstück kann manuell oder maschinell aufbereitet werden.
- Tragen Sie Schutzkleidung.
- Nehmen Sie das Wurzelkanalinstrument heraus.
- Nehmen Sie das Winkelstück vom Motor ab.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Winkelstück sofort nach jeder Behandlung, um eventuell eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.
- Sterilisieren Sie das Winkelstück im Anschluss an die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion sowie Ölpflege.



### 6.1. Vordesinfektion

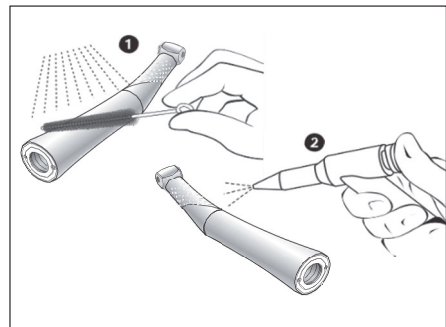
- Reinigen Sie bei stärkerer Verschmutzung mit Desinfektions-tüchern vor.
- Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die keine protein-fixierende Wirkung besitzen



### 6.2. Manuelle Reinigung innen und außen

1. Abspülen und Abbürsten mit demineralisiertem Wasser (< 38 °C)
2. Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste (Saugtuch, mit Druckluft trockenblasen).

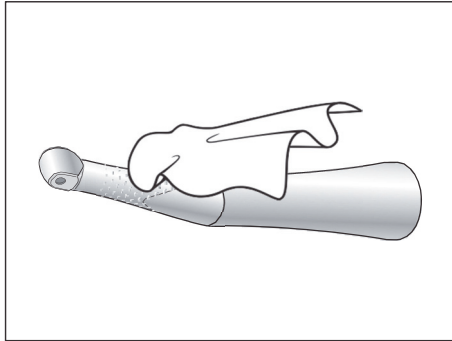
Legen Sie das Winkelstück nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!



## 6.3. Manuelle Desinfektion

Wir empfehlen Wischdesinfektion

- Verwenden Sie nur von offiziell anerkannten Instituten zertifizierte Desinfektionsmittel, die kein Chlor enthalten.
- Beachten Sie die Angaben des Herstellers zur Anwendung des Desinfektionsmittels.



Nach der manuellen Reinigung, Desinfektion und Ölpflege ist eine abschließende thermische Desinfektion (unverpackt) oder Sterilisation (verpackt) im Dampfsterilisator Klasse B oder S (gemäß EN 13060) erforderlich.

## 6.4. Maschinelle Reinigung und Desinfektion innen und außen



Das Winkelstück trägt dieses Symbol, es kann im Thermodesinfektor gereinigt und desinfiziert werden.

- Wir empfehlen die Aufbereitung mit Thermodesinfektor. Beachten Sie die Angaben der Hersteller für Geräte, Reinigungs- und Spülmittel.
- Achten Sie darauf, dass das Winkelstück nach der Thermodesinfektion innen und außen komplett trocken ist. Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste mit Druckluft.
- Ölen Sie das trockene Winkelstück sofort nach der Thermodesinfektion.

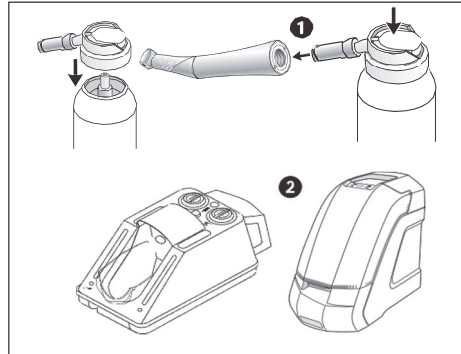


## 6.5. Ölpflege

1. Mit Pflegeöl, z.B. mit W&H Service-Öl F1, M400. Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung der Ölspraydose.

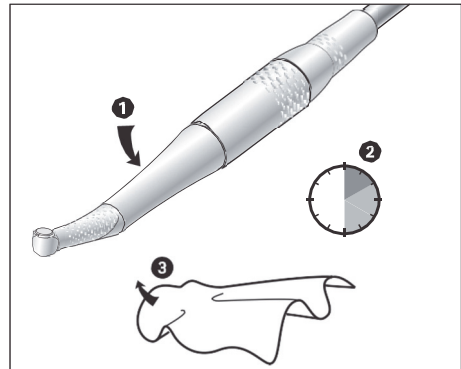
Oder

2. Mit Pflegeautomaten z.B. mit W&H Assistina (siehe Assistina Gebrauchsanweisung). Empfohlene Pflegezyklen unbedingt nach jeder Innenreinigung, vor jeder Sterilisation oder nach 30 Minuten Einsatz bzw. 1X täglich. Stellen Sie das Winkelstück nach dem Ölen aufrecht auf ein sauberes Einwegtuch. Überflüssiges Öl tropft ab und kann so nicht in den Motor gelangen.



## 6.6. Probelauf nach der Ölpflege

1. Richten Sie das Winkelstück mit dem Kopf nach unten.
2. Lassen Sie das Winkelstück kurz laufen, um überschüssiges Öl zu entfernen. Starten Sie hierzu am Gerät die Funktion Kallibration. Wiederholen Sie bei Schmutzaustritt den gesamten Hygiene- und Pflegeprozess
3. Wischen Sie mit Zellstoff oder weichem Tuch das Winkelstück ab.



## 6.7. Sterilisation und Lagerung



Verwenden Sie eine Sterilisation nach EN 13060, Klasse B

- Beachten Sie die Angaben des Geräte-Herstellers.
- Reinigen, desinfizieren und ölen Sie vor dem Sterilisieren.
- Schweißen Sie das Winkelstück in Sterilgutverpackung nach EN 868-5 ein.
- Achten Sie darauf, dass Sie nur trockenes Sterilgut entnehmen.
- Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.

## 6.8. Freigegebene Sterilisationsverfahren



Beachten Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorgaben

- Wasserdampf-Sterilisation Klasse B mit Sterilisatoren gemäß EN 13060. Sterilisationshaltezeit mindestens 3 Minuten bei 134 °C oder
- Wasserdampf-Sterilisation Klasse S mit Sterilisatoren gemäß EN 13060. Muss vom Hersteller des Sterilisators für die Sterilisation von Winkelstücken ausdrücklich freigegeben sein. Sterilisationshaltezeit mindestens 3 Minuten bei 134 °C

## 7. Accessoires

Verwenden Sie nur Equipment, das für den Einsatz mit Dentalinstrumenten und Winkelstücken vorgesehen ist.

Z.B.: W&H Service Oil F1, MD-400 und ISO-E Sprühkopf mit Sprayadapter für Hand- und Winkelstücke

## 8. Technische Daten

Übersetzungsverhältnis	1:1
Kupplung motorseitig lt. Norm	ISO 3964
Empfohlene Wurzelkanalinstrumente* Instrumenten-Schaftdurchmesser (Typ 1) nach EN ISO 1797-1:1995	NiTi-Feilen zur maschinellen Wurzelkanalaufbereitung Ø 2,35* mm
min. Einspannlänge	bis das Instrument einrastet
max. Motordrehzahl für NiTi Feilen von 2000 1/min: ergibt eine Anwendungsdrehzahl von: 2000 1/min	2000 UpM

\* Der Anwender hat durch richtige Wahl der Betriebsbedingungen dafür zu sorgen, dass keine Gefährdung des Anwenders, Patienten oder Dritten erfolgt. Beachten Sie immer die Angaben des Herstellers der Wurzelkanalinstrumente (z B. in Bezug auf Drehzahl, Drehmoment und Bewegungsart)

## 9. Recycling und Entsorgung

### 9.1. Recycling

Wir fühlen uns der Umwelt in besonderem Maße verpflichtet. Das Winkelstück sowie die Verpackung wurden so umweltverträglich wie möglich konzipiert.

### 9.2. Entsorgung vom Winkelstück

Beachten Sie Ihre länderspezifischen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben.

### 9.3. Entsorgung der Verkaufsverpackung

Die Verpackungsmaterialien sind nach umweltverträglichen und entsorgungstechnischen Gesichtspunkten ausgewählt und deshalb recyclebar. Geben Sie nicht mehr benötigte Verpackungsmaterialien in das Sammel- und Verwertungssystem. Sie tragen dazu bei, dass Rohstoffe wieder gewonnen und Abfälle vermieden werden.

## 10. Gewährleistung

Die Gewährleistung für Material- und Herstellungsdefekte an diesem Produkt wird von der Firma Schlumbohm® für ein Jahr ab Datum der Originalrechnung garantiert. Die Produktgewährleistung durch Schlumbohm® beinhaltet die Reparatur oder den Austausch des ganzen Gerätes oder einzelner Teile. Die Entscheidung, ob ausgetauscht oder repariert wird, liegt allein beim Hersteller.

Im Falle eines vermuteten Gewährleistungsschadens muss der Kunde den Kundendienst sofort benachrichtigen. Der Kundendienst wird weitere Anweisungen geben. Im Normalfall wird um Rücksendung des Winkelstückes gebeten werden. Die Kosten der Rücksendung gehen zu Lasten des Einsenders.

Anwendungsfehler schließen eine Gewährleistung aus. Schlumbohm® gewährleistet nicht für Verschleiß und Verschmutzungen der Hand- und Winkelstücke.

Schlumbohm® lehnt jegliche Verantwortung für Schäden ab, die durch die klinische Anwendung ihrer Produkte verursacht wurden. Unabhängig davon, ob die Benutzung zufällig im Zusammenhang mit anderen Medizinprodukten (z.B. Herzschrittmacher) steht oder nicht.

## 11. Service

Bei Funktionsstörungen wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Händler oder direkt an den Hersteller. Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

# CanalPro™ Jeni

Contra-Angle  
Instructions for use  
Processing instruction



## Distributor:

### **Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG**

Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau/Germany  
Tel. +49 (0)7345 805 0  
Fax +49 (0)7345 805 201  
info.de@coltene.com

[www.coltene.com](http://www.coltene.com)

### **Manufacturer information:**

Schlumbohm GmbH & Co. KG  
Klein Floyen 8-10  
D-24616 Brokstedt  
Germany

Telephone: +49 (0) 4324 - 8929 - 0  
Telefax: +49 (0) 4324 - 8929 - 29  
post@schlumbohm.de  
www.schlumbohm.de

WEEE reg. no.: DE 88116129



The manufacturer reserves the right to change the information and data contained in this user manual without prior notice. On request, the user manual can be provided in different languages.

This user manual has been prepared with the greatest possible care. However, as errors can never be fully excluded, we would appreciate any information at any time so we can improve the documentation for you. Please contact us directly in such an event. Also, should you have any further questions, please do not hesitate to contact us.

(The data contained in this manual are referred to in the OEM document: 50669 -AEN Rev.003/06.10.2017)

Table of contents.....	Page
1. Introduction .....	15
2. Symbols used.....	16
3. First usage – Safety notes.....	17
4. Product description.....	17
5. Operation .....	17
5.1. Assembly and removal .....	17
5.2. Changing of the root canal instruments.....	18
5.3. Test run .....	18
6. Hygiene and maintenance .....	19
6.1. Pre-disinfection .....	19
6.2. Manual cleaning internal and external.....	19
6.3. Manual disinfection .....	20
6.4. Mechanical cleaning and disinfection internal and external.....	20
6.5. Lubrication.....	21
6.6. Testing after Lubrication .....	21
6.7. Sterilisation and storage.....	22
6.8. Approved sterilisation methods.....	22
7. Accessories.....	22
8. Technical data .....	23
9. Recycling and disposal.....	23
9.1. Recycling.....	23
9.2. Disposal of the contra-angle .....	23
9.3. Disposal of the packaging material .....	23
10. Liability .....	24
11. Service .....	24

## 1. Introduction

Customer satisfaction is our top priority. The present device was developed, manufactured and tested in line with all applicable legal and normative provisions.

### For your safety and for the safety of your patients

Prior to first use, please read through the present instructions. The user manual is intended to give you information and explanations on the use of the device to ensure undisturbed, economic and safe treatments.

### Intended use

Dental contra-angle for the mechanical preparation of root canals on the patient using root canal instruments.

Improper use may lead to damage of the contra-angle, resulting in and increased risk and hazard to the patient and third persons.











### Professional use

This medical device is intended solely for use by professionals in dental medicine, in compliance with the applicable occupational health and safety regulations, safety precautions, and the present instructions for use. It may only be reprocessed and maintained by persons having undergone training on the prevention of infections, self-protection and protection of patients. Improper use, e.g. inadequate hygiene and

improper maintenance, non-observance of the present instructions for use, or the use of non-authorised accessories and spare parts, shall exempt us from any warranty or other claims.

## 2. Symbols used

Description of the symbols used.

Symbol	Description
 0482	The product complies with the requirements of EU Directive 93/42
	Warning notice: Consult the accompanying documents! Failure to comply with these instructions during operation may lead to damage of the device or injury of the user or patient.
	Caution! (if damage of objects might occur)
	Mechanical reprocessing in the thermal disinfecter
	Steam sterilisation
	General explanations, no risk for persons or objects
	Manufacturer's device type number
	Serial number of the device or of the component
	Medical Device
	Unique Device Identification (UDI), Data-Matrix-Code (GS1-Code)



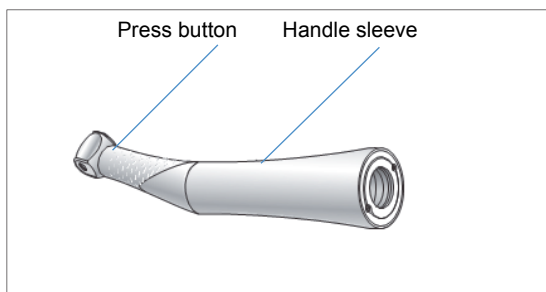
### 3. First usage – Safety notes

Please make sure to provide for the correct operating conditions. Prior to use, please check the contra-angle for damages and loose parts (e.g. press button)



Hygiene and maintenance prior to first use the contra-angle was cleaned before delivery. Prior to first use, the contra-angle has to be maintained with oil and then sterilised. See “Maintenance with oil and sterilisation”(see chapter 6.5)

### 4. Product description



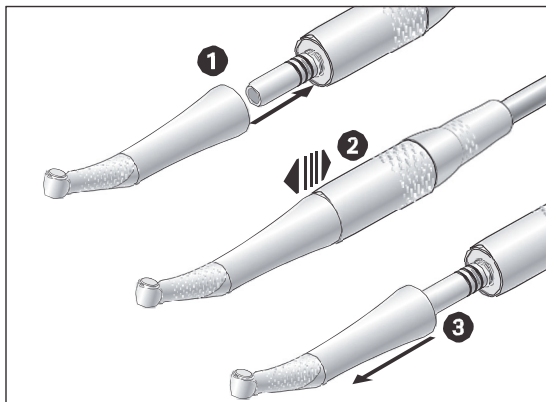
### 5. Operation

#### 5.1. Assembly and removal



Do not insert or remove the contra-angle while in operation!

1. Connect the contra-angle to the motor until it is locked in place
2. Check if the contra-angle is tightly fastened to the motor
3. Remove the contra-angle by pulling it in axial direction

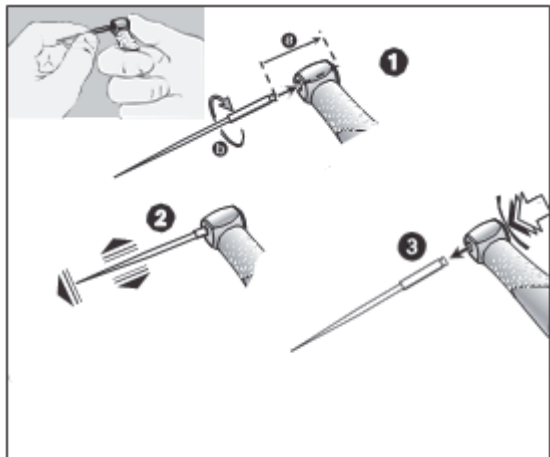


## 5.2. Changing of the root canal instruments

### Root canal instruments



- Please make sure to solely use root canal instruments in perfect technical condition.
- Please observe the manufacturer's instructions.
- Please insert the root canal instrument only when the contra-angle is at stillstand.
- Don't ever touch the root canal instrument when it is still rotating or running out.
- Don't ever press the press button on the contra-angle while the contra-angle is still rotating or running out. This may result in the root canal instrument loosening, or the press button getting hot.
- Please make sure to always use a rubber dam.



1. Insert the instrument until the stop position is reached (a) and turn it until it locks in place (b).
2. Check if the instrument is safely locked in place by pulling it in axial direction (b).
3. To remove the instrument, press the press button.

## 5.3. Test run

1. Insert the root canal instrument.
2. Start the contra-angle.
3. In case of functional disorder (for example vibrations, unusual noise, heating), please make sure to put the contra-angle out of operation immediately and contact the manufacturer (see chapter 11)

## 6. Hygiene and maintenance

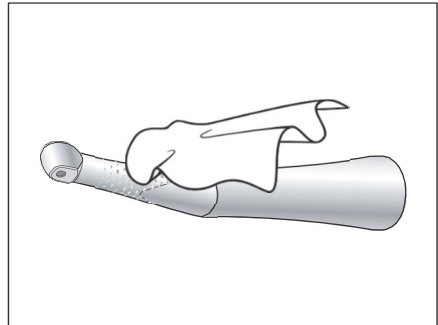


- Please observe the specific guidelines, standards and provisions regarding cleaning, disinfection and sterilisation in your country.
- The contra-angle may be reprocessed either manually or mechanically.
- Please wear protective clothing.
- Remove the root canal instrument from the contra-angle.
- Disconnect the contra-angle from the motor.
- Please make sure to disinfect the contra-angle immediately after treatment to flush out any liquids that might have penetrated the contra-angle (for example blood, saliva, etc.), and to prevent clogging of the internal parts.
- After manual or mechanical cleaning and disinfection and maintenance with oil, the contra-angle needs to be sterilized.



### 6.1. Pre-disinfection

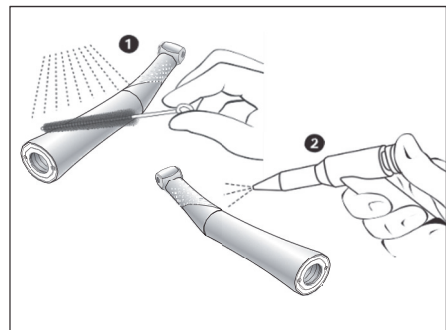
- Prior to cleaning, remove stubborn contamination with disinfecting wipes.
- Please make sure to only use disinfectants which do not have a protein fixing effect.



### 6.2. Manual cleaning internal and external

1. Rinse contra-angle with demineralised water (<math><38^{\circ}\text{C}</math>) using a brush
2. Remove any residual liquids with an absorbent cloth and dry with compressed air.

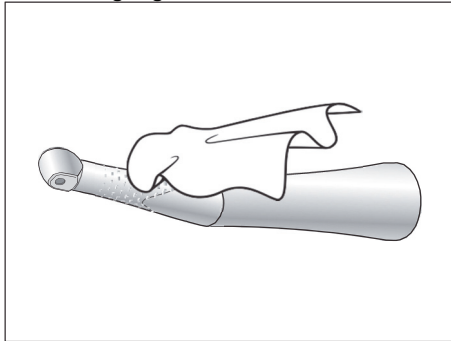
The contra-angle must not be immersed in a disinfecting solution or ultrasonic bath!



## 6.3. Manual disinfection

We recommend disinfecting the contra-angle with disinfecting wipes

- Make sure to only use certified disinfecting agents free from chlorine from officially recognised institutes.
- Please follow the instructions on proper disinfection of each manufacturer.



After manual cleaning, disinfection and maintenance with oil, final thermal disinfection of the contra-angle (without packaging) or sterilization (in a suitable packaging) in a steam sterilizer of class B or S (in compliance with EN 13060) is necessary.

## 6.4. Mechanical cleaning and disinfection internal and external



The contra-angle is labelled with this symbol, it can therefore be cleaned and disinfected in a thermal disinfector.

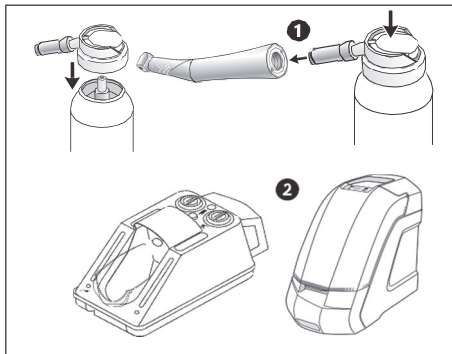
- We recommend preparing the contra-angle in a thermal disinfector. Please follow the instructions of the manufacturers of each device or cleaning and disinfecting agent.
- After thermal disinfection, please ensure that the all internal and external parts of the contra-angle are completely dry. Any residual liquids have to be removed with compressed air.
- Immediately after thermal disinfection, the dry contra-angle must be lubricated with oil.

## 6.5. Lubrication

1. Lubricate the contra-angle with oil, for example with W&H Service Oil F1, M400. Please follow the instructions of use printed on the aerosol can.

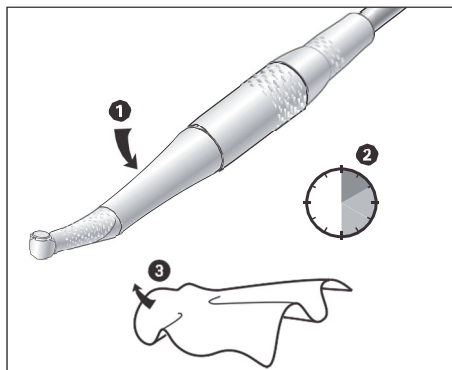
or

2. Lubricate the contra-angle in an automatic instrument maintenance device, for example in the W&H Assistina (see instructions for use coming with the device). Recommended maintenance cycles: Imperative after each internal cleaning, before each sterilization, or after 30 minutes of use, or once a day. After maintenance, please place the contra-angle in an upright position on a clean disposable cloth. This way, excessive oil may drip off so that it cannot get into the motor.



## 6.6. Testing after Lubrication

1. Hold the contra-angle with the head pointing downwards.
2. Let the contra-angle run briefly to remove excessive oil. To this end, start the calibration function on the controller. In case of dirt leaking from the contra-angle, the entire hygiene and maintenance procedure must be repeated.



3. Wipe the contra-angle with absorbent paper or a soft cloth.

## 6.7. Sterilisation and storage



Sterilisation should be carried out in compliance with EN 13060, class B

- Please observe the instructions of the device manufacturer.
- Prior to sterilisation, the contra-angle has to be cleaned, disinfected and lubricated with oil.
- For sterilisation, please make sure to seal the contra-angle in a suitable sterilisation packaging for sterile articles in compliance with EN 868-5.
- Please make sure that the device to be sterilised is absolutely dry.
- Store the sterile device in a dust-free and dry place.

## 6.8. Approved sterilisation methods



Please observe all specific guidelines, standards and provisions in your country

- Steam sterilisation class B with sterilisers as per EN 13060.  
Minimum sterilisation holding time 3 minutes at 134 °C or
- Steam sterilisation class S with sterilisers as per EN 13060  
Must be expressly authorised by the manufacturer of the sterilizer for sterilisation of contra-angles.  
Minimum sterilisation holding time 3 minutes at 134 °C

## 7. Accessories

The equipment used must be suitable for dental instruments and contra-angles.

For example: W&H Service Oil F1, MD-400 and ISO-E spray nozzle with spray adapter for handpieces and contra-angles

## 8. Technical data

Gear ratio	1:1
Motor coupling in compliance with standard	ISO 3964
Recommended root canal instruments* Shank diameter of the instruments (Type 1) acc. to ENISO 1797-1:1995	NiTi files for the mechanical preparation of root canals  Ø 2,35* mm
Minimum insertion depth	until the instrument is firmly locked in place
A maximum motor rotational speed for NiTi files of 2000 rpm: equals a rotational speed of operation of 2000 rpm	2000 rpm

\* By choosing the right conditions of operation, the user has to make sure to exclude any hazard to the user, patient or third persons. Please observe the instructions of the root canal instrument manufacturer (in terms of speed, torque and type of movement)

## 9. Recycling and disposal

### 9.1. Recycling

We feel particularly committed to protect the environment. Our contra-angle and the packaging were designed as environmentally compatible as possible.

### 9.2. Disposal of the contra-angle

Please observe the specific laws, guidelines and provisions in your country.

### 9.3. Disposal of the packaging material

The packaging materials were duly selected to allow an environmentally friendly disposal, therefore, all components can be recycled. Please dispose of all no longer required packaging materials in the collection and recycling system. In so doing, you can contribute to recycle raw materials and to reduce waste.

## 10. Liability

Schlumbohm® warrants this product against defects in materials and workmanship for the period of one year from the date of the original invoice. The product warrant provided by Schlumbohm® includes the repair or the replacement of the entire device or individual parts. The decision whether to replace or repair is entirely up to the manufacturer.

In the event of an alleged defect during warranty, the customer has to inform the customer service immediately. The customer service will give further instructions. Normally you will be asked to return the contra-angle. The costs of returning the product are at the sender's expense.

Application errors exclude a warranty. Schlumbohm® does not warrant for wear and contamination of the handpieces and contra-angles.

Schlumbohm® declines all responsibility for any damage caused as a result of the clinical application of its products. Irrespective of whether or not such use is associated with other medical devices (e.g. pacemakers).

## 11. Service

In case of functional disorder, you are requested to immediately contact your dealer or the manufacturer. Repair and maintenance may only be carried out by an authorised service partner.



# CanalPro™ Jeni

Pieza angular  
Instrucciones de utilización  
Instrucciones de preparación



## Venta:

### **Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG**

Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau/Germany  
Tel. +49 (0)7345 805 0  
Fax +49 (0)7345 805 201  
info.de@coltene.com

[www.coltene.com](http://www.coltene.com)

### **Datos del fabricante:**

Schlumbohm GmbH & Co. KG  
Klein Floyen 8-10  
D-24616 Brokstedt  
Alemania

Teléfono: +49-(0)4324 - 8929 - 0  
Fax: +49-(0)-4324 - 8929 - 29  
post@schlumbohm.de  
[www.schlumbohm.de](http://www.schlumbohm.de)

N.º reg. WEEE DE 88116129

 0482

El fabricante se reserva el derecho a modificar las indicaciones y los datos de las presentes instrucciones de utilización sin previo aviso. Las instrucciones de utilización están disponibles en varios idiomas si así se solicitan.

Las presentes instrucciones de utilización se han redactado con el mayor de los cuidados. Puesto que nunca es posible excluir del todo los errores, les agradecemos cualquier indicación en todo momento. En tal caso, diríjase directamente a nosotros. Para cualquier otra pregunta, por supuesto, quedamos a su entera disposición.

(Los datos de las presentes instrucciones hacen referencia al documento del OEM: 50669 ADT Rev.003 / 06.10.2017)

Índice de contenidos.....	Página
1. Símbolos utilizados .....	28
2. Primera puesta en funcionamiento – Indicaciones de seguridad .....	29
3. Descripción del producto.....	29
4. Puesta en funcionamiento.....	29
4.1. Inserción y retirada.....	29
4.2. Cambio de instrumental para el canal de la raíz .....	30
4.3. Marcha de prueba .....	30
5. Higiene y cuidado .....	31
5.1. Desinfección previa.....	31
5.2. Limpieza manual del interior y el exterior.....	31
5.3. Desinfección manual.....	32
5.4. Limpieza y desinfección a máquina en el interior y el exterior .....	32
5.5. Engrasado.....	33
5.6. Marcha de prueba después del engrasado.....	33
5.7. Esterilización y almacenamiento .....	34
5.8. Procedimientos de esterilización autorizados.....	34
6. Accesorios.....	34
7. Datos técnicos.....	35
8. Reciclaje y desechamiento.....	35
8.1. Reciclaje.....	35
8.2. Desechamiento de la pieza angular .....	35
8.3. Desechamiento del embalaje de venta.....	35
9. Garantía .....	36
10. Asistencia.....	36

## 1. Introducción

La satisfacción de los clientes es lo primero en nuestra política de calidad. El presente producto se ha desarrollado, fabricado y probado conforme a las disposiciones legales y normativas vigentes.

### Por su propia seguridad y la de sus pacientes

Lea las instrucciones de utilización antes del primer uso. Estas le explicarán el manejo de su producto y asegurarán un manejo sin fallos, rentable y seguro.

### Finalidad de uso

Pieza angular dental para la preparación del canal de la raíz a máquina en el paciente utilizando instrumental para el canal de la raíz.

Un uso contrario a lo previsto puede dañar la pieza angular y provocar riesgos y peligros para el usuario y terceros.











### Aplicación profesional

Este producto médico está destinado únicamente al uso profesional en la odontología conforme a las disposiciones de protección laboral y prevención de accidentes vigentes y cumpliendo con estas instrucciones de uso. Solo se permite su preparación y mantenimiento a personas instruidas en la protección contra infecciones, propia y de los

pacientes. Un uso indebido, por ejemplo la falta de higiene y cuidado, el incumplimiento de nuestras instrucciones o el uso de accesorios y recambios no autorizados, nos exime de todas las garantías u otros derechos.

## 2. Símbolos utilizados

Descripción de los símbolos utilizados.

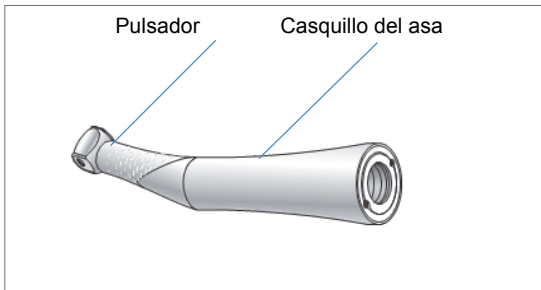
Símbolo	Descripción
	El producto se halla conforme con los requisitos de la Directiva 93/42 de la UE.
	Advertencia: ¡Preste atención a la documentación adjunta! En caso de incumplimiento de las instrucciones, la operación puede conllevar daños en el dispositivo o una lesión del usuario o del paciente.
	¡Atención! (si alguna cosa se puede dañar)
	Preparación a máquina en la termodesinfectadora
	Esterilización por vapor
	Explicaciones generales, sin peligro para personas u objetos
	N.º modelo del fabricante del dispositivo
	Número de serie del dispositivo o del componente
	Medical Device
	UDI, Data-Matrix-Code (GS1-Code)

### 3. Primera puesta en funcionamiento – Indicaciones de seguridad

Asegure siempre las condiciones de operación correctas. Controle antes de cada uso si la pieza angular presenta daños y piezas sueltas (p. ej. pulsador).

**!** Higiene y cuidado antes del primer uso La pieza angular está limpia en el momento de la entrega. Antes del primer uso, lleve a cabo un cuidado con aceite y esterilice la pieza angular. Véase Cuidado con aceite y esterilización (véase el apartado 0)

### 4. Descripción del producto



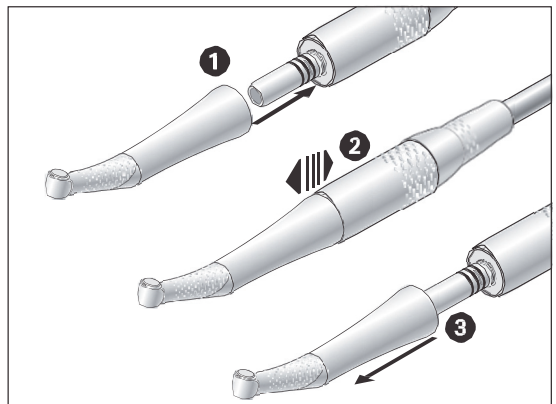
### 5. Puesta en funcionamiento

#### 5.1. Inserción y retirada



¡No insertar ni retirar durante la operación!

1. Inserte la pieza angular en el motor hasta que se encaje.
2. Verifique su sujeción segura en el motor.
3. Saque la pieza angular tirando en dirección axial.

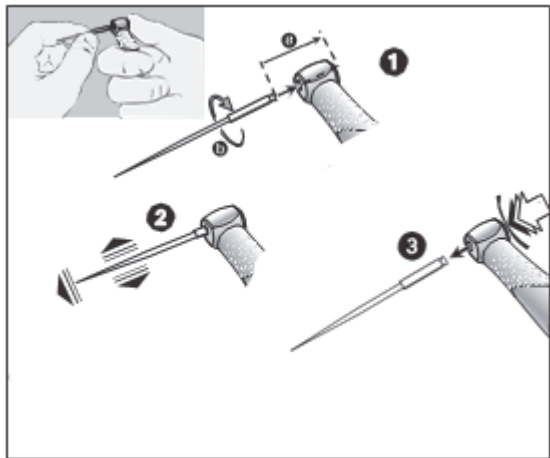


## 5.2. Cambio de instrumentos para la preparación del conducto

### Instrumental para el canal de la raíz



- Utilice únicamente instrumental para el conducto radicular en buen estado.
- Preste atención a las indicaciones del fabricante.
- Coloque el instrumento para el conducto radicular solo con la pieza angular parada.
- No toque nunca instrumentos del conducto radicular en marcha ni al sacarlos.
- No toque nunca el pulsador de la pieza angular durante el uso o al sacarla. Esto hace que se suelte el instrumento para el canal de la raíz o que se caliente el botón.
- Utilice siempre un dique de goma.





1. Introduzca el instrumento hasta el tope (a) y gire hasta que se encaje (b).
2. Verifique la sujeción segura tirando en dirección axial (b).
3. Saque el instrumento accionando el pulsador.

## 5.3. Marcha de prueba

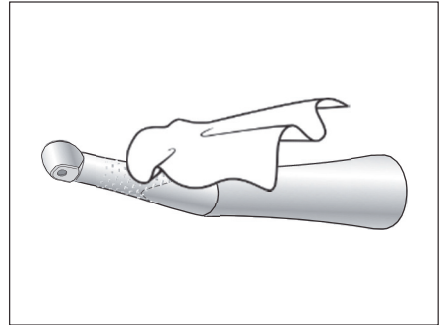
1. Coloque el instrumento del canal de la raíz.
2. Inicie la pieza angular.
3. En caso de alteraciones de las funciones (p. ej. vibraciones, ruidos extraños, calentamientos), ponga la pieza angular fuera de servicio de inmediato y diríjase al fabricante (véase el apartado 11)

## 6. Higiene y cuidado

- 
  - Cumpla con las directivas, normas e indicaciones específicas de su país para la limpieza, la desinfección y la esterilización.
  - La pieza de mano puede prepararse manualmente o a máquina.
  - Lleve vestimenta protectora.
- 
  - Saque el instrumento del canal de la raíz.
  - Saque la pieza angular del motor.
  - Limpie y desinfecte la pieza angular inmediatamente después de cada tratamiento, para enjuagar los líquidos que hayan podido penetrar (por ejemplo, sangre, saliva, etc.) y evitar que se fijen las piezas interiores.
  - Esterilice la pieza angular después de la limpieza manual o a máquina y la desinfección y el cuidado con aceite.

### 6.1. Desinfección previa

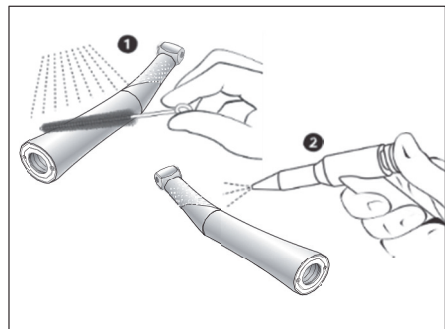
- Limpie con toallitas desinfectantes previamente si la suciedad es intensa.
- Utilice solo desinfectantes que no tengan efectos fijadores de las proteínas.



### 6.2. Limpieza manual del interior y el exterior

1. Lave y cepille con agua desmineralizada (<math>< 38\text{ }^\circ\text{C}</math>).
2. Elimine los posibles restos de líquidos (pañó absorbente, soplado en seco con aire comprimido).

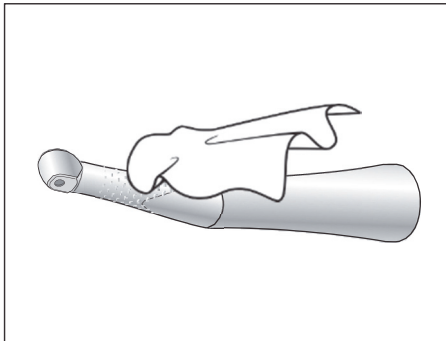
¡No coloque la pieza de mano en la solución desinfectante o el baño de ultrasonidos!



## 6.3. Desinfección manual

Recomendamos la desinfección por frotado.

- Utilice solo desinfectantes certificados por institutos con reconocimiento oficial que no contengan cloro.
- Preste atención a las indicaciones del fabricante para la aplicación del desinfectante.



Después de la limpieza manual, la desinfección y el cuidado con aceite, se requiere una desinfección térmica final (sin embalar) o una esterilización (con embalaje) en el esterilizador por vapor de clase B o S (conf. EN 13060) .

## 6.4. Limpieza y desinfección a máquina en el interior y el exterior



La pieza angular lleva este símbolo, puede limpiarse y desinfectarse en la termodesinfectadora.



- Recomendamos la preparación con la termodesinfectadora. Siga las indicaciones del fabricante sobre los dispositivos y productos de limpieza y lavado.



- Preste atención a que la pieza angular esté completamente seca por dentro y por fuera después de la desinfección térmica. Elimine los posibles restos de líquido con aire comprimido.
- Engrase la pieza de mano seca justo después de la termodesinfección.

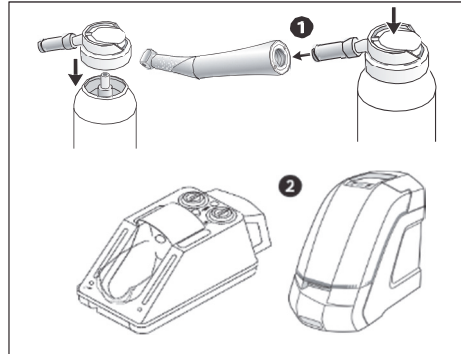


## 6.5. Cuidado con aceite

1. Con aceite de cuidado, por ejemplo el aceite de W&H Service F1, M400. Siga las indicaciones de las instrucciones de uso del bote de spray de aceite.

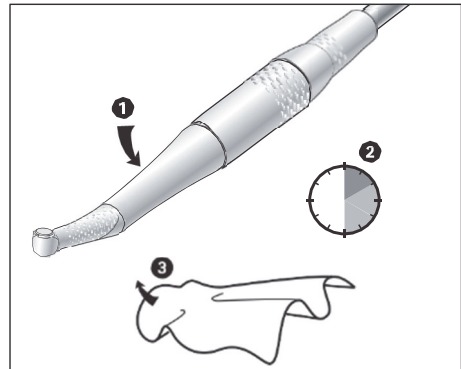
O

2. Con máquinas de cuidado. Es imprescindible cumplir con los ciclos de cuidado recomendados después de cada limpieza interior, antes de cada esterilización o después de 30 minutos de uso, o bien 1x al día. Después de aceitarla, ponga la pieza angular recta sobre un paño desechable limpio. El aceite restante se depositará en él y, de este modo, no podrá llegar al motor.



## 6.6. Marcha de prueba después del cuidado con aceite

1. Oriente la pieza de mano con el cabezal hacia abajo.
2. Ponga en funcionamiento brevemente la pieza angular para eliminar los restos de aceite. Para ello, inicie la función Calibrado en el EndoPilot. Repita todo el proceso de higiene y cuidado en caso de que aparezca suciedad.



3. Limpie la pieza angular con celulosa o con un trapo suave.

## 6.7. Esterilización y almacenamiento



Emplee una esterilización conforme a EN 13060, clase B

- Preste atención a las indicaciones del fabricante del equipo.
- Limpie, desinfecte y aceite antes de la esterilización.
- Introduzca la pieza de mano en una bolsa de esterilización conf. EN 868-5.
- Preste atención a sacar únicamente productos esterilizados secos.
- Almacene el producto esterilizado en un lugar seco y libre de polvo.

## 6.8. Procedimientos de esterilización autorizados



Cumpla con las directivas, normas e indicaciones específicas de su país.

- Esterilización con vapor de agua de clase B con esterilizadores conf. EN 13060.  
Tiempo de esterilización mínimo de 3 minutos a 134 °C o
- esterilización con vapor de agua de clase S con esterilizadores conf. EN 13060  
Debe estar autorizada expresamente por el fabricante del esterilizador para la esterilización de piezas angulares.  
Tiempo de esterilización mínimo de 3 minutos a 134 °C

## 7. Accesorios

Utilice únicamente equipamiento previsto para el uso con instrumental dental y piezas angulares.

Por ejemplo: W&H Service Oil F1, MD-400 y cabezal de rociado ISO-E con adaptador de spray para piezas de mano y angulares

## 8. Datos técnicos

Relación de transmisión	1:1
Acoplamiento del lado del motor según la norma	ISO 3964
Instrumentos del canal de la raíz recomendados* Diámetro del mango del instrumento (tipo 1). conf. EN ISO 1797-1:1995	Limas de NiTi para la preparación del canal de la raíz a máquina. Ø 2,35* mm
mín. longitud de tensado	hasta que el instrumento se encaje
máx. número de revoluciones del motor para limas de NiTi de 2000 rpm: da lugar a un número de revoluciones por aplicación de: 2000 rpm	2000 rpm

\* El usuario debe asegurar mediante una correcta selección de las condiciones de operación que no haya riesgos para el usuario, los pacientes o terceros. Siga siempre las indicaciones del fabricante de los instrumentos del canal de la raíz (por ejemplo, en relación con el número de revoluciones, el par de giro y el tipo de movimiento)

## 9. Reciclaje y desechamiento

### 9.1. Reciclaje

Nos sentimos especialmente comprometidos con el medio ambiente. La pieza angular y el envase se desarrollaron de la forma más ecológica posible.

### 9.2. Desechamiento de la pieza angular

Cumpla las leyes, directivas, normas e indicaciones específicas de su país.

### 9.3. Desechamiento del embalaje de venta

Los materiales de embalaje están seleccionados conforme a puntos de vista ecológicos y de desechamiento, por lo que son reciclables. Entregue los materiales de embalaje que ya no necesite al sistema de recogida y reaprovechamiento. Con ello contribuirá a la recuperación de materias primas y a evitar que se generen residuos.

## 10. Garantía

La empresa Schlumbohm® asume una garantía por defectos de materiales y de fabricación del presente producto por una duración de un año a partir de la fecha de la factura original. La garantía por el producto de Schlumbohm® incluye las reparaciones o el cambio de todo el dispositivo o de piezas concretas. La decisión de si realizar un cambio o una reparación recaerá en exclusiva en el fabricante.

En caso de que se sospeche de un daño de garantía, el cliente deberá comunicarlo al servicio de atención al cliente de inmediato. El servicio de atención al cliente proporcionará instrucciones adicionales. En circunstancias normales, se solicitará la devolución de la pieza angular. Deberá asumir los costes de la devolución el remitente.

Los errores en la aplicación excluyen toda garantía. Schlumbohm® no asume garantía por el desgaste y la suciedad de las piezas de mano y angulares.

Schlumbohm® declina toda responsabilidad por los daños causados por el uso clínico de sus productos. Independientemente de si casualmente se usan junto con otros productos médicos (p. ej., marcapasos).

## 11. Asistencia

En caso de fallos de funcionamiento, diríjase a su vendedor o directamente al fabricante a la mayor brevedad posible. Los trabajos de reparación y mantenimiento solo podrán ser llevados a cabo por un colaborador de asistencia autorizado.

# CanalPro™ Jeni

Contre-angle  
Notice d'utilisation  
Notice d'entretien



## Distribution:

### **Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG**

Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau/Germany  
Tel. +49 (0)7345 805 0  
Fax +49 (0)7345 805 201  
info.de@coltene.com

[www.coltene.com](http://www.coltene.com)

### **Indications du fabricant :**

Schlumbohm GmbH & Co. KG  
Klein Floyen 8-10  
D-24616 Brokstedt  
Allemagne

Téléphone : +49-4324 - 8929 - 0  
Télécopie : +49-4324 - 8929 - 29  
post@schlumbohm.de  
www.schlumbohm.de

N° reg. WEEE DE 88116129



Le fabricant se réserve le droit de modifier les indications et données contenues dans cette notice d'utilisation également sans avis préalable. Cette notice d'utilisation est disponible, sur demande, dans plusieurs langues.

Cette notice d'utilisation a été réalisée avec le plus grand soin. Toutefois, vu qu'il n'est malheureusement pas possible d'exclure complètement toute erreur, nous vous saurions gré de nous informer à tout moment en cas d'erreur. Dans ce cas, contactez-nous directement. Nous sommes également à votre entière disposition pour répondre à toutes vos questions.

(Les données de ces instructions se réfèrent au document du FEO: 50669 ADT Rév. 003 / 06/10/2017)

Table des matières.....	Page
1. Introduction .....	39
2. Symboles utilisés.....	40
3. Mise en service initiale – consignes de sécurité.....	41
4. Description du produit .....	41
5. Mise en service .....	41
5.1. Insérer et retirer.....	41
5.2. Remplacement des instruments pour canal radiculaire.....	42
5.3. Marche d'essai .....	42
6. Hygiène et soins.....	43
6.1. Désinfection préliminaire .....	43
6.2. Nettoyage manuel, intérieur et extérieur .....	43
6.3. Désinfection manuelle .....	44
6.4. Nettoyage et désinfection mécaniques, intérieur et extérieur.....	44
6.5. Lubrification.....	45
6.6. Marche d'essai après la lubrification .....	45
6.7. Stérilisation et stockage .....	46
6.8. Méthodes de stérilisation autorisées .....	46
7. Accessoires.....	46
8. Caractéristiques techniques .....	47
9. Recyclage et élimination .....	47
9.1. Recyclage .....	47
9.2. Élimination du contre-angle.....	47
9.3. Élimination de l'emballage de vente .....	47
10. Garantie .....	48
11. Service .....	48

## 1. Introduction

La satisfaction de la clientèle est au premier plan de notre politique de qualité. Le présent produit a été développé, fabriqué et contrôlé conformément aux dispositions légales et normatives en vigueur.

### Pour votre sécurité et la sécurité de vos patients

Lisez la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit pour la première fois. Celle-ci vous expliquera comment manipuler votre produit de manière fiable, rentable et sûre.

### Utilisation conforme

Contre-angle dentaire pour la préparation mécanique du canal radiculaire de patients à l'aide d'instruments pour la mise en forme canalair.

Toute utilisation pour la non conforme peut entraîner la détérioration du contre-angle et présenter ainsi des risques et dangers pour l'utilisateur et les tiers.











### Usage professionnel

Ce produit médical est exclusivement destiné à un usage professionnel en odontologie, conformément aux dispositions en vigueur en matière de santé et de sécurité au travail, aux mesures de prévention des accidents et à la présente notice d'utilisation. Seules des personnes instruites dans le domaine de la protection contre les infections, l'autoprotection

et la protection des patients sont habilitées à procéder à la préparation et à l'entretien. Toute utilisation non conforme, p. ex., manque d'hygiène et d'entretien, non-respect de nos instructions ou emploi d'accessoires et de pièces de rechange non autorisés par nous, nous dégage de toute garantie et autre réclamation.

## 2. Symboles utilisés


Description des symboles utilisés

Symbole	Description
 0482	Ce produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42.
	Avertissement : tenir compte des documents d'accompagnement ! En cas de non-respect des instructions, son utilisation peut endommager l'appareil ou provoquer une blessure de l'utilisateur ou du patient.
	Attention ! (Pour le cas où un bien pourrait être endommagé)
	Retraitement automatique dans le désinfecteur thermique
	Stérilisation à la vapeur
	Explications générales, sans risque pour les personnes ou les biens
	Fabricant N° de type de l'appareil
	Numéro de série de l'appareil ou du composant
	Medical Device
	UDI Data-Matrix-Code (GS1-Code)

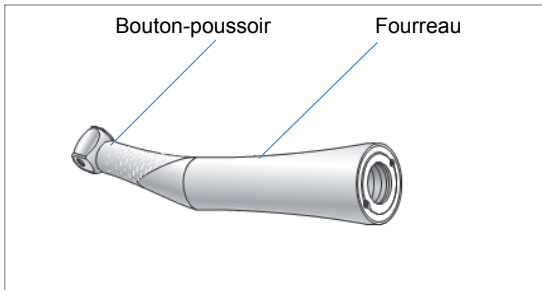


### 3. Mise en service initiale – consignes de sécurité

Veillez toujours à ce que les conditions de service soient sûres. Assurez-vous, avant chaque application, que le contre-angle ne présente ni détériorations ni pièces lâches (p. ex. : bouton-poussoir).

 Hygiène et soins avant la première application Le contre-angle est livré nettoyé. Avant de procéder à la première application, lubrifiez et stérilisez le contre-angle. Voir Lubrification et stérilisation (section 6.5)

### 4. Description du produit



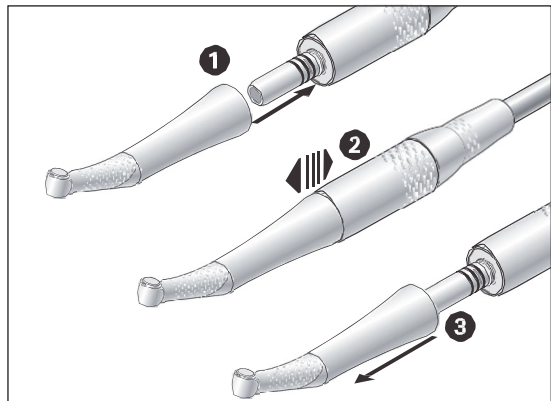
### 5. Mise en service

#### 5.1. Insérer et retirer



Ne l'insérez et ne le retirez pas lors du fonctionnement !

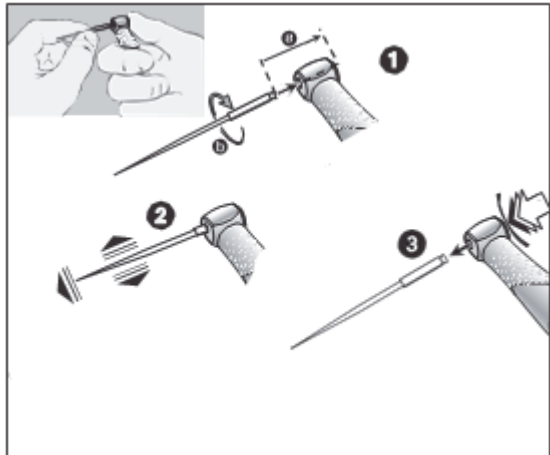
1. Insérez le contre-angle sur le moteur jusqu'à ce qu'il s'emboîte.
2. Assurez-vous que le moteur est solidement fixé.
3. Retirez le contre-angle en exerçant une traction axiale.



## 5.2. Remplacement des instruments pour canal radiculaire

### Instruments pour canal radiculaire

- Utilisez uniquement des instruments pour canal radiculaire en parfait état !
- Veuillez tenir compte des indications du fabricant.
- Insérez l'instrument pour canal radiculaire uniquement quand le contre-angle est à l'arrêt.
- Ne saisissez jamais les instruments pour canal radiculaire durant la marche ou la phase d'arrêt.
- N'actionnez jamais le bouton-poussoir du contre-angle durant l'application ou la phase d'arrêt. Ceci ferait détacher l'instrument pour canal radiculaire ou chauffer le bouton-poussoir.
- Utilisez toujours une digue dentaire.



1. Insérez l'instrument jusqu'en butée (a) et faites-le tourner jusqu'à ce qu'il s'emboîte (b).
2. Assurez-vous qu'il est solidement fixé en exerçant une traction axiale (b).
3. Retirez l'instrument en actionnant le bouton-poussoir.

## 5.3. Marche d'essai

1. Insérez l'instrument pour canal radiculaire.
2. Mettez le contre-angle en marche.
3. En cas de dysfonctionnement (p. ex. : vibrations, bruits inhabituels, échauffement), mettez immédiatement le contre-angle hors service et contactez le fabricant (voir section 11).

## 6. Hygiène et soins

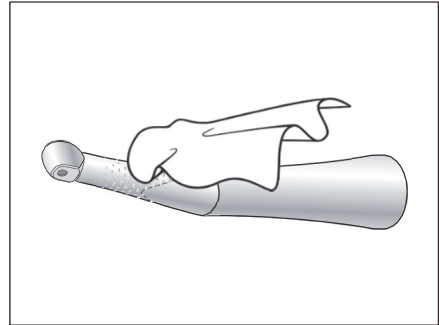


- Veuillez tenir compte des directives, normes et dispositions spécifiques à votre pays relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.
- Le contre-angle peut être préparé manuellement ou mécaniquement.
- Portez des vêtements de protection.
- Retirez l'instrument pour canal radulaire.
- Retirez le contre-angle du moteur.
- Nettoyez et désinfectez le contre-angle immédiatement après chaque traitement pour éliminer les liquides et les bactéries qui ont pu y pénétrer (p. ex. : sang, salive, etc.) et pour empêcher les parties internes de coller.
- Stérilisez le contre-angle après le nettoyage et la désinfection manuelles ou mécaniques ainsi qu'après la lubrification.



### 6.1. Désinfection préliminaire

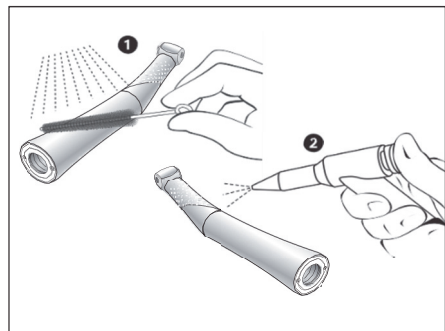
- En cas de souillures importantes, utilisez des lingettes désinfectantes pour le nettoyage.
- Utilisez uniquement des désinfectants qui n'ont pas d'effet fixateur de protéines.



### 6.2. Nettoyage manuel, intérieur et extérieur

1. Procédez au rinçage et au brossage avec de l'eau déminéralisée (< 38 °C).
2. Éliminez tout reste éventuel de liquide (séchez-le avec un chiffon absorbant, de l'air comprimé).

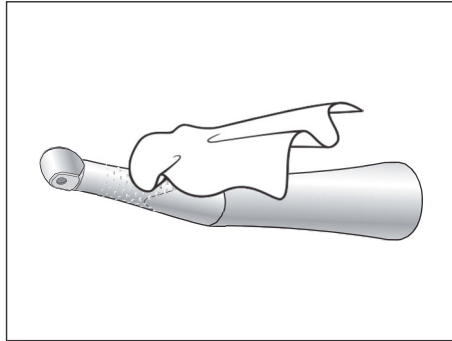
Ne placez pas le contre-angle dans la solution de désinfection ou le bain à ultrasons !



## 6.3. Désinfection manuelle

Nous recommandons de procéder à la désinfection par essuyage.

- Utilisez uniquement des désinfectants sans chlore certifiés par des organes reconnus officiellement.
- Veuillez tenir compte des indications du fabricant concernant l'application du désinfectant.



Après le nettoyage manuel, la désinfection et la lubrification, il est requis d'effectuer une désinfection thermique finale (produits non emballés) ou une stérilisation finale (produits emballés) dans un stérilisateur à la vapeur de classe B ou S (conformément à EN 13060).

## 6.4. Nettoyage et désinfection mécaniques, intérieur et extérieur



Le contre-angle porte ce symbole ; il peut être nettoyé et désinfecté dans un désinfecteur thermique.



• Nous recommandons de procéder à la préparation avec le désinfecteur thermique. Veuillez tenir compte des indications des fabricants d'appareils, d'agents de nettoyage et de détergents



• Veillez à ce que l'intérieur et l'extérieur du contre-angle soient complètement secs après la désinfection thermique. Éliminez tout reste éventuel de liquide avec de l'air comprimé.

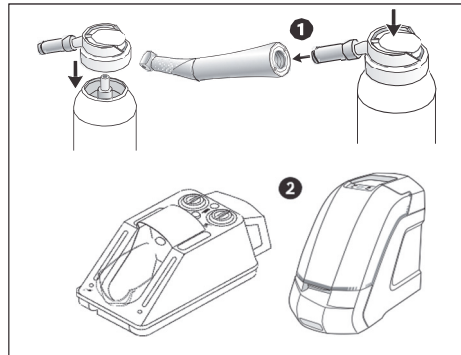
- Lubrifiez le contre-angle sec immédiatement après la désinfection thermique.

## 6.5. Lubrification

1. Avec de l'huile d'entretien, p. ex., W&H Service Oil F1, M400. Veuillez vous conformer aux instructions de la notice d'utilisation de la bombe aérosol.

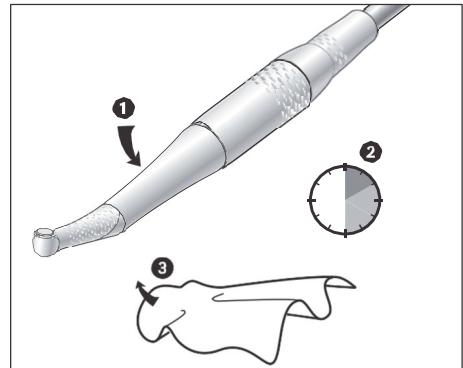
Ou

2. Avec un appareil d'entretien, p. ex., avec W&H Assistina (voir notice d'utilisation Assistina). Cycles d'entretien recommandés absolument après chaque nettoyage intérieur, avant chaque stérilisation ou après 30 minutes d'utilisation ou 1 fois par jour. Après la lubrification, placez le contre-angle verticalement sur un chiffon propre à usage unique. L'huile excédentaire s'égoutte et, ainsi, ne peut pas pénétrer dans le moteur.



## 6.6. Marche d'essai après la lubrification

1. Orientez le contre-angle avec la tête tournée vers le bas.
2. Mettez brièvement le contre-angle en marche pour éliminer l'huile excédentaire. Lancez, pour cela, la fonction Calibrage sur l'EndoPilot. Si des souillures s'échappent, répétez toute la procédure hygiénique et d'entretien.
3. Essuyez le contre-angle avec une serviette en papier ou un chiffon doux.



## 6.7. Stérilisation et stockage



Utilisez une stérilisation selon EN 13060, Classe B

- Veuillez tenir compte des indications du fabricant de l'appareil.
- Procédez au nettoyage, à la désinfection et à la lubrification avant de procéder à la stérilisation.
- Scellez le contre-angle sous vide dans un emballage pour dispositifs médicaux stérilisés selon EN 868-5.
- Veillez à prélever uniquement un produit stérilisé sec.
- Stockez ce produit stérilisé au sec et à l'abri de la poussière.

## 6.8. Méthodes de stérilisation autorisées



Veillez tenir compte des directives, normes et dispositions spécifiques à votre pays.

- Stérilisation à la vapeur d'eau, classe B, avec stérilisateurs selon EN 13060. Temps min. de stérilisation 3 minutes à 134 °C ou
- Stérilisation à la vapeur d'eau, classe S, avec stérilisateurs selon EN 13060. Doit être formellement autorisée par le fabricant du stérilisateur pour la stérilisation de contre-angles. Temps min. de stérilisation 3 minutes à 134 °C

## 7. Accessoires

Utilisez uniquement un dispositif conçu pour utiliser des instruments dentaires et des contre-angles.

P. ex. : W&H Service Oil F1, MD-400 et ISO-E, tête de pulvérisateur avec adaptateur pour pièces à main et contre-angles

## 8. Caractéristiques techniques

Rapport de transmission	1:1
Accouplement côté moteur selon la norme	ISO 3964
Instruments recommandés pour canal radiculaire* Diamètre de tige d'instrument (type 1) selon EN ISO 1797-1:1995	Limes nickel-titane pour la mise en forme mécanisée du canal radiculaire Ø 2,35* mm
Longueur min. de serrage	jusqu'à ce que l'instrument s'emboîte
Vitesse max. de moteur pour limes nickel-titane de 2000 tr/min : donne une vitesse d'application de : 2000 tr/min	2000 tr/min

\* L'utilisateur doit choisir les conditions de service correctes afin d'être sûr qu'il n'y a aucun danger pour l'utilisateur, le patient ou les tiers. Tenez toujours compte des indications du fabricant des instruments pour canal radiculaire (p. ex. : en ce qui concerne la vitesse de rotation, le couple et le type de mouvement).

## 9. Recyclage et élimination

### 9.1. Recyclage

Nous pensons d'avoir une responsabilité particulière envers l'environnement. Le contre-angle ainsi que l'emballage sont conçus de la manière la plus écologique possible.

### 9.2. Élimination du contre-angle

Veuillez tenir compte des lois, directives, normes et dispositions spécifiques à votre pays.

### 9.3. Élimination de l'emballage de vente

Les matériaux d'emballage ont été sélectionnés selon des critères de respect de l'environnement et de facilité d'élimination, ce qui les rend donc recyclables. Éliminez les matériaux d'emballage dont vous n'avez plus besoin dans le système de collecte et de valorisation. Vous contribuerez ainsi au recyclage des matières brutes et à la réduction des déchets.

## 10. Garantie

La société Schlumbohm® accorde une garantie pour vices de matière et de fabrication sur ce produit laquelle est valable pendant un an à compter de la date de la facture originale. La garantie sur le produit accordée par Schlumbohm® comprend la réparation ou le remplacement de l'appareil complet ou de composants individuels. La décision de remplacer ou de réparer le produit est du seul ressort du fabricant.

En cas de dommage présumé couvert par la garantie, le client doit en informer immédiatement le service après-vente. Le service après-vente indiquera comment procéder. Normalement, le client est prié de retourner le contre-angle. Les coûts de retour sont à la charge de l'expéditeur.

Toute erreur de manipulation exclut tout droit de garantie. Schlumbohm® n'accorde aucune garantie pour l'usure et les souillures des pièces à main et des contre-angles.

Schlumbohm® décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'application clinique de ses produits, qu'une telle utilisation soit associée ou non à d'autres dispositifs médicaux (p. ex. : stimulateur cardiaque).

## 11. Service

En cas de dysfonctionnements, contactez immédiatement votre revendeur ou directement le fabricant. Seul un partenaire agréé pour le service après-vente est habilité à effectuer les réparations et travaux d'entretien.





# CanalPro™ Jeni

Contrangolo  
Istruzioni per l'uso  
Istruzioni per la preparazione



**Dati del produttore:**

Schlumbohm GmbH & Co. KG  
Klein Floyen 8-10  
D-24616 Brokstedt  
Germania

Telefono: 04324 - 8929 - 0  
Fax: 04324 - 8929 - 29  
post@schlumbohm.de  
www.schlumbohm.de

N. di registrazione WEEE DE 88116129



Il produttore si riserva il diritto di modificare indicazioni e dati contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso senza preavviso. Su richiesta, le istruzioni per l'uso sono disponibili in più lingue.

Le istruzioni per l'uso sono state realizzate con la massima accuratezza. Purtroppo non è possibile escludere completamente il verificarsi di errori, pertanto saremo sempre lieti di ricevere eventuali osservazioni. In questo caso si prega di rivolgersi direttamente a noi. Saremo naturalmente a completa disposizione anche per ulteriori domande.

(I dati delle presenti istruzioni fanno riferimento al documento OEM: 50669 ADT Rev. 003 / 06.10.2017)



Indice	Pagina	
1.	Introduzione .....	51
2.	Simboli utilizzati .....	52
3.	Prima messa in servizio - Avvertenze di sicurezza .....	53
4.	Descrizione del prodotto .....	53
5.	Messa in servizio .....	53
5.1.	Installazione e rimozione .....	53
5.2.	Cambio degli strumenti per i canali radicolari .....	54
5.3.	Ciclo di prova .....	54
6.	Igiene e cura .....	55
6.1.	Disinfezione preliminare .....	55
6.2.	Pulizia interna ed esterna manuale .....	55
6.3.	Disinfezione manuale .....	56
6.4.	Pulizia e disinfezione automatiche interne ed esterne .....	56
6.5.	Lubrificazione .....	57
6.6.	Ciclo di prova dopo la lubrificazione .....	57
6.7.	Sterilizzazione e conservazione .....	58
6.8.	Procedimenti di sterilizzazione ammessi .....	58
7.	Accessori .....	58
8.	Dati tecnici .....	59
9.	Riciclaggio e smaltimento .....	59
9.1.	Riciclaggio .....	59
9.2.	Smaltimento del contrangolo .....	59
9.3.	Smaltimento dell'imballaggio .....	59
10.	Garanzia .....	60
11.	Assistenza .....	60

## 1. Introduzione

La nostra politica sulla qualità pone al primo posto la soddisfazione della clientela. Il presente prodotto è stato sviluppato, prodotto e testato ai sensi delle disposizioni di legge e normative vigenti.

### Per la sicurezza personale e dei propri pazienti

Prima di procedere al primo utilizzo, leggere le istruzioni per l'uso. Esse hanno lo scopo di illustrare l'impiego del prodotto, garantendone un utilizzo ottimale, economico e sicuro.

### Uso previsto

Contrangolo odontoiatrico per la preparazione meccanica dei canali radicolari nei pazienti, utilizzando strumenti per canali radicolari.

L'uso non conforme a quello previsto può danneggiare il contrangolo, provocando rischi e pericoli per l'utente e terzi.



### Uso professionale

Il presente dispositivo medico è concepito esclusivamente per l'uso professionale in ambito odontoiatrico, conformemente alle disposizioni vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e prevenzione degli infortuni e nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso. Può essere

preparato e mantenuto solo da persone formate in materia di prevenzione delle infezioni e sicurezza personale e dei pazienti. In caso di uso non conforme, ad es. igiene e cura carenti, mancato rispetto delle istruzioni o utilizzo di accessori e pezzi di ricambio non autorizzati, qualsivoglia diritto di garanzia o di altro tipo decade.


## 2. Simboli utilizzati

Descrizione dei simboli utilizzati.

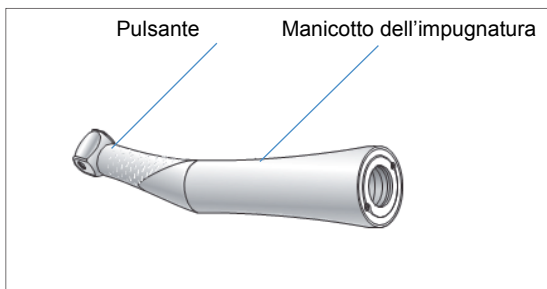
Simbolo	Descrizione
 0482	Il prodotto soddisfa i requisiti della direttiva UE 93/42
	Avvertenza: attenersi ai documenti d'accompagnamento! In caso mancato rispetto delle istruzioni, l'utilizzo potrebbe provocare danni al dispositivo o lesioni all'utente o al paziente.
	Attenzione! (se vi è il pericolo di danni materiali)
	Preparazione automatica nel termodisinfettore
	Sterilizzazione a vapore
	Delucidazioni di carattere generale, senza pericolo per persone o cose
	Produttore, codice modello del dispositivo
	Numero di serie del dispositivo o dei componenti
	medicina
	UDI, Data-Matrix-Code (GS1-Code)

### 3. Prima messa in servizio - Avvertenze di sicurezza

Garantire sempre le giuste condizioni di funzionamento. Prima di ogni utilizzo, controllare che il contrangolo sia privo di danni e parti allentate (ad es. pulsante).

 Igiene e cura prima del primo utilizzo Il contrangolo alla consegna è pulito. Prima di procedere al primo utilizzo, lubrificare e sterilizzare il contrangolo. Vedere Lubrificazione e sterilizzazione (vedere paragrafo 6.5)

### 4. Descrizione del prodotto



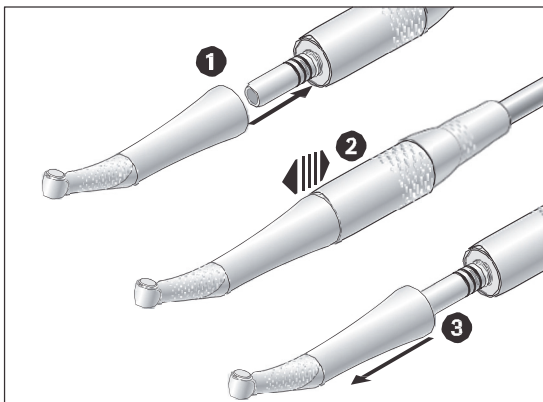
### 5. Messa in servizio

#### 5.1. Installazione e rimozione



Non installare né rimuovere durante il funzionamento!

1. Inserire il contrangolo nel motorino finché non scatti in posizione
2. Controllare che resti correttamente in sede nel motorino
3. Rimuovere il contrangolo tramite trazione assiale

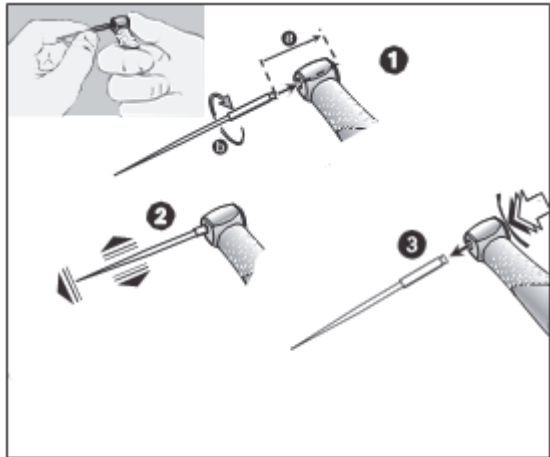


## 5.2. Cambio degli strumenti per i canali radicolari

### Strumenti per i canali radicolari



- Utilizzare esclusivamente strumenti per canali radicolari in condizioni perfette.
- Rispettare le indicazioni del produttore.
- Inserire lo strumento per canali radicolari solo a contrangolo spento.
- Non afferrare mai gli strumenti per canali radicolari in funzione o che stanno per arrestarsi.
- Non azionare mai il pulsante del contrangolo durante l'uso o quando è in via di arresto. Ciò comporta lo sgancio dello strumento per canali radicolari o il surriscaldamento del pulsante.
- Utilizzare sempre un'intercapedine.



1. Inserire lo strumento fino alla battuta (a) e ruotare finché non scatta in posizione b).
2. Controllare che resti ben in sede mediante trazione assiale (b).
3. Rimuovere lo strumento premendo il pulsante.

## 5.3. Ciclo di prova

1. Inserire lo strumento per canali radicolari.
2. Avviare il contrangolo.
3. In caso di anomalie di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti, surriscaldamento) mettere subito fuori servizio il contrangolo e rivolgersi al produttore (vedere paragrafo 11)

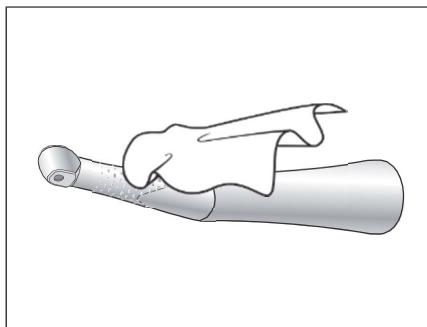
## 6. Igiene e cura



- Rispettare le direttive, norme e disposizioni del proprio Paese in materia di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Il contrangolo può essere preparato sia manualmente che automaticamente.
- Indossare indumenti protettivi.
- Estrarre lo strumento per canali radicolari.
- Rimuovere il contrangolo dal motorino.
- Pulire e disinfettare il contrangolo subito dopo ogni trattamento, per eliminare liquidi eventualmente penetrati (ad es. sangue, saliva, ecc.) ed evitare che si infiltrino nelle parti interne.
- Infine sterilizzare il contrangolo con la pulizia e la disinfezione manuali o automatiche e lubrificare.

### 6.1. Disinfezione preliminare

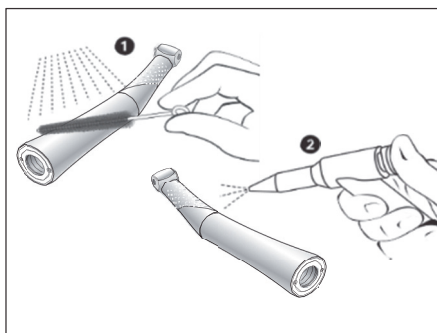
- In caso di sporco intenso, pulire dapprima con salviette disinfettanti.
- Utilizzare esclusivamente disinfettanti che non causano la fissazione di proteine



### 6.2. Pulizia interna ed esterna manuale

1. Lavare e spazzolare con acqua demineralizzata (<math><38\text{ }^\circ\text{C}</math>)
2. Rimuovere eventuali residui di liquidi (panno assorbente, asciugare con aria compressa).

Non immergere il contrangolo in soluzioni disinfettanti o bagni a ultrasuoni!

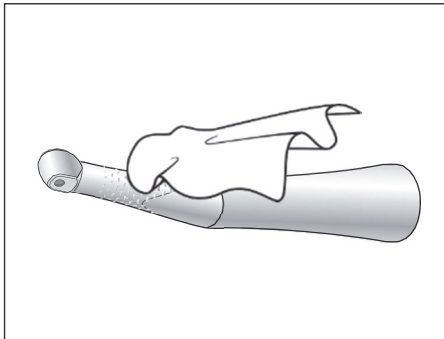


## 6.3. Disinfezione manuale

Raccomandiamo la disinfezione per strofinamento



- Utilizzare esclusivamente disinfettanti certificati da istituti ufficialmente riconosciuti che non contengono cloro.
- Rispettare le indicazioni del produttore sull'uso dei disinfettanti.



Dopo la pulizia, la disinfezione e la lubrificazione manuali è richiesta una disinfezione termica finale (senza busta) o una sterilizzazione (in busta) nello sterilizzatore a vapore di classe B o S (ai sensi della norma EN 13060).

## 6.4. Pulizia e disinfezione automatiche interne ed esterne



Il contrangolo reca questo simbolo. Ciò significa che può essere pulito e disinfettato nel termodisinfettore.



• Raccomandiamo la preparazione nel termodisinfettore. Rispettare le indicazioni del produttore per dispositivi, detergenti e detersivi.



• Accertarsi che dopo la termodisinfezione il contrangolo sia completamente asciutto sia all'interno che all'esterno. Rimuovere eventuali residui di liquidi con aria compressa.

- Lubrificare il contrangolo asciutto subito dopo la termodisinfezione.





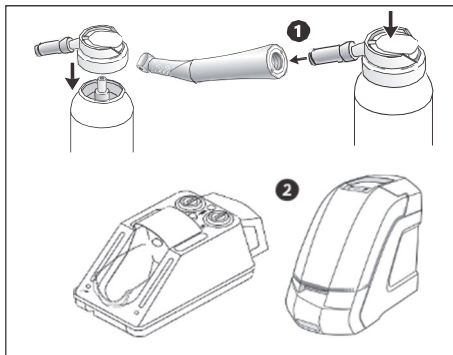
**6.5. Lubrificazione**

1. Con lubrificante, ad es. con W&H Service Oil F1, M400. Seguire le istruzioni nelle istruzioni per l'uso della bomboletta spray del lubrificante.

oppure

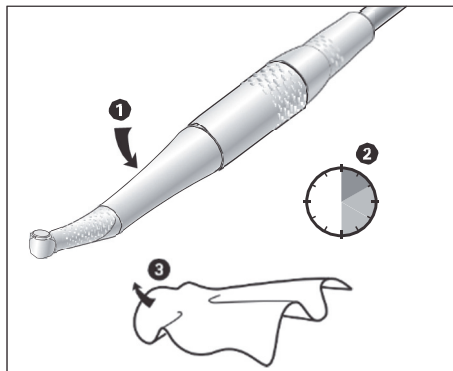
2. con manutenzione automatica, ad es. con W&H Assistina (vedere istruzioni per l'uso di Assistina). Cicli di lubrificazione consigliati

tassativamente dopo ogni pulizia interna, prima di ogni sterilizzazione o dopo 30 minuti di utilizzo o 1 volta al giorno. Dopo la lubrificazione, disporre il contrangolo in verticale su un panno monouso pulito. In tal modo il lubrificante in eccesso fuoriesce e non penetra nel motorino.



**6.6. Ciclo di prova dopo la lubrificazione**

1. Disporre il contrangolo con la testina verso il basso.
2. Lasciare funzionare brevemente il contrangolo in modo da rimuovere il lubrificante in eccesso. A tal fine accendere l'EndoPilot nella modalità di calibrazione. In caso di fuoriuscita di impurità, ripetere l'intero processo di igiene e manutenzione



3. Asciugare il contrangolo con un panno di cellulosa o un panno morbido.

## 6.7. Sterilizzazione e conservazione



Utilizzare la sterilizzazione in conformità alla norma EN 13060, classe B

- Rispettare le indicazioni del produttore del dispositivo.
- Pulire, disinfettare e lubrificare prima della sterilizzazione.
- Sigillare il contrangolo in un apposito sacchetto per sterilizzazione ai sensi della norma EN 868-5.
- Assicurarsi che il materiale sterilizzato sia asciutto.
- Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.

## 6.8. Procedimenti di sterilizzazione ammessi



Rispettare le direttive, norme e disposizioni del proprio Paese

- Sterilizzazione a vapore d'acqua classe B con sterilizzatrici in conformità alla norma EN 13060.  
Tempo di permanenza nella sterilizzatrice di almeno 3 minuti a 134 °C oppure
- sterilizzazione a vapore d'acqua classe S con sterilizzatrici in conformità alla norma EN 13060  
Il produttore della sterilizzatrice deve avere espressamente approvato la sterilizzatrice stessa per la sterilizzazione di contrangoli.  
Tempo di permanenza nella sterilizzatrice di almeno 3 minuti a 134 °C

## 7. Accessori

Utilizzare esclusivamente dispositivi destinati all'uso con strumenti odontoiatrici e contrangoli.

Ad es.: W&H Service Oil F1, MD-400 e testina nebulizzatrice ISO-E con adattatore spray per manipoli e contrangoli

## 8. Dati tecnici

Rapporto di trasmissione	1:1
Attacco lato motorino ai sensi della norma	ISO 3964
Strumenti per canali radicolari raccomandati* Diametro gambo strumenti (tipo 1) in conformità a EN ISO 1797-1:1995	Lime NiTi per la preparazione meccanica dei canali radicolari Ø 2,35* mm
Lunghezza di serraggio min.	Fino allo scatto in posizione dello strumento
Regime motorino max. per lime NiTi di 2000 1/min: risulta un regime di utilizzo di: 2000 1/min	2000 UpM

\*Con la giusta scelta delle condizioni di utilizzo, l'utente deve garantire che non insorgano pericoli per utente, pazienti o terzi. Rispettare sempre le indicazioni del produttore degli strumenti canalari (ad es. in riferimento a regime, coppia e tipo di movimento)

## 9. Riciclaggio e smaltimento

### 9.1. Riciclaggio

Ci sentiamo particolarmente responsabili per l'ambiente. Il contrangolo e il relativo imballaggio sono stati concepiti in modo da essere il più possibile eco-compatibili.

### 9.2. Smaltimento del contrangolo

Rispettare le leggi, direttive, norme e disposizioni del proprio Paese.

### 9.3. Smaltimento dell'imballaggio

I materiali dell'imballaggio sono stati selezionati secondo principi di eco-compatibilità e di tecnologia di smaltimento e sono pertanto riciclabili. Portare il materiale di imballaggio che non serve più nel sistema di raccolta e riciclaggio. In tal modo si contribuisce al riutilizzo delle materie prime e alla riduzione dei rifiuti.

### 10. **Garanzia**

La garanzia per vizi di materiale e di fabbrica è garantita dalla ditta Schlumbohm® per un anno a decorrere dalla data della fattura originale. La garanzia sul prodotto fornita da Schlumbohm® comprende la riparazione o la sostituzione dell'intero dispositivo o di singole parti. La decisione tra sostituzione e riparazione è a completa discrezione del produttore.

In caso di sospetto danno coperto dalla garanzia, il cliente deve informare immediatamente il servizio clienti. Il servizio di assistenza alla clientela fornirà ulteriori informazioni. Di norma è richiesta la rispedizione del contrangolo. I costi di spedizione sono a carico del mittente.

In caso di utilizzo errato, il diritto alla garanzia decade. Schlumbohm® non offre garanzia per usura e sporcizia di manipoli e contrangoli.

Schlumbohm® declina qualsivoglia responsabilità per danni causati dall'uso clinico del prodotto. Independentemente dal fatto che l'uso sia accidentalmente correlato ad altri dispositivi medici (ad es. pacemaker) o meno.

### 11. **Assistenza**

In caso di anomalie di funzionamento, rivolgersi immediatamente al proprio rivenditore o direttamente al produttore. Gli interventi di riparazione e manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da partner d'assistenza autorizzati.