Instruções de utilização

CE
0297

Cirurgia

Peças de mão para serras
S-8R, S-8S, S-80

Índice

Símbolos 4

1. Introdução 6

2. Notas sobre segurança 9

3. Descrição do produto 12

4. Colocação em funcionamento 14

5. Higiene e manutenção 18

Avisos gerais 18
Limite de reprocessamento 20
Tratamento inicial no local de utilização 21
Limpeza manual 22
Desinfeção manual 27
Limpeza e desinfeção mecânicas 28
Secagem 29
Controlo, manutenção e revisão 30

Embalagem 35
Esterilização 36
Armazenamento 38

6. Manutenção 39

7. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H 40

8. Especificações técnicas 41

9. Eliminação 43

Garantia 44

Parceiros de manutenção autorizados pela W&H 45

Símbolos

AVISO!
(Perigo de ferimentos em pessoas)

ATENÇÃO!
(Perigo de danos materiais)

Explicações gerais, sem perigo para pessoas ou objetos

Não eliminar junto com o lixo doméstico

Rx only

Atenção!
Segundo o Direito Federal dos EUA, a venda deste produto apenas é autorizada através de um dentista ou sob indicação de um dentista, de um médico, de um veterinário ou outro profissional médico com uma autorização no estado federal em que pratica e pretende utilizar este produto ou autorizar a sua utilização.

Fabricante

Símbolos

CE XXXX	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado		DataMatrix Code para informações sobre o produto incluindo o UDI (Unique Device Identification)	HIBC	Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code
REF	Número de artigo		Desinfetável termicamente	135°C	Esterilizável até à temperatura indicada
SN	Número de série	c UL us	Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA	MD	Dispositivo médico
	Data de fabricação				Observe as instruções de utilização

1. Introdução

A satisfação do cliente é o mais importante na política de qualidade da W&H. O dispositivo médico foi desenvolvido, fabricado e testado de acordo com as normas e disposições vigentes.

Para a sua segurança e a segurança dos seus pacientes
Leia as instruções de utilização antes de utilizar pela primeira vez. Estas permitem esclarecer todos os detalhes de utilização do dispositivo médico e asseguram um tratamento isento de problemas, económico e seguro.

Siga as notas sobre segurança.

Utilização prevista
As peças de mão para serras destinam-se ao corte e separação mecânicos de tecido ósseo na cirurgia dentária e maxilo-facial.

A utilização incorreta pode danificar o dispositivo médico, colocando em risco e criando perigo para o paciente, o utilizador e para terceiros.

Qualificação do utilizador
O dispositivo médico foi desenvolvido e produzido para o grupo alvo médico.

Responsabilidade do fabricante
O fabricante só pode assumir a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e rendimento do dispositivo médico se forem cumpridas as seguintes instruções:

> Respeitar sempre estas instruções de utilização durante a utilização do dispositivo médico.
> O dispositivo médico não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
> Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 45).

Utilização por pessoal especializado
O dispositivo médico destina-se exclusivamente à utilização por pessoal especializado de acordo com a utilização prevista, em conformidade com as normas de segurança no trabalho e condições de prevenção de acidentes válidas e de acordo com as presentes instruções de utilização.

O dispositivo médico apenas pode ser preparado e mantido por pessoas que tenham recebido formação adequada sobre proteção contra infeções, do próprio e dos doentes.

Uma utilização não adequada (p. ex., através de deficiências na higiene e na manutenção), o não cumprimento das nossas indicações ou utilização de acessórios e peças de substituição não autorizados pela W&H, exonera-nos de qualquer obrigação de garantia ou outras obrigações.

Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente!

2. Notas sobre segurança

- Guardar o dispositivo médico durante 24 horas à temperatura ambiente antes da primeira utilização.
- O funcionamento do dispositivo médico só é permitido em unidades de alimentação que cumpram as normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- Assegure-se de que as condições de operação e o funcionamento do líquido refrigerante são adequados.
- Assegure-se sempre de que existe líquido refrigerante adequado em quantidade suficiente e proporcione uma aspiração apropriada.
- Pare imediatamente o dispositivo médico em caso de falha da alimentação do líquido refrigerante.
- Antes de cada utilização, verifique a existência de danos ou peças soltas no dispositivo médico.
- Em caso de danos, não coloque o dispositivo médico em funcionamento.
- Encaixe o dispositivo médico apenas com o motor parado.
- Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- Evite o sobreaquecimento do local de tratamento.
- A velocidade máxima de 40.000 rpm não deve ser excedida.
- O parafuso tensor só deve ser apertado completamente quando é colocada uma lâmina de serra (perigo de quebra).

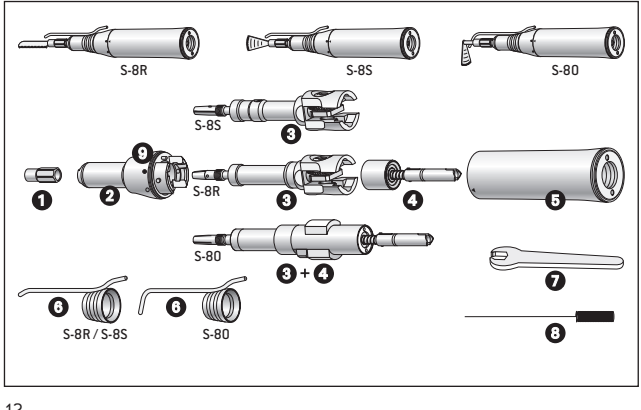
> Utilize apenas lâminas de serra em boas condições e tenha em atenção a direção do movimento da lâmina.
> Respeite as indicações do fabricante.
> Utilize apenas lâminas de serra autorizadas pela W&H.
> Substitua as lâminas de serra após cada tratamento.
> Introduza a lâmina de serra apenas com o dispositivo médico parado.
> Nunca toque na lâmina de serra em movimento ou a parar.
> Tocar com a lâmina de serra nos tecidos pode provocar lesões.

Higiene e manutenção antes da primeira utilização

> O dispositivo médico é entregue selado em plástico de PE e não é esterilizado.
> O plástico de PE e a embalagem não são esterilizados.

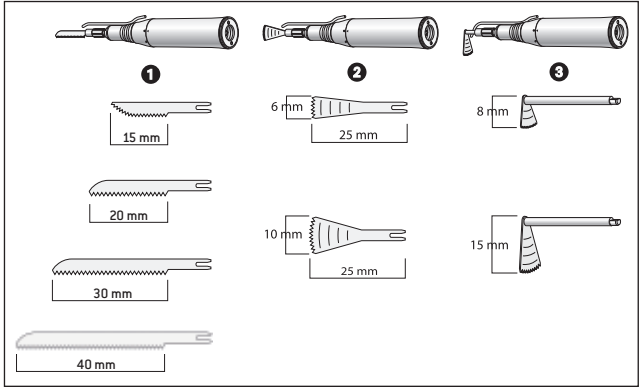
> Limpe, desinfete e lubrifique o dispositivo médico.
> Esterilize o dispositivo médico, o tubo de líquido refrigerante, a chave de porcas e o limpador de bocal de pulverização.

3. Descrição do produto



1. Parafuso tensor
2. Ponta da peça de mão
3. Acoplamento
4. Veio de transmissão
5. Pega
6. Tubo externo de líquido refrigerante
7. Chave de porcas
8. Limpador de bocal de pulverização
9. Explicação dos símbolos

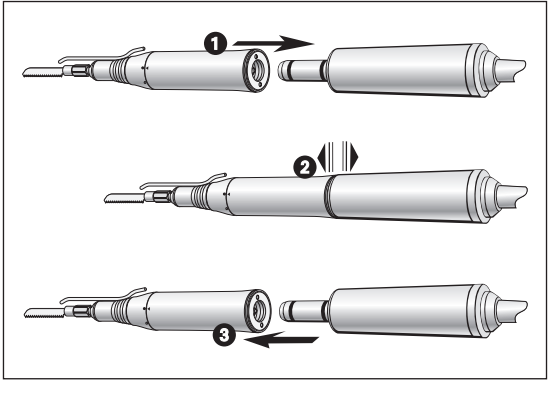
❍ Pega aberta
● Pega trancada



❶ Recíproca
R-15, R-20, R-30, R-40

❷ Sagital
S-6, S-10

❸ Oscilatória
O-8, O-15



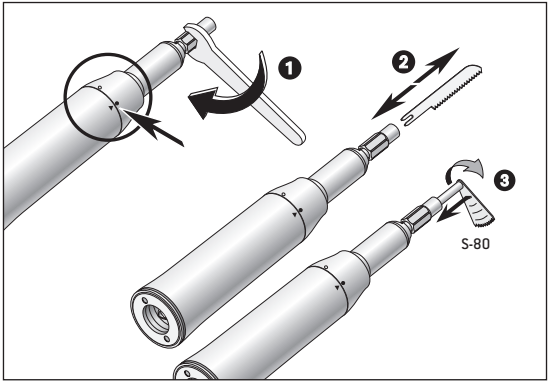
Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

❶ Encaixe o dispositivo médico no motor.

No caso de utilização de protetor contra torções entre o motor e o dispositivo médico:
Consulte as instruções de utilização da unidade de comando.

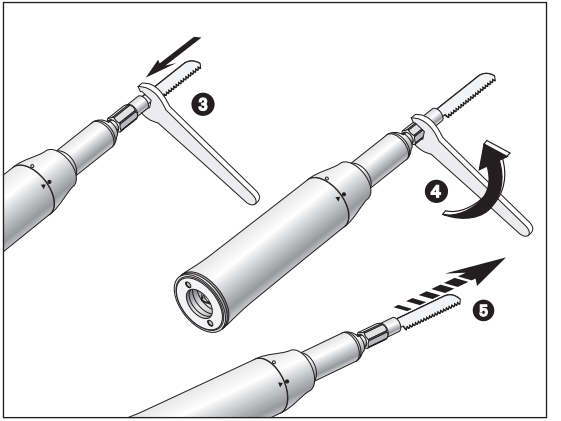
❷ Verifique se está bem fixo.

❸ Remova o dispositivo médico.



Substituição da lâmina de serra

1. Desaparafuse o parafuso tensor com a chave de porcas ou com a mão. Assegure-se de que a pega se mantém trancada.
2. Encaixe a lâmina de serra até ao limite ou retire-a. Apenas para S-80: Pressione a lâmina de serra e rode-a até sentir o encaixe.



❸ Coloque a chave de porcas no parafuso tensor. Aperte o parafuso tensor com a chave de porcas.

❹ Verifique se está bem fixo.

Teste funcional

Não mantenha o dispositivo médico à altura dos olhos!

> Coloque a lâmina de serra.
> Coloque o dispositivo médico em funcionamento.

No caso de notar alguma falha no funcionamento (p. ex., vibração, ruídos estranhos, aquecimento, falhas no refrigerante ou fugas), **pare o dispositivo médico imediatamente** e contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

> Respeite as leis, diretivas, normas e especificações locais e nacionais para a limpeza, desinfeção e esterilização.

> Utilize vestuário de proteção, óculos, máscara e luvas.

> Para a secagem manual, utilize apenas ar comprimido filtrado sem óleo, com um máximo de 3 bar de pressão de funcionamento.

Produtos de limpeza e desinfeção

> Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfeção.
> Utilize apenas detergentes destinados à limpeza/desinfeção de dispositivos médicos feitos de metal e plástico.
> As concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante do desinfetante devem ser estritamente respeitados.
> Utilize desinfetantes que tenham sido testados e aprovados pela Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH = Associação Alemã de Higiene Aplicada), a Ôsterreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÔGHMP = Sociedade Austríaca de Higiene, Microbiologia e Medicina Preventiva), a Food and Drug Administration (FDA = Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos dos E.U.A) e a U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Agência de Proteção Ambiental dos E.U.A).

Se os produtos de limpeza e desinfeção especificados não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador a validação do seu processo.

A durabilidade do produto e a funcionalidade do dispositivo médico são em grande medida determinados pelo esforço mecânico durante o uso e pelos efeitos químicos do reprocessamento.

> Envie os dispositivos médicos deteriorados ou danificados e/ou dispositivos médicos com alterações materiais a um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

Ciclos de reprocessamento

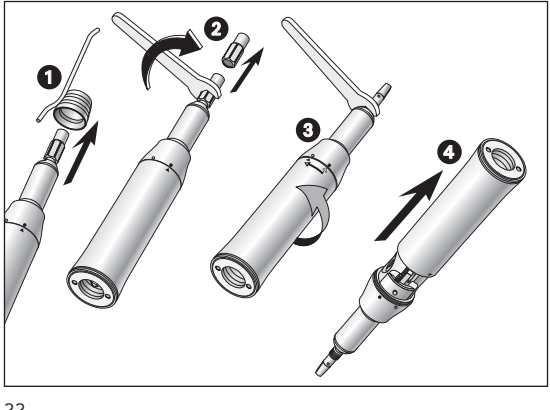
> No caso do dispositivo médico da W&H recomendamos a manutenção regular após 500 ciclos de reprocessamento ou ao fim de um ano de utilização regular.

Limpe o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento, de modo a eliminar infiltrações de fluidos (p. ex., sangue, saliva, etc.) e a evitar que as peças internas fiquem incrustadas.

> Utilize o dispositivo médico ao ralenti durante 10 segundos.
> Assegure-se de que todas as aberturas de saída estão limpas.

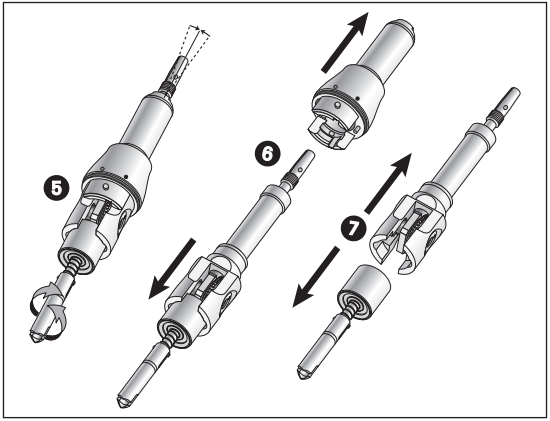
> Limpe a superfície do dispositivo médico completamente com desinfetante.
> Remova a lâmina da serra.
> Remova o dispositivo médico.

Tenha em atenção que o desinfetante usado no pré-tratamento destina-se apenas a proteção pessoal não podendo substituir a etapa de desinfeção após a limpeza.



Desmontagem do dispositivo médico

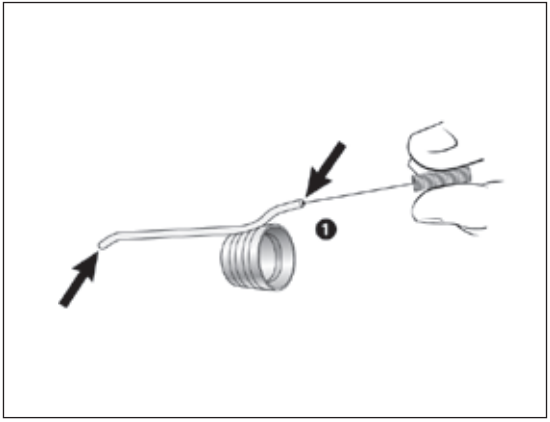
1. Retire o tubo externo de líquido refrigerante.
2. Desaparafuse o parafuso tensor com a chave de porcas ou com a mão, retirando-o do acoplamento.
3. Posicione a chave de porcas na parte de cima da ponta da peça de mão. Solte a ponta da peça de mão da pega com uma simples torção de ● para ❍.
4. Retire a pega da ponta da peça de mão.



5. Certifique-se de que o acoplamento se encontra centrado. Se necessário, corrija a posição rodando o veio de transmissão para a esquerda ou para a direita.
6. Puxe o veio de transmissão e o acoplamento para fora da ponta da peça de mão.
7. Puxe o veio de transmissão e o acoplamento para os separar.

Não coloque o dispositivo médico na solução de desinfeção nem no banho de ultra-sons!

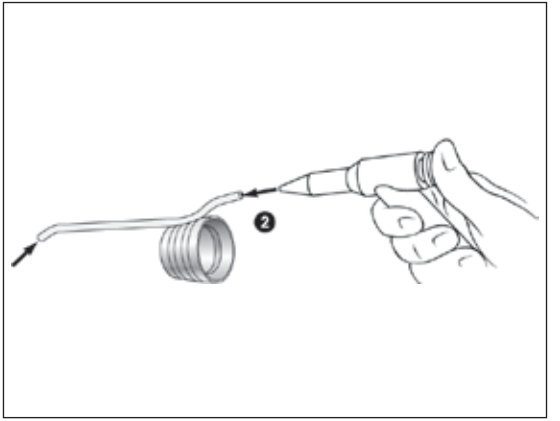
> Limpe o dispositivo médico passando-o por água corrente (< 35 °C / < 95 °F).
> Enxague e escove todas as superfícies interiores e exteriores.
> Mova as peças móveis para trás e para a frente várias vezes.
> Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.



Limpeza do tubos de líquido refrigerante

O tubo de líquido refrigerante e o limpador de bocal de pulverização podem ser limpos no banho de ultrassons ou no aparelho de limpeza e desinfeção.

1. Limpe as aberturas de saída cuidadosamente de quaisquer sujidades ou depósitos que possam existir com o limpador do bocal de pulverização.



❷ Desentupa o tubo de líquido refrigerante e as aberturas de saída com ar comprimido.

☞ Se existir entupimento das aberturas de saída ou dos tubos de líquido refrigerante, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

> A W&H recomenda a desinfeção com um toalhete desinfetante.

A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para desinfeção manual eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando os desinfetantes “mikrozid® AF wipes” (empresa Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e “CaviWipes™” (empresa Metrex).

A W&H recomenda a limpeza e lubrificação mecânicas com um aparelho de limpeza e desinfeção (RDG).
> Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes de aparelhos de limpeza e desinfeção, produtos de limpeza e/ou desinfeção e adaptadores de aparelhos de limpeza e desinfeção.

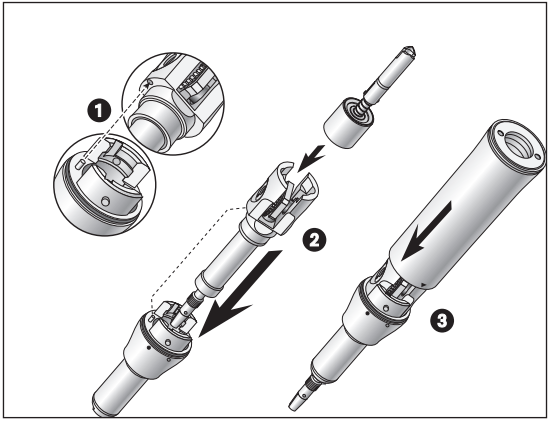
Tubos externos de líquido refrigerante e clipes de spray
Utilize apenas adaptadores aprovados e validados para dispositivos com cavidades ocas com o seu aparelho de limpeza e desinfeção.

A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para desinfeção mecânica eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o aparelho de limpeza e desinfeção "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) e o produto de limpeza "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) em conformidade com a norma ISO 15883.
> Limpeza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos
> Desinfeção a 93 °C (200 °F) – 5 minutos

> Assegure-se de que o dispositivo médico está completamente seco no interior e no exterior depois da limpeza e desinfeção.
> Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.

Controlo

> Verifique se o dispositivo médico tem danos, contaminação residual visível e alterações na superfície depois da limpeza e desinfeção.
> Prepare novamente os dispositivos médicos contaminados.
> Esterilize o dispositivo médico composto após a limpeza, desinfeção e lubrificação.

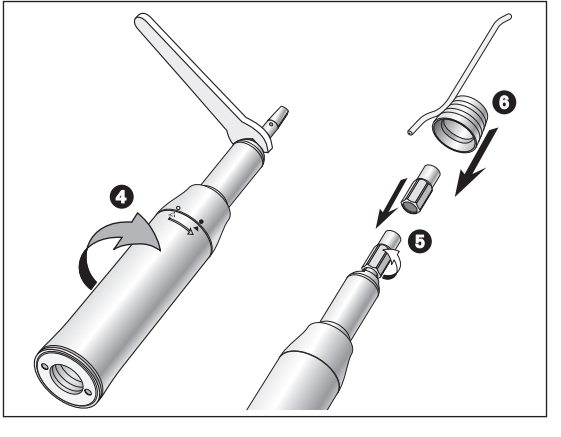


Montagem do dispositivo médico

Monte novamente o dispositivo médico desmontado depois da limpeza e desinfeção.

> Os números de tipo e de série devem corresponder

1. Encaixe o pino da ponta da peça de mão no orifício do acoplamento.
2. Encaixe o veio de transmissão no acoplamento.
3. Encaixe a pega sobre a ponta da peça de mão e rode-a até engatar.



Não aperte completamente o parafuso tensor (perigo de quebra)

❶ Posicione a chave de porcas na parte de cima da ponta da peça de mão. Fixe a ponta da peça de mão da pega com uma simples torção de ❍ para ●.

❷ Aparafuse o parafuso tensor ao acoplamento.

❸ Encaixe o tubo de líquido refrigerante.

Lubrificação

> Lubrifique o dispositivo médico seco imediatamente após a limpeza e/ou desinfeção.

Ciclos de manutenção recomendados

> Obrigatoriamente após cada limpeza do interior
> Antes de cada esterilização

Com W&H Service Oil F1, MD-400

> Siga as instruções de utilização da lata de spray de óleo e da embalagem.

ou

Com W&H Assistina

> Siga as instruções de utilização do Assistina.

Revisão após a lubrificação

> Posicione o dispositivo médico para baixo.
> Coloque o dispositivo médico em funcionamento, para que o excesso de óleo possa escapar.
> Remova qualquer óleo que tenha saído.
> Óleo em excesso pode provocar o sobreaquecimento do dispositivo médico.

Embale o dispositivo médico e os acessórios em embalagens de esterilização que cumpram os seguintes requisitos:

> As embalagens de esterilização têm de cumprir as normas aplicáveis de qualidade e aplicação e ser adequadas ao processo de esterilização.
> A embalagem de esterilização tem que ter tamanho suficiente para os objetos que vão ser esterilizados.
> A embalagem de esterilização não pode estar sob tensão.

A W&H recomenda a esterilização em conformidade com a norma EN 13060, EN 285 ou ANSI/AAMI ST55.

> Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes de esterilizadores por vapor.
> O programa selecionado tem que ser adequado para o dispositivo médico.
> Esterilize o dispositivo médico, o tubo de líquido refrigerante, a chave de porcas e o limpador de bocal de pulverização.

Métodos de esterilização recomendados

> "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Tipo B) / "Steam-flush pressure-pulse cycle" (Tipo S)*/**
134 °C (273 °F) durante pelo menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante pelo menos 4 minutos
> "Gravity-displacement cycle" (Tipo N)**
121 °C (250 °F) durante pelo menos 30 minutos
> Temperatura de esterilização máxima: 135 °C (275 °F)

A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para esterilização eficaz foi fornecida por um laboratório de testes independente usando o esterilizador por vapor LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) e o esterilizador por vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Tipo B):	134°C (273°F) – 3 minutos*, 132°C (270°F) – 4 minutos*/**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (Tipo S):	134°C (273°F) – 3 minutos*, 132°C (270°F) – 4 minutos*/**
"Gravity-displacement cycle" (Tipo N):	121°C (250°F) – 30 minutos**

Tempos de secagem:

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Tipo B):	132°C (270°F) – 30 minutos**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (Tipo S):	132°C (270°F) – 30 minutos**
"Gravity-displacement cycle" (Tipo N):	121°C (250°F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Armazenamento

> Conserve os objetos estéreis num local seco e protegido do pó.
> A durabilidade dos objetos estéreis depende das condições de armazenamento e do tipo de embalagem.

Reparação e devolução

No caso de avarias de funcionamento, contacte imediatamente um parceiro de manutenção autorizado pela W&H. As reparações e trabalhos de manutenção só devem ser efetuados por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

> Assegure-se de que o dispositivo médico passou por todo o processo de reprocessamento antes da devolução.

7. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H

Utilize apenas acessórios e peças de substituição originais da W&H ou acessórios autorizados pela W&H.

Fornecedores: Parceiros W&H

04580000	Parafuso tensor
04740200	Chave de porcas
00636901	Limpador de bocal de pulverização

Digitalize o código QR para encontrar acessórios, consumíveis e peças de substituição para o dispositivo médico.

8. Especificações técnicas

	S-8R	S-8S	S-8O
Razão de transmissão	3,25:1	3,25:1	3,4:1
acoplamento do motor de acordo com a norma	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Velocidade máxima* (min^{-1})	40.000	40.000	40.000
Frequência da serra na velocidade máxima (min^{-1})	12.300	12.300	11.800
Curso	1,8 mm	aprox. 3°	aprox. 12°

min^{-1} (rotações por minuto)

* Para uma utilização segura, respeite as indicações do respetivo fabricante relativamente à velocidade máxima do instrumento rotativo.

Indicações de temperatura

Temperatura do dispositivo médico no lado do operador:	máximo 55 °C (131 °F)
Temperatura do dispositivo médico no lado do paciente:	máximo 50 °C (122 °F)
Temperatura da peça de trabalho (Lâminas de serra):	máximo de 41 °C (105,8 °F)

Condições ambientais

Temperatura de armazenamento e transporte:	-40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F)
Humidade do ar de armazenamento e transporte:	8% até 80% (relativa), sem condensação
Temperatura de funcionamento:	+10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F)
Humidade do ar de funcionamento:	15% até 80% (relativa), sem condensação

9. Eliminação

Assegure-se de que as peças não estão contaminadas na eliminação.

Respeite as leis, diretivas, normas e especificações locais e nacionais para a eliminação.

> Dispositivo médico

> Embalagem

Garantia

Este dispositivo médico foi fabricado sob rigorosos cuidados por técnicos altamente qualificados. Verificações e controlos regulares garantem um funcionamento isento de problemas. Atenção: a garantia somente é válida se as indicações constantes nas presentes instruções de utilização forem obedecidas.

Enquanto fabricante, a W&H oferece uma garantia válida por 12 meses a partir da data da compra sobre defeitos de material ou de fabrico. Os acessórios e consumíveis não são cobertos pela garantia.

A W&H não se responsabiliza por danos devido à utilização indevida ou caso sejam efetuadas reparações por terceiros não autorizados pela W&H!

Os pedidos de ativação da garantia devem ser apresentados mediante apresentação do comprovativo de compra ao fornecedor ou a um parceiro de manutenção autorizado pela W&H. A prestação de uma garantia não prolonga a garantia nem um eventual período de garantia de qualidade.

12 Meses de garantia

Parceiros de manutenção autorizados pela W&H

Visite a W&H na Internet em http://wh.com
Através do item de menu “Service” encontrará o parceiro de manutenção autorizado pela W&H mais próximo.

Ou digitalize o código QR.

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t + 43 6274 6236-0, **f** + 43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50558 APO
Rev. 008 / 05.08.2025
Reserva-se o direito de efetuar alterações