Brugsanvisning

CE
0297

implantologi

Vinkelstykke
WI-75 E/KM

Indholdsfortegnelse

Symboler 4

1. Indledning 6

2. Sikkerhedsanvisninger 9

3. Produktbeskrivelse 13

4. Ibrugtagning 14

- Påsætning/aftagning 14
- Roterende instrumenter 17
- Udskiftning af det roterende instrument 18
- Testkørsel 20

5. Hygiejne og vedligeholdelse 21

- Generelle instruktioner 21
- Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen 23
- Den første behandling på brugsstedet 24
- Manuel rengøring 25

Manuel desinfektion 30
Maskinel rengøring og desinfektion 31
Tørring 32
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning 33
Emballage 36
Sterilisering 37
Opbevaring 40

6. Service 41

7. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H 42

8. Tekniske data 43

9. Bortskaffelse 45

Garantibevis 46

Autoriseret W&H-servicepartner 47

Symboler

ADVARSEL!
(Risiko for personskade)

OBS!
(Risiko for tingskade)

Almene oplysninger,
uden fare for mennesker
eller ting

Må ikke bortskaffes
sammen med
husholdningsaffaldet

Rx only **Forsigtig!**
I henhold til amerikansk lovgivning er salg af denne medicinske anordning kun tilladt af eller på ordinering af en tandlæge, en læge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor han eller hun praktiserer, og hvor den medicinske anordning skal anvendes.

Producent

Symboler

CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ

DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)

Datastruktur i henhold til Health Industry Bar Code

Varenummer

Kan desinficeres termisk

Kan steriliseres op til den anførte temperatur

Serienummer

UL-kontrolmærke for anerkendte dele for Canada og USA

Medicinsk udstyr

Produktionsdato

Bemærk brugsanvisningen

1. Indledning

Kundernes tilfredshed har højeste prioritet i W&H's kvalitetspolitik. Den foreliggende medicinske anordning er udviklet, fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de gældende standarder og lovmæssige bestemmelser.

For din egen og dine patienters sikkerhed
Inden apparatet tages i brug første gang, bedes du læse brugsanvisningen. I den forklares det, hvordan du håndterer den medicinske anordning, så du sikrer dig fejlfri funktion samt økonomisk og sikker behandling.

Følg sikkerhedsanvisningerne.

Anvendelsesområder
Kirurgisk bearbejdning af organiske, hårde substanser.

Tilsigtet kropsdele og væv
> Mund
> Mundhule

Enhver anden brug kan beskadige den medicinske anordning og herved medføre risici og fare for patienten, brugeren og tredjemand.

Brugerens kvalifikationer
Vi har udviklet og fremstillet den medicinske anordning med henblik på målgruppen læger.

Producentens ansvar
Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på den medicinske anordnings sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

> Den medicinske anordning skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
> Den medicinske anordning har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
> Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 47).

Sagkyndig anvendelse
Den medicinske anordning er kun beregnet til sagkyndig anvendelse i henhold til anvendelsesområderne og i overensstemmelse med de gældende forskrifter for arbejdsbeskyttelse og forholdsregler til forebyggelse af ulykker samt under overholdelse af denne brugsanvisning.

Den medicinske anordning må kun oparbejdes og vedligeholdes af personer, der er instrueret i infektions-, selv- og patientbeskyttelse.

Usagkyndig brug (f.eks. på grund af manglende hygiejne og vedligeholdelse), tilsidesættelse af vores anvisninger eller brug af tilbehør og reservedele, der ikke er godkendt af W&H, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav.

Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med den medicinske anordning, skal indberettes til producenten og de ansvarlige myndigheder!

2. Sikkerhedsanvisninger

> Opbevar den medicinske anordning ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
> Driften af den medicinske anordning er kun tilladt sammen med forsyningsenheder, der opfylder standarderne IEC 60601-1 (EN 60601-1) og IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
> Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser og kølemiddelfunktion.
> Sørg altid for at have tilstrækkeligt og velegnet kølemiddel til rådighed og sørg for passende udsugning.
> Hvis kølemiddelforsyningen svigter, skal brugen af den medicinske anordning indstilles med det samme.
> Kontrollér altid den medicinske anordning for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
> Tag ikke den medicinske anordning i brug, hvis den er beskadiget.
> Sæt kun den medicinske anordning på når motoren står stille.

- > Rør aldrig ved et roterende instrument, der kører eller er ved at standse.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Undgå overophedning af behandlingsstedet.
- > Rør ikke ved blødt væv med håndstykkehovedet (fare for forbrænding pga. opvarmning af trykknappen)!

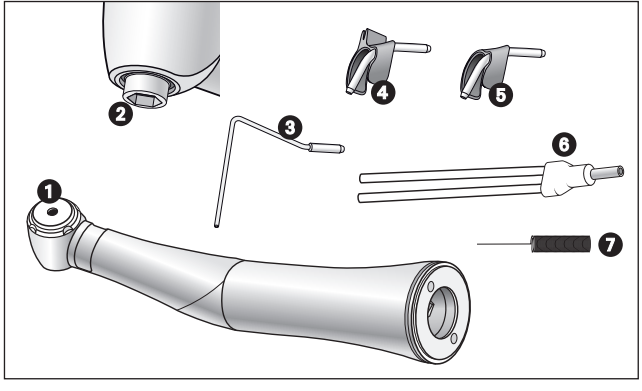
Det medicinske udstyr udviser en tydelig forbedret effekt i sammenligning med traditionelle vinkelstykker og er tilpasset W&H-drivenhederne. Ved anvendelse af det medicinske udstyr på andre kirurgiske enheder, sker dette på brugerens eget ansvar. Producenten påtager sig intet ansvar. Eventuelle særlige lanceringer kan ske direkte af producenten af drivenhederne.

Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug

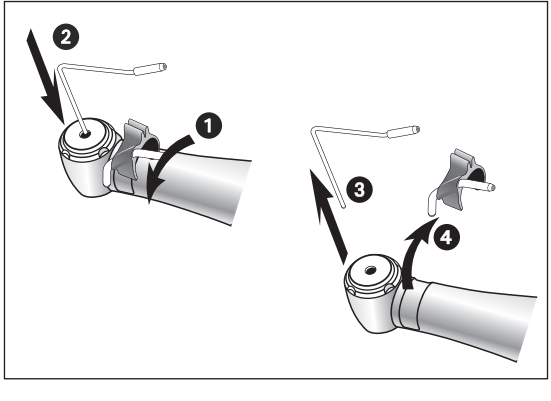
> Den medicinske anordning leveres indsvejset i PE-folie og ikke-steril.
> PE-folien og emballagen kan ikke steriliseres.

> Rengør, desinficér og smør den medicinske anordning.
> Sterilisér den medicinske anordning, dyserensenålen, Y-fordeleren, sprayclipsene og kølemiddelrøret til indvendig køling af boret.

3. Produktbeskrivelse



1. Trykknap
2. Sekskantet fastspændingssystem
3. Kølemiddelrør til indvendig køling af bor
4. Sprayclips til internt Kirschner/Meyer kølesystem
5. Sprayclips uden internt kølesystem
6. Y-fordeler
7. Dyserensenål



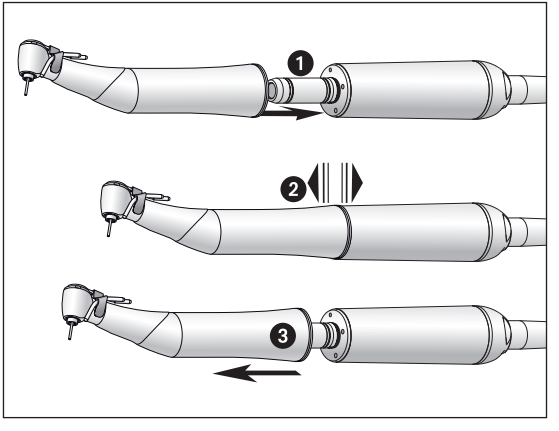
Sprayclips
Kølemiddelrør til indvendig køling af bor

❶ Påsæt sprayclipsen.
❷ Montér kølemiddelrøret til indvendig køling af boret.

eller

Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast, og udskift eventuelt kølemiddelrøret med et nyt.

❸ Afmontér kølemiddelrøret til indvendig køling af boret.
❹ Fjern sprayclipsen.



Medicinsk anordning

Ingen påsætning eller aftagning af den medicinske anordning under drift!

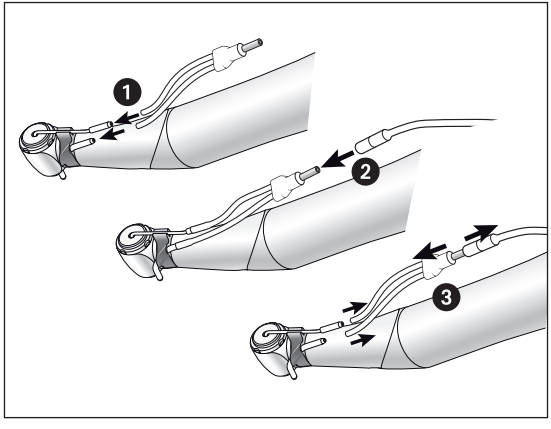
❶ Sæt den medicinske anordning på motoren.

Ved anvendelse af en anti-vrid-sikring mellem motoren og den medicinske anordning:
Se styreenhedens brugsanvisning.

❷ Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

eller

❸ Tag den medicinske anordning af.



Y-fordeler

Kun ved anvendelse af kølemiddelrør til indvendig køling af bor.

❶ Sæt Y-fordelerens kølemiddelslange på sprayclipsens kølemiddelrør og på kølemiddelrøret til indvendig køling af boret.

❷ Sæt Y-fordeleren i sprayslangen.

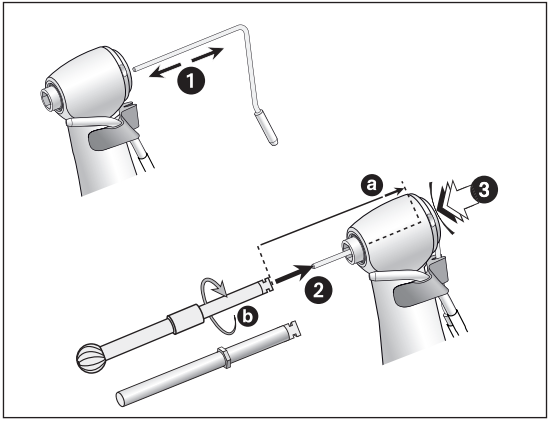
eller

❸ Tag Y-fordeleren af.

Roterende instrumenter

> Brug kun fejlfri roterende instrumenter, og vær opmærksom på det roterende instruments omdrejningsretning. Følg producentens anvisninger.
> Sæt kun det roterende instrument i, når den medicinske anordning står stille.
> Rør aldrig ved et roterende instrument, der kører eller er ved at standse.
> Aktivér aldrig den medicinske anordnings trykknap mens den er i brug. Dette medfører, at det roterende instrument løsnes, at fastspændingssystemet beskadiges, og/eller at den medicinske anordning bliver varm. Fare for forbrænding.

Ved et drejningsmoment på det roterende instrument på over 30 Ncm skal der anvendes hærdede borskafter (>50 HRC, >520 HV) (deformeringsrisiko).



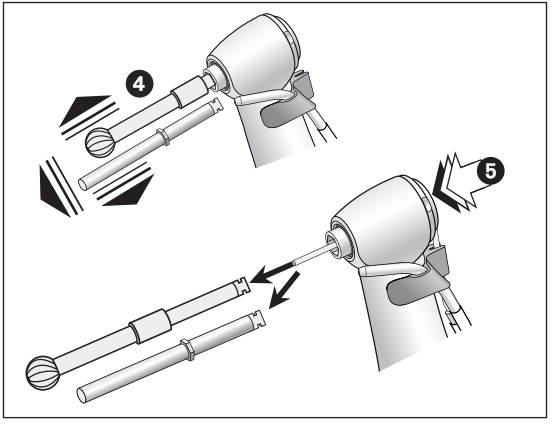
Udskiftning af det roterende instrument

> Med indvendig køling af bor
> Uden indvendig køling af bor
> Med sekskantet fastspænding
> Diameter på instrumentets skaft 2,35 mm

❶ Montér kølemiddelrøret til indvendig køling af boret.

eller

❶ Tag kølemiddelrøret til indvendig køling af boret af.
❷ Indsæt det roterende instrument *over kølemiddelrøret* indtil anslaget (a).
❸ Tryk på trykknappen og drej det roterende instrument, indtil det går i hak (b).



❹ Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

eller

❺ Tryk på trykknappen og tag det roterende instrument af.

Spørg efter et passende roterende instrument med sekskantet fastspænding hos din implantat-leverandør.

Testkørsel

Hold ikke den medicinske anordning i øjenhøjde!

> Indsæt det roterende instrument.
> Tag den medicinske anordning i drift.

I tilfælde af driftsfejl (f. eks. vibrationer, unormale lyde, hvis instrumentet bliver varmt, hvis der trænger kølemiddel ud, i tilfælde af utæthed) **skal den medicinske anordning straks tages ud af drift**, og du skal så henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

> Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.

> Brug beskyttelsespåklædning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.

> Brug kun oliefri, filtreret trykluft med et maksimalt driftstryk på 3 bar til manuel tørring.

Rengørings- og desinfektionsmidler

- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.
- > Brug kun vaske- og rengøringsmidler, som er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinske anordninger af metal og plastic.
- > Overhold altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentrationerne og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
- > Brug desinfektionsmidler, der er afprøvet af f.eks. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) eller U.S. Environmental Protection Agency (EPA), og som disse organisationer anser for at være effektive.

Såfremt de anførte rengørings- og desinfektionsmidler ikke er til rådighed, bærer brugeren ansvaret for at validere sin metode.

Den medicinske anordnings driftslevetid og funktionsevne afhænger i høj grad af den mekaniske belastning under brugen samt de kemiske påvirkninger i forbindelse med oparbejdningen.

> Send opbrugte eller beskadigede medicinske anordninger og/eller væsentligt ændrede medicinske anordninger til en autoriseret W&H-servicepartner.

Oparbejdningscyklusser

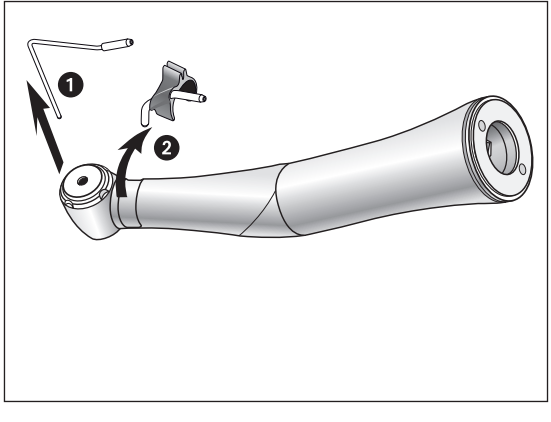
> Ved den medicinske anordning fra W&H anbefaler vi, at der fortages regelmæssig service efter 500 oparbejdningscyklusser eller efter ét år.

Rengør den medicinske anordning straks efter hver behandling, så eventuelle indtrængte væsker (blod, spyt osv.) skylles ud, og for at undgå at de indvendige dele sætter sig fast.

> Lad den medicinske anordning køre i tomgang i mindst 10 sekunder.
> Sørg for, at alle udgangsåbninger bliver skyllet igennem.

> Tør den medicinske anordning helt af med desinfektionsmiddel.
> Tag det roterende instrument ud.
> Tag den medicinske anordning af.

Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.

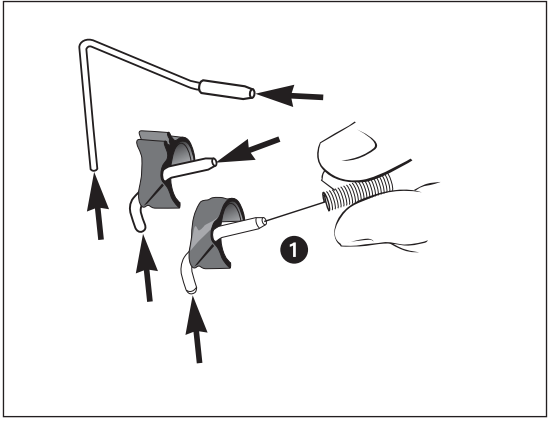


Adskillelse af den medicinske anordning

1. Afmontér kølemiddelrøret til indvendig køling af boret.
2. Fjern sprayclipsen.

Læg ikke den medicinske anordning i desinfektionsopløsning eller ultralydsbad!

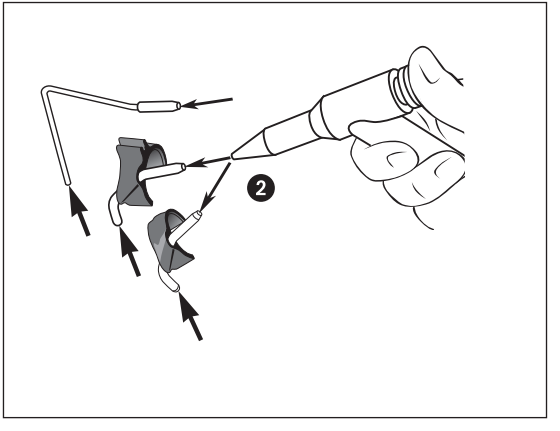
> Rengør den medicinske anordning under rindende postevand (<35 °C/<95 °F).
> Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
> Bevæg de bevægelige dele frem og tilbage flere gange.
> Fjern rester af væske med trykluft.



Rengøring af kølemiddelrør og sprayclips

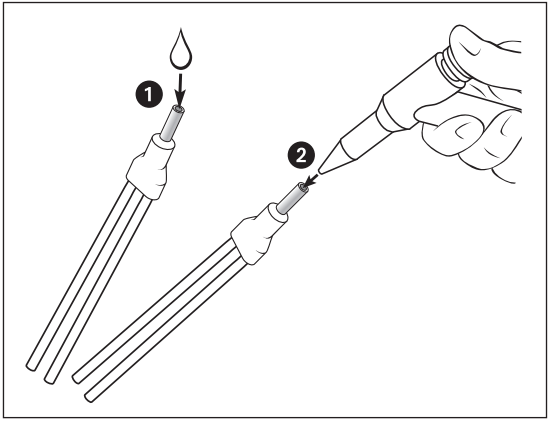
Kølemiddelrøret til indvendig køling af boret, sprayclipsene og dyserensenålen kan rengøres i ultralydsbad og/eller i en rengørings- og desinfektionsmaskine.

❶ Fjern forsigtigt snavs og aflejringer fra udgangsåbningerne med dyserensenålen.



❷ Blæs kølemiddelrøret og udgangsåbningerne fri med trykluft.

Hvis udgangsåbningerne eller kølemiddelrøret er tilstoppet, skal du henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.



Rengøring af Y-fordeleren

Y-fordeleren kan rengøres i ultralydsbad og/eller en rengørings- og desinfektionsmaskine.

❶ Skyl med rindende postevand (<35 °C/<95 °F).
❷ Fjern rester af væske med trykluft.

> W&H anbefaler aftørringsdesinfektion.

Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv manuel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlerne »mikrozid® AF wipes« (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og «CaviWipes™» (Metrex)..

W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG).

> Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinerne samt rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne og adapterne til rengørings- og desinfektionsmaskinerne.

Eksterne kølemiddelrør og sprayclips

Brug kun godkendte og validerede adaptere til produkter med hulrum sammen med rengørings- og desinfektionsmaskinen.

Den medicinske anordnings egnethed til effektiv maskinel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af rengørings- og desinfektionsmaskinen "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengøringsmidlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg).

> Rengøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
> Desinfektion ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter

> Sørg for, at den medicinske anordning er helt tør indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
> Fjern rester af væske med trykluft.

Kontrol

> Efter rengøring og desinfektion skal den medicinske anordning kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
> Gentag oparbejdningen på medicinske anordninger, der stadigvæk er snavsede.
> Sterilisér det medicinske udstyr efter rengøring, desinfektion og oliesmøring.

Oliesmøring

> Smør den tørre medicinske anordning med olie straks efter rengøring og/eller desinfektion.

Anbefalede vedligeholdelsesrutiner

> Absolut nødvendigt efter hver indvendig rengøring
> Altid inden sterilisering

Med W&H Service Oil F1, MD-400

> Følg instruktionerne på oliespraydåsen og emballagen.

eller

Med W&H Assistina

> Følg anvisningerne i Assistina-brugsanvisningen.

Kontrol efter oliesmøring

> Ret den medicinske anordning nedad.
> Tag den medicinske anordning i drift, således at overskydende olie kan løbe ud.
> Fjern den olie, der eventuelt er løbet ud.
> Overskydende olie kan medføre overophedning af den medicinske anordning.

Pak den medicinske anordning og tilbehøret ind i sterilvareforpakninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

> Sterilvareforpakningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
> Sterilvareforpakningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
> Den fyldte sterilvareforpakning må ikke være under tryk.

W&H anbefaler sterilisering i henhold til EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.

> Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
> Det valgte program skal være egnet til den medicinske anordning.

> Træk sprayclipsen af den medicinske anordning inden sterilisering.
> Sterilisér den medicinske anordning, dyserensenålen, Y-fordeleren, sprayclipsene og kølemiddelrøret til indvendig køling af boret.

Recommended sterilization cycles

> »Dynamic-air-removal prevacuum cycle« (type B)/Steam-flush pressure-pulse cycle« (type S)*/**
> 134 °C (273 °F) i mindst 3 minutter, 132 °C (270 °F) i mindst 4 minutter
> »Gravity-displacement cycle« (type N)**
> 121°C (250°F) i mindst 30 minutter
> Maksimal steriliseringstemperatur 135°C (275°F)

Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv sterilisering er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), dampsterilisatoren Systec VE-150* (Systec) og dampsterilisatoren CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

Tørretider:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

> Opbevar de sterile genstande støvfrit og tørt.
> De sterile genstandes holdbarhed afhænger af opbevaringsbetingelserne og emballagen.

6. Service

Reparation og returforsendelse
I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.
Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.

> Sørg for, at den medicinske anordning har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.

7. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H

Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør, der er godkendt af W&H!

Leverandør: W&H Partner

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Sprayadapter
02015101	Dyserensenål
06016400	Y-fordeler (3 pcs)
02610500	Kølemiddelrør til indvendig køling af bor
04757100	Sprayclips til internt Kirschner/Meyer kølesystem (3 pcs)
05051000	Sprayclips uden internt kølesystem (3 pcs)

8. Tekniske data

Vinkelstykke		WI-75 E/KM
Gearforhold		20:1
Farvemarkering		grøn
Motortilslutning i henhold til standard		ISO 3964
Roterende instrumenter	ISO 1797 (Ø mm)	2,35
Maksimalt tilladt borlængde*	(mm)	45
Minimal fastspændingslængde		går i hak
Maksimalt omdrejningstal*	(min^{-1})	50.000
Kølemiddelmængde	ISO 14457 (ml/min)	>50
Maksimalt drejningsmoment på roterende instrument	(Ncm)	70
Ved anvendelse af roterende instrument med sekskantet fastspænding	(Ncm)	105

min^{-1} (omdrejninger i minuttet)

* Ved anvendelse af længere roterende instrumenter skal brugeren sørge for korrekte driftsbetingelser, så der ikke opstår fare for brugeren, patienten eller tredjemand.
Af hensyn til en sikker anvendelse skal anvisningerne fra den pågældende producent vedrørende det roterende instruments maksimale omdrejningstal overholdes.

Temperaturoplysninger

Den medicinske anordnings temperatur på brugersiden: maksimalt 55 °C (131 °F)
Den medicinske anordnings temperatur på patientsiden: maksimalt 50 °C (122 °F)
Den arbejdende dels (roterende instrument) temperatur: maksimalt 41 °C (105,8 °F)

Omgivelsesbetingelser

Temperatur under opbevaring og transport:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)
Luftfugtighed under opbevaring og transport:	8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende
Temperatur under brug:	+10 °C til +35 °C (+50 °F til +95 °F)
Luftfugtighed under brug:	15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

9. Bortskaffelse

Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.

Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

> Medicinsk anordning
> Emballage

Garantibevis

Denne medicinske anordning fra W&H er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 12 måneder. Garantien dækker ikke tilbehør og forbrugsmaterialer.

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand der ikke er autoriseret af W&H!

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret W&H-servicepartner og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

12 måneders garanti

Autoriseret W&H-servicepartner

Besøg W&H på internettet på http://wh.com
Under menupunktet »Service« finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Eller scan QR-koden.

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. 50568 ADK
Rev. 008 / 12.12.2023
Ret til ændringer forbeholdes