

Instruções de utilização



CE
0297



Implantologia

Contra-ângulo
WI-75 E/KM

Nem todos os dispositivos médicos mencionados nestas instruções de uso estão disponíveis em seu país. Entre em contato com o representante local da W&H para obter informações sobre a disponibilidade e mais detalhes.

Índice

Símbolos	4
1. Introdução	6
2. Notas sobre segurança	9
3. Descrição do produto	13
4. Colocação em funcionamento	14
Encaixar/remover.....	14
Instrumentos rotativos.....	17
Substituir o instrumento rotativo.....	18
Teste funcional.....	20
5. Higiene e manutenção	21
Avisos gerais.....	21
Limite de preparação.....	23
Tratamento inicial no local de utilização.....	24
Limpeza manual.....	25

Desinfecção manual	30
Limpeza e desinfecção mecânicas	31
Secagem	32
Controlo, manutenção e revisão	33
Embalagem	36
Esterilização	37
Armazenamento	40
6. Manutenção	41
7. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H	42
8. Especificações técnicas	43
9. Eliminação	45
Garantia	46
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H.....	47

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

R_x_{only}


Atenção!


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





Fabricante


Símbolos


 Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado


 Número de série


 Data de fabricação

 Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA


 DataMatrix Code para informações sobre o produto incluindo o UDI (Unique Device Identification)

 Número de artigo


 INMETRO – Marca do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial do Brasil UL-BR – A marca indica que o produto está em conformidade com os padrões brasileiros

 Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code

 Desinfetável termicamente

 Dispositivo médico

 Esterilizável até à temperatura indicada

 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

Tratamento cirúrgico de matéria orgânica dura.

Partes do corpo a que se destina

- > Boca
- > Cavidade oral



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 47).



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 e 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.



- > Nunca toque no instrumento rotativo em movimento ou a parar.
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > Evite o sobreaquecimento do local de tratamento.
- > Não toque nos tecidos moles com a cabeça da peça de mão (perigo de queimadura devido ao aquecimento do botão de pressão)!



O dispositivo médico apresenta uma eficiência substancialmente melhor relativamente a contra-ângulos convencionais e está adaptado às unidades propulsoras W&H.

A responsabilidade pela utilização do dispositivo médico com outras unidades cirúrgicas é exclusivamente do utilizador. O fabricante declina qualquer responsabilidade. Quaisquer aprovações especiais poderão ser obtidas diretamente junto do fabricante das unidades propulsoras.

Higiene e manutenção antes da primeira utilização

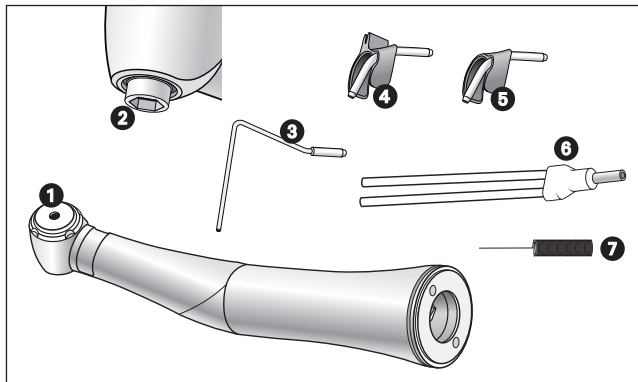


- > O dispositivo médico é entregue selado em plástico de PE e não é esterilizado.
- > O plástico de PE e a embalagem não são esterilizados.

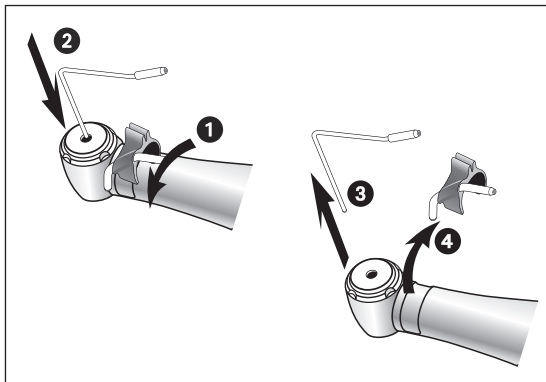


- > Limpe, desinfete e lubrifique o dispositivo médico.
- > Esterilize o dispositivo médico, o limpador de bocal de pulverização, a derivação em Y, os cliques de spray e o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.

3. Descrição do produto



- 1 Botão de pressão
- 2 Sistema de aperto sextavado
- 3 Tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca
- 4 Clipe de spray para sistema de refrigeração interior Kirschner/Meyer
- 5 Clipe de spray sem sistema de refrigeração interior
- 6 Derivação em Y
- 7 Limpador de bocal de pulverização



Clipe de spray

Tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca

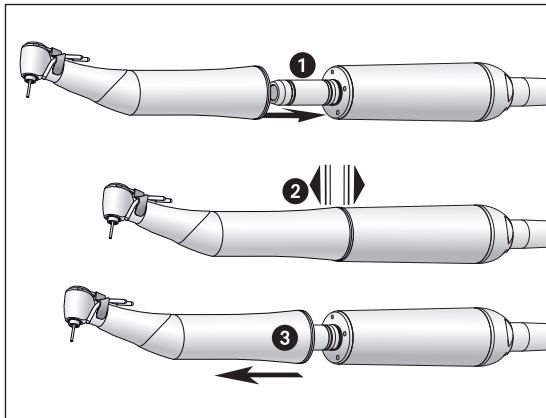
- 1 Encaixe o clipe de spray.
- 2 Coloque o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.



Verifique se está bem fixo e substitua o tubo de líquido refrigerante por um novo, se necessário.

ou

- 3 Remova o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.
- 4 Afaste o clipe de spray.



Dispositivo médico



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:

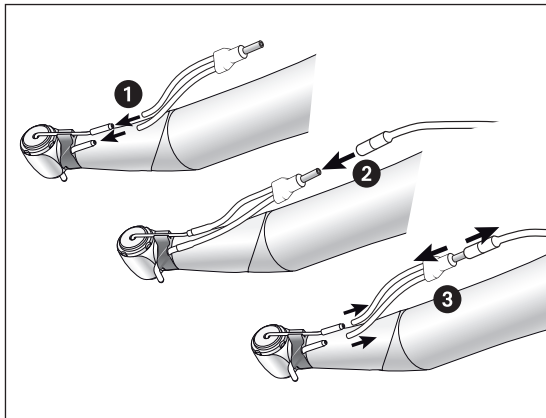
Consulte as instruções de utilização da unidade de comando.



❷ Verifique se está bem fixo.

ou

❸ Remova o dispositivo médico.



Derivação em Y



Apenas em caso de utilização do tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.

- 1 Empurre a mangueira de líquido refrigerante da derivação em Y para o tubo de líquido refrigerante do clipe de spray e para o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.
- 2 Encaixe a derivação em Y na mangueira de irrigação.

ou

- 3 Remova a derivação em Y.

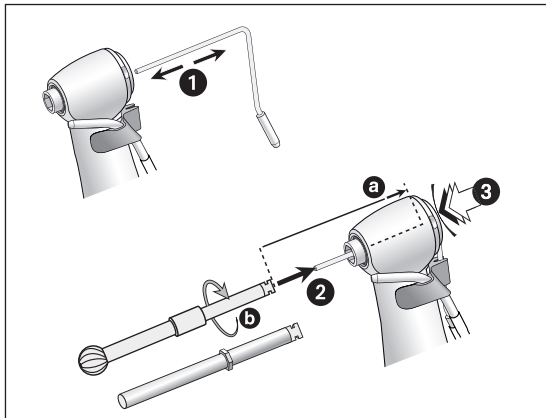
Instrumentos rotativos



- > Utilize apenas instrumentos rotativos em perfeito estado e observe o sentido de rotação dos mesmos. Respeite as indicações do fabricante.
- > Introduza o instrumento rotativo apenas com o dispositivo médico parado.
- > Nunca toque no instrumento rotativo em movimento ou a parar.
- > Nunca acione o botão de pressão do dispositivo médico durante a sua utilização. Isto solta o instrumento rotativo, danifica o sistema de aperto e/ou causa o aquecimento do dispositivo médico. Perigo de queimadura.



Em casos onde o binário no instrumento rotativo for superior a 30 Ncm, deve-se utilizar hastes de broca temperadas (>50 HRC, >520 HV) (perigo de deformação).



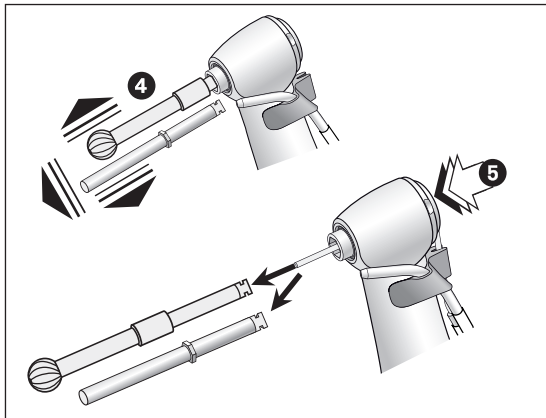
Substituir o instrumento rotativo

- > Com arrefecimento interno da broca
- > Sem arrefecimento interno da broca
- > Com sistema de aperto sextavado
- > Diâmetro da haste do instrumento 2,35 mm

❶ Coloque o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.

ou

- ❶ Remova o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.
- ❷ Empurre o instrumento rotativo através do tubo de líquido refrigerante até ao limite [a].
- ❸ Prima o botão de pressão e rode o instrumento rotativo até encaixar [b].



4 Verifique se está bem fixo.

ou

5 Prima o botão de pressão e remova o instrumento rotativo.



Consulte o seu fornecedor de implantes acerca de um instrumento rotativo sextavado adequado.

Teste funcional



Não mantenha o dispositivo médico à altura dos olhos!

- > Introduza o instrumento rotativo.
- > 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 desinfecção



- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfecção.
- > Utilize apenas detergentes destinados à limpeza/desinfecção 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 Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = 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) ou a U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Agência de Proteção Ambiental dos E.U.A).



Se os produtos de limpeza e desinfecção 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 da preparação.

- > 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 preparação



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



Limpe o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento, de modo a eliminar eventuais 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.

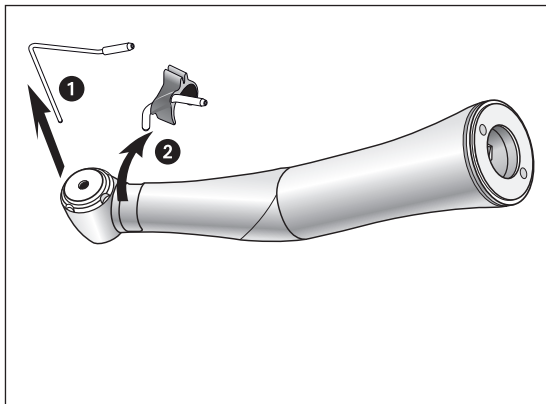


> Limpe a superfície do dispositivo médico completamente com desinfetante.

- > Remova o instrumento rotativo.
- > 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.



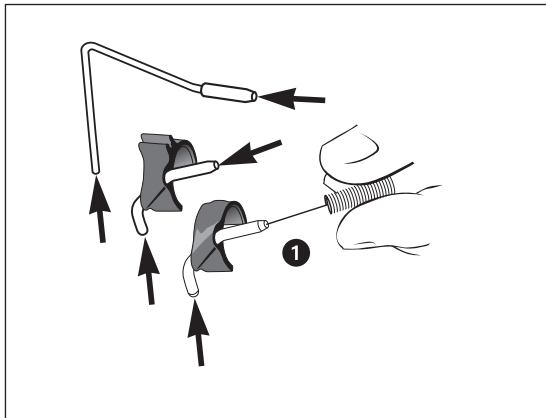
Desmontagem do dispositivo médico

- 1 Remova o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.
- 2 Afaste o clipe de spray.



Não coloque o dispositivo médico na solução de desinfecção 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.

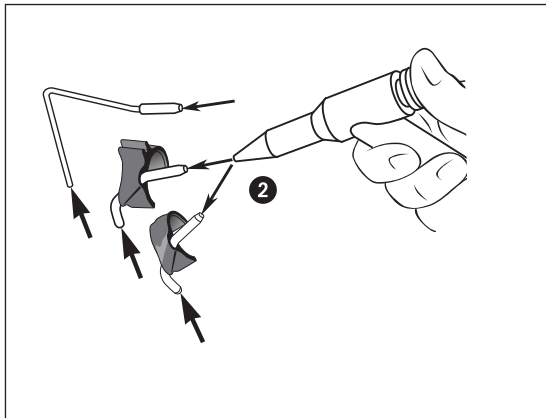


Limpeza do tubos de líquido refrigerante e do clipe de spray



O tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca, os cliques de spray e o limpador de bocal de pulverização podem ser limpos no banho de ultra-sons ou no aparelho de limpeza e desinfeção.

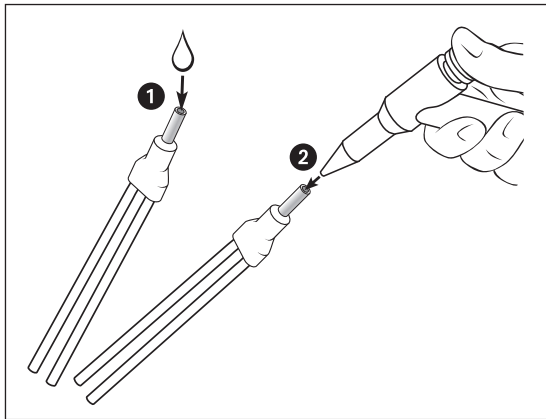
- 1 Limpe as aberturas de saída cuidadosamente de quaisquer sujidades ou depósitos que possam existir com o limpador do bocal de pulverização.



- 2** 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.



Limpeza da derivação em Y



A derivação em Y pode ser limpa no banho de ultra-sons e/ou no aparelho de limpeza e desinfecção.

- 1 Lave com água corrente (< 35 °C / < 95 °F).
- 2 Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.



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



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para desinfecção 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 desinfecção (RDG).

- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes de aparelhos de limpeza e desinfecção, produtos de limpeza e/ou desinfecção e adaptadores de aparelhos de limpeza e desinfecção.

Tubos externos de líquido refrigerante e cliques de spray

Utilize apenas adaptadores aprovados e validados para dispositivos com cavidades ocas com o seu aparelho de limpeza e desinfecção.



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para desinfecção mecânica eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o aparelho de limpeza e desinfecção “Miele PG 8582 CD” (empresa Miele & Cie. KG, Gütersloh) e o produto de limpeza “Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > Limpeza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos
- > Desinfecção 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 após a limpeza, desinfeção e lubrificação.

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.



- > Retire o clipe de spray do dispositivo médico antes da esterilização.
- > Esterilize o dispositivo médico, o limpador de bocal de pulverização, a derivação em Y, os cliques de spray e o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.

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



- > 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.

6. Manutenção

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 preparação 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

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Cabeça de pulverização com adaptador de spray
02015101	Limpador de bocal de pulverização
06016400	Derivação em Y (3 pcs)
02610500	Tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca
04757100	Clipe de spray para sistema de refrigeração interior Kirschner/Meyer (3 pcs)
05051000	Clipe de spray sem sistema de refrigeração interior (3 pcs)

8. Especificações técnicas

Contra-ângulo		WI-75 E/KM
Razão de transmissão		20:1
Marcação colorida		verde
Ligação ao motor de acordo com a norma		ISO 3964
Instrumentos rotativos	ISO 1797 (\emptyset mm)	2,35
Comprimento máximo permitido da broca*	(mm)	45
Comprimento de acoplamento mínimo		com encaixe
Velocidade máxima*	(rpm)	50 000
Volume de líquido refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	> 50
Binário máximo no instrumento rotativo	(Ncm)	70
No caso de utilização do instrumento rotativo com Hexagon	(Ncm)	105

rpm (rotações por minuto)



* Ao utilizar instrumentos rotativos mais compridos, o utilizador deve escolher corretamente as condições de funcionamento, de modo a assegurar que não coloca em risco o utilizador, o paciente ou terceiros.

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

Condições ambientais

Temperatura de armazenamento e transporte:	-40 °C até +70 °C (-40 °F até +158 °F)
Humidade do ar de armazenamento e transporte:	8% até 80% (relativa), sem condensação
Temperatura de funcionamento:	+10 °C até +35 °C (+50 °F até +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 W&H 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. 50568 APOB

Rev. 001 / 12.12.2023

Reserva-se o direito de efetuar alterações