

Brugsanvisning



CE
0297



endea
Vinkelstykker

Endea Endo Cursor – EB-62

Endea – EB-75 / EB-77 / EB-79

endo
Vinkelstykker

Endo NiTi – WD-73 M / WD-74 M

Indholdsfortegnelse

Symboler	4
i brugsanvisningen	4
på det medicinske udstyr/på emballagen	5
1. Indledning	6
2. Sikkerhedsanvisninger	9
3. Produktbeskrivelse	11
Endea Endo Cursor	11
Endo NiTi, Endea	12
4. Ibrugtagning	13
Påsætning/aftagning	13
Udskiftning af rodkanalinstrumentet	15
Testkørsel	16
5. Hygiejne og vedligeholdelse	17
Generelle instruktioner	17
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen	19

Den første behandling på brugsstedet	20
Manuel rengøring	21
Manuel desinfektion	22
Maskinel rengøring og desinfektion.....	23
Tørring	24
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	25
Emballage.....	28
Sterilisering	29
Opbevaring	32
6. Service	33
7. W&H-tilbehør og reservedele.....	34
8. Tekniske data.....	35
9. Bortskaffelse.....	39
Garantibevis.....	40
Autoriseret W&H-servicepartner	41



ADVARSEL!

(Risiko for personskade)



OBS!

(Risiko for tingskade)



Almene oplysninger,
uden fare for
mennesker eller ting



Må ikke bortskaffes
sammen med
husholdningsaffaldet

Symboler

på det medicinske udstyr/på emballagen



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 termodesinficeres



Kan steriliseres op til den
angivne temperatur



Serienummer



UL-kontrolmærke
for anerkendte dele for Canada og USA



Produktionsdato



Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af dette produkt kun tilladt af eller på ordinerings af en tandlæge, en læge, en dyrlæge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor lægen praktiserer, og hvor dette produkt skal anvendes.



Medicinsk udstyr

1. Indledning

Kundernes tilfredshed har højeste prioritet i W&H's kvalitetspolitik. Det foreliggende medicinske udstyr 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 det medicinske udstyr, så du sikrer dig fejlfri funktion samt økonomisk og sikker behandling.



Følg sikkerhedsanvisningerne.

Anvendelsesområder

Tandlæge-vinkelstykke til maskinel rodkanalsbehandling ved hjælp af roterende rodkanalinstrumenter eller håndrodkanalinstrumenter med alternerende 60° bevægelse.



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

Brugerens kvalifikationer

Vi har udviklet og fremstillet det medicinske udstyr med henblik på målgruppen læger.

Producentens ansvar

Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på det medicinske udstyrs sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

- > Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Det medicinske udstyr har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 41).

Sagkyndig anvendelse

Det medicinske udstyr 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.

Det medicinske udstyr 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 det medicinske udstyr, skal indberettes til producenten og de ansvarlige myndigheder!

2. Sikkerhedsanvisninger



- > Opbevar det medicinske udstyr ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Driften af det medicinske udstyr 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.
- > Kontrollér altid det medicinske udstyr for beskadigelse og løse dele (f.eks. trykknop) før hver anvendelse.
- > Tag ikke det medicinske udstyr i brug, hvis den er beskadiget.
- > Sæt kun det medicinske udstyr på når motoren står stille.
- > Aktivér aldrig det medicinske udstyrs trykknop mens det er i brug. Dette medfører, at det roterende instrument løsnes, at fastspændingssystemet beskadiges, og/eller at det medicinske udstyr bliver varmt. Fare for forbrænding!
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Rør ikke ved blødt væv med vinkelstykkehovedet (fare for forbrænding pga. opvarmning af trykknappen).

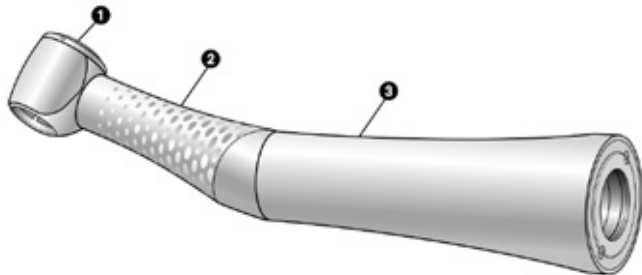
Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug



- > Det medicinske udstyr leveres indsvejet i PE-folie og ikke-steril.
- > PE-folien og emballagen kan ikke steriliseres.

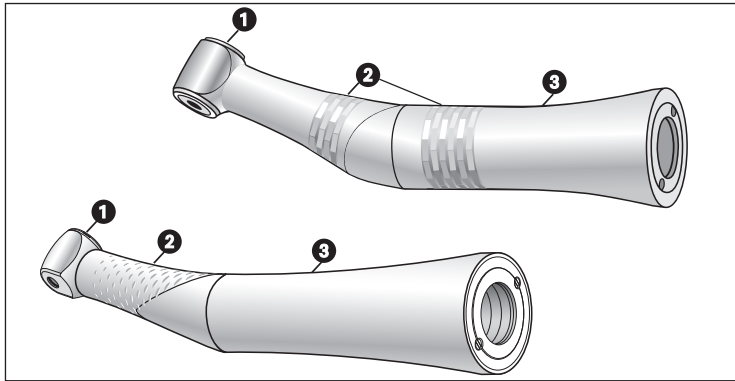


- > Rengør, desinficér og smør det medicinske udstyr.
- > Sterilisér det medicinske udsyr.



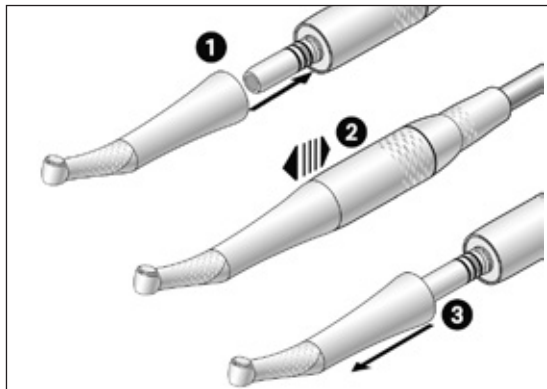
Endea Endo Cursor

- ① Trykknapp
- ② Greb
- ③ Håndgrebsmuffe



Endo NiTi
Endea

- ① Trykknapp
- ② Greb
- ③ Håndgrebsmuffe



Ingen påsætning eller aftagning af det medicinske udstyr under drift!

❶

Sæt det medicinske udstyr på motoren, indtil det høres, at det går i hak.



❷

Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

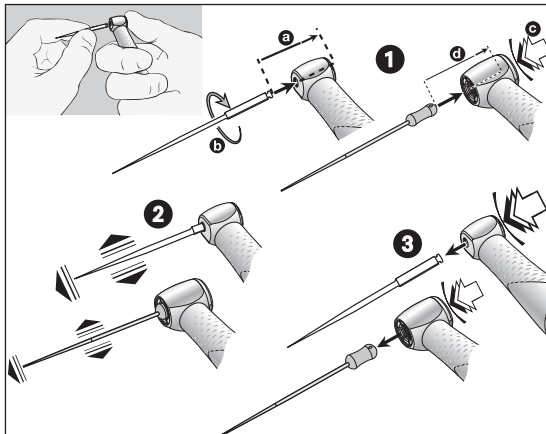
❸

Tag det medicinske udstyr af ved at trække aksialt.

Rodkanalinstrument



- > Brug kun fejlfri rodkanalinstrumenter. Følg producentens anvisninger.
- > Sæt kun rodkanalinstrumentet i, når det medicinske udstyr står stille.
- > Rør aldrig ved rodkanalinstrumentet, når det kører eller er ved at standse.
- > Aktivér aldrig det medicinske udstyrs trykknop mens det er i brug. Dette medfører, at det roterende instrument løsnes, at fastspændingssystemet beskadiges, og/eller at det medicinske udstyr bliver varmt. Fare for forbrænding!
- > W&H anbefaler, at der anvendes kofferdam.



Udskiftning af rodkanalinstrumentet

- 1 Endo NiTi / Endea: Indsæt rodkanalinstrumentet indtil anslaget (a) og drej det indtil det går i hak (b).

Endea Endo Cursor: Indsæt håndrodkanalinstrumentet. Tryk kraftigt på trykknappen (c) og indsæt samtidig håndrodkanalinstrumentet til anslaget (d).



- 2 Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.
- 3 Tryk på trykknappen og tag rodkanalinstrumentet af.

Testkørsel



Hold ikke det medicinske udstyr i øjenhøjde!

- > Indsæt rodkanalinstrumentet.
- > Tag det medicinske udstyr i drift.



I tilfælde af driftsfejl (f. eks. vibrationer, unormale lyde, hvis instrumentet bliver varmt) **skal det medicinske udstyr 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 beskyttelsespåkledning, 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 medicinsk udstyr 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), Österreichische 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.



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

- > Send opbrugt eller beskadiget medicinsk udstyr og/eller væsentligt ændret medicinsk udstyr til en autoriseret W&H-servicepartner.

Oparbejdningssykluser



- > Ved det medicinske udstyr fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 1.000 oparbejdningssykluser eller efter ét år.



Rengør det medicinske udstyr 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 det medicinske udstyr køre i tomgang i mindst 10 sekunder.
- > Sørg for, at alle udgangsåbninger bliver skyllet igennem.



- > Tør instrumentets overflade helt af med desinfektionsmiddel.
- > Tag det roterende rodkanalinstrument ud.
- > Tag det medicinske udstyr 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.



Læg ikke det medicinske udstyr i desinfektionsopløsning eller ultralydsbad!

- > Rengør det medicinske udstyr under rindende pebtevand (<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.



> W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



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.



Det medicinske udstyrs 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) i henhold til standarden ISO 15883.

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



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

Kontrol



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

Oliesmøring



- > Smør det tørre medicinske udstyr med olie straks efter rengøring og/eller desinfektion.

Anbefalede vedligeholdelsesrutiner

- > Absolut nødvendigt efter hver indvendig rengøring
 - > Altid inden sterilisering
- eller
- > Efter 30 minutters brug eller en gang om dagen
 - > Fastspændingssystem en gang om ugen

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 det medicinske udstyr nedad.
- > Tag det medicinske udstyr i drift, således at overskydende olie kan løbe ud.
- > Overskydende olie kan medføre overopvarmning af det medicinske udstyr.



Pak det medicinske udstyr 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 det medicinske udstyr.

Anbefalet steriliseringsmetode

- > "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 det medicinske udstyr har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.

7. W&H-tilbehør og reservedele



Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør der er godkendt af W&H.
Leverandør: W&H Partner

000301xx	W&H Assistina 301 plus
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Sprayadapter til hånd- og vinkelstykker

8. Tekniske data

Endea Endo Cursor		EB-62
Gearforhold		4:1
Tilslutning på motorsiden	ifølge standard	ISO 3964
Anbefalede rodkanalinstrumenter*		Håndrodkanalinstrumenter
Grebets diameter	(mm)	Ø 3,6 – 4
Min. fastspændingslængde	(mm)	Til anslag
Maks. motoromdrejningstal	(min ⁻¹)	6.000

* Brugeren skal sørge for korrekte driftsbetingelser, så der ikke opstår fare for brugeren, patienten eller tredjemand. Vær altid opmærksom på oplysningerne fra rodkanalsinstrumenternes producent (f.eks. med hensyn til omdrejningstal, fastspændingslængde, den beskrevne anvendelse).

min⁻¹ (omdrejninger i minuttet)

Tekniske data

Endo NiTi		WD-73 M	WD-74 M
Gearforhold		70:1	128:1
Tilslutning på motorsiden	ifølge standard	ISO 3964	
Anbefalede rodkanalinstrumenter* Diameteren på instrumentets skaft ISO 1797	(mm)	NiTi-file til roterende rodkanalsbehandling Ø 2,35	
Min. fastspændingslængde	(mm)	går i hak	
Maks. motoromdrejningstal for NiTi-file på 300 – 350 min ⁻¹ giver et praktisk omdrejningstal på:	(min ⁻¹)	25.000 357	40.000 312
Maks. motoromdrejningstal for NiTi-file på 600 min ⁻¹ giver et praktisk omdrejningstal på:	(min ⁻¹)	40.000 571	

* Brugeren skal sørge for korrekte driftsbetingelser, så der ikke opstår fare for brugeren, patienten eller tredjemand. Vær altid opmærksom på oplysningerne fra rodkanalsinstrumenternes producent (f.eks. med hensyn til omdrejningstal, fastspændingslængde, den beskrevne anvendelse).

min⁻¹ (omdrejninger i minuttet)

Tekniske data

Endea		EB-75	EB-77		EB-79	
Gearforhold		16:1	4:1		2:1	
Tilslutning på motorsiden	ifølge standard	ISO 3964				
Anbefalede rodkanalinstrumenter*		NiTi-file til roterende rodkanalsbehandling				
Diameteren på instrumentets skaft ISO 1797	(mm)	Ø 2,35				
Min. fastspændingslængde	(mm)	går i hak				
Maks. motoromdrejningstal for NiTi-file på 300 – 350 min ⁻¹ giver et praktisk omdrejningstal på:	(min ⁻¹)	5.000 312	1.200 300		600 300	
Maks. motoromdrejningstal for NiTi-file på 600 min ⁻¹ giver et praktisk omdrejningstal på:	(min ⁻¹)	10.000 625	2.500 625		1.200 600	
Maks. motoromdrejningstal for NiTi-file på 1.200 – 2.500 min ⁻¹ giver et praktisk omdrejningstal på:	(min ⁻¹)	25.000 1.562	5.000 1.250	10.000 2.500	2.500 1.250	5.000 2.500

* Brugeren skal sørge for korrekte driftsbetingelser, så der ikke opstår fare for brugeren, patienten eller tredjemand. Vær altid opmærksom på oplysningerne fra rodkanalsinstrumenternes producent (f.eks. med hensyn til omdrejningstal, fastspændingslængde, den beskrevne anvendelse).

min⁻¹ (omdrejninger i minuttet)

Temperaturoplysninger



Det medicinske udstyrs temperatur på brugersiden:	maksimalt 55 °C (131 °F)
Det medicinske udstyrs temperatur på patientsiden:	maksimalt 50 °C (122 °F)
Den arbejdende dels (rodkanalinstrument) 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.

Bortskaffelse af instrumentet



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

- > Medicinsk udstyr
- > Emballage

Garantibevis

Dette medicinske udstyr 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 24 måneder.

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.

24 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.



Producent

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. 50669 ADK

Rev. 004 / 24.08.2021

Ret til ændringer forbeholdes