

Instruções de utilização



CE
0297



endea

Contra-ângulos

Endo Cursor Endea – EB-62

Endea – EB-75 / EB-77 / EB-79

endo

Contra-ângulos

Endo NiTi – WD-73 M / WD-74 M

Índice

Símbolos	4
nas instruções de utilização	4
no dispositivo médico / na embalagem.....	5
1. Introdução	6
2. Notas sobre segurança	9
3. Descrição do produto	11
Endo Cursor Endea	11
Endo NiTi, Endea.....	12
4. Colocação em funcionamento	13
Encaixar / remover.....	13
Substituição do instrumento de canal radicular	15
Teste funcional	16
5. Higiene e manutenção	17
Avisos gerais	17
Limite de reprocessamento	19

Tratamento inicial no local de utilização.....	20
Limpeza manual	21
Desinfecção manual	22
Limpeza e Desinfecção Mecânicas.....	23
Secagem	24
Controlo, Manutenção e Revisão	25
Embalagem	28
Esterilização.....	29
Armazenamento	32
6. Manutenção	33
7. Acessórios e peças de substituição da W&H.....	34
8. Especificações técnicas.....	35
9. Eliminação	39
Garantia.....	40
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H	41



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

Símbolos

no dispositivo médico / na embalagem

	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado		DataMatrix Code para informações sobre o produto incluindo o UDI (Unique Device Identification)		Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code
	Número de artigo		Pode ser desinfetado termicamente		Esterilizável até à temperatura indicada
	Número de série		Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA		
	Data de fabricação		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.		
	Dispositivo médico				

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

Contra-ângulo dentário para a preparação mecânica do canal radicular dos pacientes com uso de peças de mão de canal radicular com movimento rotativo alternado de 60°.



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 41).

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 sempre de que as condições de operação são adequadas.
- > Antes de cada utilização, verifique a existência de danos e peças soltas no dispositivo médico (p. ex., botão de pressão).
- > Em caso de danos, não coloque o dispositivo médico em funcionamento.
- > Encaixe o dispositivo médico apenas com o motor parado.
- > 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!
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > Não toque nos tecidos moles com a cabeça do contra-ângulo (perigo de queimadura devido ao aquecimento do botão de pressão).

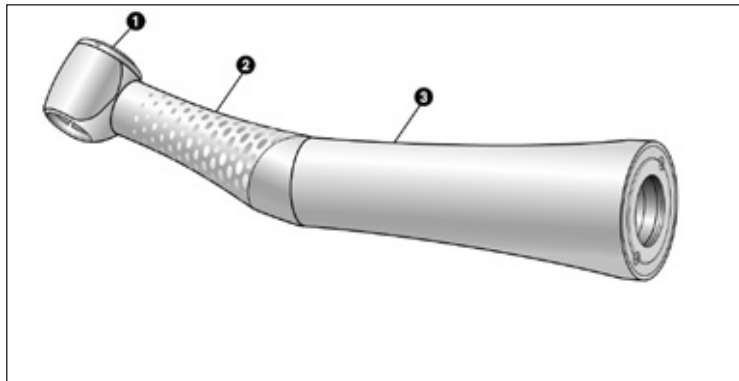
Higiene e manutenção antes da primeira utilização



- > 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.

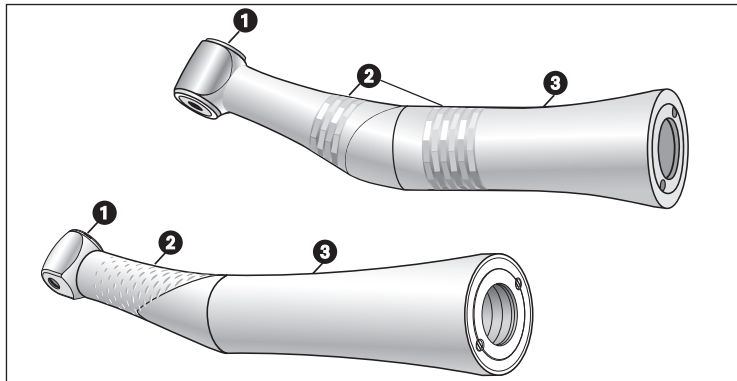


Endo Cursor Endea

- ❶ Botão de pressão
- ❷ Perfil de pega
- ❸ Pega

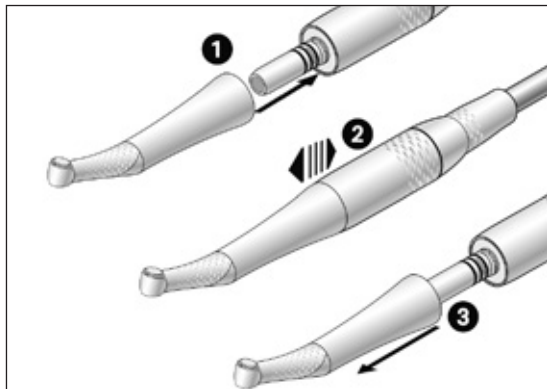
3. Descrição do produto

Endo NiTi, Endea



Endo NiTi
Endea

- ❶ Botão de pressão
- ❷ Perfil de pega
- ❸ Pega



Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

- 1 Encaixe o dispositivo médico no motor até encaixar de modo audível.



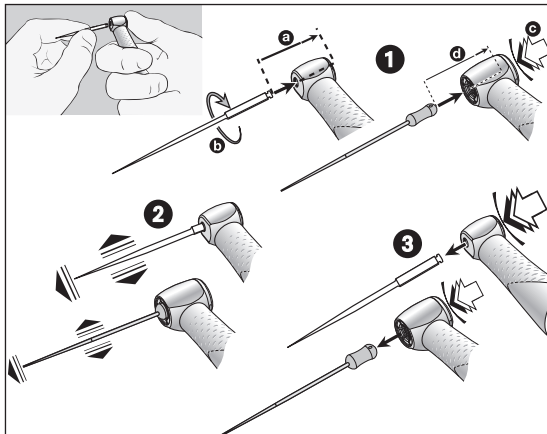
- 2 Verifique se está bem fixo.

- 3 Remova o dispositivo médico puxando no sentido do eixo.

Instrumento de canal radicular



- > Utilize apenas instrumentos de canal radicular em boas condições. Respeite as indicações do fabricante.
- > Introduza o instrumento de canal radicular apenas com o dispositivo médico parado.
- > Nunca toque no instrumento de canal radicular 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!
- > A W&H recomenda a utilização de quadrado de látex.



Substituição do instrumento de canal radicular

- ❶ Endo NiTi / Endea: Empurre o instrumento de canal radicular até ao limite [a] e rode até encaixar [b].
Endo Cursor Endea: Coloque a peça de mão de canal radicular. Prima com força o botão de pressão [c] e, simultaneamente, empurre a peça de mão de canal radicular até ao limite [d].



- ❷ Verifique se está bem fixo.
- ❸ Prima o botão de pressão e remova o instrumento de canal radicular.

Teste funcional





Não mantenha o dispositivo médico à altura dos olhos!


- > Coloque o instrumento de canal radicular.
- > Coloque o dispositivo médico em funcionamento.



No caso de notar alguma falha no funcionamento (p. ex., vibrações, ruídos estranhos, aquecimento), **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, desinfecção 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 Österreichische 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 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 1.000 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 instrumento completamente com desinfetante.

- > Remova o instrumento de canal radicular.
- > 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.



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).
- > Lave e escove todas as superfícies interiores e exteriores.
- > Mova as peças móveis para trás e para a frente várias vezes.
- > Elimine 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” (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.



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” (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
- > 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 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

ou

- > Após 30 minutos de operação ou 1x por dia
- > Sistema de aperto 1 x por semana

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.
- > 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 dos esterilizadores a vapor.
- > O programa seleccionado tem que ser adequado para o dispositivo médico.

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)), o esterilizador por vapor Systec VE-150* (Systec) e o esterilizador por vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (empresa 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 reprocessamento antes da devolução.

7. Acessórios e peças de substituição da W&H



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

Fornecedores: Parceiros W&H

- 000301xx W&H Assistina 301 plus
- 30310000 W&H Assistina TWIN (MB-302)
- 10940021 Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
- 02038200 Cabeça de pulverização com adaptador de spray para peças de mão e contra-ângulos

8. Especificações técnicas

Endo Cursor Endea		EB-62
Razão de transmissão		4:1
Ligação do motorde acordo com a norma		ISO 3964
Instrumentos de canal radicular recomendados*		Peça de mão de canal radicular
Diâmetro da pega	(mm)	Ø 3,6 – 4
Comprimento de acoplamento mín.	(mm)	até ao limite
Velocidade máxima do motor	(min ⁻¹)	6.000

* O utilizador deve escolher corretamente as condições de funcionamento, de modo a assegurar que não coloca em risco o utilizador, o paciente ou terceiros. Respeite sempre as indicações do fabricante dos instrumentos de canal radicular (p. ex., relativamente à velocidade, comprimento de acoplamento, aplicação descrita).

min⁻¹ (rotações por minuto)

Especificações técnicas

Endo NiTi	WD-73 M	WD-74 M
Razão de transmissão	70:1	128:1
Ligação do motor de acordo com a norma	ISO 3964	
Instrumentos de canal radicular recomendados* Diâmetro da haste do instrumento ISO 1797 (mm)	Limas NiTi para preparação rotativa de canal radicular Ø 2,35	
Comprimento de acoplamento mín. (mm)	com encaixe	
velocidade máx. do motor para limas NiTi de 300 – 350 min ⁻¹ resulta uma velocidade de aplicação de: (min ⁻¹)	25.000 357	40.000 312
velocidade máx. do motor para limas NiTi de 600 min ⁻¹ resulta uma velocidade de aplicação de: (min ⁻¹)	40.000 571	

* O utilizador deve escolher corretamente as condições de funcionamento, de modo a assegurar que não coloca em risco o utilizador, o paciente ou terceiros. Respeite sempre as indicações do fabricante dos instrumentos de canal radicular (p. ex., relativamente à velocidade, comprimento de acoplamento, aplicação descrita).

min⁻¹ (rotações por minuto)

Especificações técnicas

Endea	EB-75	EB-77		EB-79	
Razão de transmissão	16:1	4:1		2:1	
Ligação do motor de acordo com a norma	ISO 3964				
Instrumentos de canal radicular recomendados* Diâmetro da haste do instrumento ISO 1797 (mm)	Limas NiTi para preparação rotativa de canal radicular Ø 2,35				
Comprimento de acoplamento mín. (mm)	com encaixe				
velocidade máx. do motor para limas NiTi de 300 – 350 min ⁻¹ resulta uma velocidade de aplicação de: (min ⁻¹)	5.000 312	1.200 300		600 300	
velocidade máx. do motor para limas NiTi de 600 min ⁻¹ resulta uma velocidade de aplicação de: (min ⁻¹)	10.000 625	2.500 625		1.200 600	
velocidade máx. do motor para limas NiTi de 1.200 – 32.500 min ⁻¹ resulta uma velocidade de aplicação de: (min ⁻¹)	25.000 1.562	5.000 1.250	10.000 2.500	2.500 1.250	5.000 2.500

* O utilizador deve escolher corretamente as condições de funcionamento, de modo a assegurar que não coloca em risco o utilizador, o paciente ou terceiros. Respeite sempre as indicações do fabricante dos instrumentos de canal radicular (p. ex., relativamente à velocidade, comprimento de acoplamento, aplicação descrita).

min⁻¹ (rotações por minuto)

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 (instrumento de canal radicular):	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.

Eliminação do instrumento



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 24 meses a partir da data da compra sobre defeitos de material ou de fabrico.

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.

24 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.



Fabricante

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 APO

Rev. 004 / 24.08.2021

Reserva-se o direito de efetuar alterações