

Instrucciones de uso



CE
0297



endea

Contra-ángulos

Endea Endo Cursor – EB-62

Endea – EB-75 / EB-77 / EB-79

endo

Contra-ángulos

Endo NiTi – WD-73 M / WD-74 M

Índice

Símbolos	4
en las instrucciones de uso.....	4
en el producto sanitario / en el embalaje.....	5
1. Introducción	6
2. Indicaciones de seguridad	9
3. Descripción del producto	11
Endo Cursor Endea.....	11
Endo NiTi, Endea.....	12
4. Puesta en funcionamiento	13
Conexión / Desconexión.....	13
Cambio de la lima para endodoncia	15
Prueba de funcionamiento	16
5. Higiene y mantenimiento	17
Indicaciones generales.....	17
Limitación en el reprocesamiento.....	19

Tratamiento inicial en el lugar de uso.....	20
Limpieza manual	21
Desinfección manual	22
Limpieza y desinfección mecanizadas	23
Secado	24
Controles, mantenimiento y comprobación	25
Embalaje.....	28
Esterilización.....	29
Almacenamiento	32
6. Servicio técnico.....	33
7. Accesorios y piezas de repuesto W&H.....	34
8. Datos técnicos.....	35
9. Eliminación	39
Condiciones de garantía	40
Servicios técnicos autorizados de W&H	41



¡ADVERTENCIA!
(riesgo de lesiones
personales)



¡ATENCIÓN!
(riesgo de daños
materiales)














Explicaciones generales,
sin riesgo de lesiones
personales ni daños
materiales



No eliminar junto con la
basura doméstica

Símbolos

en el producto sanitario / en el embalaje

	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado		DataMatrix Code para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification)		Estructura de datos según el Health Industrie Bar Code [código de barras de la industria sanitaria]
	Número de pieza		Termodesinfectable		Esterilizable hasta la temperatura indicada
	Número de serie		Sello de inspección UL de los componentes reconocidos para Canadá y EE. UU.		
	Fecha de fabricación		¡Atención! Según las leyes Federales de los EE. UU., la venta de este producto solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico, un veterinario u otro facultativo médico con un permiso en el Estado Federal en el que ejerce el facultativo y desea utilizar este producto o promover su uso.		
	Producto sanitario				

1. Introducción

La satisfacción del cliente ocupa la máxima prioridad en la política de calidad de W&H. El presente producto sanitario se ha diseñado, fabricado y comprobado según las disposiciones normativas y legales válidas vigentes.

Por su seguridad y la de sus pacientes

Lea las instrucciones de uso antes de su primera aplicación. Estas pretenden explicarle el manejo de su producto sanitario y garantizarle un manejo sin problemas, seguro y rentable.



Siga las indicaciones de seguridad.

Finalidad

Contra-ángulo para la preparación mecanizada del canal radicular en el paciente con el uso de limas para endodoncia rotatorias o lima manual de endodoncia con movimiento alterno de 60°.



Un uso indebido puede dañar el producto sanitario y, por lo tanto, entrañar riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceras personas.

Cualificación del usuario

Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en los médicos.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante solo puede considerarse responsable a efectos de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del producto sanitario si se cumplen las siguientes condiciones:

- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Cualquier modificación o reparación deberá realizarse exclusivamente por un servicio técnico autorizado W&H [véase página 41].

Aplicación especializada

El producto sanitario está pensado exclusivamente para su aplicación especializada conforme a la normativa vigente de protección laboral, así como las medidas de prevención de accidentes y observando estas instrucciones de uso.

El producto sanitario solo debe ser utilizado y mantenido por personal debidamente cualificado para la protección de pacientes, protección propia y frente a infecciones.

Un uso indebido (p. ej., debido a una higiene o mantenimiento insuficientes), el incumplimiento de nuestras instrucciones o la utilización de repuestos y accesorios no autorizados por W&H, nos eximen de la prestación de cualquier garantía u otro tipo de reivindicaciones.



Se debe informar de todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.

2. Indicaciones de seguridad



- > Antes de la primera puesta en funcionamiento del producto sanitario, almacénelo al menos 24 horas a temperatura ambiente.
- > El funcionamiento del producto sanitario solo está permitido en aquellas unidades de alimentación que cumplan con las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Garantice siempre unas condiciones de funcionamiento correctas.
- > Antes de cada aplicación, compruebe si hay algún daño o alguna pieza suelta en el producto sanitario (p. ej. botón de presión).
- > En caso de daño, no ponga en marcha el producto sanitario.
- > Enchufe el producto sanitario únicamente cuando el micromotor esté parado.
- > Nunca presione el botón de presión del producto sanitario mientras se esté utilizando. En caso contrario esto provocaría que se soltara el instrumento rotatorio, que se dañara el sistema de sujeción o que se calentara el producto sanitario. ¡Peligro de quemaduras!
- > Realice una prueba de funcionamiento antes de cada aplicación.
- > Evite el contacto del cabezal del contra-ángulo con los tejidos blandos (riesgo de quemadura por calentamiento del botón de presión).

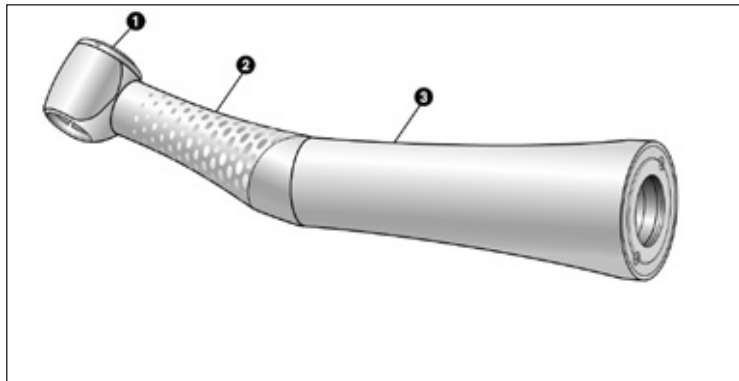
Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación



- > El producto sanitario se entrega no esterilizado y sellado en una bolsa de PE.
- > La bolsa de PE y el envase no son esterilizables.



- > Limpie, desinfecte y lubrique el producto sanitario.
- > Esterilice el producto sanitario.

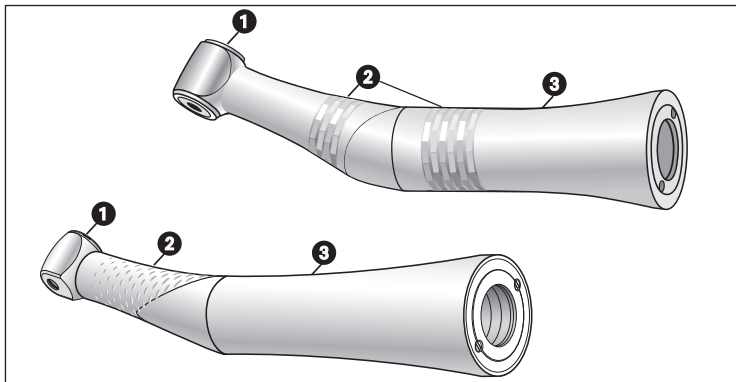


Endo Cursor Endea

- ① Botón de presión
- ② Perfil de agarre
- ③ Funda

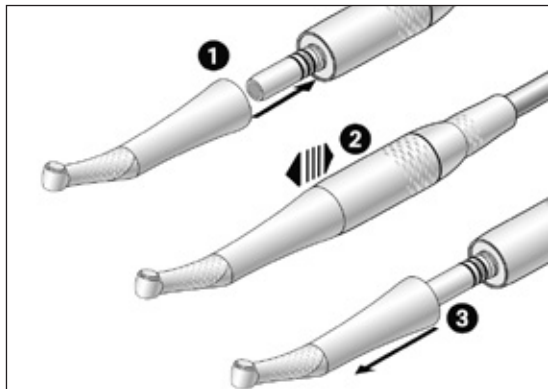
3. Descripción del producto

Endo NiTi, Endea



Endo NiTi
Endea

- ❶ Botón de presión
- ❷ Perfil de agarre
- ❸ Funda



¡No conectar ni desconectar el producto sanitario durante el funcionamiento!

- ❶ Conecte el producto sanitario al micromotor hasta que encaje perceptiblemente en su sitio.



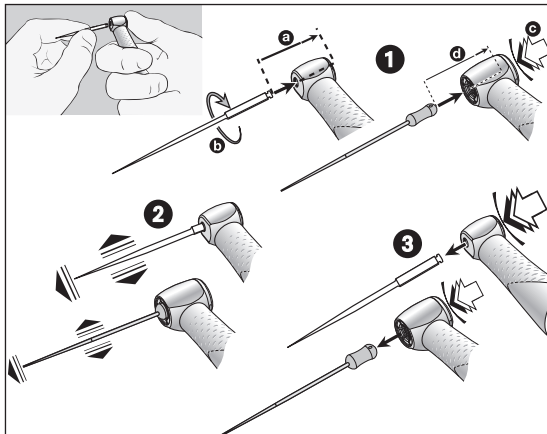
- ❷ Verifique la correcta fijación.

- ❸ Retire el producto sanitario mediante tracción axial.

Lima para endodoncia



- > Utilice solo la lima para endodoncia adecuada. Observe las indicaciones del fabricante.
- > Acople la lima para endodoncia únicamente si el producto sanitario no está en funcionamiento.
- > No intente nunca acceder a la lima para endodoncia mientras se encuentre en marcha o esté terminando su marcha.
- > Nunca presione el botón de presión del producto sanitario mientras se esté utilizando. En caso contrario esto provocaría que se soltara el instrumento rotatorio, que se dañara el sistema de sujeción o que se calentara el producto sanitario. ¡Peligro de quemaduras!
- > W&H recomienda el uso de un dique de goma.



Cambio de la lima para endodoncia

- 1** Endo NiTi / Endea: Empuje la lima para endodoncia hasta el tope [a] y gírela hasta que encaje perceptiblemente en su sitio [b].
Endo Cursor Endea: Introduzca la lima manual de endodoncia. Pulse el botón de presión [c] con firmeza e introduzca al mismo tiempo la lima manual de endodoncia hasta el tope [d].



- 2** Verifique la correcta fijación.
- 3** Pulse el botón de presión y retire la lima para endodoncia.

Prueba de funcionamiento



No sujete el producto sanitario a la altura de los ojos.

- > Introduzca la lima para endodoncia.
- > Retire el producto sanitario en funcionamiento.



En el caso de producirse problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, ruidos inusuales o sobrecalentamiento), **detenga inmediatamente el producto sanitario** y póngase con contacto con un servicio técnico autorizado de W&H.



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación, la desinfección y la esterilización.



> Utilice ropa protectora, gafas de protección, máscara protectora y guantes.



> Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido filtrado y sin aceite con una presión máxima de funcionamiento de 3 bares.

Productos de limpieza y desinfectantes



- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los productos de limpieza y/o desinfectantes.
- > Utilice únicamente detergentes destinados a la limpieza y/o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
- > Deben observarse estrictamente las concentraciones y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del desinfectante.
- > Utilice desinfectantes aprobados y de los cuales se ha demostrado su eficacia, por ejemplo por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Asociación de Higiene Aplicada), la Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Sociedad Austriaca para la Higiene, la Microbiología y la Medicina Preventiva), la Food and Drug Administration (FDA = Agencia Estadounidense del Medicamento) o la U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Agencia de Protección Ambiental de EE. UU.).



Si no se dispone de los productos de limpieza y desinfectantes especificados, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.



La vida útil y la funcionalidad del producto sanitario están en gran medida determinadas por el estrés mecánico durante el uso y las influencias químicas del reprocesamiento.

- > Enviar a un servicio técnico autorizado de W&H los productos sanitarios desgastados o dañados y/o con modificaciones del material.

Ciclos de reprocesamiento



- > En el caso del producto sanitario de W&H, le recomendamos realizar una inspección técnica regular después de 1.000 ciclos de reprocesamiento o de un año.



Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento para limpiar la posible infiltración de líquidos (p. ej. sangre, saliva, etc.) y evitar la fijación de las piezas interiores.

- > Haga funcionar el producto sanitario sin carga durante al menos 10 segundos.
- > Asegúrese de que todos los orificios de salida estén enjuagados.



> Limpie completamente la superficie del instrumento con desinfectante.

- > Extraiga la lima para endodoncia rotatoria.
- > Retire el producto sanitario.



Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es sólo para la protección personal y no puede reemplazar el paso de desinfección después de la limpieza.



No introduzca el producto sanitario en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.

- > Limpiar el producto sanitario con agua potable corriente (<35 °C / 95 °F).
- > Enjuague y cepille todas las superficies interiores y exteriores.
- > Mueva las partes móviles hacia adelante y hacia atrás varias veces.
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.



> W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una desinfección manual eficaz mediante los desinfectantes «mikrozid® AF wipes» (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) y «CaviWipes™» (Metrex).



W&H recomienda la limpieza y desinfección mecánicas con un aparato de limpieza y desinfección (RDG).

- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de aparatos de limpieza y desinfección, detergentes y/o desinfectantes.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del producto sanitario para una desinfección mecánica eficaz utilizando el aparato de limpieza y desinfección «Miele PG 8582 CD» [Miele & Cie. KG, Gütersloh] y el detergente «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» [Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo] conforme a la norma ISO 15883.

- > Limpieza a 55 °C (131 °F) - 5 minutos
- > Desinfección a 93 °C (200 °F) - 5 minutos



- > Asegúrese de que el producto sanitario esté completamente seco por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.

Controles



- > Después de la limpieza y desinfección, compruebe si el producto sanitario presenta daños, suciedad residual visible y cambios en la superficie.
- > Reprocese los productos sanitarios que aún estén sucios.
- > Esterilice el producto sanitario tras su limpieza, desinfección y lubricación.

Lubricación

-  > Lubrique el producto sanitario seco inmediatamente después de la limpieza y/o desinfección.

Ciclos de mantenimiento recomendados

- > Imprescindible después de cada limpieza interior
- > Antes de cada esterilización
- o
- > Después de 30 minutos de utilización o una vez al día
- > Sistema de sujeción una vez a la semana

Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Siga las instrucciones que encontrará en la botella de aceite en spray y en el embalaje.

o

Con W&H Assistina

- > Siga las indicaciones de las instrucciones de uso de Assistina.

Comprobación después de la lubricación





- > Oriente el producto sanitario hacia abajo.
- > Ponga el producto sanitario en funcionamiento para que pueda salir el exceso de aceite.
- > El exceso de aceite puede provocar el sobrecalentamiento del producto sanitario.



Embale el producto sanitario y el accesorio en envases de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- > El envase de esterilización debe cumplir con las normas aplicables en cuanto a calidad y aplicación y resultar adecuado para el proceso de esterilización.
- > El envase de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El envase de esterilización cargado no debe estar sometido a tensión.

 W&H recomienda la esterilización según las normas EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST55.

-  > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los esterilizadores de vapor.
- > El programa seleccionado debe ser adecuado para el producto sanitario.

Procedimientos de esterilización recomendados

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



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una esterilización eficaz mediante el uso del esterilizador de vapor LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), el esterilizador de vapor Systec VE-150* (Systec) y el esterilizador de 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**

Tiempos de secado:

«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



- > Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar sin polvo y seco.
- > La vida útil de los instrumentos esterilizados depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

6. Servicio técnico

Reparaciones y devolución

En caso de defectos de funcionamiento, póngase en contacto de inmediato con un servicio técnico autorizado de W&H. Los trabajos de reparación y mantenimiento deberán correr a cargo exclusivamente del servicio técnico autorizado W&H.



- > Asegúrese de que el producto sanitario haya pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de devolverlo.

7. Accesorios y piezas de repuesto W&H



Utilice únicamente accesorios y repuestos originales de W&H o accesorios cuyo uso esté autorizado por W&H. **Proveedor:** Socio de W&H

- 000301xx W&H Assistina 301 plus
- 30310000 W&H Assistina TWIN (MB-302)
- 10940021 Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
- 02038200 Boquilla con adaptador de spray para piezas de mano y contra-ángulos

8. Datos técnicos

Endo Cursor Endea		EB-62
Relación de transmisión		4:1
Conexión en el lado del micromotor	según la norma	ISO 3964
Limas para endodoncia recomendadas*		Limas manuales para endodoncia
Diámetro del mango	(mm)	Ø 3,6 – 4
Longitud de sujeción mínima	(mm)	con tope
revoluciones del motor máx.	(rpm)	6.000

* El usuario debe procurar elegir las condiciones de funcionamiento correctas para así evitar cualquier posible daño al usuario, a pacientes o a terceros. Observe siempre las indicaciones del fabricante de las limas para endodoncia (p. ej. en cuanto a velocidad, longitud de sujeción, aplicación descrita).

rpm (revoluciones por minuto)

Datos técnicos

Endo NiTi	WD-73 M	WD-74 M
Relación de transmisión	70:1	128:1
Conexión en el lado del micromotor	según la norma ISO 3964	
Limas para endodoncia recomendadas* Diámetro del mango del instrumento ISO 1797 (mm)	Limas NiTi para la preparación rotatoria del canal radicular Ø 2,35	
Longitud de sujeción mínima (mm)	encajadas	
Número de revoluciones máx. del micromotor para limas NiTi de 300 – 350 rpm tiene como resultado una velocidad de aplicación de: (rpm)	25.000 357	40.000 312
Número de revoluciones máx. del micromotor para limas NiTi de 600 rpm tiene como resultado una velocidad de aplicación de: (rpm)	40.000 571	

* El usuario debe procurar elegir las condiciones de funcionamiento correctas para así evitar cualquier posible daño al usuario, a pacientes o a terceros. Observe siempre las indicaciones del fabricante de las limas para endodoncia (p. ej. en cuanto a velocidad, longitud de sujeción, aplicación descrita).

rpm (revoluciones por minuto)

Datos técnicos

Endea	EB-75	EB-77		EB-79	
Relación de transmisión	16:1	4:1		2:1	
Conexión en el lado del micromotor	según la norma ISO 3964				
Limas para endodoncia recomendadas* Diámetro del mango del instrumento ISO 1797 (mm)	Limas NiTi para la preparación rotatoria del canal radicular Ø 2,35				
Longitud de sujeción mínima (mm)	encajadas				
Número de revoluciones máx. del micromotor para limas NiTi de 300 – 350 rpm tiene como resultado una velocidad de aplicación de: (rpm)	5.000 312	1.200 300		600 300	
Número de revoluciones máx. del micromotor para limas NiTi de 600 rpm tiene como resultado una velocidad de aplicación de: (rpm)	10.000 625	2.500 625		1.200 600	
Número de revoluciones máx. del micromotor para limas NiTi de 1.200 min - 2.500 rpm tiene como resultado una velocidad de aplicación de: (rpm)	25.000 1.562	5.000 1.250	10.000 2.500	2.500 1.250	5.000 2.500

* El usuario debe procurar elegir las condiciones de funcionamiento correctas para así evitar cualquier posible daño al usuario, a pacientes o a terceros. Observe siempre las indicaciones del fabricante de las limas para endodoncia (p. ej. en cuanto a velocidad, longitud de sujeción, aplicación descrita).

rpm (revoluciones por minuto)

Indicaciones de temperatura



Temperatura del producto sanitario del lado del usuario:	máximo 55 °C (131 °F)
Temperatura del producto sanitario del lado del paciente:	máximo 50 °C (122 °F)
Temperatura de la pieza de trabajo (lima para endodoncia):	máximo 41 °C (105,8 °F)

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +158 °F)
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	del 8% al 80% (relativa), sin condensación
Temperatura en funcionamiento:	de +10 °C a +35 °C (de +50 °F a +95 °F)
Humedad del aire en funcionamiento:	del 15 % al 80 % (relativa), sin condensación

9. Eliminación



A la hora de la eliminación, asegúrese de que los componentes no estén contaminados.

Desecho del instrumento



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación.

- > Producto sanitario
- > Embalaje

Condiciones de garantía

Este producto sanitario W&H ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Los numerosos controles y comprobaciones garantizan un funcionamiento perfecto. Tenga en cuenta que los derechos de la garantía solo son válidos si se han observado todas las indicaciones proporcionadas en las instrucciones de uso que se adjuntan con el producto.

W&H se hace responsable como fabricante de los defectos de material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 24 meses.

Declinamos toda responsabilidad en caso de daños causados por un uso incorrecto o de las reparaciones realizadas por terceros no autorizados por W&H.

Para cualquier reclamación de garantía, diríjase al proveedor o a un servicio técnico autorizado de W&H y presente el resguardo de compra. La prestación de cualquier servicio en garantía no amplía el plazo de vigencia de esta ni ningún otro plazo de responsabilidad por parte del fabricante.

24 meses de garantía

Servicios Técnicos Autorizados W&H

Visite el sitio web de W&H en la dirección <http://wh.com>

En el elemento de menú «Servicios» encontrará su Servicio Técnico Autorizado W&H más cercano.

O escanee el 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 ASP
Rev. 004 / 24.08.2021
Salvo modificaciones