

## Istruzioni di impiego



## Chirurgia

Contrangolo con  
Mini-LED+ e generatore  
WS-56 L G, WS-75 L G, WS-91 L G, WS-92 L G

Contrangolo senza luce  
WS-56, WS-75, WS-91, WS-92

# Indice

---

<b>Simboli</b> .....	4
<b>1. Introduzione</b> .....	6
<b>2. Avvertenze di sicurezza</b> .....	9
<b>3. Descrizione del prodotto</b> .....	14
<b>4. Messa in funzione</b> .....	16
Inserimento/Disinserimento .....	16
Strumenti rotanti.....	19
Sostituzione dello strumento rotante .....	20
Ciclo di prova .....	24
<b>5. Igiene e manutenzione</b> .....	25
Avvertenze generali.....	25
Limitazione per la manutenzione .....	27
Primo trattamento nel luogo di utilizzo .....	28
Pulizia manuale .....	29

Disinfezione manuale .....	35
Pulizia e disinfezione meccaniche .....	36
Asciugatura .....	37
Controllo e manutenzione .....	38
Imballaggio .....	43
Sterilizzazione .....	44
Stoccaggio .....	47
<b>6. Assistenza.....</b>	<b>48</b>
<b>7. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&amp;H .....</b>	<b>49</b>
<b>8. Dati tecnici .....</b>	<b>51</b>
<b>9. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica in accordo a IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>54</b>
<b>10. Smaltimento.....</b>	<b>57</b>
<b>Certificato di garanzia.....</b>	<b>58</b>
<b>Partner di Assistenza Autorizzati W&amp;H.....</b>	<b>59</b>

## Simboli



**ATTENZIONE!**

(se vi è pericolo di lesioni alle persone)



**ATTENZIONE!**

(se vi è pericolo di danni materiali)



Delucidazioni generali,  
senza pericolo per  
persone o cose



Non smaltire con  
i rifiuti domestici

**R<sub>x</sub>only**

**Attenzione!**

In base alla legislazione federale degli USA, questo dispositivo medico può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello stato federale nel quale praticano la loro professione e intendono impiegare tale dispositivo medico o ne prevedono l'impiego.



Produttore

## Simboli



Marchatura CE  
con numero di  
riconoscimento  
dell'organismo notificato



DataMatrix Code per  
UDI (Unique Device  
Identification) inclusivo di  
informazioni sul prodotto



Struttura dati secondo  
Health Industry Bar Code



Codice articolo



Termodisinfettabile



Sterilizzabile fino alla  
temperatura specificata



Numero di serie



Contrassegno UL  
di componenti riconosciuti  
per Canada e Stati Uniti



Dispositivo medico



Data di produzione



Rispetto delle istruzioni di  
impiego

## 1. Introduzione

---

La soddisfazione del cliente è al primo posto nella politica della qualità di W&H. Il presente dispositivo medico è stato sviluppato, fabbricato e collaudato in conformità alle leggi e alle normative vigenti.

### **Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti**

Leggere le istruzioni di impiego prima del primo utilizzo. Queste hanno lo scopo di illustrare l'impiego del dispositivo medico, garantendone un utilizzo ottimale, economico e sicuro.



Attenersi alle avvertenze di sicurezza.

### **Destinazione d'uso**

**Interventi chirurgici su tessuti organici duri.**

### **Parti del corpo previste**

- > Bocca
- > Cavità orale



Un uso diverso dalla destinazione prevista può danneggiare il dispositivo medico e causare rischi e pericoli per il paziente, per l'utilizzatore e terzi.



#### **Qualifica dell'utilizzatore**

Lo sviluppo e la realizzazione del dispositivo medico sono stati eseguiti considerando come gruppo di destinazione i medici.

#### **Responsabilità del produttore**

Il produttore si considera responsabile per conseguenze su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo medico, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

- > Il dispositivo medico deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > Il dispositivo medico non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H [v. pag. 59].



### **Uso specialistico**

Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso specialistico a seconda della destinazione d'uso, nonché in conformità alle norme di protezione del lavoro e alle disposizioni antinfortunistiche vigenti, nonché all'osservanza di queste istruzioni di impiego.

La manutenzione del dispositivo medico va effettuata solo da persone che sono state istruite nelle misure di autoprevenzione e di protezione dei pazienti nei confronti di infezioni.

L'uso non conforme (ad es. la mancata osservanza delle indicazioni di igiene e manutenzione), l'inosservanza delle nostre istruzioni oppure l'uso di accessori e parti di ricambio non autorizzati da W&H, ci esonera da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.



Il produttore e le autorità competenti devono essere informate in merito a qualunque tipo di inconveniente grave occorso in relazione al dispositivo medico!

## 2. Avvertenze di sicurezza

---



- > Prima della prima messa in funzione, conservare il dispositivo medico per 24 ore a temperatura ambiente.
- > Il funzionamento del dispositivo medico è consentito solo con unità di alimentazione conformi alle norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Assicurarsi sempre delle corrette condizioni operative e del perfetto stato del fluido di raffreddamento.
- > Assicurarsi sempre che il fluido di raffreddamento sia pronto e disponibile in quantità sufficiente a garantire un'aspirazione adeguata.
- > In caso di interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento spegnere immediatamente il dispositivo medico.
- > Prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo medico non presenti danni o componenti allentati [ad es. il pulsante di bloccaggio].
- > In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
- > Disinserire il dispositivo medico solo a motore fermo.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Evitare il surriscaldamento dell'area da trattare.



- > Non appoggiare la testina del manipolo sul tessuto molle (pericolo di ustioni a causa del surriscaldamento del pulsante di bloccaggio)!
- > Evitare il contatto fra il LED e i tessuti molli (pericolo di ustioni a causa del surriscaldamento del LED).
- > Non utilizzare il dispositivo medico come sonda luminosa.
- > Evitare il contatto diretto della fonte luminosa con gli occhi.



Il dispositivo medico non è omologato per l'impiego in zone a rischio di esplosione.



Il dispositivo medico non è omologato per l'impiego in zone arricchite di ossigeno.

## WS-75, WS-75 L G



Il dispositivo medico presenta un rendimento notevolmente migliorato rispetto ai contrangoli convenzionali ed è adattato alle unità motore W&H.

L'utilizzatore sarà il solo responsabile in caso di utilizzo del dispositivo medico con unità chirurgiche diverse. Il produttore non si assume alcuna responsabilità. Eventuali approvazioni speciali possono avere luogo direttamente tramite il produttore delle unità motore.

## **Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici (WS-56 L G, WS-75 L G, WS-91 L G, WS-92 L G)**



Questo dispositivo medico può essere utilizzato con pazienti portatori di pacemaker, quando è possibile mantenere una distanza di sicurezza di almeno 15 cm (5,9 pollici) tra l'apparecchiatura medica e il pacemaker.

Il funzionamento dei dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD), come pacemaker e defibrillatori cardiaci (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator) può essere disturbato da campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici.

- > Prima di utilizzare il dispositivo medico, determinare se il paziente indossa dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) e informarlo riguardo i rischi.
- > Non posizionare il componente applicativo sul corpo del paziente.

## Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

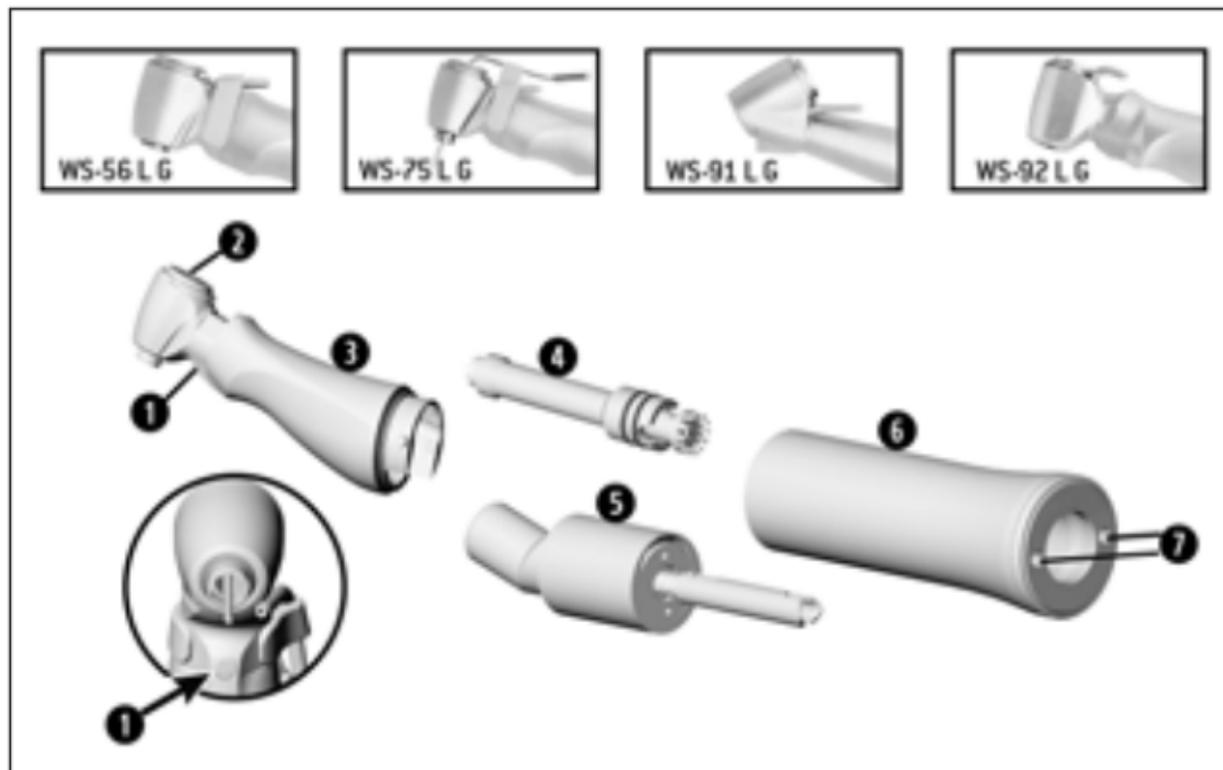


- > Il dispositivo medico viene fornito in una pellicola PE sigillata e non sterilizzato.
- > La pellicola PE e l'imballaggio non sono sterilizzabili.

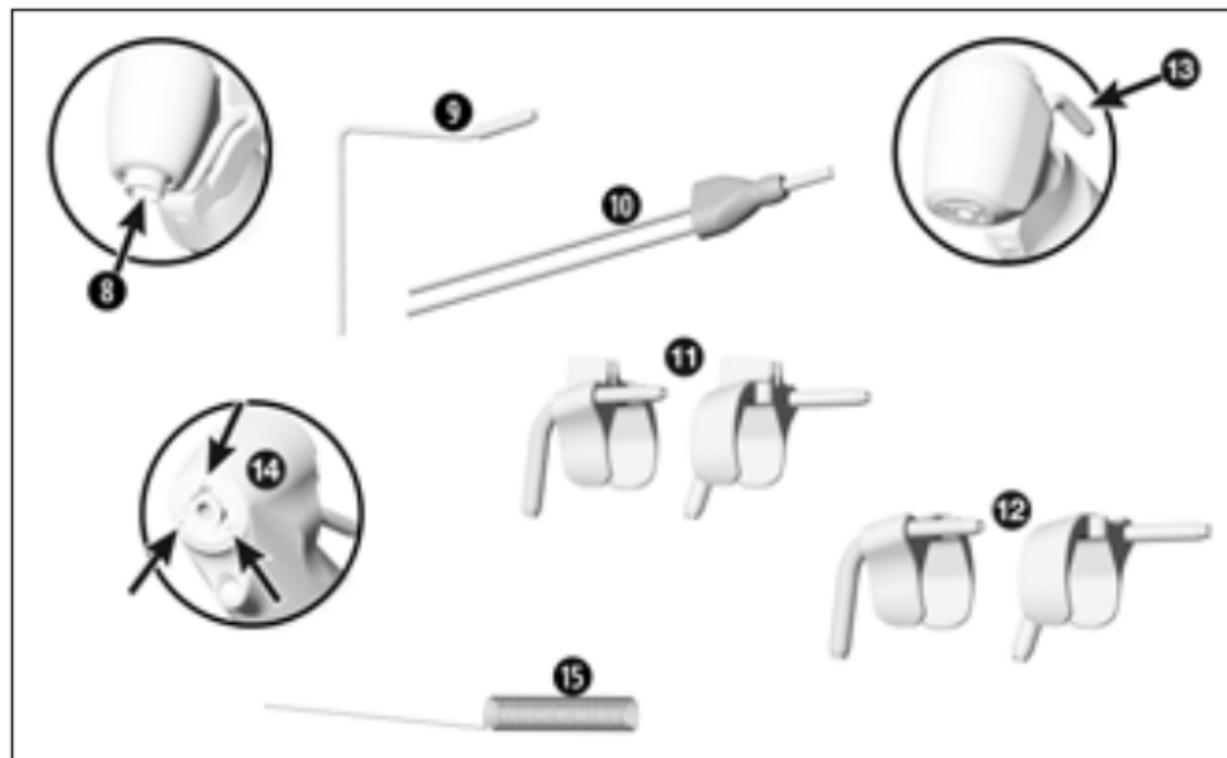


- > Pulire, disinfettare e lubrificare il dispositivo medico.
- > Sterilizzare dispositivo medico, scovolino, raccordo a Y, clip spray e condotta del fluido di raffreddamento per interno frese.

### 3. Descrizione del prodotto



## Descrizione del prodotto



### WS-75 L G, WS-75

- 8 Sistema di bloccaggio esagonale
- 9 Conduzione del fluido di raffreddamento per interno frese
- 10 Raccordo a Y
- 11 Clip spray per posizionamento a destra e a sinistra per sistema di raffreddamento interno Kirschner/Meyer

### WS-56, WS-56 L G, WS-75 L G, WS-75

- 12 Clip spray per posizionamento a destra e a sinistra senza sistema di raffreddamento interno

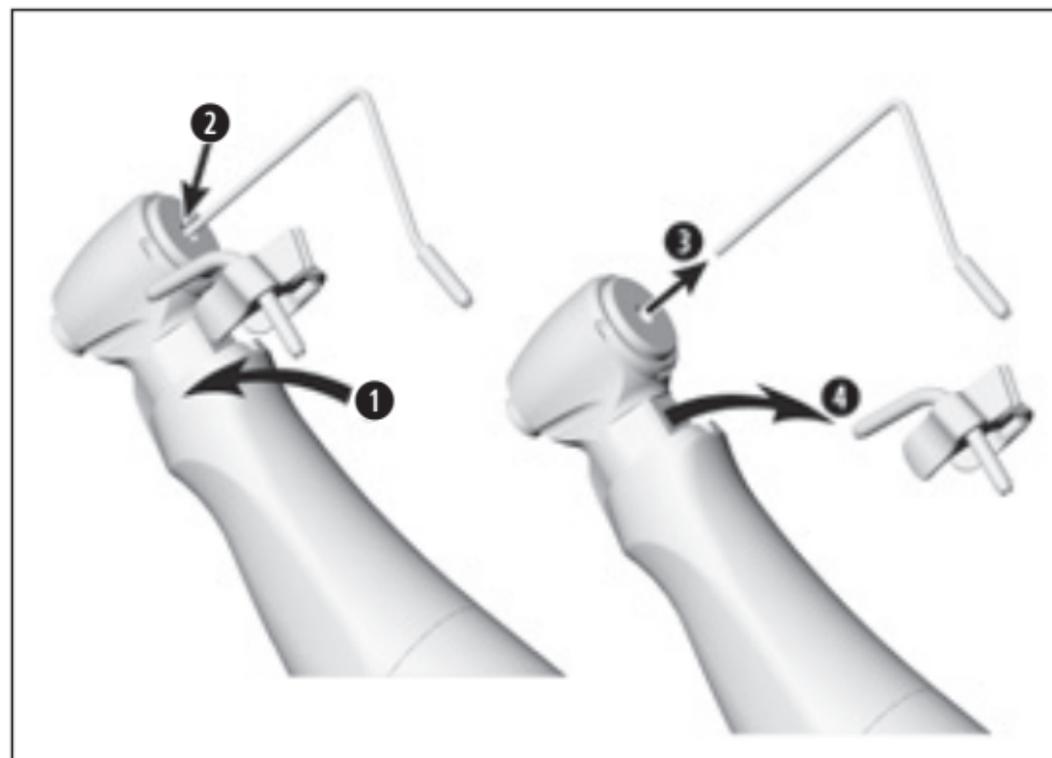
### WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92

- 13 Conduzione del fluido di raffreddamento esterno

### 14 Ugelli spray

### WS-56 L G, WS-56, WS-75 L G, WS-75, WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92

- 15 Scovolino



**WS-75 L G, WS-75**

**Clip spray**

**Conduttura del fluido di raffreddamento per interno frese**

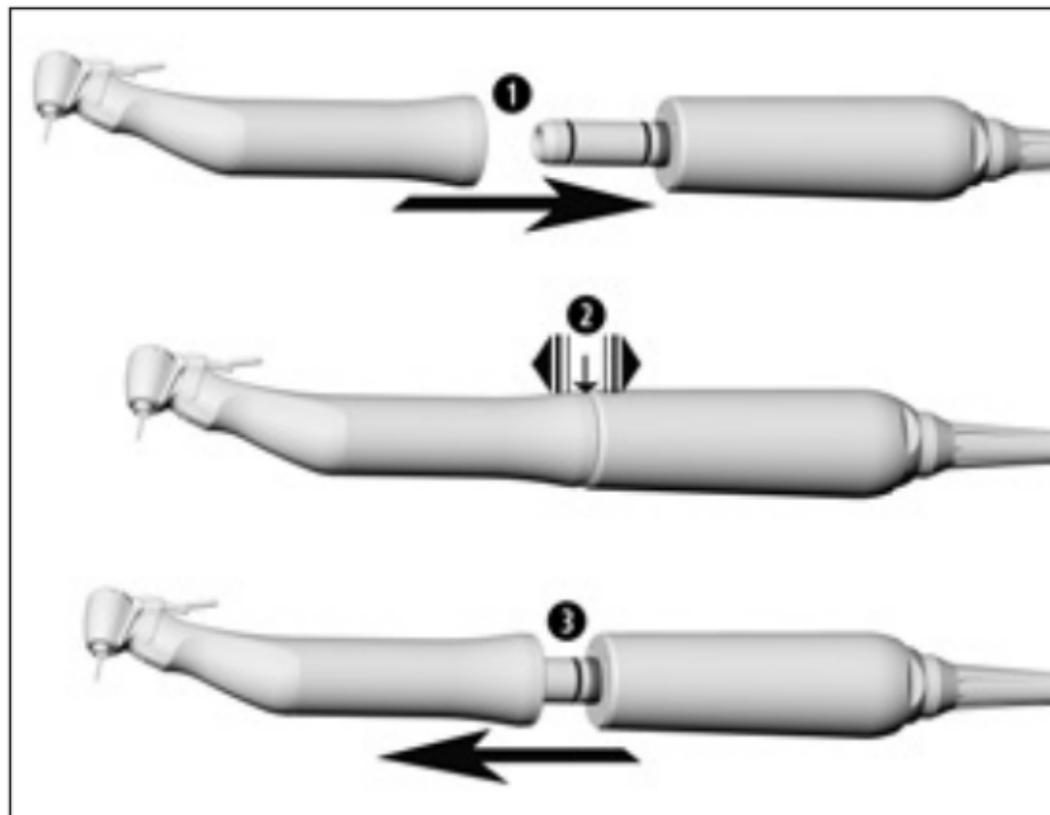
- 1 Inserire il clip spray.
- 2 Inserire la conduttura del fluido di raffreddamento per interno frese.



Controllare la stabilità della conduttura del fluido di raffreddamento ed eventualmente sostituirla con una nuova.

Oppure

- 3 Disinserire la conduttura del fluido di raffreddamento per interno frese.
- 4 Rimuovere il clip spray.



## Dispositivo medico



Non inserire o disinserire il dispositivo medico durante il funzionamento!

❶ Inserire il dispositivo medico sul motore.



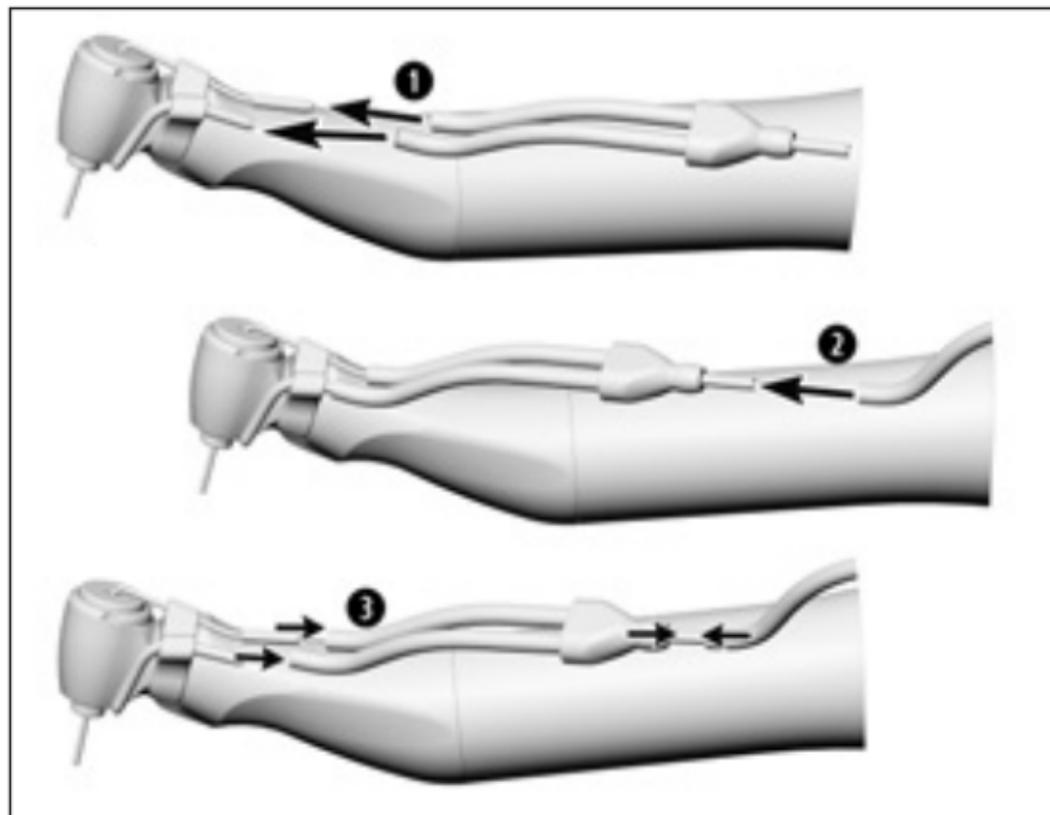
**Se si usa un dispositivo antitorsione tra motore e dispositivo medico:**  
Vedere le istruzioni di impiego dell'unità di controllo.



❷ Controllare la stabilità.

Oppure

❸ Disinserire il dispositivo medico.



## WS-75 L G, WS-75

### Raccordo a Y



Solo in caso di utilizzo di condotta del fluido di raffreddamento per interno frese.

- 1 Infilare il tubo del fluido di raffreddamento del raccordo a Y sulla condotta del fluido di raffreddamento del clip spray e sulla condotta del fluido di raffreddamento per interno frese.
- 2 Inserire il raccordo a Y sul tubo spray.

Oppure

- 3 Disinserire il raccordo a Y.

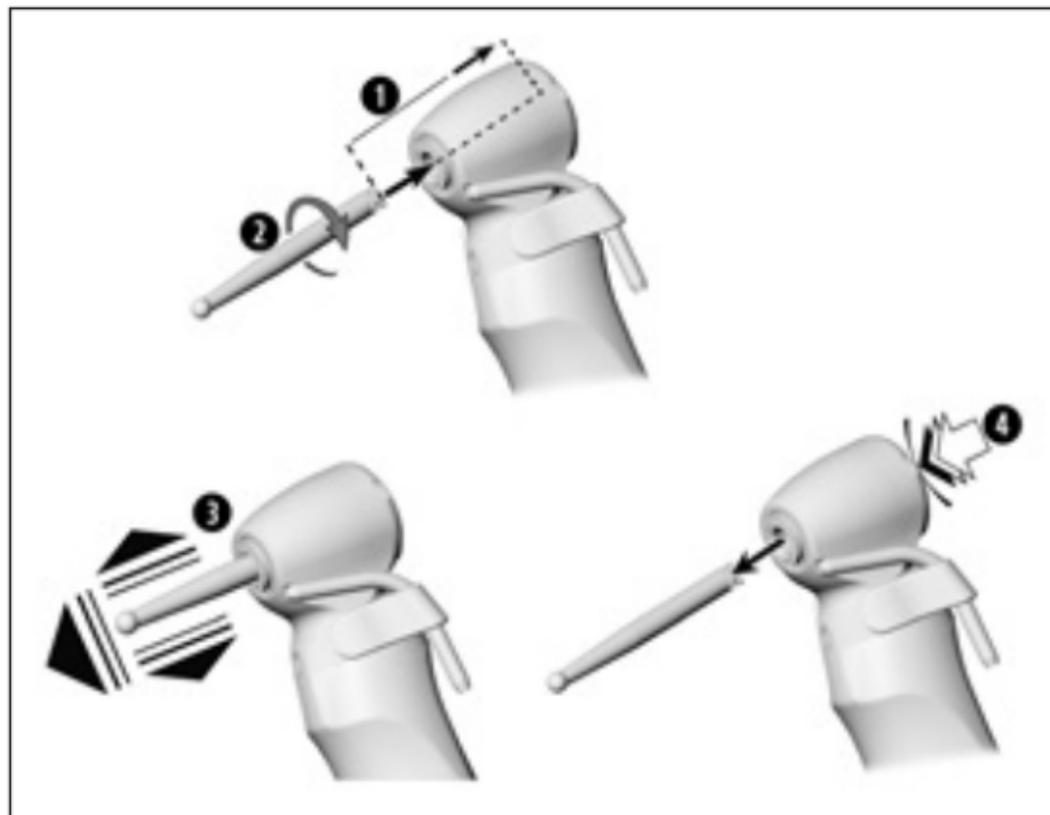
## Strumenti rotanti



- > Usare solo strumenti rotanti in perfette condizioni e prestare attenzione alla direzione di rotazione dello strumento rotante. Attenersi alle indicazioni del produttore.
- > Inserire lo strumento rotante solo con il dispositivo medico fermo.
- > Non afferrare mai lo strumento rotante in funzione o in fase di arresto.
- > Non azionare mai il pulsante di bloccaggio del dispositivo medico durante l'utilizzo. Questo, infatti, provoca l'allentamento dello strumento rotante, il danneggiamento del sistema di bloccaggio e/o il surriscaldamento del dispositivo medico. Pericolo di ustioni.



Con una coppia allo strumento rotante superiore a 30 Ncm si devono usare frese con gambo della fresa rinforzato (>50 HRC, >520 HV) (pericolo di deformazioni).



## Sostituzione dello strumento rotante

WS-56 L G, WS-56

> Diametro del gambo strumento 2,35 mm

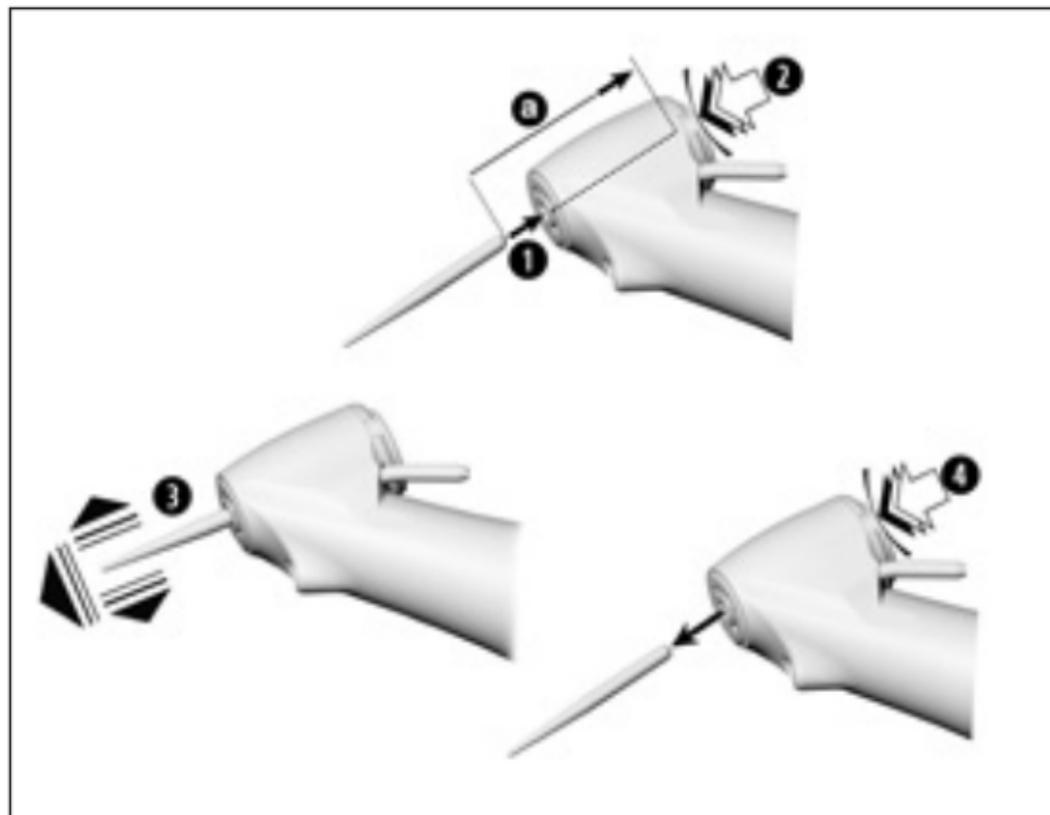
- 1 Inserire lo strumento rotante fino all'arresto.
- 2 Ruotare lo strumento rotante finché non scatta.



- 3 Controllare la stabilità.

Oppure

- 4 Premere il pulsante di bloccaggio e rimuovere lo strumento rotante.



## WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92

> Diametro del gambo strumento 1,6 mm

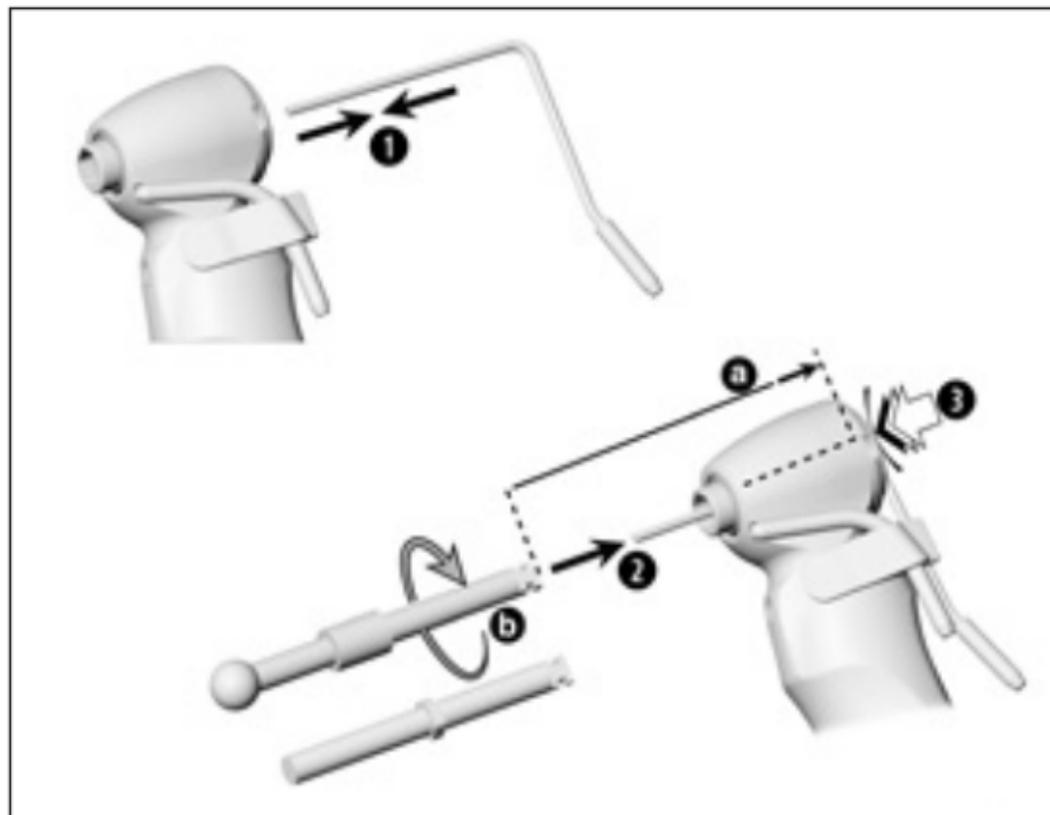
- 1** Inserire lo strumento rotante.
- 2** Premere il pulsante di bloccaggio e inserire contemporaneamente lo strumento rotante fino all'arresto (a).



- 3** Controllare la stabilità.

Oppure

- 4** Premere il pulsante di bloccaggio e rimuovere lo strumento rotante.



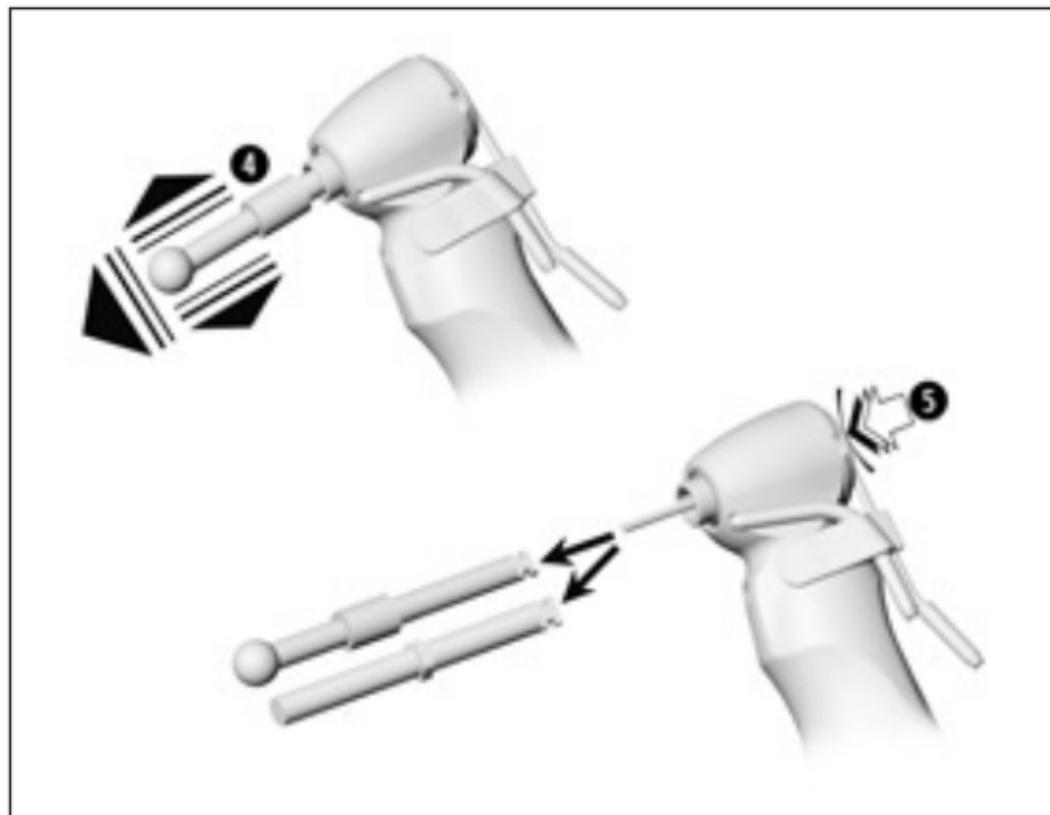
### WS-75 L G, WS-75

- > Con raffreddamento per interno frese
- > Senza raffreddamento per interno frese
- > Con esagono di trascinamento
- > Diametro del gambo della fresa 2,35 mm

**1** Inserire la condotta del fluido di raffreddamento per interno frese.

Oppure

- 1** Disinserire la condotta del fluido di raffreddamento per interno frese.
- 2** Inserire lo strumento rotante sulla condotta del fluido di raffreddamento fino all'arresto [a].
- 3** Premere sul pulsante di bloccaggio e ruotare lo strumento rotante finché non scatta [b].



**4** Controllare la stabilità.

Oppure

**5** Premere il pulsante di bloccaggio e rimuovere lo strumento rotante.



Rivolgersi al proprio fornitore di impianti per informazioni sugli strumenti rotanti con esagono di trascinamento.

## Ciclo di prova



Non tenere il dispositivo medico all'altezza degli occhi!

- > Inserire lo strumento rotante.
- > Accendere il dispositivo medico.



In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti, surriscaldamento, interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento o mancanza di tenuta) **arrestare immediatamente il dispositivo medico** e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



> Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.



> Indossare indumenti, occhiali e maschera di protezione nonché dei guanti.



> Per l'asciugatura manuale utilizzare unicamente aria compressa priva di olio, filtrata e con una pressione di esercizio di max 3 bar.

## Detergenti e disinfettanti



- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di detergenti e/o disinfettanti.
- > Utilizzare solo detergenti previsti per la pulizia e/o la disinfezione di dispositivi medici in metallo e in plastica.
- > Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione prescritti dal produttore del disinfettante.
- > Utilizzare disinfettanti testati e ritenuti efficaci ad es. dal Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Associazione per l'igiene applicata), dalla Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Società austriaca per Igiene, Microbiologia e Medicina preventiva), dalla Food and Drug Administration (FDA, Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) o dalla U.S. Environmental Protection Agency (EPA, Agenzia per la protezione dell'ambiente).



Qualora i detergenti e i disinfettanti non fossero disponibili, è responsabilità dell'utilizzatore convalidare la propria procedura.



La durata del prodotto e la funzionalità del dispositivo medico sono sostanzialmente determinate dalla sollecitazione meccanica durante l'impiego e da fattori chimici riconducibili alla manutenzione.

- > Spedire il dispositivo medico usurato o danneggiato e/o i dispositivi medici che presentano alterazioni del materiale ad un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

### Cicli di manutenzione



- > Nel caso del dispositivo medico W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 500 cicli di manutenzione o un anno di esercizio.



Pulire il dispositivo medico immediatamente dopo ogni trattamento per eliminare eventuali liquidi penetrati (ad es. sangue, saliva ecc.) ed evitare che si depositino nelle parti interne.

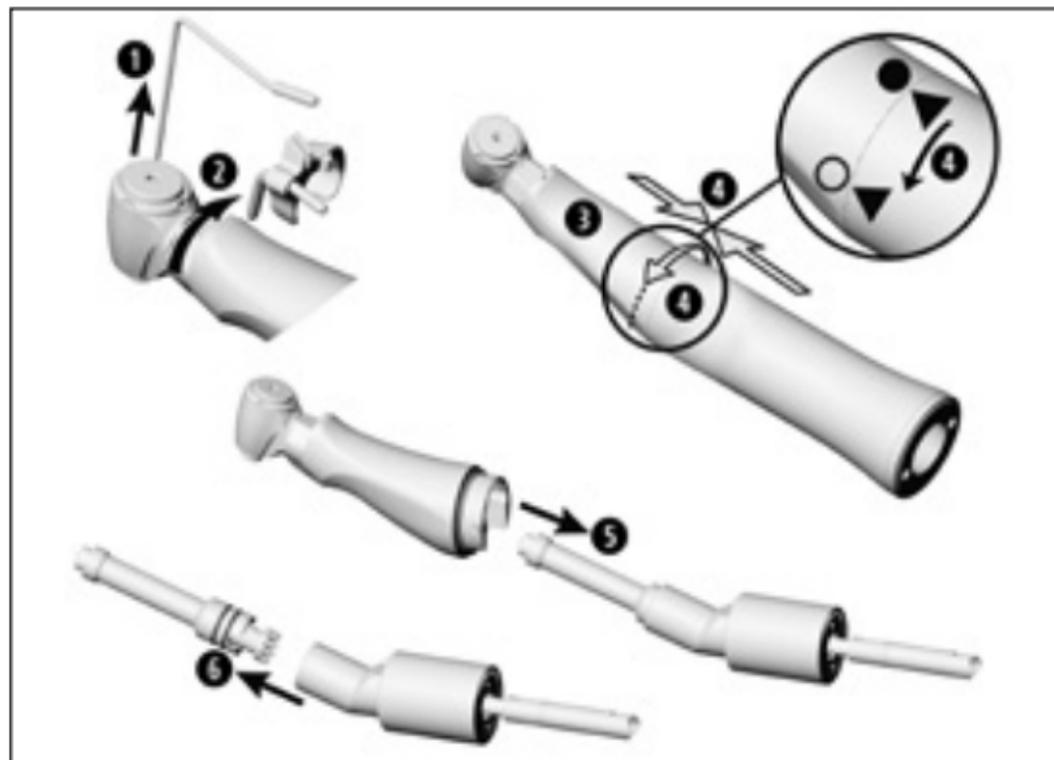
- > Azionare il dispositivo medico per almeno 10 secondi a vuoto.
- > Prestare attenzione affinché tutti i fori d'uscita vengano lavati.



- > Pulire completamente il dispositivo medico con disinfettante.
- > Estrarre lo strumento rotante.
- > Disinserire il dispositivo medico.



Ricordiamo che i disinfettanti utilizzati per il pre-trattamento sono solo per la protezione personale e non sostituiscono la disinfezione dopo la pulizia.



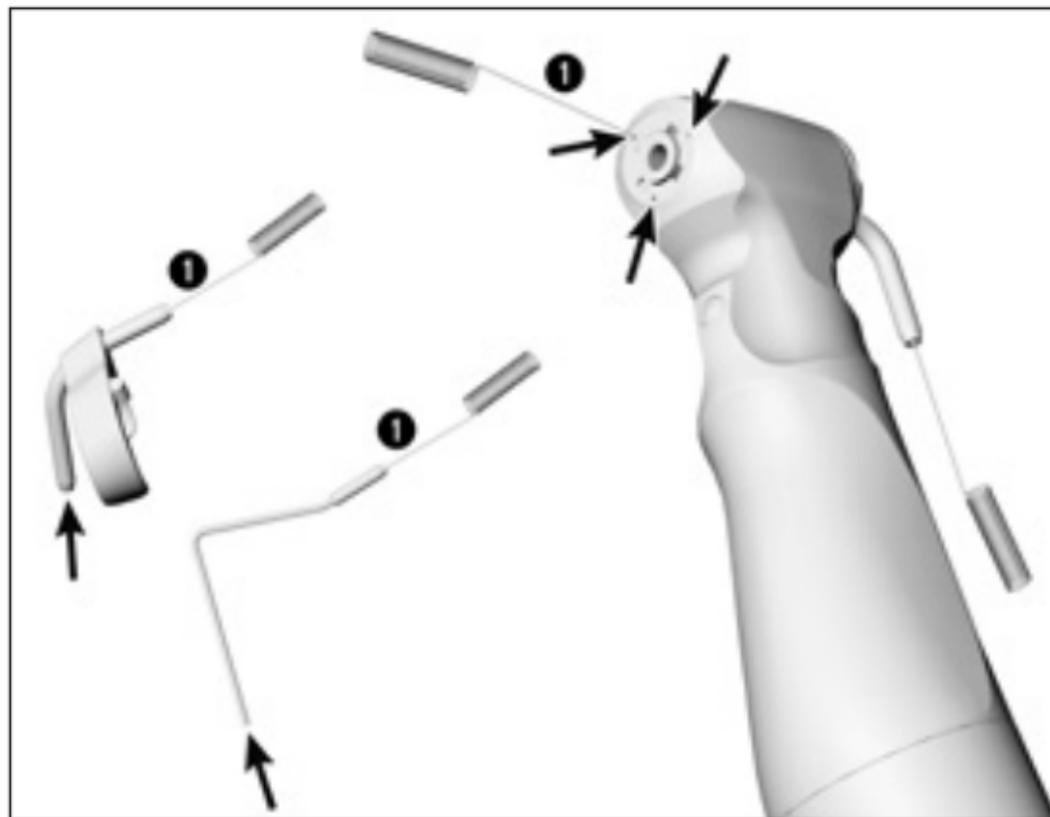
### Smontaggio del dispositivo medico

- 1 Disinserire la condotta del fluido di raffreddamento per interno frese.
- 2 Rimuovere il clip spray.
- 3 Afferrare la testina del contrangolo con una mano.
- 4 Premere leggermente la guaina contro il gomito. Contemporaneamente svitare la guaina dal gomito.
- 5 Rimuovere il gomito dalla testina del contrangolo.
- 6 Sfilare l'ingranaggio medio dal gomito.



Non immergere il dispositivo medico in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni!

- > Pulire il dispositivo medico sotto acqua potabile corrente (< 35 °C/< 95 °F).
- > Risciacquare e spazzolare tutte le superfici interne ed esterne.
- > Muovere più volte i componenti mobili.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

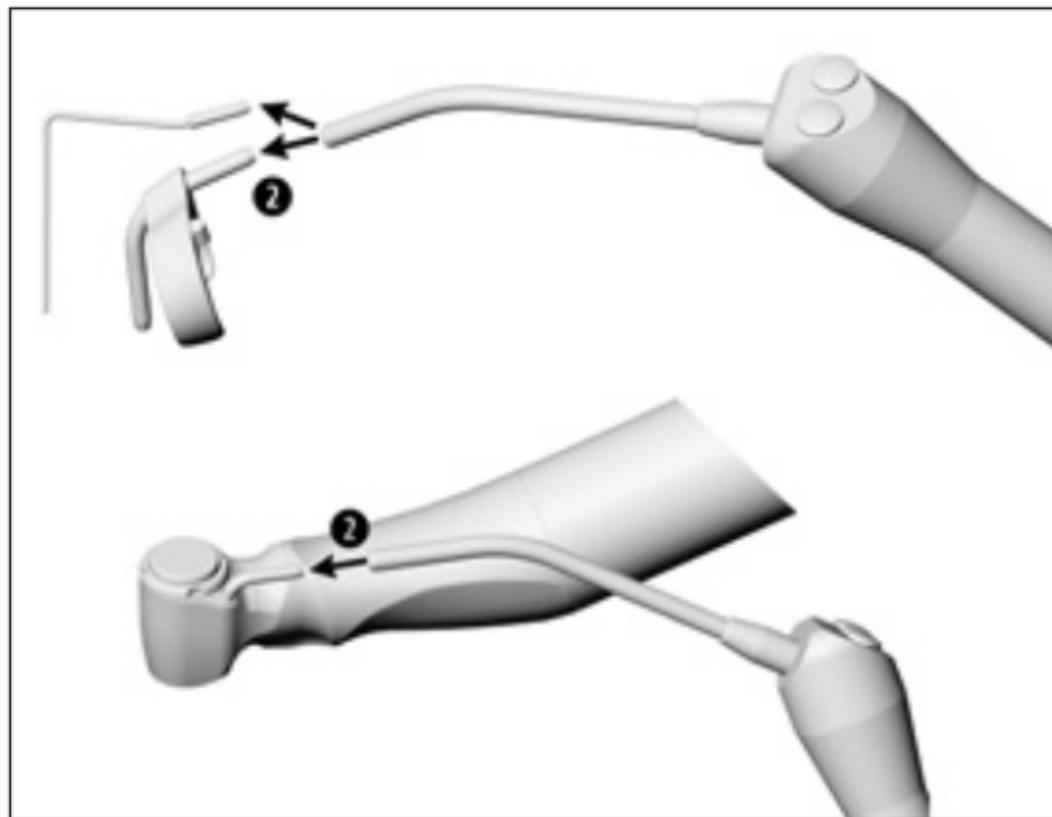


## **Pulire la condotta del fluido di raffreddamento, la clip spray e gli ugelli spray**



La condotta del fluido di raffreddamento per interno frese, i clip spray e lo scovolino possono esseri puliti in bagno a ultrasuoni e/o in termodisinfettori.

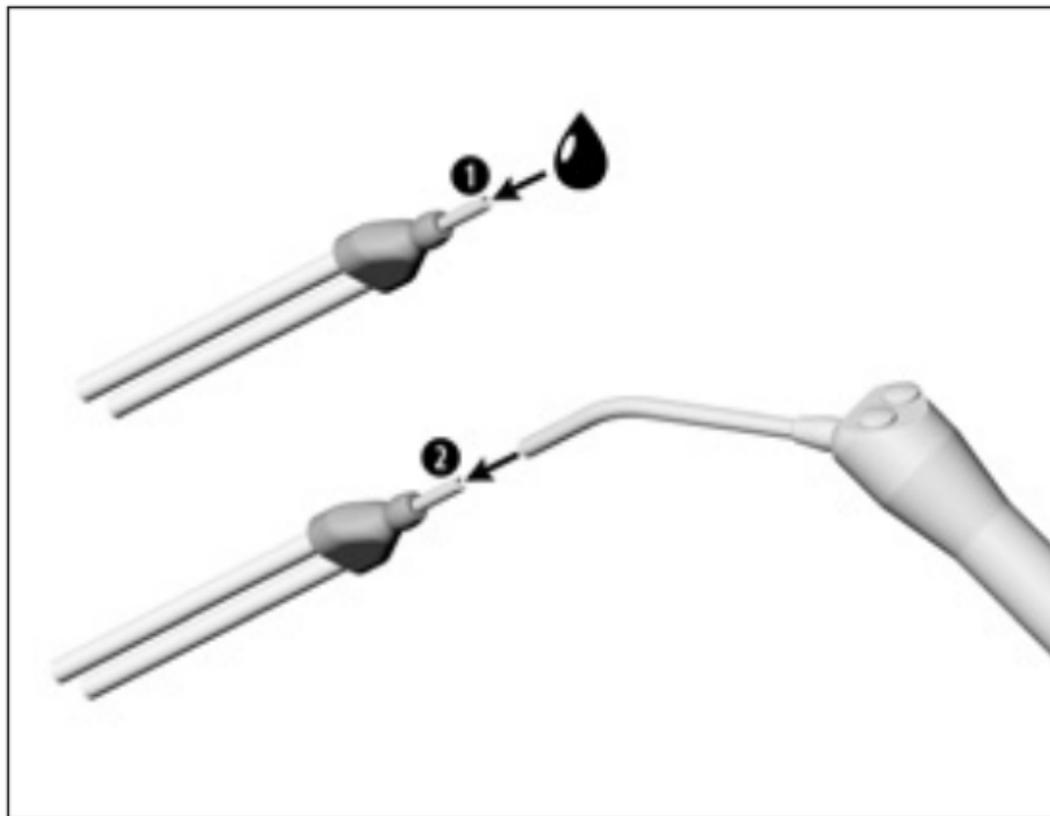
- 1** Pulire attentamente i fori d'uscita da sporco e depositi con lo scovolino.



- 2** Liberare la condotta del fluido di raffreddamento e i fori d'uscita con aria compressa.



In caso di ostruzione dei fori d'uscita o delle condutture del fluido di raffreddamento rivolgersi al proprio Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



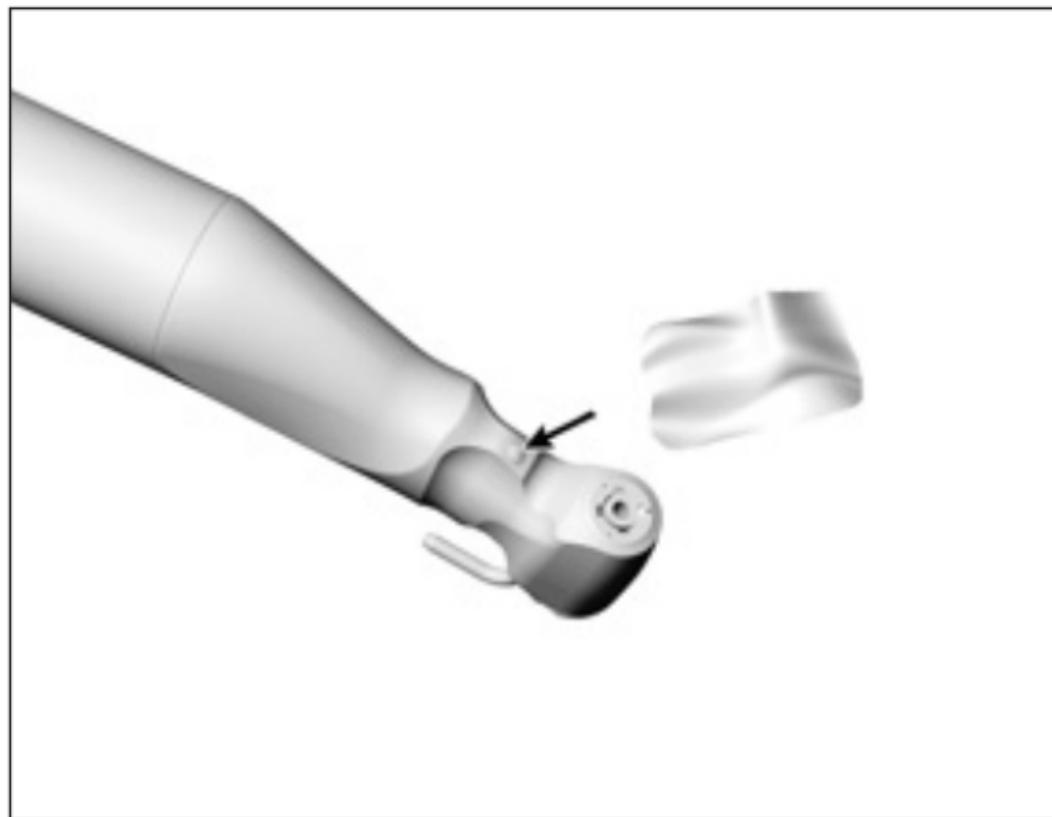
## WS-75 L G, WS-75

### Pulizia del raccordo a Y



Il raccordo a Y può essere pulito in bagno a ultrasuoni e/o in termodisinfettori.

- 1 Lavare con acqua potabile corrente (< 35 °C/< 95 °F).
- 2 Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.



## **Pulizia della fonte luminosa**



**Evitare di graffiare la fonte luminosa!**

Lavare il LED con un detergente liquido e un panno morbido.

Asciugare il LED con aria compressa o con cautela con un panno morbido.



- > Dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo.
- > In caso di fonte luminosa danneggiata, non accendere il dispositivo medico e contattare un partner di assistenza autorizzato.



> W&H raccomanda di effettuare la disinfezione con un panno.



La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una disinfezione manuale efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo dei disinfettanti "mikrozid® AF wipes" (azienda Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e "CaviWipes™" (azienda Metrex).



W&H raccomanda la pulizia e la disinfezione meccaniche con apparecchi di pulizia e disinfezione (RDG).  
> Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di termodisinfettori nonché di detergenti e/o disinfettanti e adattatori per RDG.

### **Conduittura del fluido di raffreddamento esterna e clip spray**

Per i termodisinfettori utilizzare solo adattatori approvati e convalidati per i prodotti con cavità.



La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una disinfezione meccanica efficace è stata fornita tramite un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo di apparecchi di pulizia e disinfezione "Miele PG 8582 CD" (azienda Miele & Cie. KG, Gütersloh) e del detergente "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo).

- > Pulizia a 55 °C (131 °F): 5 minuti
- > Disinfezione a 93 °C (200 °F): 5 minuti

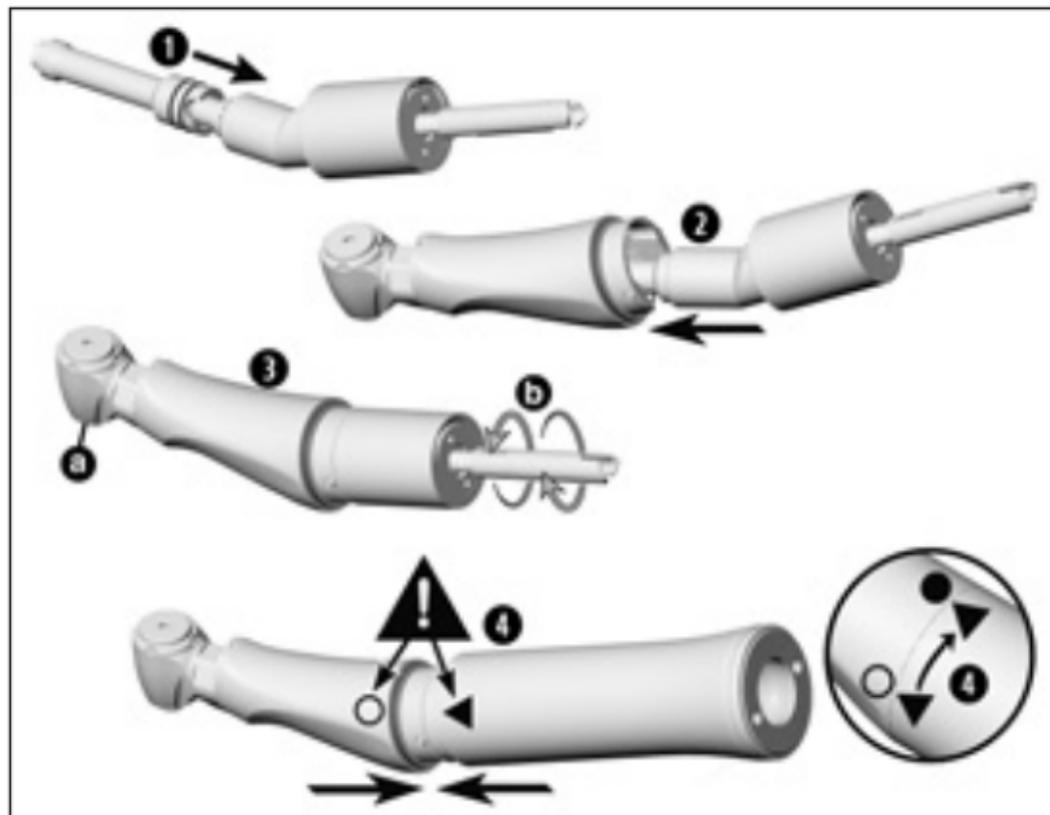


- > Assicurarsi che il dispositivo medico sia perfettamente asciutto all'interno e all'esterno dopo la pulizia e la disinfezione.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

### Controllo



- > Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sul dispositivo medico in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
- > Manuteneere nuovamente dispositivi medici ancora sporchi.
- > Sterilizzare il dispositivo medico rimontato dopo le procedure di pulizia, disinfezione e lubrificazione.



## Rimontaggio del dispositivo medico



Dopo la pulizia e la disinfezione rimontare il dispositivo medico smontato.

- > Senza clip spray
- > I numeri di tipo e serie devono corrispondere

- 1 Inserire l'ingranaggio medio nel gomito.
- 2 Inserire il gomito nella testina del contrangolo.
- 3 Controllare che il sistema di bloccaggio (a) e l'albero (b) ruotino liberamente.
- 4 Inserire la guaina sulla testina del contrangolo. Prestare attenzione ai simboli e ruotare fino al bloccaggio.

## Lubrificazione

-  > Lubrificare il dispositivo medico asciutto immediatamente dopo la pulizia e/o la disinfezione.

## Cicli di manutenzione consigliati

- > Assolutamente dopo ogni processo di pulizia interna
- > Prima di ogni processo di sterilizzazione

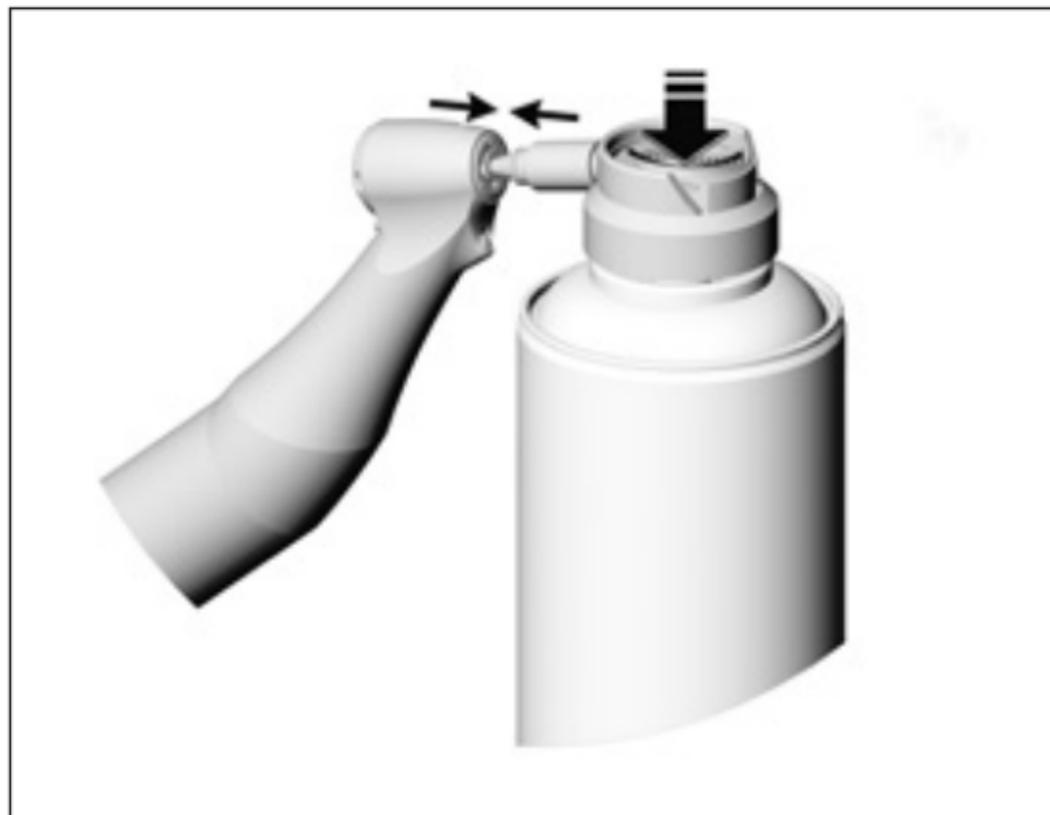
## Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Attenersi alle istruzioni sulla bomboletta spray e sull'imballaggio.

Oppure

## Con W&H Assistina

- > Attenersi alle istruzioni delle istruzioni di impiego di Assistina.



## **WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92** **Lubrificazione del sistema di bloccaggio**

### **Con W&H Service Oil F1, MD-400**

- > Inserire l'adattatore spray REF 02036100 sulla bomboletta spray.
- > Afferrare saldamente il dispositivo medico.
- > Premere a fondo la punta dell'adattatore spray nel sistema di bloccaggio.
- > Spruzzare per ca. 1 secondo.

Oppure

### **Con W&H Assistina**

- > Attenersi alle istruzioni delle istruzioni di impiego di Assistina.

## Controllo dopo la lubrificazione



- > Orientare il dispositivo medico verso il basso.
- > Accendere il dispositivo medico, in modo che l'olio in eccesso fuoriesca.
- > Rimuovere l'olio eventualmente fuoriuscito.
- > L'olio in eccesso può causare il surriscaldamento del dispositivo medico.



Imballare il dispositivo medico e gli accessori in sacchetti appositi per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:

- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere conformi alle norme vigenti in merito a qualità e applicazione e adatti al procedimento di sterilizzazione.
- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere sufficientemente grandi da contenere il prodotto da sterilizzare.
- > I sacchetti per la sterilizzazione forniti non devono essere mantenuti in tensione.



W&H raccomanda la sterilizzazione secondo EN 13060, EN 285 oppure ANSI/AAMI ST55.



- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di sterilizzatrici a vapore.
- > Il programma selezionato deve essere conforme al dispositivo medico.



- > Sfilare il clip spray dal dispositivo medico prima della sterilizzazione
- > Sterilizzare dispositivo medico, scovolino, raccordo a Y, clip spray e condotta del fluido di raffreddamento per interno frese.

### **Metodi di sterilizzazione consigliati**

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (tipo B)/ "Steam-flush pressure-pulse cycle" (tipo S)\*/\*\*  
134°C (273°F) per almeno 3 minuti, 132°C (270°F) per almeno 4 minuti
- > "Gravity-displacement cycle" (type N)\*\*  
121°C (250°F) per almeno 30 minuti
- > Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C (275 °F)



La documentazione relativa all' idoneità di base del dispositivo medico per una sterilizzazione efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l' utilizzo della sterilizzatrice a vapore LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), della sterilizzatrice a vapore Systec VE-150\* (Systec) e della sterilizzatrice a vapore CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun).

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

Tempi di asciugatura:

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tipo B):	132°C (270°F) – 30 minuti**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (tipo S):	132°C (270°F) – 30 minuti**
“Gravity-displacement cycle” (tipo N):	121°C (250°F) – 30 minuti**

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.
- > La durata del materiale sterilizzato dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.

## 6. Assistenza

---

### Riparazione e rispedizione

In caso di problemi di funzionamento contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&H. Riparazione e lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



> Assicurarsi che il dispositivo medico sia stato sottoposto al processo di manutenzione completo prima di rispedito.

## 7. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H



Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H!

Fonte: Partner W&H

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Adattatore Assistina per sistema di bloccaggio
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Adattatore spray
02036100	Adattatore spray per sistema di bloccaggio
02015101	Scovolino

06016400	Raccordo a Y (3 pcs)
02610500	Conduttura del fluido di raffreddamento per interno frese
	<b>Clip spray per posizionamento a sinistra (3 pcs)</b>
06946300	Raffreddamento per interno frese Kirschner/Meyer
06948400	Senza raffreddamento per interno frese
	<b>Clip spray per posizionamento a destra (3 pcs)</b>
06948300	Raffreddamento per interno frese Kirschner/Meyer
06949500	Senza raffreddamento per interno frese

## 8. Dati tecnici

	WS-56 L G/WS-56	WS-75 L G/WS-75
Rapporto di trasmissione	1:1	20:1
Codice colore	blu	verde
Innesto motore conforme alla norma	ISO 3964	ISO 3964
Strumento rotante ISO 1797 ( $\emptyset$ mm)	2,35	2,35
Lunghezza massima ammessa per la fresa* (mm)	34	45
Inserimento minimo	a scatto	a scatto
Velocità massima dell'unità motrice* ( $\text{min}^{-1}$ )	40.000/50.000	40.000/50.000
Quantità fluido di raffreddamento ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50
Coppia massima allo strumento rotante (Ncm)	–	70
Se si utilizza lo strumento rotante con esagono di trascinamento (Ncm)		105

$\text{min}^{-1}$  (giri al minuto)



\* Durante l'uso di strumenti rotanti più lunghi, l'utilizzatore deve garantire, scegliendo opportunamente le condizioni operative, che non vi siano pericoli per l'utilizzatore, il paziente o terze parti.

Per l'impiego sicuro osservare le indicazioni del rispettivo produttore sulla velocità massima dello strumento rotante.

## Dati tecnici

	WS-91 L G / WS-92 L G	WS-91 / WS-92
Rapporto di trasmissione	1:2,7	1:2,7
Codice colore	arancione	arancione
Innesto motore conforme alla norma	ISO 3964	ISO 3964
Strumento rotante ISO 1797 (Ø mm)	1,6	1,6
Lunghezza massima ammessa per la fresa* (mm)	25	25
Inserimento minimo	fino all'arresto	fino all'arresto
Velocità massima dell'unità motrice* (min <sup>-1</sup> )	40.000	50.000
Quantità fluido di raffreddamento ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50

min<sup>-1</sup> (giri al minuto)



\* Durante l'uso di strumenti rotanti più lunghi, l'utilizzatore deve garantire, scegliendo opportunamente le condizioni operative, che non vi siano pericoli per l'utilizzatore, il paziente o terze parti.

Per l'impiego sicuro osservare le indicazioni del rispettivo produttore sulla velocità massima dello strumento rotante.

## Indicazione della temperatura



Temperatura del dispositivo medico sul lato dell'utilizzatore:	massimo 55 °C (131 °F)
Temperatura del dispositivo medico sul lato del paziente:	massimo 50 °C (122 °F)
Temperatura della parte di lavoro (strumento rotante):	massimo 41 °C (105,8 °F)

## Condizioni ambientali

Temperatura di stoccaggio e trasporto:	Da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F)
Umidità di stoccaggio e trasporto:	Da 8% a 80% (relativa), senza condensa
Temperatura di esercizio:	Da +10 °C a +35 °C (da +50 °F a +95 °F)
Umidità di esercizio:	Da 15% a 80% (relativa), senza condensa

## 9. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica in accordo a IEC/EN 60601-1-2



### **Ambiente operativo e avvertenze EMV**

Il presente dispositivo medico non è uno strumento salvavita né in qualche modo legato al paziente. È destinato all'impiego in ambienti sanitari domestici e in strutture ad uso medico, tranne che in prossimità di apparecchiature chirurgiche e in sale/aree in cui si verificano disturbi EM ad alta intensità.

Il cliente e/o l'utente devono garantire che il dispositivo medico venga installato e utilizzato in tale ambito o conformemente alle specifiche del produttore. Questo dispositivo medico impiega energia HF solo per funzioni interne. Le emissioni HF sono pertanto molto limitate ed è improbabile che altri dispositivi nelle vicinanze vengano disturbati.

Non è necessario adottare alcuna misura in via separata affinché vengano garantite le norme fondamentali di sicurezza e mantenute le prestazioni essenziali del suddetto dispositivo medico.



### **Prestazioni**

Questo dispositivo medico non dispone di funzioni essenziali e non presenta pertanto caratteristiche prestazionali di rilievo.



### **Apparecchi di comunicazione HF (ad alta frequenza)**

Tra qualsiasi parte del dispositivo medico e i dispositivi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio), inclusi i relativi accessori come cavi di antenne e antenne esterne, ci deve essere una distanza superiore ai 30 cm (12 pollici). Il mancato rispetto di questa disposizione può causare una riduzione delle prestazioni del dispositivo medico.



W&H garantisce la conformità dell'apparecchio alle direttive EMC solo a condizione che vengano utilizzati accessori e parti di ricambio originali W&H. L'utilizzo di accessori o parti di ricambio che non sono autorizzati da W&H può provocare un'emissione più alta di interferenze elettromagnetiche o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche.



Evitare assolutamente di utilizzare il dispositivo medico vicino o insieme ad altri apparecchi uno sopra l'altro, perché questa disposizione potrebbe comprometterne il corretto funzionamento. Se tuttavia non vi è altra soluzione, allora bisognerà monitorare il dispositivo medico e gli altri apparecchi per accertarsi che funzionino regolarmente.



Il dispositivo medico non va utilizzato vicino ad apparecchiature chirurgiche HF.

## Risultati relativi alle prove elettromagnetiche

Requisito	Classe / Livello di prova*														
<b>Emissioni elettromagnetiche</b>															
Interferenze elettromagnetiche (emissioni irradiate) CISPR 11/EN 55011 [30MHz - 1000MHz]	Gruppo 1 Classe B														
<b>Resistenza elettromagnetica</b>															
Scariche di elettricità statica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Scariche a contatto: $\pm 8$ kV Scariche in aria: $\pm 15$ kV														
Campi elettromagnetici ad alta frequenza IEC/EN 61000-4-3 [80MHz - 2,7GHz]	10 V/m														
Campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione senza fili IEC/EN 61000-4-3	<table> <tbody> <tr> <td>385 MHz</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>710/745/780 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> <tr> <td>810/870/930 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>1720/1845/1970 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>2450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>5240/5500/5785 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table>	385 MHz	27 V/m	450 MHz	28 V/m	710/745/780 MHz	9 V/m	810/870/930 MHz	28 V/m	1720/1845/1970 MHz	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	5240/5500/5785 MHz	9 V/m
385 MHz	27 V/m														
450 MHz	28 V/m														
710/745/780 MHz	9 V/m														
810/870/930 MHz	28 V/m														
1720/1845/1970 MHz	28 V/m														
2450 MHz	28 V/m														
5240/5500/5785 MHz	9 V/m														

\*) Non sussistono deroghe o agevolazioni alla norma IEC/EN 60601-1-2.

## 10. Smaltimento

---



Assicurarsi che le parti non siano contaminate quando vengono smaltite.



Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.

- > Dispositivo medico
- > Apparecchiature elettriche usate
- > Imballaggio

# Certificato di garanzia

Questo dispositivo medico W&H è stato realizzato da personale specializzato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le istruzioni delle allegate istruzioni di impiego.

**Quale produttore, W&H presta garanzia di 12 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione. Gli accessori e i materiali di consumo sono esclusi dalla garanzia.**

Non assumiamo responsabilità per danni dovuti ad uso non conforme o riparazioni eseguite da terzi non autorizzati da W&H.

Le prestazioni in garanzia vanno richieste al venditore o a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H, allegando una copia del documento di acquisto. L'esecuzione di una prestazione in garanzia non allunga il periodo di garanzia né dà luogo ad una nuova garanzia.

# 12 mesi di garanzia

## Partner di Assistenza Autorizzati W&H

---

Visitate il sito W&H all'indirizzo <http://wh.com>

Nel menu "Riparazioni" è possibile trovare il Partner di Assistenza Autorizzato W&H più vicino.

Oppure eseguite la scansione del codice QR.





**W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH**

**Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria**

**t + 43 6274 6236-0,**

**office@wh.com**

**f + 43 6274 6236-55**

**wh.com**

**Form-Nr. 50755 AIT**

**Rev. 006 / 07.12.2023**

**Con riserva di modifiche**