

Instrucciones de uso



CE
0297



Cirugía

Pieza de mano
SZ-75

Índice

Símbolos	4
1. Introducción	6
2. Indicaciones de seguridad	9
3. Descripción del producto	11
4. Puesta en marcha	12
Conexión y desconexión	12
Prueba de funcionamiento.....	16
5. Higiene y mantenimiento	17
Indicaciones generales	17
Limitación en el procesamiento	19
Primer tratamiento en el lugar de uso	20
Limpieza manual.....	21
Desinfección manual	24
Limpieza y desinfección mecanizadas.....	25

Secado	27
Control, mantenimiento e inspección	28
Embalaje	32
Esterilización	33
Almacenamiento	35
6. Servicio	36
7. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H	37
8. Datos técnicos	38
9. Desecho.....	40
Condiciones de garantía	41
Servicios Técnicos Autorizados W&H	43

Símbolos



¡ATENCIÓN!

Riesgo de lesiones a
personas



¡AVISO IMPORTANTE!

Riesgo de daños en
objetos



Explicaciones generales,
sin riesgo para personas
u objetos



No desechar junto con la
basura doméstica

R_x_{only}

¡Atención!

Según las leyes federales de los EE. UU., la venta de este producto sanitario sólo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico u otro facultativo médico con un permiso en el Estado Federal en el que ejerce y desea utilizar este producto sanitario o promover su uso.



Fabricante

Símbolos

	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 Industry Bar Code
	Número de artículo		Termodesinfectable		Esterilizable hasta la temperatura indicada
	Número de serie		Marca de verificación UL para componentes reconocidos en Canadá y EE. UU.		Producto sanitario
	Fecha de fabricación				Observar las instrucciones de uso

1. Introducción

La satisfacción de nuestros clientes comienza por la política de calidad de W&H. El presente producto sanitario fue elaborado, producido y controlado según las leyes y normativas vigentes.

Para su seguridad y la de sus pacientes

Lea las instrucciones de uso antes de la primera aplicación del producto. Estas le ilustrarán sobre la utilización del producto sanitario, proporcionándole un funcionamiento libre de molestias, rentable y seguro.



Siga las indicaciones de seguridad.

Uso adecuado

Tratamiento quirúrgico de tejidos orgánicos duros.

Parte del cuerpo prevista

- > Boca
- > Cavidad bucal



Un uso inadecuado puede dañar el producto sanitario, ocasionando así riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceros.



Cualificación del usuario

Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en médicos como grupo de destinatarios.

Responsabilidad del fabricante

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

- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 43).



Aplicación especializada

El producto sanitario está destinado exclusivamente a aplicaciones especializadas conforme al uso adecuado, debiendo observarse en todo momento tanto las normas de protección en el trabajo y de prevención de accidentes como estas instrucciones de uso.

Los trabajos de procesamiento y mantenimiento del producto sanitario deben encomendarse exclusivamente a personas instruidas en autoprotección, protección de pacientes y protección contra infecciones.

Un uso inadecuado (p. ej., por mantenimiento y/o higiene deficientes), el incumplimiento de nuestras instrucciones de uso o la utilización de accesorios y piezas de repuesto no homologados por W&H nos exime de toda responsabilidad respecto a garantía y de cualesquiera otras pretensiones.



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

2. Indicaciones de seguridad



- > Guarde el producto sanitario 24 horas antes de la primera puesta en marcha a temperatura ambiente.
- > El producto sanitario solo debe utilizarse con unidades de alimentación que cumplan las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento y la correcta función de refrigerante.
- > Asegúrese siempre de utilizar un refrigerante adecuado y en cantidad suficiente, y utilice un buen sistema de aspiración para el refrigerante.
- > Durante la operación, asegúrese siempre de tener un segundo producto sanitario plenamente operativo.
- > Antes de cada aplicación, compruebe que el producto sanitario no tenga desperfectos ni piezas sueltas.
- > No ponga en marcha el producto sanitario en caso de estar dañado.
- > Conecte el producto sanitario sólo cuando el micromotor se encuentre detenido.
- > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.



El producto sanitario presenta un rendimiento sensiblemente superior al de los contra-ángulos convencionales y está adaptado a las unidades de accionamiento de W&H.

El uso del producto sanitario con otras unidades quirúrgicas es responsabilidad del usuario. El fabricante no asume ninguna responsabilidad. El fabricante de las unidades de accionamiento puede hacer cualquier renuncia especial directamente.

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

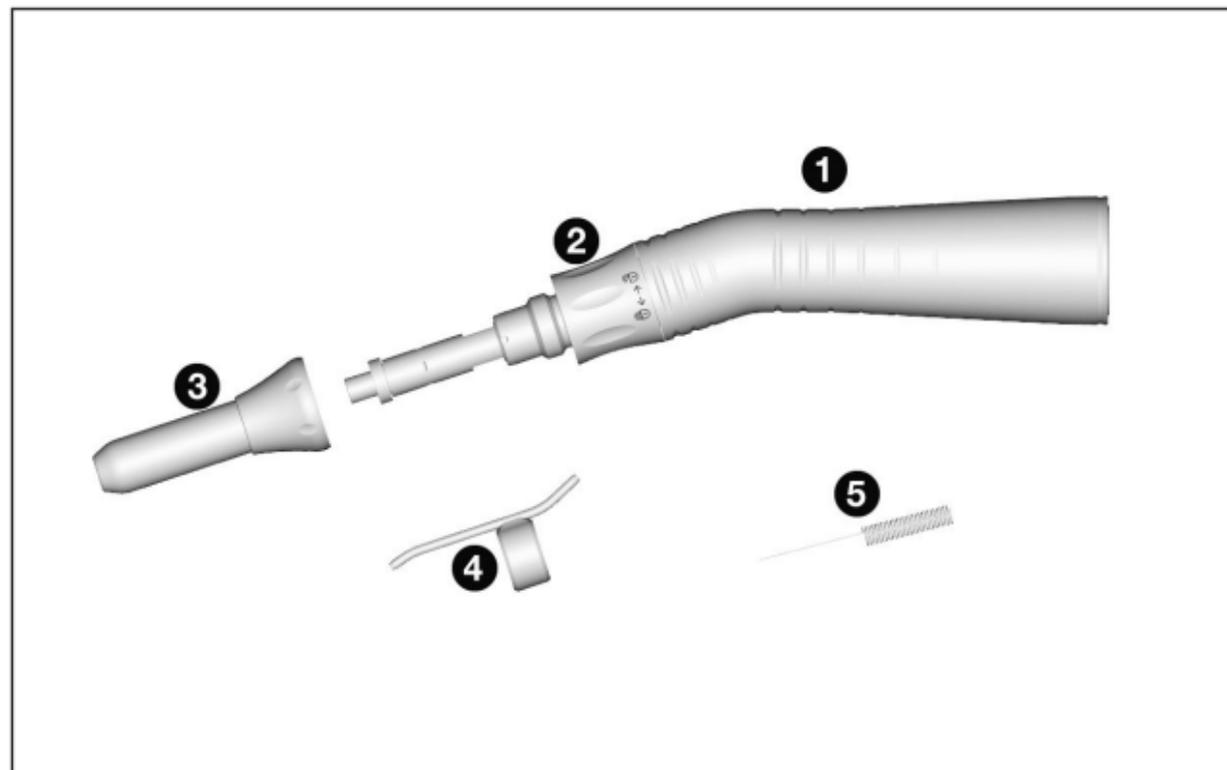


- > El producto sanitario se entrega sellado en una bolsa de PE y sin esterilizar.
- > La bolsa de PE y el embalaje no son esterilizables.



- > Limpie, desinfecte y lubrique el producto sanitario.
- > Esterilice el producto sanitario, el limpiador de toberas y el tubo de refrigerante.

3. Descripción del producto



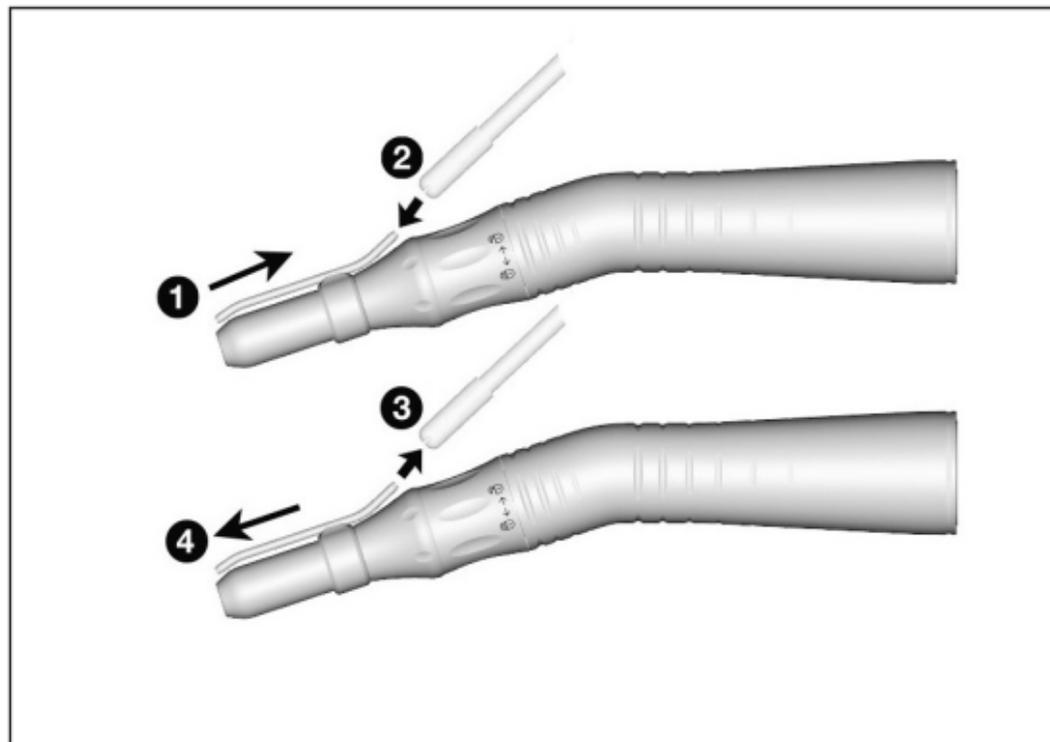
- 1 Cubierta de sujeción
- 2 Anillo tensor*
- 3 Punta de la pieza de mano
- 4 Tubo de refrigerante
- 5 Limpiador de toberas

* Símbolos en la pieza 2

 = Sistema de sujeción abierto

↔ = Sentido de giro

 = Sistema de sujeción bloqueado

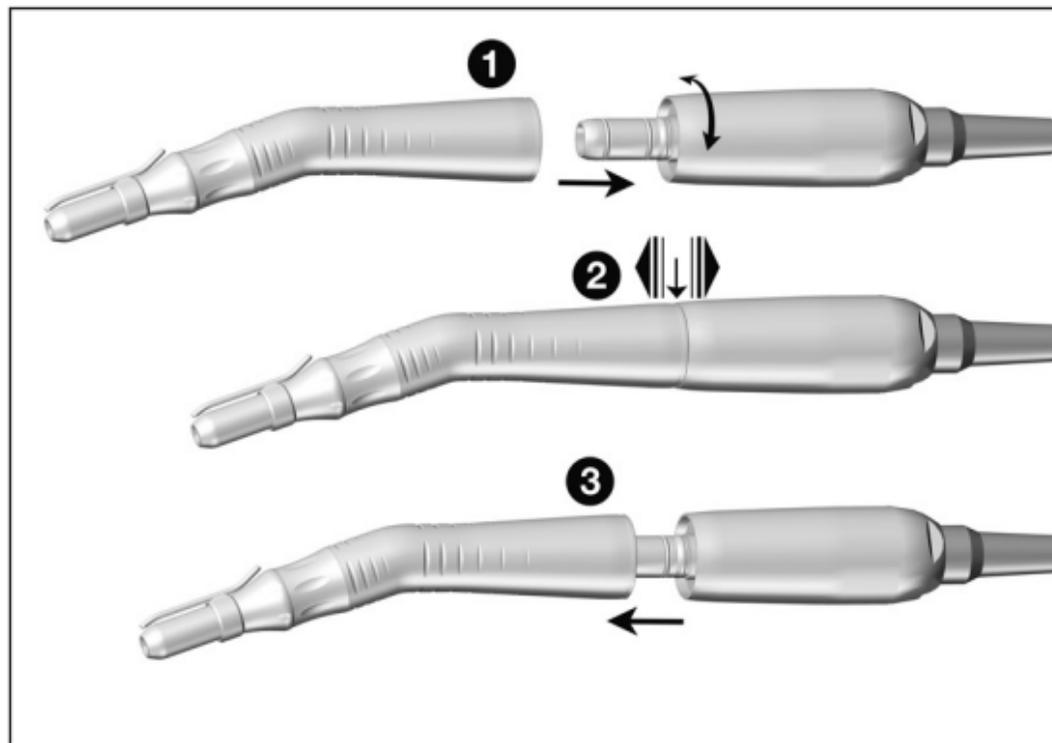


Tubo de refrigerante

- 1 Deslice el tubo de refrigerante.
- 2 Inserte el tubo de refrigerante en la manguera de spray.

o

- 3 Desconecte la manguera de spray.
- 4 Separe el tubo de refrigerante.



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

❶ Conecte el producto sanitario al micromotor.



❷ Compruebe la sujeción segura.

❸ Desconecte el producto sanitario.

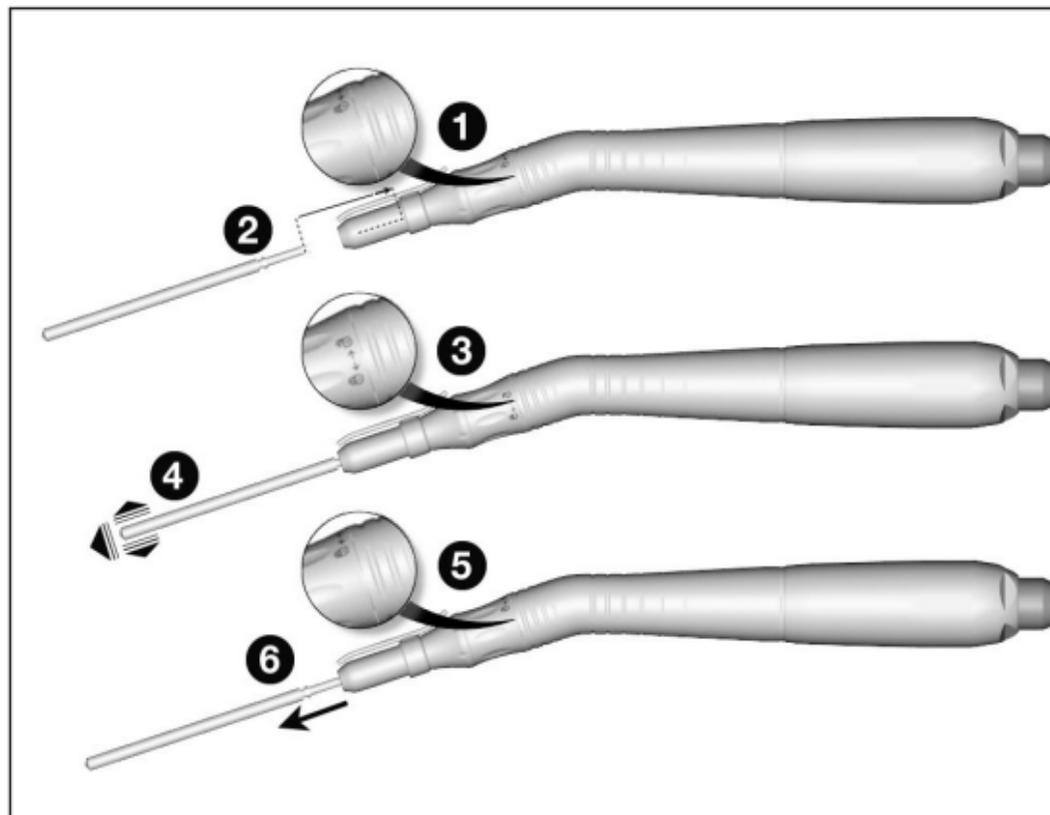
Instrumentos rotatorios



- > Utilice únicamente instrumentos rotatorios que se encuentren en perfecto estado y verifique el sentido de giro del mismo. Observe las indicaciones del fabricante.
- > Coloque el instrumento rotatorio solamente cuando el producto sanitario se encuentre detenido.
- > Nunca sujete el instrumento rotatorio cuando aún esté en funcionamiento o en desaceleración.



Para una aplicación de un torque mayor de 30 Ncm en el instrumento rotatorio se deben utilizar fresas duras (>50 HRC, >520 HV) (peligro de deformaciones).



Cambio del instrumento rotatorio

- > Con el sistema Hexagon
- > Diámetro del vástago del instrumento 2,35 mm



Abrir el sistema de sujeción:
gire el anillo tensor hacia la izquierda.
Cerrar el sistema de sujeción:
gire el anillo tensor hacia la derecha.

- 1 Abra el sistema de sujeción.
- 2 Introduzca el instrumento rotatorio hasta el tope.
- 3 Cierre el sistema de sujeción.
- 4 Compruebe la sujeción segura.
- 5 Abra el sistema de sujeción.
- 6 Retire el instrumento rotatorio.



Prueba de funcionamiento



¡No mantenga el producto sanitario a la altura de los ojos!

- > Coloque el instrumento rotatorio.
- > Ponga el producto sanitario en marcha.



En caso de problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, sonidos inusuales, calentamiento, pérdida de refrigerante o falta de hermeticidad), **ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio** y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.



> Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre limpieza, desinfección y esterilización.



> Utilice indumentaria de protección, gafas de seguridad, mascarilla y guantes.



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

Productos de limpieza y desinfección



- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los productos de limpieza y desinfección.
- > Utilice únicamente detergentes aptos para la limpieza o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
- > Siempre deben respetarse las concentraciones y tiempos de actuación indicados 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 Österreichischen 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 los productos de limpieza y desinfección indicados no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.



La vida útil y la operatividad del producto sanitario vienen determinadas en gran medida por la fatiga mecánica durante el uso y los efectos químicos durante el procesamiento.

- > Envíe los productos sanitarios gastados o dañados o los productos sanitarios con modificaciones de material a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

Ciclos de procesamiento



- > En el caso del producto sanitario de W&H, le recomendamos realizar un servicio técnico regular después de 250 ciclos de procesamiento o de un año.



Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento, para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (p. ej., sangre, saliva, etc.) y para evitar el bloqueo de las piezas internas.

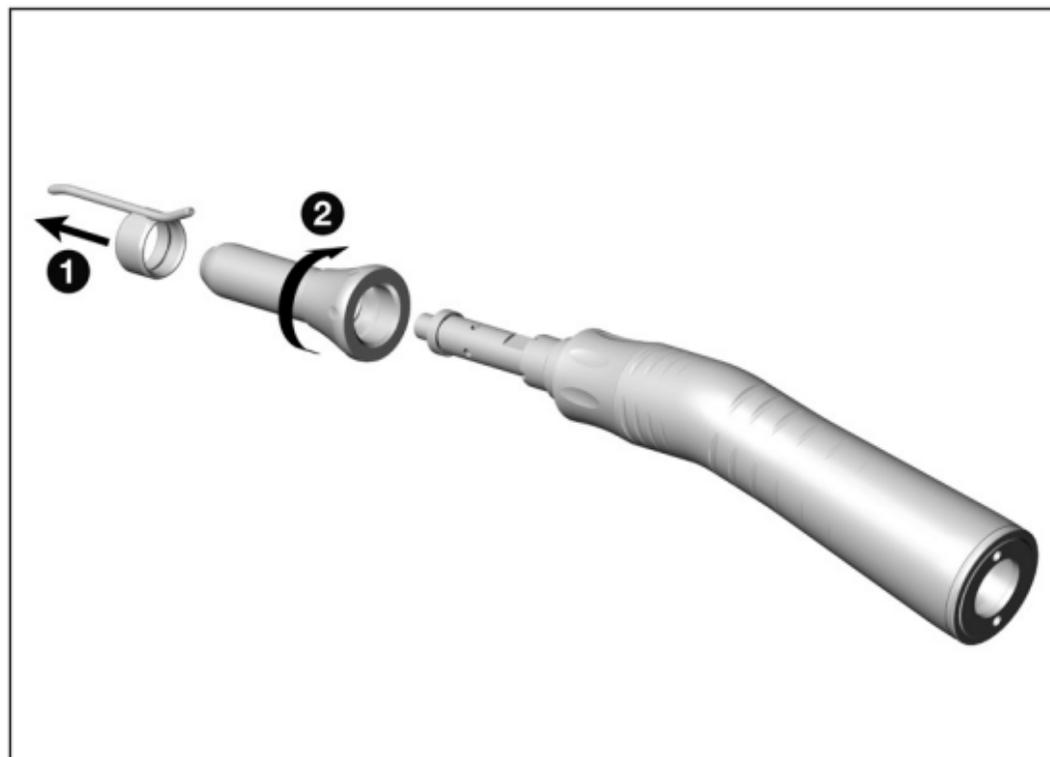
- > Active el producto sanitario al menos 10 segundos sin carga.
- > Asegúrese de que se enjuaguen todos los orificios de salida.



- > Limpie el producto sanitario por completo con desinfectante.
- > Extraiga el instrumento rotatorio.
- > Desconecte el producto sanitario.



Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es solo para la protección personal y no puede sustituir al paso de desinfección posterior a la limpieza.



Desmontaje del producto sanitario

- 1 Separe el tubo de refrigerante.
- 2 Desconecte la punta de la pieza de mano de la cubierta de sujeción mediante un ligero movimiento giratorio.

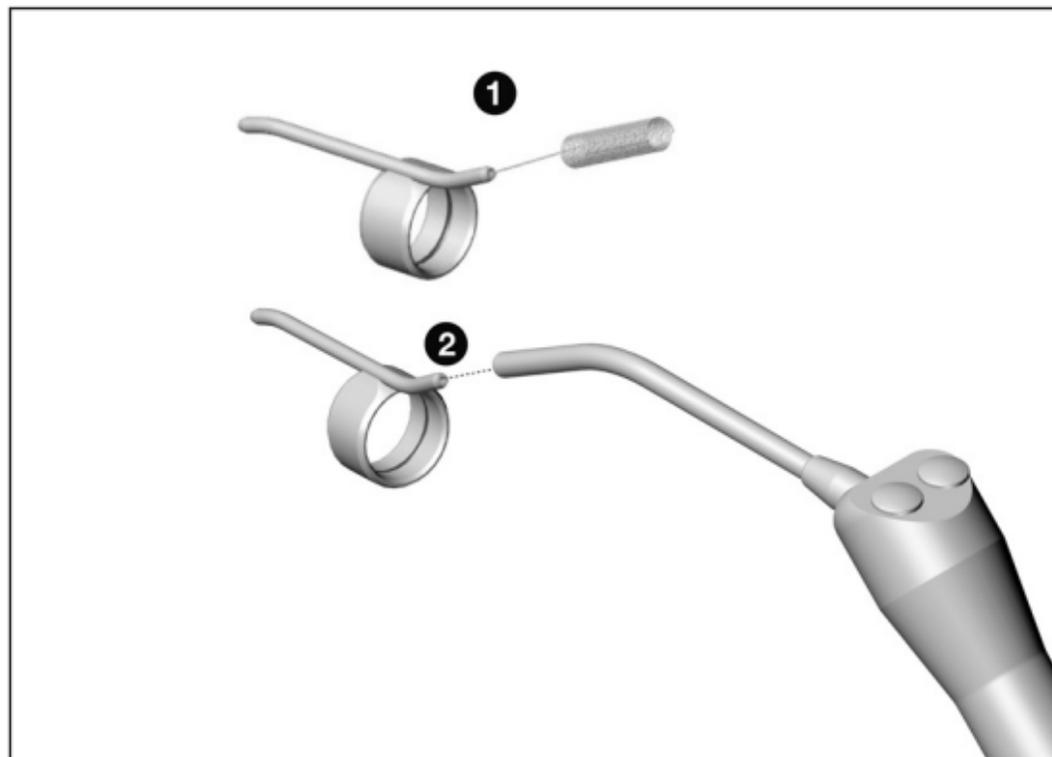


¡No introduzca el producto sanitario en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico!

- > Limpie el producto sanitario bajo agua potable corriente (<35 °C/<95 °F).
- > Lave y frote con un cepillo todas las superficies interiores y exteriores.
- > Desplace las piezas móviles varias veces en todas direcciones.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.



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



Limpieza de los tubos de refrigerante



El tubo de refrigerante y el limpiador de toberas pueden limpiarse con baño ultrasónico y/o en un termodesinfectador.

- 1 Limpie cuidadosamente los orificios de salida con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y depósitos.
- 2 Purgue el tubo de refrigerante y los orificios de salida con aire comprimido.



En caso de obturación de los tubos de refrigerante, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.



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



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



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

- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los termodesinfectadores, de los productos de limpieza y desinfección y de los adaptadores para termodesinfectador.

Tubo de refrigerante externo y clips del tubo de spray

En los termodesinfectadores, utilice únicamente adaptadores homologados y validados para los productos con cavidades.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó evidencias de la adecuación básica del producto sanitario para una desinfección mecanizada eficaz mediante el uso del aparato de limpieza y desinfección «Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el producto de limpieza «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) según la norma ISO 15883.

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

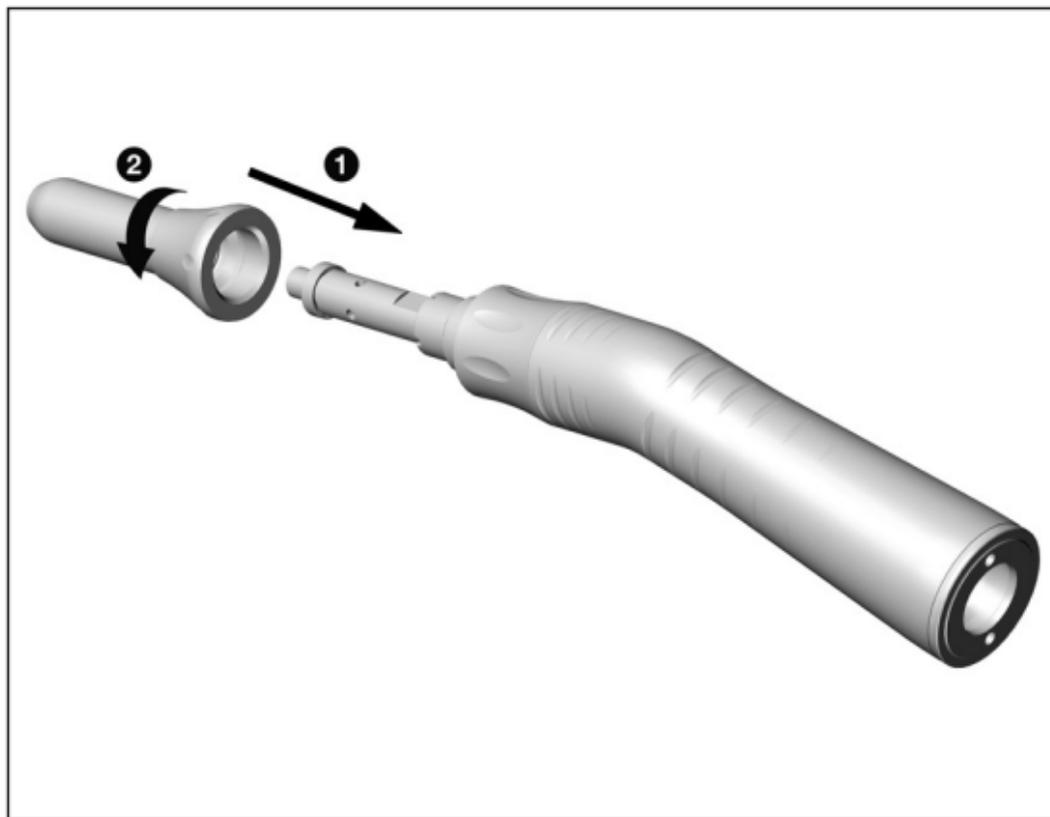


- > Asegúrese de que el producto sanitario quede completamente seco por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.

Control



- > Tras la limpieza y desinfección, asegúrese de que el producto sanitario no contenga daños, restos de suciedad visibles ni modificaciones de las superficies.
- > Vuelva a procesar los productos sanitarios sucios.
- > Esterilice el producto sanitario montado tras su limpieza, desinfección y lubricación.



Montaje del producto sanitario



Vuelva a montar el producto sanitario después de su limpieza y desinfección.

> Sin tubo de refrigerante

- 1 Conecte la punta de la pieza de mano hasta el tope.
- 2 Atornille firmemente la punta de la pieza de mano.

Lubricación

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

Ciclos de mantenimiento recomendados

- > Indispensable después de cada limpieza interior
- > Antes de cada esterilización

Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Siga las instrucciones de la botella de aceite en spray y del embalaje.

o

Con W&H Assistina

- > Siga las instrucciones contenidas en las instrucciones de uso de Assistina.

Inspección después de la lubricación



- > Ponga el producto sanitario boca abajo.
- > Ponga el producto sanitario en marcha para que pueda salir el lubricante sobrante.
- > El lubricante sobrante puede provocar que el producto sanitario se caliente en exceso.



Embale el producto sanitario y los accesorios en envases adecuados para el proceso de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- > El envase para el proceso de esterilización debe cumplir con las normas válidas en cuanto a calidad y aplicación y debe ser adecuado para el proceso de esterilización.
- > El envase para el proceso de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El envase para el proceso de esterilización lleno no debe estar tenso.

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

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

- 
- > Separe el tubo de refrigerante antes de la esterilización del producto sanitario.
 - > Esterilice tubo de refrigerante y 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» (type B):	134°C (273°F) – 3 minutos*, 132°C (270°F) – 4 minutos*/**
«Steam-flush pressure-pulse cycle» (type S):	134°C (273°F) – 3 minutos*, 132°C (270°F) – 4 minutos*/**
«Gravity-displacement cycle» (type N):	121°C (250°F) – 30 minutos**

Tiempos de secado:

«Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (type B):	132°C (270°F) – 30 minutos**
«Steam-flush pressure-pulse cycle» (type S):	132°C (270°F) – 30 minutos**
«Gravity-displacement cycle» (type N):	121°C (250°F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Almacene los productos esterilizables en un lugar libre de polvo y seco.
- > La validez del producto esterilizable depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

6. Servicio

Reparaciones y devolución

En caso de problemas de funcionamiento, diríjase directamente a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

Los trabajos de reparación y mantenimiento debe realizarlos solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H.



> Asegúrese de que el producto sanitario se ha sometido al procesamiento completo antes de su devolución.

7. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H

 ¡Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales de W&H o accesorios cuyo uso está homologado por W&H!

Proveedor: distribuidores W&H

000301xx Assistina 301 plus

30310000 Assistina TWIN (MB-302)

10940021 Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)

02038200 Boquilla con adaptador de spray

08030410 Tubo de refrigerante

00636901 Limpiador de toberas largo

8. Datos técnicos

		SZ-75
Relación de transmisión		20:1
Marca de color		verde
Conexión para el micromotor según la norma		ISO 3964
Instrumentos rotatorios	ISO 1797 (Ø mm)	2,35
Longitud máxima permitida de la fresa*	(mm)	100
Longitud mínima de sujeción		hasta encajar
Número máx. de revoluciones*	(min ⁻¹)	50 000
Cantidad de refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	>50
Torque máximo del instrumento rotatorio	(Ncm)	70*
En caso de utilizar un instrumento rotatorio con el sistema Hexagon	(Ncm)	105*

min⁻¹ (revoluciones por minuto)



* En caso de utilizar un instrumento rotatorio de mayor longitud el usuario debe escoger las condiciones de funcionamiento adecuadas para que no haya peligro para el usuario, paciente o terceros.

Para un uso seguro, siga las instrucciones del fabricante correspondiente en cuanto a la velocidad máxima del instrumento rotatorio.

Indicaciones de temperatura



Temperatura del producto sanitario en el lado del usuario:	máximo 55 °C (131 °F)
Temperatura del producto sanitario en el lado del paciente:	máximo 50 °C (122 °F)
Temperatura de la pieza de trabajo (instrumento rotatorio):	máximo 41 °C (105,8 °F)

Condiciones ambientales

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

9. Desecho



En el momento de desechar el aparato, asegúrese de que las piezas no estén contaminadas.



Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre el desecho.

- > 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 las comprobaciones garantizan su perfecto funcionamiento. Por favor tenga en cuenta que los derechos de la garantía son solo válidos si se han observado todas las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso que se incluyen.

W&H se hace responsable como fabricante de los fallos en el material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 12 meses. Los accesorios y los consumibles no se incluyen en la garantía.

¡No nos hacemos responsables de los daños causados por un uso incorrecto o por las reparaciones realizadas por terceros no autorizados por W&H!

Deberá dirigir las reclamaciones de garantía al proveedor o a un Servicio Técnico Autorizado W&H adjuntando el resguardo de la compra. El cumplimiento de una aplicación de la garantía no amplía ni el periodo de la garantía ni un posible periodo de responsabilidad.

12 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.





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. 51017 ASP
Rev. 003 / 11.12.2023
Salvo modificaciones