

Instrucciones de uso



PEOPLE HAVE PRIORITY



Implantología

Contra-ángulo
WI-75 E/KM

Índice

Símbolos	4 – 5
en las instrucciones de uso (4), el contra-ángulo / el embalaje (5)	
1. Introducción	6 – 8
2. Indicaciones de seguridad	9 – 12
3. Descripción del producto	13
4. Puesta en marcha	14 – 20
Conexión/Desconexión (14 – 16), Cambio del instrumento rotatorio (17 – 19), Marcha de prueba (20)	
5. Higiene y mantenimiento	21 – 36
General (21 – 22), Desinfección previa (23), Retire el clip del tubo de spray (24), Retire el tubo para la refrigeración interna de la fresa (24), Limpieza manual (25 – 28), Desinfección manual (29), Limpieza/Desinfección/Lubricación mecanizada (30 – 31), Lubricación (32 – 33), Esterilización y almacenamiento (34 – 36)	

6. Accesorios y repuestos W&H	37
7. Datos técnicos	38 – 39
8. Reciclaje y desecho	40
Garantía	41
Servicios Técnicos Autorizados W&H	43

Símbolos en las instrucciones de uso



¡ATENCIÓN!
Riesgo de lesiones
a personas



¡AVISO IMPORTANTE!
Riesgo de daños
en objetos



Explicaciones generales,
sin riesgo para
personas o objetos




No eliminar junto con
la basura doméstica

¡Atención!

Según las leyes federales de los EE.UU., la venta de este aparato 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 aparato o promover su uso.


Símbolos en el contra-ángulo / el embalaje

 CE 0297
del fabricante


REF Número de pedido




Data Matrix Code (Código Data Matrix) para la identificación del producto, p.ej., en procesos de higiene y mantenimiento

 Termodesinfectable

SN Número de serie

 Esterilizable hasta la temperatura indicada

 Fecha de fabricación



Marca de verificación UL para componentes reconocidos en Canadá y EE.UU.

1. Introducción

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

Para su seguridad y la de sus pacientes

Lea las instrucciones de uso antes de emplear el producto por primera vez. Estas le ilustrarán sobre la utilización de su producto, proporcionándole un funcionamiento libre de molestias, rentable y seguro.

Uso adecuado

Tratamiento quirúrgico de tejidos duros.

Un uso inadecuado puede dañar el contra-ángulo ocasionando así riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceros.

Cualificación del usuario

El contra-ángulo sólo debe ser utilizado por personal con formación médica y experiencia técnica y práctica. Durante el desarrollo y diseño del contra-ángulo, hemos pensado en médicos como grupo de destinatarios.



Producción según la normativa de la Unión Europea

El contra-ángulo es un producto médico según la norma de la unión europea 93/42/CEE.



Responsabilidad del fabricante

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

- > El contra-ángulo debe utilizarse siguiendo las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El contra-ángulo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

El montaje, las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 43).

Aplicación especializada

El contra-ángulo está destinada exclusivamente a aplicaciones quirúrgicas especializadas, 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 preparación y mantenimiento del contra-ángulo 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 repuestos no homologados por W&H, nos exime de toda responsabilidad respecto a garantía y de cualesquiera otras pretensiones.

Servicio

En caso de problemas de funcionamiento, diríjase directamente a un Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 43). Las reparaciones y trabajos de mantenimiento debe realizarlos solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H.

2. Indicaciones de seguridad



- > La puesta en marcha del contra-ángulo está permitida únicamente en unidades de trabajo que cumplan con las normas previstas en la normativa europea sobre productos médicos.
- > Asegúrese siempre las condiciones del funcionamiento correctas y la correcta función de refrigerante.
- > Asegúrese de utilizar un refrigerante adecuado y en cantidad suficiente, y utilice un buen sistema de aspiración para el refrigerante.
- > En caso de fallo del suministro de refrigerante, ponga el contra-ángulo inmediatamente fuera de funcionamiento.
- > Controle el contra-ángulo antes de cada utilización frente a desperfectos y partes sueltas (p.ej., botón de presión).
- > No ponga en funcionamiento el contra-ángulo en caso de estar dañado.
- > Conecte el contra-ángulo sólo cuando el micromotor se encuentre detenido.



- > Nunca presione el botón de presión del contra-ángulo mientras se esté utilizando o al terminar la marcha.
- > Nunca sujete el instrumento rotatorio cuando aún este en funcionamiento o en desaceleración
- > Antes de cada utilización, realice una marcha de prueba.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.
- > Evite el contacto del cabezal del contra-ángulo con el tejido blando (riesgo de quemadura por calentamiento del botón de presión)!



El contra-ángulo WI-75 E/KM presenta un rendimiento sensiblemente superior al de los convencionales y está adaptado a las unidades de accionamiento Implantmed SI-95, Implantmed SI-923 / SI-915, Elcomed SA-200 / SA-200 C y Elcomed SA-310 de W&H.

Si usa el Implantmed SI-95 deberá ajustarlo a »75« al inicio del programa.

En caso de utilizarse con unidades de accionamiento que no estén sincronizadas con el contra-ángulo WI-75 E/KM, será necesario reducir el torque requerido a aproximadamente la mitad.

Esto significa que para alcanzar 50 Ncm en el instrumento en rotación, será necesario (p.ej., en el caso de la W&H Elcomed 100/200) ajustar un torque de 30 Ncm.

La utilización del contra-ángulo WI-75 E/KM con unidades quirúrgicas diferentes a la Implantmed SI-95, Implantmed SI-923 / SI-915, Elcomed SA-200 / SA-200 C y Elcomed SA-310, especialmente con aquellas que no dispongan de función de sincronización, representa un riesgo (riesgo de lesiones) que debe ser calibrado por el usuario. W&H lo desaconseja terminantemente. La responsabilidad es exclusiva del usuario. La empresa no asume ninguna responsabilidad.

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

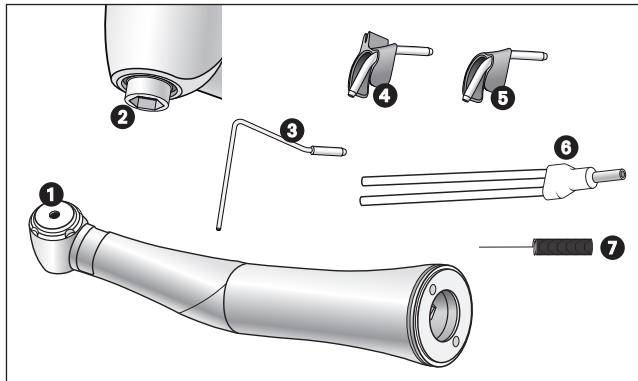


El contra-ángulo es entregada limpia y sellada en una bolsa de PE.

- > Lubrique el contra-ángulo.
- > Esterilice el contra-ángulo, el limpiador de toberas, la bifurcación Y, los clips del tubo de spray y el tubo para la refrigeración interna de la fresa.

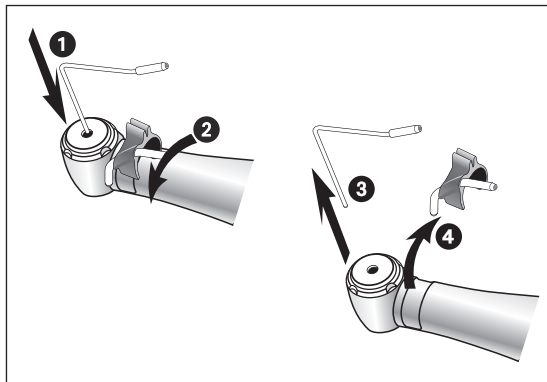
- > Lubricación página 32
- > Esterilización página 34

3. Descripción del producto



- 1 Botón de presión
- 2 Sistema de sujeción Hexagon
- 3 Tubo para la refrigeración interna de la fresa
- 4 Clip del tubo de spray para sistema de refrigeración interna Kirschner/Meyer
- 5 Clip del tubo de spray sin sistema de refrigeración interna
- 6 Bifurcación Y
- 7 Limpiador de toberas

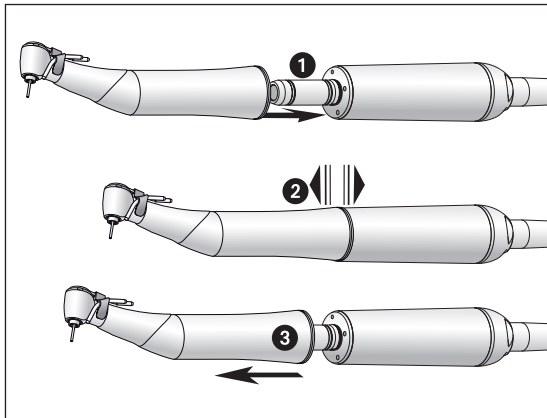
4. Puesta en marcha – Conexión/Desconexión



Clip del tubo de spray

Tubo para la refrigeración interna de la fresa

- 1 Coloque el clip del tubo de spray.
- 2 Introduzca el tubo para la refrigeración interna de la fresa.
- 3 Retire el tubo para la refrigeración interna de la fresa.
- 4 Retire el clip del tubo de spray.



Contra-ángulo



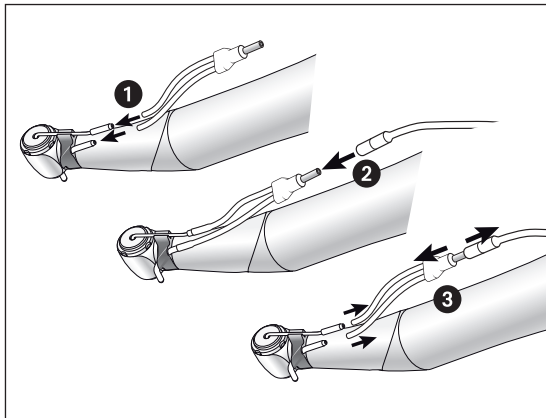
¡No conectar ni desconectar el contra-ángulo durante el funcionamiento!

- 1 Conecte el contra-ángulo al micromotor.



Al utilizar un seguro anti-torsión entre el micromotor y el contra-ángulo:
Siga las instrucciones de uso de la unidad de accionamiento.

- 2 Compruebe la sujeción segura al micromotor.
- 3 Retire el contra-ángulo mediante tracción axial o presionando el botón de sujeción.



Bifurcación Y



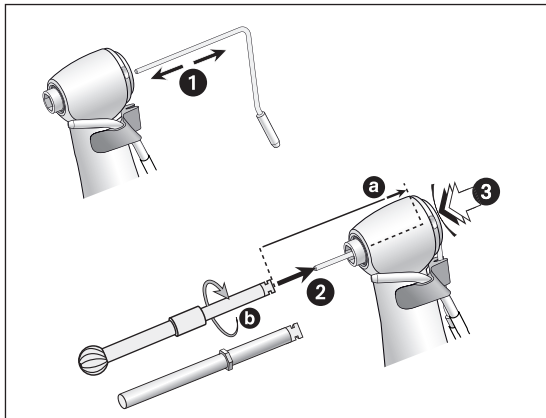
Sólo si se utiliza el tubo para la refrigeración interna de la fresa.

- 1 Deslice la manguera de refrigerante de la bifurcación Y sobre el tubo de refrigerante del clip del tubo de spray y sobre el tubo para la refrigeración interna de la fresa.
- 2 Inserte la bifurcación Y en el tubo/spray.
- 3 Separe la bifurcación Y.

Instrumentos rotatorios



- > Utilice solamente instrumentos rotatorios que se encuentren en buen estado y verifique el sentido de rotación del mismo. Observe las indicaciones del fabricante.
- > Coloque el instrumento rotatorio solamente cuando el contra-ángulo se encuentre detenido.
- > Nunca sujete el instrumento rotatorio cuando aún este en funcionamiento o en desaceleración.
- > Nunca presione el botón de presión del contra-ángulo mientras se esté utilizando. En caso contrario esto provocaría que se soltara el instrumento rotatorio o que se calentara el contra-ángulo.



Cambio del instrumento rotatorio

- > Con refrigeración interna de la fresa
- > Sin refrigeración interna de la fresa
- > Con el sistema Hexagon
- > Diámetro del vástago del instrumento 2,35 mm

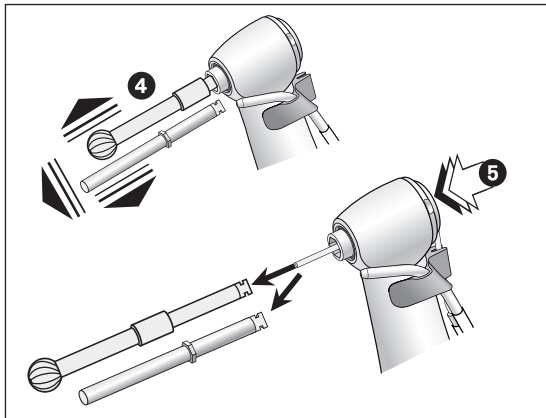
❶ *Introduzca el tubo para la refrigeración interna de la fresa.*

o

❶ *Retire el tubo para la refrigeración interna de la fresa.*

❷ *Introduzca el instrumento rotatorio sobre el tubo para la refrigeración hasta el tope [a].*

❸ *Presione el botón de presión y gire el instrumento rotatorio hasta que encaje [b].*



4 Verifique la sujeción segura mediante tracción axial.

0

5 Presione el botón de presión y retire el instrumento rotatorio.



Consulte a su proveedor de implantes dentales sobre un instrumento rotatorio con el sistema Hexagon incorporado.

Marcha de prueba



¡No mantenga el contra-ángulo a la altura de los ojos!

- > Coloque el instrumento rotatorio.
- > Accione el contra-ángulo.



En caso de problemas de funcionamiento (p.ej., vibraciones, sonidos inusuales, calentamiento, pérdida o ausencia de refrigerante o falta de hermeticidad) **deje de trabajar inmediatamente con el contra-ángulo** y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 43).

5. Higiene y mantenimiento



- > Respete las directivas, normativas y especificaciones locales y nacionales referentes a la limpieza, desinfección y esterilización.
- > El contra-ángulo se puede preparar tanto de forma manual como mecánica.



- > Utilice indumentaria de protección.
- > Retire el contra-ángulo del micromotor.
- > Retire el instrumento rotatorio.



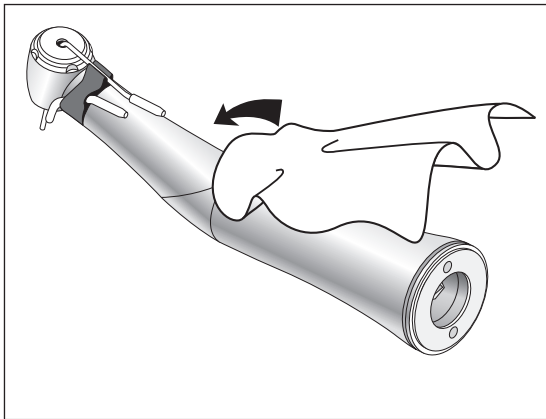
- > Limpie y desinfecte el contra-ángulo **inmediatamente después de cada tratamiento**, para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (p.ej., sangre, saliva, etc.) y para evitar el bloqueo de las piezas internas.



Después de la limpieza manual, la desinfección y la lubricación, es necesaria una esterilización (empaquetado) final en el esterilizador de vapor de la clase B o S (según EN 13060).



- > Esterilice el contra-ángulo tras su limpieza y desinfección, de forma manual o mecánica, y lubricación.
- > Esterilice el clip del tubo de spray.

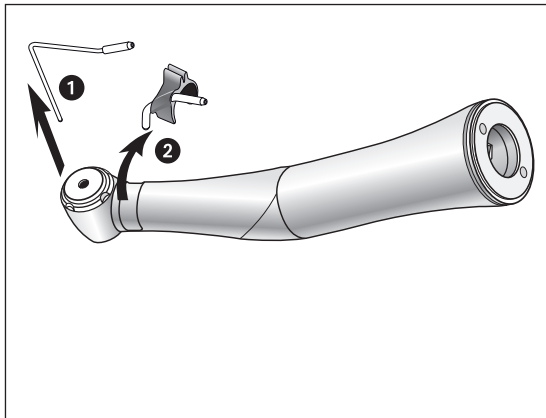


Desinfección previa

- > En caso de mucha suciedad, realice una limpieza previa con pañuelos de desinfección.

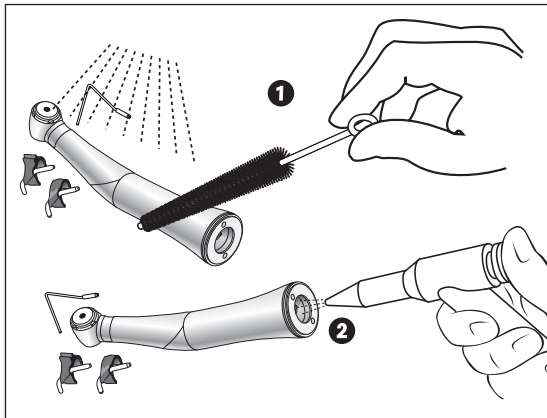


Utilice únicamente desinfectantes que no fijen las proteínas.



Retire el clip del tubo de spray
Retire el tubo para la refrigeración interna de la fresa

- 1** Retire el tubo para la refrigeración interna de la fresa.
- 1** Retire el clip del tubo de spray.

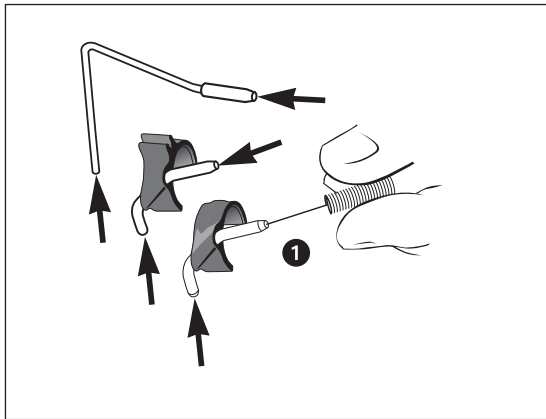


Limpeza manual interior y exterior

- 1 Enjuague y cepille con agua desmineralizada (< 38 °C).
- 2 Retire los restos de líquido (pañó absorbente, seque con aire a presión).



No introduzca el contra-ángulo en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.

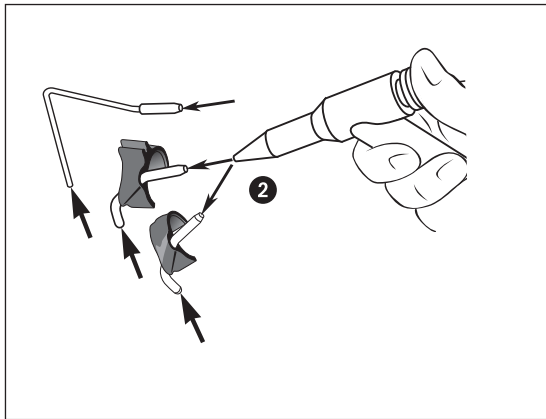


Limpieza de los tubos de refrigeración externos



El tubo para la refrigeración interna de la fresa, los clips del tubo de spray y el limpiador de toberas pueden limpiarse con baño ultrasónico.

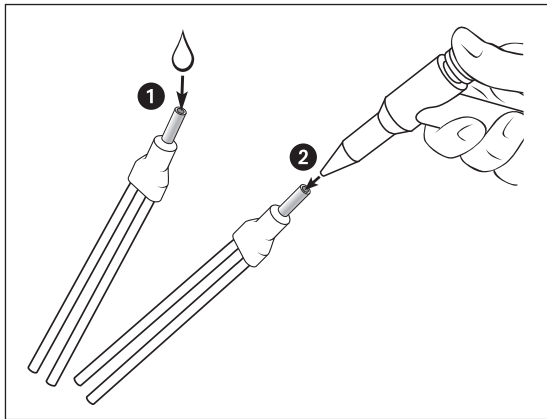
- 1 Limpie cuidadosamente las salidas de los conductos con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y depósitos.



- 2 Seque el tubo de refrigerante y las salidas de los conductos con la pistola de aire.



En caso de obturación de las salidas de los conductos o los tubos de refrigerante, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 43).

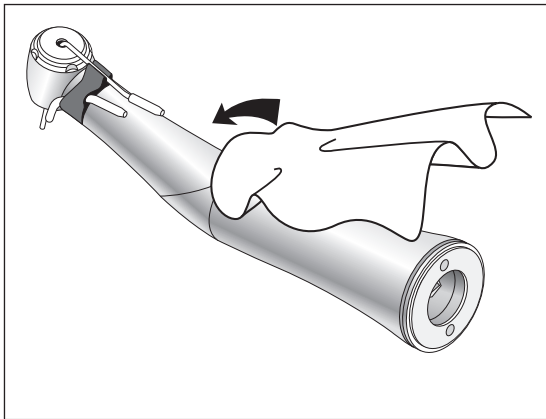


Limpieza de la bifurcación Y



La bifurcación Y puede limpiarse mediante baño ultrasónico y/o termodesinfectador.

- 1 Enjuague con agua desmineralizada ($< 38\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- 2 Retire los restos de líquido con aire a presión.



Desinfección manual



W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.

- > Utilice únicamente desinfectantes que estén certificados oficialmente por institutos reconocidos y que no contengan cloro.
- > Observar las recomendaciones del fabricante para la utilización del desinfectante.

Limpieza interior y exterior mecanizada y lubricación



- W&H recomienda la limpieza y la lubricación mecánica con Assistina 3x3 de W&H.
- > Siga las indicaciones contenidas en las instrucciones de uso de Assistina.

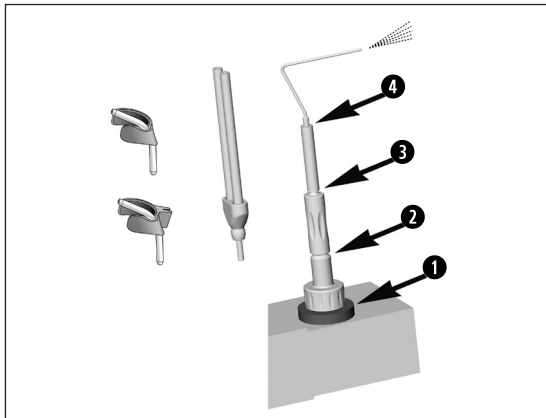
Limpieza y desinfección mecanizada interior y exterior



- El contra-ángulo puede limpiarse y desinfectarse en un termodesinfector.
- > Utilice el kit adaptador de W&H para el termodesinfector para la preparación de los tubos de refrigerante externos y los clips del tubo de spray.
 - > Observar las instrucciones del fabricante respecto a aparatos, productos de limpieza y productos de enjuague.



- > Asegúrese de que el contra-ángulo quede completamente seco por dentro y por fuera después de la termodesinfección. Retire los restos de líquido con aire a presión.
- > Lubrique el contra-ángulo seco inmediatamente después de la termodesinfección.

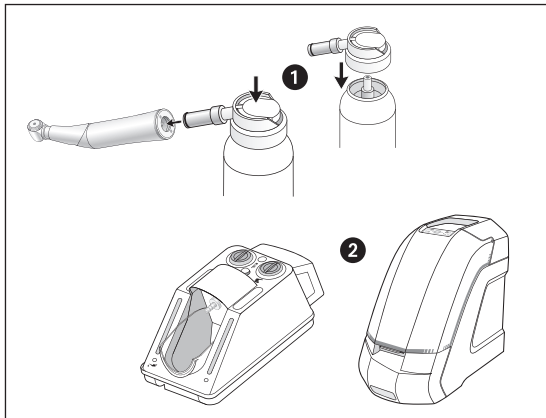


Limpieza y desinfección mecanizada de los tubos de refrigerante externos



Utilice el kit adaptador de W&H REF 07233500 para el termodesinfector.

- 1 Atornille el adaptador de W&H en el adaptador del carril del inyector.
- 2 Atornille el adaptador intermedio de W&H en el adaptador de W&H.
- 3 Coloque la manguera de silicona de W&H sobre el adaptador intermedio de W&H.
- 4 Inserte el tubo para la refrigeración interna de la fresa, la bifurcación Y o el clip del tubo de spray en la manguera de silicona de W&H.



Lubricación diaria

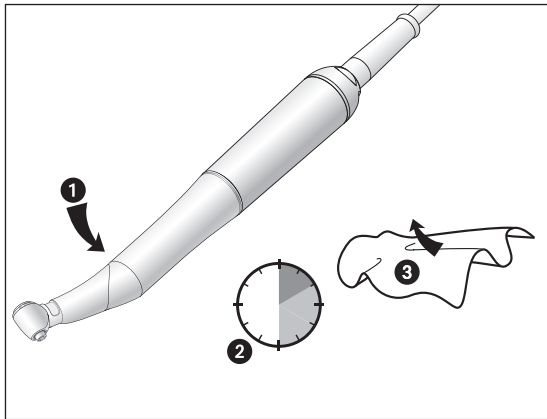
- 1 Con Service Oil F1 W&H, MD-400**
 - > Siga las indicaciones de la botella de aceite en spray y del embalaje.

o

- 2 Con Assistina W&H**
 - > Ve a las instrucciones de Assistina.

Ciclos de mantenimiento recomendados

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



Marcha de prueba después de la lubricación

- 1 Coloque el contra-ángulo con el cabezal hacia abajo.
- 2 Accione el contra-ángulo durante 30 segundos para eliminar de esta manera los excesos de aceite. Comience con el número más bajo de revoluciones y aumentelo dentro de los 5 a 10 segundos siguientes hasta el número máximo de revoluciones.



En caso de aparecer suciedades, repita todo el proceso de higiene y de mantenimiento.

- 3 Seque el contra-ángulo con una servilleta o un paño suave.

Esterilización y almacenamiento



- > Retire el clip del tubo de spray del contra-ángulo antes de la esterilización.
- > Esterilice el clip del tubo de spray y el contra-ángulo.



W&H recomienda la esterilización según la norma EN 13060, clase B.

- > Siga las instrucciones del fabricante del aparato.
- > Limpie, desinfecte y lubrique el contra-ángulo antes de la esterilización.
- > Embolsar el contra-ángulo y el accesorio en sobres de esterilización que cumplan la norma EN 868-5, y luego sellar el sobre.
- > Asegúrese de retirar únicamente embalajes estériles que estén secos.
- > Almacene los embalajes estériles en un lugar libre de polvo y seco.



Bifurcación Y

W&H recomienda sustituir la bifurcación Y por otro nuevo cada 50 ciclos de esterilización.



Contra-ángulo

La norma ISO 7785-2 / ISO 14457 prescribe una durabilidad de al menos 250 ciclos de esterilización. En el caso del contra-ángulo de W&H, le recomendamos realizar una inspección técnica regular después de 1.000 esterilizaciones o de un año.

Procedimientos de esterilización homologados



Respete las directivas, normas y especificaciones locales y nacionales.

- > Esterilización con vapor de agua clase B con esterilizadores según EN 13060.
Fase de esterilización mínima: 3 minutos a 134 °C
- o
- > Esterilización con vapor de agua clase S con esterilizadores según EN 13060.
El fabricante del esterilizador debe certificar expresamente la aptitud del aparato para la esterilización de contra-ángulos.
Fase de esterilización mínima: 3 minutos a 134 °C

6. Accesorios y repuestos W&H



Utilice únicamente accesorios y repuestos originales de W&H o accesorios cuyo uso está autorizado por W&H. **Fuente de suministro:** Distribuidores W&H

301	Assistina
19922000	Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	Assistina 3x3 (MB-300)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Boquilla con adaptador de spray
02015101	Limpiador de toberas
06016400	Bifurcación Y (3 pcs)
02610500	Tubo para la refrigeración interna de la fresa
04757100	Clip del tubo de spray para sistema de refrigeración interna Kirschner/Meyer (3 pcs)
05051000	Clip del tubo de spray sin sistema de refrigeración interna (3 pcs)
07233500	Kit adaptador para el termodesinfectador

7. Datos técnicos

Contra-ángulo		WI-75 E/KM
Transmisión		20:1
Marca de color		verde
Conexión para el micromotor según la norma		ISO 3964
Instrumentos rotatorios	ISO 1797-1 (Ø mm)	2,35*
Longitud máxima admisible de la fresa	(mm)	45**
Longitud mínima de sujeción		hasta encajar
Revoluciones máximas	(min ⁻¹)	50.000
Cantidad de refrigerante	ISO 7785-2 (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)

- * Para una aplicación de un torque mayor de 30 Ncm en el instrumento rotatorio se deben utilizar fresas duras (>50 HRC, >520 HV) para evitar deformaciones.
- ** En caso de utilizar un instrumento rotatorio de mayor longitud el usuario debe escoger las condiciones de trabajo adecuadas para que no haya peligro para el usuario, paciente o terceros.

Indicaciones de temperatura

Temperatura del contra-ángulo del lado del usuario:	máxima 55 °C
Temperatura del contra-ángulo del lado del paciente:	máxima 50 °C
Temperatura de la pieza de trabajo (instrumento rotatorio):	máxima 41 °C

Propiedades físicas

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

8. Reciclaje y desecho

Reciclaje

En W&H estamos especialmente comprometidos con el medio ambiente. En la medida de lo posible, tanto el contra-ángulo como su embalaje han sido diseñados con materiales respetuosos con el medio ambiente.

Desecho del contra-ángulo



- > Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones de su país referentes al desecho.
- > Cuando lo deseche, asegúrese de que no contenga partes contaminadas.

Desecho del embalaje de venta

Los materiales de embalaje han sido seleccionados teniendo en cuenta los criterios de compatibilidad con el medio ambiente y de eliminación de desechos, por lo tanto, son reciclables. Deposite los materiales de embalaje que no necesite en el sistema de recogida y reciclaje. Así contribuirá a recuperar las materias primas y evitará la generación de desechos.

Garantía

Este producto 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 sólo válidos si se han observado todas las indicaciones 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.

¡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.

Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con

W&H

Wehadent Ibérica S.L., C/ Ciudad de Melilla, 3, Bajo, 46017 Valencia

t + 34 96 353 25 78, f + 34 96 353 12 78, E-Mail: servicio.es@wh.com

W&H Austria GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-239, f + 43 6274 6236-890, E-Mail: office.at@wh.com

Fabricante

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. 50568 ASP

Rev. 003 / 19.12.2014

Salvo modificaciones

