

CE 0123

Pieza de mano de pulido dental por aire

Modelo: AP-H/AP-H Plus

ZMN-SM-826(ES) V1.0-20230706

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenido

Prefacio	1
1. Presentación del producto	1
2. 3. Instalación y funcionamiento	4
3. Función y funcionamiento del producto	8
4. Proceso de reprocesamiento del cabezal de pulverización y la pieza de mano	17
5. Almacenamiento y transporte	22
6. Símbolos	23
7. Nota especial	24
8. Protección del medio ambiente	24

Prefacio

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es una empresa de alta tecnología que investiga, desarrolla, produce y vende productos dentales. Woodpecker posee un sólido sistema de control de calidad. Tiene dos marcas: Woodpecker y DTE. Nuestros principales productos incluyen el escarificador ultrasónico, la lámpara de polimerización, el localizador del ápice, la ultracirugía, etc.

1. Presentación del producto

1.1 Presentación del producto

Características de este aparato:

- a) Se dispone de pulido neumático supragingival y subgingival, lo que permite una eliminación completa de la biopelícula y el tratamiento periodontal;
- b) El diseño anti-aspiración evita que el polvo y la humedad sean aspirados, y previene la infección cruzada y la contaminación de la interfaz de la unidad dental.
- c) El diseño de tres secciones facilita la carga y descarga, la limpieza y el mantenimiento;
- d) El conector del cable de cola puede retirarse para limpiar el polvo;
- e) El producto compacto y manejable se ajusta al diseño ergonómico, lo que permite una sujeción más cómoda y alivia la fatiga de uso.

1.2 Modelo y especificaciones

1.2.1 Modelo: AP-H/AP-H Plus

1.2.2 Especificaciones:

Longitud: 177 mm, Anchura: 52 mm, Altura: 88 mm

1.3 Configuración

Diagrama de la estructura externa del producto y accesorios (Figura 1)

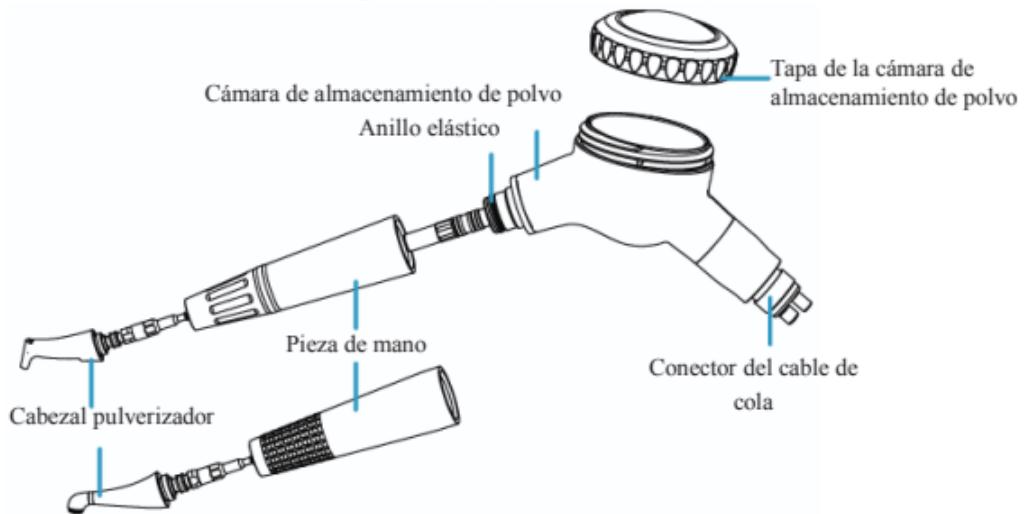


Figura 1 Diagrama esquemático de la estructura

1.4 Estructura y composición del producto

AP-H/AP-H Plus: Este producto se compone de pieza de mano, cámara de almacenamiento de polvo, conector del cable de cola.

1.5 Indicaciones de uso

La pieza de mano de pulido dental por aire puede utilizarse para eliminar la placa dental, el biofilm y el pigmento.

1.6 Usuario previsto:

Dentista, Higienista dental

1.7 Paciente previsto

Pacientes que necesitan eliminar la biopelícula y el pigmento supragingivales y subgingivales y para el mantenimiento de implantes.

1.8 Contraindicaciones

- 1) Los que padecen enfermedades respiratorias.
- 2) Aquellos con bolsas periodontales patológicamente profundas (6 mm o más) o lesión de la mucosa. La aplicación prolongada del aerosol en tejidos blandos o glándulas salivales puede provocar la entrada de aire pulverizado, lo que puede causar enfisema.
- 3) Aquellos con úlceras graves en órganos digestivos. Aquellos con disfunción hepática.
- 4) Los que presenten alteraciones pulmonares o cardíacas o insuficiencia ventilatoria.
- 5) Los que presenten daños o anomalías en la cavidad bucal.
- 6) Aquellos con hiperemia, hemorragia o inflamación en la cavidad oral.
- 7) Los que tienden a desarrollar una inflamación o llagas en la mucosa oral.
- 8) Alérgicos.
- 9) Dependiendo de la constitución del paciente, en muy raras ocasiones pueden producirse síntomas de alergia o estomatitis. Si se detectan tales síntomas, deje de

utilizar el producto inmediatamente.

1.9 Principales parámetros técnicos

1.9.1 Presión del agua de entrada: 1bar a 2bar (0,1-0,2MPa)

1.9.2 Presión del aire de entrada: 3bar a 4bar (0,3-0,4MPa)

1.9.3 Modo de trabajo: funcionamiento continuo

1.9.4 Entorno de funcionamiento:

a) Temperatura ambiente: 0°C ~ +40°C

b) Humedad relativa: 30% ~ 75%.

c) Presión atmosférica: 50kPa ~ 106kPa

2. Instalación y funcionamiento

2.1 Diagrama esquemático

2.1.1 Diagrama esquemático de la pieza de mano de pulido dental neumático



Figura 2 Diagrama esquemático del producto

2.1.2 Esquema de conexión de la pieza de mano

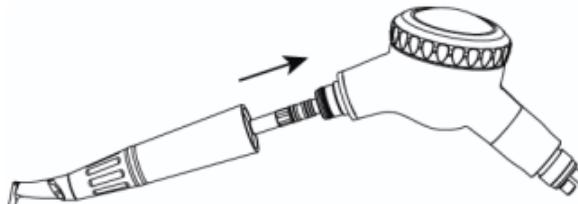


Figura 3 Esquema de conexión de la pieza de mano

2.2 Instalación del producto

2.2.1 Configuración de los dispositivos dentales externos Sistema de suministro de agua:
Presión: 1bar a 2bar (0,1-0,2MPa)

Temperatura: Hasta 40°C

Presión de suministro de aire:

Ajuste la presión de suministro de aire del equipo dental externo para obtener una presión de suministro de aire de 3bar a 4bar (0,3-0,4MPa).

[Nota] Una presión de aire excesiva provocará grietas o roturas en la cámara de almacenamiento de polvo y en la tapa de la cámara de almacenamiento de polvo de la pieza de mano de pulido neumático dental, e incluso causará daños al cuerpo humano.

2.2.2 Instalación y conexión

2.2.2.1 Conexión entre la pieza de mano de pulido dental por aire y la tubería de la pieza de mano Después de secar el conector del cordón de cola y la interfaz de la tubería de la pieza de mano con una pistola de aire, inserte directamente el conector del cordón de cola en la tubería de la pieza de mano y, a continuación, apriete la tuerca de la tubería.

[Nota] Seque completamente el conector del cordón de cola y la interfaz de la tubería de la pieza de mano antes de la conexión, a fin de evitar el bloqueo del cabezal de pulverización por polvo húmedo durante el uso.

Conejero del cable de cola



Interfaz de la tubería de la pieza de mano



Figura 4 Conexión del cable de cola

2.2.2.2 Conexión de la pieza de mano

Después de secar el interior de la pieza de mano y la interfaz de la pieza de mano de pulido dental por aire, inserte directamente la pieza de mano en la interfaz de la pieza de mano de pulido dental por aire para conectarla.

[Nota] Seque completamente el conector del cable de cola y la interfaz de la tubería de la pieza de mano antes de la conexión, para evitar que el cabezal pulverizador se bloquee por el polvo húmedo durante el uso.

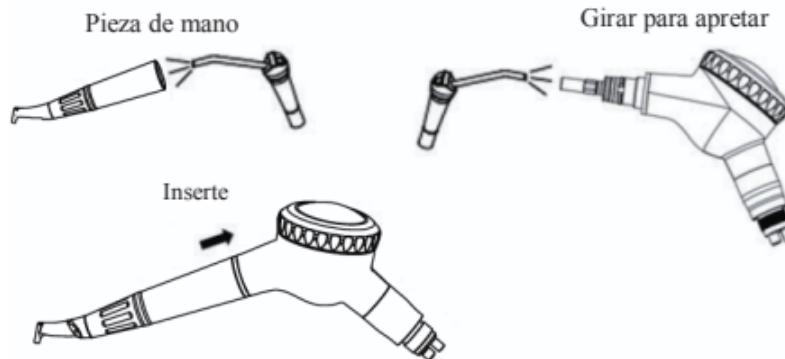


Figura 5 Conexión de la pieza de mano

3. Función y funcionamiento del producto

3.1 Carga de polvo

Después de conectar la pieza de mano de pulido neumático dental, desenrosque la tapa de la cámara de almacenamiento de polvo, introduzca el polvo en la cámara, despeje el polvo en la posición de la rosca de la tapa de la cámara de almacenamiento de polvo y, a continuación, apriete la tapa.

[Nota:] Sólo se puede utilizar pólvora de la marca Woodpecker, y la cantidad de pólvora añadida no debe superar la marca de escala máxima.

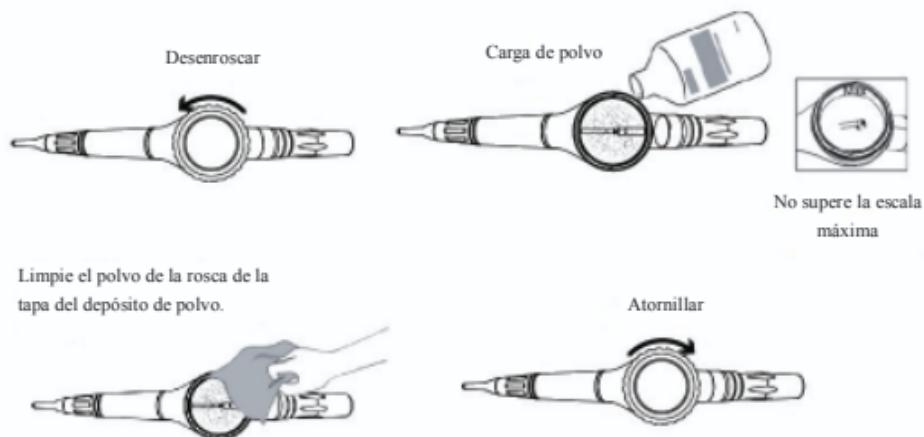


Figura 6 Carga de polvo

3.2 Funcionamiento del producto

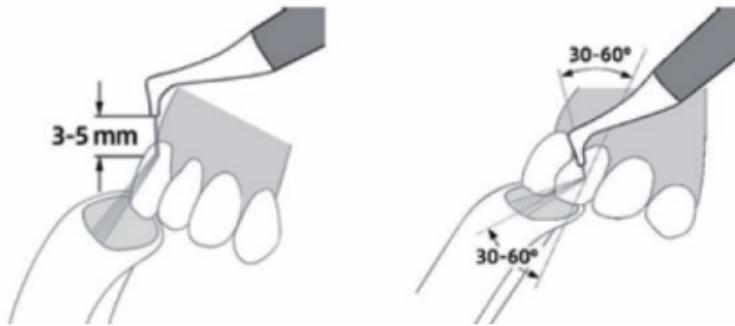
3.2.1 Pulido neumático supragingival

3.2.1.1 Después de cargar el polvo, rocíe por favor en el envase fuera de la cavidad oral por 1~3 segundos por adelantado para asegurarse de que el aire y el agua se pueden rociar uniformemente antes de tratar al paciente.

3.2.1.2 Por lo general, la pieza de mano se sujetá en posición de bolígrafo.

3.2.1.3 Cuando se utiliza una pieza de mano de pulido dental por aire para el pulido normal por aire, se recomienda que la salida de aire del cabezal pulverizador y la superficie del diente se mantengan a una distancia de 3-5 mm, y se recomienda que la

dirección de pulido por aire esté en un ángulo de 30-60° con la superficie del diente, como se muestra en la figura 7.



Distancia recomendada: 3-5mm

Ángulo recomendado: 30° -60

Figura 7 Diagrama esquemático del pulido subgingival con aire

3.2.2 Pulido subgingival con aire

3.2.2.1 Instale una boquilla accesoria antes de usarla. Enrosque la boquilla en la parte superior de la pieza de mano subgingival y, a continuación, apriétela con una llave (como se muestra en la figura 8).

3.2.2.2 Después de cargar el polvo, rocíe por favor en el envase fuera de la cavidad oral por 1~3 segundos por adelantado para asegurarse de que el aire y el agua se pueden rociar uniformemente antes de tratar al paciente;

3.2.2.3 Por lo general, la pieza de mano se sujetó en posición de bolígrafo.

3.2.2.4 Cuando se utiliza la pieza de mano subgingival para el pulido subgingival normal con aire, se recomienda utilizar una boquilla para eliminar la biopelícula de la bolsa periodontal a 4-9 mm subgingivales, y realizar un movimiento ascendente y descendente para el raspado.

3.2.2.5 Se recomienda que el tiempo de pulido al aire de cada bolsa periodontal no sea superior a 5 segundos.

3.2.2.6 Asegúrese de que la pieza de mano tiene un paso de agua normal antes de utilizarla. Ajuste el flujo de agua y la presión de aire de la unidad principal a un nivel adecuado según las condiciones de la biopelícula o el pigmento al raspar. No dedique demasiado tiempo al pulido con aire local al raspar.

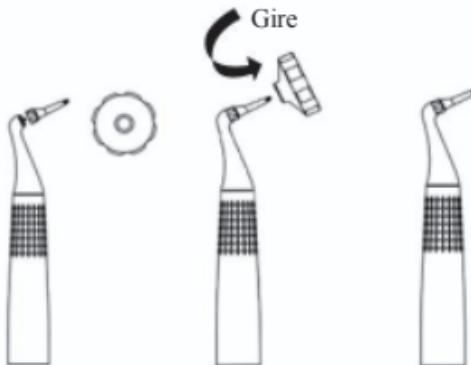


Figura 8 Apriete la boquilla subgingival

[Nota]: Figura 8 Apriete la boquilla subgingival

1. Está prohibido extraer el tapón de cola cuando la pieza de mano está en funcionamiento.

2. Para el pulido subgingival con aire sólo puede utilizarse polvo subgingival.

3.2.3 Instrucciones para los componentes principales

3.2.3.1 Pieza de mano: Pieza de trabajo cuyo cabezal pulverizador puede extraerse mediante rotación. En caso de bloqueo, el usuario puede girar el cabezal de pulverización para aflojarlo y extraerlo, y luego utilizar la aguja para negociar. El cabezal de pulverización se puede esterilizar a alta temperatura.

3.2.3.2 Cámara de almacenamiento de polvo: Pieza de trabajo, utilizada para el almacenamiento de polvo.

3.2.3.3 Boquilla: Accesorio desecharable.

3.3 Mantenimiento

3.3.1 Limpieza de polvo

① Abra la tapa de la cámara de almacenamiento de polvo y limpie el polvo restante en ella;

② Soplar con aire el polvo restante en la cámara de almacenamiento de polvo;

③ Limpie los residuos de polvo en la superficie de la pieza de mano de pulido dental por aire con algodón con alcohol o una toalla seca.

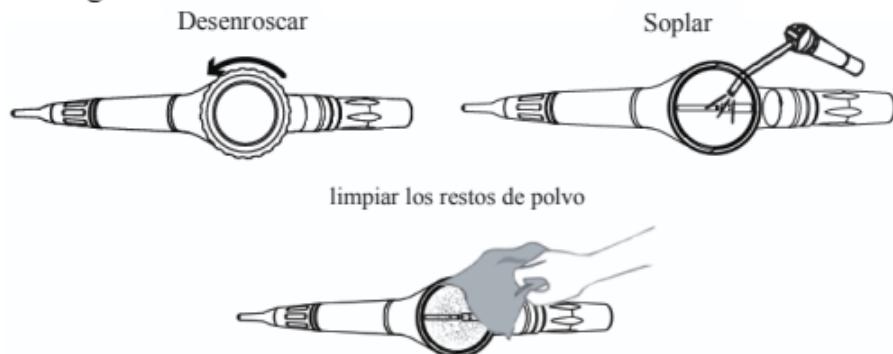


Figura 9 Diagrama esquemático de la limpieza del polvo

3.3.2 Limpieza del cabezal pulverizador y de la pieza de mano

- ① Retire la pieza de mano de la pieza de mano de pulido neumático dental, desenrosque el cabezal pulverizador y extráigalo, como se muestra en la figura 10;
- ② Apunte la pistola de aire comprimido a la boquilla y sople el polvo del interior de la boquilla;
- ③ Utilice una pistola de aire para soplar los extremos delantero y trasero de la pieza de mano para limpiar la humedad restante en la pieza de mano.
- ④ Si el cabezal rociador está bloqueado, utilice la aguja para limpiarlo.

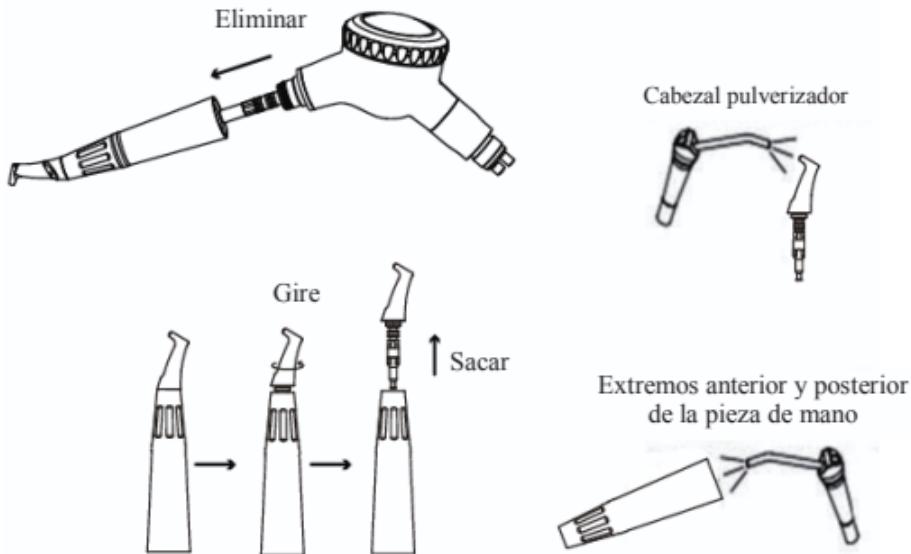


Figura 10 Diagrama esquemático de la limpieza de la pieza de mano

3.3.3 Mantenimiento diario

- Preste atención a comprobar diariamente si la pieza de mano de la pieza de mano de pulido dental por aire está agrietada, deformada o se cae, para garantizar que la pieza de mano se puede utilizar normalmente; preste atención a comprobar y limpiar el anillo de sellado para garantizar su integridad y limpieza, de lo contrario afectará el sellado del

producto y el funcionamiento normal;

- Mantenga seca la pieza de mano de pulido dental neumático. La lluvia, la humedad y diversos líquidos pueden humedecer el polvo y afectar a su uso normal;
- No tire, golpee ni haga vibrar la pieza de mano de pulido dental neumático. El tratamiento brusco de la pieza de mano de pulido dental neumático dañará la resistencia y el sellado del equipo.
- No pinte el instrumento con pigmento, ya que dejará restos en las partes desmontables y afectará al funcionamiento normal.

3.4 Solución de problemas

Fallo	Posible causa	Solución
No sale aire de la pieza de mano	La fuente de aire no se ha instalado correctamente.	Compruebe si el interruptor de la fuente de aire o el conducto de aire de la unidad dental están correctamente conectados.
	Cabezal atascado	Negocie el cabezal de pulverización con una aguja, luego séquelo con una pistola de aire, o sumérjalo en agua tibia y séquelo.
	Cámara de almacenamiento de polvo obstruida	Compruebe si los orificios del tubo de entrada de aire y del tubo de salida de polvo de la cámara de almacenamiento de polvo están obstruidos. Si están bloqueados, negocie con

		una aguja y sople con una pistola de aire.
No sale agua de la pieza de mano	La vía de agua no estaba correctamente instalada.	Compruebe si el interruptor de la fuente de aire o el conducto de aire de la unidad dental están correctamente conectados.
	Conducto de agua de la pieza de mano obstruido	Soplar el conducto de agua de la pieza de mano con una pistola de aire.
Fuga de agua en el extremo de conexión entre el cabezal pulverizador y la pieza de mano.	Junta tórica estanca dañada	Sustituir la junta tórica de estanqueidad
Fuga de agua en el extremo de conexión entre la pieza de mano y la cámara de almacenamiento de polvo.	Junta tórica estanca dañada	Sustituir la junta tórica de estanqueidad

4. Proceso de reprocesamiento del cabezal de pulverización y la pieza de mano

Advertencia	pieza de mano
Advertencia	<p>Advertencia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La limpieza y esterilización deben realizarse antes de su uso. 2. Antes de la esterilización, retire la pieza de mano del pulidor neumático dental.

Advertencia	pieza de mano
	<p>desenrosque el cabezal pulverizador y extráigalo.</p> <p>3. Para esterilizar el mango subgingival, retire la boquilla antes de esterilizarlo.</p> <p>4. No pulverice ninguna solución limpiadora ni lubricante en el cabezal pulverizador ni en la pieza de mano.</p> <p>5. Sólo se pueden esterilizar el cabezal pulverizador y la pieza de mano de la pieza de mano de pulido dental neumático; la cámara de almacenamiento de polvo, el conector del cable de cola y el extremo de conexión entre ambos no se pueden esterilizar;</p> <p>6. Excepto el cabezal de pulverización y la pieza de mano, las demás piezas, como la cámara de almacenamiento de polvo, el conector del cable de cola y el extremo de conexión entre ambos, no se pueden esterilizar.</p>
Consejos	<p>El cabezal pulverizador y la pieza de mano se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se han seleccionado en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El tiempo máximo de esterilización permitido para el cabezal pulverizador y la pieza de mano es de 1000 veces.</p>
Principios de tratamiento	<p>Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su uso, sólo se utilicen equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza y la esterilización, y que se respeten los</p>

Advertencia	pieza de mano
	<p>parámetros validados durante cada ciclo.</p> <p>Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente en lo que se refiere a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.</p>
Herramientas	<p>bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco.</p>
Preparación en el punto de consumo	<p>Los productos deben volver a procesarse desmontados. Consulte los pasos de desmontaje en el capítulo 3.3 del manual.</p> <p>-Después de retirar la pieza de mano y el cabezal pulverizador de la pieza de mano de pulido dental por aire, lávelos inmediatamente con agua fría del grifo (<40°C) durante 10 segundos para eliminar los contaminantes de la superficie.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> -La temperatura del agua no debe superar los 40°C durante la fase de lavado, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil de eliminar. -Coloque la unidad en una bandeja y guárdela en un ambiente húmedo para evitar que la suciedad se solidifique.
Transporte	<p>Almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación del medio ambiente.</p>
Limpieza	<p>La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después del uso. La limpieza puede dividirse en limpieza automatizada y limpieza manual. Se prefiere la limpieza</p>

Advertencia	pieza de mano
	<p>automatizada si las condiciones lo permiten. Limpieza automatizada: Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883.</p> <ul style="list-style-type: none"> -3 min de prelavado con agua fría purificada (<40°C); -Vaciar -5 min de lavado con Metrex Empower en agua desmineralizada (<45°C); Agente limpiador: Metrex EmPower Concentración: 1:128~1:512 Temperatura: 20°C~40°C -Vaciar -1 min de subida intermedia con agua fría desionizada (40°C) -Vaciado -1 min de subida intermedia con agua fría desionizada (40°C) -Vaciado -Secado
Desinfección	N/A, El cabezal pulverizador y la pieza de mano deben ser esterilizados eventualmente, por lo que el proceso de desinfección no es aplicable.
Secado	El tiempo de secado es de 20 minutos. Si el equipo de limpieza automática no tiene función de secado automático, es necesario utilizar un paño suave absorbente limpio para limpiar las manchas de agua residuales en la superficie de la muestra.

Advertencia	pieza de mano
Mantenimiento	<p>Inspección visual:</p> <p>Antes del envasado y la autoesterilización, asegúrese de que el cabezal pulverizador y la pieza de mano se han mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Compruebe visualmente la integridad del cabezal pulverizador y de la pieza de mano, así como la limpieza del aparato:</p> <p>Compruebe el:</p> <ol style="list-style-type: none"> Si después de la limpieza sigue habiendo manchas visibles en el cabezal pulverizador y en la pieza de mano, deberá repetirse todo el proceso de limpieza. Si el cabezal pulverizador y la pieza de mano presentan daños evidentes, están aplastados, caídos, corroídos o doblados, o la marca de identificación está borrosa, sustitúyalos por un cabezal pulverizador y una pieza de mano nuevos. Si los tiempos de esterilización del cabezal de pulverización y de la pieza de mano han superado los 1000, sustitúyalos por un cabezal de pulverización y una pieza de mano nuevos.
Embalaje	Embase los instrumentos en un material de embalaje adecuado para su esterilización. El material y el sistema de envasado se ajustan a la norma EN ISO11607.
Esterilización	Esterilización de instrumentos mediante la aplicación de un proceso de esterilización por vapor de prevacío fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país.

Advertencia	pieza de mano
	Requisitos mínimos: 5 min a 134 °C. Nota: ¡La esterilización flash no está permitida en los instrumentos de lumen!
Almacenamiento	Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.

5. Almacenamiento y transporte

5.1 Almacenamiento

5.1.1 El producto debe manipularse con cuidado y lejos de la fuente de terremotos. Asegúrese de que se instala o almacena en un lugar fresco, seco y ventilado en interiores.

5.1.2 No mezcle el producto con materiales tóxicos, corrosivos, inflamables o explosivos durante su almacenamiento.

5.1.3 El producto debe almacenarse en un entorno con una humedad relativa del 10% ~ 85%, una presión atmosférica de 50kPa ~ 106kPa y una temperatura de -10°C ~ +50°C.

5.1.4 Después de la esterilización, el producto debe envasarse en un paquete de esterilización médica o en un recipiente limpio y sellado y almacenarse en un armario de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no deberá exceder los 7 días. Si se excede, deberá reprocesarse antes de su uso.

Precauciones:

- (1) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y desinfectarse periódicamente;
- (2) El almacenamiento de productos debe ser por lotes, marcado y registrado.

5.2 Transporte

- 5.2.1 Evite impactos y vibraciones excesivas durante el transporte. Manipúlelo con cuidado y evite invertirlo.
- 5.2.2 No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.
- 5.2.3 Evite la luz solar, la lluvia o la nieve durante el transporte.

6. Símbolos



Siga las instrucciones de uso



Productos sanitarios



Fecha de fabricación



Uso exclusivo en interiores



Recuperación



Mantener seco



Manipular con cuidado



Se puede esterilizar en autoclave

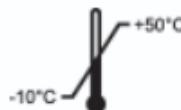


El aparato cumple la directiva RAEE



Presión atmosférica para el almacenamiento

—Max— Volumen máximo de arena



Temperatura límite de almacenamiento



Un solo uso



Límite de humedad para el almacenamiento



REPRESENTANTE DE LA CE



Producto con marcado CE

7. Nota especial

Consulte la fecha de fabricación en la etiqueta del envase del producto. La vida útil del producto es de 5 años.

8. Protección del medio ambiente

Este producto es un dispositivo médico y no está permitido desecharlo arbitrariamente. Cumpla las normativas, directrices y requisitos nacionales para la eliminación de dispositivos al final de su vida útil.

Antes de desmontar y desechar el producto, éste no debe estar contaminado y debe haber

sido completamente reprocesado (Limpieza/Desinfección/Esterilización) de acuerdo con la sección 4. A continuación, deséchelos como residuos de productos universales de acuerdo con la normativa local.



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National Hight-Tech
Zone, Guilin Guangxi, 541004 P. R. China

RUMAR
mayorista dental

**Importador mayorista Woodpecker / DTE
para España y Portugal**

RUMAR Cedeira S.L.
C. del Obispo Golfin, 11, Bajo A, 28430 Alpedrete, Madrid
Tlfno.: 91 849 01 04
Tlfno. móvil / Whatsapp: +34 626 327 863

¡Siempre en Stock! Entrega en 24 horas.
Dispositivos, accesorios, repuestos y servicio postventa

Su distribuidor de confianza: