

Instrucciones de uso



PEOPLE HAVE PRIORITY



alegra

Contra-ángulos con luz

WE-56 LED G, WE-66 LED G, WE-99 LED G

Índice

Símbolos	4
en las instrucciones de uso	4
en el producto sanitario / en el embalaje.....	5
1. Introducción	6
2. Indicaciones de seguridad	9
3. Descripción del producto	13
4. Puesta en funcionamiento	14
Conexión y desconexión	14
Cambio del instrumento rotatorio	16
Prueba de funcionamiento.....	17
5. Higiene y mantenimiento	18
Indicaciones generales	18
Limitación en el reprocesamiento	20
Tratamiento inicial en el lugar de uso.....	21

Limpieza manual.....	22
Limpieza y lubricación mecanizadas.....	25
Desinfección manual.....	26
Limpieza y desinfección mecanizadas.....	27
Secado.....	28
Controles, mantenimiento y comprobación.....	29
Envase.....	33
Esterilización.....	34
Almacenamiento.....	36
6. Servicio técnico.....	37
7. Accesorios y piezas de repuesto W&H.....	38
8. Datos técnicos.....	39
9. Eliminación.....	41
Condiciones de garantía.....	42
Servicios técnicos autorizados de W&H.....	43



¡ADVERTENCIA!
(riesgo de lesiones a
personas)



¡ATENCIÓN!
(riesgo de daños
materiales)



Explicaciones generales,
sin riesgo de lesiones
personales ni daños
materiales



No eliminar junto con
la basura doméstica

Símbolos

en el producto sanitario / en el embalaje



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



DataMatrix Code para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification)



Estructura de datos según el Health Industrie Bar Code (código de barras de la industria sanitaria)



Número de pieza



Termodesinfectable



Esterilizable hasta la temperatura indicada



Número de serie



Sello de inspección UL de los componentes reconocidos para Canadá y EE. UU.



Fecha de fabricación



Precaución: Según las leyes federales de EE. UU., la venta de este producto sanitario solo está permitida mediante o por la indicación de un odontólogo, un médico u otro facultativo médico con autorización en el Estado Federal en el que ejerce y que desee utilizar este producto sanitario o promover su uso.

1. Introducción

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

Por su seguridad y la de sus pacientes

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



Siga las indicaciones de seguridad.

Finalidad

La pieza de mano y el contra-ángulo están concebidos para las siguientes aplicaciones: Eliminación de caries, preparación de cavidades y coronas, eliminación de obturaciones, acabado y pulido de superficies dentales y de restauración.



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

Cualificación del usuario

Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en odontólogos, higienistas dentales, empleados técnicos en odontología (profilaxis) y asistentes especializados en odontología.



Producción según las normas europeas

El producto sanitario cumple las disposiciones de la directiva 93/42/CEE.

Responsabilidad del fabricante

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

- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Los trabajos de modificación o reparación deberán correr a cargo exclusivamente de un servicio técnico autorizado de W&H (consulte la página 43).

Aplicación especializada

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

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

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



- > Garantice siempre las condiciones de funcionamiento correctas y el funcionamiento del refrigerante.
- > Asegúrese siempre de contar con el refrigerante adecuado y en cantidad suficiente y procure una aspiración adecuada.
- > En el caso de producirse un fallo en la alimentación de refrigerante, ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de funcionamiento.
- > Como aire de refrigeración utilice solo el aire preparado por los compresores dentales de aire que esté filtrado, sin aceite y refrigerado.
- > Antes de cada aplicación, compruebe si hay algún daño o alguna pieza suelta en el producto sanitario (p. ej. botón de presión).
- > En caso de daño, no ponga en marcha el producto sanitario.
- > Realice una prueba de funcionamiento antes de cada aplicación.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.
- > No toque los tejidos blandos con el cabezal del producto sanitario.
¡Riesgo de quemadura por sobrecalentamiento del producto sanitario!
- > Realice la función de limpieza de la unidad dental una vez al día.



- > Evite el contacto entre el LED y los tejidos blandos (riesgo de quemadura por el calentamiento del LED).
- > No utilice el producto sanitario como sonda luminosa.
- > Evite el contacto visual directo con el LED.
- > Antes de la primera puesta en funcionamiento del producto sanitario, almacénelo 24 horas a temperatura ambiente.
- > El funcionamiento del producto sanitario solo está permitido en aquellas unidades de alimentación que cumplan con las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).



La luz sólo está disponible a partir de un número de revoluciones del micromotor superiores a 9.000 rpm. El nivel de intensidad depende del número de revoluciones del micromotor.



El producto sanitario no está concebido para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión.

Riesgos por campos electromagnéticos



La funcionalidad de los sistemas implantables, como los marcapasos y los cardiodesfibriladores implantables (CDI), puede verse afectada por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.

- > Antes de usar el producto sanitario, pregunte al paciente y al usuario si lleva implantado este tipo de sistemas y compruebe si realmente es posible utilizar dicho producto.
- > Realice una evaluación de riesgos apropiada.
- > No acerque el producto sanitario a los sistemas implantados.
- > Tome las medidas de seguridad de emergencia adecuadas y reaccione inmediatamente ante cualquier cambio que detecte en la salud.
- > Síntomas como un aumento del pulso cardiaco, pulso irregular y vértigos pueden ser indicios de problemas con un marcapasos o un ICD (desfibrilador cardioversor implantable).

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

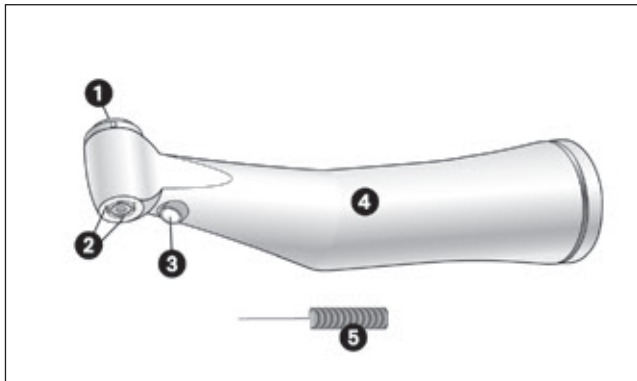


- > El producto sanitario se entrega no esterilizado y sellado en una bolsa de PE.
- > La bolsa de PE y el envase no son esterilizables.



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

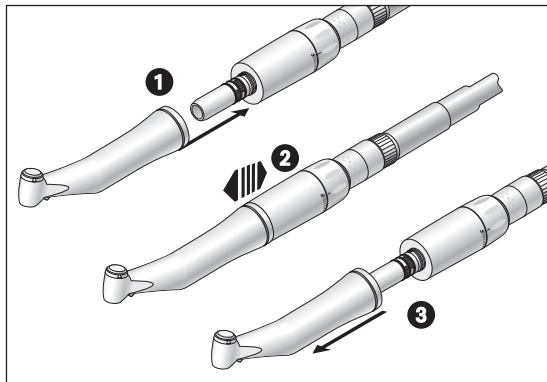
3. Descripción del producto



- ① Botón de presión
- ② Toberas de spray
- ③ LED
- ④ Funda
- ⑤ Limpiador de toberas

4. Puesta en funcionamiento

Conexión y desconexión



No inserte ni retire el producto sanitario durante el funcionamiento.

1

Conecte el producto sanitario al micromotor.



2 Verifique la correcta fijación.

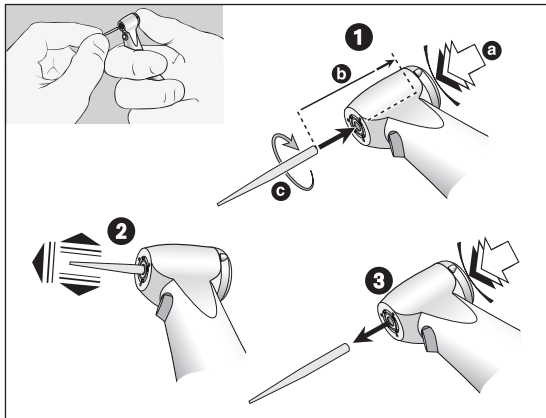
3

Retire el producto sanitario.

Instrumentos rotatorios



- > Utilice únicamente instrumentos rotatorios que estén en perfecto estado. Observe las indicaciones del fabricante.
- > Coloque el instrumento rotatorio únicamente si el producto sanitario está parado.
- > No intente nunca acceder al instrumento rotatorio mientras se encuentre en marcha o deteniéndose gradualmente la marcha.
- > Nunca presione el sistema de sujeción del producto sanitario mientras se esté utilizando. Pues esto puede hacer que el instrumento rotatorio se suelte o se dañe el sistema de sujeción, o bien, que el producto sanitario se caliente. ¡Riesgo de quemadura!
- > No levante la mejilla ni la lengua con el cabezal del contra-ángulo. Riesgo de quemadura por el calentamiento del botón de presión.



Cambio del instrumento rotatorio

- 1 Diámetro del vástago del instrumento 1,6 mm:
Introduzca el instrumento rotatorio.
Pulse el botón de presión [a] e introduzca al mismo tiempo el instrumento rotatorio hasta el tope [b].
Diámetro del vástago del instrumento 2,35 mm:
Pulse el botón de presión [a], introduzca al mismo tiempo el instrumento rotatorio y gírelo hasta que encaje [c].



- 2 Verifique la correcta fijación.
- 3 Retire el instrumento rotatorio accionando el botón de presión.

Prueba de funcionamiento



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

- > Introduzca el instrumento rotatorio.
- > Ponga el producto sanitario en funcionamiento.



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



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



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



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

Productos de limpieza y desinfectantes



- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los productos de limpieza y/o desinfectantes.
- > Utilice únicamente detergentes destinados a la limpieza y/o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
- > Deben observarse estrictamente las concentraciones y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del desinfectante.
- > Use desinfectantes probados y homologados por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) [Asociación Alemana para la Higiene Aplicada], Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) [Sociedad Austriaca de Higiene, Microbiología y Medicina Preventiva], Food and Drug Administration (FDA) [Administración de Alimentos y Medicamentos] y la U.S. Environmental Protection Agency (EPA) [Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos].



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



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

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

Ciclos de reprocesamiento



- > En el caso del producto sanitario de W&H, le recomendamos realizar una inspección técnica regular después de 1000 ciclos de reprocesamiento o de un año.



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

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



> Limpie la superficie del producto sanitario por completo con un desinfectante.

- > Extraiga el instrumento rotatorio.
- > Retire el producto sanitario.

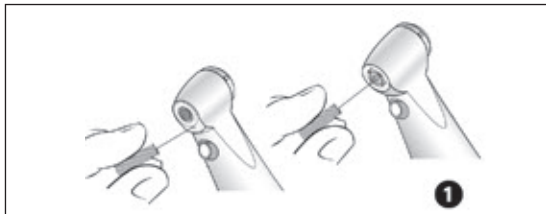


Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es sólo para la protección personal y no puede reemplazar el paso de desinfección después de la limpieza.



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

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

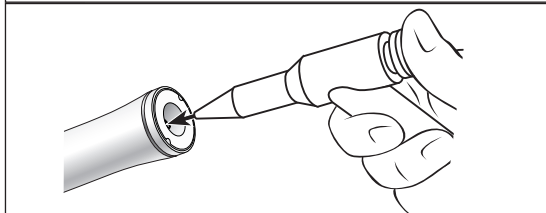


Limpieza de las toberas de spray

- 1 Limpie cuidadosamente los orificios de salida con el limpiador de toberas para eliminar suciedades y sedimentos.



El limpiador de toberas puede limpiarse en un baño ultrasónico o en el aparato de limpieza y desinfección.

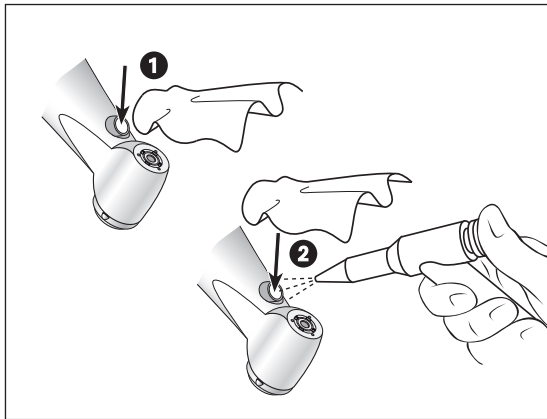


Limpieza del canal del refrigerante

- > Seque el canal del refrigerante con la pistola de aire.



En el caso de producirse una obturación de los orificios de salida o de los tubos de refrigerante, póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de W&H.



Limpeza de la salida de luz



Evite que se produzcan rasguños en la salida de luz.



- 1 Limpie la salida de luz con un líquido de limpieza y un paño suave.
- 2 Seque la salida de luz con aire comprimido o con cuidado con un paño suave.



- > Realice una inspección visual después de cada limpieza.
- > No ponga en funcionamiento el producto sanitario si la salida de luz está dañada y póngase en contacto con el servicio técnico autorizado que corresponda.



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

-  W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.
-  Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del producto sanitario para una desinfección manual eficaz utilizando las toallitas desinfectantes «mikrozid® AF wipes» [Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt].



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

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



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del producto sanitario para una desinfección mecánica eficaz utilizando los aparatos de limpieza y desinfección

«Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie Gütersloh) y el detergente «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo).

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



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

Controles



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

Lubricación

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

Ciclos de mantenimiento recomendados

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

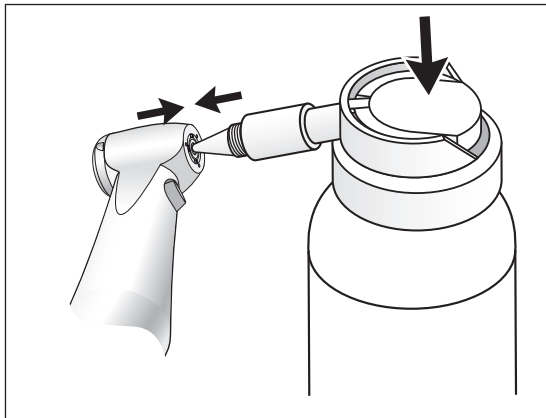
Con W&H Service Oil F1, MD-400

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

o

Con W&H Assistina

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



Lubricación del sistema de sujeción WE-99 LED G

❶ Solo con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Coloque la boquilla con adaptador de spray con n.º de referencia 02036100 en el pulverizador.
- > Sujete bien el producto sanitario.
- > Empuje la punta de la boquilla con adaptador de spray firmemente hacia el sistema de sujeción.
- > Pulverice durante aprox. 1 segundo.

o

Con W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus

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

Comprobación después de la lubricación



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



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

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



W&H recomienda la esterilización según las normas EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST79.



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

Procedimientos de esterilización recomendados

- > Proceso de vacío previo fraccionado (tipo B)
- > Proceso de desplazamiento por gravedad (tipo N)
- > Tiempo de esterilización mínimo 30 minutos a 121 °C (250 °F) o mínimo 3 minutos a 134 °C (273 °F)
- > Temperatura máxima de esterilización 135 °C (275 °F)



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del producto sanitario para una esterilización eficaz utilizando el esterilizador de vapor LISA 517 B17L (empresa W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto, BG) y el esterilizador por gravedad CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (empresa CertoClav GmbH, Traun).

- > Proceso de vacío previo fraccionado (tipo B): temperatura 134 °C (273 °F) – 3 minutos*
- > Proceso de desplazamiento por gravedad (tipo N): temperatura 121 °C (250 °F) – 30 minutos**

* según las normas EN 13060, EN 285, ISO 17665 / ** según las normas ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



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

6. Servicio técnico

Reparaciones y devolución

En el caso de producirse un problema de funcionamiento, póngase en contacto de inmediato con un servicio técnico autorizado de W&H.

Los trabajos de reparación y mantenimiento deberán correr a cargo exclusivamente del servicio técnico autorizado W&H.



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

7. Accesorios y piezas de repuesto W&H



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

000301xx	W&H Assistina
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Adaptador Assistina para el sistema de sujeción
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Boquilla con adaptador de spray
02036100	Boquilla con adaptador de spray para el sistema de sujeción
02015101	Limpiador de toberas

8. Datos técnicos

		WE-99 LED G	WE-66 LED G	WE-56 LED G
Relación de transmisión		1:4,5	4:1	1:1
Codificación por colores		naranja	verde	azul
Conexión en el lado del micromotor	según la norma	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Diámetro del vástago del instrumento:	ISO 1797 (mm)	1,6	2,35	2,35
Longitud autorizada por W&H*	(mm)	25	34	34
Longitud de sujeción mínima		con tope	encajadas	encajadas
diámetro máx. de la pieza de trabajo	(mm)	2,5	-	-
Número máximo de revoluciones del micromotor	(rpm)	40.000	40.000	40.000
Cantidad de spray	según ISO 14457 (ml/min)	>50	>50	>50
Margen de ajuste del agua (presión del agua recomendada)**	(bar)	0,5 – 2 (1,5)	0,5 – 2 (1,5)	0,5 – 2 (1,5)
Margen de ajuste del aire de pulverización (presión recomendada del aire de pulverización)**	(bar)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Cantidad de aire de pulverización a 2 bar	[NI/min]	>1,5	>1,5	>1,5



* Si se utilizan instrumentos rotatorios más largos, el usuario debe procurar elegir las condiciones de funcionamiento correctas para, de este modo, evitar daños al usuario, al paciente o a terceros.

** El aire de pulverización/presión del agua deben ajustarse simultáneamente. El aire de pulverización debe ser mayor que la presión del agua

Indicaciones de temperatura



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

Condiciones ambientales

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

9. Eliminación



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



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones de su país referentes al desecho.

- > Producto sanitario
- > Aparatos eléctricos usados
- > Embalaje

Condiciones de garantía

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

En su calidad de fabricante, W&H se hace responsable de los defectos de material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 12 meses.

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

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

12 meses de garantía

Servicios técnicos autorizados de W&H

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

En el elemento de menú «Service» encontrará su servicio técnico autorizado W&H más cercano.

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

W&H

WEHADENT IBERICA 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. 50619 ASP
Rev. 004 / 19.11.2018
Salvo modificaciones**