

Istruzioni di impiego



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



endea
Contrangolo

Endea Endo Cursor – EB-62

Endea – EB-75 / EB-79

endo
Contrangolo

Endo NiTi – WD-73 M / WD-74 M

Indice

Simboli	4
nelle istruzioni di impiego	4
sul dispositivo medico/sull'imballaggio	5
1. Introduzione	6
2. Avvertenze di sicurezza	9
3. Descrizione del prodotto	11
Endea Endo Cursor.....	11
Endo NiTi, Endea.....	12
4. Messa in funzione	13
Inserimento/disinserimento	13
Sostituzione dello strumento canalare	15
Ciclo di prova	16
5. Igiene e manutenzione	17
Avvertenze generali.....	17
Limitazione per la rigenerazione.....	19

Primo trattamento nel luogo di utilizzo	20
Pulizia manuale.....	21
Pulizia e lubrificazione meccaniche	22
Disinfezione manuale.....	23
Pulizia e disinfezione meccaniche	24
Asciugatura.....	25
Controlli e manutenzione	26
Imballaggio.....	29
Sterilizzazione.....	30
Stoccaggio	32
6. Assistenza	33
7. Accessori e parti di ricambio W&H	34
8. Dati tecnici	35
9. Smaltimento	39
Certificato di garanzia	40
Partner di Assistenza Autorizzati W&H	41



ATTENZIONE!
(Se vi è pericolo di
lesioni alle persone)



ATTENZIONE!
(Se vi è pericolo
di danni materiali)



Delucidazioni generali,
senza pericolo per
persone o cose



Non smaltire
con i rifiuti domestici

Simboli

sul dispositivo medico/sull'imballaggio

	Marchatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato		DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto		Struttura dati secondo Health Industry Bar Code
	Codice articolo		Termodisinfettabile		Sterilizzabile fino alla temperatura specificata
	Numero di serie		Contrassegno UL di componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti		
	Data di produzione		Attenzione! In base alla legislazione federale degli USA, questo dispositivo medico può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello stato federale nel quale praticano la loro professione e intendono impiegare tale dispositivo medico o ne prevedono l'impiego.		

1. Introduzione

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

Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti

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



Attenersi alle avvertenze di sicurezza.

Destinazione d'uso

Contrangolo odontoiatrico per la preparazione meccanica del canale radicolare del paziente, che si prevede di trattare con strumenti canalari rotanti o strumenti canalari manuali con movimento alternato di 60°.



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

Qualifica dell'utilizzatore

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



Produzione conforme alla direttiva UE

Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE.

Responsabilità del produttore

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

- > Il dispositivo medico deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > Il dispositivo medico non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H [vedere pagina 41].

Uso specialistico

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

Preparazione all'uso e manutenzione del dispositivo medico vanno effettuate solo da persone che sono state istruite nelle misure di autoprevenzione e di protezione dei pazienti nei confronti di infezioni.

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

2. Avvertenze di sicurezza



- > Prima della prima messa in funzione, conservare il dispositivo medico per 24 ore a temperatura ambiente.
- > Il funzionamento del dispositivo medico è consentito solo con unità di alimentazione conformi alle norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Verificare sempre le corrette condizioni d'uso.
- > Prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo medico non presenti danni o componenti allentati (ad es. il pulsante di bloccaggio).
- > In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
- > Disinserire il dispositivo medico solo a motore fermo.
- > Non azionare mai il pulsante di bloccaggio del dispositivo medico durante l'utilizzo. Questo, infatti, provoca l'allentamento dello strumento canalare o il surriscaldamento del dispositivo medico.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Non appoggiare la testina del contrangolo sul tessuto molle (pericolo di ustioni a causa del surriscaldamento del pulsante di bloccaggio).

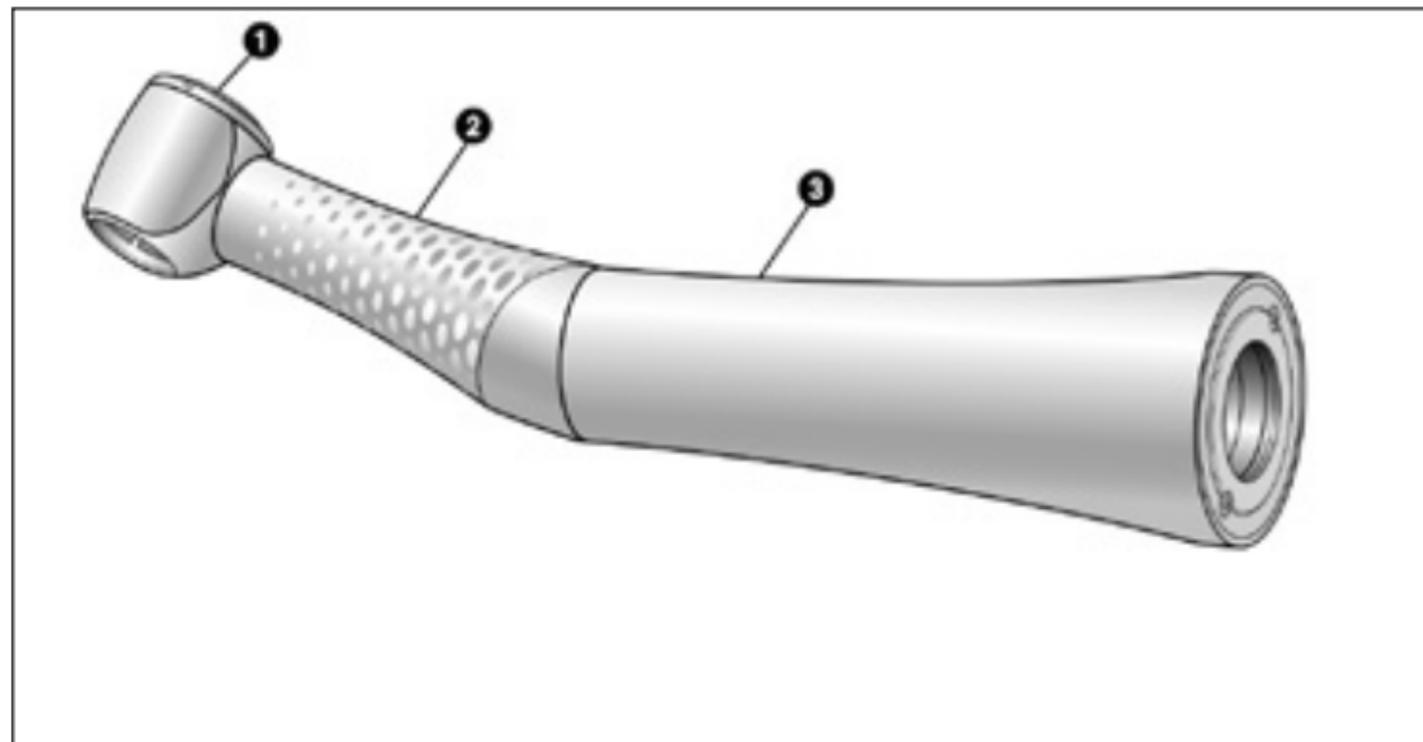
Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo



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



- > Pulire, disinfettare e lubrificare il dispositivo medico.
- > Sterilizzare il dispositivo medico.

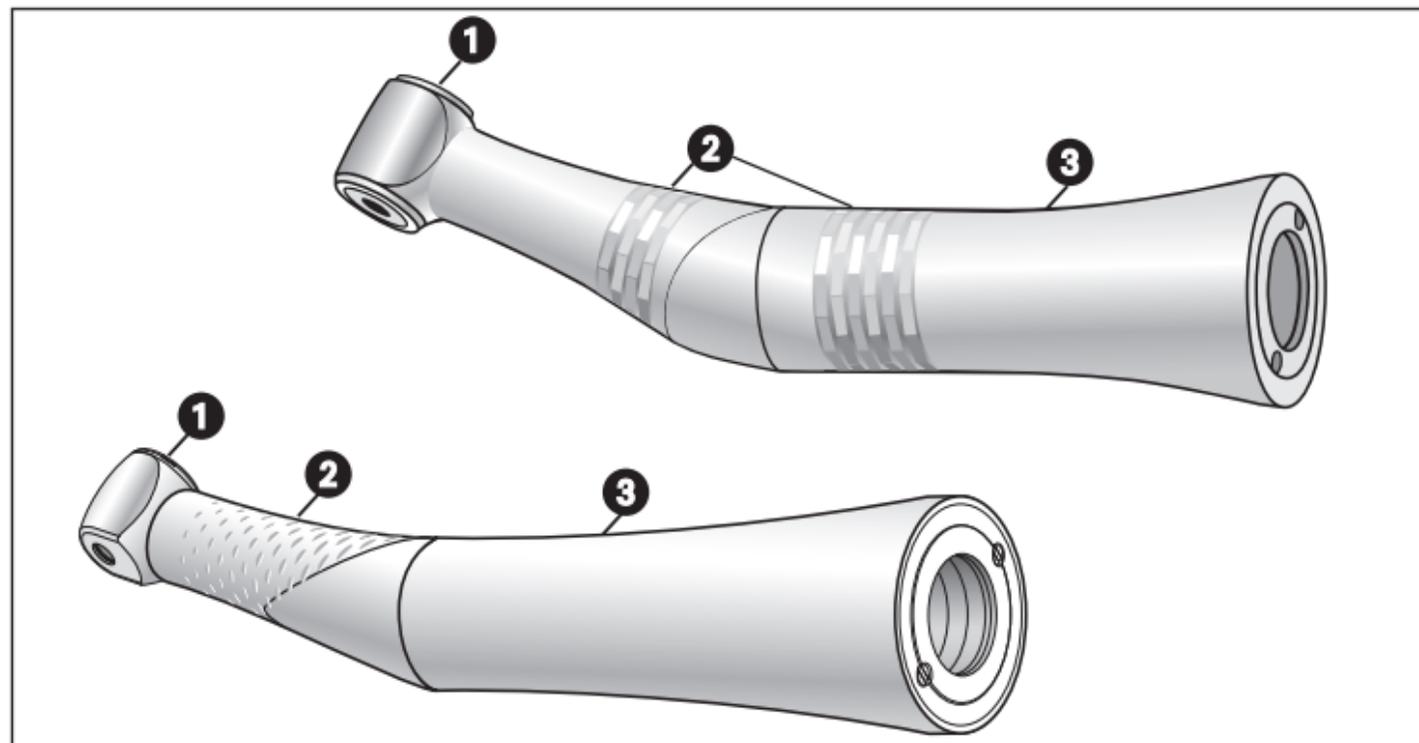


Endea Endo Cursor

- ❶ Pulsante di bloccaggio
- ❷ Profilo impugnatura
- ❸ Guaina

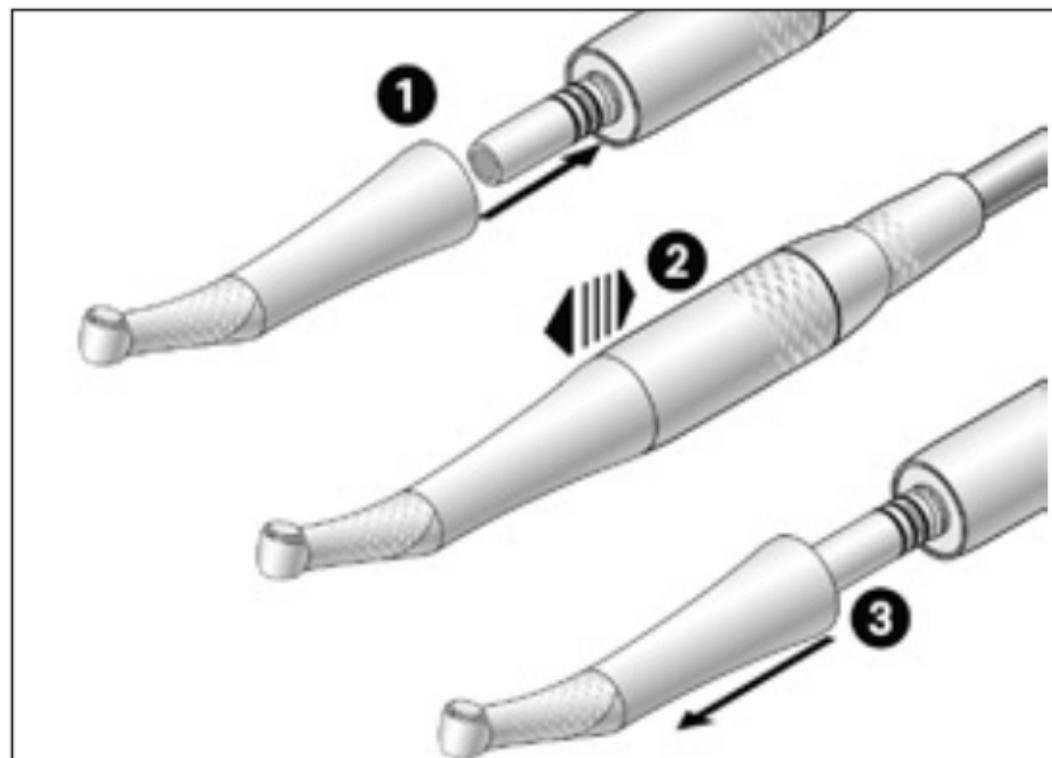
3. Descrizione del prodotto

Endo NiTi, Endea



Endo NiTi
Endea

- ❶ Pulsante di bloccaggio
- ❷ Profilo impugnatura
- ❸ Guaina



Non inserire o disinserire il dispositivo medico durante il funzionamento!

- 1 Inserire il dispositivo medico sul motore finché non si sente lo scatto.



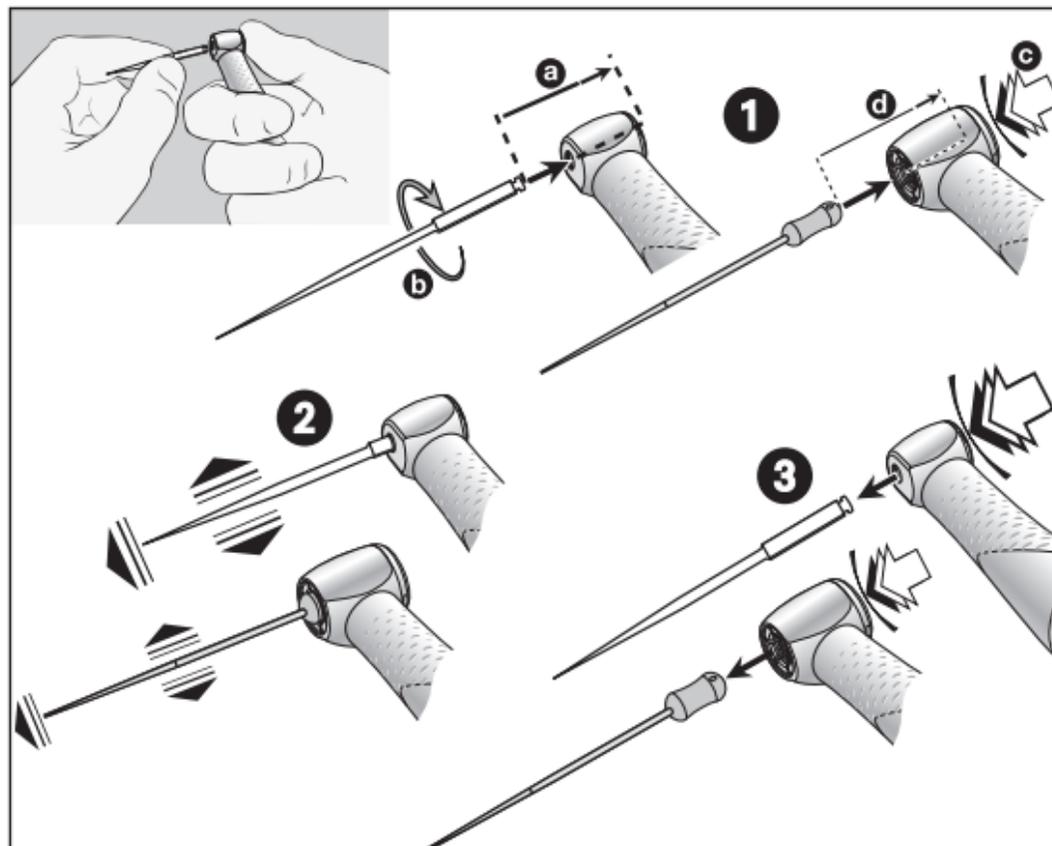
- 2 Controllare la tenuta.

- 3 Disinserire il dispositivo medico mediante trazione assiale.

Strumento canalare



- > Usare solo strumenti per il canale radicolare in perfette condizioni. Attenersi alle indicazioni del produttore.
- > Inserire lo strumento canalare solo a dispositivo medico fermo.
- > Non afferrare mai lo strumento canalare in funzione o in fase di arresto.
- > Non azionare mai la pulsante di bloccaggio del dispositivo medico durante l'utilizzo o in fase di arresto. Questo, infatti, provoca l'allentamento dello strumento canalare o il surriscaldamento del pulsante di bloccaggio (pericolo di lesioni).
- > W&H raccomanda l'utilizzo di una diga.



Sostituzione dello strumento canalare

- 1** Endo NiTi/Endea: inserire lo strumento canalare fino all'arresto [a] e ruotarlo finché non scatta [b].
 Endea Endo Cursor: inserire lo strumento canalare manuale. Premere il pulsante di bloccaggio [c] con forza e inserire contemporaneamente lo strumento canalare manuale fino all'arresto [d].



- 2** Controllare la tenuta.
- 3** Premere il pulsante di bloccaggio e rimuovere lo strumento canalare.

Ciclo di prova



Non tenere il dispositivo medico all'altezza degli occhi!

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



In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti, surriscaldamento) **arrestare immediatamente il dispositivo medico** e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



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



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



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

Detergenti e disinfettanti



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



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



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

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

Cicli di rigenerazione



- > Nel caso del dispositivo medico di W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 1.000 cicli di rigenerazione o un anno di esercizio.



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

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



- > Pulire l'intera superficie dello strumento con disinfettante.
- > Estrarre lo strumento canalare rotante.
- > Disinserire il dispositivo medico.



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



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

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



W&H raccomanda la pulizia e lubrificazione meccaniche con W&H Assistina 3x3.
> Attenersi alle indicazioni delle istruzioni di impiego di Assistina.



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



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



W&H raccomanda la pulizia e la disinfezione meccaniche con apparecchi di pulizia e disinfezione (RDG).

- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di apparecchi di pulizia e disinfezione nonché di detergenti e/o disinfettanti.



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

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



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

Controlli



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

Lubrificazione

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

Cicli di manutenzione consigliati

- > Assolutamente dopo ogni processo di pulizia interna
 - > Prima di ogni processo di sterilizzazione
- oppure
- > Dopo 30 minuti di funzionamento o una volta al giorno
 - > Sistema di bloccaggio una volta alla settimana

Con W&H Service Oil F1, MD-400

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

Con W&H Assistina

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

Controllo dopo la lubrificazione



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



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

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



W&H raccomanda la sterilizzazione secondo EN 13060, EN 285 oppure ANSI/AAMI ST79.



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

Metodi di sterilizzazione consigliati

- > Processo di prevuoto frazionato (tipo B)
- > Processo di spostamento per gravità (tipo N)
- > Tempo di sterilizzazione minimo 30 minuti a 121 °C (250 °F) o minimo 3 minuti a 134 °C (273 °F)
- > Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C (275 °F)



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

- > Processo di prevuoto frazionato (tipo B): temperatura 134 °C (273 °F): 3 minuti*
- > Processo di spostamento per gravità (tipo N): temperatura 121 °C (250 °F): 30 minuti**

* secondo EN 13060, EN 285, ISO 17665/ ** secondo ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



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

6. Assistenza

Riparazione e rispedizione

In caso di problemi di funzionamento contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

Riparazione e lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



> Assicurarsi che il dispositivo medico sia stato sottoposto al processo di rigenerazione completo prima di rispedirlo.

7. Accessori e parti di ricambio W&H



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

Fonte: Partner W&H

000301xx	W&H Assistina 301 plus
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Adattatore spray per manipoli e contrangoli

8. Dati tecnici

Endea Endo Cursor		EB-62
Rapporto di trasmissione		4:1
Innesto lato motore Conforme alla normativa		ISO 3964
Strumenti canalari consigliati* Diametro impugnatura (mm)		Strumenti canalari manuali Ø 3,6 – 4
Inserimento min. (mm)		Fino all'arresto
Velocità del motore max (min ⁻¹)		6.000

* L'utilizzatore deve assicurarsi di selezionare le condizioni di funzionamento corrette che non comportino rischi per l'utilizzatore stesso, i pazienti o terze persone. Attenersi sempre ai dati del produttore degli strumenti canalari (ad es. velocità, lunghezza di inserimento, uso previsto).

min⁻¹ (giri al minuto)

Dati tecnici

Endo NiTi	WD-73 M	WD-74 M
Rapporto di trasmissione	70:1	128:1
Innesto lato motore Conforme alla normativa	ISO 3964	
Strumenti canalari consigliati* Diametro del gambo strumento ISO 1797 (mm)	Lime NiTi rotanti per preparazione del canale radicolare Ø 2,35*	
Inserimento min. (mm)	a scatto	
Velocità del motore max per lime NiTi pari a 300 – 350 min ⁻¹ Deriva una velocità di utilizzo di: (min ⁻¹)	25.000 357	40.000 312
Velocità del motore max. per lime NiTi pari a 600 min ⁻¹ Deriva una velocità di utilizzo di: (min ⁻¹)	40.000 571	

* L'utilizzatore deve assicurarsi di selezionare le condizioni di funzionamento corrette che non comportino rischi per l'utilizzatore stesso, i pazienti o terze persone. Attenersi sempre ai dati del produttore degli strumenti canalari (ad es. velocità, lunghezza di inserimento, uso previsto).

min⁻¹ (giri al minuto)

Dati tecnici

Endea		EB-75	EB-79	
Rapporto di trasmissione		16:1	2:1	
Innesto lato motore Conforme alla normativa		ISO 3964		
Strumenti canalari consigliati* Diametro del gambo strumento ISO 1797	(mm)	Lime NiTi rotanti per preparazione del canale radicolare Ø 2,35		
Inserimento min.	(mm)	a scatto		
Velocità del motore max per lime NiTi pari a 300 – 350 min ⁻¹ Deriva una velocità di utilizzo di:	(min ⁻¹)	5.000 312	600 300	
Velocità del motore max. per lime NiTi pari a 600 min ⁻¹ Deriva una velocità di utilizzo di:	(min ⁻¹)	10.000 625	1.200 600	
Velocità del motore max. per lime NiTi pari a 1.200 – 2.500 min ⁻¹ Deriva una velocità di utilizzo di:	(min ⁻¹)	25.000 1.562	2.500 1.250	5.000 2.500

* L'utilizzatore deve assicurarsi di selezionare le condizioni di funzionamento corrette che non comportino rischi per l'utilizzatore stesso, i pazienti o terze persone. Attenersi sempre ai dati del produttore degli strumenti canalari [ad es. velocità, lunghezza di inserimento, uso previsto].

min⁻¹ (giri al minuto)

Indicazione della temperatura

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

Condizioni ambientali

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

9. Smaltimento



Assicurarsi che le parti non siano contaminate quando vengono smaltite.

Smaltimento dello strumento



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

- > Dispositivo medico
- > Imballaggio

Certificato di garanzia

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

Quale produttore, W&H presta garanzia di 24 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione.

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

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

24 mesi di garanzia

Partner di Assistenza Autorizzati W&H

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

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

Se non si dispone di accesso a Internet, contattare

W&H ITALIA S.R.L., Via Bolgara 2, 24060 Brusaporto (BG)

t + 39 035 6663911, f + 39 035 0662504, E-Mail: Assistenza.Tecnica@wh.com

W&H CH-AG, Industriepark 9, 8610 Uster, Schweiz

t + 41 434978484, f + 41 434978488, E-Mail: service.ch@wh.com

Produttore

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

t +43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50669 AIT
Rev. 003 / 24.10.2018
Con riserva di modifiche