

Instrucciones de uso



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



Cirugía

Piezas de mano de sierra
S-8R, S-8S, S-80

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	12
4. Puesta en funcionamiento	14
5. Higiene y mantenimiento	18
Indicaciones generales	18
Limitación en el reprocesamiento	20
Tratamiento inicial en el lugar de uso.....	21
Limpieza manual.....	22
Desinfección manual	27
Limpieza y desinfección mecanizadas.....	28

Secado	30
Controles, mantenimiento y comprobación	31
Embalaje	36
Esterilización	37
Almacenamiento	39
6. Servicio técnico	40
7. Accesorios y piezas de repuesto W&H	41
8. Datos técnicos	42
9. Eliminación	44
Condiciones de garantía	45
Servicios técnicos autorizados de W&H.....	46



¡ADVERTENCIA!
(riesgo de lesiones
personales)



¡ATENCIÓN!
(riesgo de daños
materiales)



Explicaciones generales,
sin riesgo de lesiones
personales ni daños
materiales



No eliminar junto con
la basura doméstica

R_x_{only}

Precaución:

Según las leyes federales de EE. UU., la venta de este producto sanitario solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, 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.

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 Industry 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

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

Piezas de mano de sierra para el corte y la separación mecánicos de sustancia ósea en la cirugía bucal y maxilofacial.



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 los médicos.

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.
- > Todos los trabajos de modificación o reparación deben correr exclusivamente a cargo de un servicio técnico autorizado de W&H (véase página 46).

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.



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

2. Indicaciones de seguridad



- > Guarde el producto sanitario 24 horas antes de la primera puesta en marcha a temperatura ambiente.
- > El 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).
- > 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.
- > Antes de cada aplicación, compruebe si hay algún daño o alguna pieza suelta en el producto sanitario.
- > En caso de daño, no ponga en marcha el producto sanitario.
- > Enchufe el producto sanitario únicamente cuando el micromotor esté parado.
- > Realice una prueba de funcionamiento antes de cada aplicación.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.
- > No se debe sobrepasar el límite máximo admisible de revoluciones, de 40.000 rpm.
- > Apriete el tornillo de ajuste completamente solo si ya se ha fijado una hoja de sierra (riesgo de rotura).



- > Utilice únicamente hojas de sierra sin defectos y observe el sentido de movimiento de la hoja.
- > Observe las indicaciones del fabricante.
- > Utilice únicamente hojas de sierra autorizadas por W&H.
- > Cambie la hoja de sierra después de cada tratamiento.
- > Acople la hoja de sierra únicamente si el producto sanitario no está en funcionamiento.
- > No intente nunca acceder a la hoja de sierra mientras se encuentre en funcionamiento o deteniéndose.
- > Tocar el tejido con la hoja de sierra puede causar lesiones.

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

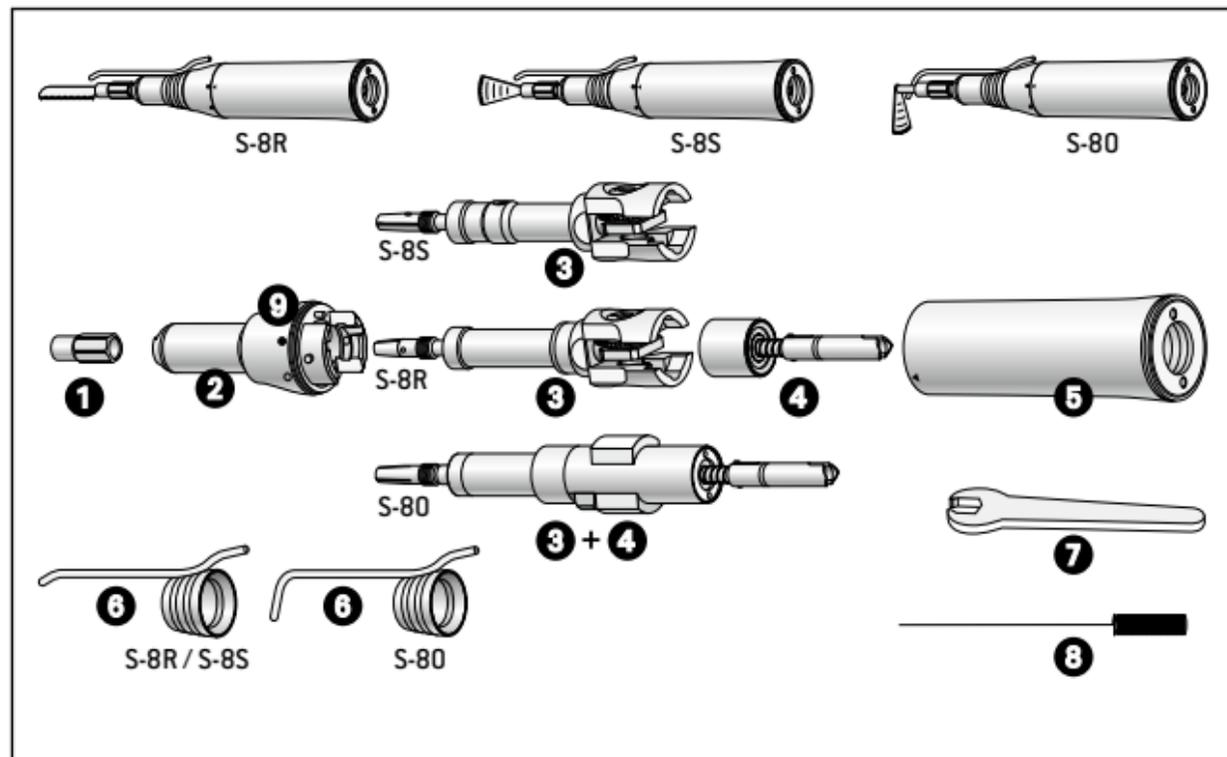


- > El producto sanitario se entrega no esterilizado y sellado en una bolsa de PE.
- > La bolsa de PE y el embalaje no son esterilizables.



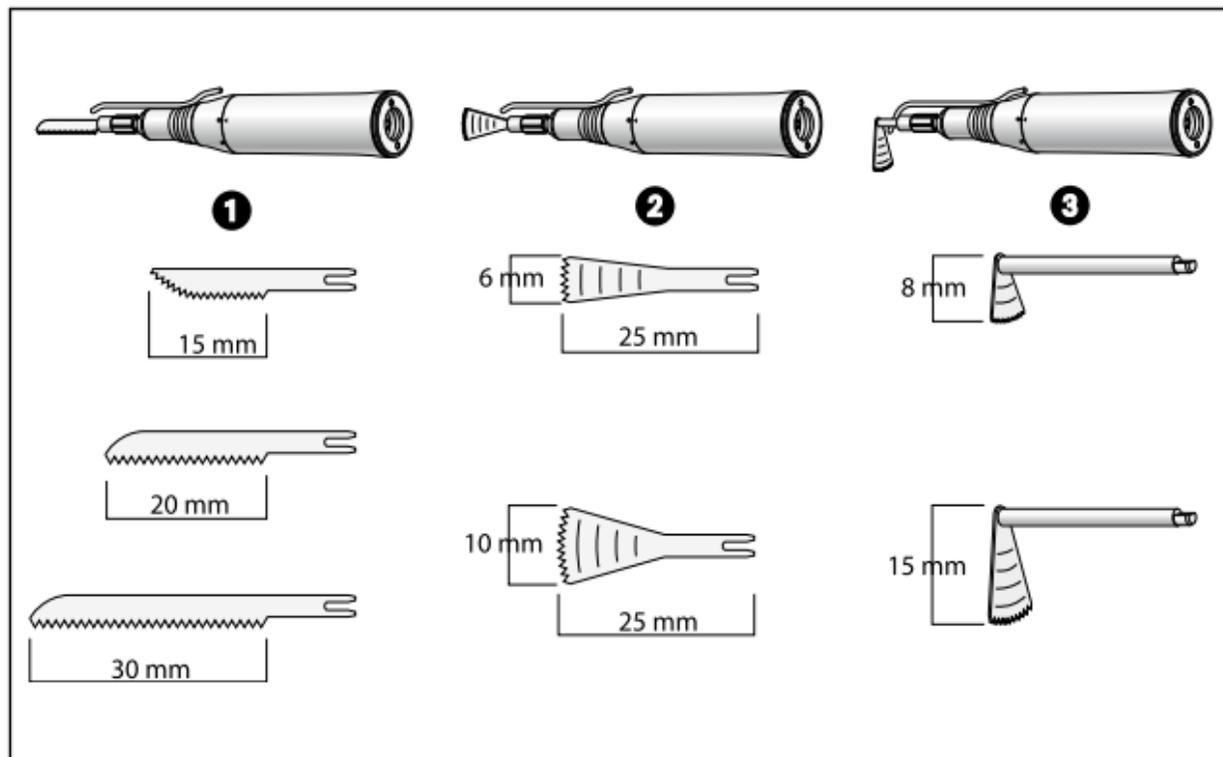
- > Limpie, desinfecte y lubrique el producto sanitario.
- > Esterilice el producto sanitario, la hoja de sierra, el tubo de refrigerante, la llave de boca y el limpiador de toberas.

3. Descripción del producto

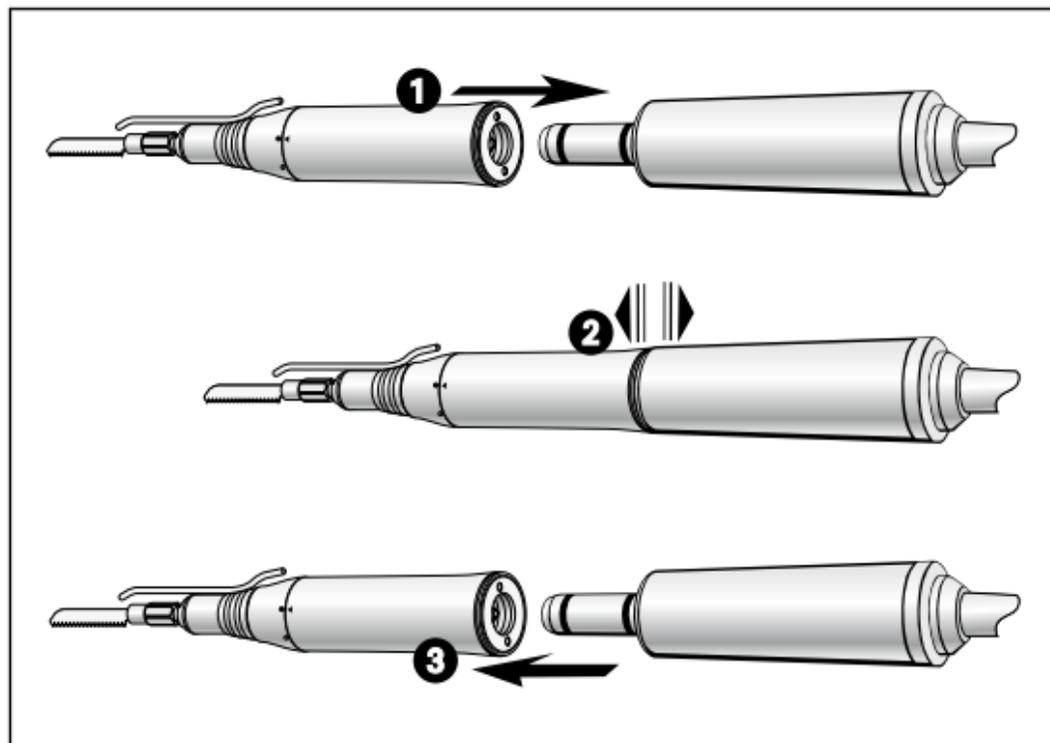


- 1 Tornillo de ajuste
- 2 Punta de la pieza de mano
- 3 Eje de transmisión
- 4 Árbol de arrastre
- 5 Funda
- 6 Tubo de refrigerante externo
- 7 Llave de boca
- 8 Limpiador de toberas
- 9 Descripción del símbolo

- Funda abierta
● Funda bloqueada



- 1** Recíproca
R-15, R-20, R-30
- 2** Sagital
S-6, S-10
- 3** Oscilante
O-8, O-15



No inserte ni retire el producto sanitario durante el funcionamiento.

1 Conecte el producto sanitario al micromotor.

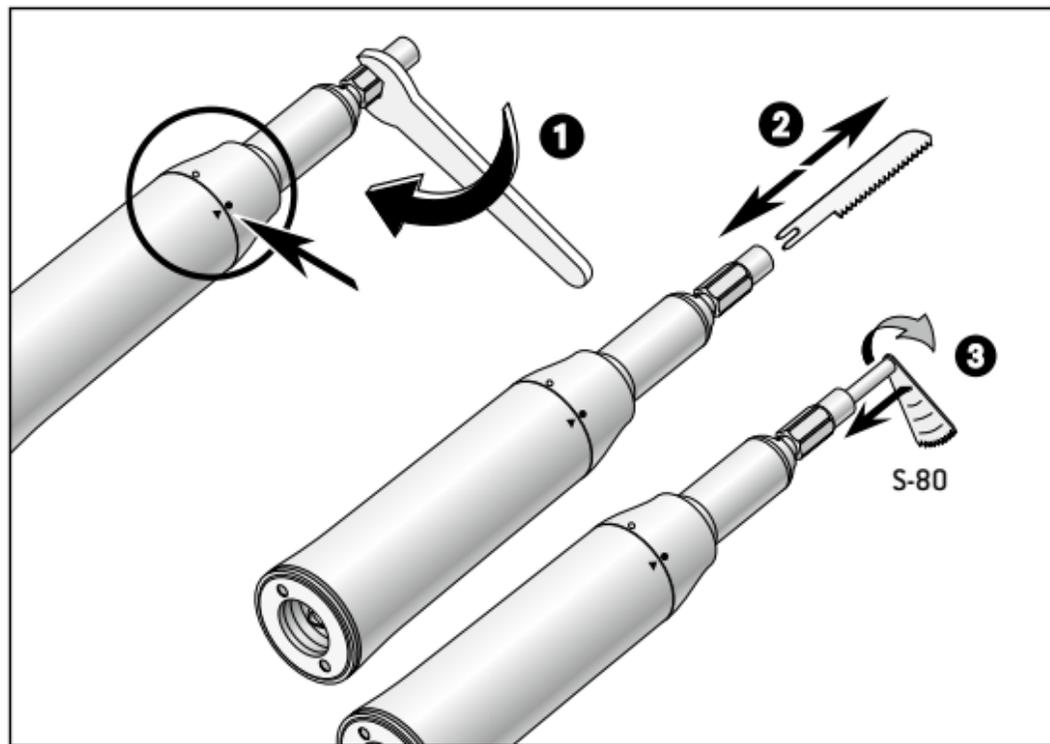


Cuando se utiliza un seguro anti-torsión entre el micromotor y el producto sanitario:
Consulte las instrucciones de uso de la unidad de control.



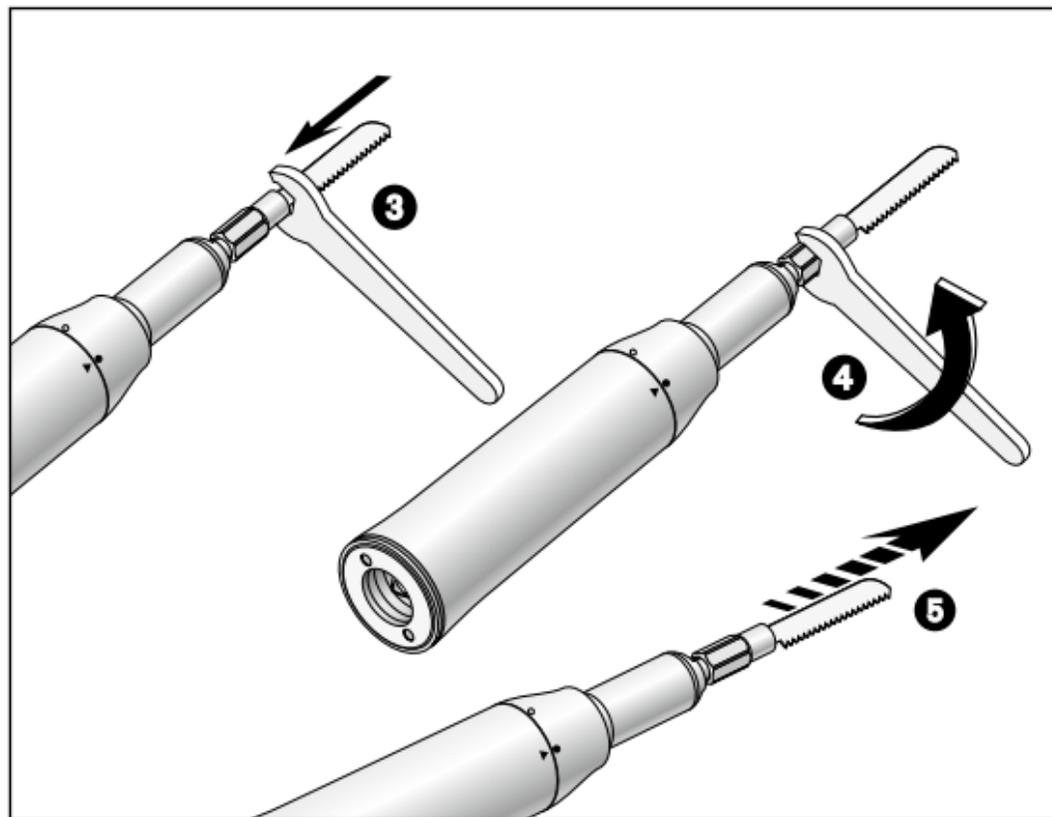
2 Verifique la correcta fijación.

3 Retire el producto sanitario.



Cambio de la hoja de sierra

- 1 Afloje el tornillo de ajuste con la llave de boca o con la mano. Asegúrese de que la funda permanezca cerrada.
- 2 Introduzca la hoja de sierra hasta el tope o retírela. Solo con la S-80: Presione la hoja de sierra y gírela hasta que sienta que encaja.



- 3** Coloque la llave de boca en el tornillo de ajuste.
Atornille el tornillo de ajuste con la llave de boca.



- 4** Verifique la correcta fijación.

Prueba de funcionamiento



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

- > Coloque la hoja de sierra.
- > Ponga el producto sanitario en funcionamiento.



En el caso de producirse un problema de funcionamiento (p. ej., vibraciones, ruidos inusuales, sobrecalentamiento, fallo del 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 eliminación, 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 500 ciclos de reprocesamiento o de un año.



Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento para limpiar la 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.

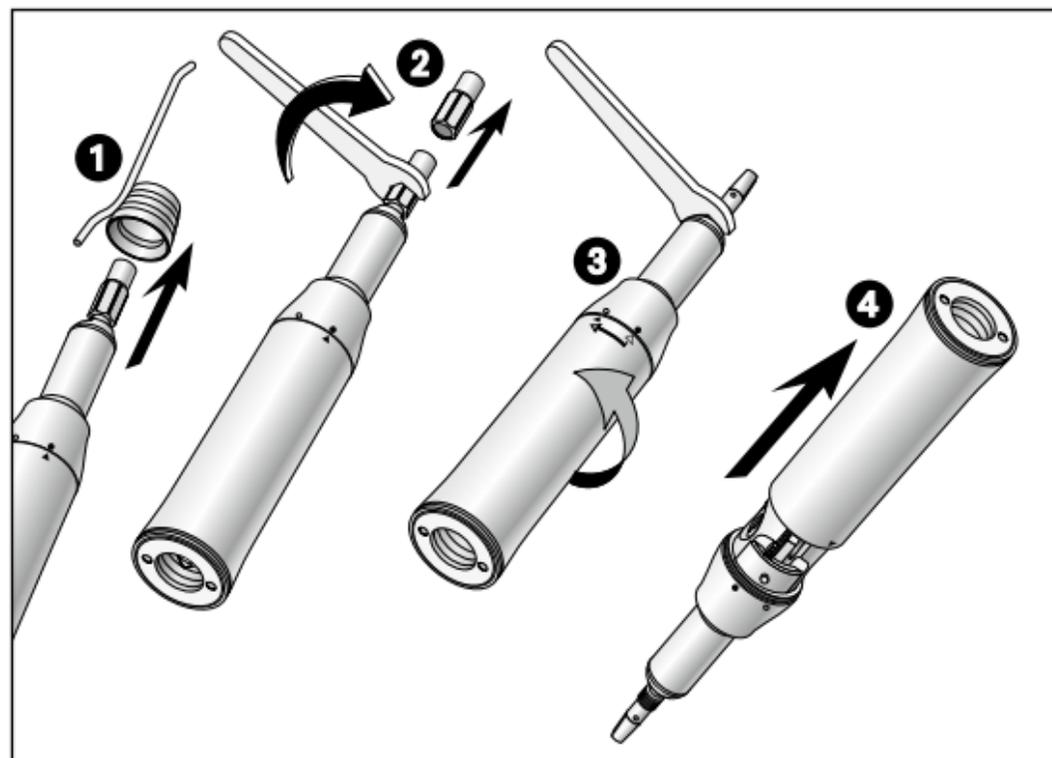


> Limpie el producto sanitario por completo con un desinfectante.

- > Extraiga la hoja de sierra.
- > Retire el producto sanitario.

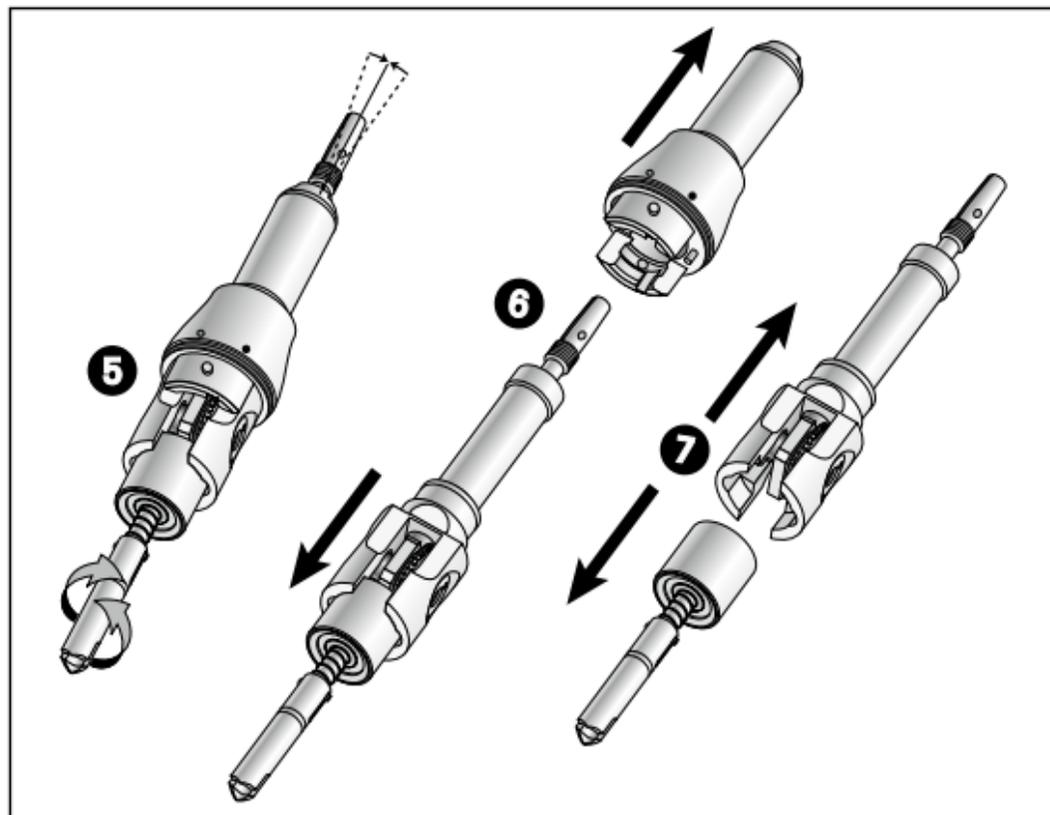


Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es sólo para la protección personal y no puede reemplazar el paso de desinfección después de la limpieza.



Desmontaje del producto sanitario

- 1 Retire el tubo de refrigerante externo.
- 2 Desenrosque el tornillo de ajuste del eje de transmisión con una llave de boca o a mano.
- 3 Coloque la llave de boca en la parte superior de la punta de la pieza de mano. Separe la punta de la pieza de mano de la funda simplemente girándola de ● a ○.
- 4 Separe la funda de la punta de la pieza de mano.

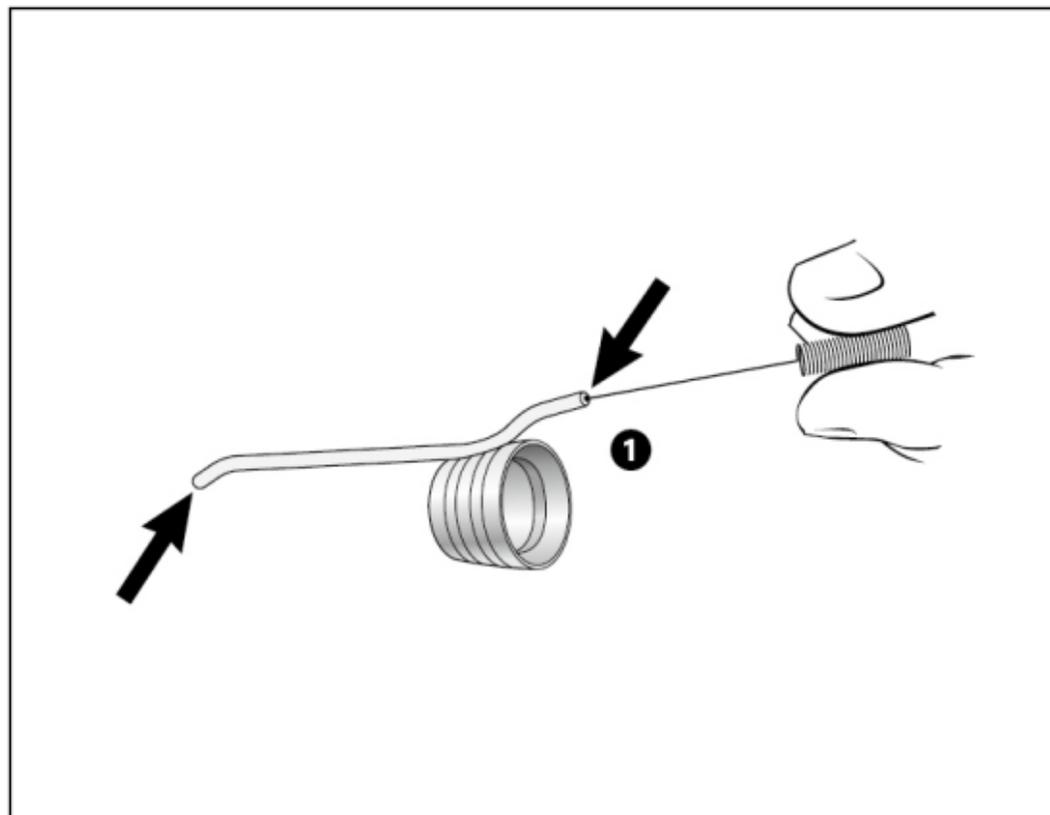


- 5 Asegúrese de que el eje de transmisión se encuentre exactamente en el centro. Si es necesario, corrija la posición girando el árbol de arrastre a la izquierda o a la derecha.
- 6 Retire el árbol de arrastre y el eje de transmisión de la punta de la pieza de mano.
- 7 Separe el árbol de arrastre y el eje de transmisión.



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

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

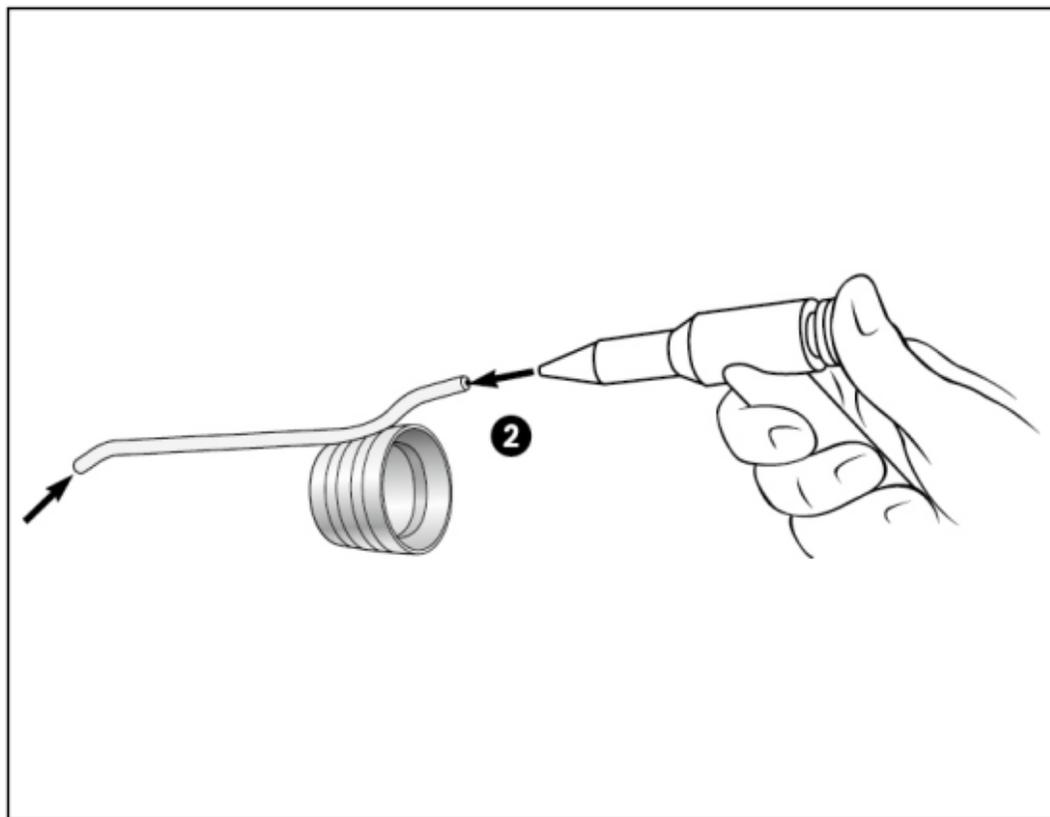


Limpieza de los tubos de refrigerante externos

 El tubo de refrigerante puede procesarse en un baño ultrasónico y/o en un equipo de limpieza y desinfección.

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

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



- 2** Seque el tubo de refrigerante y los orificios de salida con aire comprimido.



En caso de obturación de los orificios de salida o los tubos de refrigerante deben enviarse a un servicio técnico autorizado de W&H.

-  > 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].



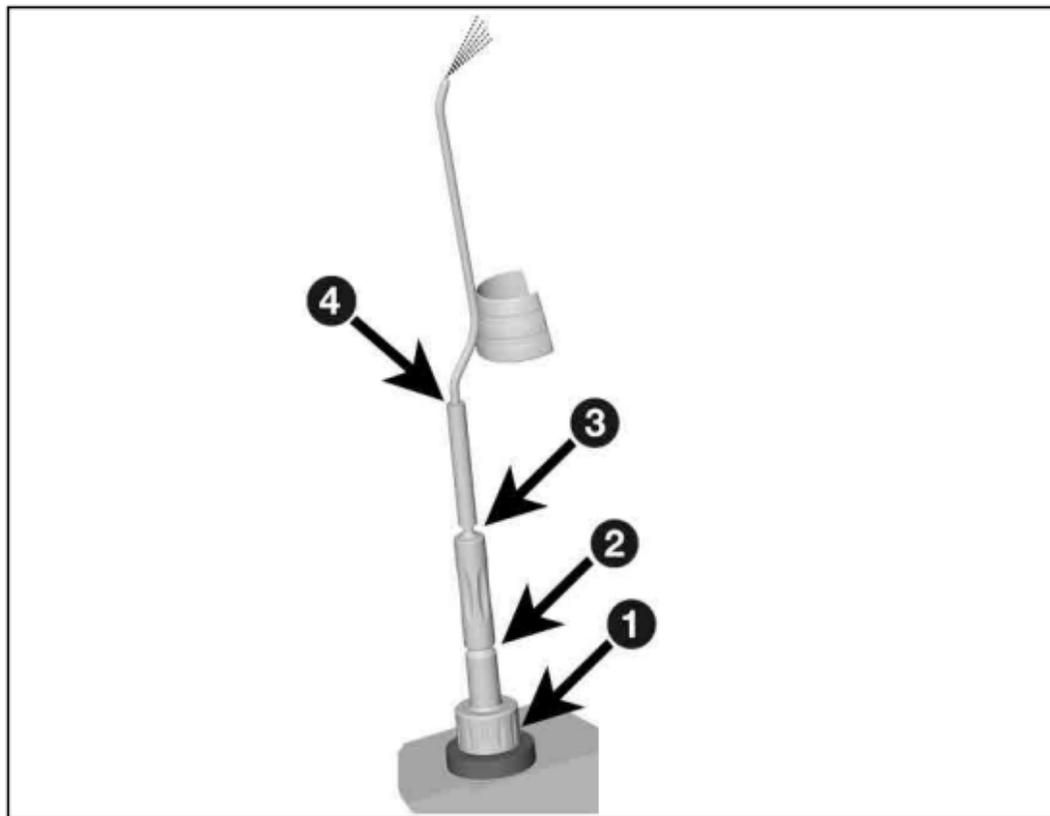
W&H recomienda la limpieza y desinfección mecánica con un aparato de limpieza y desinfección (RDG).

- > 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 el aparato de limpieza y desinfección «Miele PG 8582 CD» [Miele & Cie. KG, Gütersloh] y el detergente «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» [Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo] conforme a la norma ISO 15883.

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



Limpieza y desinfección mecanizadas del tubo de refrigerante externo



Utilice el kit adaptador de W&H REF 07233500.

- 1 Atornille el adaptador de W&H en el adaptador de los raíles 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 por encima del adaptador intermedio de W&H.
- 4 Inserte el tubo de refrigerante externo en la manguera de silicona de W&H.

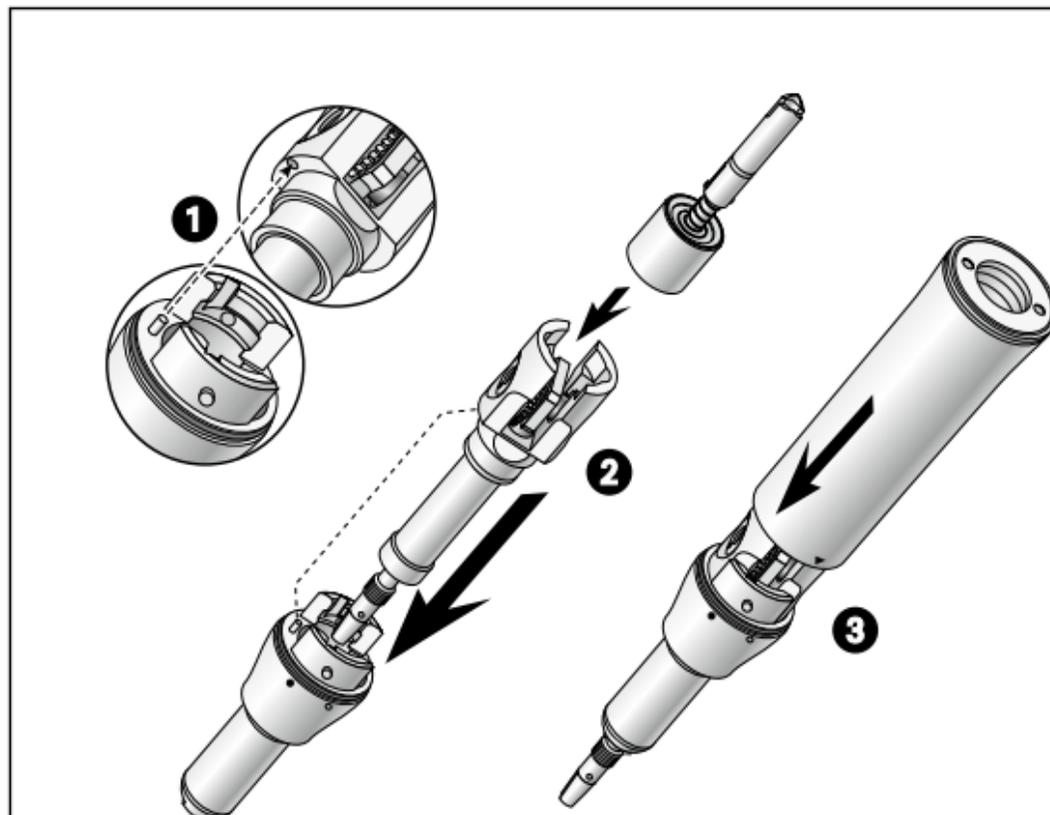


- > Asegúrese de que el producto sanitario esté completamente seco por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.

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 montado tras su limpieza, desinfección y lubricación.



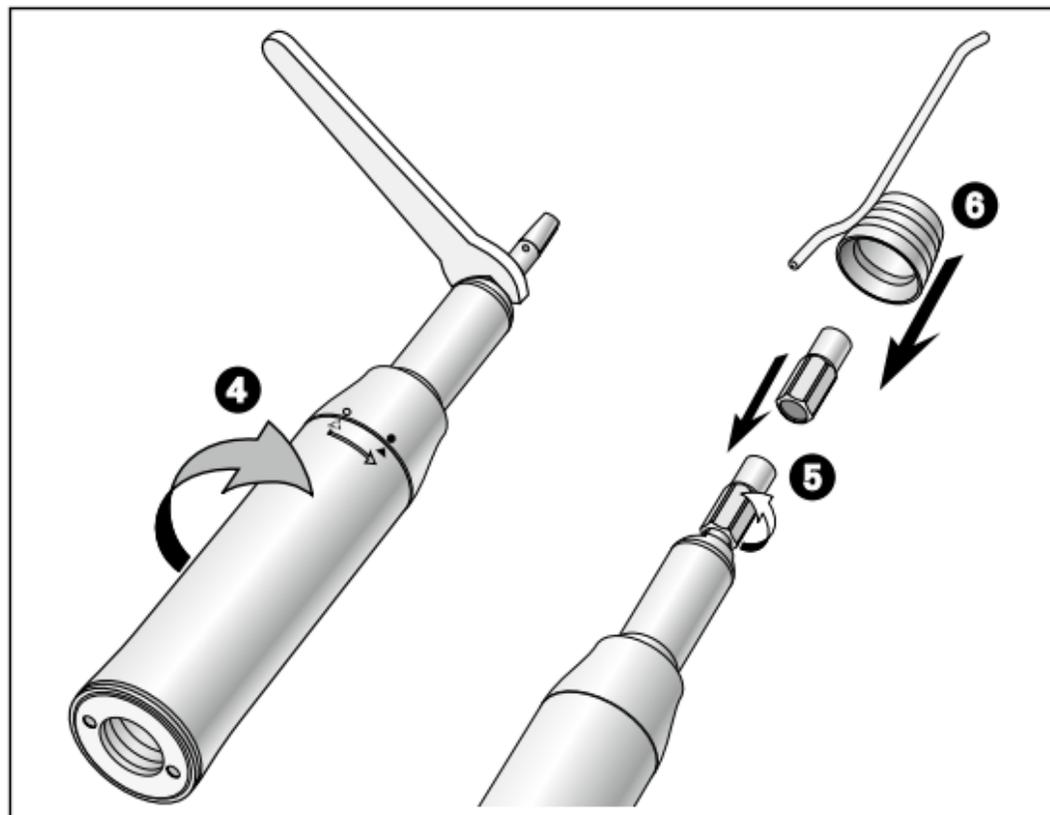
Montaje del producto sanitario



Después de la limpieza y desinfección, vuelva a montar el producto sanitario que ha desmontado.

> El modelo y el número de serie deben coincidir

- 1 Introduzca el pasador de la punta de la pieza de mano en el orificio del eje de transmisión.
- 2 Introduzca el árbol de arrastre en el eje de transmisión.
- 3 Coloque la funda en la punta de la pieza de mano y gírela hasta que encaje en su sitio.



No apriete por completo el tornillo de ajuste (riesgo de rotura)

- 1** Coloque la llave de boca en la parte superior de la punta de la pieza de mano. Fije la punta de la pieza de mano a la funda simplemente girándola de ○ a ●.
- 2** Atornille el tornillo de ajuste al eje de transmisión.
- 3** Conecte el tubo de refrigerante.

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

Con W&H Service Oil F1, MD-400

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

o

Con W&H Assistina

- > 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 los accesorios en envases adecuados para el proceso de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- > El embalaje de esterilización debe cumplir con las normas aplicables en cuanto a calidad y aplicación y resultar adecuado para el proceso de esterilización.
- > El embalaje de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El embalaje 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.

Ciclos de esterilización recomendados

- > Esterilización por vapor (tipo B, N)
- > Tiempo de esterilización mínima: 3 minutos a 134 °C (273 °F), 4 minutos a 132 °C (270 °F), 30 minutos a 121 °C (250 °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 (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG) y el esterilizador por gravedad CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH, Traun).

«Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (tipo B): temperatura 134 °C (273 °F) – 3 minutos*

temperatura 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**

«Gravity-displacement cycle» (tipo N): temperatura 121 °C (250 °F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** 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 embalaje.

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	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Boquilla con adaptador de spray
04580000	Tornillo de ajuste
04740200	Llave de boca
00636901	Limpiador de toberas
07233500	Kit adaptador para el equipo de limpieza y desinfección

8. Datos técnicos

	S-8R	S-8S	S-80
Relación de transmisión	3,25:1	3,25:1	3,4:1
Acoplamiento del lado del motor según la norma	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Revoluciones máximas (min ⁻¹)	40.000	40.000	40.000
Frecuencia de serrado a la velocidad de giro máxima (min ⁻¹)	12.300	12.300	11.800
Carrera del pistón	1,8 mm	aprox. 3°	aprox. 12°

min⁻¹ (revoluciones por minuto)

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 (Hojas de sierra):

máximo 41 °C (105,8 °F)

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:

de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +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 (de +50 °F a +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 locales y nacionales referentes a la eliminación.

- > Producto sanitario
- > Embalaje

Condiciones de garantía

Este producto sanitario ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Una gran cantidad de 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. Los accesorios y los consumibles (boquilla con adaptador de spray, tornillo de ajuste, llave de boca, limpiador de toberas) están excluidos de la garantía.

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 «Servicios» encontrará su Servicio Técnico Autorizado W&H más cercano.

O escanee el código QR.



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. 50558 ASP

Rev. 004 /08.11.2019

Salvo modificaciones