

# Ръководство за употреба



CE  
0297



## Имплантология

Обратен наконечник  
WI-75 E/KM

# Съдържание

---

Символи .....	4
1. Въведение .....	6
2. Указания за безопасност.....	9
3. Описание на продукта.....	13
4. Пускане в експлоатация.....	14
Поставяне/сваляне.....	14
Ротиращи инструменти.....	17
Смяна на ротиращия инструмент .....	18
Пробно пускане.....	20
5. Хигиена и поддръжка .....	21
Общи указания.....	21
Ограничаване на подготовка.....	23
Първоначална манипулация на мястото на употреба .....	24
Ръчно почистване.....	25

Ръчна дезинфекция.....	30
Машинно почистване и дезинфекция.....	31
Изсушаване.....	32
Контрол, поддръжка и проверка.....	33
Опаковка.....	36
Стерилизация.....	37
Съхранение.....	40
6. Сервиз.....	41
7. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H.....	42
8. Технически данни.....	43
9. Изхвърляне като отпадък.....	45
Гаранция.....	46
Оторизирани сервизни партньори на W&H.....	47

## Символи



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**  
(ако могат да се  
наранят хора)



**ВНИМАНИЕ!**  
(ако нещо може  
да се повреди)



Общи обяснения,  
без опасност за хора  
или предмети



Не изхвърляйте  
с битови отпадъци

**R<sub>x</sub>**<sub>only</sub>

### **Внимание!**

Съгласно федералния закон в САЩ продажбата на това медицинско изделие е допустима само по или съгласно указание на лекар по дентална медицина, лекар или друго медицинско лице с разрешение в щата, в който той или тя практикува, и ще ползва или ще възложи ползването на това медицинско изделие.



Производител

## СИМВОЛИ



Маркировка „CE“  
с идентификационен  
номер на  
нотифицирания орган



DataMatrix Code за  
продуктова информация  
UDI (Unique Device  
Identification)



Структура на данните  
според Health Industry  
Bar Code



Номер на артикул



С възможност за  
термична дезинфекция



Може да се стерилизира  
до посочената  
температура



Сериен номер



Марка за качество  
UL за компоненти,  
оторизирани за Канада  
и САЩ



Медицинско изделие



Дата на производство



Следвайте  
ръководството за  
употреба

# 1. Въведение

---

Удовлетвореността на клиента стои на първо място в политиката на W&H относно качеството. Настоящото медицинско изделие беше разработено, произведено и тествано в съответствие с валидните закони и нормативни изисквания.

## **За Вашата безопасност и безопасността на Вашите пациенти**

Моля, преди първоначална употреба прочетете ръководството за употреба. В него е обяснено боравенето с медицинското изделие, което ще Ви гарантира безаварийно, ефективно и безопасно третиране.



Спазвайте указанията за безопасност.

## **Предназначение**

**Хирургична обработка на органични твърди зъбни тъкани.**

## **Предвидени части на тялото**

- > Уста
- > Устна кухина



Използването не по предназначение може да повреди медицинското изделие и така да причини рискове и опасност за пациента, потребителя и трети лица.



### **Квалификация на потребителя**

При разработката и конструирането на медицинското изделие сме изхождали от целева група лекари.

### **Отговорност на производителя**

Производителят се счита отговорен за последствия, въздействащи върху безопасността, надеждността и ефикасността на медицинското изделие само в случай, че се спазват дадените по-долу указания:

- > Медицинското изделие трябва да се използва само в съответствие с това ръководство за употреба.
- > Медицинското изделие няма части, които потребителят би могъл да ремонтира.
- > Промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 47).



## **Професионална употреба**

Медицинското изделие е предназначено само за професионална употреба в съответствие с неговото предназначение и съгласно действащите разпоредби за безопасност на труда, мерките за предотвратяване на злополуки и при спазването на настоящото ръководство за употреба.

Медицинското изделие трябва да се подготвя и поддържа само от лица, които са инструктирани за защита от инфекции, лична защита и защита на пациентите.

Неправилната употреба (например липса на хигиена и поддръжка), неспазването на нашите указания или използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, ни освобождава от гаранционни или други претенции.



Всички сериозни събития във връзка с медицинското изделие трябва да се съобщят на производителя и отговорната институция!



## 2. Указания за безопасност



- > Преди началното пускане в експлоатация съхранявайте медицинското изделие при стайна температура за 24 часа.
- > Разрешена е работата с медицинското изделие само, ако захранващият блок отговаря на изискванията на стандартите IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Винаги подготвяйте подходящи условия за работа и функциониране на охлаждащото средство.
- > Винаги подготвяйте достатъчно количество подходящо охлаждащо средство и имайте грижата за осигуряване на подходящата аспирация.
- > При нарушения в подаването на охлаждащото средство веднага спрете работа с медицинското изделие.
- > Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части.
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.
- > Поставете медицинското изделие само при спрял микромотор.



- > Никога не докосвайте работещия ротиращ инструмент или ротиращ инструмент, чието движение затихва.
- > Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
- > Избягвайте прегряването на обработваната зона.
- > Не докосвайте меките тъкани с главата на наконечника (опасност от изгаряне поради загряване на пуш бутона)!



Медицинското изделие притежава значително подобрена ефективност в сравнение с обичайните обратни наконечници и е предназначено за работа със задвижващите механизми на W&H. При използване на медицинското изделие на други хирургични апарати отговорността се носи изцяло от потребителя. Производителят не носи каквато и да било отговорност. Всякакви специални разрешения могат да бъдат направени директно от производителя на задвижващите механизми.

## Хигиена и поддръжка преди първоначалната употреба

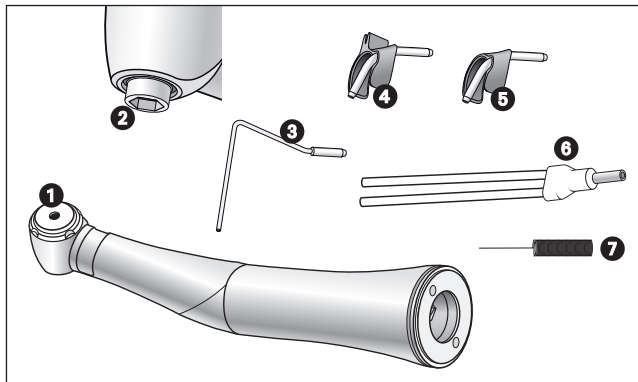


- > Медицинското изделие се доставя опаковано в полиетиленово фолио и не е стерилизирано.
- > Полиетиленовото фолио и опаковката не са стерилизиращи се.

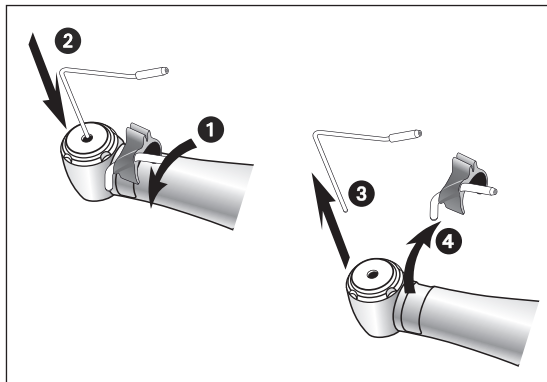


- > Почиствайте, дезинфекцирайте и смазвайте медицинското изделие.
- > Стерилизирайте медицинското изделие, иглата за почистване на дюзите, Y-образния разпределител, спрей тръбичките с клипс и тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.

### 3. Описание на продукта



- 1 Пуш бутон
- 2 Цанга с хексагонов профил
- 3 Тръба за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера
- 4 Спрей тръбичка с клипс за система с вътрешно охлаждане Kirschner/Meyer
- 5 Спрей тръбичка с клипс без система с вътрешно охлаждане
- 6 Y-образен разпределител
- 7 Игла за почистване на дюзите



### Спрей тръбичка с клипс Тръба за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера

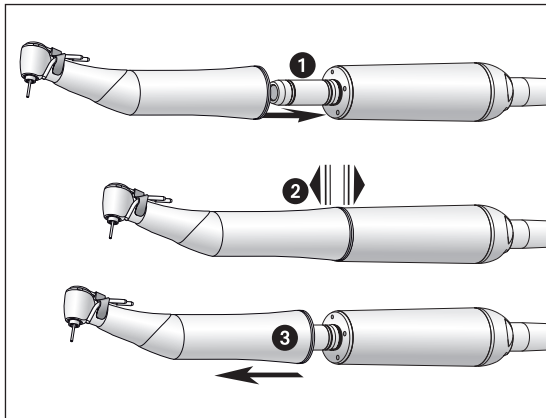
- 1 Поставете спрей тръбичката с клипс.
- 2 Вкарайте тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.



Проверете надеждното захващане и, ако е необходимо, подменете тръбата за охлаждащо средство с нова.

или

- 3 Извадете тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.
- 4 Отстранете спрей тръбичката с клипс.



## Медицинско изделие



Медицинското изделие да не се поставя или сваля по време на работа!

- ❶ Поставете медицинското изделие на микромотора.



При използване на фиксатор срещу завъртане между микромотора и медицинското изделие:

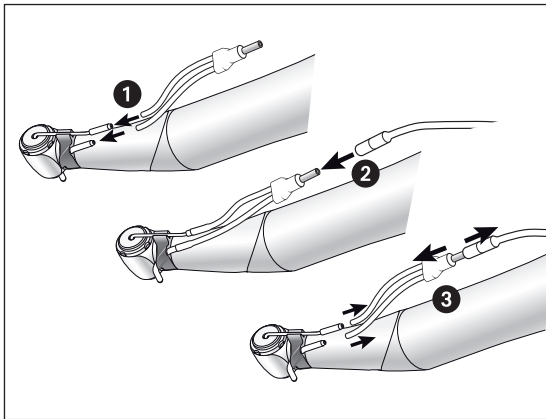
Виж ръководството за употреба на устройството за управление.



- ❷ Проверете надеждното захващане.

или

- ❸ Свалете медицинското изделие.



## Y-образен разпределител



Само при използване на тръба за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.

- 1 Поставете шлауха за охлаждащо средство на Y-образния разпределител на спрей тръбичката с клипс и на тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.
- 2 Вкарайте Y-образния разпределител в шлауха за спрея.

или

- 3 Свалете Y-образния разпределител.



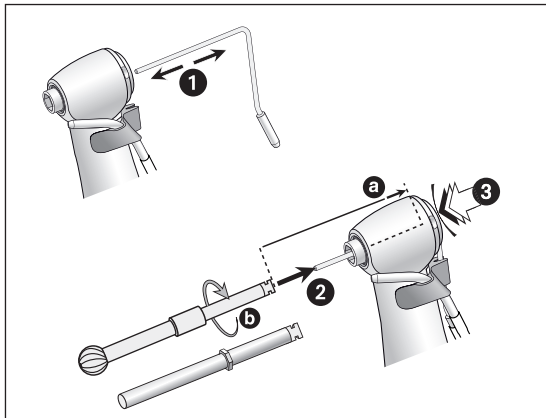
## Ротиращи инструменти



- > Използвайте само изправни ротиращи инструменти и внимавайте за посоката на въртене на ротиращия инструмент. Спазвайте указанията на производителя.
- > Поставете ротиращия инструмент само при спряно медицинско изделие.
- > Никога не докосвайте работещия ротиращ инструмент или ротиращ инструмент, чието движение затихва.
- > Никога не натискайте пуш бутона на медицинското изделие по време на използване. Това води до освобождаване на ротиращия инструмент, до повреда на цангата и/или до загряване на медицинското изделие. Опасност от изгаряне.



При въртящ момент на ротиращия инструмент над 30 Ncm трябва да се използват борери със закалени опашки (>50 HRC, >520 HV) (Опасност от деформация).



## Смяна на ротиращия инструмент

- > С вътрешно охлаждане на борера
- > Без вътрешно охлаждане на борера
- > С хексагон
- > Диаметър на опашката на инструмента  
2,35 mm

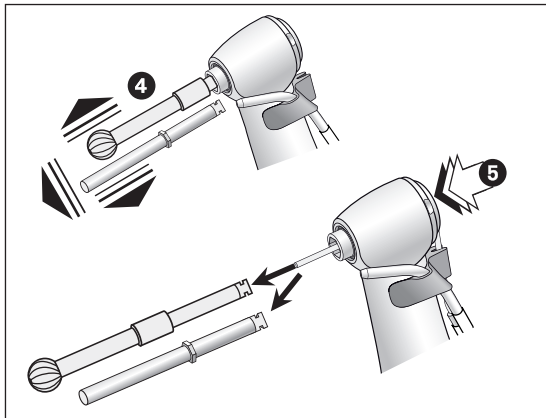
**1** Вкарайте тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.

или

**1** Извадете тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.

**2** Вкарайте ротиращия инструмент над тръбата за охлаждащо средство, докато опре (a).

**3** Натиснете пуш бутона и завъртете ротиращия инструмент, докато се фиксира (b).



4 Проверете надеждното захващане.

или

5 Натиснете пуш бутона и извадете ротиращия инструмент.



Попитайте Вашия доставчик на имплантати за подходящ ротиращ инструмент с хексагон.

## Пробно пускане



Не дръжте медицинското изделие на височината на очите!

- > Вкарайте ротиращия инструмент.
- > Използвайте медицинското изделие.



При функционални неизправности (напр. вибрации, необичайни шумове, загряване, прекъсване на охлаждащо средство, съответно изтичане) **веднага спрете медицинското изделие** и се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.



> Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за почистване, дезинфекция и стерилизация.



> Носете защитно облекло, предпазни очила, предпазна маска и ръкавици.



> Използвайте обезмаслен и филтриран компресиран въздух за ръчно изсушаване с максимално работно налягане 3 bar.

## Средства за почистване и дезинфекция



- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на средствата за почистване и/или дезинфекция.
- > Използвайте само детергенти, предназначени за почистване и/или дезинфекция на медицински изделия, изработени от метал и пластмаса.
- > Трябва да се спазват строго ограниченията за концентрациите и времето за въздействие, определени от производителя на средството за дезинфекция.
- > Използвайте дезинфектанти, които са тествани и одобрени от Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Асоциация по приложна хигиена), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийско дружество за хигиена, микробиология и превантивна медицина), от Food and Drug Administration (FDA = Администрацията по храните и лекарствата) или U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Американската агенция за опазване на околната среда).



Ако посочените средства за почистване и дезинфекция не са на разположение, потребителят носи отговорност за валидиране на процедурата.



Продължителността на експлоатационния живот и функционалността на медицинското изделие до голяма степен се определят от механичното натоварване при употреба и химическото въздействие на подготовка.

- > Изпращайте износени или повредени медицински изделия и/или медицински изделия със съществени промени до оторизиран сервизен партньор на W&H.



### **Цикъл на подготовка**

- > При медицинското изделие на W&H ние препоръчваме след 500 цикъла на подготовка или на една година да се извърши редовно сервизно обслужване.



Почиствайте медицинското изделие веднага след всяка манипулация, за да промиете всички евентуално проникнали течности (напр. кръв, слюнка и др.) и да предотвратите увреждането на вътрешните части.

- > Използвайте медицинското изделие поне 10 секунди на свободен ход.
- > Внимавайте всички изходни отвори да са изплакнати.

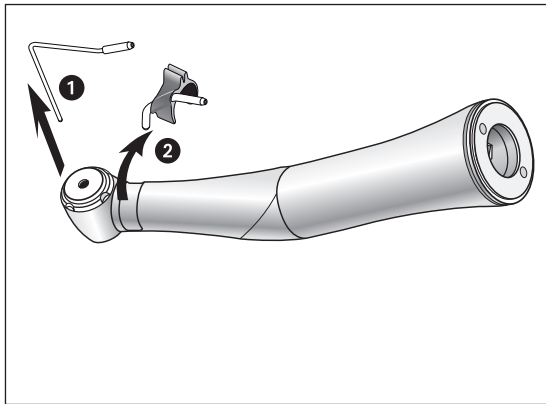


- > Избършете медицинското изделие изцяло със средство за дезинфекция.
- > Извадете ротиращия инструмент.
- > Свалете медицинското изделие.



Имайте предвид, че средството за дезинфекция, използвано при предварителната манипулация, служи само за защита на хора и не може да замести стъпката за дезинфекция след почистването.





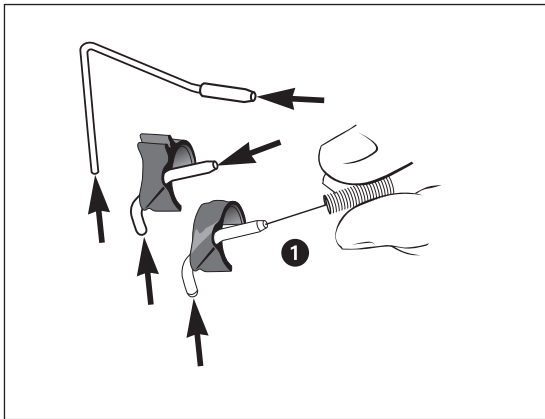
### Разглобяване на медицинското изделие

- 1 Извадете тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.
- 2 Отстранете спрей тръбичката с клипс.



Не поставяйте медицинското изделие в дезинфекционен разтвор или ултразвукова вана!

- > Почистете медицинското изделие под течаща питейна вода (< 35 °C/< 95 °F).
- > Изплакнете и изчеткайте всички вътрешни и външни повърхности.
- > Преместете движещите се части назад и напред няколко пъти.
- > Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.

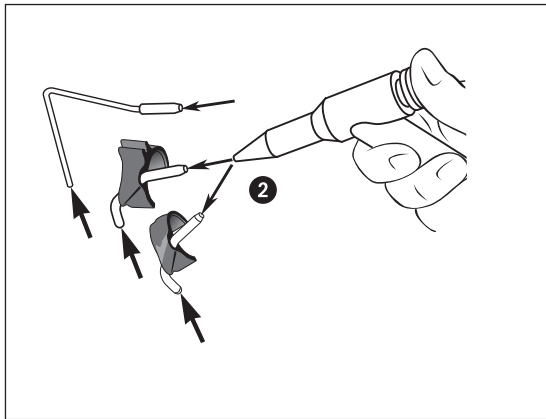


## Почистване на тръбата за охлаждащо средство и спрей клипа



Тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера, спрей тръбичката с клипс и иглата за почистване на дюзите могат да се почистват в ултразвукова вана и/или апарат за почистване и дезинфекция.

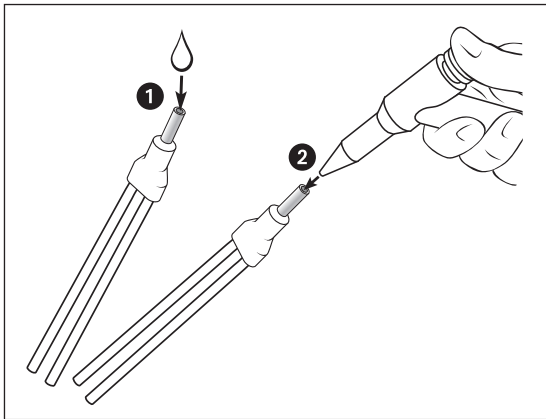
- 1 Внимателно отстранете замърсяванията и отлаганията от изходните отвори с помощта на иглата за почистване на дюзите.



- 2 Продушайте тръбата за охлаждащо средство и изходните отвори с компресиран въздух.



При запушени изходни отвори или тръби за охлаждащо средство се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.



## Почистване на Y-образния разпределител



Y-образният разпределител може да се почиства в ултразвукова вана и/или в апарат за почистване и дезинфекция.

- 1 Изплакване с течаща питейна вода (< 35 °C/< 95 °F).
- 2 Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.



> W&H препоръчва дезинфекция чрез избърсване.



Пригодността на медицинското изделие за ефективна ръчна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на дезинфектанти »mikroqid® AF wipes« (фирма Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) и »CaviWipes™« (фирма Metrex).



W&H препоръчва машинно почистване и дезинфекция с апарат за почистване и дезинфекция (АПД).

- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на апаратите за почистване и дезинфекция, средствата за почистване и/или дезинфекция адаптори за АПД.

### **Външни тръби за охлаждащо средство и спрей клипове**

За апарата за почистване и дезинфекция използвайте само разрешени и валидирани адаптори за изделия с кухни.



Пригодността на медицинското изделие за ефективна машинна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на апарати за почистване и дезинфекция „Miele PG 8582 CD“ (фирма Miele & Cie. KG, Gütersloh) и на средство за почистване „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > Почистване при 55 °C (131 °F) – 5 минути
- > Дезинфекция при 93 °C (200 °F) – 5 минути



- > Внимавайте медицинското изделие да е напълно сухо отвътре и отвън след почистване и дезинфекция.
- > Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.




### Проверка



- > След почистване и дезинфекция проверете медицинското изделие за повреди, видимо остатъчно замърсяване и промени по повърхността.
- > Подгответе отново все още замърсените медицински изделия.
- > Стерилизирайте медицинско изделие след почистването, дезинфекцията и смазването.

## Смазване

-  > Смазвайте сухото медицинско изделие веднага след почистване или дезинфекция.

## Препоръчителни цикли на поддръжка

- > Непременно след всяко вътрешно почистване
- > Преди всяка стерилизация

## С W&H Service Oil F1, MD-400

- > Спазвайте указанията върху спрей-флакона за масло и върху опаковката.  
или

## С W&H Assistina

- > Следвайте указанията в ръководството за употреба на Assistina.

## Проверка след смазване





- > Насочете медицинското изделие надолу.
- > Използвайте медицинското изделие, за да може излишното масло да изтече.
- > Отстранете всяко евентуално изтекло масло.
- > Излишното масло може да доведе до прегряване на медицинското изделие.




Опаковайте медицинското изделие и аксесоарите в опаковки за стерилизация, които отговарят на следните изисквания:

- > Опаковката за стерилизация трябва да отговаря на приложимите стандарти по отношение на качество и употреба и да е подходяща за метода на стерилизация.
- > Опаковката за стерилизация трябва да е достатъчно голяма за стерилизирувания предмет.
- > Готовата опаковка за стерилизация не трябва да бъде под напрежение.

 W&H препоръчва стерилизация съгласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.

-  > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на парните стерилизатори.
- > Избраната програма трябва да е подходяща за медицинското изделие.

-  > Преди стерилизацията извадете спрей тръбичката с клипс от медицинското изделие.
- > Стерилизирайте медицинското изделие, иглата за почистване на дюзите, Y-образния разпределител, спрей тръбичките с клипс и тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.

## Препоръчани методи за стерилизация

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S)\*/\*\*  
134 °C (273 °F) за най-малко 3 минути, 132 °C (270 °F) за най-малко 4 минути
- > „Gravity-displacement cycle“ (Тип N)\*\*  
121 °C (250 °F) за поне 30 минути
- > Максимална температура за стерилизация 135 °C (275 °F)



Пригодността на медицинското изделие за ефективна стерилизация е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на парен стерилизатор LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), парен стерилизатор Systec VE-150\* (Systec) и парен стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun).

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Тип B):	134°C (273°F) – 3 минути*, 132°C (270°F) – 4 минути*/**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Тип S):	134°C (273°F) – 3 минути*, 132°C (270°F) – 4 минути*/**
“Gravity-displacement cycle” (Тип N):	121°C (250°F) – 30 минути**

#### Drying times:

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Тип B):	132°C (270°F) – 30 минути**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Тип S):	132°C (270°F) – 30 минути**
“Gravity-displacement cycle” (Тип N):	121°C (250°F) – 30 минути**

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Съхранявайте стерилните продукти на сухо и защитено от прах място.
- > Годността на стерилния предмет зависи от условията на съхранение и вида на опаковката.



## 6. Сервиз

---

### Ремонтна дейност и връщане

При функционални неизправности се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

Ремонтни дейности и поддръжка могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H.



> Уверете се, че медицинското изделие е преминало целия процес на подготовка преди връщането му.

## 7. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H



Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части на W&H или одобрени от W&H аксесоари!

**Доставчици:** W&H партньори

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Накрайник за спрей-флакон
02015101	Игла за почистване на дюзите
06016400	Y-образен разпределител (3 pcs)
02610500	Тръба за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера
04757100	Спрей тръбичка с клипс за система с вътрешно охлаждане Kirschner/Meyer (3 pcs)
05051000	Спрей тръбичка с клипс без система с вътрешно охлаждане (3 pcs)

## 8. Технически данни

Обратен наконечник		WI-75 E/KM
Предавателно съотношение		20:1
Цветна маркировка		зелено
Връзка на микромотора съгласно стандарта		ISO 3964
Ротиращи инструменти	ISO 1797 (Ø mm)	2,35
Максимално допустима дължина на борера*	(mm)	45
Минимална дължина на затягане		с фиксатор
Максимален брой обороти на задвижващия механизъм*	(min <sup>-1</sup> )	50 000
Количество на охлаждащото средство	ISO 14457 (ml/min)	> 50
Максимален въртящ момент на ротиращия инструмент	(Ncm)	70
При използване на ротиращ инструмент с хексагон	(Ncm)	105

min<sup>-1</sup> (Обороти в минута)



\* При използването на по-дълги ротиращи инструменти потребителят трябва да избере правилни експлоатационни условия, за да се гарантира, че няма да възникне опасност за него, пациента или трети лица.

За сигурно приложение спазвайте указанията на съответния производител по отношение на максималните обороти на ротиращия инструмент.



### **Данни за температурата**

Температура на медицинското изделие от страната на потребителя:	макс. 55 °C (131 °F)
Температура на медицинското изделие от страната на пациента:	макс. 50 °C (122 °F)
Температура на работната част (ротиращия инструмент):	макс. 41 °C (105,8 °F)

### **Условия на околната среда**

Температура при съхранение и транспорт:	-40 °C до +70 °C (-40 °F до +158 °F)
Влажност на въздуха при съхранение и транспорт:	8 % до 80 % (относителна), некондензираща
Температура при експлоатация:	+10 °C до +35 °C (+50 °F до +95 °F)
Влажност на въздуха при експлоатация:	15 % до 80 % (относителна), некондензираща

## 9. Изхвърляне като отпадък

---



При изхвърлянето като отпадък гарантирайте частите да не са контаминирани.



Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за изхвърляне като отпадък.

- > Медицинско изделие
- > Опаковка

# Гаранция

Това медицинско изделие на W&H е произведено от висококвалифицирани специалисти с максимална грижливост. Безупречното му функциониране е гарантирано от многобройните изпитвания и проверки. Моля, имайте предвид, че претенциите за гаранция са валидни само при изпълнение на всички инструкции в приложеното ръководство за употреба.

**W&H като производител поема гаранция за дефекти в материала или производствени дефекти от датата на закупуване за срок от 12 месеца. Гаранцията не покрива аксесоари и консумативи.**

За щети, причинени от неправилна експлоатация или ремонт от лица, неупълномощени за тази цел от W&H, ние не поемаме гаранция!

Предявявайте претенции за гаранция, след като представите документ за покупка пред доставчика или оторизиран сервизен партньор на W&H. Извършването на услуги в рамките на гаранцията не удължава гаранционния срок или срока за рекламация.

# 12 месеца гаранция

## Оторизирани сервизни партньори на W&H

---

Посетете W&H в интернет на адрес <http://wh.com>

В раздел „сервиз“ ще откриете най-близкия до Вас оторизиран сервизен партньор на W&H.

Или сканирайте QR кода.





**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. 50568 ABG

Rev. 007 / 12.12.2023

Правата за промени запазени