

Instrucciones de uso



CE
0297



synea FUSION

Contra-ángulo Profin® con recorrido con luz

WG-67 LT

Contra-ángulo Profin® con recorrido sin luz

WG-67 A

Índice

Símbolos	4
en las instrucciones de uso.....	4
en el producto sanitario/el embalaje	5
1. Introducción	6
2. Indicaciones de seguridad	9
3. Descripción del producto	11
4. Puesta en marcha	12
Conexión / desconexión.....	12
Prueba de funcionamiento	15
5. Higiene y mantenimiento	16
Indicaciones generales.....	16
Limitación en el procesamiento.....	18
Primer tratamiento en el lugar de uso.....	19
Limpieza manual	20

Desinfección manual	23
Limpieza y desinfección mecanizadas	24
Secado	25
Control, mantenimiento e inspección	26
Embalaje.....	29
Esterilización.....	30
Almacenamiento	32
6. Servicio	33
7. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H	34
8. Datos técnicos.....	35
9. Desecho	38
Condiciones de garantía	39
Servicios Técnicos Autorizados W&H	41



¡ATENCIÓN!
Riesgo de lesiones
a personas



¡AVISO IMPORTANTE!
Riesgo de
daños en objetos



Explicaciones generales,
sin riesgo para
personas u objetos



No desechar junto con la
basura doméstica

Símbolos

en el producto sanitario/el embalaje

 Marcado CE con número de identificación del organismo notificado

 Número de artículo

 Número de serie

 Producto sanitario

 Fecha de fabricación

 Fabricante

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

 Esterilizable hasta la temperatura indicada

 Termodesinfectable

 ¡Atención! Según las leyes Federales de los EE. UU., la venta de este producto solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico, un veterinario u otro facultativo médico con un permiso en el Estado Federal en el que ejerce el facultativo y desea utilizar este producto o promover su uso.

 Estructura de datos según el Health Industry Bar Code

 Marca de verificación UL para componentes reconocidos en Canadá y EE. UU.

 Observar las instrucciones de uso

1. Introducción

La satisfacción de nuestros clientes comienza por la política de calidad de W&H. El presente producto sanitario fue elaborado, producido y controlado según las leyes y normativas vigentes.

Para su seguridad y la de sus pacientes

Lea las instrucciones de uso antes de la primera aplicación del producto. Estas le guiarán en el uso del producto sanitario, proporcionándole un funcionamiento libre de molestias, rentable y seguro.



Siga las indicaciones de seguridad.

Uso adecuado

Los contra-ángulos recíprocos/oscilantes están destinados a las siguientes aplicaciones:

Preparación, eliminación de restos o excesos de materiales de relleno y cementos, acabado y pulido de las zonas interdental, supragingival y subgingival, eliminación de la placa y RIE (reducción interproximal del esmalte) en ortodoncia.



Un uso inadecuado puede dañar el producto sanitario y provocar riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceros.



Cualificación del usuario

Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en dentistas, higienistas dentales, especialistas en el tratamiento dental (profilaxis) y asistentes para el tratamiento dental como grupos de destinatarios.

Responsabilidad del fabricante

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

- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 41).



Aplicación especializada

El producto sanitario está destinado exclusivamente a aplicaciones especializadas conforme al uso adecuado, debiendo observarse en todo momento tanto las normas de protección en el trabajo y de prevención de accidentes como estas instrucciones de uso.

Los trabajos de procesamiento y mantenimiento del producto sanitario deben encomendarse exclusivamente a personas instruidas en autoprotección, protección de pacientes y protección contra infecciones.

Un uso inadecuado (p. ej., por higiene y mantenimiento deficientes), el incumplimiento de nuestras instrucciones de uso o la utilización de accesorios y piezas de repuesto no homologados por W&H nos exime de toda responsabilidad respecto a garantía y de cualesquiera otras pretensiones.



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

2. Indicaciones de seguridad



- > Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento y la correcta función de refrigerante.
- > Asegúrese siempre de utilizar un refrigerante adecuado y en cantidad suficiente, y utilice un buen sistema de aspiración para el refrigerante.
- > En caso de fallo del suministro de refrigerante, ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio.
- > Para accionar el producto sanitario, utilice solo aire producido por compresores dentales, filtrado, libre de aceite y refrigerado.
- > Antes de cada aplicación, compruebe que el producto sanitario no tenga desperfectos ni piezas sueltas.
- > No ponga en marcha el producto sanitario en caso de estar dañado.
- > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.
- > Evite el contacto del cabezal del producto sanitario. Peligro de quemaduras por un calentamiento excesivo del producto sanitario.
- > Siempre deben respetarse las concentraciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante del sistema de esterilización de agua industrial.



- > Guarde el producto sanitario 24 horas antes de la primera puesta en marcha a temperatura ambiente.
- > El producto sanitario solo debe utilizarse con unidades de alimentación que cumplan las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación



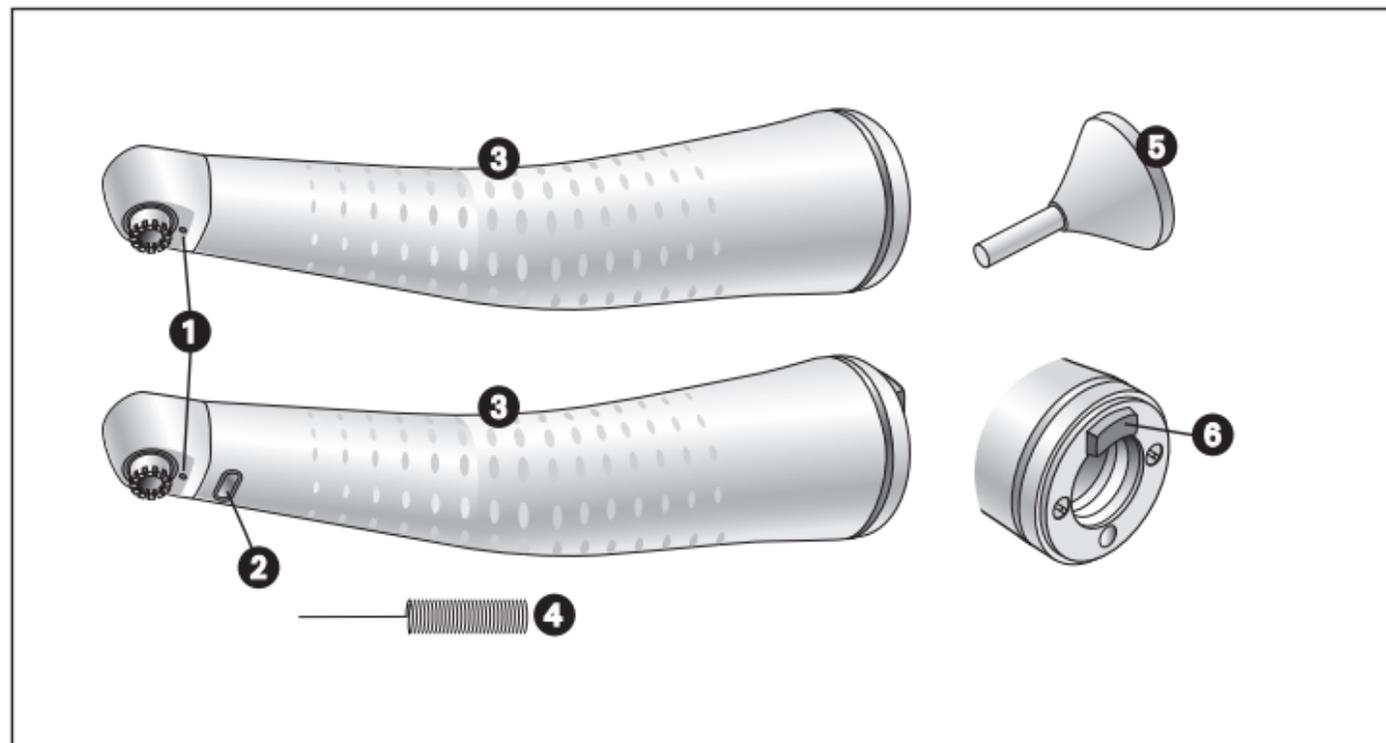
- > El producto sanitario se entrega sellado en una bolsa de PE y sin esterilizar.
- > La bolsa de PE y el embalaje no son esterilizables.



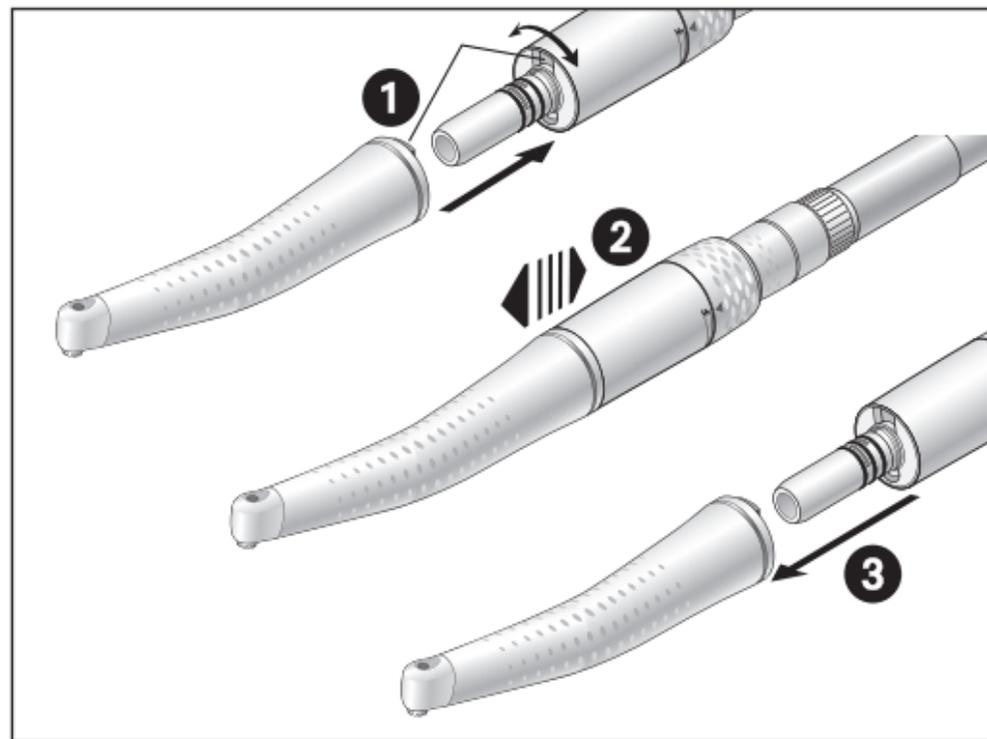
- > Limpie, desinfecte y lubrique el producto sanitario.
- > Esterilice el producto sanitario, el limpiador de toberas y la púa de expulsión.

3. Descripción del producto

Producto sanitario



- ❶ Toberas de spray
- ❷ Varilla de vidrio compacta (WG-67 LT)
- ❸ Perfil de agarre
- ❹ Limpiador de toberas
- ❺ Púa de expulsión
- ❻ Pestaña



¡No conectar ni desconectar el producto sanitario durante el funcionamiento!

- ❶ Conecte el producto sanitario al micromotor y gírelo hasta escuchar que encaje.



❷ Compruebe que la sujeción esté fija.

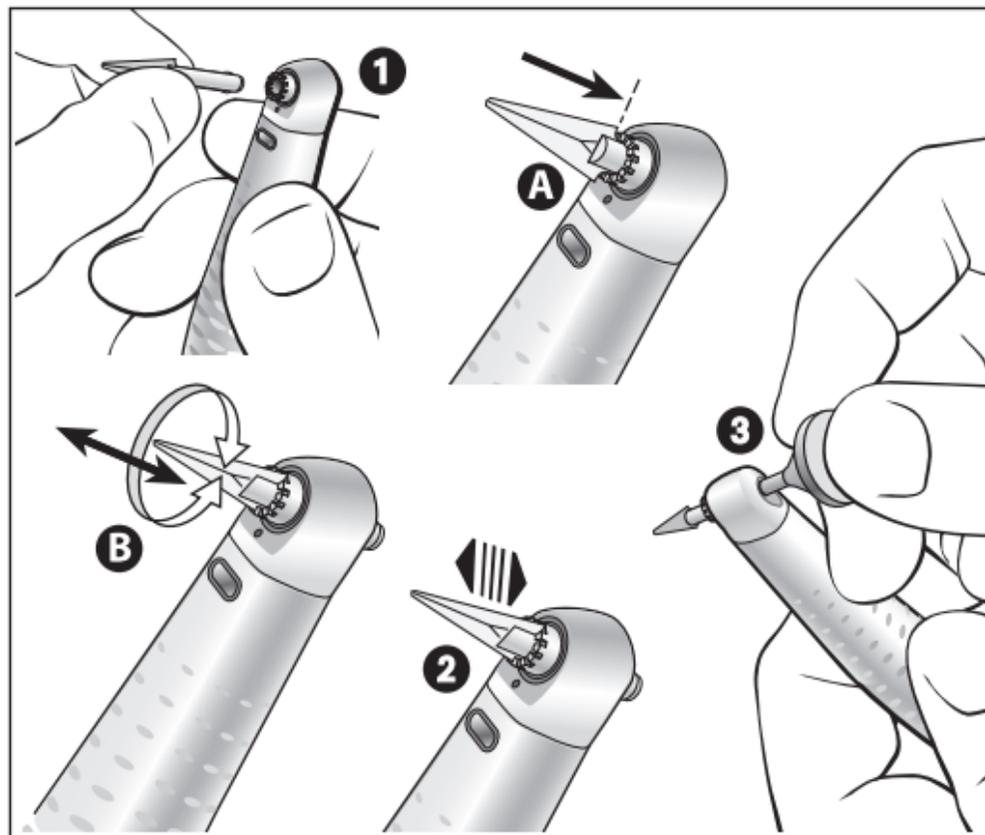
- ❸ Desconecte el producto sanitario.



Limas/Puntas

La lima/punta insertada realiza un movimiento ascensional.

- > Utilice únicamente limas/puntas que estén en perfecto estado. Observe las indicaciones del fabricante.
- > Utilice la lima/punta solamente cuando el producto sanitario esté detenido.
- > Nunca sujete las limas/puntas cuando aún estén en funcionamiento o en desaceleración.



Cambio de las limas/puntas

- 1 Coloque la lima/punta en el cabezal del contra-ángulo hasta que encaje.
 - > La lima/punta puede girarse libremente (360°) y fijarse en 12 posiciones (pasos de 30°) [A].
 - > Presione la lima/punta en la posición seleccionada hasta el tope [B].



2 Compruebe que la sujeción esté fija.

3 Extraiga la lima/punta con la púa de expulsión.

Prueba de funcionamiento



¡No mantenga el producto sanitario a la altura de los ojos!

- > Coloque la lima/punta.
- > Ponga el producto sanitario en marcha.



En caso de problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, sonidos inusuales, calentamiento, pérdida de refrigerante o falta de hermeticidad), ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.



Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre limpieza, desinfección y esterilización.



Las indicaciones sobre el procesamiento validado sirven como ejemplo ilustrativo para un procesamiento del producto sanitario conforme a la norma ISO 17664.



Utilice equipos de protección, gafas de seguridad, mascarilla y guantes.



Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido libre de aceite y filtrado, con una presión máxima de 3 bar.

Productos de limpieza y desinfección



- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los productos de limpieza y desinfección.
- > Utilice únicamente detergentes aptos para la limpieza o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
- > Siempre deben respetarse las concentraciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante del desinfectante.
- > Utilice desinfectantes aprobados y de los cuales se ha demostrado su eficacia, por ejemplo por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Asociación de higiene aplicada), a Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Sociedad austriaca para la higiene, la microbiología y la medicina preventiva), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) o la Agencia de Protección Ambiental (EPA, Environmental Protection Agency) de Estados Unidos.



Si los productos de limpieza y desinfección indicados no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.



La vida útil y la operatividad del producto sanitario vienen determinadas en gran medida por la fatiga mecánica durante el uso y los efectos químicos durante el procesamiento.

- > Envíe los productos sanitarios gastados o dañados o los productos sanitarios con modificaciones de material a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

Ciclos de procesamiento



En el caso del producto sanitario de W&H, le recomendamos realizar un servicio técnico regular después de 1000 ciclos de procesamiento o de un año.



Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento para eliminar los líquidos que hayan penetrado (p. ej., sangre, saliva, etc.) y evitar el bloqueo de las piezas internas.

- > Active el producto sanitario al menos 10 segundos sin carga.
- > Asegúrese de que se enjuaguen todos los orificios de salida.



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

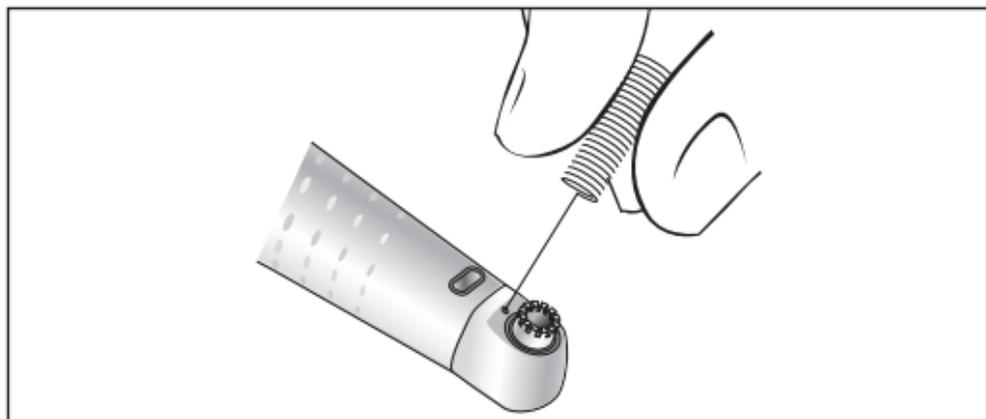
- > Extraiga la lima/punta.
- > Desconecte el producto sanitario.



Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es solo para la protección personal y no puede sustituir al paso de desinfección posterior a la limpieza.

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

- > Limpie el producto sanitario bajo agua potable corriente (<35 °C/<95 °F).
- > Enjuague y frote con un cepillo todas las superficies interiores y exteriores.
- > Desplace las piezas móviles varias veces en todas direcciones.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.

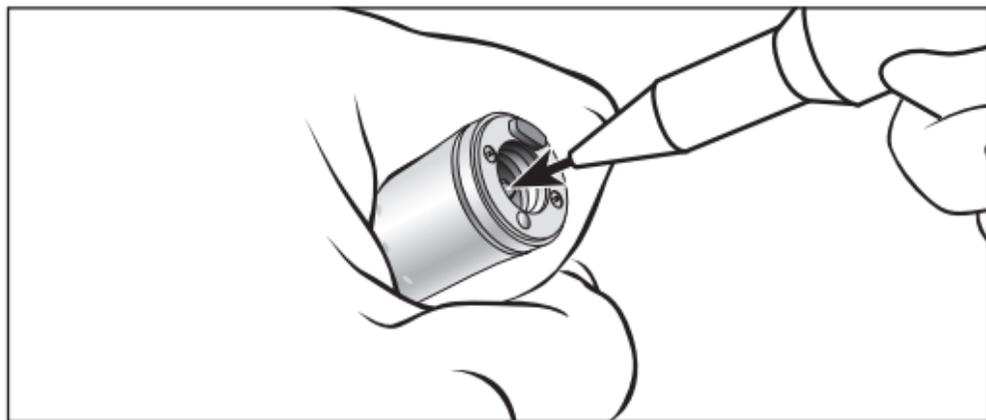


Limpieza de las toberas de spray

Limpie cuidadosamente los orificios de salida con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y depósitos.



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

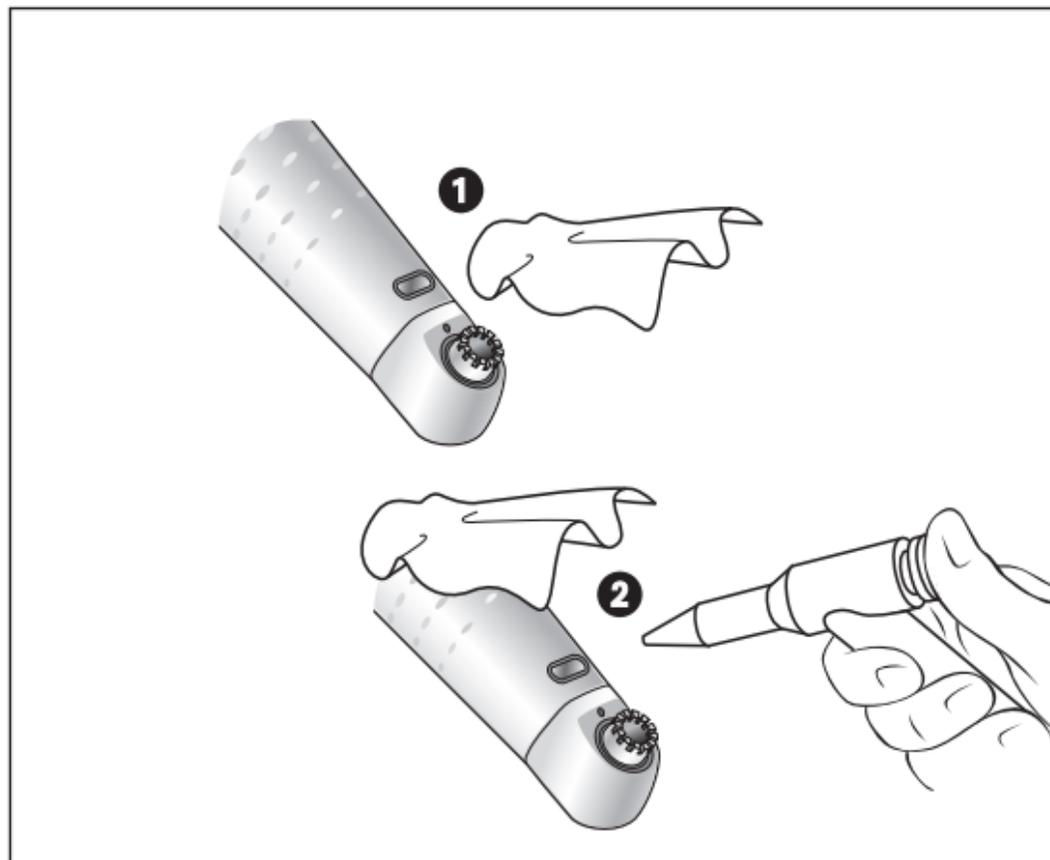


Limpieza del canal de refrigerante

Purgue el canal de refrigerante con aire comprimido.



En caso de obturación de los orificios de salida o los canales de refrigerante, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.



Limpieza de la fuente de luz



¡Evite arañar la fuente de luz!

- 1 Lave la fuente de luz con un líquido limpiador y un paño suave.
- 2 Seque la fuente de luz con aire comprimido o cuidadosamente con un paño suave.



- > Lleve a cabo una comprobación visual después de cada limpieza.
- > No ponga en marcha el producto sanitario si la fuente de luz está dañada y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.



W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una desinfección manual eficaz mediante los desinfectantes «mikrozid® AF wipes» (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) y «CaviWipes™» (Metrex).



W&H recomienda la limpieza y la desinfección mecanizadas con un aparato de limpieza y desinfección (LD).

- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los aparatos de limpieza y desinfección y de los productos de limpieza y desinfección.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una desinfección mecanizada eficaz mediante el uso del aparato de limpieza y desinfección «Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el producto de limpieza «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) según la norma ISO 15883.

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



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

Control



- > Tras la limpieza y desinfección, asegúrese de que el producto sanitario no contenga daños, restos de suciedad visibles ni modificaciones de las superficies.
- > Vuelva a procesar los productos sanitarios sucios.
- > Esterilice el producto sanitario tras su limpieza, desinfección y lubricación.

Lubricación



Lubrique el producto sanitario seco inmediatamente después de la limpieza o la desinfección.

Ciclos de mantenimiento recomendados

- > Indispensable después de cada limpieza interior
 - > Antes de cada esterilización
- o bien
- > Tras cada 30 minutos de uso o 1 vez al día

Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Siga las instrucciones de la botella de aceite en spray y del embalaje.
- o bien

Con W&H Assistina

- > Siga las instrucciones contenidas en las instrucciones de uso de Assistina.

Inspección después de la lubricación



- > Ponga el producto sanitario boca abajo.
- > Ponga el producto sanitario en marcha para que pueda salir el lubricante sobrante.
- > El lubricante sobrante puede provocar que el producto sanitario se caliente en exceso.



Embale el producto sanitario y los accesorios en envases adecuados para el proceso de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- > El envase para el proceso de esterilización debe cumplir con las normas válidas en cuanto a calidad y aplicación y debe ser adecuado para el proceso de esterilización.
- > El envase para el proceso de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El envase para el proceso de esterilización lleno no debe estar tenso.

 W&H recomienda la esterilización según las normas EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST55.

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

Procedimientos de esterilización recomendados

- > «Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B) / «Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S)*/**
134 °C (273 °F) durante al menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante al menos 4 minutos
- > «Gravity-displacement cycle» (Tipo N)**
121 °C (250 °F) durante al menos 30 minutos
- > Temperatura máxima de esterilización: 135 °C (275 °F)



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una esterilización eficaz mediante el uso del esterilizador de vapor LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), el esterilizador de vapor Systec VE-150* (Systec) y el esterilizador de vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

«Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B):	134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
«Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S):	134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
«Gravity-displacement cycle» (Tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minutos**
Tiempos de secado:	
«Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
«Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
«Gravity-displacement cycle» (Tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Almacene los productos esterilizables en un lugar libre de polvo y seco.
- > La validez del producto esterilizable depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

6. Servicio

Reparaciones y devolución

En caso de problemas de funcionamiento, diríjase directamente a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

Las reparaciones y trabajos de mantenimiento debe realizarlos solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H.



Asegúrese de que el producto sanitario se ha sometido al procesamiento completo antes de su devolución.

7. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H



Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales W&H o accesorios cuyo uso esté homologado por W&H.

Proveedor: distribuidores W&H

01603400

Púa de expulsión

02015101

Limpiador de toberas

Escanee el código QR para encontrar accesorios, consumibles y piezas de repuesto para el producto sanitario.



8. Datos técnicos

		WG-67 LT / WG-67 A
Relación de transmisión		2:1
Marca de color		verde
Conexión del lado del micromotor	según la norma	ISO 3964
Limas/Puntas recomendadas		DENTATUS LTA, EVA, PER-IO-TOR *
Sujeción		hasta encajar *
Recorrido de la lima	[mm]	1,1
N.º máx. de revoluciones del micromotor	[rpm]	20 000
Cantidad de spray	ISO 14457 [ml/min]	>50
Rango de ajuste del agua (presión de agua recom.)**	[bar]	0,5-2
Rango de ajuste del aire de pulverización (presión de aire de pulverización recom.)**	[bar]	1,5-3
Cantidad de aire de pulverización a 2 bares	[NI/min]	>1,5

rpm (revoluciones por minuto)

* vea la página 36



- * No es posible una longitud de sujeción más corta. En caso de utilizar otra lima/punta, el usuario debe escoger las condiciones de funcionamiento adecuadas para que no haya peligro para el usuario, paciente o terceros.

- ** La presión de aire de pulverización y la presión del agua deben ajustarse al mismo tiempo. La presión del aire de pulverización debe ser mayor que la presión del agua.



Indicaciones de temperatura

Temperatura del producto sanitario en el lado del usuario:	máximo 55 °C (131 °F)
Temperatura del producto sanitario en el lado del paciente:	máximo 50 °C (122 °F)
Temperatura de la pieza de trabajo (lima/punta):	máximo 41 °C (105,8 °F)

Condiciones ambientales

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

9. Desecho



En el momento de desechar el aparato, asegúrese de que las piezas no estén contaminadas.



Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre el desecho.

- > Producto sanitario
- > Embalaje

Condiciones de garantía

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

W&H se hace responsable como fabricante de los fallos en el material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 24 meses. Los accesorios y los consumibles no se incluyen en la garantía.

¡No nos hacemos responsables de los daños causados por un uso incorrecto o por las reparaciones realizadas por terceros no autorizados por W&H!

Deberá dirigir las reclamaciones de garantía al proveedor o a un Servicio Técnico Autorizado W&H adjuntando el resguardo de la compra. El cumplimiento de una aplicación de la garantía no amplía ni el periodo de la garantía ni un posible periodo de responsabilidad.

24 meses de garantía

Servicios Técnicos Autorizados 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.





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. 50613 ASP
Rev. 003 / 01.02.2024
Salvo modificaciones