

Bruksanvisning



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



endea

Vinkelstycken

Endea Endo Cursor – EB-62

Endea – EB-75 / EB-79

endo

Vinkelstycken

Endo NiTi – WD-73 M / WD-74 M

Innehåll

Symboler	4
i bruksanvisningen	4
på den medicintekniska produkten/på förpackningen	5
1. Inledning	6
2. Säkerhetsanvisningar	9
3. Produktbeskrivning	11
Endea Endo Cursor	11
Endo NiTi, Endea.....	12
4. Idrifttagande	13
Påkoppling/avlägsnande.....	13
Byte av rotkanalinstrument.....	15
Provkörning	16
5. Hygien och skötsel	17
Allmänna anmärkningar.....	17
Begränsning vid återberedning.....	19

Första behandling på användningsplatsen	20
Manuell rengöring	21
Maskinell rengöring och smörjning.....	22
Manuell desinfektion	23
Maskinell rengöring och desinfektion	24
Torkning	25
Kontroll, skötsel och test	26
Förpackning.....	29
Sterilisering	30
Lagring.....	32
6. Service	33
7. W&H-tillbehör och reservdelar	34
8. Tekniska data.....	35
9. Avfallshantering	39
Garantiåtagande	40
Auktoriserad W&H-servicepartner	41



VARNING!
(om människor
kan skadas)



OBSERVERA!
(om ett föremål
kan skadas)













Allmän upplysning,
ingen risk för människa
eller föremål



Släng inte i
hushållsavfallet

Symboler

på den medicintekniska produkten/på förpackningen

	CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet		DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)		Datastruktur enligt Health Industry Bar Code
	Artikelnummer		Termiskt desinficeringsbar		Steriliserbar upp till angiven temperatur
	Serienummer		UL-kontrollmärke för godkända komponenter för Kanada och USA		
	Tillverkningsdatum		Obs! Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av denna medicintekniska produkt endast tillåten genom eller efter anvisning från en tandläkare, läkare eller annan medicinskt utbildad person med ett tillstånd i den delstat som han eller hon praktiserar i och där denna medicintekniska produkt används eller ska användas.		

1. Inledning

Att kunderna är nöjda har högsta prioritet inom W&H-kvalitetspolicyn. Den föreliggande medicintekniska produkten utvecklades, tillverkades och kontrollerades i enlighet med de gällande lagliga och normativa bestämmelserna.

Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

Läs denna bruksanvisning innan första användningen. Bruksanvisningen beskriver hur den medicintekniska produkten ska användas för att säkerställa en störningsfri, ekonomisk och säker behandling.



Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål

Dentalvinkelstycke för maskinell rotkanalbearbetning på patienter med hjälp av roterande rotkanalinstrument eller manuella rotkanalinstrument med alternerande 60° rörelse.



Obehörig användning kan skada den medicintekniska produkten och därigenom förorsaka risker och faror för patienter, användare och andra.

Användarkvalifikation

Vid utvecklingen och utformningen av den medicintekniska produkten har vi utgått från målgruppen tandläkare/ tandhygienister.



Tillverkning enligt EU-direktiv

Den medicintekniska produkten motsvarar föreskrifterna i direktiv 93/42/EEG.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast hållas ansvarig för den medicintekniska produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestation om nedanstående instruktioner beaktas:

- > Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Den medicintekniska produkten har inga delar som kan repareras av användaren.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 41).

Fackmannamässig användning

Den medicintekniska produkten är endast avsedd för fackmannamässig användning i enlighet med ändamål såväl som i enlighet med gällande arbetsskyddsbestämmelser, åtgärder mot olycksfall och under iakttagande av denna bruksanvisning.

Den medicintekniska produkten får endast beredas och underhållas av personer som undervisats i infektions-, själv- och patientskydd.

Felaktig användning (t.ex. på grund av bristande hygien och skötsel), åsidosättande av våra anvisningar eller användning av tillbehör och reservdelar som inte är godkända av W&H, frigör oss från alla garantiförbindelser eller andra fordringar.

2. Säkerhetsanvisningar



- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
- > Användning av den medicintekniska produkten är endast tillåten vid försörjningsenheter som motsvarar IEC 60601-1 (EN 60601-1) och IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Försäkra dig alltid om rätt driftförhållanden.
- > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa (t.ex. tryckknappen).
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Koppla endast på den medicintekniska produkten när motorn står stilla.
- > Aktivera aldrig den medicintekniska produktens tryckknapp medan den används. Detta kan medföra att rotkanalinstrumentet lossnar eller att den medicintekniska produkten blir varm.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Rör inte vid mjukdelsvävnaden med vinkelstyckshuvudet (risk för brännskador på grund av upphettning av tryckknappen).

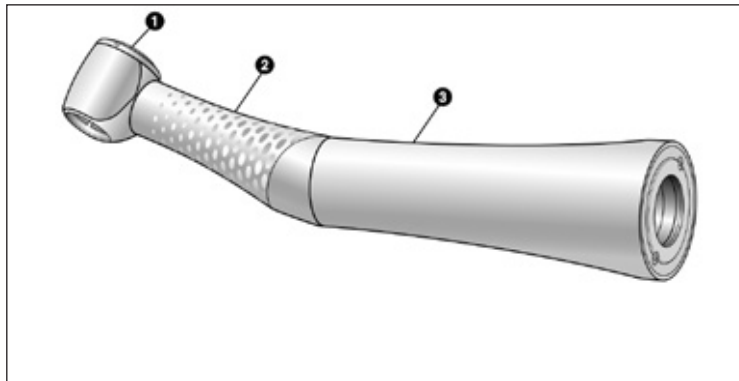
Hygien och skötsel före första användningen



- > Vid leverans är den medicintekniska produkten förpackad i PE-folie och inte steriliserad.
- > PE-folien och förpackningen kan inte steriliseras.

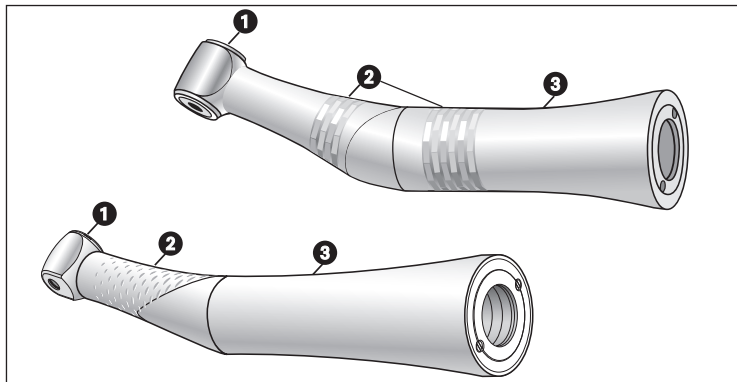


- > Rengör, desinfektera och smörj den medicintekniska produkten.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten.



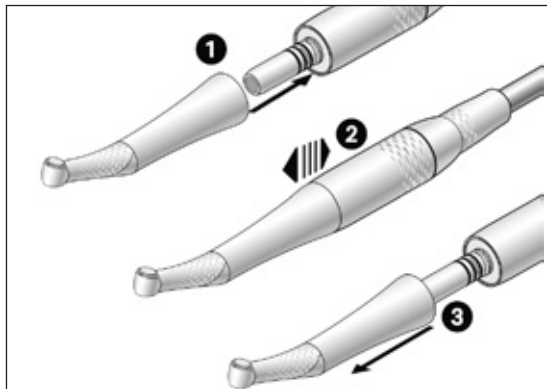
Endea Endo Cursor

- ❶ Tryckknapp
- ❷ Greppprofil
- ❸ Grepphylsa



Endo NiTi Endea

- ❶ Tryckknapp
- ❷ Greppprofil
- ❸ Grepphylsa



Påkoppling resp. avlägsnande av den medicintekniska produkten får aldrig ske under drift!

- 1 Koppla på den medicintekniska produkten på motorn tills det hörs att den klickar fast.



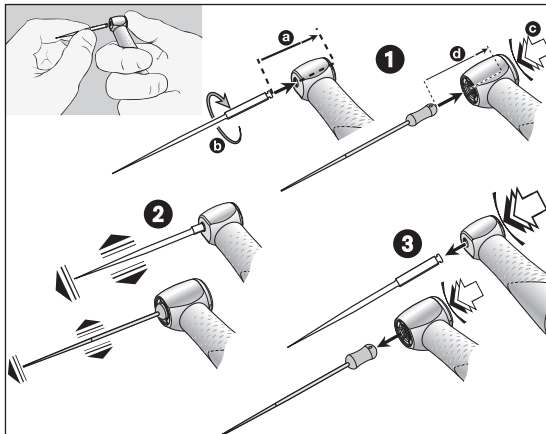
- 2 Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.

- 3 Avlägsna den medicintekniska produkten genom att dra i axial riktning.

Rotkanalinstrument



- > Använd endast felfria rotkanalinstrument. Beakta tillverkarens instruktioner.
- > Sätt endast i rotkanalinstrumentet när den medicintekniska produkten står stilla.
- > Vidrör aldrig roterande eller avstannande rotkanalinstrument.
- > Aktivera aldrig den medicintekniska produktens tryckknapp medan den används eller roterar.
Detta kan medföra att rotkanalinstrumentet lossnar eller att tryckknappen blir varm (risk för skador).
- > W&H rekommenderar att man använder kofferdam.



Byte av rotkanalinstrument

- 1 Endo NiTi / Endea: Skjut in rotkanalinstrument till anslaget (a) och vrid tills det klickar fast (b).
Endea Endo Cursor: Skjut in det manuella rotkanalinstrumentet. Tryck på tryckknappen (c) och för samtidigt in det manuella rotkanalinstrumentet till anslaget (a).



- 2 Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.
- 3 Tryck ned tryckknappen och ta bort rotkanalinstrumentet.

Provkörning





Använd inte den medicintekniska produkten i ögonhöjd!


- > Sätt i rotkanalinstrumentet.
- > Börja använda den medicintekniska produkten.



Vid driftstörningar (t.ex. vibrationer, ovanliga ljud, överhettning), **bör den medicintekniska produkten omedelbart tas ur drift** och kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.

 Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för rengöring, desinfektion och sterilisering.

 > Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.

 > Använd endast oljefri, filtrerad tryckluft med maximalt 3 bar driftstryck för manuell torkning.

Rengörings- och desinfektionsmedel



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och/eller desinfektionsmedel.
- > Använd endast detergenter som är avsedda för rengöring och/eller desinfektion av medicintekniska produkter av metall och plast.
- > Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.
- > Använd desinfektionsmedel som är kontrollerade och befunnits vara effektiva av Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Förening för tillämpad hygien), av Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Österrikiska sällskapet för hygien, mikrobiologi och förebyggande medicin), Food and Drug Administration (FDA) och U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Om de angivna rengörings- och desinfektionsmedlen inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera sina metoder.



Den medicintekniska produktens livslängd och funktionsduglighet fastställs primärt av de mekaniska påfrestningarna under drift och kemisk påverkan på grund av återberedningen.

- > Skicka utnötta eller skadade medicintekniska produkter och/eller medicintekniska produkter med materialförändringar till en auktoriserad W&H-servicepartner.

Återberedningscykler



- > För den medicintekniska produkten från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 1 000 återberedningscykler eller ett år.



Rengör den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling, för att spola ur vätskor som trängt in (t.ex. blod, saliv etc.) och för att undvika beläggningar på inre delar.

- > Kör den medicintekniska produkten i tomgång i minst 10 sekunder.
- > Se till att alla utgångsöppningar sköljs.



- > Torka av instrumentytan helt med desinfektionsmedel.
- > Avlägsna det roterande rotkanalinstrumentet.
- > Ta bort den medicintekniska produkten.



Observera att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget efter rengöringen.



Lägg inte den medicintekniska produkten i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

- > Rengör den medicintekniska produkten under rinnande dricksvatten (<35 °C/95 °F).
- > Spola och borsta av alla inre och yttre ytor.
- > Flytta rörliga delar fram och tillbaka flera gånger.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.



W&H rekommenderar maskinell rengöring och smörjning med W&H Assistina 3x3.
> Följ anvisningarna i bruksanvisningen för Assistina.



> W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlet "mikrozid® AF wipes" (från företaget Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H rekommenderar maskinell rengöring och desinfektion med en rengörings- och desinfektionsapparat (RDG).

> Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten, rengörings- och/eller desinfektionsmedlet.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam maskinell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av rengörings- och desinfektionsapparaten "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) och rengöringsmedlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

> Rengöring vid 55 °C (131 °F) – 5 minuter

> Desinfektion vid 93 °C (200 °F) – 5 minuter



- > Se till att den medicintekniska produkten är helt torr in- och utvändigt efter rengöring och desinfektion.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.

Kontroll



- > Kontrollera den medicintekniska produkten efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bearbeta medicintekniska produkter som ännu är smutsiga på nytt.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten i anslutning till rengöring, desinfektion och smörjning.

Smörjning

-  > Smörj den torra medicintekniska produkten omgående efter rengöring och/eller desinfektion.

Rekommenderade skötselintervaller

- > Alltid efter varje invändig rengöring
 - > Före varje sterilisering
- eller
- > Efter 30 minuters bruk resp. 1x dagligen
 - > Chucksystem 1x i veckan

Med W&H Service Oil F1, MD-400

- > Följ anvisningarna på oljesprayburken och på förpackningen.
- eller

Med W&H Assistina

- > Följ anvisningarna i bruksanvisningen för Assistina.

Kontroll efter smörjningen



- > Rikta den medicintekniska produkten nedåt.
- > Börja använda den medicintekniska produkten så att överflödiga olja kan tränga ut.
- > Överflödiga olja kan leda till att den medicintekniska produkten överhettas.



Förpacka den medicintekniska produkten och tillbehören i förpackningar för sterilisering som motsvarar följande krav:

- > Förpackningen för sterilisering måste uppfylla de gällande standarderna gällande kvalitet och användning och vara lämplig för steriliseringsmetoden.
- > Förpackningen för sterilisering måste vara stor nog för steriliseringsgodset.
- > Den bestyckade förpackningen för sterilisering får inte stå under spänning.



W&H rekommenderar sterilisering enligt EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST79.



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av ångsterilisatorer.
- > Det valda programmet måste vara lämpligt för den medicintekniska produkten.

Rekommenderade steriliseringsmetoder

- > Fraktionerad förvakuumprocess (typ B)
- > Tyngdkraft förträngningsprocess (typ N)
- > Sterilisationstid minst 30 minuter vid 121 °C (250 °F) resp. minst 3 minuter vid 134 °C (273 °F)
- > Maximal sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam sterilisering bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av ångsterilisatorn LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) och gravitationssterilisatorn CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH, Traun).

- > Fraktionerad förvakuumprocess (typ B): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 minuter*
- > Tyngdkraftsförträngningsprocess (typ N): Temperatur 121 °C (250 °F) – 30 minuter**

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



- > Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.
- > Det sterila godsets hållbarhet beror på lagerförhållandena och typen av förpackning.

6. Service

Reparation och retur

Vid driftsstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.

Reparationer och underhållsarbeten får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.



> Säkerställ att den medicintekniska produkten har genomgått hela återberedningsprocessen innan returen.

7. W&H-tillbehör och reservdelar



Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.

Leverantör: W&H-partners

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	Sprayadapter för hand- och vinkelstycken

8. Tekniska data

Endea Endo Cursor		EB-62
Utväxlingsförhållande		4:1
Anslutning motorsida	enl. standard	ISO 3964
Rekommenderade rotkanalinstrument* Greppdiameter	(mm)	Manuellt rotkanalinstrument Ø 3,6 – 4
min. insättningslängd	(mm)	till anslag
max. motorvarvtal	(min ⁻¹)	6 000

* Användaren måste, genom att välja rätt driftförhållanden, se till att inga risker finns för användaren själv, patienter eller tredje part. Beakta alltid instruktionerna från tillverkaren av rotkanalinstrumentet (t.ex. när det gäller varvtal, inspänningslängd, föreskriven användning).

min⁻¹ (varv per minut)

Tekniska data

Endo NiTi		WD-73 M	WD-74 M
Utväxlingsförhållande		70:1	128:1
Anslutning motorsida	enl. standard	ISO 3964	
Rekommenderade rotkanalinstrument* Instrument skaftets diameter ISO 1797	(mm)	NiTi-filar för roterande bearbetning av rotkanaler Ø 2,35*	
min. insättningslängd	(mm)	tills låsning sker	
max. motorvarvtal för NiTi-filar 300 – 350 min ⁻¹ ger ett tillämpningsvarvtal på:	(min ⁻¹)	25 000 357	40 000 312
max. motorvarvtal för NiTi-filar 600 min ⁻¹ ger ett tillämpningsvarvtal på:	(min ⁻¹)	40 000 571	

* Användaren måste, genom att välja rätt driftförhållanden, se till att inga risker finns för användaren själv, patienter eller tredje part. Beakta alltid instruktionerna från tillverkaren av rotkanalinstrumentet (t.ex. när det gäller varvtal, inspänningslängd, föreskriven användning).

min⁻¹ (varv per minut)

Tekniska data

Endea		EB-75	EB-79	
Utväxlingsförhållande		16:1	2:1	
Anslutning motorsida	enl. standard	ISO 3964		
Rekommenderade rotkanalinstrument* Instrumentskaftets diameter ISO 1797	(mm)	NiTi-filar för roterande bearbetning av rotkanaler Ø 2,35		
min. insättningslängd	(mm)	tills låsning sker		
max. motorvarvtal för NiTi-filar 300 – 350 min ⁻¹ ger ett tillämpningsvarvtal på:	(min ⁻¹)	5 000 312	600 300	
max. motorvarvtal för NiTi-filar 600 min ⁻¹ ger ett tillämpningsvarvtal på:	(min ⁻¹)	10 000 625	1 200 600	
max. motorvarvtal för NiTi-filar 1 200 – 2 500 min ⁻¹ ger ett tillämpningsvarvtal på:	(min ⁻¹)	25 000 1 562	2 500 1 250	5 000 2 500

* Användaren måste, genom att välja rätt driftförhållanden, se till att inga risker finns för användaren själv, patienter eller tredje part. Beakta alltid instruktionerna från tillverkaren av rotkanalinstrumentet (t.ex. när det gäller varvtal, inspänningslängd, föreskriven användning).

min⁻¹ (varv per minut)

Temperaturangivelser

Den medicintekniska produktens temperatur på manöversidan:	högst 55 °C (131 °F)
Den medicintekniska produktens temperatur på patientsidan:	högst 50 °C (122 °F)
Arbetsdelens (rotkanalinstrumentets) temperatur:	max 41 °C (105,8 °F)

Omgivningsvillkor

Temperatur vid lagring och transport:	-40 °C till +70 °C (-40 °F till +158 °F)
Luftfuktighet vid lagring och transport:	8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande
Temperatur vid drift:	+10 °C till +35 °C (+50 °F till +95 °F)
Luftfuktighet vid drift:	15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

9. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.

Avfallshantering av instrumentet



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för avfallshantering.

- > Medicinteknisk produkt
- > Förpackning

Garantiåtagande

Den här W&H-produkten är tillverkad med största omsorg av högkvalificerade fackmän. Många tester och kontroller garanterar en felfri funktion. Var vänlig beakta att garantianspråk endast är giltiga om alla instruktioner i den bifogade bruksanvisningen följts.

W&H ansvarar som tillverkare från och med inköpsdatum för material- eller tillverkningsfel inom en garantiperiod på 24 månader.

Vi tar inget ansvar för skador genom osakkunnig användning eller för reparationer som inte godkänts av W&H!

Garantikrav ska, med bifogande av köpunderlaget, lämnas till leverantören eller till en auktoriserad W&H-servicepartner. En garantiåtgärd förlänger varken ansvars- eller garantiperioden.

24 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

Besök W&H på Internet: <http://wh.com>

Under menypunkten »Service« hittar du din närmaste, auktoriserade W&H-servicepartner.

Om du inte har tillgång till Internet, kontakta

W&H NORDIC AB, Linjalvägen 10 E, 18766 Täby

t +46 84458430, f +46 84458833, E-Mail: service@whnordic.se

Tillverkare

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 ASC

Rev. 003 / 30.10.2018

Rätt till ändringar förbehålls