

Használati utasítás



PEOPLE HAVE PRIORITY



Implantológiai

Könyökdarab
WI-75 E/KM

Tartalomjegyzék

Szimbólumok	4 – 5
a használati utasításban [4], a könyökdarabon / a csomagoláson [5]	
1. Bevezetés	6 – 8
2. Biztonsági utasítások	9 – 12
3. Termékleírás	13
4. Üzembe helyezés	14 – 20
Felhelyezés és levétel [14 – 16], Fúrócsere [17 – 19], Próbaüzem [20]	
5. Higiénia és ápolás	21 – 36
Általános tudnivalók [21 – 22], Előfertőtlenítés [23], A hűtőcsőrögztető levétele [24], A fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcső levétele [24], Kézi tisztítás [25 – 28], Kézi fertőtlenítés [29], Gépi tisztítás / fertőtlenítés / olajozás [30 – 31], Olajozás [32 – 33], Sterilizálás és tárolás [34 – 36]	

6. W&H Tartozékok és alkatrészek	37
7. Műszaki adatok	38 – 39
8. Újrahasznosítás és hulladékkezelés	40
Garancia nyilatkozat	41
Hivatalos W&H-szervizpartner	43

A használati utasításban található szimbólumok



VIGYÁZAT!
(balesetveszély)



FIGYELEM!
(rongálódásveszély)



Általános megjegyzések,
személyi és tárgyi
sérülés veszélye nélkül



Ne dobja ki a
háztartási szeméttel

Figyelem!

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi joga értelmében ennek a készüléknek az értékesítése csak fogorvos, orvos vagy egyéb egészségügyi szakember javaslatára, engedéllyel együtt lehetséges azon a szövetségi államon belül, amelyben az illető praktizál, és ezt a berendezést használja, vagy szeretné előmozdítani a használatát.

Szimbólumok a könyökdarabon / a csomagoláson



CE 0297
a gyártó jelölése

REF Rendelési szám



Data Matrix Code
(adatmátrixkód)
termékazonosításra, pl.
higiénia/ápolás területén



Thermodezinfektorban
tisztítható

SN Sorozatszám



Sterilizálható a
megadott hőmérsékletig



Gyártási év



UL jelölés a Kanadában
és az Amerikai Egyesült
Államokban elismert
részegységek számára

1. Bevezetés

A vevő elégedettsége a W&H minőségpolitikájában a legfontosabb szempont. Jelen W&H terméket az érvényben lévő törvény- és szabványelőírásoknak megfelelően fejlesztették, gyártották és ellenőrizték.

Saját és páciensei biztonsága érdekében

Az első használat előtt olvassa el a használati utasítást. Ennek célja, hogy megismertesse Önt a termék helyes kezelésével, így annak alkalmazása zavartalanul, biztonságosan és gazdaságosan történjen.

Rendeltetés

A terméket kemény szerves anyagok sebészeti megmunkálására tervezték.

A rendeltetéstől eltérő használat károsíthatja a könyökdarabot, ezáltal kockázatot és veszélyt jelenthet a páciensre, a felhasználóra és harmadik személyre nézve.

A felhasználó végzettsége

A könyökdarabot kizárólag orvosilag, szakmailag és gyakorlatilag szakképzett és felkészült személyek használhatják. A könyökdarab megtervezésénél és elkészítésénél az orvosi célcsoport igényeit kívántuk kielégíteni.



Gyártás az EU-irányelvek szerint

A könyökdarab a 93/42/EGK EU-irányelvnek megfelelő orvosi termék.



A gyártó felelősségvállalása

A gyártó csak akkor vállalja a könyökdarab biztonságosságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért a felelősséget, ha betartja az alábbi utasításokat:

- > A könyökdarabot az ebben a használati utasításban leírtak szerint kell használni.
- > A könyökdarab nem tartalmaz a felhasználó által szerelhető részeket. A felszerelését, módosítását vagy javítását csak hivatalos W&H-szervizpartner (lásd 43.oldal) végezheti.

Szakszerű használat

A könyökdarab kizárólag szakszerű – az érvényes munkavédelmi rendeletek, balesetmegelőző intézkedések és a használati utasítás előírásainak betartása melletti – sebészeti használatra készült.

A könyökdarab előkészítésével és karbantartásával csak olyan személy foglalkozhat, aki fertőzésvédelemben, a saját és a páciens egészségvédelmében jártas.

A nem rendeltetésszerű használat – pl. a higiénia és ápolás hiánya, az előírásaink be nem tartása vagy a W&H által nem engedélyezett tartozékok és alkatrészek alkalmazása – mentesít bennünket mindennemű garanciális vagy más igény teljesítése alól.

Szerviz

Üzemzavar esetén azonnal forduljon egy hivatalos W&H-szervizpartnerhez (lásd 43. oldal).

Javító és karbantartási munkákat csak hivatalos W&H-szervizpartner végezhet.

2. Biztonsági utasítások



- > A könyökdarab csak olyan meghajtóegységekkel használható, amelyek megfelelnek az orvosi termékekre vonatkozó irányelveknek.
- > Mindig gondoskodjon a megfelelő üzemeltetési körülményekről és a hűtésről.
- > Használjon mindig elegendő mennyiségű, alkalmas hűtőfolyadékot, és gondoskodjon a megfelelő elszívásról.
- > A hűtőfolyadék-ellátás kimaradása esetén azonnal állítsa le a könyökdarabot.
- > Minden használat előtt vizsgálja meg a könyökdarabot, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések és meglazult részek (pl. nyomógomb).
- > Károsodás esetén ne helyezze üzembe a könyökdarabot.
- > A könyökdarabot csak a motor álló állapotában szabad felhelyezni.



- > Soha ne nyomja meg működés, illetve leállítás közben a könyökdarab nyomógombját.
- > Soha ne fogja meg a működésben, illetve leállófélben lévő fúrókat.
- > Minden használat előtt hajtson végre egy próbaüzemet.
- > Kerülje el a kezelési terület túlmelegedését.
- > Ne hagyja, hogy a könyökdarab hegye a légyszövethez érjen (a felmelegedett nyomógomb égési sérülést okozhat)!



A WI-75 E/KM könyökdarab sokkal jobb hatásfokkal rendelkezik, mint a hagyományos könyökdarabok, és az Implantmed SI-95, SI-923, illetve SI-915, valamint az Elcomed SA-200 / SA-200 C és az Elcomed SA-310 típusú W&H meghajtóegységekkel kompatibilis. Az Implantmed SI-95-öt a programindításkor »75«-re kell állítani.

A WI-75 E/KM könyökdarabbal nem kompatibilis meghajtóegységeknél a szükséges forgatónyomatékot nagyjából a felére kell csökkenteni. E szerint: például a W&H Elcomed 100, illetve 200 típusú fúrók esetén 50 Ncm-es forgatónyomaték eléréséhez az egységet 30 Ncm-re kell állítani.

A WI-75 E/KM könyökdarab Implantmed SI-95, SI-923, illetve SI-915, valamint Elcomed SA-200 / SA-200 C, illetve Elcomed SA-310 típusú sebészeti egységektől eltérő egységekkel – különösen a kalibrációs funkció nélküli egységekkel – való használatánál a kockázatokat (égésisérülés-veszély) a felhasználónak kell mérlegelnie. Ezért ezt a W&H kifejezetten nem javasolja. A felelősség kizárólag a felhasználót terheli. Ilyen esetben garanciát nem vállalunk.

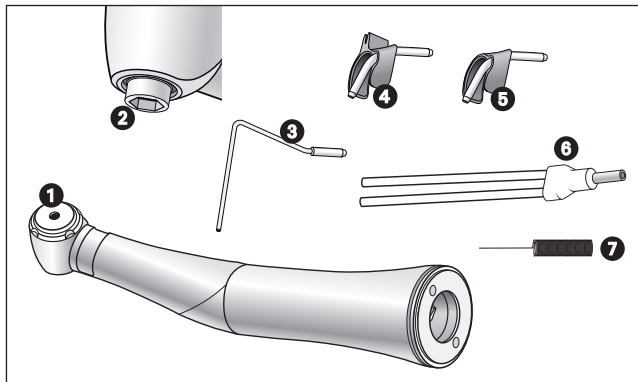
Higiénia és ápolás az első használat előtt



A könyökdarab szállításkor tiszta, és PE-fóliába van hegesztve.

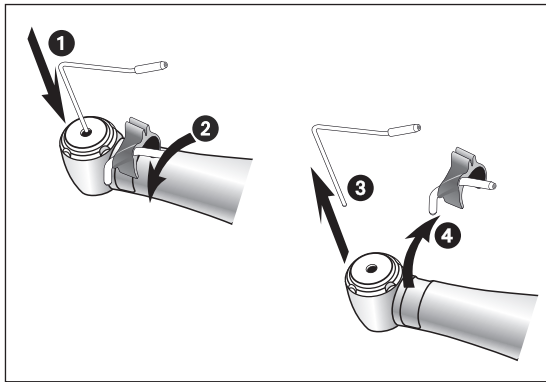
- > Olajozza meg a könyökdarabot.
- > Sterilizálja a könyökdarabot, a fúvókatisztítót, az Y-elosztót, a hűtőcsőrögzítőt és a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet.
- > Olajozás lásd 32. oldal
- > Sterilizálás lásd 34. oldal

3. Termékleírás



- 1 Nyomógomb
- 2 Hatszögű befogó rendszer
- 3 A fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcső
- 4 Hűtőcső rögzítő Kirschner/Meyer belső hűtési rendszerhez
- 5 Hűtőcső rögzítő belső hűtési rendszer nélkül
- 6 Y-elosztó
- 7 Fúvókatisztító

4. Üzembe helyezés – Felhelyezés és levétel



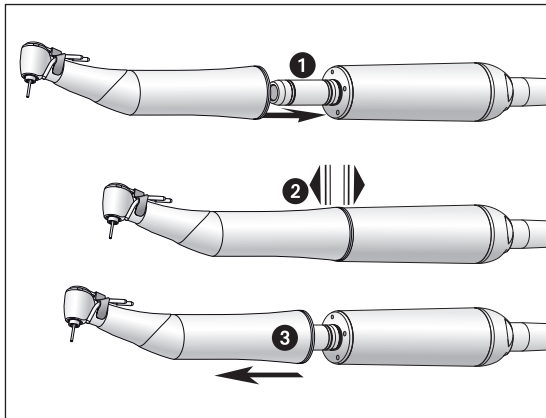
Hűtőcsőrögztítő

A fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcső

- 1 Dugja be a hűtőcsőrögztítőt.
- 2 Helyezze be a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet.

vagy

- 3 Vegye le a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet.
- 4 Távolítsa el a hűtőcsőrögztítőt.



Könyökdarab



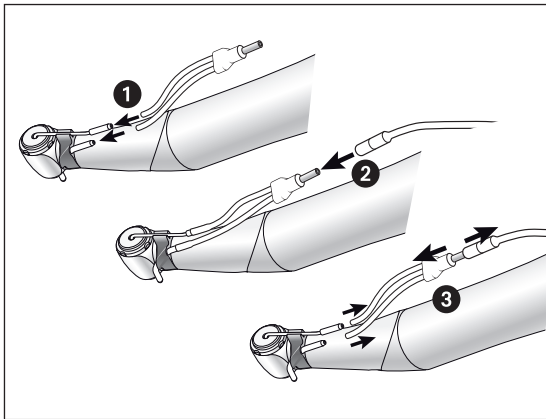
Működés közben nem szabad a könyökdarabot felhelyezni vagy levenni!

- 1 Helyezze fel a könyökdarabot a motorra.



Ha a motor és a könyökdarab között elfordulásgátlót használ: olvassa el a meghajtóegység használati utasítását.

- 2 Ellenőrizze a motoron való rögzítés biztonságát.
vagy
- 3 Axiális húzással vagy a reteszkioldó nyomógomb megnyomásával vegye le a könyökdarabot.



Y-elosztó



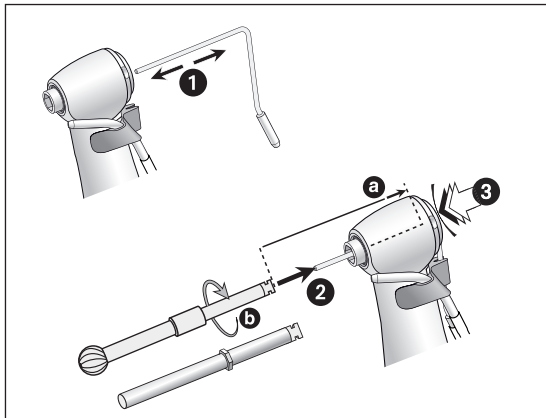
Csak fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövek használata esetén.

- 1** Tolja fel az Y-elosztó hűtőfolyadék-tömlőjét a hűtőcső rögzítő hűtőfolyadékcsövére és a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsőre.
 - 2** Dugja be az Y-elosztót a spray tömlőbe.
- vagy
- 3** Vegye le az Y-elosztót.

Fúrók



- > Kizárólag kifogástalan minőségű fúrókat használjon, és ügyeljen a fúrók forgásirányára. Vegye figyelembe a gyártó utasításait.
- > A fúrót csak a könyökdarab álló helyzetében rakja föl.
- > Soha ne fogja meg a működésben, illetve leállófélben lévő fúrókat.
- > Soha ne nyomja meg működés közben a könyökdarab nyomógombját. Ez a fúró kilazulásához, illetve a könyökdarab átforrósodásához vezet.



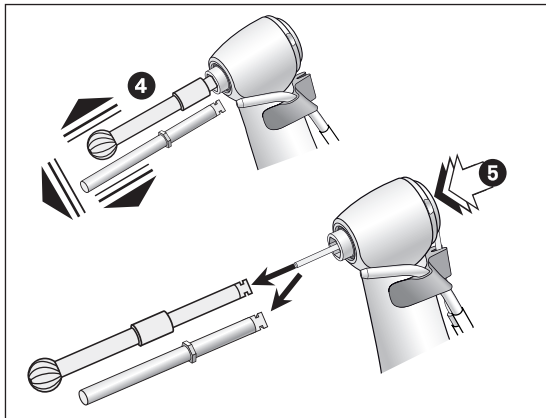
Fúrócsere

- > Belső hűtéssel
- > Belső hűtés nélkül
- > Hatszöggel
- > Eszköz szárátmérője 2,35 mm

1 Helyezze be a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet.

vagy

- 1** Vegye le a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet.
- 2** Tolja rá a fúró a hűtőcsőre ütközésig [a].
- 3** Nyomja meg a nyomógombot, majd forgassa el a fúró addig, amíg az be nem pattan [b].



4 Húzással ellenőrizze, hogy a fúró biztonságosan van-e rögzítve.

vagy

5 Nyomja meg a nyomógombot, és vegye ki a fúrót.



A kompatibilis hatszögű befogószárral rendelkező fúrókról érdeklődjön az implantátumok helyi forgalmazójánál.

Próbaüzem



Ne tartsa a könyökdarabot szemmagasságban!

- > Helyezze be a fűrót.
- > Indítsa el a könyökdarabot.



Üzemzavar esetén (pl. rezgés, szokatlan zajok, átforrósodás, hűtőfolyadék-ellátás kimaradása, illetve tömítetlenség) **azonnal helyezze üzemén kívül a könyökdarabot**, és forduljon egy hivatalos W&H-szervizpartnerhez (lásd 43. oldal).

5. Higiénia és ápolás



- > Tartsa be a tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó országspecifikus irányelveket, szabványokat és előírásokat.
- > A könyökdarabot kézileg és gépileg is előkészítheti.



- > Viseljen védőruházatot.
- > Vegye le a könyökdarabot a motorról.
- > Vegye ki a fúrót.



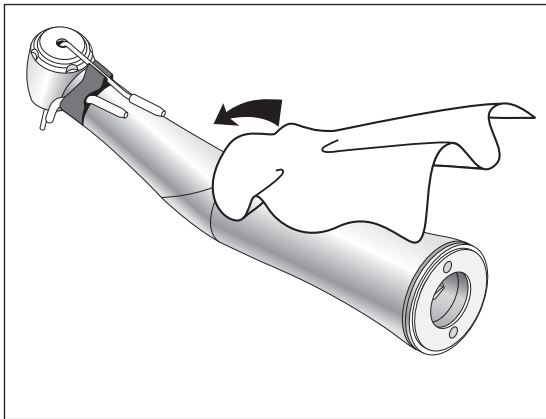
- > **Minden használat után azonnal** tisztítsa meg és fertőtlenítse a könyökdarabot annak érdekében, hogy az esetlegesen bejutott nedvességet (pl. vér- vagy nyálmaradványok) kiöblítse és megakadályozza a belső részeken a lerakódást.



A kézi tisztítást, fertőtlenítést és olajozást – az EN 13060-as szabványnak megfelelő – B vagy S osztályú gőzsterilizálóban végzett zárt (csomagolt) sterilizálásnak kell követnie.



- > A kézi vagy gépi tisztítást és fertőtlenítést, valamint olajozást követően sterilizálja a könyökdarabot.
- > Sterilizálja a hűtőcsőrögztőt.

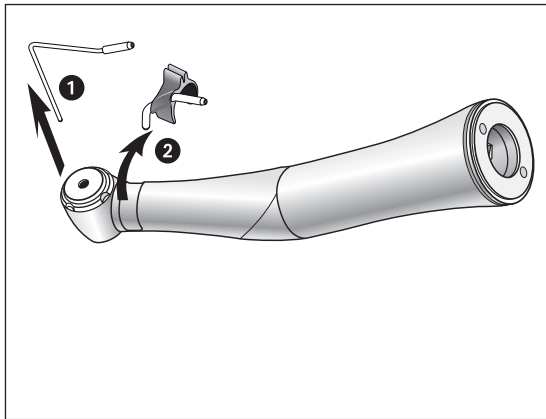


Előfertőtlenítés

- > Erősebb szennyeződésnél fertőtlenítőkendővel végezzen előfertőtlenítést.



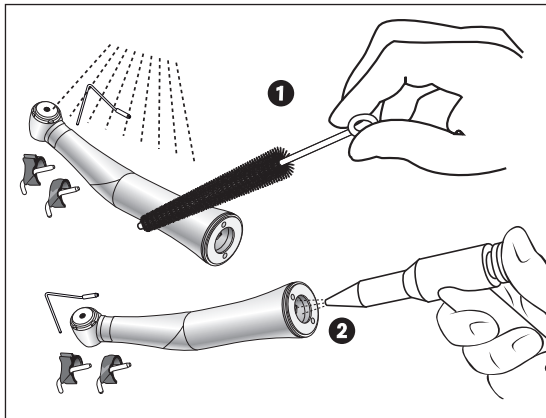
Csak fehérjemegkötő hatással nem rendelkező fertőtlenítőkendőt használjon.



A hűtőcső rögzítő levétele

A fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcső levétele

- 1** Vegye le a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet.
- 2** Távolítsa el a hűtőcső rögzítőt.

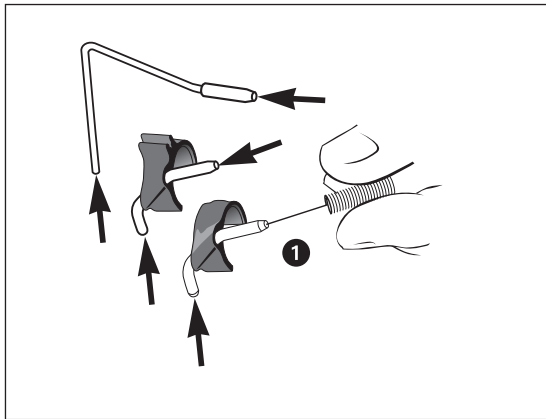


Kézi tisztítás belül és kívül

- 1 Öblítse le, és tisztítsa meg kefével, demineralizált vízzel ($< 38^{\circ}\text{C}$).
- 2 Távolítsa el az esetleges folyadékmaradványokat [törölkendővel, sűrített levegős pushterrel].



Ne helyezze a kézidarabot a fertőtlenítő-oldatba vagy az ultrahangfürdőbe!

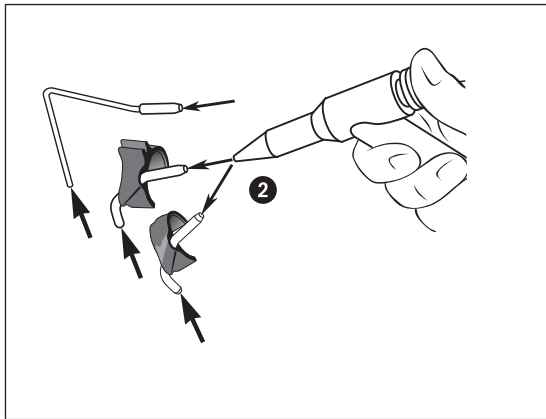


A külső hűtőcső tisztítása



A fűró belső hűtésére szolgáló hűtőcső, a hűtőcső rögzítők és a fűvókatisztító ultrahangfürdőben tisztíthatók.

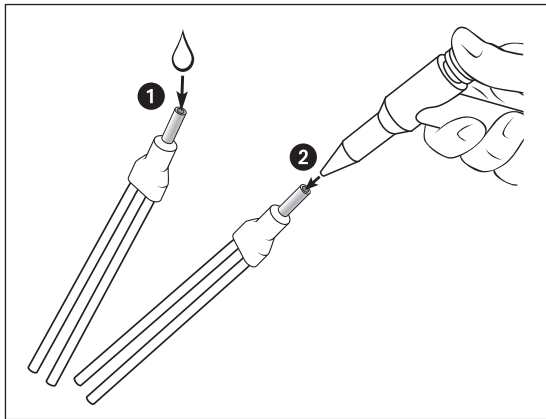
- 1 A fűvókatisztító segítségével óvatosan tisztítsa meg a szennyeződéstől és lerakódástól a kimeneti nyílásokat.



2 Puszterrel fújja ki a hűtőcsövet és a kivezető nyílásokat.



Eldugult kivezető nyílások, illetve hűtőcsövek esetén forduljon egy hivatalos W&H-szervizpartnerhez (lásd 43. oldal).

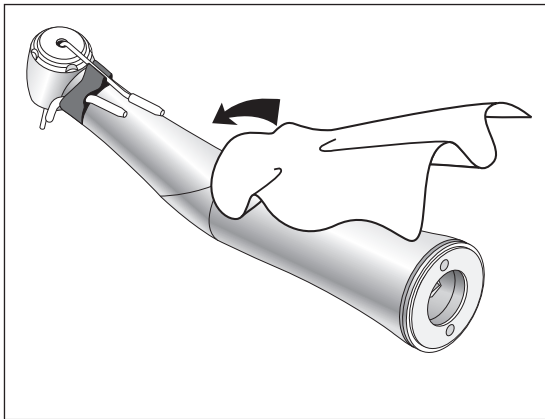


Az Y-elosztó tisztítása



Az Y-elosztó ultrahangfürdőben és/vagy thermodezinfektorban tisztítható.

- 1 Öblítse le demineralizált vízzel ($< 38^{\circ}\text{C}$).
- 2 Sűrített levegős pushterrel távolítsa el az esetleges folyadékmaradványokat.



Kézi fertőtlenítés



A W&H letörléses fertőtlenítést javasol.

- > Csak hivatalosan elismert intézmények által engedélyezett, klórmentes fertőtlenítőszereket használjon.
- > Vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának előírásait.

Gépi tisztítás belül és kívül, olajozás



A W&H cég a W&H Assistina 3x3 termékkel végzett gépi tisztítást és olajozást javasol.

- > Kövesse az Assistina használati utasításában leírtakat.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés belül és kívül

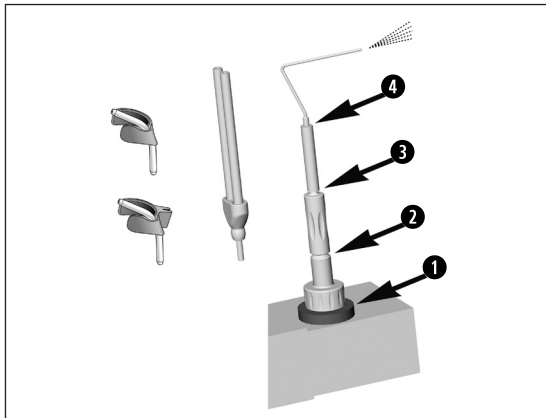


A könyökdarab thermodezinfektorban tisztítható és fertőtleníthető.

- > A külső hűtőcsövek és hűtőcsőrögzítők thermodezinfektorhoz való előkészítéséhez használja a W&H adapterkészletet.
- > Tartsa be a készülékek, a tisztító- és öblítőanyagok gyártóinak előírásait.



- > Ügyeljen arra, hogy a thermodezinfektorban történő tisztítást követően a könyökdarab mind belül, mind kívül száraz legyen. Sűrített levegős puszterrel távolítsa el az esetleges folyadékmaradványokat.
- > A thermodezinfektorban történő tisztítást követően azonnal olajozza meg a száraz könyökdarabot.

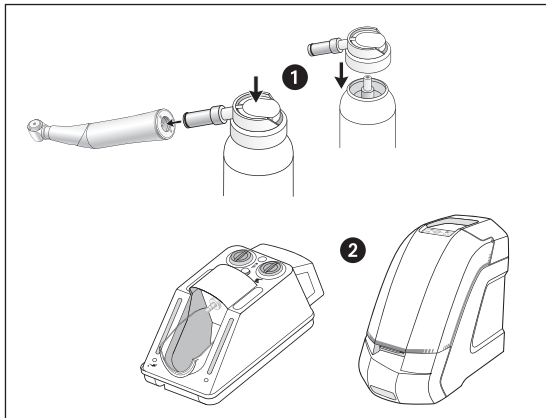


Külső hűtőcsövek gépi tisztítása és fertőtlenítése



A thermodezinfektorhoz való előkészítéshez használja a W&H adapterkészletet [REF 07233500].

- 1 Csavarja be a W&H adaptert az injektorsor adapterébe.
- 2 Csavarja rá a W&H köztes adaptert a W&H adapterre.
- 3 Hajlítsa rá a W&H szilikontömlőt a W&H köztes adapterre.
- 4 Dugja be a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet, az Y-elosztót vagy a hűtőcsőrogzítót a W&H szilikontömlőbe.

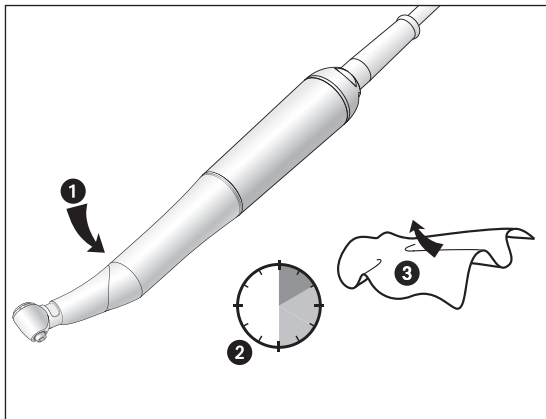


Napi olajozás

- 1 W&H Service Oil F1, MD-400 típusú olajjal**
 - > Kövesse az olajozó spray flakonján és a csomagoláson látható használati utasítást.
- vagy
- 2 W&H Assistina termékkel**
 - > Lásd az Assistina készülék használati utasítását.

Ajánlott ápolási gyakoriság

- > Feltétlenül minden belső tisztítás után
- > Minden sterilizálás előtt



Olajozás utáni próbaüzem

- 1 Fordítsa a könyökdarabot könyökdarabfejjel lefelé.
- 2 Járássa a könyökdarabot 30 másodpercig, hogy a felesleges olaj eltávozzon.
A legalacsonyabb fordulatszámon indítson, és 5–10 másodperc alatt emelje a maximális fordulatszámra.



Szennyeződés kilépése esetén ismételje meg a teljes higiéniai és ápolási folyamatot.

- 3 Törölkendővel vagy puha ruhával törölje meg a könyökdarabot.

Sterilizálás és tárolás



- > Sterilizálás előtt húzza le a hűtőcsőrögztítőt a könyökdarabról.
- > Sterilizálja a hűtőcsőrögztítőt és a könyökdarabot.



A W&H az EN 13060 szabvány szerinti B osztályos sterilizálást ajánlja.

- > Vegye figyelembe a készülék gyártójának utasításait.
- > Sterilizálás előtt végezze el a könyökdarab tisztítását, fertőtlenítését és olajozását.
- > A könyökdarabot és tartozékait hegessze be az EN 868-5 szabványnak megfelelő sterilfóliába.
- > Ügyeljen arra, hogy csak a száraz sterilizált tárgyakat vegye ki.
- > A sterilizált tárgyakat pormentes és száraz helyen tárolja.



Y-elosztó

A W&H azt javasolja, hogy 50 sterilizálási ciklusonként az Y-elosztót cserélje le újra.



Koljičnik

Az ISO 7785-2 / ISO 14457 szabvány legalább 250 sterilizációs ciklusnyi tartósságot ír elő.
A W&H könyökdarab esetében 1.000 sterilizálás vagy egy év használat után kell elvégeztetni a szokásos szervizelést.

Jóváhagyott sterilizálási módszerek



Tartsa be az ország-specifikus irányelveket, szabványokat és előírásokat.

- > EN 13060-as szabványnak megfelelő sterilizálóban végzett, B osztályú vízgőz-sterilizálás.

Sterilizálási idő: 3 perc 134 °C-on

vagy

- > EN 13060-as szabványnak megfelelő sterilizálóban végzett, S osztályú vízgőz-sterilizálás.

A sterilizáló berendezés gyártójának a könyökdarab ilyen módon való sterilizálását kifejezetten engedélyeznie kell.

Sterilizálási idő: 3 perc 134 °C-on

6. W&H Tartozékok és alkatrészek



Csak eredeti W&H tartozékokat és alkatrészeket vagy a W&H által engedélyezett tartozékokat használjon.
Beszerezhető: W&H partnerén keresztül

301	Assistina
19922000	Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	Assistina 3x3 (MB-300)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Szórófej szórófejadapterrel
02015101	Fúvókatisztító
06016400	Y-elosztó (3 pcs)
02610500	A fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcső
04757100	Hűtőcsőörgzítő Kirschner/Meyer belső hűtési rendszerhez (3 pcs)
05051000	Hűtőcsőörgzítő belső hűtési rendszer nélkül (3 pcs)
07233500	Adapterkészlet thermodezinfektorhoz

7. Műszaki adatok

Könyökdarab		WI-75 E/KM
Áttétel		20:1
Színjelölés		zöld
Motorcsatlakozás szabvány szerint		ISO 3964
Fúrók	ISO 1797-1 (Ø mm)	2,35*
Maximális megengedett fúróhossz	[mm]	45**
Minimális befogási hossz		bepattintható
Maximális fordulatszám	[min ⁻¹]	50.000
Hűtőfolyadék-mennyiség	ISO 7785-2 [ml/min]	> 50
Fúró maximális forgatónyomatéka	[Ncm]	70*
Hatszögű befogószárral rendelkező fúró használata esetén	[Ncm]	105*

min⁻¹ [percenkénti fordulatszám]

- * Amennyiben a fúróra ható forgatónyomaték 30 Ncm-nél nagyobb, edzett szárú fúrót (>50 HRC, >520 HV) kell használni [deformálódást okozhat].
- ** Hosszabb fúrók alkalmazása esetén a felhasználónak kell gondoskodnia azokról az üzemeltetési körülményekről, melyek mellett nem keletkezhetsz veszély a felhasználóra, a páciensekre, illetve harmadik személyre nézve.

Hőmérsékletre vonatkozó előírások

A könyökdarab hőmérséklete a kezelő oldalán:	maximum 55 °C
A könyökdarab hőmérséklete a páciens oldalán:	maximum 50 °C
A munkaelem [fúró] hőmérséklete:	maximum 41 °C

Fizikai tulajdonságok

Hőmérsékletek tárolás és szállítás esetén:	-40 °C és +70 °C között
Páratartalom tárolás és szállítás esetén:	8 % és 80 % között [relatív], nem kondenzáló
Üzemi hőmérséklet:	+10 °C és +35 °C között
Üzemi páratartalom:	15 % és 80 % között [relatív], nem kondenzáló

8. Újrahasznosítás és hulladékkezelés

Újrahasznosítás

A W&H elkötelezett a környezet védelméért. A könyökdarab, valamint a csomagolása a lehető legkörnyezetbarátabbra lett tervezve.

A könyökdarab hulladékkezelése



- > Tartsa be az ország-specifikus hulladékkezelési törvényeket, irányelveket, szabványokat és előírásokat.
- > Győződjön meg arról, hogy ártalmatlanításkor az alkatrészek nem szennyezettek.

A csomagolás hulladékkezelése

A csomagolóanyagok környezetbarát és hulladékkezelési szempontokból kiválasztott anyagokból készültek, ennél fogva újrahasznosíthatók. A már nem szükséges csomagolóanyagokat adja be a gyűjtő és újrafeldolgozó rendszerekbe. Ezáltal hozzájárul a nyersanyagok újbóli kivonásához és a szemét csökkenéséhez.

Garancianyilatkozat

Ezt a W&H terméket magasan képzett szakemberek a lehető legnagyobb gondossággal állították elő. Kifogástalan működését sokrétű vizsgálatok és ellenőrzések garantálják. Kérjük, vegye figyelembe, hogy garanciális igénye csak a mellékelt használati utasítás minden előírásának betartása esetén érvényes.

A W&H mint gyártó, a vásárlás időpontjától számított 12 hónapos jótállási időn belül minden anyaghibáért és gyártási hibáért felelősséget vállal.

A nem rendeltetésszerű használat vagy a W&H által nem engedélyezett szervizben történő javítás miatt keletkezett károkért nem vállalunk felelősséget!

Garanciális igényét – a vásárlási bizonylat mellékelésével – szállítójánál vagy a megfelelő hivatalos W&H-szervizpartnernél jelezheti. A garanciális javítás teljesítése nem hosszabbítja meg sem a garancia, sem az esetleges szavatosság időtartamát.

12 hónap garancia

Hivatalos W&H-szervizpartner

Látogassa meg a W&H-t az interneten, a <http://wh.com> webhelyen
A »Service« (Szerviz) menüpont alatt megtalálja az Önhöz legközelebb eső hivatalos W&H szervizpartnert.
Amennyiben Ön nem rendelkezik interneteléréssel, forduljon ide:

FEJÉR-FOG KFT., Breznó köz 11., 1118 Budapest
t + 36 17885391, 209381492, f + 36 13198590,
E-Mail: info@fejerfog.hu
<http://www.fejerfog.hu>

Gyártó

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 AUN
Rev. 006 / 19.12.2014
Változtatás joga fenntartva

