



Contra-ángulos Manual de instrucciones WJ-11L, WJ-11

ZMN-SM-883(ES) V1.0-20240124

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contents

1 Presentación del producto	1
2 Instrucciones de uso	10
3 Limpieza, desinfección y esterilización	13
4 Mantenimiento	27
5 Condiciones de almacenamiento y transporte	27
6 Protección del medio ambiente	29
7 Servicio postventa	29
8 Símbolo	30
9 Declaración	31

1 Presentación del producto

1.1 Panorama general

Se utiliza para sujetar instrumentos giratorios como fresas, brocas dentales y limas dentales, y accionar sus movimientos para realizar operaciones dentales como cortar, esmerilar y taladrar. Características:

- a) Bajo nivel de ruido.
- b) Velocidad precisa ajustable; fuerza de corte estable y fuerte.
- c) Larga vida útil.
- d) Adaptable a motores eléctricos con conector estándar en forma de E.

1.2 Especificaciones técnicas

Modelo	WJ-11L	WJ-11
Tipo de mandril	Mandril prensaestopas	
Relación de transmisión	1:1	
Tipo de conector	Interfaz de forma estándar E ((ISO 3964-2016))	
Tipo de equipo rotativo	ISO 1797-1-2011,tipo 1,aguja ϕ 2,35mm	
Longitud máxima del equipo giratorio	22,5 mm	
Diámetro máximo de trabajo del rotativo	4mm	
Tipo y tamaño de la varilla	ISO 1797-1-2011, tipo1 ϕ 2,35mm	
Longitud mínima adecuada de la varilla	12,5 mm	
Rango de ajuste de la presión del agua de pulverización	0,5-2 (recomendado 2) bar	

Rango de ajuste de la presión del aire de pulverización	1,5-3 (recomendado 2) bar	
Consumo de agua de pulverización a 2 bares de presión de agua	> 50ml/min	
Consumo de gas de pulverización a 2 bares de presión de gas	> 1.5NI/min	
Método de iluminación	Fibra óptica	-
Fuente de luz recomendada	Lámpara LED (nivel de iluminación: 20000-65000lx)	-

Nota: WJ-11L con fibra óptica puede guiar la luz, WJ-11 no puede guiar la luz, además de la diferencia, no hay diferencia en el uso y mantenimiento.

1.3 Uso previsto

Se utiliza para sujetar instrumentos rotatorios como fresas, fresas dentales y limas dentales, y accionar sus movimientos para realizar operaciones dentales como cortar, tallar y taladrar.

1.3.1 Usuario previsto: Odontólogos profesionales.

1.3.2 Paciente al que va dirigido: Pacientes que necesitan un procedimiento de tratamiento dental para la eliminación de materia cariada, preparaciones de cavidades y coronas, y eliminación de empastes y acabado superficial de superficies de dientes y restauraciones.

1.4 Estructura y composición

El contra-ángulo Handpiece se compone principalmente de contra-ángulo, sistema de accionamiento, asa, etc. estos componentes no se pueden desmontar del sitio.

1.5 Configuración

Consulte la lista de embalaje para obtener más detalles sobre la configuración.

r

1.6 Condiciones de funcionamiento

1.6.1 Temperatura ambiente: +5° C~+40° C

1.6.2 Humedad relativa: 30%~75%.

a

1.6.3 Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

y

1.6.4 Temperatura del agua de refrigeración: $\leq +25^{\circ}$ C

1.7 Clasificación de la seguridad del dispositivo

,

1.7.1 Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase II (cuando está conectado al Motor Eléctrico Dental).

1.7.2 Grado de protección contra el choque eléctrico: parte aplicada de tipo B (cuando se conecta al Motor Eléctrico Dental).

1.7.3 Clasificado por modo de funcionamiento: Dispositivo de funcionamiento intermitente (cuando está

conectado al motor eléctrico dental).

1.7.4 Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: El equipo no puede utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. 2.5.6 El equipo no puede utilizarse en el entorno de resonancia magnética nuclear.

1.7.5 El equipo no puede utilizarse en el entorno de resonancia magnética nuclear.

1.8 Advertencias

1.8.1 Compruebe el funcionamiento fuera de la cavidad bucal antes del tratamiento. Preste mucha atención para comprobar si hay vibración, ruido o calentamiento. Si se produce algún problema inesperado, interrumpa el funcionamiento.

1.8.2 Evite golpes fuertes y caídas;

- 1.8.3 No desmonte ni modifique arbitrariamente la pieza de mano;
- 1.8.4 Prepare un contra-ángulo de repuesto para el caso de que la pieza de mano no funcione correctamente durante el funcionamiento;
- 1.8.5 No utilice agujas no recomendadas. De lo contrario, la aguja podría doblarse o salir despedida;
- 1.8.6 Mantenga limpio el mango de la aguja. De lo contrario, las manchas en la superficie del mango afectarán a la correcta fijación de la aguja, provocando que la aguja salga volando durante el funcionamiento;
- 1.8.7 Debe suministrarse agua de refrigeración durante el funcionamiento. De lo contrario, puede causar sobrecalentamiento;
- 1.8.8 Por razones de seguridad, utilice gafas protectoras o máscara antipolvo durante el corte;
- 1.8.9 Realice el mantenimiento y la inspección periódicamente;
- 1.8.10 Si el contra-ángulo no ha sido utilizado por un período de tiempo, antes de ponerlo en

funcionamiento, por favor realice el mantenimiento de acuerdo a la Cláusula 4 Mantenimiento.

1.8.11 Los daños o desgastes graves provocarán un aumento de la resistencia a la transmisión, un sonido anormal, etc. En consecuencia la vibración de los contra-ángulos será fuerte; el taladro temblará mucho; y habrá un sonido anormal, etc. El operador debe reemplazar oportunamente el contra-ángulo según las condiciones clínicas. Si el contra-ángulo se desgasta hasta cierto punto, sustitúyalo por uno nuevo.

1.8.12 El uso inadecuado dañará este producto y perjudicará a los pacientes, usuarios y terceros.

1.8.13 Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

1.9 Información sobre riesgos

1.9.1 beneficios clínicos

Desconocidos.

1.9.2 Contraindicaciones No se conocen.

1.9.3 Riesgos residuales y efectos secundarios indeseables No se conocen.

1.10 precauciones de seguridad

1.10.1 Para reparaciones y adquisición de piezas de recambio, póngase en contacto con nuestro proveedor autorizado.

1.10.2 La exactitud del control de velocidad depende de las prestaciones de alta precisión de la pieza de mano instalada en el micromotor. Si se utiliza una pieza de mano de otro fabricante, es posible que el valor real de la velocidad no se muestre correctamente. Para garantizar la visualización de la velocidad real, utilice el motor eléctrico dental correspondiente.

1.10.3 Lea este manual de instrucciones de la pieza de mano antes de usarla y comprenda perfectamente las funciones de cada pieza y el método de conexión.

1.10.4 Compruebe la baja velocidad dental antes de usarla para confirmar que no hay ninguna anomalía. Si el dispositivo funciona mal permanentemente (vibración excesiva, ruido y generación de calor, etc.), por favor, ciérrelo inmediatamente y devuélvalo al distribuidor autorizado.

2 Instrucciones de uso

2.1 Montaje y desmontaje de la pieza de mano

2.1.1 Instalación Inserte la clavija del motor en el contra-ángulo, al conectar con el contra-ángulo de fibra óptica, alinee la tuerca de bloqueo del contra-ángulo con la muesca de posicionamiento del motor, si el contra-ángulo está instalado en su sitio, se oirá un "clic".

En este momento no debe haber rotación relativa entre el contra-ángulo y el motor. Si no se oye ningún

- a "clic", gire el contraángulo hasta que se oiga el sonido, momento en el que el contraángulo no girará con respecto al motor.
- a 2.1.2 Desmonte el motor y el contraángulo agarrándolos y tirando de ellos directamente, como en la
- e figura 1.

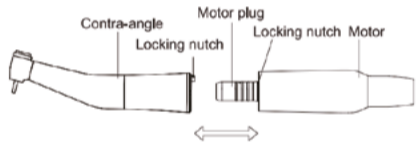


Figura 1

Aviso

- a) Instale o retire el contra-ángulo sólo después de que el motor haya dejado de funcionar por completo.
- b) Conectar sólo al motor adaptador con una velocidad máxima inferior a 40.000 rpm.
- c) El conector de este producto cumple la norma ISO 3964-2016.

2.2 Montaje/desmontaje de la aguja (Figura 2)

- 1) Inserte la aguja hasta que quede en la posición correcta;
- 2) Pulse el botón del cabezal e introduzca la aguja en el mandril hasta que la aguja encaje en el hueco mecánico; suelte el botón;
- 3) Cuando no presione el botón, empuje y tire suavemente de la aguja para confirmar que la aguja está bien sujeta.
- 4) Al desmontar, pulse primero el botón y, a continuación, extraiga la aguja.

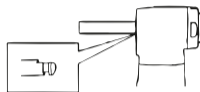


Figura 2

Aviso

- a) Una vez bloqueada la aguja, tire suavemente de ella para asegurarse de que está bloqueada.
- b) Si la aguja no está bien montada o no está en su sitio, puede salir volando o no extraerse.

3 Limpieza, desinfección y esterilización

Pasos	Reproceso de dental pieza de mano de baja velocidad
-------	---

Advertencias	<p>1. Antes de usar, lea atentamente el manual de instrucciones de la pieza de mano.</p> <p>2. Antes del primer uso, por favor debe limpiar y esterilizar los Contra-ángulos.</p> <p>3. El uso de dispositivos de limpieza por ultrasonidos y de líquidos de limpieza y desinfección fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) puede reducir la vida útil de los productos. El fabricante no asume ninguna responsabilidad en tales casos.</p> <p>4. Los productos no deben exponerse a temperaturas superiores a 138° C. Este aparato no debe exponerse a temperaturas superiores a 138° C.</p> <p>5. Si el aparato se daña o alcanza el límite de procesamiento, limpie y esterilice los contra-ángulos antes de desecharlos.</p>
Límite de procesamiento	<p>Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se han seleccionado en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El tiempo máximo de esterilización permitido para la pieza de mano es de 600 veces.</p>

Tratamiento inicial	<p>1. Principios de procesamiento</p> <p>Sólo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva tras haber completado una limpieza y desinfección efectivas. Por favor, asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su uso, sólo se utilizan equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y esterilización, y que los parámetros validados se cumplen durante cada ciclo.</p> <p>Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente en lo que respecta a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.</p> <p>2. Tratamiento postoperatorio</p> <p>El tratamiento postoperatorio debe realizarse inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes</p>
---------------------	--

	<p>1) Retirar el contraángulo de la pieza de mano del motor y enjuagar la suciedad de la superficie del contraángulo con agua pura (o agua destilada/agua desionizada);</p> <p>2) Seque el contraángulo con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia. Precauciones:</p> <p>-El agua utilizada debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.</p> <p>Utilice un cepillo suave y limpio para cepillar cuidadosamente el cabezal y la tapa posterior del contra-ángulo hasta que la suciedad de la superficie no sea visible. A continuación, utilice un paño suave para secar el contra-ángulo y accesorios y colóquelos en una bandeja limpia. El producto de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.</p>
Transporte	Almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación del medio ambiente.

Limpieza	<p>Preparación antes de la limpieza Pasos:</p> <p>Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire los vástagos/perfiles y desconecte el contra-ángulo del motor de la pieza de mano. bandeja(Consulte el artículo 2: Instrucciones de uso). 2. Utilice un cepillo suave y limpio para cepillar cuidadosamente el cabezal y la tapa posterior del contra-ángulo hasta que la suciedad de la superficie no sea visible. A continuación, utilice un paño suave para secar el contra-ángulo y los accesorios y colóquelos en una bandeja limpia. El producto de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada. La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación. <p>La limpieza puede dividirse en limpieza automatizada y limpieza manual. La limpieza automatizada es preferible si las condiciones lo permiten.</p> <p>Limpieza automatizada</p>
----------	--

	<p>Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883. Coloque cuidadosamente el contra-ángulo en la cesta de desinfección. La fijación de los contra-ángulos sólo es admisible si se pueden mover libremente en el dispositivo. No está permitido que los contra-ángulos entren en contacto entre sí. Utilice un adaptador de enjuague adecuado y conecte los conductos de agua internos a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora e inicie el programa:</p> <ul style="list-style-type: none">- 4min de prelavado con agua fría(<40°C);- Vaciado- 5min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C ;- Vaciado- 3min neutralizando con agua caliente(>40°C);- Vaciado
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - 5min enjuague intermedio con agua tibia(>40°C); - Vaciado <p>Los procesos de limpieza automatizados han sido validados utilizando neodisher al 0,5% MediClean forte(Dr. Weigert).</p> <p>Nota Según EN ISO 17664 no se requieren métodos de reprocesamiento manual para estos dispositivos. Si debe utilizarse un método de reprocesamiento manual, válidelo antes de utilizarlo. El limpiador utilizado es MediClean forte 0,5% neodisher. La idoneidad intrínseca del La idoneidad intrínseca del contra-ángulo para una limpieza y desinfección eficaces utilizando los procedimientos automatizados de limpieza y desinfección arriba indicados fue verificada por una instalación certificada. (El limpiador utilizado es 0,5% neodisher MediClean forte).</p>
Desinfección	No procede.

Secado	<p>Si su proceso de limpieza y desinfección no dispone de una función de secado automático, séquelo después de limpiarlo y desinfección.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco) sobre la mesa plana, apunte el contra-ángulo contra el papel blanco (pañó blanco) y, a continuación, seque el contra-ángulo con aire comprimido seco filtrado (presión máxima 3 bar). Hasta que no se pulverice líquido sobre el papel blanco (pañó blanco), el secado del contra-ángulo se habrá completado.2. También se puede secar directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80° C~120° C y el tiempo debe ser de 15~40 minutos. Precauciones:<ol style="list-style-type: none">1) The drying of product must be performed in a clean place.2) The drying temperature should not exceed 138 ° C;3) The equipment used should be inspected and maintained regularly.
--------	--

Inspección y mantenimiento	<p>En este capítulo, sólo comprobaremos el aspecto de la pieza de mano.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Compruebe la pieza de mano. Si la pieza de mano sigue manchada después de la limpieza/desinfección, deberá repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.2. Compruebe la pieza de mano. Si está obviamente dañado, roto, desprendido, corroído o doblado, debe ser desechado y no se le permite seguir utilizándolo.3. Compruebe la pieza de mano. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Y los nuevos accesorios para el reemplazo deben ser limpiados, desinfectados y secados.4. Si el tiempo de servicio (número de veces) de la pieza de mano alcanza la vida útil especificada (número de veces), por favor sustitúyala a tiempo.
----------------------------	---

Inyección	<p>Pulverice aceite lubricante en los contra-ángulos después de limpiarlos y secarlos: La boquilla del lubricante de limpieza se alinea con el orificio de entrada de aire en el extremo del contraángulo para inyectar aceite durante 1-2 segundos.</p>  <p>The diagram illustrates the application of lubricant. On the left, a 'Dental low speed handpiece' is shown at an angle. On the right, a 'nozzle' is attached to a spray can. The nozzle is directed towards the contra-angle of the handpiece, with a small black line indicating the spray of lubricant entering the joint.</p>
-----------	---

Embalaje	<p>El contra-ángulo desinfectado y secado y sus accesorios se montan y embalan rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).</p> <p>Precauciones</p> <ol style="list-style-type: none">1) El embalaje utilizado se ajusta a la norma ISO 11607;2) Puede soportar altas temperaturas de 137 ° C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;3) El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;4) Evitar el contacto con piezas de diferentes metales durante el envasado.
----------	--

Esterilización	<p>Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de preavío fraccionado*) para la esterilización, quedando prohibidos otros procedimientos de esterilización:</p> <ol style="list-style-type: none">1. El esterilizador de vapor cumple la norma EN13060 o está certificado según la norma EN 285 para cumplir la norma EN ISO 17665;2. La temperatura máxima de esterilización es de 138 °C; 3. Parámetros de esterilización: 5 min a 134 °C, tiempo de secado: 20 min. <p>La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para una esterilización por vapor eficaz ha sido proporcionada por un laboratorio de pruebas verificado.</p> <p>Precauciones:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sólo se permite esterilizar productos que hayan sido limpiados y desinfectados eficazmente;
----------------	--

- | | |
|--|--|
| | <p>2. Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de Instrucciones proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.</p> <p>3. No utilice la esterilización por aire caliente ni la esterilización por radiación, ya que podría dañar el producto;</p> <p>4. Por favor, utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos no recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, siga las normas vigentes y verifique su idoneidad y eficacia.</p> <p>*Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización por vapor a través de tres prevacíos.</p> |
|--|--|

Precauciones	<p>1) Sólo se permite esterilizar productos que hayan sido limpiados eficazmente;</p> <p>2) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de Instrucciones proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.</p> <p>3) No utilice la esterilización por aire caliente ni la esterilización por radiación, ya que podría dañar el producto;</p> <p>4) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos no recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, siga las normas vigentes y verifique su idoneidad y eficacia.</p>
	<p>*Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización por vapor a través de tres prevacíos.</p>

Almacenamiento	Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.
Validación del reprocesamiento información del estudio	Es deber del usuario garantizar que los procesos de reprocesamiento electrónico, incluidos los recursos, materiales y personales son capaces de alcanzar los resultados requeridos. El estado de la y, a menudo, la legislación nacional exigen que estos procesos y recursos incluidos se validen y mantengan adecuadamente.

4 Mantenimiento

Cuando no se utilice durante mucho tiempo, deben realizarse las siguientes operaciones una vez a la semana: lubricación con aceite, después comprobar manualmente si la aguja puede girar normalmente; trabajar una vez cada 2 minutos en vacío;

5 Condiciones de almacenamiento y transporte

5.1 Condiciones de almacenamiento y transporte

5.1.1 Temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$

5.1.2 Humedad relativa: 10%~93%.

5.1.3 Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

5.2 Este producto debe colocarse o almacenarse en un entorno seco y limpio, alejado de ácidos, álcalis y otros productos químicos y gases nocivos.

5.3 Los instrumentos esterilizados deben guardarse en bolsas de esterilización y mantenerse intactos y sellados. Si se almacenan durante más de 7 días o si las bolsas selladas están dañadas, los instrumentos deben volver a procesarse.

6 Protección del medio ambiente

Patr	Sustancias o elementos tóxicos o nocivos					
	Pb	Hg	Cr6	Cr6+	PBB	PBDE
Unidad principal	○	○	○	○	○	○

1. Los Contra-ángulos cumplen los requisitos de protección medioambiental RoHS de la UE.
2. Cuando la pieza de mano esté dañada o alcance el límite de uso, el operador deberá limpiarla y esterilizarla siguiendo estrictamente los requisitos de reprocesamiento y, a continuación, entregarla al distribuidor o fabricante local;
3. Los distribuidores o fabricantes locales deben desechar y reciclar la pieza de mano como producto metálico cuando la reciban dañada o alcance el límite de uso.

7 Servicio postventa

Después de la venta del producto, si hay algún problema de calidad y el dispositivo no puede funcionar

normalmente durante el período de garantía, Woodpecker es responsable del mantenimiento. Por favor, consulte la tarjeta de garantía para el período de garantía y otros elementos específicos.

Este producto es un equipo de precisión. Si hay algún problema que deba ser reparado, se recomienda devolverlo a Woodpecker o que sea manejado por profesionales.

8 Símbolo



Fabricante



Número de serie



Autoclavables hasta la temperatura especificada



Fecha de fabricación



Siga las instrucciones de uso



Productos conformes a la directiva RAEE

r,



Límite de humedad para el almacenamiento:
10% ~ 93%



Presión atmosférica para funcionamiento y almacenamiento:
70kPa- 106kPa

a



Temperatura límite de almacenamiento:
-20° C ~ +55° C



Producto con marcado CE



Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA

9 Declaración

9.1 Si hay alguna cuestión no cubierta (por ejemplo: un aviso al usuario y / o paciente que cualquier incidente de serie), el pájaro carpintero se anunciará en el sitio web www.glwoodpecker.com



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China



Impotador mayorista Woodpecker / DTE para España y Portugal

RUMAR Cedeira S.L.

C. del Obispo Golfín, 11, Bajo A, 28430 Alpedrete, Madrid

Tlfno.: 91 849 01 04

Tlfno. móvil / WhatsApp: +34 626 327 863

RUMAR garantiza el servicio postventa de este producto a través
de los distribuidores / servicios técnicos colaboradores.

¡Siempre en stock! Entrega en 24 horas