CE 0197

Руководство по эксплуатации угловых наконечников

Модели: WP-1, WP-1L

Пожалуйста, внимательно прочтите перед использованием

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Содержание

1 Введение в продукт…….……..…....3

2 Инструкция по эксплуатации…….…….…....5

3 Очистка, дезинфекция и стерилизация…….…..…….….…..6

4 Обслуживание……..…….…….…..11

5 Условия хранения и транспортировки…….……..……....11

6 Охрана окружающей среды…….……...11

7 Послепродажное обслуживание……..……...12

8 Символы…….…….….12

9 Заявление…….....12

1 Введение в продукт

Угловой наконечник приводится в движение микромотором имплантационного устройства, который через передающую систему вращает инструмент с заданной скоростью, обеспечивая работу иглы или сверла, выполняющих специфические функции. Изделие предназначено для сверления, нарезания резьбы и установки имплантатов в ходе дентальной имплантационной хирургии.

Особенности:
a) Плавный ход, низкий уровень шума;
b) Достаточная прочность зубчатой передачи для установки и удаления имплантатов;
c) Длительный срок службы;
d) Совместимость со всеми типами имплантационных устройств.

1.1 Технические характеристики

Модель	WP-1	WP-1L
Скорость	15 ~ 2000 оборотов в минуту	
Тип фиксации	С помощью кнопки	
Передаточное отношение	20:1 понижающий	
Тип форсунки	Внешняя; Внутренняя	
Тип сверла	φ2,35 мм, хирургические иглы – сверла (в соответствии с ISO 1797-1)	
Длина сверла	11,6 мм	
Максимальная длина сверла	36 мм	
Максимальный рабочий диаметр	4,7 мм	
Тип бора	с плоской поверхностью и прорезью (соединение углового наконечника)	
Размер бора	φ2,35 мм - ISO 1797-1	
Минимальная длина бора	22,5 мм	
Источник освещения	Светодиодная лампа (LED)	
Свет	Без света	Со светом

1.2 Технические характеристики изделия
Данное изделие предназначено для сверления, нарезания резьбы и установки имплантатов в ходе дентальной имплантационной хирургии с использованием имплантационной системы при максимальной скорости вращения до 40 000 об/мин.

1.3 Конструкция и состав
Изделие состоит из головки, приводного вала и корпуса.

1.4 Упаковочный лист

№	Наименование	Кол-во	№	Наименование	Кол-во
1	Угловой наконечник	1	6	Центральная форсунка	1
2	Смазочный штуцер	1	7	Инструкция	1
3	Держатель форсунки	1	8	Гарантийный талон	1
4	Водяной шланг Y-образной формы	1	9	Упаковочный лист	1
5	Игла для очистки	1			

1.5 Область применения

Применяется для сверления, нарезания резьбы и установки имплантатов в дентальной имплантационной хирургии.

1.6 Условия эксплуатации

(1) Температура окружающей среды: +5° C~+40° C
(2) Относительная влажность: 30%~75%
(3) Атмосферное давление: 70кПа~106кПа

1.7 Предупреждения

1.7.1 Пожалуйста, проверьте работу вне полости рта перед лечением. Обратите особое внимание на наличие вибрации, шума или нагрева. Если возникнут какие-либо неожиданные проблемы, пожалуйста, прекратите работу.
1.7.2 Избегать сильных ударов и падений;
1.7.3 Не допускается самовольная разборка или модификация наконечника;
1.7.4 Пожалуйста, подготовьте запасной угловой наконечник на случай неисправности наконечника во время работы;
1.7.5 Не используйте не рекомендованные инструменты. В противном случае инструмент может погнуться или вылететь;
1.7.6 Пожалуйста, держите хвостовик инструмента в чистоте. В противном случае загрязнения на поверхности хвостовика будут влиять на правильную фиксацию инструмента, что приведет к его вылету во время работы;
1.7.7 Не используйте угловой наконечник без инструмента;
1.7.8 Не нажимайте на кнопку во время работы. Иначе это может привести к перегреву головки или вылету инструмента;
1.7.9 Во время работы должна подаваться охлаждающая вода, в противном случае возможен перегрев;
1.7.10 В целях безопасности во время резки надевайте защитные очки или экран;
1.7.11 Избегайте избыточного давления на зону лечения;
1.7.12 Пожалуйста, проводите регулярное техническое обслуживание и осмотр;
1.7.13 Если угловой наконечник не использовался в течение длительного времени, перед началом работы необходимо проверить, нет ли шума, вибрации или перегрева во время его работы.
1.7.14 Повреждение или серьезный износ приведут к увеличению сопротивления трансмиссии, ненормальному звуку и т. д. В результате, вибрация углового наконечника будет сильной; инструмент будет сильно трястись; и будет ненормальный звук и т. д. Оператор должен своевременно заменять наконечник в соответствии с клиническими условиями. Если наконечник изнашивается до определенной степени, замените его на новый.

⚠ 1.8 Противопоказания и предупреждения

1.8.1 Использование данного оборудования запрещено пациентам с гемофилией.
1.8.2 Использование данного оборудования запрещено пациентам и врачам с кардиостимулятором.
1.8.3 Использование данного оборудования запрещено пациентам с аллергической предрасположенностью и/или историей лекарственной аллергии.

1.8.4 Использование данного оборудования запрещено при наличии инфекций полости рта и челюстно-лицевой области, незалеченных заболеваний слизистой оболочки полости рта, периапикальных поражений, гингивита, пародонтита, а также при злокачественных новообразованиях полости рта.
1.8.5 Пациенты с заболеваниями сердца и дети должны использовать оборудование с особой осторожностью.
1.8.6 Лица с психическими расстройствами должны использовать оборудование с осторожностью.
1.8.7 Пациенты с тяжёлыми системными инфекциями или системными заболеваниями (в том числе сердечно-сосудистой, печёночной, почечной, кроветворной, пищеварительной или эндокринной систем) должны использовать оборудование с осторожностью.
1.8.8 Беременные и кормящие женщины, а также женщины детородного возраста, планирующие беременность, должны использовать оборудование с осторожностью.

2 Инструкция по эксплуатации

2.1 Форсунка для впрыска воды: WP-1, WP-1L
WP-1, WP-1L предлагает три типа режимов впрыска воды: внешний впрыск воды, внутренний впрыск воды и комбинация обоих предыдущих режимов впрыска. Это зависит от деталей и рабочих процедур.
2.1.1 Внешний впрыск воды
Надежно подсоедините шланг для впрыска воды к внешнему соплу. (Рисунок 1)

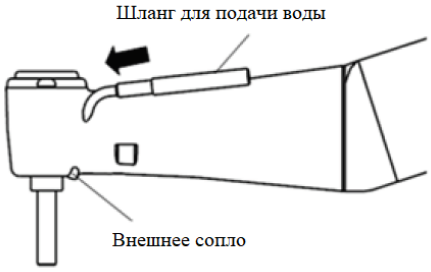


Рисунок 1

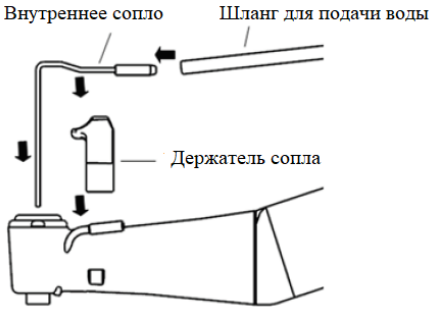


Рисунок 2

2.1.2 Внутренняя подача воды
Можно использовать только наконечники с внутренней подачей воды.
Надёжно зафиксируйте держатель сопла.
Подключите шланг подачи воды к внутреннему соплу.
Подключите внутреннее сопло к головке.
Установите внутреннее сопло в держатель сопла. (Рисунок 2)

2.1.3 Одновременная внутренняя и внешняя подача воды
Можно использовать только наконечники с внутренней подачей воды.
Подключите Y-образный шланг к внешнему и внутреннему соплам.
Подключите шланг подачи воды к Y-образному шлангу. (Рисунок 3)

2.2 Установка/снятие наконечника: WP-1, WP-1L
2.2.1 Установка
Совместите угловой наконечник с разъёмом мотора, затем вставьте его в мотор и затяните. Если наконечник установлен правильно, вы услышите щелчок.

2.2.2 Снятие (демонтаж)

Удерживая мотор и угловой наконечник, аккуратно извлеките угловой наконечник. (Рисунок 4)

Внимание

а) Устанавливайте или снимайте угловой наконечник только после того, как мотор полностью перестал вращаться.
б) Подключайте только к адаптеру мотора с максимальной скоростью менее 40 000 об/мин.
в) Разъем данного изделия соответствует стандарту ISO3964.

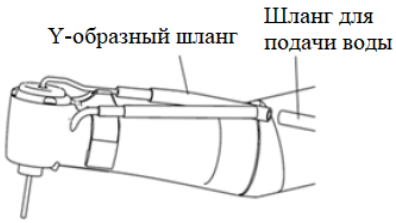


Рисунок 3

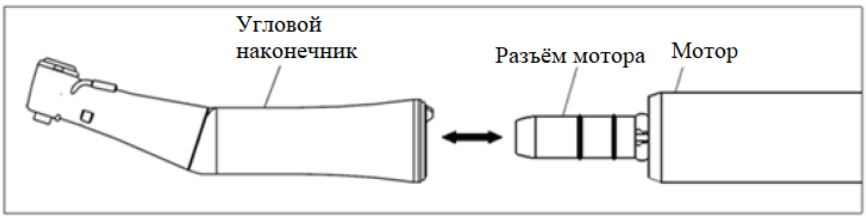


Рисунок 4

2.3 Установка/снятие/стоматологического сверла: WP-1, WP-1L

2.3.1 Установка
Вставьте бор / стоматологическое сверло в головку.
Аккуратно поверните бор / сверло, чтобы сработал фиксирующий механизм. (Рисунок 5)
Надавите на бор / сверло до упора. Если фиксатор сработал корректно, вы услышите щелчок. (Рисунок 6)

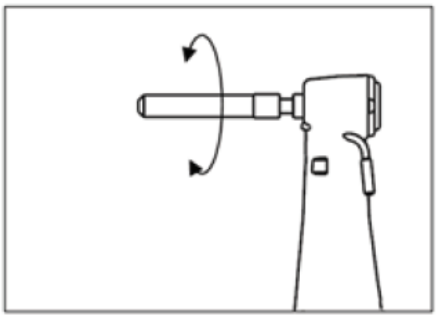


Рисунок 5

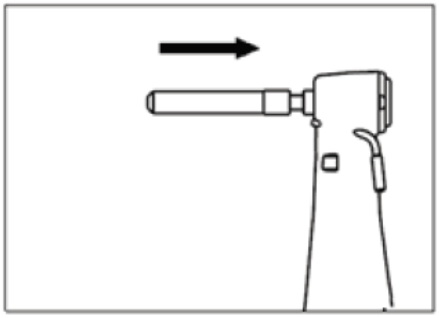


Рисунок 6

Внимание

- После того, как инструмент зафиксирован, осторожно потяните за него, чтобы убедиться, что он зафиксирован.
- Если инструмент не закреплен надежно или не находится на месте, он может вылететь или его невозможно будет извлечь.

2.3.2 Снятие
Нажмите на кнопку большим пальцем и извлеките бор / стоматологическое сверло. (Рисунок 7)

Примечание:
• Нажимайте на кнопку задней крышки до тех пор, пока она не сравняется с поверхностью головки.

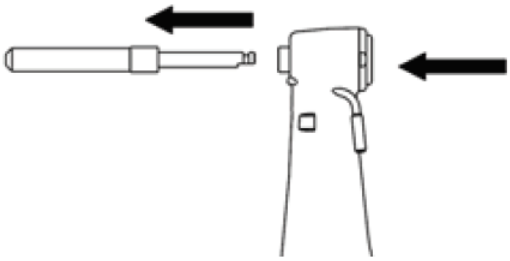


Рисунок 7

3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Настоящее руководство применяется только для повторной обработки углового наконечника, произведённого компанией Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Предупреждения
1. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации наконечника.
2. Перед первым использованием обязательно очистите и простерилизуйте угловые наконечники.
Предостережения:
Использование ультразвукового очистителя и сильных чистящих и дезинфицирующих жидкостей (щелочной pH>9 или кислотный pH <5) может сократить срок службы изделий. Производитель не несет ответственности в таких случаях.
Изделия не должны подвергаться воздействию температуры выше 138°C.

3.1 Допустимые лимиты обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. Материалы, используемые при производстве, были выбраны соответствующим образом. Однако при каждой повторной подготовке к использованию термические и химические нагрузки приведут к старению изделий. Допустимое максимальное количество стерилизаций наконечника составляет 600 раз.

3.2 Первоначальная обработка

3.2.1. Принципы обработки
Эффективную стерилизацию можно провести только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продукции во время использования для очистки/дезинфекции и стерилизации используются только достаточно проверенное оборудование и процедуры, специфичные для продукта, и что проверенные параметры соблюдаются в каждом цикле.
Пожалуйста, также соблюдайте требования законодательства вашей страны, а также правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.

3.2.2. Послеоперационная обработка
Послеоперационная обработка должна быть проведена немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения работы.
Этапы следующие:
1) Снимите угловой наконечник с моторного наконечника и смойте грязь с поверхности углового наконечника чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой);
2) Высушите угловой наконечник чистой мягкой тканью и поместите его в чистый лоток.
Меры предосторожности:
1. Вода, используемая здесь, должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

3.2.3 Подготовка перед очисткой
Шаги:
Инструменты: поддон, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.
1. Снимите хвостовики/файлы и отсоедините угловой наконечник от моторного наконечника, положите угловой наконечник в лоток (см. статью 2: Инструкции по эксплуатации)
2.Используйте чистую мягкую щетку, чтобы аккуратно почистить головку и заднюю крышку углового наконечника, пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить угловой наконечник и принадлежности, и положите их в чистый лоток. Чистящим средством может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

3.3 Очистка
Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции.
Очистку можно разделить на автоматизированную и ручную. Автоматизированная очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

3.3.1 Автоматизированная очистка

- Эффективность очистителя подтверждена CE-сертификацией в соответствии с EN ISO 15883.
- Для промывки внутренней полости изделия должен использоваться соответствующий соединительный адаптер.
- Представленная процедура очистки применяется к наконечнику, при этом продолжительность промывки должна быть достаточной. Ультразвуковая очистка запрещена. Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующее устройство, соответствующее требованиям EN ISO 15883. Подробности — в разделе «Автоматическая дезинфекция» далее.

Меры предосторожности:

1. В качестве моющего средства не обязательно использовать чистую воду. Допустимо применять дистиллированную воду, деонизированную воду или многоферментный раствор. Однако обязательно убедитесь, что выбранное средство совместимо с материалами наконечника.
2. На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 °C, иначе возможна денатурация белков, что затруднит их удаление.
3. После очистки остаточное содержание химических веществ не должно превышать 10 мг/л.

3.4 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо провести не позднее чем через 2 часа после этапа очистки.
При наличии соответствующих условий предпочтение следует отдавать автоматической дезинфекции.

Автоматическая дезинфекция — с использованием моюще-дезинфицирующего устройства
Моюще-дезинфицирующее устройство сертифицировано в соответствии с CE и стандартом EN ISO 15883.
Используйте функцию дезинфекции при высокой температуре. Максимальная температура не должна превышать 134 °C, а время дезинфекции при данной температуре — не более 20 минут.
Цикл дезинфекции должен соответствовать требованиям EN ISO 15883.

Процедура очистки и дезинфекции с использованием моюще-дезинфицирующего устройства:

1. Аккуратно разместите угловой наконечник в корзине для дезинфекции. Фиксация наконечника разрешена только в случае, если он свободно перемещается в креплении. Наконечники не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий промывочный адаптер и подключите внутренние водные каналы наконечника к промывочному соединению моюще-дезинфицирующего устройства.
3. Запустите программу.
4. По окончании программы извлеките наконечник из устройства, осмотрите его (см. раздел «Осмотр и обслуживание») и упакуйте (см. главу «Упаковка»). При необходимости повторно просушите наконечник (см. раздел «Сушка»).

Меры предосторожности:

1. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, предоставленным производителем оборудования, чтобы понять процесс дезинфекции и меры предосторожности.
2. В данном оборудовании процессы очистки, дезинфекции и сушки проводятся совместно.
3. Очистка:
   a) Процедура очистки должна соответствовать обрабатываемому наконечнику. Время промывки должно быть достаточным (5–10 минут).
   b) Температура воды на этапе мойки не должна превышать 45 °C, иначе белки свернутся и их будет трудно удалить.
   c) Для очистки допускается использование чистой воды, дистиллированной, деонизированной воды или многоферментного раствора, при этом использовать следует только свежеприготовленные растворы.
   d) При использовании моющего средства необходимо соблюдать концентрацию и время обработки, рекомендованные производителем. В данном случае используется средство neodisher MediZym (Dr.Weigert). Вы можете использовать аналогичное средство рекомендованное местными органами.
4. Дезинфекция:
   a) При использовании непосредственно после дезинфекции:
      температура > 90 °C, время > 5 минут, или A0 > 3000.
      При последующей стерилизации после дезинфекции перед повторным использованием:
      температура > 90 °C, время > 1 минута, или A0 > 600.

b) В данном случае дезинфекция проводится при температуре 93 °C в течение 2,5 минут, A0 > 3000.

5. Для всех этапов промывки следует использовать только дистиллированную или деонизированную воду с низким содержанием микроорганизмов (<10 КОЕ/мл), например, воду, соответствующую Европейской или Американской фармакопее.
6. После очистки и дезинфекции содержание химических остатков должно быть менее 10 мг/л.
7. Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться HEPA-фильтром.
8. Регулярно проводите техническое обслуживание и инспекцию моюще-дезинфицирующего устройства.

3.5 Сушка

Если ваш процесс очистки не имеет функции автоматической сушки, высушите его после очистки.

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, положите наконечник на белую бумагу (белую ткань), а затем высушите наконечник фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бара). До тех пор, пока на белую бумагу (белую ткань) не перестанет попадать жидкость, после этого сушка наконечника завершена.
2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C~120°C, а время должно составлять 15~40 минут.

Меры предосторожности:

1. Сушку изделия необходимо производить в чистом месте.
2. Температура сушки не должна превышать 138 °C;
3. Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

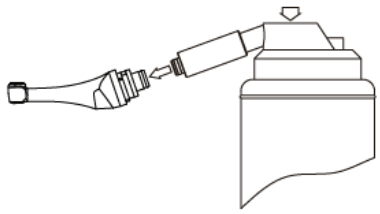
3.6 Инспекция и обслуживание

В этой главе мы проверяем только внешний вид наконечника.

1. Осмотрите наконечник. Если после чистки/дезинфекции на наконечнике все еще видны пятна, весь процесс очистки/дезинфекции необходимо повторить.
2. Проверьте наконечник. Если он явно поврежден, разбит, отсоединен, покрыт коррозией или погнут, его следует выбросить и не разрешено продолжать использовать.
3. Проверьте наконечник. Если аксессуары повреждены, замените их перед использованием. И новые заменяемые принадлежности необходимо очистить, продезинфицировать и высушить перед использованием.
4. Если срок службы (количество раз) наконечника достигнет указанного срока службы (количество раз), пожалуйста, вовремя замените его.

3.7 Смазка

Распылите смазочное масло на угловые наконечники после очистки и сушки:
Сопло очищающей смазки совмещается с отверстием для впуска воздуха на конце углового наконечника для впрыскивания масла в течение 1-2 секунд.



3.8 Упаковка

Продезинфицированные и высушенные угловые наконечники, а также их принадлежности, собираются и быстро упаковываются в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

Меры предосторожности
1）Используемая упаковка соответствует стандарту ISO 11607;
2）Выдерживает высокую температуру 138 °C и обладает достаточной паропроницаемостью;
3）Упаковочную среду и соответствующие инструменты необходимо регулярно очищать, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;
4）При упаковке следует избегать контакта с деталями из разных металлов.

3.9 Стерилизация

Для стерилизации используйте только следующие процедуры паровой стерилизации (процедура фракционного предварительного вакуумирования*), другие процедуры стерилизации запрещены:
1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован согласно стандарту EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665;
2. Максимальная температура стерилизации — 138 °C;
3. Параметры стерилизации: 4 мин при 134°C, давление 2,0 – 2,3 бар.
4. Максимально допустимое время стерилизации 20 минут при 134°C.
Проверка принципиальной пригодности продукции для эффективной паровой стерилизации была проведена аккредитованной испытательной лабораторией.

Меры предосторожности:
1.Стерилизации подлежат только те изделия, которые прошли эффективную очистку и дезинфекцию;
2.Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
3.Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
4.Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как стерилизация оксидом этилена, формальдегидом и низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, придерживайтесь соответствующих эффективных стандартов и проверьте пригодность и эффективность.
* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторным предварительным вакуумированием. Применяемая здесь процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех предварительных вакуумирований.

4 Обслуживание

4.1 Смазка: WP-1, WP-1L
4.1.1 Используйте насадку типа E для подачи смазки.
4.1.2 Подавайте смазку после снятия иглы.
4.1.3 Хорошо встряхните баллон со смазкой, чтобы тщательно перемешать смазку с пропеллентом.

4.1.4 Вставьте насадку в заднюю часть углового наконечника. Приложите салфетку к головке наконечника и распыляйте смазку в течение 2–3 секунд. Проверьте салфетку на чистоту. Если салфетка чистая – наконечник готов к автоклавированию. Если салфетка загрязнена – повторяйте распыление до тех пор, пока салфетка не станет чистой. (См. рисунок 15)

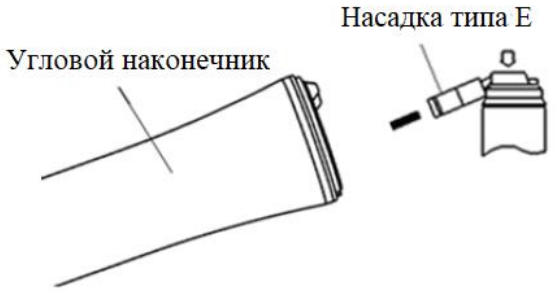


Рисунок 15

Важно

- Удерживайте угловой наконечник крепко, чтобы он не выскользнул из-за давления струи во время смазки.
- Повторяйте смазку до тех пор, пока наконечник не станет чистым и без пятен. Если на наконечнике остаются следы крови, это может привести к свёртыванию и коррозии, что, в свою очередь, вызывает снижение скорости вращения или крутящего момента.
- Держите баллон со смазкой строго в вертикальном положении.

5 Условия хранения и транспортировки

5.1 Условия хранения и транспортировки

5.1.1 Температура окружающей среды: -20° C~+55° C
5.1.2 Относительная влажность: 10%~93%
5.1.3 Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

5.2 Этот продукт следует размещать или хранить в сухом и чистом месте, вдали от кислот, щелочей и других вредных химикатов и газов.

6 Охрана окружающей среды

Пожалуйста, утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

7 Послепродажное обслуживание

После продажи продукта, если возникнут какие-либо проблемы с качеством и устройство не сможет нормально работать в течение гарантийного срока, Woodpecker несет ответственность за техническое обслуживание. Пожалуйста, обратитесь к гарантийному талону для получения информации о гарантийном сроке и других конкретных пунктах.

8 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · **Германия**

9 Символы

	Производитель		Дата изготовления
CE 0197	Продукт с маркировкой CE		Следуйте инструкции по применению.
	Использовать только в помещении	IPX0	Общее оборудование
SN	Серийный номер		Продукция соответствует директиве WEEE
93% 10%	Предельная влажность при хранении: 10% ~93%	134°C	Автоклавируется при указанной температуре
+55°C -20°C	Тем предельная температура для хранения: -20°C ~ +55°C	106kPa 70kPa	Атмосферное давление при эксплуатации и хранении: 70 кПа—106 кПа
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		

10 Заявление

Компания Woodpecker оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию оборудования, технические характеристики, комплектацию, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без предварительного уведомления. Иллюстрации приведены исключительно для справки. Окончательное право толкования принадлежит компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Отсканируйте и перейдите на сайт для более детальной информации

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай
Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599
After-sales Service Dept.: 0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия

ZMN-SM-825 V1.2-20240111