

Návod k použití



CE
0297



endea

Kolénkové násadce

Endea Endo Cursor – EB-62

Endea – EB-75 / EB-77 / EB-79

endo

Kolénkové násadce

Endo NiTi – WD-73 M / WD-74 M

Obsah

Symboly	4
v návodu k použití	4
na zdravotnickém prostředku / na obalu	5
1. Úvod	6
2. Bezpečnostní pokyny	9
3. Popis výrobku	11
Endea Endo Cursor	11
Endo NiTi, Endea	12
4. Uvedení do provozu	13
Nasazení / sejmutí	13
Výměna nástroje na kořenové kanálky	15
Zkušební chod	16
5. Hygiena a péče	17
Všeobecné pokyny	17
Omezení při opakované úpravě	19

První ošetření v místě použití	20
Ruční čištění.....	21
Ruční dezinfekce	22
Strojové čištění a dezinfekce	23
Sušení	24
Kontrola, péče a zkouška	25
Obal	28
Sterilizace.....	29
Skladování.....	32
6. Servis	33
7. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H.....	34
8. Technické údaje	35
9. Likvidace.....	39
Záruční list	40
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	41



VAROVÁNÍ!

(činnosti, při nichž může dojít ke zranění)



POZOR!

(při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)




Všeobecná vysvětlení,
bez rizika pro člověka
a bez rizika materiálních
škod





Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem

Symboly


na zdravotnickém prostředku / na obalu


 Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby

 DataMatrix Code pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device Identification)

 Datová struktura podle čárového kódu Health Industry Bar Code

 Číslo položky


 Lze termodezinfikovat


 Sterilizovatelné do uvedené teploty

 Výrobní číslo

 Kontrolní symbol UL schválení komponent pro Kanadu a USA

 Datum výroby

 Upozornění! Podle federálního zákona USA je prodej tohoto výrobku dovolen pouze na poukaz nebo na příkaz zubního lékaře, lékaře, veterináře nebo jiného zdravotníka s atestací ve federálním státu, ve kterém lékař provádí svou praxi a tento výrobek používá, nebo k jeho použití dá podnět.

 Zdravotnický prostředek

1. Úvod

Ve strategii jakosti společnosti W&H je na prvním místě spokojenost zákazníka. Tento zdravotnický prostředek byl vyvinut, vyroben a testován v souladu s platnými ustanoveními zákona a norem.

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

Před prvním použitím si přečtěte návod k použití. Je zde vysvětlena manipulace s Vaším zdravotnickým prostředkem a také jsou zde pokyny pro bezporuchové, hospodárné a bezpečné ošetření.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Předpokládané použití

Zubařský kolénkový násadec pro strojovou preparaci kořenových kanálků za použití rotačních nástrojů na kořenové kanálky nebo ručních nástrojů na kořenové kanálky se střídavým pohybem 60°.



Nesprávné použití může zdravotnický prostředek poškodit a v důsledku toho může představovat riziko i nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby.

Kvalifikace uživatele

Při vývoji a koncipování zdravotnického prostředku jsme vycházeli z cílové skupiny lékařů.

Odpovědnost výrobce

Výrobce lze činit odpovědným za vlivy na bezpečnost, spolehlivost a výkon zdravotnického prostředku pouze při dodržování následujících pokynů:

- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
- > Změny nebo opravy smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 41).

Odborné použití

Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně k odbornému použití podle určení, a to v souladu s platnými předpisy o bezpečnosti práce, předpisy o prevenci nehodovosti a při dodržení tohoto návodu k použití.

Přípravu a údržbu zdravotnického prostředku smí provádět pouze osoby poučené o ochraně proti infekci, o vlastní ochraně a o ochraně pacienta.

Nesprávné použití (např. nedostatečná hygiena a péče), nedodržení našich pokynů nebo použití příslušenství a náhradních dílů neschválených společností W&H, povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.



Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musejí být ohlášeny výrobcí a příslušnému úřadu!

2. Bezpečnostní pokyny



- > Před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek na 24 hodin při pokojové teplotě.
- > Provoz zdravotnického prostředku je přípustný pouze na napájecích jednotkách splňujících normy IEC 60601-1 (EN 60601-1) a IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky.
- > Před každým použitím zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti (např. tlačítko).
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Zdravotnický prostředek nasazujte pouze při vypnutém motoru.
- > Nikdy nestiskněte tlačítko zdravotnického prostředku během používání. To by vedlo k uvolnění rotačního nástroje, k poškození upínacího systému a/nebo k zahřívání zdravotnického prostředku. Nebezpečí popálení!
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Hlavou kolénkového násadce se nedotýkejte měkkých tkání (nebezpečí popálení zahřátým tlačítkem).

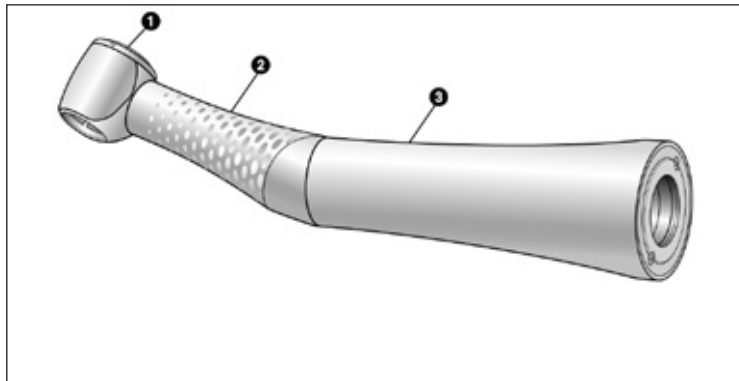
Hygiena a péče před prvním použitím



- > Zdravotnický prostředek je při dodání zatavený do polyetylenové fólie a není sterilizován.
- > Polyetylenovou fólii a obal nelze sterilizovat.



- > Vyčistěte, vydezinfikujte a promažte zdravotnický prostředek olejem.
- > Sterilizujte zdravotnický prostředek.

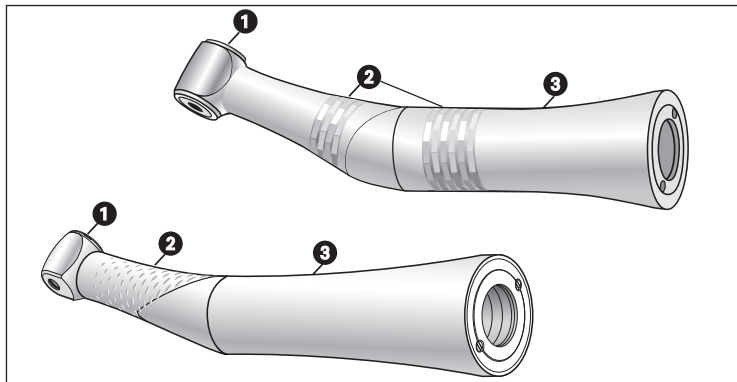


Endea Endo Cursor

- ❶ Tlačítko
- ❷ Profil rukojeti
- ❸ Kryt rukojeti

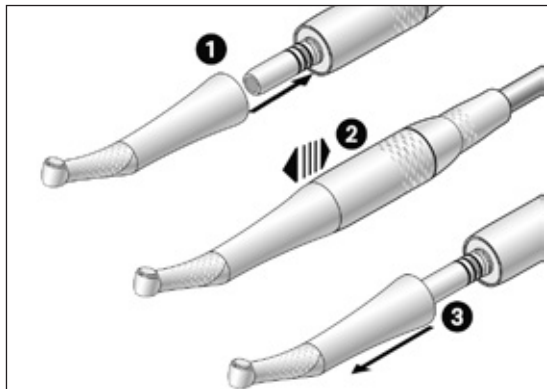
3. Popis výrobku

Endo NiTi, Endea



Endo NiTi
Endea

- ❶ Tlačítko
- ❷ Profil rukojeti
- ❸ Kryt rukojeti



! Nasazení a sejmutí zdravotnického prostředku neprovádějte během provozu!

1 Nasadte zdravotnický prostředek na motor tak, aby slyšitelně zacvakl.

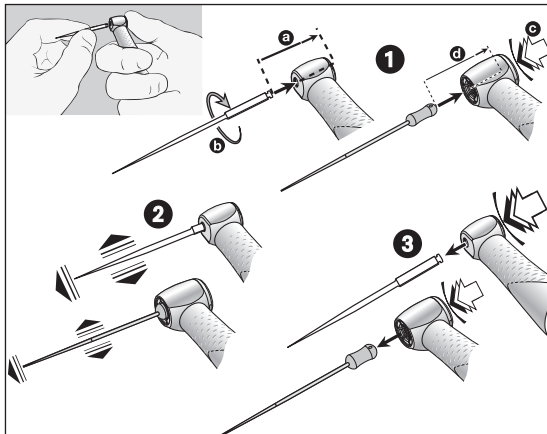
! **2** Zkontrolujte pevné uchycení.

3 Tahem ve směru osy zdravotnický prostředek sejměte.

Nástroj na kořenové kanálky



- > Používejte pouze bezchybné nástroje na kořenové kanálky. Dodržujte pokyny výrobce.
- > Nástroj na kořenové kanálky nasazujte pouze na zastaveném zdravotnickém prostředku.
- > Nikdy nesahejte na nástroj na kořenové kanálky, pokud je v chodu, nebo pokud ještě dobíhá.
- > Nikdy nestiskněte tlačítko zdravotnického prostředku během používání. To by vedlo k uvolnění rotačního nástroje, k poškození upínacího systému a/nebo k zahřívání zdravotnického prostředku. Nebezpečí popálení!
- > Společnost W&H doporučuje použití ochranného předělu.



Výměna nástroje na kořenné kanálky

- ❶ Endo NiTi / Endea: Nástroj na kořenné kanálky zasuňte až na doraz (a) a otáčejte jím, dokud nezaklapne (b).
Endea Endo Cursor: Zasuňte ruční nástroj na kořenné kanálky. Stiskněte silně tlačítko (c) a zároveň zasuňte ruční nástroj na kořenné kanálky až na doraz (d).



- ❷ Zkontrolujte pevné uchycení.
- ❸ Stiskněte tlačítko a vyjměte nástroj na kořenné kanálky.

Zkušební chod



Nedržte zdravotnický prostředek ve výšce očí!

- > Nasadte nástroj na kořenové kanálky.
- > Zprovozněte zdravotnický prostředek.



V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky, zahřívání) **zdravotnický prostředek ihned vypněte** a obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.



Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.



> Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice.



> Používejte k ručnímu sušení pouze filtrovaný stlačený vzduch bez oleje o provozním tlaku maximálně 3 bary.

Čisticí a dezinfekční prostředky



- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích nebo dezinfekčních prostředků.
- > Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků z kovu a umělých hmot.
- > Bezpodmínečně dodržujte koncentrace a doby působení předepsané výrobcem dezinfekčních prostředků. Používejte dezinfekční prostředky ověřené institucemi Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = svaz pro praktickou hygienu), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = rakouská společnost pro hygienu, mikrobiologii a preventivní lékařství), Food and Drug Administration (FDA = úřad pro kontrolu potravin a léčiv) nebo U.S. Environmental Protection Agency (EPA = agentura pro ochranu životního prostředí), a které tyto instituce prohlašují za účinné.



Zdravotnický prostředek vyčistěte okamžitě po každém ošetření a odstraňte tak zbytky tekutin (např. krve, slin atd.), které by mohly proniknout dovnitř a usazovat se ve vnitřních částech.



Životnost a funkčnost zdravotnického prostředku jsou rozhodující měrou ovlivněny mechanickým namáháním během použití a působením chemických vlivů následkem opakované úpravy.

- > Opatřené nebo poškozené zdravotnické prostředky nebo zdravotnické prostředky s patrnými změnami materiálu odešlete autorizovanému servisnímu partnerovi společnosti W&H.

Cykly opakované úpravy



- > V případě zdravotnického prostředku od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 1000 cyklech opakované úpravy nebo po jednom roce.



Zdravotnický prostředek čistěte okamžitě po každém ošetření za účelem odstranění zbytků tekutin (např. krve, slin atd.), které by mohly proniknout dovnitř a usazovat se ve vnitřních částech.

- > Nechejte zdravotnický prostředek běžet minimálně 10 sekund naprázdno.
- > Dbejte na to, aby byly propláchnuty všechny výstupní otvory.



- > Celý povrch nástroje důkladně otřete dezinfekčním prostředkem.
- > Vyjměte rotační nástroj na kořenové kanálky.
- > Sejměte zdravotnický prostředek.



Pamatujte, že dezinfekční prostředek použitý při předběžném ošetření slouží pouze k ochraně osob a nemůže nahradit dezinfekci po vyčištění.



Nevkládejte zdravotnický prostředek do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

- > Vyčistěte zdravotnický prostředek pod tekoucí pitnou vodou (<35 °C / < 95 °F).
- > Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnitřní a vnější plochy.
- > Všemi pohyblivými součástmi několikrát pohněte oběma směry.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.



> Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku „mikroqid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) a „CaviWipes™“ (Metrex).



Společnost W&H doporučuje strojové čištění a dezinfekci použitím čisticího a dezinfekčního přístroje (RDG).

- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a dezinfekčních přístrojů a čisticích nebo dezinfekčních prostředků.



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné strojové dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití čisticího a dezinfekčního zařízení „Miele PG 8582 CD“ (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) a čisticího prostředku „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) v souladu s normou ISO 15883.

- > Čištění při 55 °C (131 °F) – 5 minut
- > Dezinfekce při 93 °C (200 °F) – 5 minut



- > Dbejte na to, aby byly vnitřní i vnější povrchy zdravotnického prostředku po vyčištění a dezinfekci zcela vysušená.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Kontrola



- > Po provedeném čištění a dezinfekci zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený, zda nemá viditelné zbytkové znečištění a zda nedošlo ke změnám na povrchu.
- > Doposud znečištěné zdravotnické prostředky znovu upravte.
- > Sterilizujte zdravotnický prostředek po vyčištění, dezinfekci a promazání.

Promazání



> Suchý zdravotnický prostředek ihned po čištění a dezinfekci promažte olejem.

Doporučené cykly péče

- > Bezpodmínečně po každém vnitřním čištění
- > Před každou sterilizací

nebo

- > Po 30 minutách použití nebo 1x denně
- > Upínací systém 1x týdně

S použitím servisního oleje W&H Service Oil F1, MD-400

- > Dodržujte pokyny na spreji s olejem a obalu.

nebo

S použitím přístroje W&H Assistina

- > Dodržujte pokyny v návodu k použití přístroje Assistina.

Kontrola po promazání



- > Nasměrujte zdravotnický prostředek směrem dolů.
- > Uvedte zdravotnický prostředek do provozu tak, aby mohl vytéci nadbytečný olej.
- > Přebytečný olej může způsobit přehřátí zdravotnického prostředku.



Zabalte zdravotnický prostředek a příslušenství do obalu na sterilní nástroje, který odpovídá následujícím požadavkům:

- > Obal na sterilní nástroje musí z hlediska své kvality a použití splňovat platné normy a musí být vhodný ke sterilizaci.
- > Obal na sterilní nástroje musí být dostatečně velký pro sterilizovaný materiál.
- > Obal na sterilní nástroje s obsahem nesmí být napnutý.



Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s normami EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST55.



- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.
- > Vybraný program musí být vhodný pro zdravotnický prostředek.

Doporučené metody sterilizace

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S)*/**
134 °C (273 °F) minimálně 3 minuty, 132 °C (270 °F) minimálně 4 minuty
- > „Gravity-displacement cycle“ (typ N)**
121 °C (250 °F) minimálně 30 minut
- > Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné sterilizaci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto, Bergamo), parního sterilizátoru Systec VE-150* (Systec) a parního sterilizátoru CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B):	134 °C (273 °F) – 3 minuty*, 132 °C (270 °F) – 4 minuty*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S):	134 °C (273 °F) – 3 minuty*, 132 °C (270 °F) – 4 minuty*/**
„Gravity-displacement cycle“ (typ N):	121 °C (250 °F) – 30 minut**

Doba schnutí:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B):	132 °C (270 °F) – 30 minut**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S):	132 °C (270 °F) – 30 minut**
„Gravity-displacement cycle“ (typ N):	121 °C (250 °F) – 30 minut**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Po sterilizaci skladujte na bezprašném a suchém místě.
- > Trvanlivost sterilizace závisí na podmínkách skladování a na druhu obalu.

6. Servis

Oprava a vrácení výrobku

V případě funkčních poruch se ihned obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Opravy a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.



> Zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek před vrácením prošel kompletním procesem opětovné úpravy.

7. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H



Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.

Dodavatelé: partneři W&H

- 000301xx W&H Assistina 301 plus
- 30310000 W&H Assistina TWIN (MB-302)
- 10940021 Servisní olej Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
- 02038200 Mazací koncovka pro násadce a kolénkové násadce

8. Technické údaje

Endea Endo Cursor		EB-62
Převodový poměr		4:1
Připojení na straně motoru	podle normy	ISO 3964
Doporučené nástroje na kořenné kanálky*		Ruční nástroje na kořenné kanálky
Průměr upínací objímky	(mm)	Ø 3,6 – 4
Min. délka upnutí	(mm)	na doraz
Max. počet otáček motoru	(min ⁻¹)	6000

* Uživatel musí správnou volbou provozních podmínek zajistit, aby nedošlo k ohrožení uživatele, pacientů nebo třetích osob. Vždy dodržujte pokyny výrobce nástrojů na kořenné kanálky (např. ve vztahu k počtu otáček, délce upnutí, popsanému způsobu použití).

min⁻¹ (otáčky za minutu)

Technické údaje

Endo NiTi		WD-73 M	WD-74 M
Převodový poměr		70:1	128:1
Připojení na straně motoru	podle normy	ISO 3964	
Doporučené nástroje na kořenové kanálky* Průměr držadla nástroje ISO 1797	(mm)	pilníky NiTi k rotační preparaci kořenových kanálků Ø 2,35	
Min. délka upnutí	(mm)	se zaklapnutím	
Max. počet otáček motoru pro pilníky NiTi 300 – 350 min ⁻¹ přináší pracovní počet otáček:	(min ⁻¹)	25 000 357	40 000 312
Max. počet otáček motoru pro pilníky NiTi 600 min ⁻¹ přináší pracovní počet otáček:	(min ⁻¹)	40 000 571	

* Uživatel musí správnou volbou provozních podmínek zajistit, aby nedošlo k ohrožení uživatele, pacientů nebo třetích osob. Vždy dodržujte pokyny výrobce nástrojů na kořenové kanálky (např. ve vztahu k počtu otáček, délce upnutí, popsanému způsobu použití).

min⁻¹ (otáčky za minutu)

Technické údaje

Endea		EB-75	EB-77	EB-79		
Převodový poměr		16:1	4:1	2:1		
Připojení na straně motoru	podle normy	ISO 3964				
Doporučené nástroje na kořenové kanálky* Průměr držadla nástroje ISO 1797	(mm)	pilníky NiTi k rotační preparaci kořenových kanálků Ø 2,35				
Min. délka upnutí	(mm)	se zaklapnutím				
Max. počet otáček motoru pro pilníky NiTi 300 – 350 min ⁻¹ přináší pracovní počet otáček:	(min ⁻¹)	5 000 312	1 200 300	600 300		
Max. počet otáček motoru pro pilníky NiTi 600 min ⁻¹ přináší pracovní počet otáček:	(min ⁻¹)	10 000 625	2 500 625	1 200 600		
Max. počet otáček motoru pro pilníky NiTi 1200 – 2500 min ⁻¹ přináší pracovní počet otáček:	(min ⁻¹)	25 000 1 562	5 000 1 250	10 000 2 500	2 500 1 250	5 000 2 500

* Uživatel musí správnou volbou provozních podmínek zajistit, aby nedošlo k ohrožení uživatele, pacientů nebo třetích osob. Vždy dodržujte pokyny výrobce nástrojů na kořenové kanálky (např. ve vztahu k počtu otáček, délce upnutí, popsanému způsobu použití).

min⁻¹ (otáčky za minutu)

Teplotní údaje



Teplota zdravotnického prostředku na straně obsluhy:	maximálně 55 °C (131 °F)
Teplota zdravotnického prostředku na straně pacienta:	maximálně 50 °C (122 °F)
Teplota pracovní části (nástroj na kořenové kanálky):	maximálně 41 °C (105,8 °F)

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:	-40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F)
Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:	8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace
Teplota při provozu:	+10 °C až +35 °C (+50 °F až +95 °F)
Vlhkost vzduchu při provozu:	15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

9. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.

Likvidace nástroje



Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro likvidaci.

- > Zdravotnický prostředek
- > Obal

Záruční list

Tento zdravotnický prostředek společnosti W&H byl vyroben špičkovými odborníky s nejvyšší péčí. Bezchybný provoz zaručuje široký rozsah testů a kontrol. Záruka může být uznána, pouze pokud byly dodrženy všechny provozní podmínky a pokyny uvedené v návodu k použití.

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 24 měsíců od data zakoupení.

Nepřebíráme zodpovědnost za poškození způsobené nesprávným užíváním nebo opravou třetí osobou, která nebyla autorizována společností W&H!

Záruční nároky uplatňujte, při předložení dokladu o zakoupení, u svého dodavatele nebo u autorizovaného servisního partnera společnosti W&H. Provedení záručního výkonu neprodlužuje záruku ani záruční lhůtu.

Záruka **24** měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

Navštivte společnost W&H na internetu na <http://wh.com>

V nabídce „Servis“ najdete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Nebo naskenujte QR kód.



Výrobce

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 ACZ
Rev. 001 / 24.08.2021
Změny vyhrazeny