



# **Manual de instrucciones de la pieza de mano de contraángulo**

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de

**GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.**

# Contenido

1	Introducción del producto	1
2	instrucciones	7
3	Limpieza, desinfección y esterilización	12
4	Mantenimiento	22
5	Condiciones de almacenamiento y transporte	24
6	Protección del medio ambiente	24
7	Servicio postventa	24
8	Representante autorizado europeo	25
9	Descripción del símbolo	25
10	Declaración	27

# 1 Introducción del producto

La pieza de mano de contra-ángulo es impulsada por un micromotor de dispositivo de implantación a través de la conducción del movimiento para rotar a una velocidad especificada, a fin de impulsar la aguja / taladro que tiene funciones específicas. Es aplicable a la perforación, el roscado y la implantación en cirugía de implantes dentales.

características:

- a) Conducción suave; ruido bajo.
- b) La capacidad de carga del equipo es lo suficientemente grande como para insertar y retirar los implantes.
- c) Larga vida útil.
- d) Adaptable a todo tipo de dispositivo de implantación.

## 1.1 Datos técnicos

Tipo	WP-1	WP-1L
Velocidad de rotación	15~2000 rpm	

<b>Tipo</b>	<b>WP-1</b>	<b>WP-1L</b>
Arrojar	Mandril de botón	
Relación de engranaje de reducción	20: 1	
Tipo de boquilla	Externo; Interno	
Aguja / tipo de taladro	φ2,35 Agujas quirúrgicas: taladro (ISO1791-1)	
Longitud de aguja / taladro	11,6mm	
Longitud máxima de la aguja	36mm	
Diámetro máximo	Φ4,7mm	
Tipo de rebabas	Con plano y ranura (conexión de contra-ángulo)	
Tamaño de rebabas	ISO1797-lφ2,35mm	
Longitud mínima de rebabas	22,5mm	
Fuente de luz	LED	

<b>Tipo</b>	<b>WP-1</b>	<b>WP-1L</b>
Ligero	Sin luz	Con luz

## 1.2 Rendimiento del producto

Este producto se puede utilizar para perforar, golpear e implantar en cirugía de implantes dentales mediante el uso de un sistema de implantación con una velocidad de rotación máxima de hasta 40,000 rpm.

## 1.3 Composiciones de estructura

El producto consta de cabeza, eje de transmisión y cuerpo.

## 1.4 Lista de empaque

No.	Articulo	Cantidad	No.	Articulo	Cantidad
1	Contra-angle handpiece	1	6	boquilla central	1
2	accesorio lubricante	1	7	Manual de instrucciones	1

3	soporte de boquilla	1	8	Tarjeta de certificación / garantía	1
4	Manguera de agua en forma de Y	1	9	lista de empaque	1
5	Aguja de limpieza	1			

### 1.5 Ámbito de aplicación

Es aplicable a la perforación, el roscado y la implantación en cirugía de implantes dentales.

### 1.6 Condiciones de operación

(1) Temperatura ambiente: + 5°C ~ +40°C

(2) Humedad relativa: 30% ~ 75%

(3) Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

### 1.7 Advertencias

1.7.1 Verifique la operación fuera de la cavidad oral antes del tratamiento. Verifique cuidadosamente si hay vibración, ruido o calefacción. Si hay algún problema inesperado, deje de usarlo.

- 1.7.2 Evitar fuertes impactos y caídas;
- 1.7.3 No desmonte ni modifique arbitrariamente la pieza de mano;
- 1.7.4 Prepare una pieza de mano de respaldo para hacer frente al caso de que la pieza de mano no funcione correctamente durante la operación;
- 1.7.5 No utilice agujas / taladros no recomendados. De lo contrario, la aguja de correr / taladro puede doblarse o salir volando;
- 1.7.6 Mantenga limpio el mango de la aguja / mango de taladro. De lo contrario, las manchas dentro del dispositivo de sujeción afectarán la fijación correcta de la aguja, causando que la aguja salga volando durante la operación;
- 1.7.7 No utilice el contraángulo sin aguja / taladro dental.
- 1.7.8 No presione el botón mientras esté en funcionamiento. De lo contrario, puede causar sobrecalentamiento de la cabeza o volar la aguja;
- 1.7.9 Se debe suministrar agua de refrigeración durante la operación. De lo contrario, puede causar sobrecalentamiento;
- 1.7.10 Por seguridad, use gafas protectoras o máscara antipolvo mientras corta;
- 1.7.11 No ejerza demasiada fuerza en el sitio de tratamiento;
- 1.7.12 Realice un mantenimiento e inspección regulares;
- 1.7.13 Si el contraángulo no se ha utilizado durante un período de tiempo, verifique si hay ruido, vibración o sobrecalentamiento mientras está funcionando antes de la operación.
- 1.7.14 Los daños o el desgaste grave conducirán a una mayor resistencia de transmisión, sonido anormal, etc. Como resultado, la eficiencia de plantación se reduce; el taladro se sacudirá mucho; y habrá un sonido anormal, etc. El operador debe

Cambie la lagrima regular de contra-ángulo según las condiciones clínicas. Si el contraángulo se desgasta en cierta medida, cambie uno nuevo.

### 1.8 Contraindicaciones y advertencias

1.8.1 El paciente con hemofilia tiene prohibido usar este equipo.

1.8.2 Los pacientes o médicos con marcapasos tienen prohibido utilizar este equipo.

1.8.3 Los pacientes con enfermedades cardíacas y los niños deben tener cuidado al usar el equipo.

1.8.4 Los pacientes con infecciones orales y maxilofaciales, diversos tipos de enfermedades de la mucosa oral que no se han curado, enfermedad periapical, gingivitis, enfermedad periodontal y cáncer oral tienen prohibido utilizar este equipo.

1.8.5 Los pacientes con constitución alérgica y antecedentes de alergia a medicamentos tienen prohibido usar este equipo;

1.8.6 Las personas con trastornos mentales deben tener cuidado al usar este equipo;

1.8.7 Los pacientes con infección sistémica grave o enfermedades sistémicas como enfermedades del corazón, hígado, riñón, sistema hematopoyético, sistema digestivo y sistema endocrino deben tener cuidado al usar este equipo.

1.8.8 Las mujeres embarazadas, lactantes o mujeres en edad fértil que tienen un plan de embarazo deben tener cuidado al usar este equipo.



## 2 Instrucciones

### 2.1 Boquilla de inyección de agua: WP-1, WP-1L

WP-1, WP-1L ofrece tres tipos de modos de inyección de agua: inyección de agua externa, inyección de agua interna y combinación de los dos modos de inyección anteriores. Depende de las piezas y los procedimientos operativos.

#### 2.1.1 Inyección externa de agua

Conecte la manguera de inyección de agua a la boquilla externa con firmeza. (Figura 1)

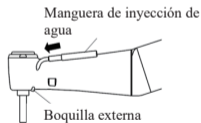


Figura 1

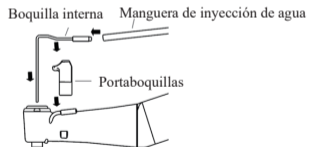


Figura 2

### 2.1.2 Inyección de agua interna

Solo se puede usar un taladro dental con inyección interna de agua.

- 1) Coloque el soporte de la boquilla estable.
- 2) Tape la manguera de inyección de agua en la boquilla interna.
- 3) Enchufe la boquilla interna en la cabeza.
- 4) Coloque la boquilla interna en el soporte de la boquilla. (Figura 2)

2.1.3 Inyecte agua interna y externamente al mismo tiempo Solo se puede usar un taladro dental de inyección interna de agua.

- 1) Conecte la manguera de agua en forma de Y a las boquillas externas e internas.
- 2) Conecte la manguera de inyección de agua a la manguera en forma de Y. (Figura 3)

## 2.2 Instalación / desmontaje de la pieza de mano: WP-1, WP-1L

### 2.2.1 Instalación

Alinee la pieza de mano del contraángulo con el enchufe del motor, y luego inserte la pieza de mano del contraángulo en el motor y apriétela. Si la pieza de mano del contraángulo está correctamente bloqueada, se escuchará un "clic".

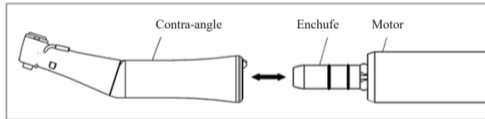
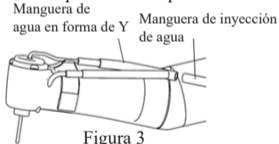
### 2.2.2 Desmontaje

Sostenga el motor y el contraángulo, y luego tire del contraángulo hacia afuera. (Figura 4)



aviso

- Instale y desarme la pieza de mano del contraángulo solo después de que el motor esté completamente fuera de servicio.
- Conecte solo al motor adaptador con una velocidad máxima de menos de 40,000 rpm.
- El adaptador de este producto cumple con el estándar ISO3964.



### 2.3 Instalación / Desmontaje de aguja / taladro dental: WP-1, WP-1L

### 2.3.1 Instalación

- 1) Conecte la aguja / taladro dental en la cabeza.
- 2) Gire suavemente la aguja / taladro dental para activar el dispositivo de bloqueo. (Figura 5)
- 3) Empuje la aguja / taladro hacia adentro. Si la aguja / taladro están bien bloqueados, se escuchará un "clic". (Figura 6)

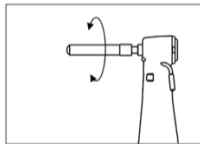


Figura 5

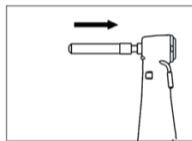


Figura 6



aviso

- Después de bloquear la aguja / taladro, tire suavemente de la aguja / taladro para asegurarse de que la aguja / taladro esté bloqueado de forma segura.
- Si las agujas / taladros no están instalados de manera segura, pueden salir volando o ser difíciles de quitar.

### 2.3.2 Desmontaje

Presione el botón con el pulgar y retire la aguja / taladro dental. (Figura 7)



aviso

- Presione el botón de la cubierta posterior para nivelar con la superficie de la tapa del cabezal.

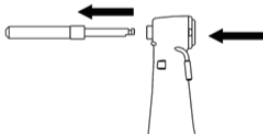


Figura 7

### **3 Limpieza, desinfección y esterilización.**

Este manual solo es aplicable al reprocesamiento de la pieza de mano contraángulo fabricada por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Nota:

1. Antes de usar, lea detenidamente el Manual de instrucciones de la pieza de mano.
2. Antes del primer uso, debe limpiar y esterilizar la pieza de mano.

Advertencias

El uso de un dispositivo de limpieza por ultrasonidos y fluidos fuertes de limpieza y desinfección (pH alcalino > 9 o pH ácido < 5) puede reducir la vida útil de los productos. El fabricante no se hace responsable en tales casos.

Los productos no pueden exponerse a temperaturas superiores a 138°C.

#### **3.1 Límite de procesamiento**

Los productos han sido diseñados para una gran cantidad de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada preparación renovada para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. Los tiempos máximos permitidos de esterilización para la pieza de mano son 600 veces.

## 3.2 Procesamiento inicial

### 3.2.1 Principios de procesamiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva después de completar la limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante el uso, solo se utilizan equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza / desinfección y esterilización, y que los parámetros validados se cumplan durante cada ciclo.

Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente con respecto a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

### 3.2.2 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe llevarse a cabo inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación.

Los pasos son los siguientes:

1. Retire el contraángulo de la pieza de mano del motor y enjuague la suciedad en la superficie del contraángulo con agua pura (o agua destilada / agua desionizada);
2. Seque el contraángulo con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.

Precauciones

1. El agua utilizada aquí debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

### 3.2.3 Preparación antes de la limpieza Pasos:

Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco.

1. Retire los vástagos / limas y desconecte el contra-ángulo de la pieza de mano del motor, coloque el contra-ángulo en la bandeja (consulte el artículo 2: Instrucciones de operación)

2. Use un cepillo suave y limpio para cepillar con cuidado la cabeza y la cubierta posterior del contraángulo hasta que no se vea la suciedad en la superficie. Luego use un paño suave para secar el contraángulo y los accesorios y póngalo en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

### 3.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación.

La limpieza se puede dividir en limpieza automática y limpieza manual. Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

#### 3.3.1 Limpieza automatizada

- El limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.



■ Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interna del producto.

■ El procedimiento de limpieza es adecuado para el mango, el período de lavado es suficiente y la limpieza por ultrasonidos está prohibida.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora de acuerdo con la norma EN ISO 15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automática en la siguiente sección "Desinfección".

Precauciones:

1. El agente de limpieza no tiene que ser agua pura, puede ser agua destilada, agua desionizada o enzimas múltiples. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con la pieza de mano.

2. En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45°C, de lo contrario la proteína se solidificará y sería difícil eliminarla.

3. Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.

### 3.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza. Se prefiere la desinfección automática si las condiciones lo permiten.

Desinfección automática-Lavadora-desinfectadora

La lavadora desinfectadora está probada por la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.

Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no excede los 134°C, y la desinfección por debajo de la temperatura no puede exceder los 20 minutos.

El ciclo de desinfección está de acuerdo con el ciclo de desinfección en EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección con lavadora desinfectadora

1. Coloque con cuidado el contraángulo en la cesta de desinfección. Fijación del contraángulo si solo está permitido, se pueden mover libremente en el dispositivo. No se permite que las piezas de mano entren en contacto entre sí.
2. Use un adaptador de enjuague adecuado y conecte las líneas de agua internas a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.
3. Inicia el programa.
4. Una vez finalizado el programa, retire el contraángulo de la lavadora desinfectadora, inspeccione (consulte la sección "Inspección y mantenimiento") y el embalaje (consulte el capítulo "Embalaje"). Seque la pieza de mano varias veces si es necesario (consulte la sección "Secado").

Precauciones:

1. Antes de usar, debe leer cuidadosamente las instrucciones de operación proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
2. Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán juntos.

3. Limpieza: (a) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para la pieza de mano a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). (b) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y es difícil de eliminar. (c) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden usar soluciones recién preparadas. (d) Durante el uso del limpiador, se deberá obedecer la concentración y el tiempo proporcionados por el fabricante. El limpiador usado es Neodisher MediZym (Dr. Weigert).

4. Desinfección: (a) Uso directo después de la desinfección: temperatura (> 90 grados°C), tiempo (> 5 minutos) o A0 (> 3000), continuar la esterilización después de la desinfección y reutilización: temperatura (> 90 grados°C), tiempo (> 1 minutos) o A0 (> 600) (b) La temperatura de desinfección utilizada aquí es de 93 grados C, el tiempo es de 2,5 minutos, A0 > 3000.

5. Solo se puede usar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc / ml) para todos los pasos de enjuague (por ejemplo, agua pura que esté de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).

6. Después de la limpieza y desinfección, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.

7. El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.

8. Repare e inspeccione regularmente el desinfectante.

### 3.5 El secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no tiene una función de secado automático, séquelo después de limpiarlo y desinfección.

1. Extienda un papel blanco limpio (tela blanca) sobre la mesa plana, apunte el contraángulo contra el papel blanco (tela blanca) y luego seque el contraángulo con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bar). Hasta que no se rocíe líquido sobre el papel blanco (tela blanca), se completa el secado del contraángulo.

2. También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es 80 °C ~ 120°C y el tiempo debe ser de 15 ~ 40 minutos.

Precauciones:

1. El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
2. La temperatura de secado no debe exceder 138°C;
3. El equipo utilizado debe ser inspeccionado y mantenido regularmente.

### 3.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, solo verificamos la apariencia del mango.

1. Verifique la pieza de mano. Si aún hay manchas visibles en la pieza de mano después de la limpieza / desinfección, se debe repetir todo el proceso de limpieza / desinfección.

2. Verifique la pieza de mano. Si obviamente está dañado, roto, desprendido, corroído o doblado, debe ser desechado y no

permitido seguir siendo utilizado.

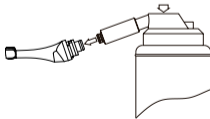
3. Verifique la pieza de mano. Si se descubre que los accesorios están dañados, reemplácelos antes de usarlos. Y los nuevos accesorios para el reemplazo deben limpiarse, desinfectarse y secarse.

4. Si el tiempo de servicio (número de veces) de la pieza de mano alcanza la vida útil especificada (número de veces), reemplácelo a tiempo.

### 3.7 Inyección

Lubricación con aceite de productos esterilizados y secos.

La boquilla del lubricante de limpieza está alineada con el orificio de entrada de aire al final del contraángulo para inyectar aceite durante 1-2 segundos.



### 3.8 embalaje

El contraángulo desinfectado y secado y sus accesorios se ensamblan y empaquetan rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

Precauciones:

1. El paquete utilizado cumple con la norma ISO 11607;
2. Puede soportar altas temperaturas de 138°C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
3. El entorno del embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
4. Evite el contacto con partes de diferentes metales al empacar.

### 3.9 Esterilización

Utilice solo los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccional \*) para la esterilización, y están prohibidos otros procedimientos de esterilización:

1. El esterilizador a vapor cumple con EN13060 o está certificado según EN 285 para cumplir con EN ISO 17665;
2. La temperatura de esterilización más alta es 138 °C;
3. El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132°C/134°C y una presión de 2,0 bar ~ 2,3 bares.

4. Permita un tiempo máximo de esterilización de 20 minutos a 134°C.

La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para la esterilización efectiva con vapor fue realizada por un laboratorio de pruebas verificado.

Precauciones:

1. Solo los productos que se han limpiado y desinfectado efectivamente se pueden esterilizar;

2. Antes de usar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de instrucciones provisto por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.

3. No utilice esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que esto puede dañar el producto;

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 que no se hayan recomendado. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, cumpla con los estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y efectividad.

\* Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización con vapor con pre-vacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí es realizar la esterilización con vapor a través de tres pre-aspiradoras.

## **4 Mantenimiento**

### 4.1 Lubricación: WP-1, WP-1L

4.1.1 Use una boquilla de tipo E para inyectar aceite.

4.1.2 Inyecte aceite después de quitar la aguja.

4.1.3 Agite la lata de aerosol lubricante para mezclar bien el lubricante con el propelente.

4.1.4 Inserte la boquilla en el extremo de la pieza de mano contraángulo. Coloque un pañuelo en la cabeza de la pieza de mano del contraángulo y mantenga la pieza de mano del contraángulo rociando durante 2-3 segundos. Verifique si el tejido está limpio. Si está limpio

La pieza de mano de contra-ángulo puede ser esterilizada en autoclave. Si no, rocíe nuevamente hasta que el tejido esté limpio. (Figura 15)



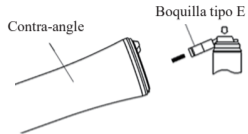


Figura 15



aviso

- Sujete la pieza de mano del contra-ángulo firmemente para evitar que la pieza de mano del contra-ángulo se deslice como resultado de la presión del chorro durante la lubricación.
- La lubricación debe repetirse hasta que la pieza de mano del contra-ángulo esté limpia y libre de manchas. Si la sangre permanece en la pieza de mano del contra-ángulo, la coagulación de la sangre puede causar corrosión, lo que da lugar a fenómenos como la baja velocidad de rotación o el par.
- Mantenga la lata de spray lubricante en posición vertical.

## **5 Condiciones de almacenamiento y transporte.**

### 5.1 Condiciones de almacenamiento y transporte

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

Humedad relativa: 10% ~ 93%

Presión atmosférica: 70kPa ~106kPa

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

## **6 Protección Ambiental**

Deseche de acuerdo con las leyes locales.

## **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, El pájaro carpintero es responsable del mantenimiento. Consulte la tarjeta de garantía para conocer el período de garantía y otros artículos específicos.

## 8 Representante autorizado europeo

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

## 9 Descripción del símbolo

**IPX0** Equipo general

**CE 0197** Producto marcado CE



Puede ser esterilizado en autoclave



Usado solo en interiores



Fecha de manufactura



Siga las instrucciones de uso



Los productos cumplen con la directiva RAEE



Presión atmosférica para operación y almacenamiento: 70kPa — 106kPa



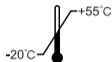
Fabricante



Número de serie



Límite de humedad para almacenamiento: 10%~93%



Límite de temperatura para almacenamiento: -20°C~ +55°C



Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY

## 10 Declaración

Woodpecker se reserva el derecho de cambiar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista de empaque original en cualquier momento sin previo aviso. Las figuras son solo para referencia. Los derechos finales de interpretación pertenecen a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

(Consulte la etiqueta del embalaje del producto para la fecha de fabricación. Vida útil del producto: un año)



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China  
Sales Dept.: +86-773-5873196  
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)  
E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-181 V1.3-20200319

Sitio web de escaneo e inicio de sesión  
para obtener más información

