



RECIPROC® direct

Directions for Use

Mode d'emploi

Manual de usuario

Kullanım Talimatnamesi

Manual de instruções

ИНСТРУКЦИЯ

使用说明

Petunjuk Penggunaan

取扱説明書

НАПРЯМИ ВИКОРИСТАННЯ

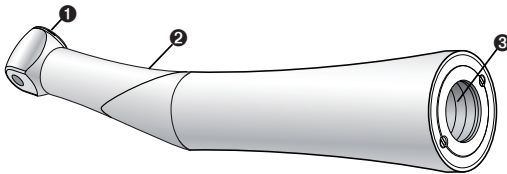
لإمعة سالا ليلد

RECIPROC® direct

Con RECIPROC® direct usted ha adquirido un producto desarrollado y probado con el máximo cuidado y que cumple con las más altas exigencias en cuanto al funcionamiento y manejo.

Lea este manual de uso antes de usar el producto por primera vez. En él encontrará las explicaciones para utilizar su producto y para asegurar un tratamiento sin fallos, económico y seguro. Guarde este manual de uso en un lugar seguro. El manual de uso de RECIPROC® direct está disponible en otros idiomas bajo previa solicitud o en la página web (www.vdw-dental.com).

1. Descripción del producto



- ❶ Botón pulsador
- ❷ Vaina del mango
- ❸ Acoplamiento, lado del motor conf. norma ISO 3964

2. Símbolos empleados

2.1 En este manual de uso



¡Atención!



Observación

2.2. En el producto / embalaje



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de referencia



Número de serie



Tenga en cuenta las instrucciones del manual



Marcado CE de conformidad



Termodesinfectable



Esterilizable hasta la temperatura indicada



RECIPROC®

3. Indicaciones de uso

Contra-ángulo endodóntico para la preparación automática del conducto radicular en paciente utilizando li-
mas de endodoncia con movimiento recíproco.

**El accionamiento del contra-ángulo puede ser mediante un motor neumático o eléctrico con un aco-
plamiento conforme a ISO 3964.**

Un uso no conforme con el previsto puede dañar el contra-ángulo ocasionar riesgos y resultar lesivo para el
paciente, el operador y terceros.

4. Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

No se dispone de información suficiente acerca del uso del producto durante el embarazo y en niños.


Utilice exclusivamente instrumentos RECIPROC® originales de VDW. Tenga en cuenta las indicaciones conte-
nidas en el manual de uso de los instrumentos RECIPROC®.

5. Advertencias

Lea atentamente estas advertencias antes de usar el producto. Este apartado contiene una descripción de
los posibles efectos secundarios y de los riesgos para la seguridad del producto, el operador y el paciente.



- RECIPROC® direct sólo puede ser usado en la consulta o en la clínica dental por personas cualifi-
cadas.
- RECIPROC® direct se debe utilizar conforme a este manual de uso.
- No está permitido realizar reparaciones, cambios o modificaciones en el aparato sin una autoriza-
ción previa del fabricante. VDW GmbH declina toda responsabilidad si el aparato ha sido sometido
a cambios o modificaciones. Si se produce algún fallo póngase en contacto con VDW o con el
servicio técnico autorizado por VDW.
- Cuando utilice RECIPROC® direct emplee siempre un dique de goma porque, de lo contrario, puede
poner en riesgo la salud del paciente.
- No monte ni desmonte el contra-ángulo cuando esté en funcionamiento.
- No sujete el contra-ángulo a la altura de los ojos.
- Ajuste la velocidad de accionamiento de **los motores eléctricos a 20000 rpm** (máx. 25000 rpm).
Con los **motores neumáticos utilice la velocidad máxima**. De lo contrario el uso de RECIPROC®
direct puede poner en riesgo la salud del paciente.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

6. Medidas de precaución

Lea atentamente estas medidas de precaución antes de usar el producto porque le permitirán usarlo de un modo seguro y evitarán que usted y otras personas sufran daños.



- Asegúrese siempre de que las condiciones de funcionamiento son las adecuadas.
- Antes de utilizar el contra-ángulo compruebe que no está dañado ni hay piezas sueltas (p. ej. el botón pulsador).
- Antes de cada uso realice una marcha de prueba (consulte el apartado 8.4) y no utilice el contra-ángulo si presenta alguno de los daños descritos.
- Evite el contacto entre el botón pulsador y los tejidos blandos (peligro de quemaduras por el calentamiento del botón pulsador).
- Utilice exclusivamente instrumentos RECIPROC® originales de VDW y siga las indicaciones de los correspondientes manuales de uso.
- Monte el instrumento sólo cuando el contra-ángulo esté parado.
- Nunca toque instrumentos que estén en funcionamiento o deteniéndose.
- El contra-ángulo no dispone de un control de torque. Prepare el conducto radicular con cuidado, sin ejercer presión sobre el contra-ángulo. En caso contrario se podría romper la lima.
- No se dispone de información suficiente acerca del uso del producto durante el embarazo y en niños.

7. Reacciones adversas

No se conoce ninguna.

8. Aplicación especializada

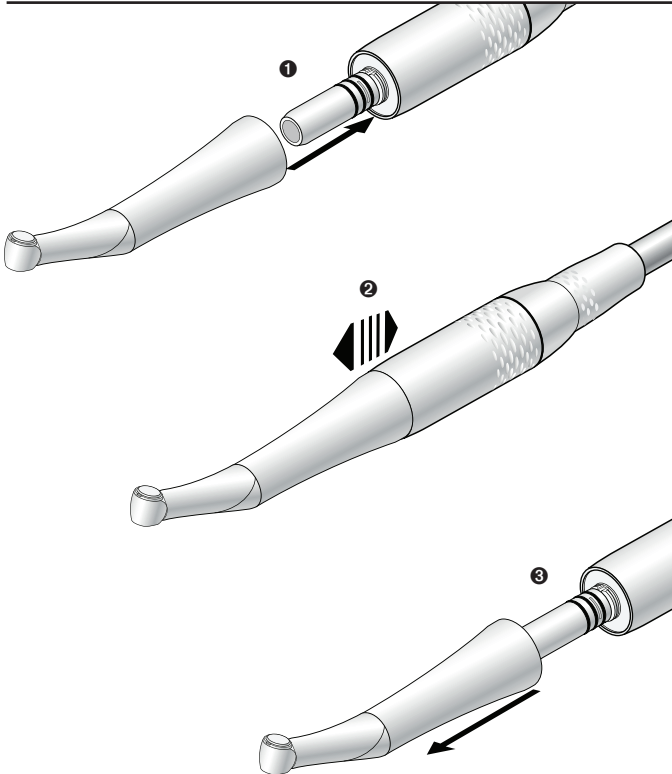
Este producto sanitario está previsto exclusivamente para su aplicación en la endodoncia conforme a las disposiciones de protección laboral y las medidas de prevención de accidentes vigentes, y siguiendo este manual de uso. El contra-ángulo sólo debe ser preparado y mantenido por personal debidamente cualificado en la protección de los pacientes, la protección propia y la protección frente a infecciones. Un uso indebido, p. ej., una limpieza o un mantenimiento insuficientes, el incumplimiento de las instrucciones del fabricante o el uso de accesorios y repuestos no autorizados por VDW, exime a VDW de cualquier prestación de garantía u otras reclamaciones.

8.1. Puesta en funcionamiento

Higiene y mantenimiento antes del primer uso

El contra-ángulo se entrega limpio y envasado en una lámina de PE termosellada. Antes de usarlo por primera vez es preciso lubricarlo y esterilizarlo (consultar el punto 9).


Montar y desmontar



❶ Deslice el contra-ángulo en el motor hasta que encaje.

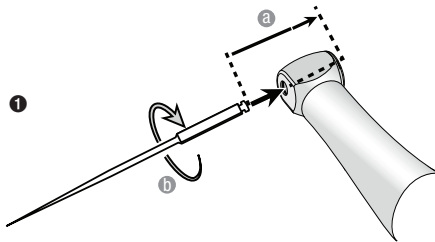
❷ Compruebe que está firmemente unido al motor.

❸ Para desmontar el contra-ángulo tire de él en dirección axial.

 air-motor: max. speed
 e-motor: 20.000 rpm

8.2. Cambio del instrumento

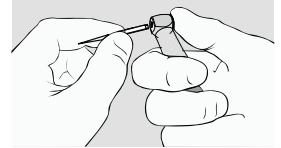
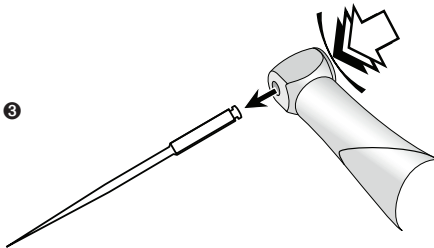
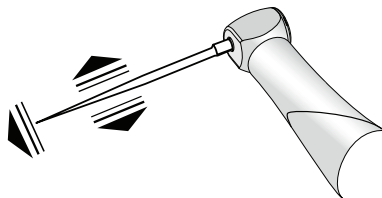
Utilice exclusivamente los instrumentos RECIPROC® originales de VDW y respete las indicaciones de los correspondientes manuales de uso.



1

2

3



1 Deslice el instrumento hasta el tope (a) y gírelo hasta que el extremo del vástago se haya encajado (b).

2 Compruebe que el instrumento está firmemente montado tirando de él en dirección axial.

3 Para desmontar el instrumento apriete el botón pulsador.

8.3. Giro hacia la derecha/izquierda

Giro hacia la derecha del motor de accionamiento (movimiento de accionamiento estándar)


El instrumento se usa en modo recíproco.

Giro hacia la izquierda del motor de accionamiento

El instrumento está parado.

8.4. Marcha de prueba

- Monte el instrumento siguiendo la descripción del apartado 8.2.
- Encienda el motor y ponga en marcha el contra-ángulo.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

- En caso de un funcionamiento defectuoso (p. ej. vibraciones, ruidos inusuales, calentamiento), deje de utilizar el contra-ángulo y póngase en contacto con el servicio técnico local de VDW.


9. Limpieza y mantenimiento

El mantenimiento periódico de RECIPROC® direct es un requisito fundamental para un trabajo correcto desde el punto de vista higiénico y para una larga vida útil del aparato.

RECIPROC® direct no se entrega desinfectado ni esterilizado. El contra-ángulo se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer tratamiento e inmediatamente después de los tratamientos posteriores para evitar que la suciedad se quede incrustada. Según la recomendación del Instituto Robert Koch, es preciso diferenciar entre el procedimiento automático y el manual en el acondicionamiento. Siempre se debe preferir el uso de un procedimiento automático. Como responsable de la esterilidad del contra-ángulo, usted se debe asegurar de que sólo se emplean métodos validados para la limpieza, desinfección y esterilización. También debe comprobar que los aparatos (autoclave, esterilizador) son sometidos a un mantenimiento y a una inspección periódicos, y que se respetan los parámetros validados en cada ciclo.

Observe las directrices nacionales, las normas y las pautas para la limpieza, desinfección y esterilización.

A continuación encontrará las instrucciones para el acondicionamiento automático y manual, la lubricación y la esterilización. Tenga en cuenta las siguientes observaciones antes de comenzar con la limpieza, desinfección y esterilización:

- 
 • VDW recomienda el acondicionamiento automático en un autoclave. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante para los equipos y los productos de limpieza y detergentes.



- Utilice siempre ropa protectora y guantes.
- Desmonte el contra-ángulo del motor.
- Limpie y desinfecte el contra-ángulo inmediatamente después de cada tratamiento para limpiar los líquidos que puedan haber penetrado en el dispositivo (p. ej. sangre, saliva, etc.) y evitar que se queden incrustados en los componentes internos.
- Esterilice el contra-ángulo después de la limpieza manual o automática y de la desinfección, y lubrique el dispositivo antes de la esterilización.
- Emplee exclusivamente productos de limpieza y desinfección certificados por institutos oficialmente reconocidos (p. ej. homologación VAH/DGHM o de la FDA, o bien la marca CE), que no contengan cloro ni aldehídos y que no tengan efecto fijador de proteínas.
- Durante la aplicación del producto de limpieza y desinfección tenga en cuenta las indicaciones del fabricante relativas a las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de actuación especificados.

Limitaciones del reacondicionamiento

- Un reacondicionamiento frecuente sólo tiene un efecto mínimo sobre la vida útil del contra-ángulo. El fin de la vida útil del producto viene determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.

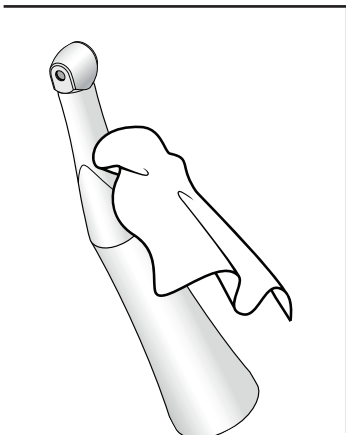
9.1. Preparación

Preparación en el lugar de uso



- Quite el instrumento y desacople el contra-ángulo del motor.
- Transporte: para transportar el contra-ángulo no se requiere ningún contenedor especial. El transporte no está sujeto a requisitos especiales.
- Utilice guantes protectores cuando prepare y transporte el contra-ángulo.

Preparación para la limpieza manual



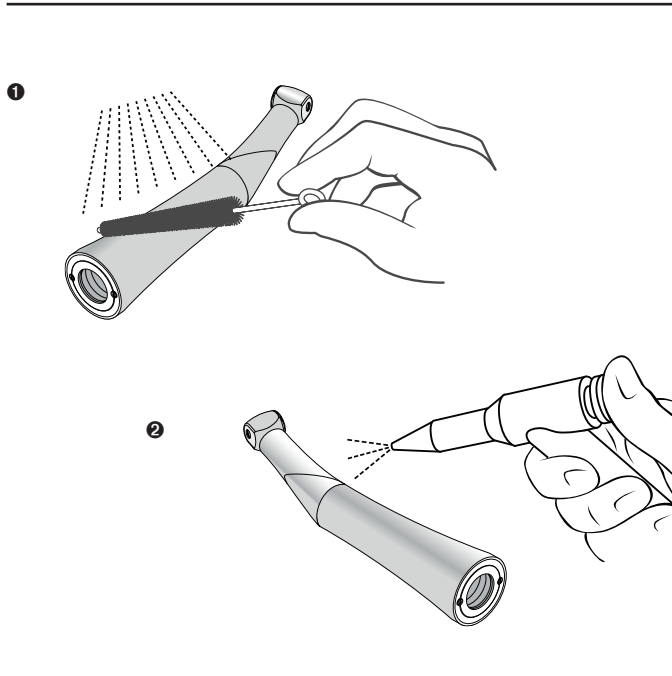
- Para una limpieza eficaz es preciso una limpieza manual previa. El reacondicionamiento automático de los productos sanitarios comienza también con una limpieza manual.
- En caso de suciedad visible, limpie el aparato inmediatamente después del uso con toallitas desinfectantes. Utilice sólo un producto de limpieza sin efecto fijador de proteínas. Enjuague los productos bajo el chorro de agua corriente para eliminar la suciedad más visible.
- Para ello no es necesario desmontar el contra-ángulo.
- No sumerja el contra-ángulo en una solución desinfectante ni en un baño ultrasónico.

9.2. Preparación manual

Cuando limpie y desinfecte a mano el contra-ángulo, tenga en cuenta las siguientes observaciones y proceda del siguiente modo:

Limpieza manual

Equipamiento: producto de limpieza (cepillo)



❶ Aclarar y cepillar al menos durante 5 minutos bajo el chorro de agua corriente completamente desalinizada, o agua que satisfaga este grado de pureza (<math><38\text{ }^{\circ}\text{C}</math> o bien <math><100\text{ }^{\circ}\text{F}</math>).

❷ Seque los posibles restos de líquido con, por ejemplo, papel absorbente o aire comprimido sin residuos.

Desinfección manual



- VDW recomienda la desinfección con toallitas desinfectantes mikrozid® AF wipes, Cía. Schülke.
- Limpie bien las superficies con un paño empapado con la solución (durante al menos 30 segundos). Compruebe que todas las superficies están mojadas y deje que la solución actúe (tiempo de actuación > 30 minutos). Para la aplicación en superficies grandes utilice varios paños.
- Compruebe que la superficie está totalmente seca después de la desinfección.

Después de la limpieza manual, la desinfección y la lubricación es necesario esterilizar el dispositivo (envasado) en un esterilizador de vapor de la clase B (conforme a EN 13060).

9.3. Preparación automática

VDW recomienda la limpieza automática y la lubricación con W&H Assistina 3x3. Para ello siga las instrucciones del manual de uso de Assistina conforme a las indicaciones del fabricante y tenga en cuenta las siguientes observaciones:

El contra-ángulo RECIPROC® direct se puede limpiar y desinfectar en una termodesinfectadora.

Limpieza / desinfección automáticas



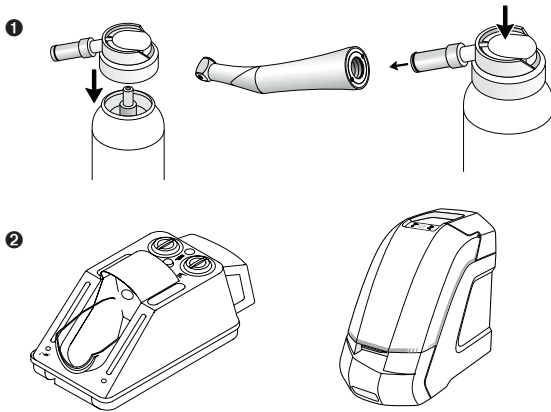
- Equipamiento: autoclave conforme a ISO 15883, p. ej. Steelco DS 50
- Solución limpiadora: p. ej. Dr. Weigert neodisher mediclean forte
- Abrillantador: p. ej. Dr. Weigert neodisher mediKlar
- Prelavado: 2 minutos
- Limpieza a 60 °C (140 °F), tiempo de mantenimiento 3 minutos
- Aclarado: 1 minuto
- Desinfección a 90 °C (194 °F), tiempo de mantenimiento 1 minuto
- La calidad del agua recomendada para la limpieza es agua completamente desalinizada, o agua que satisfaga este grado de pureza.



- Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante para los equipos y los productos de limpieza y detergentes.
- El secado se realiza automáticamente durante el ciclo de secado en la autoclave. Compruebe que el cabezal del contra-ángulo está totalmente seco después de la termodesinfección. Seque los posibles restos de líquido con, por ejemplo, aire comprimido sin residuos o con papel absorbente.
- Lubrique el contra-ángulo seco inmediatamente después de la termodesinfección.

9.4. Lubricación

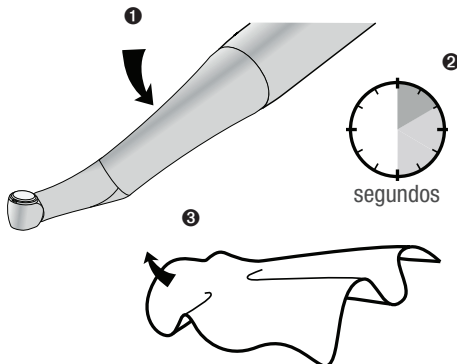
Realice el mantenimiento del contra-ángulo después de cada limpieza interior, antes de cada esterilización o después de 30 minutos de uso, o al menos 1 vez al día.



1 Para la lubricación manual utilice el adaptador para spray incluido en la entrega y siga las instrucciones de uso del bote de spray, p. ej., W&H Service Oil F1 MD-400.

2 VDW recomienda para el acondicionamiento del contra-ángulo una unidad de limpieza totalmente automática, como p. ej. Assistina de W&H.

Marcha de prueba después de la lubricación



1 Sostenga el contra-ángulo con el cabezal hacia abajo.

2 Deje que el contra-ángulo funcione durante 30 segundos para eliminar el exceso de aceite. Comience con el número de revoluciones de accionamiento más pequeño e incremente la velocidad de giro en un intervalo de 5 a 10 segundos a 20000 rpm (motor eléctrico) o a la máx. velocidad de giro (motor neumático). Si sale suciedad, repita todo el proceso de higiene y mantenimiento.

3 Limpie el contra-ángulo con un pañuelo de celulosa o con un paño suave.

9.5. Esterilización

Embalaje



- Guarde el contra-ángulo y los accesorios en un envase sellado para productos esterilizados según la norma EN 868-5.

Esterilización

VDW recomienda la esterilización conforme a EN 13060, clase B



- Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del aparato.
- Limpie y desinfecte el contra-ángulo antes de la esterilización. Lubríquelo también antes de la esterilización.
- Compruebe que sólo saca productos estériles secos.
- Temperatura máxima de esterilización 135 °C (275 °F).
- La validación de la esterilización debe hacerse en conformidad con la norma ISO 17665 (cualificación de instalación [IQ] y de funcionamiento [OQ] válidas, así como la cualificación del rendimiento [PQ] específica del producto).

Proceso de esterilización autorizado



- Observe las directrices nacionales, las normas y las pautas para la limpieza, desinfección y esterilización.
- Esterilización por vapor de agua con prevació fraccionado tipo B, conforme a EN 13060. El esterilizador debe estar autorizado expresamente por su fabricante para la esterilización de contra-ángulos.
- Tiempo de mantenimiento de la esterilización como mínimo 3 minutos a 134 °C (273 °F), como mínimo 4 minutos a 132 °C (270 °F) o como mínimo 15 minutos a 121 °C (250 °F).
- No está permitido el proceso de esterilización rápida ni el proceso de esterilización con el contra-ángulo sin envasar. Tampoco utilice la esterilización por aire caliente, por radiación, con formaldehído, óxido de etileno o plasma.

Almacenamiento

Guarde los productos estériles en un lugar sin polvo y seco a temperatura ambiente.

Observaciones adicionales

- Antes de la nueva puesta en funcionamiento: espere hasta que el cabezal del contra-ángulo se haya enfriado y esté totalmente seco.
- Antes de usar los contra-ángulos es preciso comprobar que no presentan daños. Los productos dañados se deben sustituir.
- La norma ISO 7785-2 / ISO 14457 define una durabilidad de al menos 250 ciclos de esterilización. Para el contra-ángulo RECIPROC® direct recomendamos realizar una revisión regular cada 1000 esterilizaciones o después de un año.

10. Instrumentos y accesorios

Utilice sólo instrumentos y accesorios VDW originales con las indicaciones del fabricante válidas en cada caso (disponibles en la página web de VDW (www.vdw-dental.com)):

- Instrumentos originales RECIPROC® (consulte el catálogo de VDW actual)
- Adaptador para el spray de aceite para la lubricación manual (REF V04 1185 000 506)

11. Datos técnicos

RECIPROC® direct

Acoplamiento del lado del motor conf. norma	ISO 3964
Instrumentos recomendados	Instrumentos RECIPROC® de VDW para la preparación del conducto radicular mediante movimiento recíproco
Longitud libre mín. (mm)	engatillamiento
Velocidad del motor máx.	25000 min ⁻¹
Velocidad del motor recomendada	20000 min ⁻¹
Condiciones ambientales	Uso: en estancias cerradas Temperatura ambiente: 15 °C / 35 °C (59 °F / 95 °F) Humedad relativa: < 80 %; sin condensación a 0 ° (32 °F) Temperatura máxima de la carcasa conforme a EN 60601-1:2006

El operador debe asegurarse de que el uso del dispositivo no supone ningún peligro para él, para el paciente ni para terceros mediante la elección de una condiciones de funcionamiento adecuadas según las instrucciones del fabricante. Tenga siempre en cuenta las indicaciones del manual de uso de los instrumentos RECIPROC®.

12. Servicio técnico

En caso de un funcionamiento defectuoso póngase en contacto con el servicio técnico local de VDW. Las tareas de reparación y de mantenimiento sólo deben ser realizadas por un servicio técnico local de VDW.

13. Conservación y eliminación

Condiciones para el transporte y el almacenamiento	Temperatura ambiente: -20°C / +50°C (-4°F / 122°F) Humedad relativa: 20% - 80%, sin condensación a > 40°C (104 °F)
Eliminación del contra-ángulo	Observe la legislación nacional, las directrices, las normas y las pautas para la eliminación del contra-ángulo. Asegúrese de que los componentes no están contaminados cuando los elimine.
Eliminación del embalaje	Los materiales del embalaje se han seleccionado teniendo en cuenta su compatibilidad con el medio ambiente y su modo de eliminación y, por tanto, son reciclables. Elimine los materiales de embalaje que no necesita a través del sistema de recogida y reciclado. De este modo estará contribuyendo a la recuperación de las materias primas y a la reducción de residuos.

14. Exención de responsabilidad

El fabricante rechaza cualquier tipo de responsabilidad en los siguientes casos:

1. Cuando RECIPROC® direct se emplea para fines o aplicaciones diferentes a los especificados en este manual de uso.
2. Cuando los métodos de limpieza, desinfección y esterilización no se efectúan del modo indicado en este manual de uso.
3. Cuando el mantenimiento del contra-ángulo no se efectúa del modo indicado en este manual de uso.

15. Declaración de garantía

Este producto VDW ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Los numerosos controles y las comprobaciones garantizan su funcionamiento correcto y el cumplimiento de las leyes y las disposiciones vigentes. Tenga en cuenta que los derechos de la garantía sólo tienen validez si se han seguido todas las indicaciones contenidas en el manual de uso que se incluye.

Como fabricante, VDW se responsabiliza de los fallos en el material o de fabricación a partir de la fecha de la compra y durante un periodo de garantía de 12 meses.

Esta garantía solo cubre la sustitución o la reparación de los componentes sueltos o las piezas con defectos de fabricación. VDW GmbH no cubre los gastos de la visita del personal del servicio técnico del distribuidor de productos dentales en la consulta del cliente, ni los gastos de embalaje en que incurra el cliente.

El cliente no tiene derecho a realizar reclamaciones a VDW GmbH que vayan más allá de la reparación, como una reclamación de daños y perjuicios. Esta garantía no comprende ningún tipo de compensación por posibles lesiones o daños materiales directos o indirectos. El cliente no tiene derecho a exigir compensación por daños y perjuicios debidos a los intervalos de parada técnica del aparato.

La garantía no cubre aquellos daños que VDW haya demostrado que se deban al incumplimiento de las medidas normales de mantenimiento (de manera análoga al manual de uso). La garantía excluye expresamente los defectos causados por:

- daños ocasionados al transportar el producto a VDW GmbH/ al servicio técnico autorizado por VDW para su reparación,
- fenómenos atmosféricos, como por ejemplo impacto de un rayo, fuego y humedad. La garantía se anula de forma automática cuando el usuario o terceros no autorizados reparan, modifican o manipulan el producto inadecuadamente o de cualquier otro modo.

No se ven afectados otros derechos legales, como los derivados de la responsabilidad en relación con el producto, ni los derechos frente a la parte a la que el cliente ha adquirido el producto, especialmente frente al distribuidor de productos dentales.

Las reclamaciones de garantía se deben dirigir al proveedor o un servicio técnico local de VDW adjuntando el resguardo de compra. El cumplimiento de una prestación de garantía no amplía ni el periodo de garantía ni un posible periodo de responsabilidad.