



bestdent

CE
0197

ES

MANUAL DE INSTRUCCIONES CONTRA-ÁNGULO 1:1 CON LUZ

EN

INSTRUCTION MANUAL CONTRA-ANGLE HANDBOOK 1:1 WITH LIGHT

Lea atentamente el manual antes de utilizarlo
Please read the manual carefully before use

Contenido

1 Presentación del producto.....	3
2 Instrucciones de uso	12
3. Limpieza, desinfección y esterilización.....	15
4 Mantenimiento	30
5 Condiciones de almacenamiento y transporte	30
6 Protección del medio ambiente.....	32
7 Servicio post venta	33
8 Símbolo	33
9 Declaración	36

1 Presentación del producto

1.1 Panorama general

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

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

1.2 Especificaciones técnicas

Modelo	WJ-11L	WJ-11
Tipo de mandril	Mandril prensaestopas	

Relación de transmisión	1:1
Tipo de conector	Interfaz de forma estándar E ((ISO 3964-2016))
Tipo de equipo rotativo	ISO 1797-1-2011,tipo 1,aguja ϕ 2,35mm
Longitud máxima del equipo giratorio	22,5 mm
Diámetro máximo de trabajo del rotativo	4mm
Tipo y tamaño de la varilla	ISO 1797-1-2011, tipo1 ϕ 2,35mm
Longitud mínima adecuada de la varilla	12,5 mm
Rango de ajuste de la presión del agua de pulverización	0,5-2 (recomendado 2) bar
Rango de ajuste de la presión del aire de pulverización	1,5-3 (recomendado 2) bar

Consumo de agua de pulverización a 2 bares de presión de agua	> 50ml/min	
Consumo de gas de pulverización a 2 bares de presión de gas	> 1.5NI/min	
Método de iluminación	Fibra óptica	-
Fuente de luz recomendada	Lámpara LED (nivel de iluminación: 20000-65000lx)	-

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

1.3 Usoprevisto

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

1.3.1 Usuario previsto: Odontólogos profesionales.

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

1.4 Estructura y composición

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

1.5 Configuración

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

1.6 Condiciones de funcionamiento

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

1.6.2 Humedad relativa:30%~75%.

1.6.3 Presión atmosférica:70kPa~106kPa

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

1.7 Clasificación de la seguridad del dispositivo

1.7.1 Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase II (cuando está conectado al motor eléctrico dental).

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

1.7.3 Clasificado por modo de funcionamiento: Dispositivo de funcionamiento intermitente (cuando está conectado al motor eléctrico dental).

1.7.4 Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire,

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

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

1.8 Advertencias

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

1.8.2 Evite golpes fuertes y caídas;

1.8.3 No desmonte ni modifique arbitrariamente la pieza de mano;

1.8.4 Prepare un contra-ángulo de repuesto para el caso de que la pieza de mano no funcione correctamente durante el funcionamiento;

- 1.8.5 No utilice agujas no recomendadas. De lo contrario, la aguja podría doblarse o salir despedida;
- 1.8.6 Mantenga limpio el mango de la aguja. De lo contrario, las manchas en la superficie del mango afectarán a la correcta fijación de la aguja, provocando que la aguja salga volando durante el funcionamiento;
- 1.8.7 Debe suministrarse agua de refrigeración durante el funcionamiento. De lo contrario, puede causar sobrecalentamiento;
- 1.8.8 Por razones de seguridad, utilice gafas protectoras o máscara antipolvo durante el corte;
- 1.8.9 Realice el mantenimiento y la inspección periódicamente;
- 1.8.10 Si el contra-ángulo no ha sido utilizado por un período de tiempo, antes de ponerlo en funcionamiento, por favor realice el mantenimiento de acuerdo a la Cláusula 4 Mantenimiento.
- 1.8.11 Los daños o desgastes graves provocarán un aumento de la resistencia a la transmisión, un sonido anormal, etc. En consecuencia la vibración de los contra-ángulos será fuerte; el taladro temblará

mucho; y habrá un sonido anormal, etc. El operador debe reemplazar oportunamente el contra-ángulo según las condiciones clínicas. Si el contra-ángulo se desgasta hasta cierto punto, sustitúyalo por uno nuevo.

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

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

1.9 Información sobre riesgos

1.9.1 Beneficios clínicos Desconocidos.

1.9.2 Contraindicaciones No se conocen.

1.9.3 Riesgos residuales y efectos secundarios indeseables No se conocen.

1.10 Precauciones de seguridad

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

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

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

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

2 Instrucciones de uso

2.1 Montaje y desmontaje de la pieza de mano

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

En este momento no debe haber rotación relativa entre el contra-ángulo y el motor. Si no se oye ningún "clic", gire el contraángulo hasta que se oiga el sonido, momento en el que el contraángulo no girará con respecto al motor.

2.1.2 Desmonte el motor y el contraángulo agarrándolos y tirando de ellos directamente, como en la figura 1.

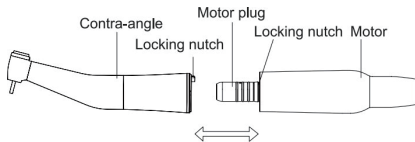


Figura 1

Aviso

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

2.2 Montaje/desmontaje de la aguja (Figura 2)

- a) Inserte la aguja hasta que quede en la posición correcta;

- b) Pulse el botón del cabezal e introduzca la aguja en el mandril hasta que la aguja encaje en el hueco mecánico; suelte el botón;
- c) Cuando no presione el botón, empuje y tire suavemente de la aguja para confirmar que la aguja está bien sujeta.
- d) Al desmontar, pulse primero el botón y, a continuación, extraiga la aguja.



Figura 2

Aviso

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

3. Limpieza, desinfección y esterilización

Pasos	Reproceso de dental pieza de mano de baja velocidad
Advertencias	1. Antes de usar, lea atentamente el manual de instrucciones de la pieza de mano. 2. Antes del primer uso, por favor debe limpiar y esterilizar los Contra-ángulos. 3. El uso de dispositivos de limpieza por ultrasonidos y de líquidos de limpieza y desinfección fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) puede reducir la vida útil de los productos. El fabricante no asume ninguna responsabilidad en tales casos. 4. Los productos no deben exponerse a temperaturas superiores a 138°C. Este aparato no debe exponerse a temperaturas superiores a 138°C. 5. Si el aparato se daña o alcanza el límite de procesamiento, limpie y esterilice los contra-ángulos antes de desecharlos.

Límite de procesamiento	Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se han seleccionado en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El tiempo máximo de esterilización permitido para la pieza de mano es de 600 veces.
Tratamiento inicial	Principios de procesamiento Sólo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva tras haber completado una limpieza y desinfección efectivas. Por favor, asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su uso, sólo se utilizan equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y esterilización, y que los parámetros validados se cumplen durante cada ciclo.

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

2. Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe realizarse inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes:

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

	- El agua utilizada debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada. Utilice un cepillo suave y limpio para cepillar cuidadosamente el cabezal y la tapa posterior del contra-ángulo hasta que la suciedad de la superficie no sea visible. A continuación, utilice un paño suave para secar el contra-ángulo y accesorios y colóquelos en una bandeja limpia. El producto de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.
Transporte	Almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación del medio ambiente.
Limpieza	Preparación antes de la limpieza Pasos: Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco. 1. Retire los vástagos/perfiles y desconecte el contra-ángulo del motor de la pieza de mano. bandeja (Consulte el artículo 2: Instrucciones de uso).

	2. Utilice un cepillo suave y limpio para cepillar cuidadosamente el cabezal y la tapa posterior del contra-ángulo hasta que la suciedad de la superficie no sea visible. A continuación, utilice un paño suave para secar el contra-ángulo y los accesorios y colóquelos en una bandeja limpia. El producto de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada. La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación. La limpieza puede dividirse en limpieza automatizada y limpieza manual. La limpieza automatizada es preferible si las condiciones lo permiten. Limpieza automatizada Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883.
--	---

Coloque cuidadosamente el contra-ángulo en la cesta de desinfección. La fijación de los contra-ángulos sólo es admisible si se pueden mover libremente en el dispositivo. No está permitido que los contra-ángulos entren en contacto entre sí. Utilice un adaptador de enjuague adecuado y conecte los conductos de agua internos a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora e inicie el programa:

- 4min de prelavado con agua fría(<40°C);
- Vaciado
- 5min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C;
- Vaciado
- 3 min neutralizando con agua caliente(>4°C);
- Vaciado

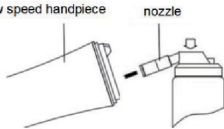
- 5min enjuague intermedio con agua tibia(>40°C);
- Vaciado

Los procesos de limpieza automatizados han sido validados utilizando neodisher al 0,5% MediClean forte(Dr. Weigert).

Nota: Según EN ISO 17664 no se requieren métodos de reprocesamiento manual para estos dispositivos. Si debe utilizarse un método de reprocesamiento manual, válidelo antes de utilizarlo. El limpiador utilizado es MediClean forte 0,5% neodisher. La idoneidad intrínseca del La idoneidad intrínseca del contra-ángulo para una limpieza y desinfección eficaces utilizando los procedimientos automatizados de limpieza y desinfección arriba indicados fue verificada por una instalación certificada. (El limpiador utilizado es 0,5% neodisher MediClean forte).

Desinfección	No procede.
Secado	Si su proceso de limpieza y desinfección no dispone de una función de secado automático, séquelo después de limpiarlo y desinfección. 1. Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco) sobre la mesa plana, apunte el contra-ángulo contra el papel blanco (pañó blanco) y, a continuación, seque el contra-ángulo con aire comprimido seco filtrado (presión máxima 3 bar). Hasta que no se pulverice líquido sobre el papel blanco (pañó blanco), el secado del contra-ángulo se habrá completado. 2. También se puede secar directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80°C~120°C y el tiempo debe ser de 15~40 minutos. Precauciones:

	1) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio. 2) La temperatura de secado no debe superar los 138 °C; 3) El equipo utilizado debe ser inspeccionado y mantenido regularmente.
Inspección y mantenimiento	En este capítulo, sólo comprobaremos el aspecto de la pieza de mano. 1. Compruebe la pieza de mano. Si la pieza de mano sigue manchada después de la limpieza/desinfección, deberá repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección. 2. Compruebe la pieza de mano. Si está obviamente dañado, roto, desprendido, corroído o doblado, debe ser desechado y no se le permite seguir utilizándolo. 3. Compruebe la pieza de mano. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Y los nuevos accesorios para el reemplazo deben ser limpiados, desinfectados y secados.

	4. Si el tiempo de servicio (número de veces) de la pieza de mano alcanza la vida útil especificada (número de veces), por favor sustitúyala a tiempo.
Inyección	Pulverice aceite lubricante en los contra-ángulos después de limpiarlos y secarlos: La boquilla del lubricante de limpieza se alinea con el orificio de entrada de aire en el extremo del contraángulo para inyectar aceite durante 1-2 segundos.  The diagram illustrates the lubrication process. On the left, a 'Dental low speed handpiece' is shown. On the right, a 'nozzle' is shown with an arrow pointing towards the air inlet of the handpiece. The nozzle is designed to spray lubricant directly into the air inlet of the handpiece.

Embalaje	El contra-ángulo desinfectado y secado y sus accesorios se montan y embalan rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril). Precauciones 1) El embalaje utilizado se ajusta a la norma ISO11607; 2) Puede soportar altas temperaturas de 137 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor; 3) El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes; 4) Evitar el contacto con piezas de diferentes metales durante el envasado.
----------	--

Esterilización	Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccionado*) para la esterilización, quedando prohibidos otros procedimientos de esterilización: 1. El esterilizador de vapor cumple la norma EN13060 o está certificado según la norma EN 285 para cumplir la norma EN ISO 17665; 2. La temperatura máxima de esterilización es de 138°C; 3. Parámetros de esterilización: 5 min a 134°C, tiempo de secado: 20 min. La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para una esterilización por vapor eficaz ha sido proporcionada por un laboratorio de pruebas verificado. Precauciones: 1) Sólo se permite esterilizar productos que hayan sido limpiados y desinfectados eficazmente;
----------------	--

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

	repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización por vapor a través de tresprevacíos.
Precauciones	1) Sólo se permite esterilizar productos que hayan sido limpiados eficazmente; 2) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de Instrucciones proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones. 3) No utilice la esterilización por aire caliente ni la esterilización por radiación, ya que podría 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 no recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, siga las normas vigentes y verifique su idoneidad y eficacia. *Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización por vapor a través de tres prevacíos.
Almacenamiento	Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.
Validación del reprocesamiento información del estudio	Es deber del usuario garantizar que los procesos de reprocesamiento electrónico, incluidos los recursos, materiales y personales son capaces de alcanzar los resultados requeridos. El estado de la y, a menudo, la legislación nacional exigen que estos procesos y recursos incluidos se validen y mantengan adecuadamente.

4 Mantenimiento

Cuando no se utilice durante mucho tiempo, deben realizarse las siguientes operaciones una vez a la semana:

Lubricación con aceite, después comprobar manualmente si la aguja puede girar normalmente; trabajar una vez cada 2 minutos en vacío;

5 Condiciones de almacenamiento y transporte

5.1 Condiciones de almacenamiento y transporte

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

5.1.2 Humedad relativa: $10\%\sim93\%$.

5.1.3 Presión atmosférica: $70\text{kPa}\sim106\text{kPa}$

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

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

6 Protección del medioambiente

Patr	Sustancias o elementos tóxicos o nocivos					
	Pb	Hg	Cr6	Cr6+	PBB	PBDE
Unidad principal	○	○	○	○	○	○
1. Los Contra-ángulos cumplen los requisitos de protección medioambiental RoHS de laUE. 2. Cuando la pieza de mano esté dañada o alcance el límite de uso, el operador deberá limpiarla y esterilizarla siguiendo estrictamente los requisitos de reprocesamiento y, a continuación, entregarla al distribuidor o fabricante local; 3. Los distribuidores o fabricantes locales deben desechar y reciclar la pieza de mano como producto metálico cuando la reciban dañada o alcance el límite de uso.						

7 Servicio post venta

Después de la venta del producto, si hay algún problema de calidad y el dispositivo no puede funcionar normalmente durante el período de garantía, Woodpecker es responsable del mantenimiento. Por favor, consulte la tarjeta de garantía para el período de garantía y otros elementos específicos.

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

8 Símbolo



Fabricante



Fecha de fabricación



Pieza aplicada de tipo B



Sólo se utiliza en interiores



Número de serie



Artículos frágiles, manipular con cuidado



Siga las instrucciones de uso

IPX0

Equipamiento general



Productos conformes a la directiva RAEE



Autoclavables hasta la temperatura especificada



Reciclable



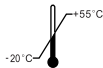
Evitar la exposición a la lluvia



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



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



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



Dispositivo médico



0197

Producto con marcado CE



Importador UE



Mantener alejado de la luz solar



Número de catálogo



Representante autorizado en la
COMUNIDAD EUROPEA

9 Declaración

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

Content

1 Product introduction.....	38
2 Operation instructions.....	46
3 Cleaning, disinfection and sterilization	49
4 Maintenance.....	64
5 Storage and transport conditions	64
6. Environment protection.....	65
7 After-sales service	66
8 Symble.....	66
9 Statement	69

1 Product introduction

1.1 Overview

It is used to clamp rotating instruments such as burs, dental drills, and dental files, and drive their movements to realize dental operations such as cutting, grinding and drilling. Features:

- a) Low noise.
- b) Adjustable accurate speed; stable and strong cutting force.
- c) Long service life.
- d) Adaptable to electric motor that has standard E shape connector.

1.2 Technical specifications

Model	WJ-11L	WJ-11
Chuck Type	Gland chuck	

Gear ratio	1:1
Connector type	Standard E shape interface ((ISO 3964-2016))
Type of rotating equipment	ISO 1797-1-2011,type 1,φ2.35mm needle
Maximum length of the rotary instrument	22.5mm
Maximum working diameter of the rotary	4mm
Rod type and size	ISO 1797-1-2011, type1 φ2.35mm
Minimum suitable length of the rod	12.5mm
Spray water pressure setting range	0.5-2 (recommended 2) bar
Spray air pressure setting range	1.5-3 (recommended 2) bar

Model	WJ-11L	WJ-11
Spray water consumption at 2 bar water pressure	> 50ml/min	
Spray gas consumption at 2 bar gas pressure	> 1.5NI/min	
Lighting method	Fiber optic	-
Recommended light source	LED lamp (light level: 20000-65000lx)	-

Note: WJ-11L with optical fiber can guide light, WJ-11 can not guide light, in addition to the difference, there is no difference in the use and maintenance.

1.3 Intended use

It is used to clamp rotating instruments such as burs, dental drills, and dental files, and drive their movements to realize dental operations such as cutting, grinding and drilling.

1.3.1 Intended user: Professional dentists.

1.3.2 Intended patient Patients who need dental treatment procedure for the removal of decayed matter, cavity and crown preparations, and removal of fillings and surface finishing of tooth and restoration surfaces

1.4 Structure and compositions

Contra-angle Handpiece mainly consists of contra-angle, driving system, handle, etc. these components can not site disassembly.

1.5 Configuration

Please refer to packing list for more details of configuration.

1.6 Operation conditions

1.6.1 Environment temperature: +5° C~+40° C

1.6.2 Relative humidity: 30%~75%

1.6.3 Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

1.6.4 Cooling water temperature: $\leq +25^{\circ}$ C

1.7 Device safety classification

1.7.1 Type of protection against electric shock: class II equipment (when conneted to the Dental Electric Motor).

1.7.2 Degree of protection against electric shock: B type applied part (when conneted to the Dental Electric Motor).

1.7.3 Classified by operation mode: Intermittent operating device (when conneted to the Dental Electric Motor).

1.7.4 Degree of safety application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide: Equipment cannot be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide. 2.5.6 The equipment cannot be used in the nuclear magnetic resonance environment.

1.7.5 The equipment cannot be used in the nuclear magnetic resonance environment.

1.8 Warnings

1.8.1 Please check the operation outside oral cavity before treatment. Pay full attention to check whether there is vibration, noise, or heating. If there is any unexpected problem, please stop operation.

1.8.2 Avoid strong impact and dropping;

1.8.3 Do not arbitrarily disassemble or modify the handpiece;

1.8.4 Please prepare a backup Contra-angle Handpieces to cope with the case that handpiece malfunction during operation;

- 1.8.5 Do not use non-recommended needles. Otherwise, the running needle may bend or flyout;
- 1.8.6 Please keep the needle handle clean. Otherwise, the stains on the surface of handle will affect the correct fixation of needle, causing the needle to fly out during operation;
- 1.8.7 Cooling water should be supplied during operation. Otherwise it may cause overheating;
- 1.8.8 For safety, please wear protective goggles or dust mask while cutting;
- 1.8.9 Please carry out regular maintenance and inspection;
- 1.8.10 If the contra-angle has not been used for a period of time, before operation, please maintain it as per Clause 4 Maintenance.
- 1.8.11 Damage or serious wear will lead to increased transmission resistance, abnormal sound and so on. As a result, the vibration of Contra-angle Handpieces will be strong; the drill will shake greatly; and there will be abnormal sound, etc. The operator should timely replace the contra-angle according to clinical conditions. If the contra- angle wears to a certain extent, please replace that with a new one.

1.8.12 Improper use will damage this product, and then hurt the patients, users and the third parties.

1.8.13 Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1.9 Risk information

1.9.1 Clinical benefits Unknow.

1.9.2 Contraindications Unknow.

1.9.3 Residual risks and undesirable side-effects Unknow.

1.10 Safety precautions

1.10.1 For repairs and purchase of spare parts, please contact our authorized supplier.

1.10.2 The accuracy of the speed monitoring depends on the high-precision performance of the handpiece installed on the micro motor. If the handpiece of other manufacturers is used, the actual speed value may not be displayed correctly. To ensure the actual matching display speed, please use the

matching dental electric motor.

1.10.3 Read this operating manual Handpiece before use and fully understand the functions of each part and connect method.

1.10.4 Check the Dental Low Speed before use to confirm that there is no abnormality. If the device is permanently malfunctioning (excessive vibration, noise and heat generation, etc.), please immediately close it and return it to the authorized dealer.

2 Operation instructions

2.1 Installing/Removing the handpiece

2.1.1 Installation Insert the motor plug into the contra angle, when connecting with the fiber optic contra angle, align the locking nitch on the contra angle with the positioning notch on the motor, if the contra angle is installed in place, a "click" can be heard.

2.1.2 At this time there should be no relative rotation between the contra-angle handpiece and the motor.

If no “click” is heard, rotate the contra angle until the sound is heard, at which point the contra angle is not rotated relative to the motor.

Disassemble the motor and contra angle by gripping them and pulling them out directly, as in Figure 1.

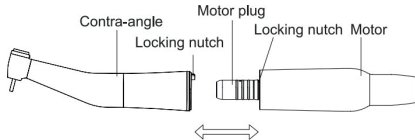


Figure 1

Warning

- a) Install or remove the contra angle only after the motor has completely stopped running.
- b) Connect only to the adapter motor with a maximum speed of less than 40,000 rpm.

c) The connector of this product conforms to ISO 3964-2016 standard.

2.2 Mounting/dismantling of the needle (Figure 2)

- a) Insert the needle until it is in the correct position;
 - b) Press the button on the head and insert the needle into the chuck until the needle snaps into the mechanical recess, release the button;
 - c) When not pressing the button, gently push and pull the needle to confirm that the needle is secure.
- When disassembling, press the button first, then pull out the needle.



Figure 2

Notice

- a) After the needle is locked, gently pull on the needle to ensure that it is locked.
- b) If the needle is not securely mounted or not in place, it may fly out or not be removed.

3 Cleaning, disinfection and sterilization

Steps	Reprocess of dental low speed handpiece
Warnings	1. Before use, please carefully read the Instruction Manual of handpiece. 2. Before first use, please must clean and sterilize the Contra-angle Handpieces. 3. The use of ultrasound cleaning device and strong cleaning and disinfection fluids (alkaline pH>9 or acid pH <5) can reduce the life span of products. The manufacturer takes no responsibility in such cases. 4. The products may not be exposed to temperature above 138°C. This device shall not be exposed to high temperature above 138°C.

	5. After the device is damaged or reaches the Processing limit, please cleaned and sterilized the Contra-angle Handpieces before scrapping.
Processing limit	The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products. The allowed maximum times of sterilization for handpiece is 600 times.
Initial processing	1. Processing principles It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic, especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

2. Post-operative treatment

The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. The steps are as follows:

- 1) Remove the contra angle from the motor handpiece, and rinse away the dirt on the surface of contra angle with pure water (or distilled water/deionized water);
 - 2) Dry the contra angle with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.
- Cautions:

	- The water used here must be pure water, distilled water or deionized water. Use a clean soft brush to carefully brush the head and back cover of the contra-angle until the dirt on surface is not visible. Then use soft cloth to dry the contra-angle and accessories and put it into a clean tray. The cleaning agent can be pure water, distilled water or deionized water.
Transportation	Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.
Cleaning	Preparation before cleaning Steps: Tools: tray, soft brush, clean and dry soft cloth 1. Remove the shanks/files and disconnect the contra-angle from the motor handpiece, put the contra-angle into the tray (Refer to article 2: Operation instructions)

	2. Use a clean soft brush to carefully brush the head and back cover of the contra-angle until the dirt on surface is not visible. Then use soft cloth to dry the contra-angle and accessories and put it into a clean tray. The cleaning agent can be pure water, distilled water or deionized water. The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation (neodisher MediClean forte).
	The cleaning can be divided into automated cleaning and manual cleaning. Automated cleaning is preferred if conditions permit. Automated cleaning Use a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series.

Carefully place the contra-angle in the disinfection basket. Fastening of the contra-angle if only permissible if they are freely moveable in the fixture. The contra-angle are not permitted to make contact with one another. Use a suitable rinsing adaptor, and connect the internal water lines to the rinsing connection of the washer-disinfector and start the program:

- 4min pre-washing with cold water(<40°C);
- Emptying
- 5min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C
- Emptying
- 3min neutralizing with warm water(>40°C);
- Emptying

	• 5min intermediate rinsing with warm water(>40°C); • Emptying The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte(Dr. Weigert). Note Acc. To EN ISO 17664 no manual reprocessing methods are require for these devices. If a manual reprocessing method has to be used, please validate it prior to use. The used cleaner is 0.5% neodisher MediClean forte.The intrinsic suitability of the contra-angle for effective cleaning and disinfection using the above automated cleaning and disinfection procedures was verified by a certified facility. (The used cleaner is 0.5% neodisher MediClean forte).
Disinfection	Not applicable.

Drying

If your cleaning and disinfection process does not have an automatic drying function, dry it after cleaning and disinfection.

1. Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, point the contra angle against the white paper (white cloth), and then dry the contra angle with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). Until no liquid is sprayed onto the white paper (white cloth), the contra angle drying is completed.

2. It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80°C~120°C and the time should be 15~40 minutes. Precautions:

- 1) The drying of product must be performed in a clean place.
- 2) The drying temperature should not exceed 138 °C;
- 3) The equipment used should be inspected and maintained regularly.

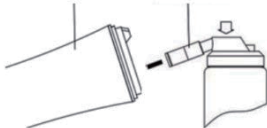
Inspection and maintenance	In this chapter, we only check the appearance of the handpiece. 1. Check the handpiece. If there is still visible stain on the handpiece after cleaning/disinfection, the entire cleaning/ disinfection process must be repeated. 2. Check the handpiece. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded or bent, it must be scrapped and not allowed to continue to be used. 3. Check the handpiece. If the accessories are found to be damaged, please replace it before use. And the new accessories for replacement must be cleaned, disinfected and dried. 4. If the service time (number of times) of the handpiece reaches the specified service life (number of times), please replace it in time.
-----------------------------------	---

Injection

Spray lubricating oil onto the Contra-angle Handpieces after cleaning and drying: The nozzle of cleaning lubricant is aligned with the air intake hole at the end of the contra angle to inject oil for 1-2 seconds.

Dental low speed handpiece

nozzle



Packaging	The disinfected and dried contra-angle and their accessories are assembled and quickly packaged in a medical sterilization bag (or special holder, sterile box). Precautions 1) The package used conforms to ISO 11607; 2) It can withstand high temperature of 137 °C and has sufficient steam permeability; 3) The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants; 4) Avoid contact with parts of different metals when packaging.
-----------	---

Sterilization	Use only the following steam sterilization procedures (fractional pre-vacuum procedure*) for sterilization, and other sterilization procedures are prohibited: 1. The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO 17665; 2. The highest sterilization temperature is 138 °C; 3. Sterilization parameters: 5 min at 134°C, drying time: 20 min. Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by a verified testing laboratory. Precautions: 1) Only products that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized;
---------------	---

- | | |
|--|---|
| | <p>2) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.</p> <p>3) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product;</p> <p>4) Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended. If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.</p> <p>*Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre-vacuum. The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.</p> |
|--|---|

Precautions	1) Only products that have been effectively cleaned is allowed to be sterilized; 2) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions. 3) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product; 4) Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended. If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.
-------------	--

	*Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre-vacuum. The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.
Storage	Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.
Reprocessing validation study information	It is the duty of the user to ensure that the reprocessing processes including resources, materials and personnel are capable to reach the required results. State of the art and often national law requiring these processes and included resources to be validated and maintained properly.

4 Maintenance

When not in use for a long time, the following operations should be carried out once a week: oil lubrication, then manually check whether the needle can rotate normally; work once every 2 minutes at no load;

5 Storage and transport conditions

5.1 Storage and transport condition

5.1.1 Environment temperature: -20° C~+55° C

5.1.2 Relative humidity: 10%~93%

5.1.3 Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

5.2 This product should be placed or stored in a dry and clean environment which is away from acid, alkali and other harmful chemicals and gases.

5.3 Sterilized instruments should be kept in sterilization bags and kept intact and sealed. If stored for more than 7 days or if the sealed bags are damaged, the instruments should be reprocessed.

6. Environment protection

Patr	Toxic or harmful substances or elements					
	Pb	Hg	Cr6	Cr6+	PBB	PBDE
Main unit	o	o	o	o	o	o

1. The Contra-angle Handpieces meets EU RoHS environmental protection requirements.
2. When the handpiece is damaged or reaches the limit of use, the operator should clean and sterilize it in strict accordance with the requirements for reprocessing, and then hand it over to the local dealer or manufacturer;
3. Local distributors or manufacturers should scrap and recycle handpiece as metal products when they receive damaged or reach the limit of use.

7 After-sales service

After the sale of the product, if there is any quality problem and the device cannot work normally during warranty period, Woodpecker is responsible for the maintenance. Please refer to warranty card for the warranty period and other specific items.

This product is a precision equipment. If there is problem that needs to be repaired, returned to Woodpecker or handled by professionals is recommended.

8 Symble



Manufacturer



Type B applied part



Date of manufacture



Follow Instructions for Use



Used indoors only



Serial number



Fragile items, handle with care



Recyclable

IPX0 General equipment



Products comply with WEEE directive



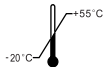
Autoclavable up to the specified temperature



Avoid exposure to rain



Humidity limit for storage: 10% ~ 93%



Temperature limit for storage:
-20° C ~ +55° C



Medical Device



Keep away from sunlight



Atmospheric pressure for
operation and storage: 70kPa— 106kPa



CE marked product



EU Importer



Catalogue number



Authorised Representative in the
EUROPEAN COMMUNITY

9 Statement

9.1 If there are any issues not covered (such as: a notice to the user and/or patient that any series incident), the woodpecker will be announced on the website www.glwoodpecker.com



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: 0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C IIb GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-1019 V1.0-20250210



PROCLINIC S.A.U.

C/ Palermo 9

50197 Zaragoza (España)

Rev. 02/25