

Istruzioni di impiego



CE
0297



syneq^{FUSION}

Contrangolo Profin[®] con luce

WG-67 LT

Contrangolo Profin[®] senza luce

WG-67 A

Indice

| | |
|--|----|
| Simboli | 4 |
| nelle istruzioni di impiego | 4 |
| presenti sul dispositivo medico/sull'imballaggio | 5 |
| 1. Introduzione | 6 |
| 2. Avvertenze di sicurezza | 9 |
| 3. Descrizione del prodotto | 11 |
| 4. Messa in funzione | 12 |
| Inserimento/disinserimento | 12 |
| Ciclo di prova | 15 |
| 5. Igiene e manutenzione | 16 |
| Avvertenze generali..... | 16 |
| Limitazione per la manutenzione | 18 |
| Primo trattamento nel luogo di utilizzo | 19 |
| Pulizia manuale..... | 20 |

| | |
|---|-----------|
| Disinfezione manuale..... | 23 |
| Pulizia e disinfezione meccaniche | 24 |
| Asciugatura..... | 25 |
| Controllo e manutenzione | 26 |
| Imballaggio..... | 29 |
| Sterilizzazione..... | 30 |
| Stoccaggio | 32 |
| 6. Assistenza | 33 |
| 7. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H..... | 34 |
| 8. Dati tecnici..... | 35 |
| 9. Smaltimento | 38 |
| Certificato di garanzia | 39 |
| Partner di Assistenza Autorizzati W&H | 41 |



ATTENZIONE!

(se vi è pericolo di lesioni
alle persone)



ATTENZIONE!

(se vi è pericolo di
danni materiali)



Delucidazioni generali,
senza pericolo per
persone o cose



Non smaltire con i rifiuti
domestici

Simboli

presenti sul dispositivo medico/sull'imballaggio



Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto



Struttura dati secondo Health Industry Bar Code



Codice articolo



Contrassegno UL di componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti



Numero di serie



Sterilizzabile fino alla temperatura specificata



Rispetto delle istruzioni di impiego



Dispositivo medico



Termodisinfettabile



Data di produzione



Attenzione! In base alla legislazione federale degli USA, questo prodotto può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici, veterinari o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello stato federale nel quale il medico esercita e intende impiegare tale prodotto o ne prevede l'impiego.



Produttore

1. Introduzione

La soddisfazione del cliente è al primo posto nella politica della qualità di W&H. Il presente dispositivo medico è stato sviluppato, fabbricato e collaudato in conformità alle leggi e alle normative vigenti.

Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti

Leggere le istruzioni di impiego prima del primo utilizzo. Queste hanno lo scopo di illustrare l'impiego del dispositivo medico, garantendone un utilizzo ottimale, economico e sicuro.



Attenersi alle avvertenze di sicurezza.

Destinazione d'uso

I contrangoli reciproci/oscillanti sono destinati alle seguenti applicazioni:

preparazione, rimozione di sporgenze o eccedenze di materiali per otturazioni e cementi, rifinitura e lucidatura nelle aree interdentali, sovragengivali e subgengivali, rimozione della placca e IPR (riduzione interprossimale dello smalto) nell'ortodonzia.



Un uso diverso dalla destinazione prevista può danneggiare il dispositivo medico e causare rischi e pericoli per il paziente, per l'utilizzatore e terzi.



Qualifica dell'utilizzatore

Lo sviluppo e la realizzazione del dispositivo medico sono stati eseguiti considerando come gruppo di destinazione odontoiatri, igienisti dentali, odontotecnici (profilassi) e assistenti odontoiatrici specializzati.

Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile per conseguenze su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo medico, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

- > Il dispositivo medico deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > Il dispositivo medico non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H [vedere pagina 41].



Uso specialistico

Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso specialistico a seconda della destinazione d'uso, nonché in conformità alle norme di protezione del lavoro e alle disposizioni antinfortunistiche vigenti, nonché all'osservanza di queste istruzioni di impiego.

La manutenzione del dispositivo medico va effettuata solo da persone che sono state istruite nelle misure di autoprevenzione e di protezione dei pazienti nei confronti di infezioni.

L'uso non conforme (ad es. la mancata osservanza delle indicazioni di igiene e manutenzione), l'inosservanza delle nostre istruzioni oppure l'uso di accessori e parti di ricambio non autorizzati da W&H, ci esonera da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.



Il produttore e le autorità competenti devono essere informati in merito a qualunque tipo di inconveniente grave occorso in relazione al dispositivo medico!

2. Avvertenze di sicurezza



- > Assicurarsi sempre delle corrette condizioni operative e del perfetto stato del fluido di raffreddamento.
- > Assicurarsi sempre che il fluido di raffreddamento sia pronto e disponibile in quantità sufficiente a garantire un'aspirazione adeguata.
- > In caso di interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento spegnere immediatamente il dispositivo medico.
- > Per il funzionamento del dispositivo medico utilizzare esclusivamente aria di alimentazione rigenerata filtrata, priva di olio e raffreddata mediante compressori dentali.
- > Prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo medico non presenti danni o componenti allentati.
- > In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Evitare il surriscaldamento dell'area da trattare.
- > Non appoggiare la testina del dispositivo medico sul tessuto molle. Pericolo di ustioni in caso di surriscaldamento del dispositivo medico!
- > Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione prescritti dal produttore del sistema di disinfezione dell'acqua di processo nonché l'impiego dello stesso.



- > Prima della prima messa in funzione, conservare il dispositivo medico per 24 ore a temperatura ambiente.
- > Il funzionamento del dispositivo medico è consentito solo con unità di alimentazione conformi alle norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo



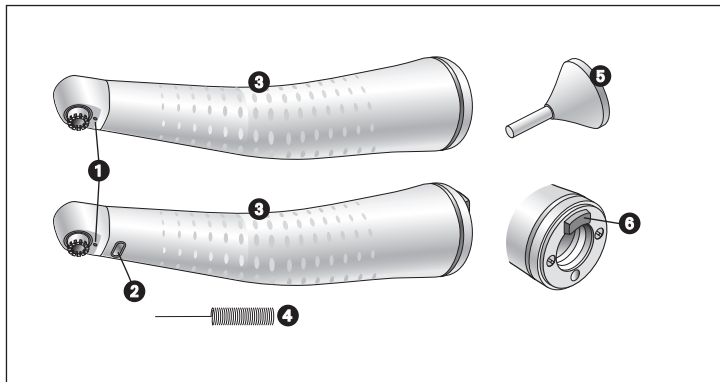
- > Il dispositivo medico viene fornito in una pellicola PE sigillata e non sterilizzato.
- > La pellicola PE e l'imballaggio non sono sterilizzabili.



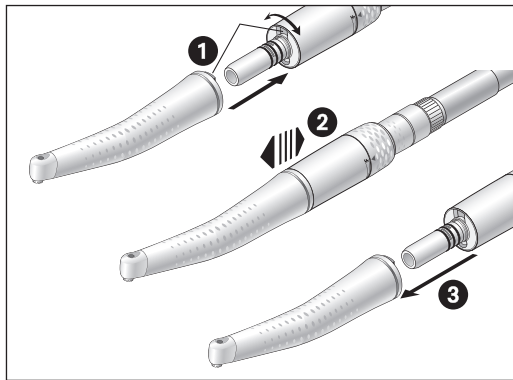
- > Pulire, disinfettare e lubrificare il dispositivo medico.
- > Sterilizzare il dispositivo medico, lo scovolino e l'estrattore.

3. Descrizione del prodotto

Dispositivo medico



- ① Ugelli spray
- ② Asta di vetro compatta (WG-67 LT)
- ③ Impugnatura
- ④ Scovolino
- ⑤ Estrattore
- ⑥ Dentino antisfilamento



Non inserire o disinserire il dispositivo medico durante il funzionamento!

- ❶ Inserire il dispositivo medico sul motore e ruotarlo fino a udire lo scatto.



- ❷ Controllare la stabilità.

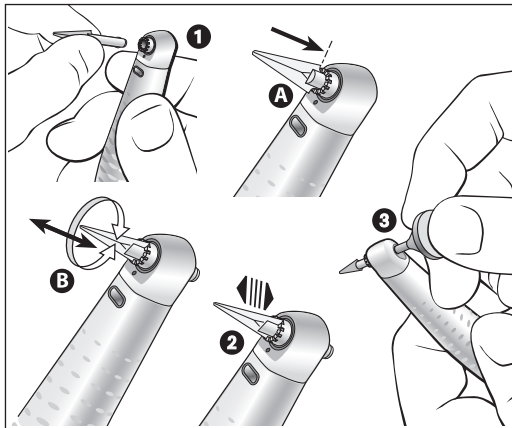
- ❸ Disinserire il dispositivo medico.



Lime/Punte

L'inserto utilizzato provoca una corsa oscillante.

- > Usare solo lime/punte in perfette condizioni. Attenersi alle indicazioni del produttore.
- > Inserire la lima/punta solo a dispositivo medico fermo.
- > Non afferrare mai le lime/punte in funzione o in fase di arresto punta.



Sostituzione delle lime/punte

- 1** Inserire la lima/punta nel contrangolo fino all'arresto.
 - > La lima/punta può essere ruotata liberamente (360°) e regolata in 12 posizioni (a incrementi di 30°) [A].
 - > Premere la lima/punta nella posizione selezionata fino all'arresto [B].



2 Controllare la stabilità.

- 3** Estrarre la lima/punta con l'ausilio dell'estrattore.

Ciclo di prova



Non tenere il dispositivo medico all'altezza degli occhi!

- > Inserire la lima/punta.
- > Accendere il dispositivo medico.



In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti, surriscaldamento, interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento o mancanza di tenuta) arrestare immediatamente il dispositivo medico e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.



Le indicazioni relative al processo di manutenzione convalidato rappresentano un tipico esempio di manutenzione del dispositivo medico conforme a ISO 17664.



Indossare indumenti, occhiali e maschera di protezione nonché dei guanti.



Per l'asciugatura manuale utilizzare unicamente aria compressa priva di olio, filtrata e con una pressione di esercizio di max 3 bar.

Detergenti e disinfettanti



- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di detergenti e/o disinfettanti.
- > Utilizzare solo detergenti previsti per la pulizia e/o la disinfezione di dispositivi medici in metallo e in plastica.
- > Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione prescritti dal produttore del disinfettante.
- > Utilizzare disinfettanti testati e ritenuti efficaci ad es. dal Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Associazione per l'igiene applicata), dalla Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Società austriaca per Igiene, Microbiologia e Medicina preventiva), dalla Food and Drug Administration (FDA, Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) o dalla U.S. Environmental Protection Agency (EPA, Agenzia per la protezione dell'ambiente).



Qualora i detergenti e i disinfettanti non fossero disponibili, è responsabilità dell'utilizzatore convalidare la propria procedura.



La durata del prodotto e la funzionalità del dispositivo medico sono sostanzialmente determinate dalla sollecitazione meccanica durante l'impiego e da fattori chimici riconducibili alla manutenzione.

- > Spedire il dispositivo medico usurato o danneggiato e/o i dispositivi medici che presentano alterazioni del materiale ad un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

Cicli di manutenzione



Nel caso del dispositivo medico W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 1.000 cicli di manutenzione o un anno di esercizio.



Pulire il dispositivo medico immediatamente dopo ogni trattamento per eliminare eventuali liquidi penetrati (ad es. sangue, saliva ecc.) ed evitare che si depositino nelle parti interne.

- > Azionare il dispositivo medico per almeno 10 secondi a vuoto.
- > Prestare attenzione affinché tutti i fori d'uscita vengano lavati.



> Pulire completamente la superficie del dispositivo medico con disinfettante.

- > Estrarre la lima/punta.
- > Disinserire il dispositivo medico.

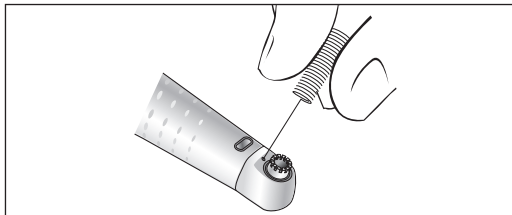


Ricordiamo che i disinfettanti utilizzati per il pre-trattamento sono solo per la protezione personale e non sostituiscono la disinfezione dopo la pulizia.



Non immergere il dispositivo medico in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni!

- > Pulire il dispositivo medico sotto acqua potabile corrente (<35 °C/< 95 °F).
- > Lavare e spazzolare tutte le superfici interne ed esterne.
- > Muovere più volte i componenti mobili.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

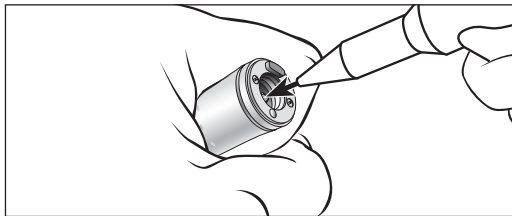


Pulizia degli ugelli dello spray

Pulire attentamente i fori d'uscita da sporco e depositi con lo scovolino.



Lo scovolino può essere pulito in bagno a ultrasuoni e/o in termodisinfettori.

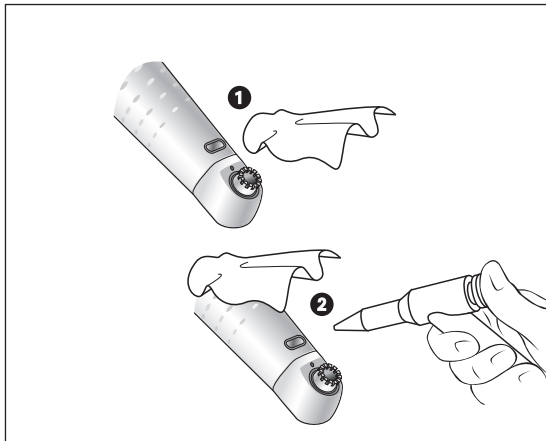


Pulizia del canale del fluido di raffreddamento

Pulire il canale del fluido di raffreddamento con aria compressa.



In caso di ostruzione dei fori d'uscita o dei canali del fluido di raffreddamento rivolgersi al proprio Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



Pulizia della fonte luminosa



Evitare di graffiare la fonte luminosa!

- 1 Lavare la fonte luminosa con un detergente liquido e un panno morbido.
- 2 Asciugare la fonte luminosa con aria compressa o con cautela con un panno morbido.



- > Dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo.
- > In caso di fonte luminosa danneggiata, non accendere il dispositivo medico e contattare un partner di assistenza autorizzato W&H.



W&H raccomanda di effettuare la disinfezione con un panno.



La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una disinfezione manuale efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo del disinfettante "mikrozyd® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e di "CaviWipes™" (Metrex).



W&H raccomanda la pulizia e la disinfezione meccaniche con termodisinfettori (RDG).

- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di termodisinfettori nonché di detergenti e/o disinfettanti.



La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una disinfezione meccanica efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo di termodisinfettori "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) e del detergente "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) in conformità con la norma ISO 15883.

- > Pulizia a 55 °C (131 °F): 5 minuti
- > Disinfezione a 93 °C (200 °F): 5 minuti



- > Assicurarsi che il dispositivo medico sia perfettamente asciutto all'interno e all'esterno dopo la pulizia e la disinfezione.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

Controllo



- > Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sul dispositivo medico in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
- > Mantenere nuovamente dispositivi medici ancora sporchi.
- > Sterilizzare il dispositivo medico dopo le procedure di pulizia, disinfezione e lubrificazione.

Lubrificazione



Lubrificare il dispositivo medico asciutto immediatamente dopo la pulizia e/o la disinfezione.

Cicli di manutenzione consigliati

- > Assolutamente dopo ogni processo di pulizia interna
 - > Prima di ogni processo di sterilizzazione
- oppure
- > Dopo 30 minuti di funzionamento o una volta al giorno

Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Attenersi alle istruzioni sulla bomboletta spray e sull'imballaggio
- oppure

Con W&H Assistina

- > Attenersi alle istruzioni delle istruzioni di impiego di Assistina

Controllo dopo la lubrificazione



- > Orientare il dispositivo medico verso il basso.
- > Accendere il dispositivo medico, in modo che l'olio in eccesso fuoriesca.
- > L'olio in eccesso può causare il surriscaldamento del dispositivo medico.



Imballare il dispositivo medico e gli accessori in buste per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:

- > La busta per la sterilizzazione deve essere conforme alle norme vigenti in merito a qualità e applicazione e adatta al procedimento di sterilizzazione.
- > La busta per la sterilizzazione deve essere sufficientemente grande da contenere il prodotto da sterilizzare.
- > La busta per la sterilizzazione fornita non deve essere mantenuta in tensione.



W&H raccomanda la sterilizzazione secondo EN 13060, EN 285 oppure ANSI/AAMI ST55.



- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di sterilizzatrici a vapore.
- > Il programma selezionato deve essere conforme al dispositivo medico.

Metodi di sterilizzazione consigliati

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (tipo B)/"Steam-flush pressure-pulse cycle" (tipo S)*/**
134 °C (273 °F) per almeno 3 minuti, 132 °C (270 °F) per almeno 4 minuti
- > "Gravity-displacement cycle" (tipo N)**
121 °C (250 °F) per almeno 30 minuti
- > Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C (275 °F)



La documentazione relativa all' idoneità di base del dispositivo medico per una sterilizzazione efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo della sterilizzatrice a vapore LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), della sterilizzatrice a vapore Systec VE-150* (Systec) e della sterilizzatrice a vapore CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

| | |
|---|--|
| "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (tipo B): | 134 °C (273 °F) - 3 minuti*, 132 °C (270 °F) - 4 minuti*/** |
| "Steam-flush pressure-pulse cycle" (tipo S): | 134 °C (273 °F) - 3 minuti*, 132 °C (270 °F) - 4 minuti*/** |
| "Gravity-displacement cycle" (tipo N): | 121 °C (250 °F) - 30 minuti** |
| Tempi di asciugatura: | |
| "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (tipo B): | 132 °C (270 °F) - 30 minuti** |
| "Steam-flush pressure-pulse cycle" (tipo S): | 132 °C (270 °F) - 30 minuti** |
| "Gravity-displacement cycle" (tipo N): | 121 °C (250 °F) - 30 minuti** |

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.
- > La durata del materiale sterilizzato dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.

6. Assistenza

Riparazione e rispedizione

In caso di problemi di funzionamento contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

Riparazione e lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



Assicurarsi che il dispositivo medico sia stato sottoposto al processo di manutenzione completo prima di rispedirlo.

7. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H



Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H.

Fonte: Partner W&H

| | |
|----------|------------|
| 01603400 | Estrattore |
| 02015101 | Scovolino |

Eseguire la scansione del codice QR per trovare accessori, materiale di consumo e parti di ricambio per il dispositivo medico.



8. Dati tecnici

| | | WG-67 LT/WG-67 A |
|---|----------------------|---------------------------------|
| Rapporto di trasmissione | | 2:1 |
| Codice colore | | verde |
| Innesto lato motore | Conforme alla norma | ISO 3964 |
| Lime/punte consigliate | | DENTATUS LTA, EVA, PER-IO-TOR * |
| Incastro | | a scatto * |
| Corsa lima | [mm] | 1,1 |
| Velocità del motore max | [min ⁻¹] | 20000 |
| Quantità spray | ISO 14457 [ml/min] | > 50 |
| Campo di regolazione acqua (pressione acqua cons.) ** | [bar] | 0,5 – 2 |
| Campo di regolazione aria del chip (pressione aria del chip cons.) ** | [bar] | 1,5 – 3 |
| Quantità aria del chip a 2 bar | [NI/min] | > 1,5 |

min⁻¹ (giri al minuto)

* v. pag. 36



- * Una lunghezza di inserimento più breve non è possibile. In caso di utilizzo di altre lime/punte, l'utilizzatore deve garantire, scegliendo opportunamente le condizioni operative, che non vi siano pericoli per l'utilizzatore, il paziente o terze parti.

- ** Regolare contemporaneamente la pressione dell'aria del chip/la pressione dell'acqua. La pressione dell'aria del chip deve essere maggiore della pressione dell'acqua.



Indicazione della temperatura

| | |
|--|--------------------------|
| Temperatura del dispositivo medico sul lato dell'utilizzatore: | massimo 55 °C (131 °F) |
| Temperatura del dispositivo medico sul lato del paziente: | massimo 50 °C (122 °F) |
| Temperatura della parte di lavoro (lima/punta): | massimo 41 °C (105,8 °F) |

Condizioni ambientali

| | |
|--|--|
| Temperatura di stoccaggio e trasporto: | da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F) |
| Umidità di stoccaggio e trasporto: | da 8% a 80% (relativa), senza condensa |
| Temperatura di esercizio: | da +10 °C a +35 °C (da +50 °F a +95 °F) |
| Umidità di esercizio: | da 15% a 80% (relativa), senza condensa |

9. Smaltimento



Assicurarsi che le parti non siano contaminate quando vengono smaltite.



Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.

- > Dispositivo medico
- > Imballaggio

Certificato di garanzia

Questo dispositivo medico W&H è stato realizzato da personale qualificato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le istruzioni delle allegate istruzioni di impiego.

Quale produttore, W&H presta garanzia di 24 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione. Gli accessori e i materiali di consumo sono esclusi dalla garanzia.

Non assumiamo responsabilità per danni dovuti ad uso non conforme o riparazioni eseguite da terzi non autorizzati da W&H.

Le prestazioni in garanzia vanno richieste al venditore o a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H, allegando una copia del documento di acquisto. L'esecuzione di una prestazione in garanzia non allunga il periodo di garanzia né dà luogo ad una nuova garanzia.

24 mesi di garanzia

Partner di Assistenza Autorizzati W&H

Visitate il sito W&H all'indirizzo <http://wh.com>

Nel menu "Riparazioni" è possibile trovare il Partner di Assistenza Autorizzato W&H più vicino.

Oppure eseguite la scansione del codice QR.





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

**t +43 6274 6236-0,
office@wh.com**

**f +43 6274 6236-55
wh.com**

**Form-Nr. 50613 AIT
Rev. 003 / 01.02.2024
Con riserva di modifiche**