

Instruções de utilização



proxeo

Destartarizador
ZE-55 BC / ZE-55 RM

Índice

Símbolos	4
1. Introdução	6
2. Notas sobre segurança	9
3. Descrição do produto	12
4. Colocação em funcionamento	16
Encaixar e remover	16
Colocação da ponta	17
Remoção da ponta	18
Teste funcional	19
5. Higiene e manutenção	20
Avisos gerais	20
Limite de preparação	22
Tratamento inicial no local de utilização	23
Limpeza manual	24

Desinfecção manual	26
Limpeza e desinfecção mecânicas.....	27
Secagem	28
Controlo, manutenção e revisão	29
Embalagem	32
Esterilização.....	33
Armazenamento	36
6. Manutenção	37
7. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H	38
8. Especificações técnicas.....	40
9. Eliminação	42
Garantia.....	43
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H	45

Símbolos



AVISO!

(Perigo de ferimentos
em pessoas)



ATENÇÃO!

(Perigo de danos
materiais)



Explicações gerais,
sem perigo para
pessoas ou objetos
















Não eliminar junto
com o lixo doméstico



Apropriado para banho
de ultrassons
(apenas para pontas)

Símbolos

	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado		DataMatrix Code para informações sobre o produto incluindo o UDI (Unique Device Identification)		Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code
	Número de artigo		Esterilizável até à temperatura indicada		Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA
	Número de série		Pode ser desinfetado termicamente		Observe as instruções de utilização
	Data de fabricação		Atenção! Segundo o Direito Federal dos EUA, a venda deste produto apenas é autorizada através de um dentista ou sob indicação de um dentista, de um médico, de um veterinário ou outro profissional médico com uma autorização no estado federal em que pratica e pretende utilizar este produto ou autorizar a sua utilização.		
	Fabricante				
	Dispositivo médico				

1. Introdução

A satisfação do cliente é o mais importante na política de qualidade da W&H. O dispositivo médico foi desenvolvido, fabricado e testado de acordo com as normas e disposições vigentes.

Para a sua segurança e a segurança dos seus pacientes

Leia as instruções de utilização antes de utilizar pela primeira vez. Estas permitem esclarecer todos os detalhes de utilização do dispositivo médico e asseguram um tratamento isento de problemas, económico e seguro.



Siga as notas sobre segurança.

Utilização prevista

Este dispositivo médico é um dispositivo de onda de choque acionado a ar comprimido para tratamentos na área da odontologia. Pode ser utilizado, juntamente com pontas autorizadas pelo fabricante, para a remoção de tártaro supra e subgingival, limpeza de dentes, alisamento radicular, preparação do canal radicular, tratamento de substância dentária e de tecido ósseo duros.



A utilização incorreta pode danificar o dispositivo médico, colocando em risco e criando perigo para o paciente, o utilizador e para terceiros.



Qualificação do utilizador

O dispositivo médico foi desenvolvido e produzido para os grupos alvo médico-dentário, higienista dentário, técnicos dentários (profilaxia) e assistentes dentários.

Responsabilidade do fabricante

O fabricante só pode assumir a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo médico se forem cumpridas as seguintes instruções:

- > Respeitar sempre estas instruções de utilização durante a utilização do dispositivo médico.
- > O dispositivo médico não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 45).



Utilização por pessoal especializado

O dispositivo médico destina-se exclusivamente à utilização por pessoal especializado de acordo com a utilização prevista, em conformidade com as normas de segurança no trabalho e condições de prevenção de acidentes válidas e de acordo com as presentes instruções de utilização.

O dispositivo médico apenas pode ser preparado e mantido por pessoas que tenham recebido formação adequada sobre proteção contra infeções, do próprio e dos doentes.

Uma utilização não adequada (p. ex., através de deficiências na higiene e na manutenção), o não cumprimento das nossas indicações ou utilização de acessórios e peças de substituição não autorizados pela W&H, exonera-nos de qualquer obrigação de garantia ou outras obrigações.



Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente!

2. Notas sobre segurança



- > Guardar o dispositivo médico durante 24 horas à temperatura ambiente antes da primeira utilização.
- > O funcionamento do dispositivo médico só é permitido em unidades de alimentação que cumpram as normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Utilizar apenas os tubos de alimentação em conformidade com EN ISO 9168.
- > Assegure-se de que as condições de operação e o funcionamento do líquido refrigerante são adequados.
- > Assegure-se sempre de que existe líquido refrigerante adequado em quantidade suficiente e proporcione uma aspiração apropriada.
- > Pare imediatamente o dispositivo médico em caso de falha da alimentação do líquido refrigerante.
- > Como ar de transmissão, utilize apenas ar fornecido por motores de ar dentários, filtrado, sem óleos e refrigerado.
- > Antes de cada utilização, verifique a existência de danos ou peças soltas no dispositivo médico.
- > Em caso de danos, não coloque o dispositivo médico em funcionamento.
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > Evite o sobreaquecimento do local de tratamento.
- > As concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante para o sistema de desinfecção de água em funcionamento, bem como as especificações para o seu manuseamento, devem ser estritamente respeitados.



Pontas

- > Utilize apenas pontas e o respetivo substituidor de pontas autorizados pela W&H.
- > O dispositivo médico com a ponta periodontal é adequado para a remoção de concreções na área subgingival, porém, não é adequado para aplicações que exijam condições mais estéreis. Se possível, escolha a zona de potência inferior para tratamentos periodontais de pacientes hipersensíveis, para garantir um tratamento otimizado e sem dor.
- > Tenha cuidado para que a forma original das pontas não se altere (p. ex., devido a quedas).
- > As pontas não devem voltar a ser curvadas e afiadas.
- > Introduza a ponta apenas com o dispositivo médico parado.
- > Nunca toque na ponta a vibrar.
- > Encaixe o substituidor de pontas na ponta colocada no dispositivo médico parado após cada tratamento [proteção de ferimentos e infeções, proteção de ponta].
- > Nunca toque no substituidor de pontas [com a ponta colocada].
- > Verifique o desgaste das pontas com o cartão de pontas em anexo.
- > Troque as pontas em caso de desgaste visível do material.
- > Dependendo da ponta e do nível de potência, a amplitude pode exceder 200 μm .

Higiene e manutenção antes da primeira utilização

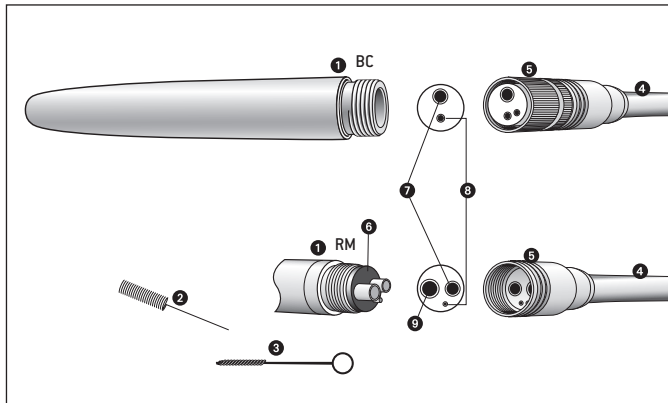


- > O dispositivo médico é entregue não esterilizado.
- > A embalagem não pode ser esterilizada.



- > Limpe e desinfete o dispositivo médico, a ponta e o substituidor de pontas.
- > Esterilize o dispositivo médico, a ponta e o substituidor de pontas.

3. Descrição do produto



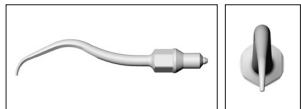
Destartarizador ZE-55 BC / ZE-55 RM

- ① Ligação BC/RM
- ② Limpador de bocal de pulverização
- ③ Escova de limpeza
- ④ Tubo de turbinas
- ⑤ Porca
- ⑥ Junta

Ligações:

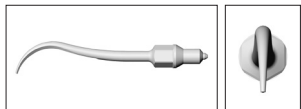
- ⑦ Ar de transmissão
- ⑧ Água pulverizada
- ⑨ Ar de retorno

Utilização prevista das pontas W&H autorizadas:

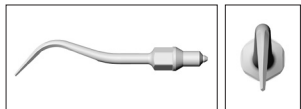


Pontas de profilaxia

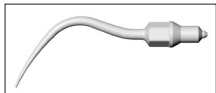
1AU: Utilização universal, também para superfícies tortas de molares com inclinação lingual.



2AU: Para dentes frontais na mandíbula, superfícies linguais, em casos de secções de tártaro grossas, duras e muito presas.

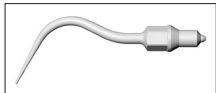


3AU: Para eliminação de revestimentos no colo do dente e para remoção de manchas de nicotina.



Pontas de periodontologia

1AP: Remoção de depósitos subgengivais, especialmente adequado para bolsas periodontais profundas.



2APr: Ponta dobrada para a direita para remoção de depósitos subgengivais.



2API: Ponta dobrada para a esquerda para remoção de depósitos subgengivais.



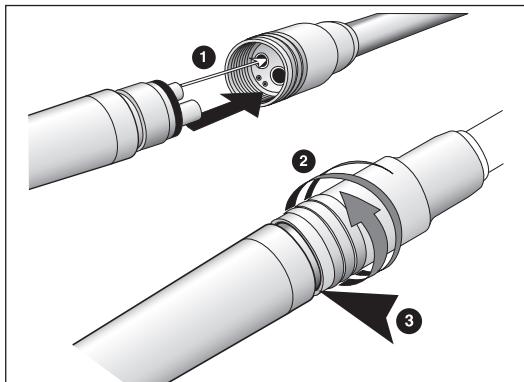
3AP: Com um revestimento de diamante na ponta do instrumento para o desbridamento periodontal de bifurcações e concavidades.



Utilize a ponta de periodontologia em diamante 3AP com pressão muito leve (0,3 N), a fim de evitar qualquer tipo de excesso de instrumentação.



- > Utilize sempre um adaptador de líquido refrigerante durante o tratamento cirúrgico.
- > Quando utilizar o adaptador de líquido refrigerante, certifique-se de que o abastecimento de água à unidade de tratamento odontológico está desligado.



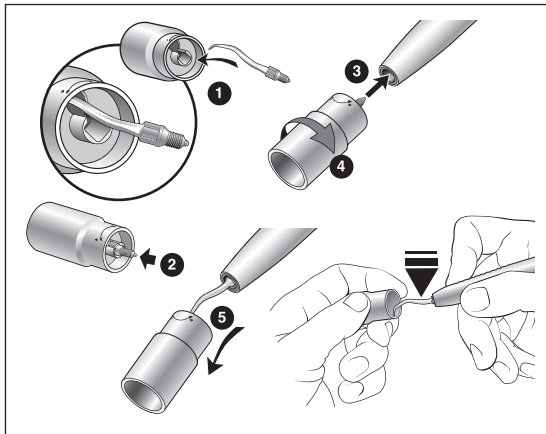
Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

- 1** Encaixe o destartarizador com a ligação BC/RM nos orifícios do tubo de turbinas.
- 2** Aparafuse a porca.



Verifique se está bem fixo.

- 3** Verifique a ausência de fugas do destartarizador com ligação RM (não é possível com ligação BC, uma vez que o ar de retorno sai pela pega).
- > Desaperte a porca do tubo de turbinas e remova o destartarizador do tubo de turbinas.



Colocação da ponta

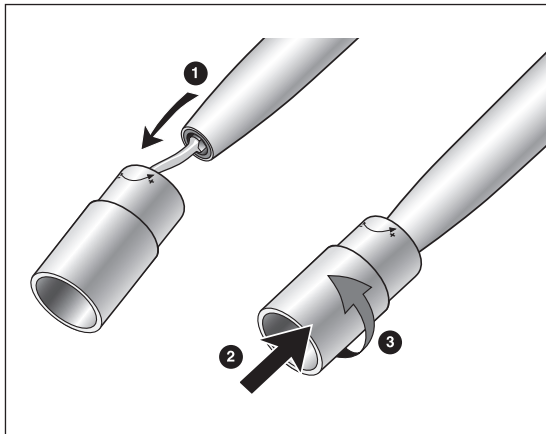
- 1 Coloque a ponta no entalhe.
- 2 Prima a ponta no substituidor de pontas.
- 3 Encaixe a rosca da ponta na abertura do destartarizador.
- 4 Aperte bem a ponta.
- 5 Retire cuidadosamente o substituidor de pontas.



Verifique se está bem fixo.



Pressione a ponta com aprox. 10 N (= 1 kg) de força contra um objeto fixo para testar a capacidade de carga da ponta.



Remoção da ponta

- 1 Coloque a ponta no entalhe.
- 2 Prima o substituidor de pontas na ponta.
- 3 Desaperte a ponta.



Deixe a ponta no substituidor de pontas até ao processo de higienização e manutenção!

Teste funcional







Não mantenha o dispositivo médico à altura dos olhos!

- > Encaixe o dispositivo médico na mangueira de alimentação.
- > Coloque a ponta.
- > Coloque o dispositivo médico em funcionamento.



No caso de notar alguma falha no funcionamento (p. ex., vibrações, ruídos estranhos ou aquecimento), pare o dispositivo médico imediatamente e contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

-  Respeite as leis, diretivas, normas e especificações locais e nacionais para a limpeza, desinfeção e esterilização.
-  As indicações sobre os procedimentos de processamento validados servem como um exemplo da preparação do dispositivo médico em conformidade com a norma ISO 17664.
-  > Utilize vestuário de proteção, óculos, máscara e luvas.
-  > Para a secagem manual, utilize apenas ar comprimido filtrado sem óleo, com um máximo de 3 bar de pressão de funcionamento.

Produtos de limpeza e desinfecção



- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfecção.
- > Utilize apenas detergentes destinados à limpeza/desinfecção de dispositivos médicos feitos de metal e plástico.
- > As concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante do desinfetante devem ser estritamente respeitados.
- > Utilize desinfetantes que tenham sido testados e aprovados pela Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH = Associação Alemã de Higiene Aplicada), a Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Sociedade Austríaca de Higiene, Microbiologia e Medicina Preventiva), a Food and Drug Administration (FDA = Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos dos E.U.A) ou a U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Agência de Proteção Ambiental dos E.U.A).



Se os produtos de limpeza e desinfecção especificados não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador a validação do seu processo.



A durabilidade do produto e a funcionalidade do dispositivo médico são em grande medida determinados pelo esforço mecânico durante o uso e pelos efeitos químicos da preparação.

- > Envie os dispositivos médicos deteriorados ou danificados e/ou dispositivos médicos com alterações materiais a um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



Ciclos de preparação

- > No caso do dispositivo médico da W&H recomendamos a manutenção regular após 1000 ciclos de preparação ou ao fim de um ano de utilização regular.
- > Verifique o desgaste das pontas (consulte o cartão de pontas).



Limpe o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento, de modo a eliminar infiltrações de fluidos (p. ex., sangue, saliva, etc.) e a evitar que as peças internas fiquem incrustadas.

- > Utilize o dispositivo médico ao ralenti durante 10 segundos.
- > Assegure-se de que todas as aberturas de saída estão limpas.



> Limpe a superfície do dispositivo médico completamente com desinfetante.

- > Remova a ponta.
- > Remova o dispositivo médico.



Tenha em atenção que o desinfetante usado no pré-tratamento destina-se apenas a proteção pessoal não podendo substituir a etapa de desinfeção após a limpeza.



Não coloque o dispositivo médico nem o substituidor de pontas na solução de desinfecção nem no banho de ultrassons!



Pontas

Pode limpar e desinfetar as pontas no banho de ultrassons/banho de desinfecção.

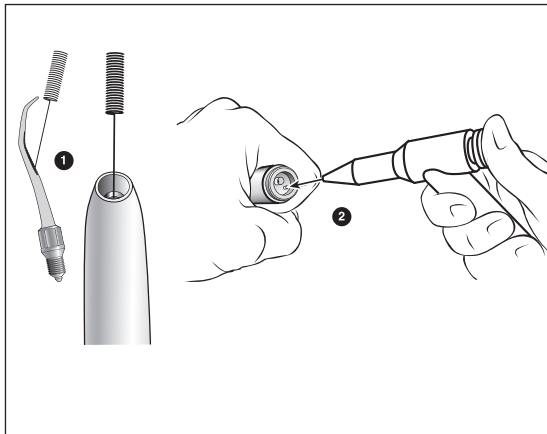


Limpe e desinfete a ponta com revestimento de diamante no banho de ultrassons.




A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para limpeza e desinfecção manuais eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o banho de ultrassons “Bandelin Type RK 100 CC” e os produtos de limpeza e desinfecção “Stammopur DR8” (DR H Stamm, Berlim) e “CaviCide™” (Metrex).

- > Limpe o dispositivo médico, as pontas e o substituidor de pontas passando-os por água corrente (< 35 °C/< 95 °F).
- > Lave e escove todas as superfícies interiores e exteriores.
- > Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.




Limpar os bocais de pulverização

- 1 Limpe as aberturas de saída cuidadosamente de quaisquer sujidades ou depósitos que possam existir com o limpador de bocal de pulverização.

 Limpe e desinfete o limpador de bocal de pulverização no banho de ultrassons e/ou no aparelho de limpeza e desinfecção.

Limpar o canal de líquido refrigerante

- 2 Com ar comprimido, limpe o canal de líquido refrigerante.

 Se existir entupimento das aberturas de saída ou dos canais de líquido refrigerante, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



> A W&H recomenda a desinfecção com um toalhete desinfetante.



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para desinfecção manual eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando os desinfetantes “mikrozid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e “CaviWipes™” (empresa Metrex).



A W&H recomenda a limpeza e lubrificação mecânicas com um aparelho de limpeza e desinfecção (RDG).

- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes de aparelhos de limpeza e desinfecção, produtos de limpeza e/ou desinfecção e adaptadores de aparelhos de limpeza e desinfecção.

Pontas

- > Utilize apenas adaptadores aprovados e validados para dispositivos com cavidades ocas com o seu aparelho de limpeza e desinfecção.



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para desinfecção mecânica eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o aparelho de limpeza e desinfecção “Miele PG 8582 CD” (Empresa Miele & Cie. KG, Gütersloh) e o produto de limpeza “Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) em conformidade com a ISO 15883.

- > Limpeza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos
- > Desinfecção a 93 °C (200 °F) – 5 minutos



- > Assegure-se de que o dispositivo médico está completamente seco no interior e no exterior depois da limpeza e desinfeção.
- > Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.

Controlo



- > Verifique se o dispositivo médico tem danos, contaminação residual visível e alterações na superfície depois da limpeza e desinfeção.
- > Prepare novamente os dispositivos médicos contaminados.



Esterilize a ponta e o substituidor de pontas após a limpeza e desinfeção.

Lubrificação



- > Lubrifique o dispositivo médico seco imediatamente após a limpeza e/ou desinfeção.
- > Posicione o dispositivo médico para baixo.

Com W&H Service Oil F1, MD-400

- > Siga as instruções de utilização da lata de spray de óleo e da embalagem.

ou

Com W&H Assistina

- > Siga as instruções de utilização do Assistina.

Revisão após a lubrificação



- > Posicione o dispositivo médico para baixo.
- > Coloque o dispositivo médico em funcionamento, para que o excesso de óleo possa escapar.
- > Remova qualquer óleo que tenha saído.



Esterilize o dispositivo médico após a limpeza, desinfecção e lubrificação.



Embale o dispositivo médico e os acessórios em embalagens de esterilização que cumpram os seguintes requisitos:

- > As embalagens de esterilização têm de cumprir as normas aplicáveis de qualidade e aplicação e ser adequadas ao processo de esterilização.
- > A embalagem de esterilização tem que ter tamanho suficiente para os objetos que vão ser esterilizados.
- > A embalagem de esterilização não pode estar sob tensão.



A W&H recomenda a esterilização em conformidade com as normas EN 13060, EN 285 ou ANSI/AAMI ST55.



- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes de esterilizadores por vapor.
- > O programa seleccionado tem que ser adequado para o dispositivo médico.

Métodos de esterilização recomendados

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Tipo B)/“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S)*/**
134 °C (273 °F) durante pelo menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante pelo menos 4 minutos
- > “Gravity-displacement cycle” (Tipo N):**
121 °C (250 °F) durante pelo menos 30 minutos
- > Temperatura de esterilização máxima: 135 °C (275 °F)



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para esterilização eficaz foi fornecida por um laboratório de testes independente usando o esterilizador por vapor LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), o esterilizador por vapor Systec VE-150* (Systec) e o esterilizador por vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (empresa CertoClav GmbH, Traun).

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Tipo B):	134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S):	134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
“Gravity-displacement cycle” (Tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minutos**
Tempos de secagem:	
“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Tipo B):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
“Gravity-displacement cycle” (Tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Conserve os objetos estéreis num local seco e protegido do pó.
- > A durabilidade dos objetos estéreis depende das condições de armazenamento e do tipo de embalagem.

6. Manutenção

Reparação e devolução

No caso de avarias de funcionamento, contacte imediatamente um parceiro de manutenção autorizado pela W&H. As reparações e trabalhos de manutenção só devem ser efetuados por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



> Assegure-se de que o dispositivo médico passou por todo o processo de preparação antes da devolução.

7. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H



Utilize apenas acessórios e peças de substituição originais da W&H ou acessórios autorizados pela W&H.
Fornecedores: Parceiros W&H

00636901	Limpador de bocal de pulverização
07308100	Substituidor de pontas
05452400	Escova de limpeza

Digitalize o código QR para encontrar acessórios, consumíveis e peças de substituição para o dispositivo médico.



Pontas W&H:

07159700 Ponta 1AU

07159800 Ponta 2AU

07159900 Ponta 3AU

07009100 Ponta 1AP

05254400 Ponta 2APr

05153300 Ponta 2API

05280200 Ponta 3AP

Pontas autorizadas dos fornecedores: Brasseler, VDW

8. Especificações técnicas

Destartarizador Proxeo	ZE-55 BC	ZE-55 RM
Acoplamento do lado da mangueira de acordo com a norma	2/3 orifícios Borden	4 orifícios standard
Pressão de funcionamento (bar)	2,5 ± 0,3*	2,5 ± 0,3*
Intervalo de ajuste água (pressão da água recomendada) (bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Volume de líquido refrigerante ISO 18397 (ml/min)	20 – 50	20 – 50
Mínimo permitido de volume de líquido refrigerante (ml/min)	30	30
Consumo de ar ISO 18397 (NI/min)	< 66 / < 36**	< 66 / < 36**
Frequência de oscilação (kHz)	6	6
Amplitude de oscilação ISO 18397 / ver as notas sobre segurança (µm)	< 200	< 200
Sistema de aperto***	Screw-in	

* Definir a pressão de funcionamento com o manómetro diretamente no destartarizador.

** Valores medidos reais



*** No caso de pontas que não sejam autorizadas pelo fabricante para utilização no dispositivo médico, o utilizador deve escolher corretamente as condições de funcionamento, de modo a assegurar que não coloca em risco o utilizador, o paciente ou terceiros.



Indicações de temperatura

Temperatura do dispositivo médico no lado do operador:	máximo 55 °C (131 °F)
Temperatura do dispositivo médico no lado do paciente (metal):	máximo 51 °C (123,8 °F)
Temperatura da peça de trabalho (ponta):	máximo 41 °C (105,8 °F)

Condições ambientais

Temperatura de armazenamento e transporte:	-40 °C até +70 °C (-40 °F até +158 °F)
Humidade do ar de armazenamento e transporte:	8% até 80% (relativa), sem condensação
Temperatura de funcionamento:	+10 °C até +35 °C (+50 °F até +95 °F)
Humidade do ar de funcionamento:	15% até 80% (relativa), sem condensação

9. Eliminação



Assegure-se de que as peças não estão contaminadas na eliminação.



Respeite as leis, diretivas, normas e especificações locais e nacionais para a eliminação.

- > Dispositivo médico
- > Embalagem

Garantia

Este dispositivo médico W&H foi fabricado sob rigorosos cuidados por técnicos altamente qualificados. Verificações e controlos regulares garantem um funcionamento isento de problemas. Atenção: a garantia somente é válida se as indicações constantes nas presentes instruções de utilização forem obedecidas.

Enquanto fabricante, a W&H oferece uma garantia válida por 12 meses a partir da data da compra sobre defeitos de material ou de fabrico. Os acessórios e consumíveis não estão cobertos pela garantia.

A W&H não se responsabiliza por danos devido à utilização indevida ou caso sejam efetuadas reparações por terceiros não autorizados pela W&H!

Os pedidos de ativação da garantia devem ser apresentados mediante apresentação do comprovativo de compra ao fornecedor ou a um parceiro de manutenção autorizado pela W&H. A prestação de uma garantia não prolonga a garantia nem um eventual período de garantia de qualidade.

12 meses de garantia

Parceiros de manutenção autorizados pela W&H

Visite a W&H na Internet em <http://wh.com>

Através do item de menu “Service” encontrará o parceiro de manutenção autorizado pela W&H mais próximo.

Ou digitalize o código 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. 50793 APO

Rev. 004 / 22.04.2024

Reserva-se o direito de efetuar alterações