

Instrucciones de uso



proxeo

Scaler
ZE-55 BC/ZE-55 RM

Índice

Símbolos	4
1. Introducción	6
2. Indicaciones de seguridad	9
3. Descripción del producto	12
4. Puesta en marcha	16
Conexión y desconexión	16
Colocación de la punta.....	17
Desconexión de la punta.....	18
Prueba de funcionamiento	19
5. Higiene y mantenimiento	20
Indicaciones generales.....	20
Limitación en el procesamiento.....	22
Primer tratamiento en el lugar de uso.....	23
Limpieza manual	24

Desinfección manual	26
Limpieza y desinfección mecanizadas	27
Secado	28
Control, mantenimiento e inspección	29
Embalaje.....	32
Esterilización.....	33
Almacenamiento	36
6. Servicio técnico.....	37
7. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H.....	38
8. Datos técnicos.....	40
9. Desecho	42
Condiciones de garantía	43
Servicios Técnicos Autorizados W&H	45

Símbolos



¡ATENCIÓN!
Riesgo de lesiones
a personas



¡AVISO IMPORTANTE!
Riesgo de daños en
objetos



Explicaciones generales,
sin riesgo para personas
u objetos
















No desechar junto con la
basura doméstica



Apto para el baño
ultrasónico
(solo para puntas)

Símbolos

	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado		DataMatrix Code para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification)		Estructura de datos según el Health Industry Bar Code
	Número de artículo		Esterilizable hasta la temperatura indicada		Marca de verificación UL para componentes reconocidos en Canadá y EE. UU.
	Número de serie		Termodesinfectable		Observar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		¡Atención! Según las leyes Federales de los EE. UU., la venta de este producto solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico, un veterinario u otro facultativo médico con un permiso en el Estado Federal en el que ejerce el facultativo y desea utilizar este producto o promover su uso.		
	Fabricante				
	Producto sanitario				

1. Introducción

La satisfacción de nuestros clientes comienza por la política de calidad de W&H. El presente producto sanitario fue elaborado, producido y controlado según las leyes y normativas vigentes.

Para su seguridad y la de sus pacientes

Lea las instrucciones de uso antes de la primera aplicación del producto. Estas le guiarán en el uso del producto sanitario, proporcionándole un funcionamiento libre de molestias, rentable y seguro.



Siga las indicaciones de seguridad.

Uso adecuado

Este producto sanitario es un dispositivo sónico accionado por aire comprimido para tratamientos dentales. Puede utilizarse junto con puntas homologadas por el fabricante correspondiente para la eliminación del sarro supra y subgingival, la limpieza dental, el alisado radicular, la preparación del canal radicular y el procesamiento de sustancia dental y ósea dura.



Un uso inadecuado puede dañar el producto sanitario y provocar riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceros.



Cualificación del usuario

Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en dentistas, higienistas dentales, especialistas en el tratamiento dental (profilaxis) y asistentes para el tratamiento dental como grupos de destinatarios.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante solo puede considerarse responsable a efectos de seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto sanitario si se cumplen las siguientes condiciones:

- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
Las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 45).



Aplicación especializada

El producto sanitario está destinado exclusivamente a aplicaciones especializadas conforme al uso adecuado, debiendo observarse en todo momento tanto las normas de protección en el trabajo y de prevención de accidentes como estas instrucciones de uso.

Los trabajos de procesamiento y mantenimiento del producto sanitario deben encomendarse exclusivamente a personas instruidas en autoprotección, protección de pacientes y protección contra infecciones.

Un uso inadecuado (p. ej., por higiene y mantenimiento deficientes), el incumplimiento de nuestras instrucciones de uso o la utilización de accesorios y piezas de repuesto no homologados por W&H nos exime de toda responsabilidad respecto a garantía y de cualesquiera otras pretensiones.



Se debe informar de todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.

2. Indicaciones de seguridad



- > Guarde el producto sanitario 24 horas antes de la primera puesta en marcha a temperatura ambiente.
- > El producto sanitario solo debe utilizarse con unidades de alimentación que cumplan las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Utilice únicamente mangueras de alimentación en cumplimiento de la norma EN ISO 9168.
- > Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento y la correcta función de refrigerante.
- > Asegúrese siempre de utilizar un refrigerante adecuado y en cantidad suficiente, y utilice un buen sistema de aspiración para el refrigerante.
- > En caso de fallo del suministro de refrigerante, ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio.
- > Utilice solo aire producido por compresores dentales, filtrado, libre de aceite y refrigerado.
- > Antes de cada aplicación, compruebe que el producto sanitario no tenga desperfectos ni piezas sueltas.
- > No ponga en marcha el producto sanitario en caso de estar dañado.
- > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.
- > Siempre deben respetarse las concentraciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante del sistema de esterilización de agua industrial.



Puntas

- > Utilice únicamente puntas homologadas por W&H y el cambiador de puntas correspondiente.
- > En combinación con puntas periodontales, el producto sanitario está indicado para la eliminación de concreciones en la zona subgingival, pero no para aplicaciones con requisitos de esterilidad elevados. Si es posible, seleccione el rango de potencia más bajo para los tratamientos periodontales de pacientes hipersensibles, de forma que el tratamiento sea lo más adecuado e indoloro posible.
- > Compruebe que la forma original de la punta no haya cambiado (p. ej., si se ha caído).
- > No doble ni vuelva a afilar las puntas.
- > Utilice la punta solamente cuando el producto sanitario esté detenido.
- > Nunca sujete la punta oscilante.
- > Después de cada tratamiento, coloque el cambiador de puntas sobre la punta utilizada del producto sanitario detenido (para evitar lesiones e infecciones).
- > No meta la mano en el cambiador de puntas (con una punta colocada).
- > Compruebe el desgaste de las puntas mediante la ficha de puntas suministrada.
- > Sustituya las puntas tan pronto como presente un desgaste visible.
- > Dependiendo de la punta y del ajuste de potencia, la amplitud puede superar los 200 μm .

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

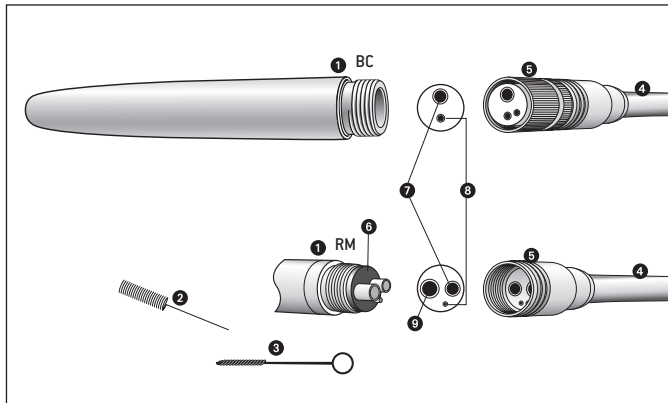


- > El producto sanitario se entrega sin esterilizar.
- > El embalaje no es esterilizable.



- > Limpie y desinfecte el producto sanitario, las puntas y el cambiador de puntas.
- > Esterilice el producto sanitario, las puntas y el cambiador de puntas.

3. Descripción del producto



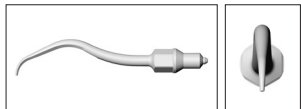
Scaler ZE-55 BC/ZE-55 RM

- 1 Conexión BC/RM
- 2 Limpiador de toberas
- 3 Cepillos de limpieza
- 4 Manguera de turbinas
- 5 Funda de sujeción
- 6 Junta

Conexiones:

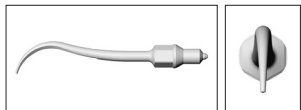
- 7 Aire producido
- 8 Agua para spray
- 9 Aire de retorno

Uso adecuado de las puntas homologadas por W&H:

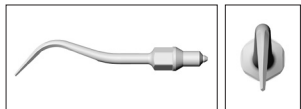


Puntas para profilaxis

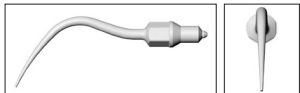
1AU: de aplicación universal, también para superficies molares curvas con inclinación lingual.



2AU: para dientes anteriores del maxilar inferior, superficies linguales, en casos de bandas de sarro gruesas y duras muy adheridas.

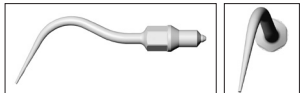


3AU: para eliminar la placa del cuello del diente y también para eliminar los depósitos de nicotina.

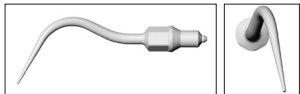


Puntas para periodoncia

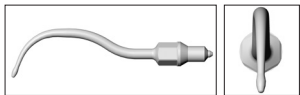
1AP: eliminación de depósitos subgingivales, especialmente adecuado para bolsas periodontales profundas.



2APr: punta curvada hacia la derecha para eliminar depósitos subgingivales.



2APi: punta curvada a la izquierda para eliminar depósitos subgingivales.



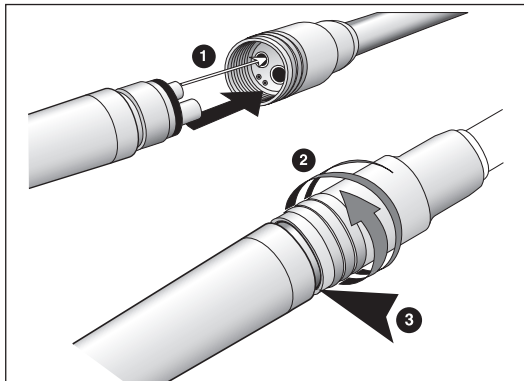
3AP: con recubrimiento de diamante en la punta del instrumento para el desbridamiento periodontal de bifurcaciones y concavidades.



Aplique una presión muy ligera (0,3 N) sobre la punta para periodoncia diamantada 3AP para evitar cualquier tipo de exceso de instrumentación.



- > Utilice siempre un adaptador de refrigerante durante el tratamiento quirúrgico.
- > Cuando utilice el adaptador de refrigerante, asegúrese de que el suministro de agua de la unidad de tratamiento esté desconectada.



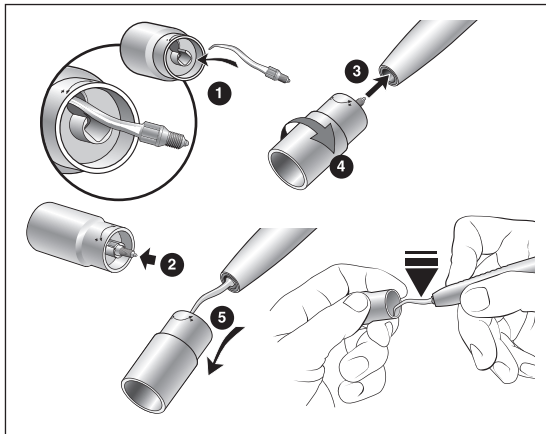
¡No conectar ni desconectar el producto sanitario durante el funcionamiento!

- 1** Inserte el scaler con conexión BC/RM en la abertura de la manguera de turbinas.
- 2** Atornille la funda de sujeción.



Compruebe que la sujeción esté fija.

- 3** Compruebe la estanqueidad del scaler con la conexión RM (en la conexión BC no es posible, ya que el aire de retorno sale por la cubierta de sujeción).
- > Desatornille la funda de sujeción y desconecte el scaler de la manguera de turbinas.



Colocación de la punta

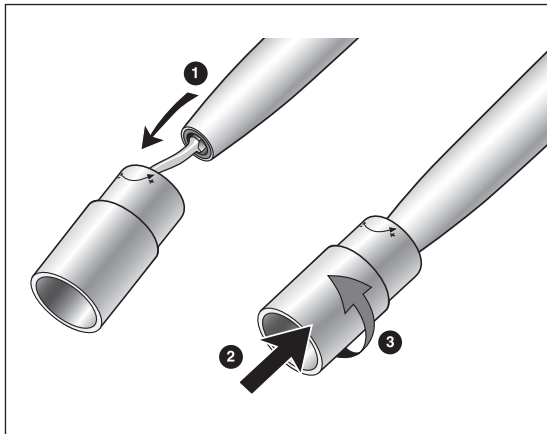
- 1 Coloque la punta en la cavidad.
- 2 Presione la punta en el cambiador de puntas.
- 3 Introduzca la rosca de la punta en la abertura del scaler.
- 4 Atornille firmemente la punta.
- 5 Extraiga con cuidado el cambiador de puntas.



Compruebe que la sujeción esté fija.



Presione la punta con aprox. 10 N (=1 kg) hasta que esté fija para comprobar la capacidad de carga de la punta.



Desconexión de la punta

- 1 Coloque la punta en la cavidad.
- 2 Presione el cambiador de puntas sobre la punta.
- 3 Desatornille la punta.



¡Deje la punta en el cambiador de puntas hasta el momento del proceso de higiene y mantenimiento!

Prueba de funcionamiento





¡No mantenga el producto sanitario a la altura de los ojos!


- > Conecte el producto sanitario en la manguera de alimentación.
- > Coloque la punta.
- > Ponga el producto sanitario en marcha.




En caso de problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, sonidos inusuales o calentamiento), ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

-  Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre limpieza, desinfección y esterilización.

-  Las indicaciones sobre el procesamiento validado sirven como ejemplo ilustrativo para un procesamiento del producto sanitario conforme a la norma ISO 17664.

-  > Utilice equipos de protección, gafas de seguridad, mascarilla y guantes.

-  > Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido libre de aceite y filtrado, con una presión máxima de 3 bar.

Productos de limpieza y desinfección



- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los productos de limpieza y desinfección.
- > Utilice únicamente detergentes aptos para la limpieza o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
- > Siempre deben respetarse las concentraciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante del desinfectante.
- > Utilice desinfectantes aprobados y de los cuales se ha demostrado su eficacia, por ejemplo por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Asociación de higiene aplicada), a Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Sociedad austriaca para la higiene, la microbiología y la medicina preventiva), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) o la Agencia de Protección Ambiental (EPA, Environmental Protection Agency) de Estados Unidos.



Si los productos de limpieza y desinfección indicados no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.



La vida útil y la operatividad del producto sanitario vienen determinadas en gran medida por la fatiga mecánica durante el uso y los efectos químicos durante el procesamiento.

- > Envíe los productos sanitarios gastados o dañados o los productos sanitarios con modificaciones de material a un Servicio Técnico Autorizado W&H.



Ciclos de procesamiento

- > En el caso del producto sanitario de W&H, le recomendamos realizar un servicio técnico regular después de 1000 ciclos de procesamiento o de un año.
- > Compruebe el desgaste de las puntas (véase la ficha de puntas).



Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento para eliminar los líquidos que hayan penetrado (p. ej., sangre, saliva, etc.) y evitar el bloqueo de las piezas internas.

- > Active el producto sanitario al menos 10 segundos sin carga.
- > Asegúrese de que se enjuaguen todos los orificios de salida.



- > Limpie el producto sanitario por completo con desinfectante.
- > Extraiga la punta.
- > Desconecte el producto sanitario.



Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es solo para la protección personal y no puede sustituir al paso de desinfección posterior a la limpieza.



¡No introduzca el producto sanitario ni el cambiador de puntas en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico!



Puntas

Puede limpiar y desinfectar las puntas en el baño ultrasónico/de desinfección.

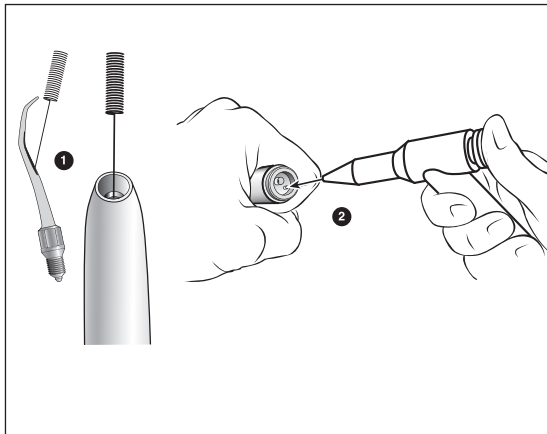


Limpie y desinfecte las puntas diamantadas mediante baño ultrasónico.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una limpieza y desinfección manuales eficaces mediante el baño ultrasónico «Bandelin Type RK 100 CC» y el producto de limpieza y desinfección «Stammopur DR8» (DR H Stamm, Berlín) y «CaviCide™» (Metrex).

- > Limpie el producto sanitario, la punta y el cambiador de puntas con agua potable corriente (<35 °C/<95 °F).
- > Enjuague y frote con un cepillo todas las superficies interiores y exteriores.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.



Limpieza de las toberas de spray

- 1 Limpie cuidadosamente los orificios de salida con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y depósitos.



Limpie y desinfecte el limpiador de toberas en un baño ultrasónico o en un termodesinfectador.

Limpieza del canal de refrigerante

- 2 Purgue el canal de refrigerante con aire comprimido.



En caso de obturación de los orificios de salida o los canales de refrigerante, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.



> W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una desinfección manual eficaz mediante los desinfectantes «mikrozid[®] AF wipes» (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) y «CaviWipes[™]» (Metrex).



W&H recomienda la limpieza y la desinfección mecanizadas con un termodesinfectador.

- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los termodesinfectadores, de los productos de limpieza y desinfección y de los adaptadores para termodesinfectador.

Puntas

- > En los termodesinfectadores, utilice únicamente adaptadores homologados y validados para los productos con cavidades.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una desinfección mecanizada eficaz mediante el uso del termodesinfectador «Miele PG 8582 CD» [empresa Miele & Cie. KG, Gütersloh] y el producto de limpieza «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» [Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg] según la norma ISO 15883.

- > Limpieza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos
- > Desinfección a 93 °C (200 °F) – 5 minutos



- > Asegúrese de que el producto sanitario quede completamente seco por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.

Control



- > Tras la limpieza y desinfección, asegúrese de que el producto sanitario no contenga daños, restos de suciedad visibles ni modificaciones de las superficies.
- > Vuelva a procesar los productos sanitarios sucios.



Esterilice la punta y el cambiador de puntas tras su limpieza y desinfección.

Lubricación



- > Lubrique el producto sanitario seco inmediatamente después de la limpieza o la desinfección.
- > Ponga el producto sanitario boca abajo.

Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Siga las instrucciones de la botella de aceite en spray y del embalaje.
o bien

Con W&H Assistina

- > Siga las instrucciones contenidas en las instrucciones de uso de Assistina.

Inspección después de la lubricación



- > Ponga el producto sanitario boca abajo.
- > Ponga el producto sanitario en marcha para que pueda salir el lubricante sobrante.
- > Retire el lubricante que pueda haber salido.





Esterilice el producto sanitario tras su limpieza, desinfección y lubricación.



Embolsar el producto sanitario y los accesorios en embolsados de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- > El embolsado de esterilización debe cumplir con las normas válidas en cuanto a calidad y aplicación y debe ser adecuado para el proceso de esterilización.
- > El embolsado de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El embolsado de esterilización lleno no debe estar tenso.

 W&H recomienda la esterilización según las normas EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST55.

-  > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los esterilizadores de vapor.
- > El programa seleccionado debe ser adecuado para el producto sanitario.

Procedimientos de esterilización recomendados

- > «Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B) / «Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S)^{*/**}
134 °C (273 °F) durante al menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante al menos 4 minutos
- > «Gravity-displacement cycle» (Tipo N)^{**}
121 °C (250 °F) durante al menos 30 minutos
- > Temperatura máxima de esterilización: 135 °C (275 °F)



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una esterilización eficaz mediante el uso del esterilizador de vapor LISA 517 B17L* [W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]], el esterilizador de vapor Systec VE-150* [Systec] y el esterilizador de vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273** [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**

Tiempos de secado:

«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



- > Almacene los productos esterilizados en un lugar libre de polvo y seco.
- > La validez del producto esterilizado depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embolsado.

6. Servicio técnico

Reparaciones y devolución

En caso de problemas de funcionamiento, diríjase directamente a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

Las reparaciones y trabajos de mantenimiento debe realizarlos solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H.



> Asegúrese de que el producto sanitario se ha sometido al procesamiento completo antes de su devolución.

7. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H



Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales W&H o accesorios cuyo uso esté homologado por W&H. **Proveedor:** distribuidores W&H

00636901

Limpiador de toberas

07308100

Cambiador de puntas

05452400

Cepillos de limpieza

Escanee el código QR para encontrar accesorios, consumibles y piezas de repuesto para el producto sanitario.



Puntas W&H:

07159700 Punta 1AU

07159800 Punta 2AU

07159900 Punta 3AU

07009100 Punta 1AP

05254400 Punta 2APr

05153300 Punta 2API

05280200 Punta 3AP

Puntas homologadas del proveedor: Brasseler, VDW

8. Datos técnicos

Proxeo Scaler	ZE-55 BC	ZE-55 RM
Acoplamiento del lado de la manguera según la norma	Borden de 2/3 vías	Estándar de 4 vías
Presión de servicio (bar)	2,5 ± 0,3*	2,5 ± 0,3*
Rango de ajuste del agua (presión de agua recomendada) (bar)	0,7-2 (1,5)	0,7-2 (1,5)
Cantidad de refrigerante ISO 18397 (ml/min)	20-50	20-50
Cantidad de refrigerante mínima permitida (ml/min)	30	30
Consumo de aire ISO 18397 (l/min)	<66/<36**	<66/<36**
Señal de respuesta (kHz)	6	6
Amplitud de oscilación ISO 18397 / consulte las indicaciones de seguridad (µm)	<200	<200
Sistema de sujeción***	Atornillables	

* Ajuste la presión de servicio con el manómetro directamente en el scaler.

** Valores medidos reales



*** En las puntas que no estén homologadas por el fabricante para ser utilizadas con el producto sanitario, el usuario debe escoger las condiciones de funcionamiento adecuadas para que no haya peligro para el usuario, paciente o terceros.



Indicaciones de temperatura

Temperatura del producto sanitario en el lado del usuario:	máximo 55 °C (131 °F)
Temperatura del producto sanitario en el lado del paciente (metal):	máximo 51 °C (123,8 °F)
Temperatura de la pieza de trabajo (punta):	máximo 41 °C (105,8 °F)

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +158 °F)
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	del 8 % al 80 % (relativa), sin condensación
Temperatura en funcionamiento:	de +10 °C a +35 °C (de +50 °F a +95 °F)
Humedad del aire en funcionamiento:	del 15 % al 80 % (relativa), sin condensación

9. Desecho



En el momento de desechar el aparato, asegúrese de que las piezas no estén contaminadas.



Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre el desecho.

- > Producto sanitario
- > Embalaje

Condiciones de garantía

Este producto sanitario W&H ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Los numerosos controles y las comprobaciones garantizan su perfecto funcionamiento. Por favor tenga en cuenta que los derechos de la garantía son solo válidos si se han observado todas las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso que se incluyen.

W&H se hace responsable como fabricante de los fallos en el material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 12 meses. Los accesorios y los consumibles no se incluyen en la garantía.

¡No nos hacemos responsables de los daños causados por un uso incorrecto o por las reparaciones realizadas por terceros no autorizados por W&H!

Deberá dirigir las reclamaciones de garantía al proveedor o a un Servicio Técnico Autorizado W&H adjuntando el resguardo de la compra. El cumplimiento de una aplicación de la garantía no amplía ni el periodo de la garantía ni un posible periodo de responsabilidad.

12 meses de garantía

Servicios Técnicos Autorizados W&H

Visite el sitio web de W&H en la dirección <http://wh.com>

En el elemento de menú «Servicios» encontrará su Servicio Técnico Autorizado W&H más cercano.

O escanee el 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 ASP
Rev. 003 / 22.04.2024
Salvo modificaciones