

Istruzioni di impiego



CE
0297



proxeo^{TWIST}

Contrangolo
WP-66 W

Indice

| | |
|---|----|
| Simboli | 4 |
| nelle istruzioni di impiego | 4 |
| 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 |
| Sostituzione dello strumento rotante | 13 |
| Ciclo di prova | 15 |
| 5. Igiene e manutenzione | 16 |
| Avvertenze generali..... | 16 |
| Limitazione per la rigenerazione..... | 18 |
| Primo trattamento nel luogo di utilizzo | 19 |

| | |
|---|-----------|
| Pulizia manuale..... | 20 |
| Disinfezione manuale..... | 21 |
| Pulizia e disinfezione meccaniche | 22 |
| Asciugatura..... | 23 |
| Controlli e manutenzione | 24 |
| Imballaggio..... | 27 |
| Sterilizzazione..... | 28 |
| Stoccaggio | 31 |
| 6. Assistenza | 32 |
| 7. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H..... | 33 |
| 8. Dati tecnici..... | 34 |
| 9. Smaltimento | 36 |
| Certificato di garanzia | 37 |
| Partner di Assistenza Autorizzati W&H | 39 |



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



Non riutilizzabile

Simboli

sul dispositivo medico/sull'imballaggio

 Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato

 Codice articolo

 Numero di serie

 Data di produzione

 Produttore

 Rispetto delle istruzioni di impiego

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

 Sterilizzabile fino alla temperatura specificata

 Termodisinfettabile

 **Rx**only

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.

 Struttura dati secondo Health Industry Bar Code

 Dispositivo medico

 Contrassegno UL di componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti

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

Il contrangolo Proxeo è destinato alla pulizia e alla lucidatura della superficie dentale e delle otturazioni.



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 39].



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.

Preparazione all'uso e manutenzione del dispositivo medico vanno effettuate 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 o 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 informate in merito a qualunque tipo di inconveniente grave occorso in relazione al dispositivo medico!

2. Avvertenze di sicurezza



- > 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).
- > Per il raffreddamento usare esclusivamente aria filtrata, priva di olio e raffreddata mediante compressori dentali.
- > Verificare sempre le corrette condizioni d'uso.
- > Prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo medico non presenti danni o componenti allentati (ad es. il pulsante di bloccaggio).
- > In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

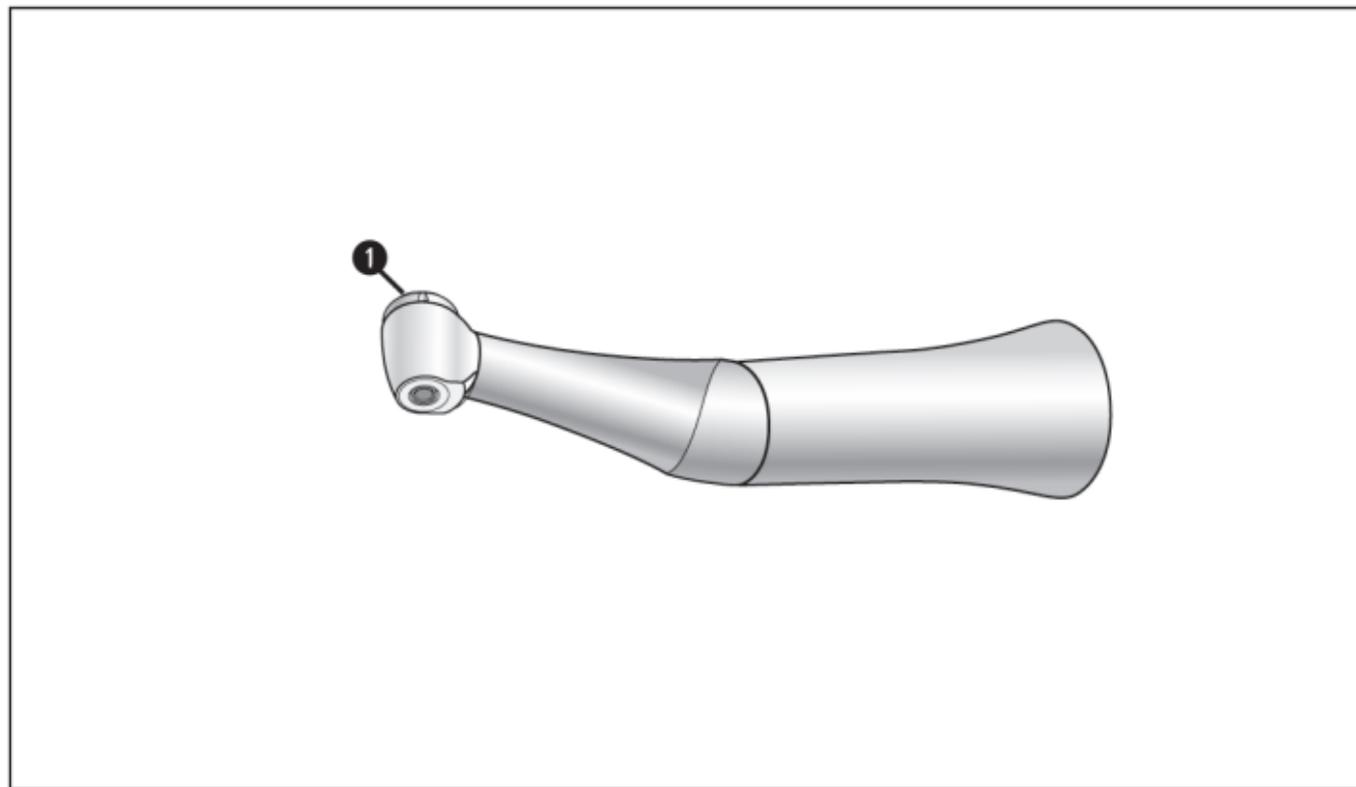


- > Il dispositivo medico viene fornito in una pellicola PE sigillata e non sterilizzato.
- > La pellicola PE e l'imballaggio non sono sterilizzabili.

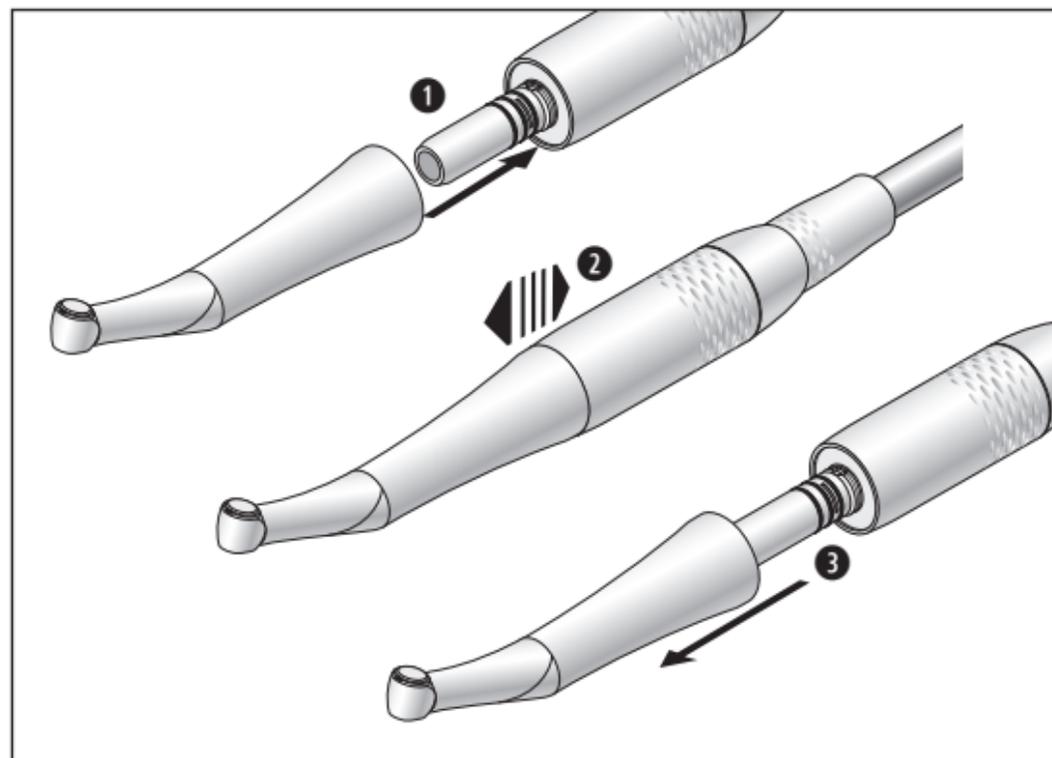


- > Pulire, disinfettare e lubrificare il dispositivo medico.
- > Sterilizzare il dispositivo medico.

3. Descrizione del prodotto



1 Pulsante di bloccaggio



Non inserire o disinserire il dispositivo medico durante il funzionamento!

❶ Inserire il dispositivo medico sul motore.



❷ Controllare la tenuta.

❸ Disinserire il dispositivo medico.



Strumenti rotanti

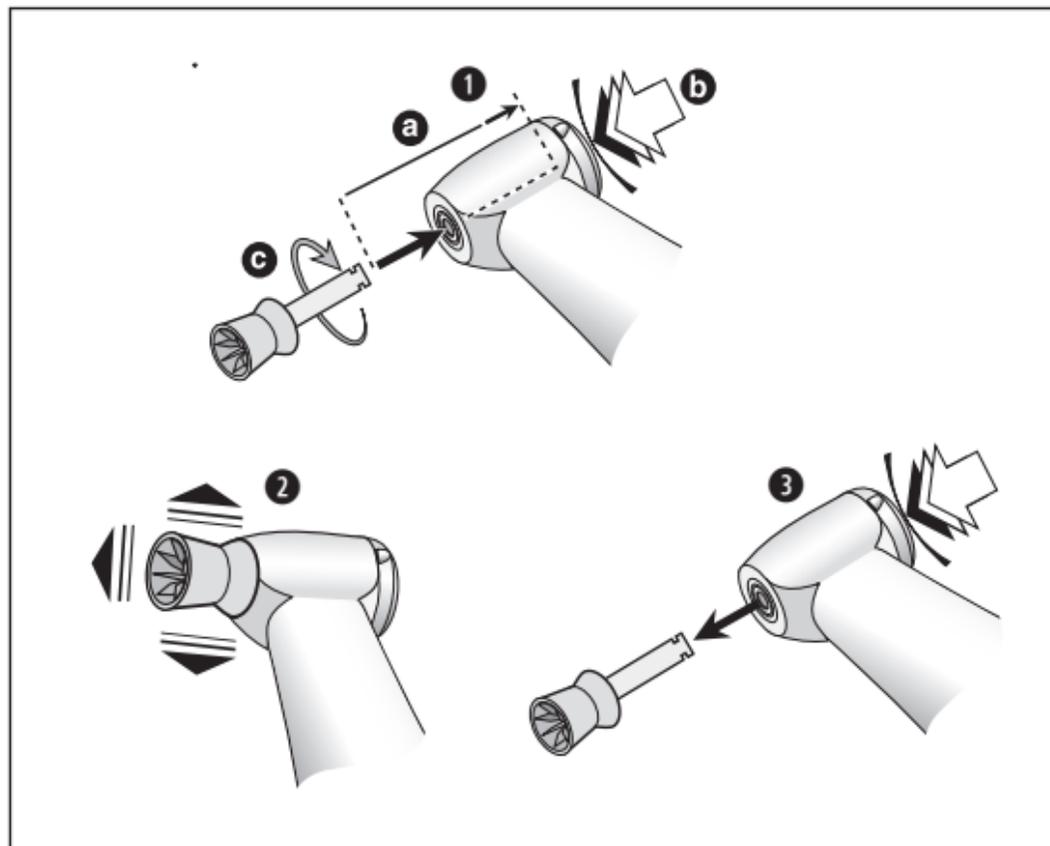
- > Calice o spazzolino per profilassi Proxeo TWIST



- > Gli strumenti rotanti sono articoli monouso.



- > Utilizzare solo strumenti rotanti autorizzati da W&H e in perfette condizioni. Attenersi alle indicazioni del produttore.
- > Usare solo strumenti rotanti con gambi conformi ai requisiti della normativa ISO 1797.
- > Inserire lo strumento rotante solo con il dispositivo medico fermo.
- > Non afferrare mai lo strumento rotante in funzione o in fase di arresto.
- > Non azionare mai il pulsante di bloccaggio del dispositivo medico durante l'utilizzo. Questo, infatti, provoca l'allentamento dello strumento rotante o il surriscaldamento del pulsante di bloccaggio [pericolo di lesioni].



Sostituzione dello strumento rotante

- > Calice o spazzolino per profilassi
- > Diametro del gambo della fresa 2,35 mm

1 Inserire il calice o lo spazzolino fino all'arresto (a). Premere il pulsante di bloccaggio (b) e ruotare il calice o lo spazzolino finché non scatta (c).



2 Controllare la tenuta.

3 Premere il pulsante di bloccaggio e rimuovere il calice o lo spazzolino.

Ciclo di prova



Non tenere il dispositivo medico all'altezza degli occhi!

- > Inserire lo strumento rotante.
- > Accendere il dispositivo medico.



In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti, surriscaldamento) **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 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" e 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 rigenerazione.

- > 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 rigenerazione



- > Nel caso del dispositivo medico di W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 1.000 cicli di rigenerazione 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 l'intera superficie dello strumento con disinfettante.
- > Estrarre lo strumento rotante.
- > 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 corrente potabile (< 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.



> 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 "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e di "CaviWipes™" (Metrex).



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

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



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

Controlli



- > Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sul dispositivo medico in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
- > Preparare nuovamente ulteriori dispositivi medici 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.
- > Orientare il dispositivo medico verso il basso.

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 indicazioni 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 sacchetti appositi per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:

- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere conformi alle norme vigenti in merito a qualità e applicazione e adatti al procedimento di sterilizzazione.
- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere sufficientemente grandi da contenere il prodotto da sterilizzare.
- > I sacchetti per la sterilizzazione forniti non devono essere mantenuti 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 sterilizzatori 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 rigenerazione 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

- 07597900 Calice per profilassi, compatto, LatchShort
- 08003630 Calice per profilassi, morbido, LatchShort
- 08003650 Spazzolini per profilassi, a forma di tazza, morbido, LatchShort

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



8. Dati tecnici

| | | |
|--|----------------------|--|
| Dispositivo medico | | WP-66 W |
| Rapporto di trasmissione | | 4:1 |
| Velocità massima dell'unità motrice | (min ⁻¹) | 10.000 |
| Innesto lato motore | secondo la norma | ISO 3964 |
| Strumenti rotanti | | W&H Proxeo TWIST Calici e spazzolini per profilassi |
| Velocità consigliata sullo strumento rotante | (min ⁻¹) | 1.250 – 2.500 |
| Diametro del gambo strumento | ISO 1797 (mm) | 2,35 |

min⁻¹ (giri al minuto)



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 (strumento rotante):

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 indicazioni delle allegare 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, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50989 AIT
Rev. 003 / 12.02.2024
Con riserva di modifiche