

Gebrauchsanweisung



CE
0297



synea FUSION

Profin® Hubwinkelstück mit Licht

WG-67 LT

Profin® Hubwinkelstück ohne Licht

WG-67 A

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
in der Gebrauchsanweisung	4
auf dem Medizinprodukt / auf der Verpackung.....	5
1. Einleitung	6
2. Sicherheitshinweise	9
3. Produktbeschreibung	11
4. Inbetriebnahme	12
Aufstecken / Abnehmen.....	12
Probelauf	15
5. Hygiene und Pflege	16
Allgemeine Hinweise	16
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung	18
Erstbehandlung am Gebrauchsort.....	19
Manuelle Reinigung.....	20

Manuelle Desinfektion	23
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	24
Trocknung	25
Kontrolle, Pflege und Prüfung	26
Verpackung.....	29
Sterilisation	30
Lagerung.....	32
6. Service	33
7. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H	34
8. Technische Daten	35
9. Entsorgung.....	38
Garantieerklärung	39
Autorisierte W&H Servicepartner	41



WARNUNG!

(Falls Menschen verletzt
werden können)



ACHTUNG!

(Falls eine Sache
beschädigt werden kann)




Allgemeine
Erläuterungen, ohne
Gefahr für Mensch oder
Sache



Nicht mit dem
Hausmüll entsorgen


Symbole


auf dem Medizinprodukt / auf der Verpackung


 CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der
benannten Stelle


 Artikelnummer


 Seriennummer


 Medizinprodukt


 Herstellungsdatum


 Hersteller


 DataMatrix Code
für Produktinformation
inklusive UDI (Unique
Device Identification)


 Sterilisierbar bis zur
angegebenen Temperatur

 Thermodesinfizierbar

 Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.

 Datenstruktur nach
Health Industry Bar Code

 UL Prüfzeichen
für anerkannte Komponenten
für Kanada und die USA

 Gebrauchsanweisung
beachten

1. Einleitung

Kundenzufriedenheit steht in der Qualitätspolitik von W&H an erster Stelle. Das vorliegende Medizinprodukt wurde gemäß den gültigen gesetzlichen und normativen Bestimmungen entwickelt, hergestellt und geprüft.

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

Lesen Sie bitte vor erstmaliger Anwendung die Gebrauchsanweisung. Diese soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären und eine störungsfreie, wirtschaftliche und sichere Behandlung gewährleisten.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

Die reziproken/oszillierenden Winkelstücke sind für folgende Anwendungen vorgesehen: Präparation, Entfernung von Überständen oder Überschüssen von Füllungsmaterialien und Zemente, Finieren und Polieren im interdentalen, supragingivalen und subgingivalen Bereich, Plaque Entfernung und ASR (Approximale Schmelzreduktion) in der Kieferorthopädie.



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.



Qualifikation des Anwenders

Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Zahnarzt/-ärztin, Dentalhygieniker/-in, Zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und Zahnmedizinische Fachassistenten-/innen ausgegangen.

Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden (siehe Seite 41).



Fachkundige Anwendung

Das Medizinprodukt ist nur für fachkundige Anwendung gemäß der Zweckbestimmung sowie den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

Das Medizinprodukt darf nur von Personen aufbereitet und gewartet werden, die in Infektions-, Selbst- und Patientenschutz unterwiesen wurden.

Unsachgemäßer Gebrauch (z. B. durch fehlende Hygiene und Pflege), die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbinden uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.



Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

2. Sicherheitshinweise



- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
- > Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel bereit und sorgen Sie für angemessene Absaugung.
- > Setzen Sie das Medizinprodukt bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb.
- > Verwenden Sie zum Betrieb des Medizinprodukts nur von Dentalkompressoren aufbereitete Luft, die gefiltert, ölfrei und gekühlt ist.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Vermeiden Sie Überhitzung der Behandlungsstelle.
- > Berühren Sie nicht das Weichgewebe mit dem Kopf des Medizinprodukts. Verbrennungsgefahr bei Überhitzung des Medizinprodukts!
- > Die vom Hersteller des Betriebswasserentkeimungssystems angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten, sowie dessen Handhabung, müssen unbedingt eingehalten werden.



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Der Betrieb des Medizinprodukts ist nur an Versorgungseinheiten gestattet, die den Normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) und IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) entsprechen.

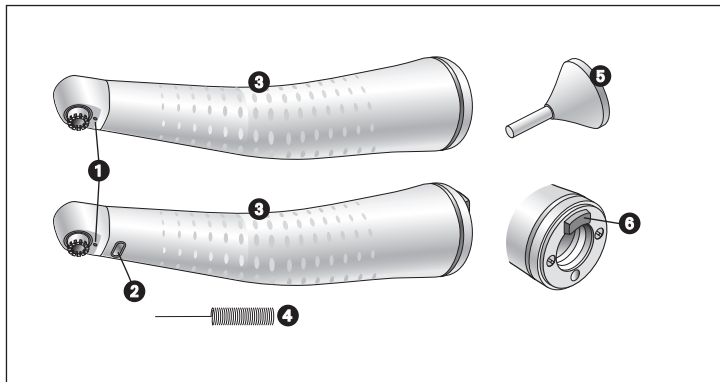
Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung



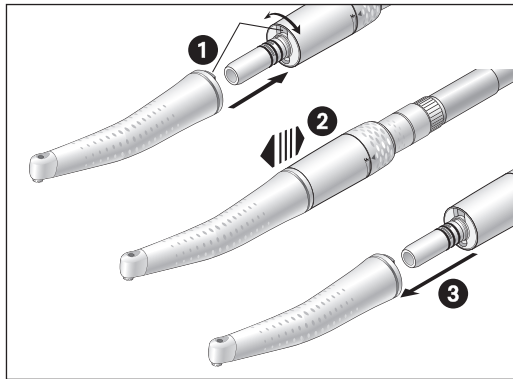
- > Das Medizinprodukt ist bei Lieferung in PE-Folie verschweißt und nicht sterilisiert.
- > Die PE-Folie und die Verpackung sind nicht sterilisierbar.



- > Reinigen, desinfizieren und ölen Sie das Medizinprodukt.
- > Sterilisieren Sie das Medizinprodukt, den Düsenreiniger und den Ausdrückdorn.



- ① Spraydüsen
- ② Kompaktglasstab (WG-67 LT)
- ③ Griffprofil
- ④ Düsenreiniger
- ⑤ Ausdrückdorn
- ⑥ Nase



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

- ❶ Stecken Sie das Medizinprodukt auf den Motor und drehen Sie, bis es hörbar einrastet.



❷ Prüfen Sie den sicheren Halt.

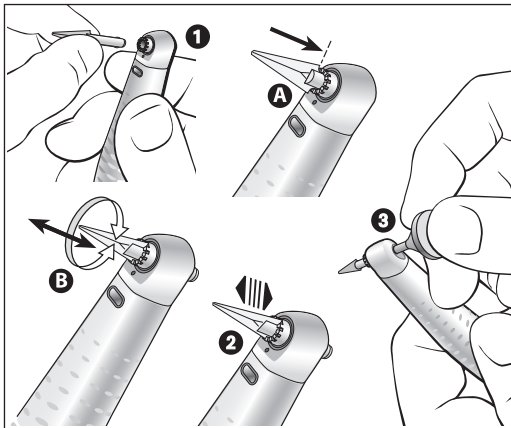
- ❸ Nehmen Sie das Medizinprodukt ab.



Feilen/Spitzen

Der verwendete Einsatz führt eine Hubbewegung aus.

- > Verwenden Sie nur einwandfreie Feilen/Spitzen. Beachten Sie die Angaben des Herstellers.
- > Setzen Sie die Feile/Spitze nur bei stillstehendem Medizinprodukt ein.
- > Greifen Sie nie in laufende oder auslaufende Feilen/Spitzen.



Wechseln der Feilen/Spitzen

- 1 Setzen Sie die Feile/Spitze in den Winkelstückkopf bis sie spürbar einrastet.
 - > Die Feile/Spitze ist frei drehbar (360°) und in 12 Positionen (30° Schritte) fixierbar [A].
 - > Drücken Sie die Feile/Spitze in der gewählten Stellung bis auf Anschlag ein [B].



- 2 Prüfen Sie den sicheren Halt.

- 3 Nehmen Sie die Feile/Spitze mit dem Ausdrückdorn heraus.

Probelauf



Halten Sie das Medizinprodukt nicht in Augenhöhe!

- > Setzen Sie die Feile/Spitze ein.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb.



Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden, Kühlmittelausfall bzw. Undichtheit) setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.



Die Angaben zu den validierten Aufbereitungsverfahren dienen als exemplarisches Beispiel für eine ISO 17664-konforme Aufbereitung des Medizinprodukts.



Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.



Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
- > Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
- > Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie Desinfektionsmittel die geprüft und z.B. vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) oder der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.



Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sein Verfahren zu validieren.



Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemische Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

- > Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Wiederaufbereitungszyklen



Beim Medizinprodukt von W&H empfehlen wir nach 1.000 Wiederaufbereitungszyklen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.



Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung, um eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.

- > Betreiben Sie das Medizinprodukt mindestens 10 Sekunden im Leerlauf.
- > Achten Sie darauf, dass alle Austrittsöffnungen durchgespült werden.



> Wischen Sie die Oberfläche des Medizinprodukts vollständig mit Desinfektionsmittel ab.

- > Nehmen Sie die Feile/Spitze heraus.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt ab.

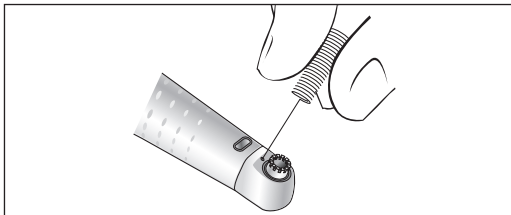


Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.



Legen Sie das Medizinprodukt nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

- > Reinigen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Trinkwasser (<35 °C / <95 °F).
- > Abspülen und Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen.
- > Bewegliche Teile mehrmals hin und her bewegen.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

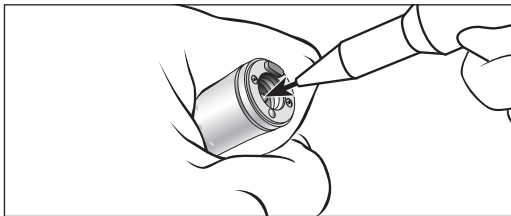


Spraydüsen reinigen

Reinigen Sie die Austrittsöffnungen mit dem Düsenreiniger vorsichtig von Schmutz und Ablagerungen.



Der Düsenreiniger kann im Ultraschallbad und/oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt werden.

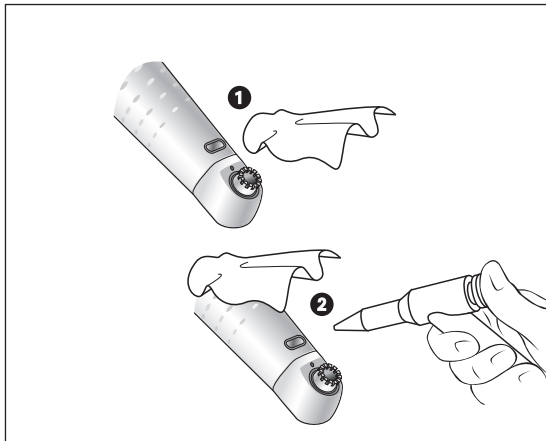


Kühlmittelkanal reinigen

Blasen Sie mit Druckluft den Kühlmittelkanal durch.



Bei verstopften Austrittsöffnungen oder Kühlmittelkanälen wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.



Reinigung der Lichtquelle



Vermeiden Sie ein Zerkratzen der Lichtquelle!

- 1 Waschen Sie die Lichtquelle mit Reinigungsflüssigkeit und einem weichen Tuch.
- 2 Trocknen Sie die Lichtquelle mit Druckluft oder vorsichtig mit einem weichen Tuch.



- > Führen Sie nach jeder Reinigung eine Sichtprüfung durch.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei beschädigter Lichtquelle nicht in Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.



W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels „mikrozid® AF wipes“ [Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt] und „CaviWipes™“ [Metrex] erbracht.



W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts „Miele PG 8582 CD“ (Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend der Norm ISO 15883 erbracht.

- > Reinigung bei 55 °C (131 °F) – 5 Minuten
- > Desinfektion bei 93 °C (200 °F) – 5 Minuten



- > Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken ist.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Kontrolle



- > Prüfen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie noch verschmutzte Medizinprodukte erneut auf.
- > Sterilisieren Sie das Medizinprodukt im Anschluss an die Reinigung, Desinfektion und Ölpflege.

Ölpflege



Ölen Sie das trockene Medizinprodukt sofort nach der Reinigung und/oder Desinfektion.

Empfohlene Pflegezyklen

- > Unbedingt nach jeder Innenreinigung
- > Vor jeder Sterilisation

oder

- > Nach 30 Minuten Einsatz bzw. 1x täglich

Mit W&H Service Oil F1, MD-400

- > Befolgen Sie die Anweisungen auf der Ölspraydose und auf der Verpackung.

oder

Mit W&H Assistina

- > Befolgen Sie die Anweisungen in der Assistina Gebrauchsanweisung.

Prüfung nach der Ölpflege



- > Richten Sie das Medizinprodukt nach unten.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb, damit überschüssiges Öl austreten kann.
- > Überschüssiges Öl kann zur Überhitzung des Medizinprodukts führen.



Verpacken Sie das Medizinprodukt und das Zubehör in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- > Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.
- > Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- > Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.



W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST55.



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
- > Das ausgewählte Programm muss für das Medizinprodukt geeignet sein.

Empfohlene Sterilisationsverfahren

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S)*/**
134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten, 132 °C (270 °F) für mindestens 4 Minuten
- > “Gravity-displacement cycle” (Typ N)**
121 °C (250 °F) für mindestens 30 Minuten
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)




Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), des Dampfsterilisators Systec VE-150* (Systec) und des Dampfsterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun) erbracht.

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

- 
- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
 - > Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

6. Service

Reparatur und Rücksendung

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.



Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.

7. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H



Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.

Bezugsquelle: W&H Partner

01603400 Ausdrückdorn
02015101 Düsenreiniger

Scannen Sie den QR-Code um Zubehör,
Verbrauchsmaterial und Ersatzteile
für das Medizinprodukt zu finden.



8. Technische Daten

		WG-67 LT / WG-67 A
Übersetzungsverhältnis		2 : 1
Farbmarkierung		grün
Anschluss motorseitig	lt. Norm	ISO 3964
Empfohlene Feilen/Spitzen		DENTATUS LTA, EVA, PER-IO-TOR *
Einspannung		einrastend *
Feilenhub	[mm]	1,1
max. Motordrehzahl	[min ⁻¹]	20.000
Spraymenge	ISO 14457 [ml/min]	> 50
Einstellbereich Wasser (empf. Wasserdruck) **	[bar]	0,5 – 2
Einstellbereich Chipluft (empf. Chipluftdruck) **	[bar]	1,5 – 3
Chipluftmenge bei 2 bar	[NI/min]	> 1,5

min⁻¹ (Umdrehungen pro Minute)

* siehe Seite 36



- * Eine kürzere Einspannlänge ist nicht möglich. Bei Verwendung von anderen Feilen/Spitzen hat der Anwender durch richtige Wahl der Betriebsbedingungen dafür zu sorgen, dass keine Gefährdung des Anwenders, Patienten oder Dritten erfolgt.
- ** Chipluftdruck / Wasserdruck müssen gleichzeitig eingestellt werden.
Chipluftdruck muss höher sein als Wasserdruck



Temperaturangaben

Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite:

maximal 55 °C (131 °F)

Temperatur des Medizinprodukts an der Patientenseite:

maximal 50 °C (122 °F)

Temperatur des Arbeitsteils (Feile/Spitze):

maximal 41 °C (105,8 °F)

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:

-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:

8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

Temperatur bei Betrieb:

+10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:

15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

9. Entsorgung



Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

- > Medizinprodukt
- > Verpackung

Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind von der Garantie ausgenommen.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten, haften wir nicht!

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

24 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf <http://wh.com>

Unter dem Menüpunkt „Service“ finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.





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 ADT
Rev. 004 / 01.02.2024
Änderungen vorbehalten