

PEOPLE HAVE PRIORITY



Gebrauchsanweisung



proxeo

Scaler
ZE-55 BC / ZE-55 RM

Inhaltsverzeichnis

Symbole	3 – 4
in der Gebrauchsanweisung , auf dem Instrument / auf der Verpackung	
1. Einleitung	5 – 7
2. Sicherheitshinweise	8 – 10
3. Produktbeschreibung	11 – 13
Scaler, Spitzen	
4. Inbetriebnahme	14 – 19
Aufstecken/Abnehmen, Wechseln der Spitze, Probelauf	
5. Hygiene und Pflege	20 – 30
Allgemein, Vordesinfektion, Manuelle Reinigung, Manuelle Desinfektion, Maschinelle Reinigung und Desinfektion (Spitzen, Gabelschlüssel/Spitzenwechsler), Ölpflege, Sterilisation	
6. W&H Zubehör und Ersatzteile	31 – 32
7. Technische Daten	33 – 34
8. Entsorgung	35
Garantieerklärung	36
Autorisierte W&H Servicepartner	37

Symbole in der Gebrauchsanweisung



WARNUNG!

(falls Menschen verletzt
werden können)



ACHTUNG!

(falls eine Sache
beschädigt
werden kann)



Allgemeine
Erläuterungen,
ohne Gefahr für
Mensch oder Sache



Für das Ultraschallbad
geeignet



Thermodesinfizierbar



Nicht mit dem
Hausmüll entsorgen

Symbole auf dem Instrument / auf der Verpackung



CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der
benannten Stelle



DataMatrix Code
für Produktinformation
inklusive UDI (Unique
Device Identification)



Datenstruktur nach
Health Industry Bar Code



Artikelnummer



Sterilisierbar bis zur
angegebenen Temperatur



Seriennummer



UL Prüfzeichen für anerkannte
Komponenten für Kanada und die USA



Herstellungsdatum

1. Einleitung

Kundenzufriedenheit steht in der Qualitätspolitik von W&H an erster Stelle. Das vorliegende W&H-Produkt 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 Produktes erklären und eine störungsfreie, wirtschaftliche und sichere Behandlung gewährleisten.

Zweckbestimmung

Dieses Medizinprodukt ist ein druckluftbetriebenes Schallgerät für Behandlungen im Bereich der Zahnheilkunde. Dies kann in Verbindung mit Spitzen die vom jeweiligen Hersteller freigegeben sind, zu supra- und subgingivaler Zahnsteinentfernung, Zahnreinigung, Wurzelglättung, Wurzelkanalaufbereitung, Bearbeitung von harter Zahn- und Knochensubstanz eingesetzt werden.

Bestimmungswidriger Gebrauch kann den Scaler beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Anwender und Dritte verursachen.

Qualifikation des Anwenders

Bei der Entwicklung und Auslegung des Scalers sind wir von der Zielgruppe »Zahnärzte/innen, Dentalhygieniker/innen, Zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und Zahnmedizinische Fachassistenten/innen« ausgegangen.



Produktion nach EU Richtlinie

Der Scaler ist ein Medizinprodukt nach EU-Richtlinie 93/42/EWG.



Verantwortlichkeit des Herstellers

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

- > Der Scaler muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Der Scaler besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile. Montage, Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 37) durchgeführt werden.

Fachkundige Anwendung

Der Scaler ist nur für fachkundige Anwendung in der Dentalmedizin gemäß den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt. Der Scaler 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.

Service

Bei Funktionsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 37). Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.

2. Sicherheitshinweise



- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
- > Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel sicher und sorgen Sie für angemessene Absaugung. Setzen Sie den Scaler bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb.
- > Verwenden Sie als Antriebsluft für den Scaler nur von Dentalkompressoren aufbereitete Luft, die gefiltert, ölfrei und gekühlt ist.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung den Scaler auf Beschädigung und lose Teile (z. B. Scalerspitze, Dichtung).
- > Nehmen Sie den Scaler bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Verwenden Sie den Scaler nicht bei Weichteilverletzungen der Mundhöhle (durch den Luftdruck können septische Substanzen ins Gewebe eindringen, bzw. Embolien ausgelöst werden).
- > Führen Sie einmal täglich die Spülfunktion der Dentaleinheit aus.

Spitzen



> Verwenden Sie nur W&H Spitzen, den W&H Gabelschlüssel bzw. W&H Spitzenwechsler. Spitzen/Spitzenwechsler die von einem anderen Hersteller für den W&H Scaler freigegeben sind, können verwendet werden.



> Achten Sie darauf, dass sich die ursprüngliche Form der Spitzen (z. B. durch Herunterfallen) nicht verändert.

> Die Spitzen dürfen nicht nachgebogen und nachgeschliffen werden.

> Setzen Sie die Spitze nur bei stillstehendem Scaler ein.

> Greifen Sie nie in die schwingende Spitze.

> Stecken Sie den Spitzenwechsler sofort nach jeder Behandlung auf die eingesetzte Spitze des stillstehenden Scalers (Schutz vor Verletzungen und Infektionen, Spitzenschutz).

> Überprüfen Sie die Abnutzung der Spitzen (1AU, 2AU, 3AU, 1AP, 2APr, 2API) mit beiliegender Spitzenkarte. Die Abnutzung der Spitzen darf nicht mehr als 2 mm betragen.

Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

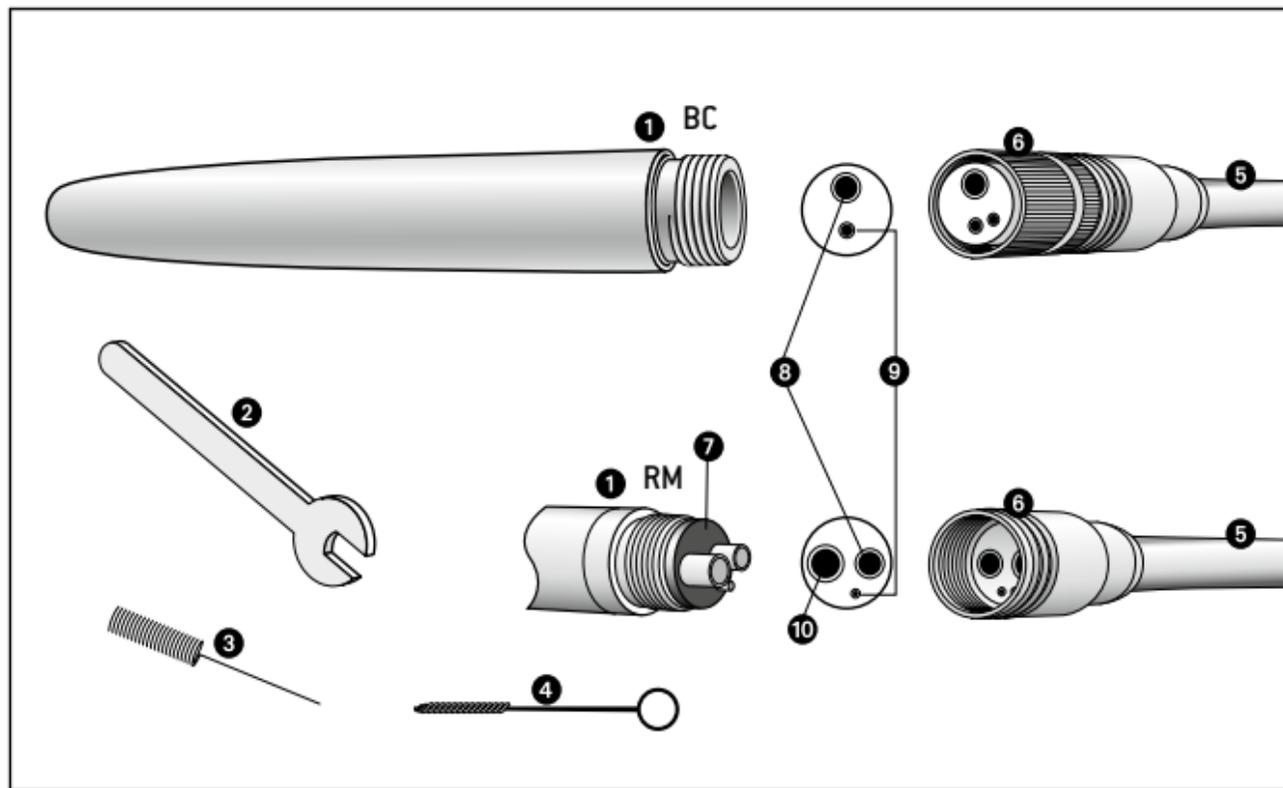


Der Scaler ist bei Lieferung gereinigt und in PE-Folie verschweißt.

- > Führen Sie vor der erstmaligen Anwendung eine Ölpflege durch.
- > Sterilisieren Sie den Scaler, Spitzen, Gabelschlüssel/Spitzenwechsler und den Düsenreiniger.

- > Ölpflege Seite 27 – 28
- > Sterilisation Seite 29 – 30

3. Produktbeschreibung – Scaler



Scaler ZE-55 BC / ZE-55 RM

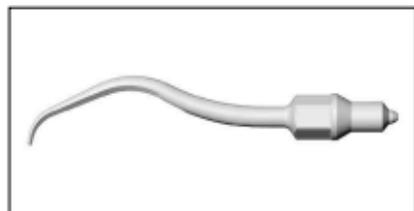
- ❶ BC/RM Anschluss
- ❷ Gabelschlüssel
- ❸ Düsenreiniger
- ❹ Reinigungsbürstchen
- ❺ Turbinenschlauch
- ❻ Überwurfmutter
- ❼ Dichtung

Anschlüsse:

- ❽ Antriebsluft
- ❾ Spraywasser
- ❿ Rückluft

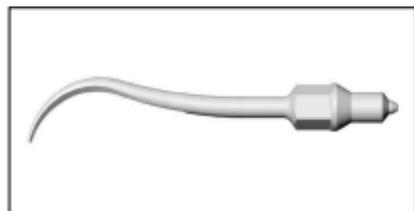
Produktbeschreibung – Spitzen

Anwendungsgebiete der freigegebenen W&H Spitzen

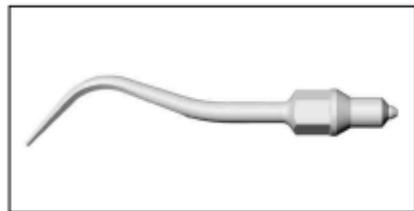


Prophylaxe Spitzen

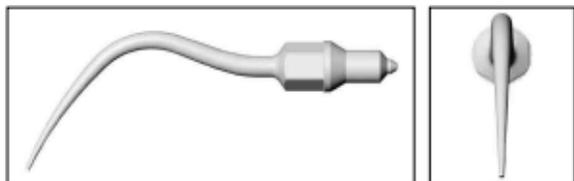
1AU: Universell einsetzbar, auch für gekrümmte Molar-Flächen mit linguale Neigung.



2AU: Für Frontzähne im Unterkiefer, linguale Flächen, in Fällen von stark haftender dicker und harter Zahnsteinbänder.

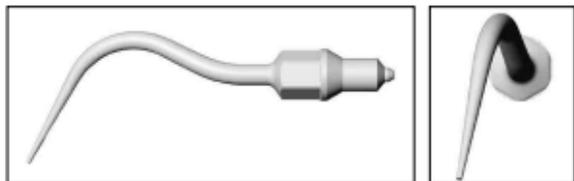


3AU: Für Belagsentfernung am Zahnhals und auch für Abtragung von Nikotinbelägen.



Parodontologie Spitzen

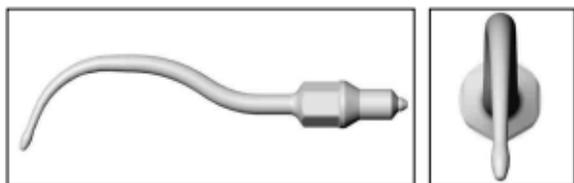
1AP: Entfernung von subgingivalen Ablagerungen, besonders geeignet für tiefe Parodontaltaschen.



2APr: Rechtsgebogene Spitze zum Entfernung von subgingivalen Ablagerungen.



2APl: Linksgebogene Spitze zum Entfernung von subgingivalen Ablagerungen.

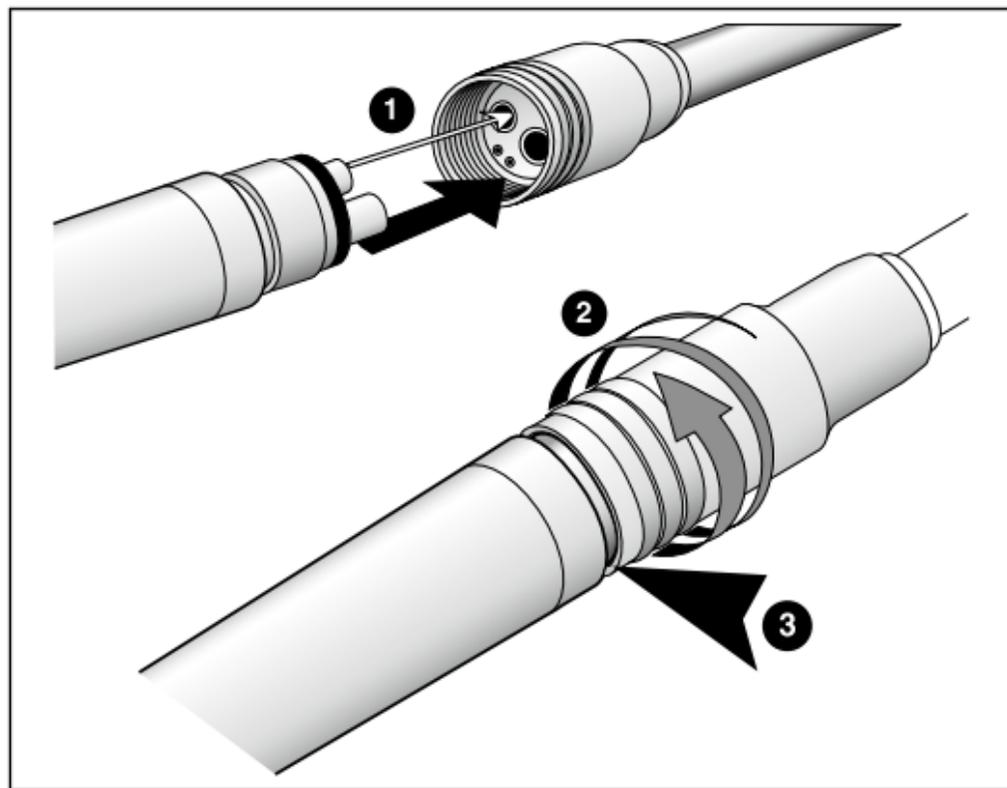


3AP: Mit einer Diamantierung an der Instrumentenspitze für das parodontale Debridement von Furkationen und Konkavitäten.



Wenden Sie die diamantierte Parodontologie Spitze 3AP mit sehr leichtem Druck (0,3 N) an, um jede Art von Überinstrumentierung zu vermeiden.

4. Inbetriebnahme



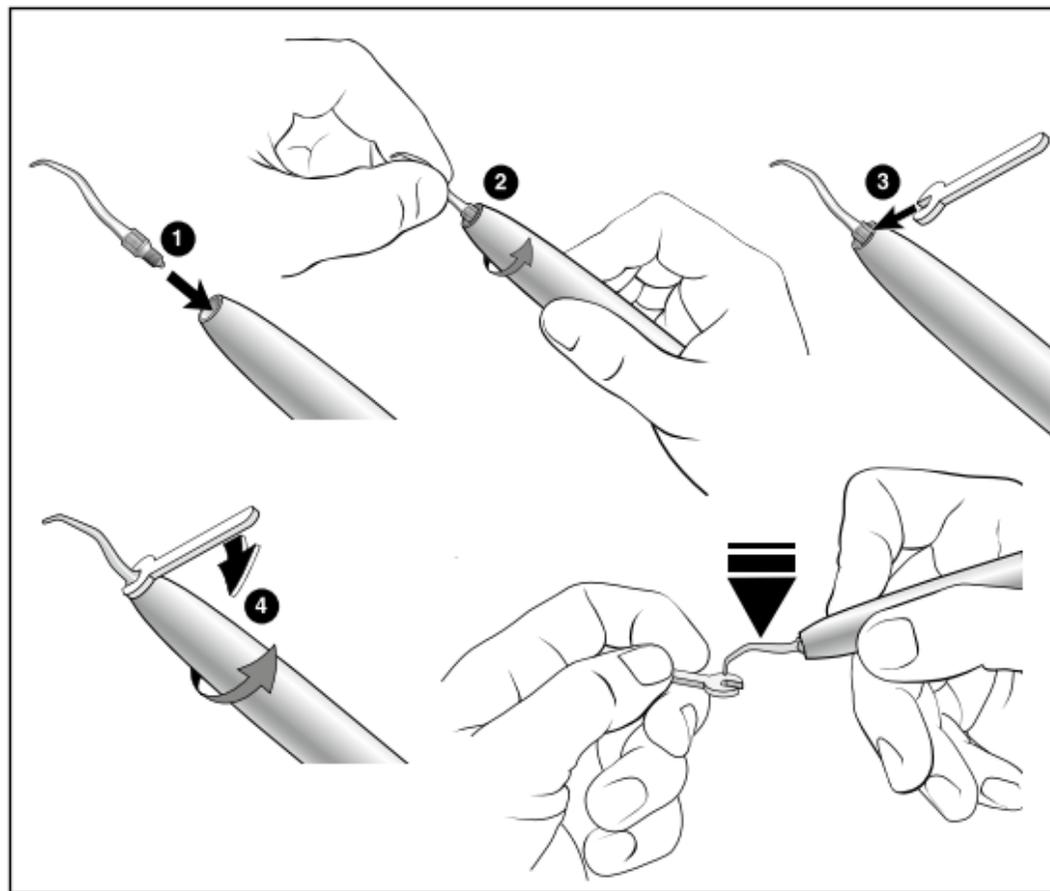
Aufstecken und Abnehmen



Nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!



- 1 Stecken Sie den Scaler mit BC/RM-Anschluss in die Öffnungen des Turbinenschlauches.
 - 2 Schrauben Sie die Überwurfmutter an.
 - 3 Prüfen Sie die Dichtheit beim Scaler mit RM-Anschluss (bei BC-Anschluss nicht möglich, da die Rückluft bei der Griffhülse austritt).
- > Schrauben Sie die Überwurfmutter auf und nehmen Sie den Scaler vom Turbinenschlauch ab.



Einsetzen der Spitze

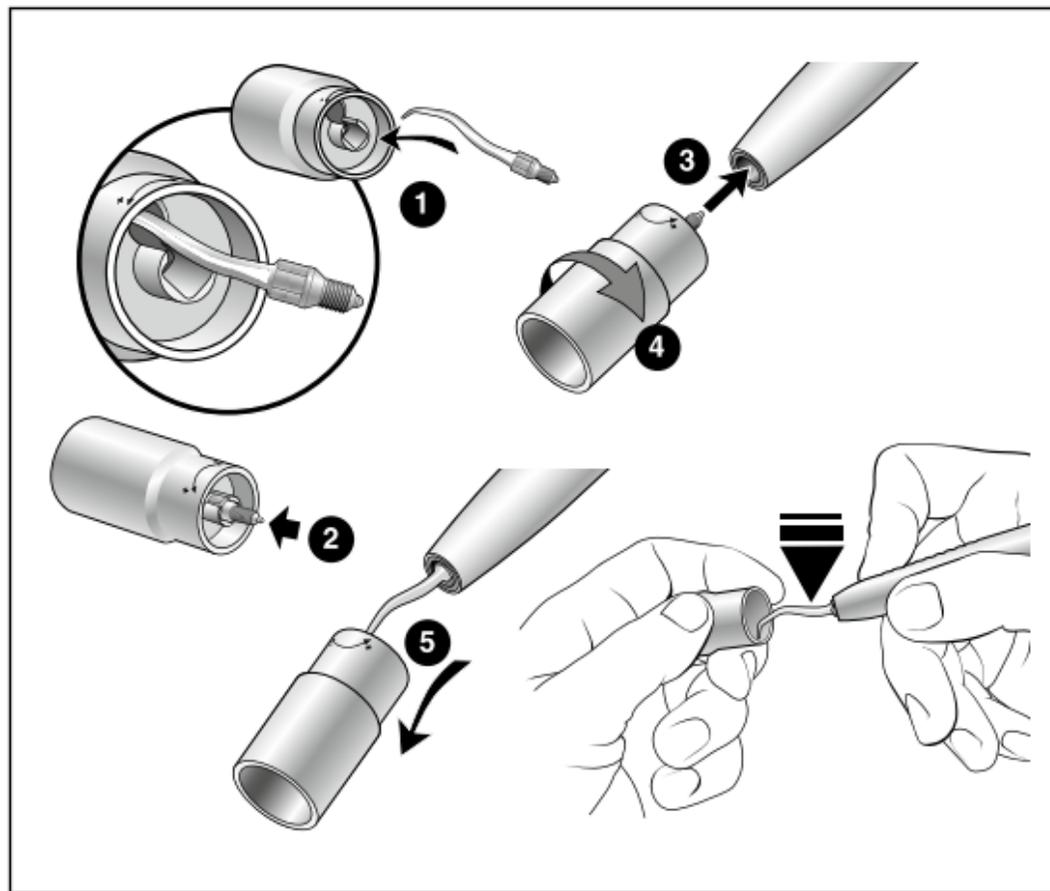
- 1 Stecken Sie das Gewinde der Spitze in die Öffnung des Scalers.
- 2 Halten Sie die Spitze fest und drehen Sie den Scaler nach rechts solange bis die Spitze eingeschraubt ist.
- 3 Positionieren Sie den Gabelschlüssel am unteren Teil der Spitze.
- 4 Schrauben Sie die Spitze fest ein.



Prüfen Sie den sicheren Halt der Spitze durch axialen Zug.



Drücken Sie die Spitze mit ca. 10 N (= 1 kg) auf einen festen sterilen Gegenstand (z. B. Gabelschlüssel) um die Belastungsfähigkeit der Spitze zu prüfen.



Einsetzen der Spitze mit dem W&H Spitzenwechsler (Zubehör)

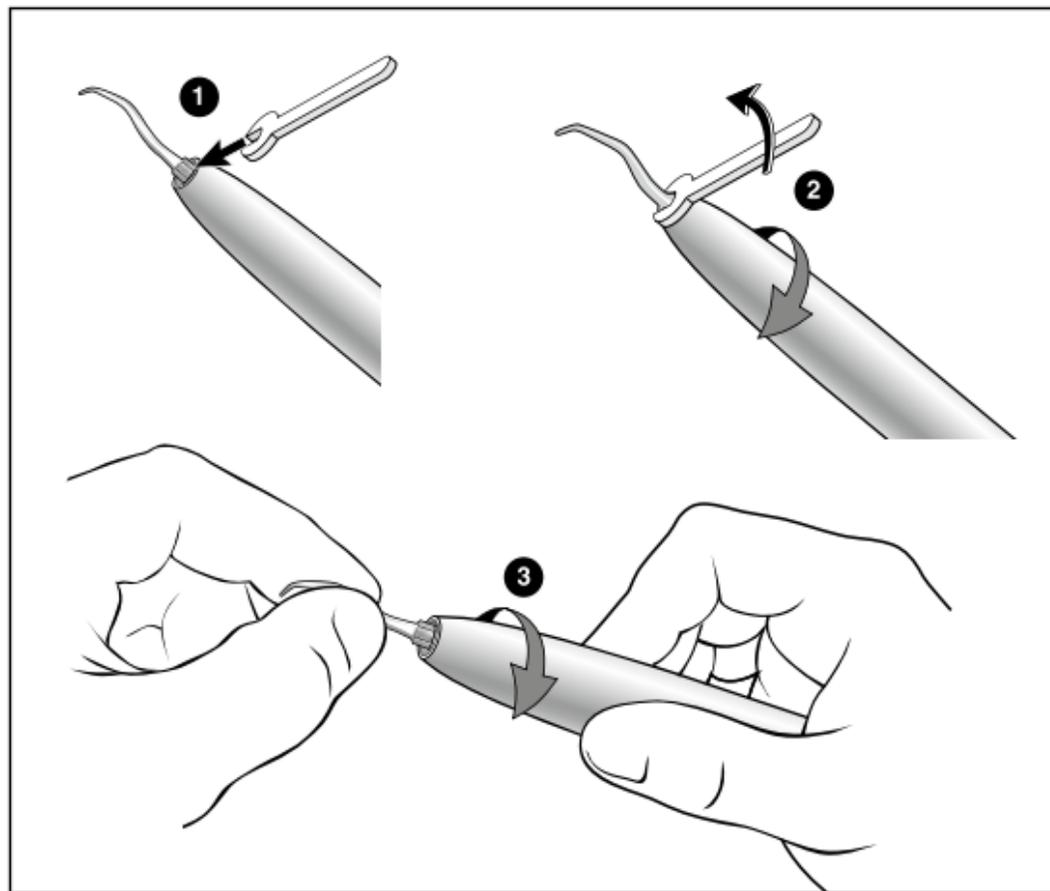
- 1 Legen Sie die Spitze in die Ausfräsung.
- 2 Drücken Sie die Spitze in den Spitzenwechsler.
- 3 Stecken Sie das Gewinde der Spitze in die Öffnung des Scalers.
- 4 Schrauben Sie die Spitze fest ein.
- 5 Ziehen Sie den Spitzenwechsler vorsichtig ab.



Prüfen Sie den sicheren Halt der Spitze durch axialen Zug.

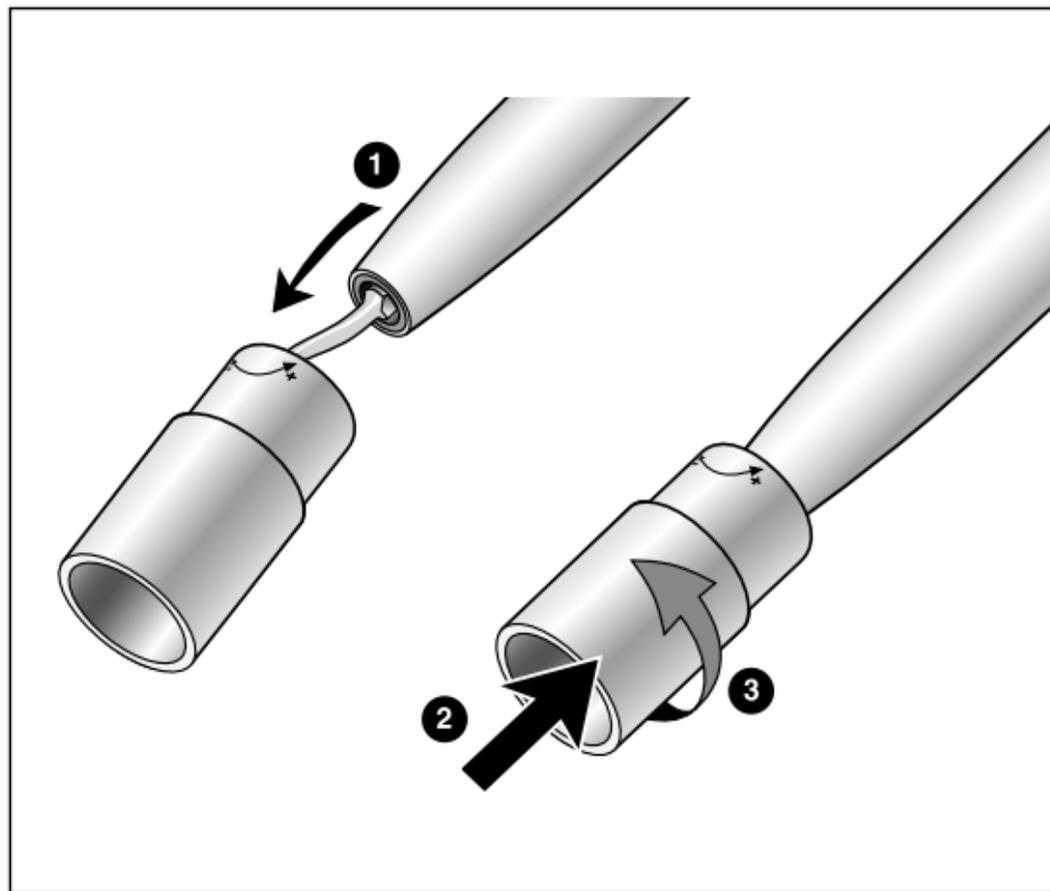


Drücken Sie die Spitze mit ca. 10 N (= 1 kg) auf einen festen sterilen Gegenstand (z. B. Spitzenwechsler) um die Belastungsfähigkeit der Spitze zu prüfen.



Abnehmen der Spitze

- 1 Positionieren Sie den Gabelschlüssel am unteren Teil der Spitze.
- 2 Lösen Sie die Spitze linksdrehend mit dem Gabelschlüssel.
- 3 Halten Sie die Spitze und drehen Sie den Scaler, solange bis die Spitze abgeschraubt ist.



Abnehmen der Spitze mit dem W&H Spitzenwechsler (Zubehör)

- 1 Legen Sie die Spitze in die Ausfräsung.
- 2 Drücken Sie den Spitzenwechsler auf die Spitze.
- 3 Schrauben Sie die Spitze ab.



Lassen Sie die Spitze bis zum Hygiene- und Pflegeprozess im Spitzenwechsler!

Probelauf



Halten Sie den Scaler nicht in Augenhöhe.

- > Setzen Sie die Spitze ein.
- > Starten Sie den Scaler.
- > Bei Funktionsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden, Kühlmittelausfall bzw. Undichtheit), **setzen Sie den Scaler sofort außer Betrieb** und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 37).

5. Hygiene und Pflege



- > Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- > Die Spitzen und der Gabelschlüssel/Spitzenwechsler können manuell oder maschinell aufbereitet werden.



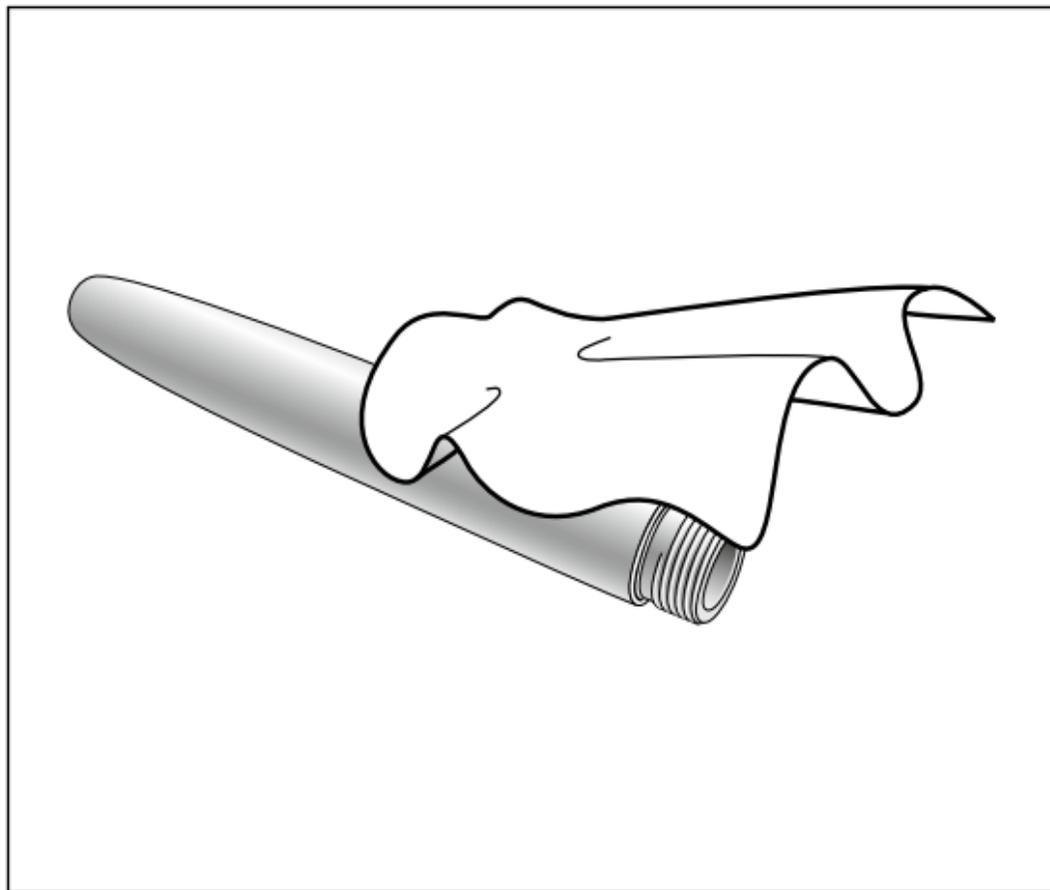
- > Tragen Sie Schutzkleidung.
- > Nehmen Sie den Scaler vom Turbinenschlauch ab.
- > Nehmen Sie die Spitze vom Scaler ab.



- > Reinigen und desinfizieren Sie den Scaler, die Spitzen und den Gabelschlüssel/Spitzenwechsler **sofort nach jeder Behandlung**, um eventuell eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.



- > Sterilisieren Sie den Scaler im Anschluss an die manuelle Reinigung und Desinfektion sowie Ölpflege.
- > Sterilisieren Sie die Spitzen und den Gabelschlüssel/Spitzenwechsler im Anschluss an die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion.
- > Sterilisieren Sie den Düsenreiniger im Anschluss an die manuelle Reinigung und Desinfektion.

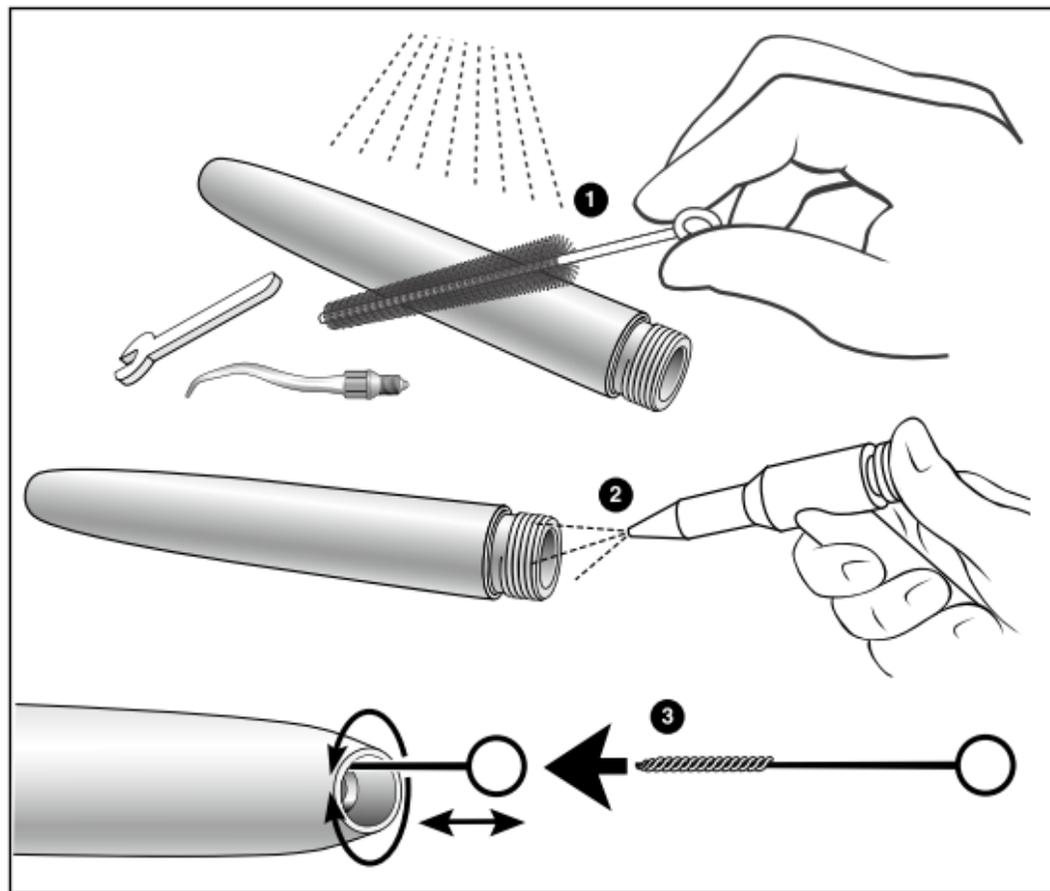


Vordesinfektion

> Reinigen Sie bei stärkerer Verschmutzung mit Desinfektionstüchern vor.



Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die keine proteinfixierende Wirkung besitzen.



Manuelle Reinigung innen und außen

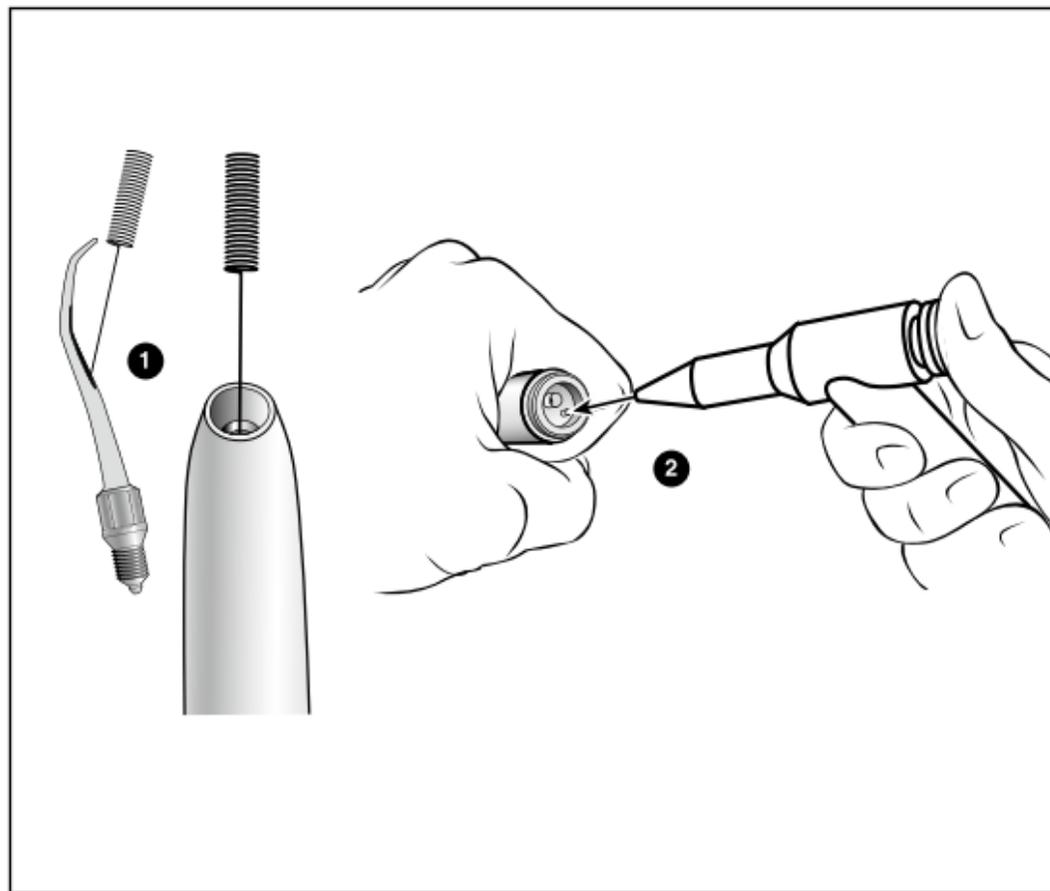
- ❶ Abspülen und Abbürsten mit demineralisiertem Wasser (< 38 °C).
- ❷ Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste [Saugtuch, mit Druckluft trockenblasen].
- ❸ Stecken Sie das Reinigungsbürstchen bis auf Anschlag ein und reinigen Sie den Zwischenraum.



Legen Sie den Scaler nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!



Sie können die Spitzen und den Gabelschlüssel/Spitzenwechsler im Bohrerbad oder Ultraschallbad reinigen und desinfizieren.



Spraydüsen reinigen

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



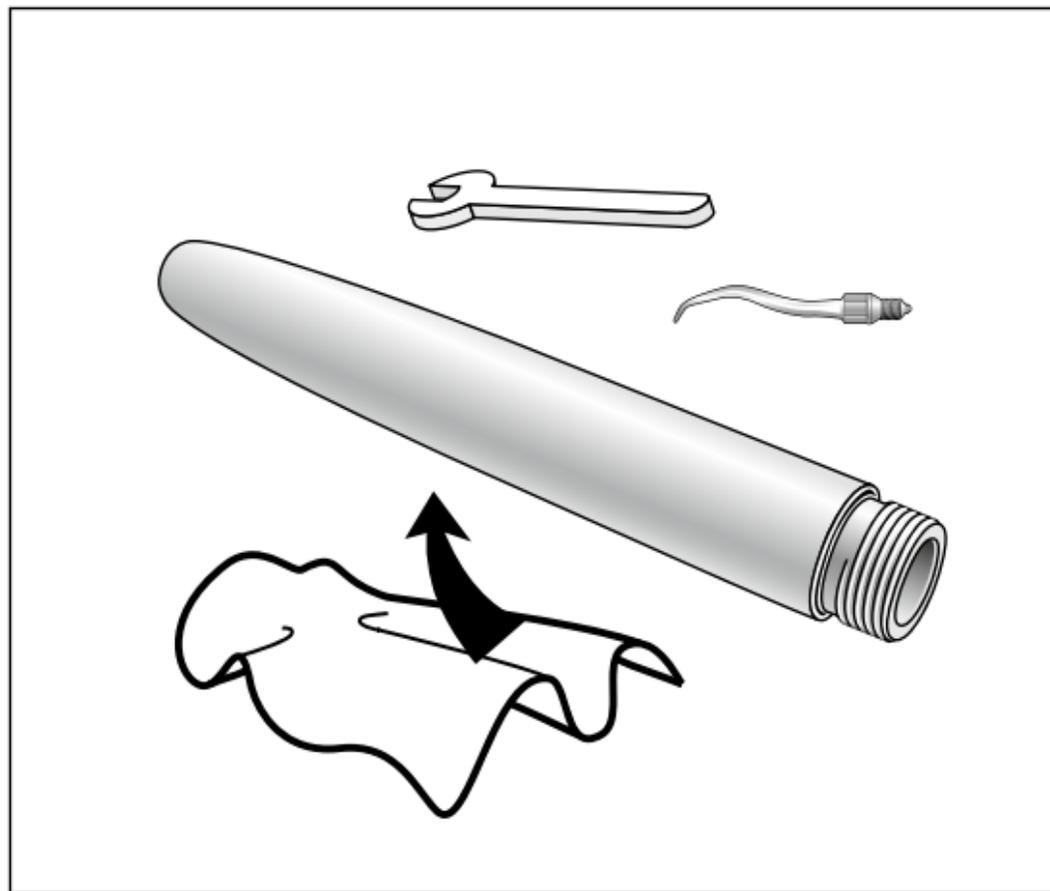
Reinigen und Desinfizieren Sie den Düsenreiniger im Ultraschallbad/Desinfektionsbad.

Kühlmittelkanal reinigen

- 2 Blasen Sie mit der Luftpistole den Kühlmittelkanal durch.



Bei verstopften Austrittsöffnungen oder Kühlmittelkanal wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicpartner [siehe Seite 37].



Manuelle Desinfektion



W&H empfiehlt Wischdesinfektion.

- > Verwenden Sie nur von offiziell anerkannten Instituten zertifizierte Desinfektionsmittel, die kein Chlor enthalten.
- > Beachten Sie die Angaben des Herstellers zur Anwendung des Desinfektionsmittels.



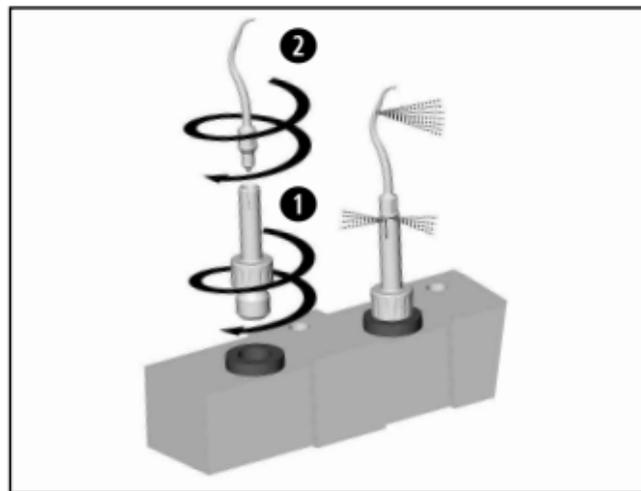
Nach der manuellen Reinigung, Desinfektion und Ölpflege ist eine abschließende thermische Desinfektion (unverpackt) oder Sterilisation (verpackt) im Dampfsterilisator Klasse B oder S (gemäß EN 13060) erforderlich.

Spitzen und Gabelschlüssel/Spitzenwechsler Maschinelle Reinigung und Desinfektion innen und außen

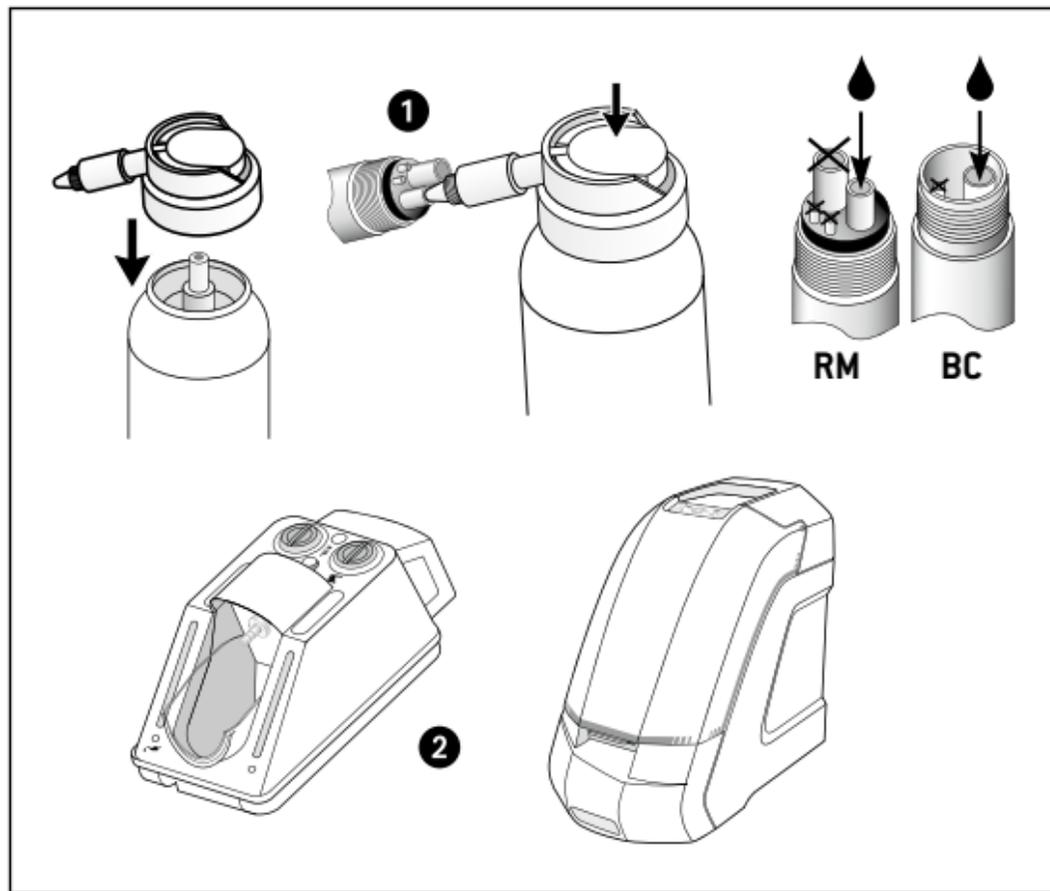


Die Spitzen und der Gabelschlüssel/Spitzenwechsler können im Thermodesinfektor gereinigt und desinfiziert werden.

- > Beachten Sie die Angaben der Hersteller für Geräte, Reinigungs- und Spülmittel.
- > Verwenden Sie für die Aufbereitung der Spitzen das W&H Adapterset REF 07233500 für den Thermodesinfektor.



- 1 Schrauben Sie den W&H Adapter in den Adapter der Injektorschiene.
- 2 Schrauben Sie die Spitze auf den W&H Adapter.

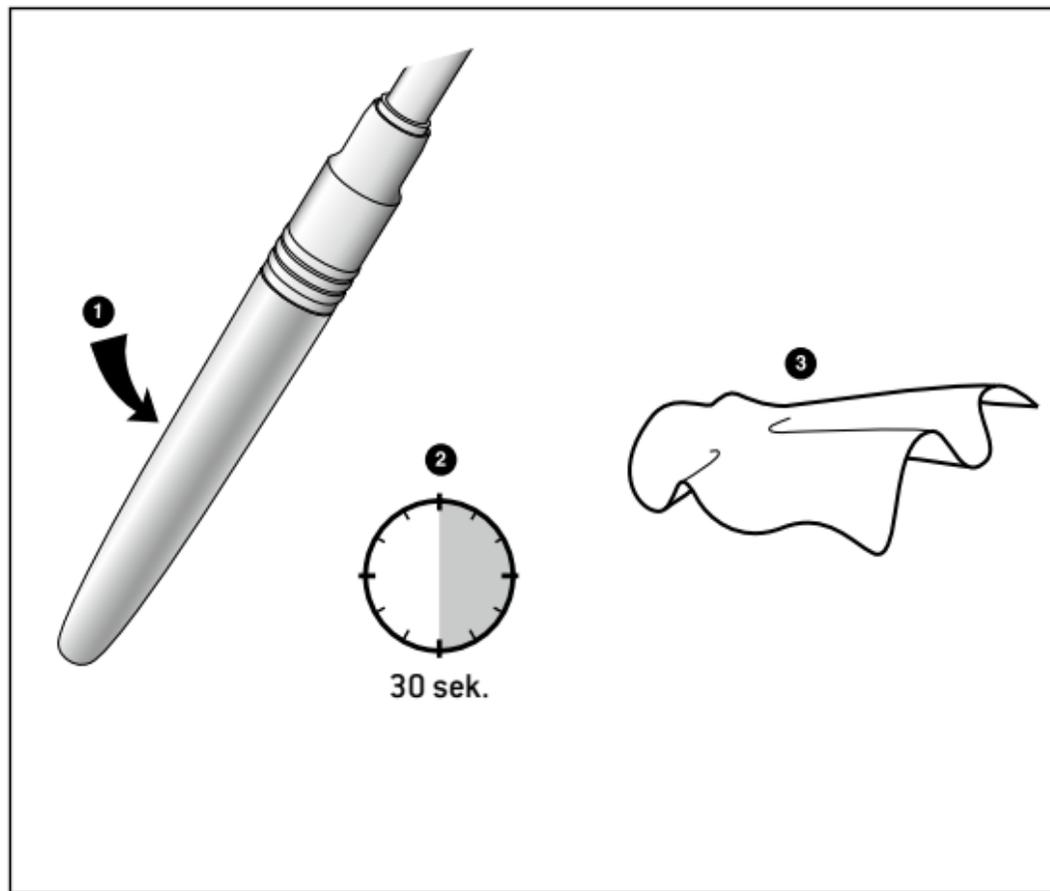


Ölpflege

- ➊ **Mit W&H Service Oil F1, MD-400**
 - > Befolgen Sie die Anweisungen auf der Ölspraydose und auf der Verpackung.oder
- ➋ **Mit W&H Assistina**
 - > Siehe Assistina Gebrauchsanweisung.

Empfohlene Pflegezyklen

- > Nach jeder zehnten Innenreinigung
- > Vor jeder zehnten Sterilisation



Probelauf nach der Ölpflege

- ➊ Richten Sie den Scaler nach unten.
- ➋ Lassen Sie den Scaler 30 Sekunden laufen, um überschüssiges Öl zu entfernen.
> Wiederholen Sie bei Schmutzaustritt den gesamten Hygiene- und Pflegeprozess.
- ➌ Wischen Sie mit Zellstoff oder weichem Tuch den Scaler ab.

Sterilisation und Lagerung



W&H empfiehlt Sterilisation nach EN 13060, Klasse B

- > Beachten Sie die Angaben des Geräte-Herstellers.
- > Reinigen, desinfizieren und ölen Sie vor dem Sterilisieren.
- > Schweißen Sie den Scaler und das Zubehör in Sterilgutverpackungen nach EN 868-5 ein.
- > Achten Sie darauf, dass Sie nur trockenes Sterilgut entnehmen.
- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.



Die Norm ISO 15606 schreibt eine Haltbarkeit von mindestens 250 Sterilisationszyklen vor.
Bei dem Scaler von W&H empfehlen wir nach 1000 Sterilisationen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.

Freigegebene Sterilisationsverfahren

- > Wasserdampf-Sterilisation Klasse B mit Sterilisatoren gemäß EN 13060.
Sterilisationshaltezeit mindestens 3 Minuten bei 134 °C

oder

- > Wasserdampf-Sterilisation Klasse S mit Sterilisatoren gemäß EN 13060.
Muss vom Hersteller des Sterilisators für die Sterilisation des Scalers ausdrücklich freigegeben sein.
Sterilisationshaltezeit mindestens 3 Minuten bei 134 °C



Vor erneuter Inbetriebnahme

Warten Sie bis der Scaler vollkommen trocken ist.
Feuchtigkeit im Scaler kann zu einer Fehlfunktion führen!

Warten Sie bis der Scaler, die Spitze und der Gabelschlüssel/Spitzenwechsler vollkommen abgekühlt ist.
{Verbrennungsgefahr}

6. W&H Zubehör und Ersatzteile

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

Bezugsquelle: W&H Partner

301	Assistina
19922000	Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	Assistina 3x3 (MB-300)
02083500	Zwischenadapter von RM auf Borden 2(3)-Loch Fixanschluss
07014500	Adapter Assistina Borden
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02036100	Sprühkopf mit Sprayadapter
00636901	Düsenreiniger
05452400	Reinigungsbürstchen

04510700	Gabelschlüssel
07308100	Spitzenwechsler
02207300	Kupplungsdichtung RM
01000700	Kupplungsdichtung BC
07233500	Adapterset für den Thermodesinfektor

07159700	Spitze 1AU
07159800	Spitze 2AU
07159900	Spitze 3AU
07009100	Spitze 1AP
05254400	Spitze 2APr
05153300	Spitze 2API
05280200	Spitze 3AP

7. Technische Daten

Proxeo Scaler		ZE-55 BC	ZE-55 RM
Kupplung schlauchseitig laut Norm EN 29168		Borden 2/3-Loch	Standard 4-Loch
Betriebsdruck	[bar]	2,5 ± 0,3*	2,5 ± 0,3*
Wasserdruck	[bar]	0,7 – 2	0,7 – 2
Kühlmittelmenge	ISO 15606 [ml/min]	30 – 60	30 – 60
geringst zulässige Kühlmittelmenge	[ml/min]	30	30
Luftverbrauch	[l/min]	34	34
Schwingfrequenz	[kHz]	6	6
Schwingamplitude	ISO 15606 [µm]	< 200	< 200

* Betriebsdruck mit Manometer direkt am Scaler einstellen.

Temperaturangabe

Temperatur des Scalers an der Bedienerseite:	max. 55 °C
Temperatur des Scalers an der Patientenseite:	max. 50 °C
Temperatur des Arbeitsteils (Spitze):	max. 41 °C

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:	-40 °C bis +70 °C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:	8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Temperatur bei Betrieb:	+10 °C bis +35 °C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

8. 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
- > Elektro-Altgeräte
- > Verkaufsverpackung

Garantieerklärung

Dieses W&H Produkt wurde von hochqualifizierten 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 12 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien (Spitzen, Gabelschlüssel, Spitzenwechsler, Düsenreinger, Reinigungsbürstchen, Kupplungsdichtungen) 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.

12 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.

Wenn Sie keinen Internetzugang haben, kontaktieren Sie bitte

W&H AUSTRIA GMBH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos

t + 43 62746236239, f + 43 62746236890, E-Mail: office.at@wh.com

W&H CH-AG, Industriepark 9, 8610 Uster ZH

t + 41 434978484, f + 41 434978488, E-Mail: service.ch@wh.com

W&H DEUTSCHLAND GMBH, Raiffeisenstraße 3b, 83410 Laufen, Oberbayern

t + 49 868289670, f + 49 8682896711, E-Mail: office.de@wh.com

Hersteller

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 ADT
Rev. 002 / 06.04.2016
Änderungen vorbehalten**