

Instruções de utilização



CE
0297



proxeo^{TWIST}

Contra-ângulo
WP-66 W

Nem todos os dispositivos médicos mencionados nestas instruções de uso estão disponíveis em seu país. Entre em contato com o representante local da W&H para obter informações sobre a disponibilidade e mais detalhes.

Índice

Símbolos	4
nas instruções de utilização	4
no dispositivo médico / na embalagem.....	5
1. Introdução	6
2. Notas sobre segurança	9
3. Descrição do produto	11
4. Colocação em funcionamento	12
Encaixar / remover	12
Substituir o instrumento rotativo	13
Teste funcional	15
5. Higiene e manutenção	16
Avisos gerais	16
Limite de preparação	18
Tratamento inicial no local de utilização.....	19

Limpeza manual	20
Desinfecção manual	21
Limpeza e desinfecção mecânicas.....	22
Secagem	23
Controlo, manutenção e revisão	24
Embalagem	27
Esterilização.....	28
Armazenamento	31
6. Manutenção	32
7. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H	33
8. Especificações técnicas.....	34
9. Eliminação	36
Garantia.....	37
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H	39



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**



**Não deve
ser reutilizado**

Símbolos

 Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado

 Número de artigo

 Número de série

 Data de fabricação

 Dispositivo médico

 Fabricante

 Observe as instruções de utilização

 DataMatrix Code para informações sobre o produto incluindo o UDI (Unique Device Identification)

 Esterilizável até à temperatura indicada

 Pode ser desinfetado termicamente

 INMETRO – Marca do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial do Brasil
UL-BR – A marca indica que o produto está em conformidade com os padrões brasileiros

no dispositivo médico / na embalagem

 Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code

 Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA

 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.

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

O contra-ângulo Proxeo destina-se à limpeza e ao polimento da superfície dentária e de enchimentos.



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 rendimento 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 39).



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).
- > Como ar de refrigeração, utilize apenas ar fornecido por motores de ar dentários, filtrado, sem óleos e refrigerado.
- > Assegure-se sempre de que as condições de operação são adequadas.
- > Antes de cada utilização, verifique a existência de danos e peças soltas no dispositivo médico (p. ex., botão de pressão).
- > Em caso de danos, não coloque o dispositivo médico em funcionamento.
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.

Higiene e manutenção antes da primeira utilização

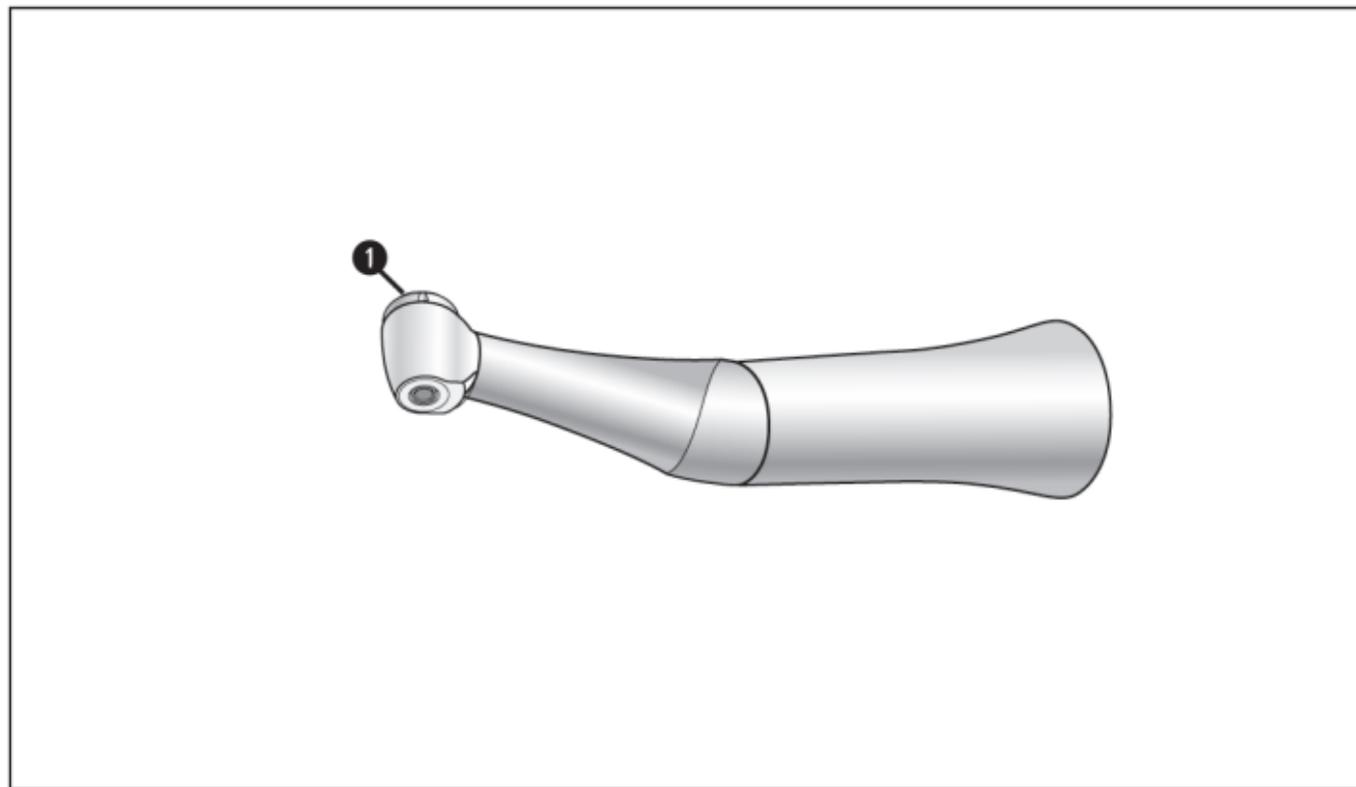


- > O dispositivo médico é entregue selado em plástico de PE e não é esterilizado.
- > O plástico de PE e a embalagem não são esterilizados.

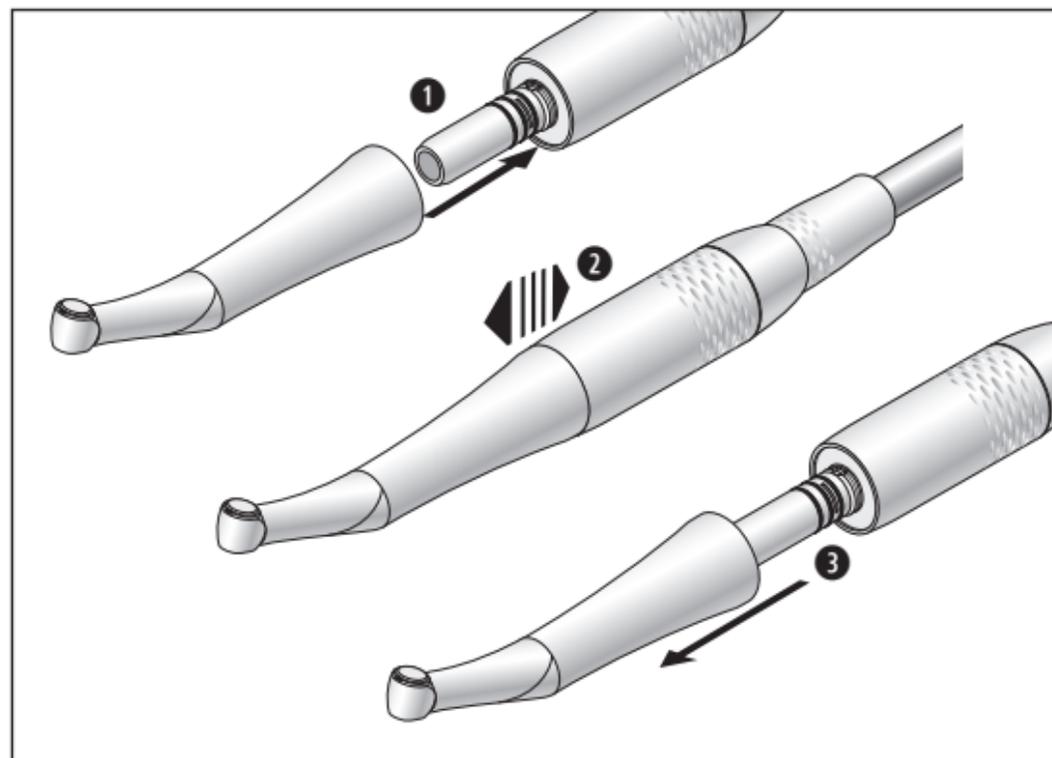


- > Limpe, desinfete e lubrifique o dispositivo médico.
- > Esterilize o dispositivo médico.

3. Descrição do produto



❶ Botão de pressão



Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

❶ Encaixe o dispositivo médico no motor.



❷ Verifique se está bem fixo.

❸ Remova o dispositivo médico.



Instrumentos rotativos

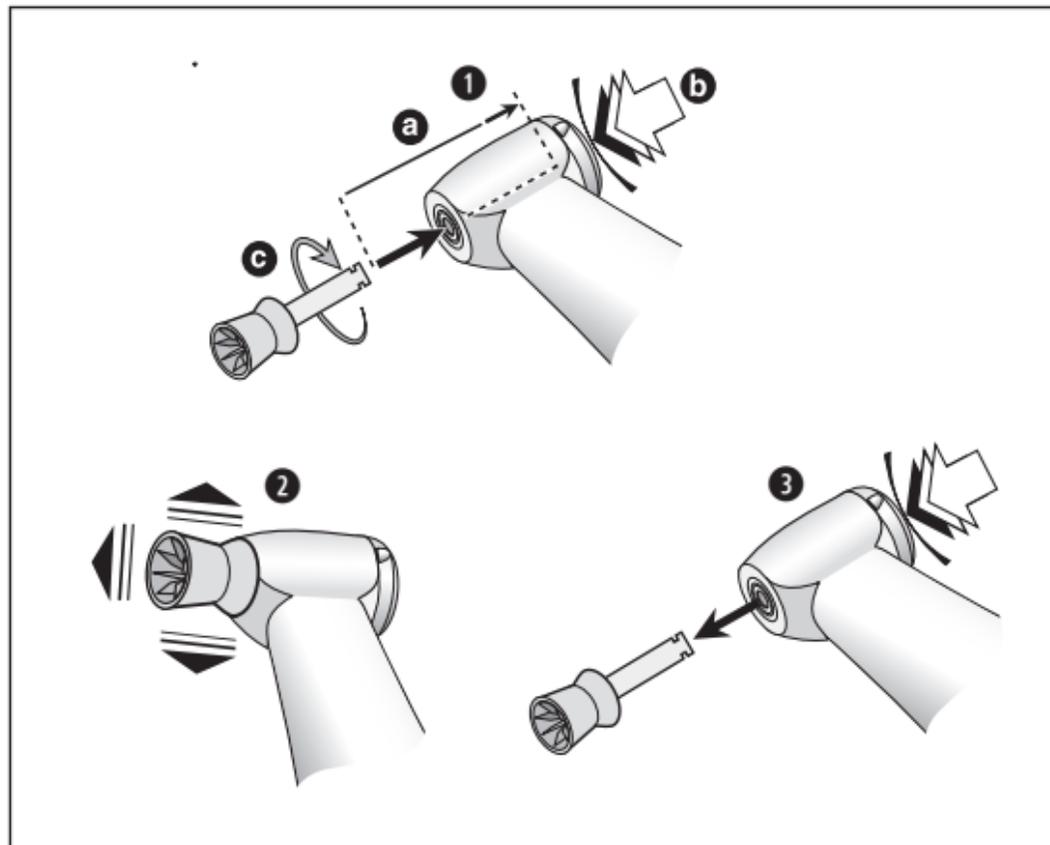
- > Copo ou escova Proxeo TWIST Prophy



- > Os instrumentos rotativos são artigos descartáveis.



- > Utilize apenas instrumentos rotativos autorizados pela W&H e em boas condições. Respeite as indicações do fabricante.
- > Utilize apenas instrumentos rotativos cujos veios cumpram a norma ISO 1797.
- > Introduza o instrumento rotativo apenas com o dispositivo médico parado.
- > Nunca toque no instrumento rotativo em movimento ou a parar.
- > Nunca acione o botão de pressão do dispositivo médico durante a sua utilização. Isto solta o instrumento rotativo, ou causa o aquecimento do botão de pressão (perigo de ferimentos).



Substituir o instrumento rotativo

- > Copo ou escova Prophy
- > Diâmetro da haste do instrumento 2,35 mm

❶ Empurre o copo ou a escova até ao limite [a].
Prima o botão de pressão [b] e gire o copo ou a escova até que a mesma se encaixe [c].



❷ Verifique se está bem fixo.

❸ Prima o botão de pressão e remova o copo ou a escova.

Teste funcional



Não mantenha o dispositivo médico à altura dos olhos!

- > Introduza o instrumento rotativo.
- > Coloque o dispositivo médico em funcionamento.



No caso de notar alguma falha no funcionamento (p. ex., vibrações, ruídos estranhos, 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) e 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 1.000 ciclos de preparação ou ao fim de um ano de utilização regular.



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 instrumento completamente com desinfetante.

- > Remova o instrumento rotativo.
- > 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 na solução de desinfecção nem no banho de ultra-sons!

- > Limpe o dispositivo médico passando-o por água corrente (<35 °C / 95 °F).
- > Lave e escove todas as superfícies interiores e exteriores.
- > Mova as peças móveis para trás e para a frente várias vezes.
- > Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.



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



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środków dezynfekujących „mikrozid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) i „CaviWipes™” (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.



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 norma 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 o dispositivo médico após a limpeza, desinfeção e lubrificação.

Lubrificação



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

Ciclos de manutenção recomendados

- > Obrigatoriamente após cada limpeza do interior
 - > Antes de cada esterilização
- ou
- > Após 30 minutos de operação ou 1x por dia

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.
- > Óleo em excesso pode provocar o sobreaquecimento do dispositivo médico.



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 a norma 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

000301xx	W&H Assistina
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pç.)
02038200	Cabeça de pulverização com adaptador de spray para peças de mão e contra-ângulos
07597900	Copo Prophy, duro / cinzento escuro, LatchShort
08003630	Copo Prophy, macio / verde maçã, LatchShort
08003650	Escova Prophy, em forma de copo, macia / transparente, LatchShort

8. Especificações técnicas

Dispositivo médico	WP-66 W
Razão de transmissão	4:1
Velocidade máxima (rpm)	10.000
Ligação do motor de acordo com a norma	ISO 3964
Instrumentos rotativos	W&H Proxeo TWIST Copo e escova Prophy
Velocidade recomendada no instrumento rotativo (rpm)	1.250 – 2.500
Diâmetro da haste do instrumento ISO 1797 (mm)	2,35

rpm (rotações por minuto)



Indicações de temperatura

Temperatura do dispositivo médico no lado do operador:	máximo 55 °C (131 °F)
Temperatura do dispositivo médico no lado do paciente:	máximo 50 °C (122 °F)
Temperatura da peça de trabalho (instrumento rotativo):	máximo de 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 24 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.

24 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, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50989 APOB
Rev. 000 / 05.12.2023
Reserva-se o direito de efetuar alterações