

## Instrucțiuni de utilizare



CE  
0297



proxeo<sup>TWIST</sup>

**Piesă contraunghi**  
**WP-66 W**

# Cuprins

---

<b>Simboluri</b> .....	4
din instrucțiunile de utilizare .....	4
de pe dispozitivul medical/de pe ambalaj .....	5
<b>1. Introducere</b> .....	6
<b>2. Indicații privind siguranța</b> .....	9
<b>3. Descrierea produsului</b> .....	11
<b>4. Punerea în funcțiune</b> .....	12
Introducere/scoatere .....	12
Schimbarea instrumentului rotativ .....	13
Testare .....	15
<b>5. Igiena și îngrijirea</b> .....	16
Indicații generale .....	16
Limitare la momentul retratării .....	18
Primul tratament la locul de utilizare .....	19

Curățarea manuală .....	20
Dezinfectarea manuală .....	21
Curățarea și dezinfectarea automate .....	22
Uscarea .....	23
Controlarea, îngrijirea și verificarea.....	24
Ambalaj .....	27
Sterilizarea .....	28
Depozitare .....	31
<b>6. Service .....</b>	<b>32</b>
<b>7. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&amp;H .....</b>	<b>33</b>
<b>8. Date tehnice.....</b>	<b>34</b>
<b>9. Eliminarea la deșeurii .....</b>	<b>36</b>
<b>Condiții de garanție .....</b>	<b>37</b>
<b>Parteneri de service autorizați de W&amp;H .....</b>	<b>39</b>



**AVERTISMENT!**

[în cazul în care ar putea  
fi rănite persoane]



**ATENȚIE!**

[în cazul în care ar putea  
fi deteriorat un obiect]



Explicații generale,  
fără pericol pentru om  
sau obiecte










A nu se arunca în  
gunoiul menajer



**Nu se reutilizează**

## Simboluri

de pe dispozitivul medical/de pe ambalaj

	Marcaj CE cu număr de identificare a organismului notificat		DataMatrix Code pentru informații despre produs, inclusiv UDI (Unique Device Identification)		Structura datelor conform Health Industry Bar Code
	Număr articol		Sterilizabil până la temperatura specificată		Dispozitiv medical
	Număr serial		Dezinfectabil termic		Simbolul de verificare UL pentru componentele aprobate pentru Canada și S.U.A.
	Data producerii		Precauție! Conform legislației federale a S.U.A., vânzarea acestui dispozitiv medical este permisă numai pe baza unei indicații sau a unei recomandări din partea unui medic stomatolog, unui practician sau a unui alt cadru medical care dispune de autorizație de introducere pe piață pentru statul federal în care acesta/aceasta își desfășoară activitatea profesională și în care dorește să utilizeze sau să autorizeze utilizarea acestui dispozitiv medical.		
	Producător				
	A se respecta instrucțiunile de utilizare				

## 1. Introducere

---

Satisfacția clientului constituie cel mai important obiectiv al politicii firmei W&H privind calitatea. Acest dispozitiv medical W&H a fost dezvoltat, fabricat și verificat în conformitate cu dispozițiile legale și normative în vigoare.

### **Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților dumneavoastră**

Înainte de prima utilizare citiți aceste instrucțiuni de utilizare. Acestea au rolul de a explica modul de utilizare a dispozitivului medical și de a asigura un tratament fără probleme, economic și sigur.



Urmați indicațiile privind siguranța.

### **Destinația**

Piesa contraunghi Proxeo este destinată curățării și lustruirii suprafeței dentare și a plombelor.



Utilizarea incorectă poate conduce la deteriorarea dispozitivului medical și poate cauza astfel riscuri și pericole pentru pacient, utilizator și terți.



### **Calificarea utilizatorului**

La conceperea și dezvoltarea dispozitivului medical am pornit de la ideea că grupul țintă este reprezentat de medicii dentiști, specialiștii în igiena dentară, specialiștii în stomatologie (profilaxie) și asistenții/asistentele medicilor dentiști.

### **Responsabilitatea producătorului**

Producătorul își asumă răspunderea pentru eventualele implicații privind siguranța, stabilitatea și performanța dispozitivului medical numai în cazul în care sunt respectate următoarele indicații:

- > Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- > Dispozitivul medical nu dispune de piese care pot fi reparate de către utilizator.
- > Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H (a se vedea pagina 39).



### **Utilizarea competentă**

Dispozitivul medical este destinat numai pentru utilizarea competentă, conform destinației de utilizare, precum și în conformitate cu reglementările în vigoare pentru protecția muncii, cu măsurile de prevenire a accidentelor și în condițiile respectării instrucțiunilor de utilizare.

Dispozitivul medical trebuie pregătit și întreținut numai de către persoanele care au fost instruite în termeni de protecție împotriva infecțiilor, a propriei persoane și a pacienților.

Utilizarea incorectă (de exemplu, ca urmare a igienei și îngrijirii deficitare), nerespectarea instrucțiunilor noastre sau utilizarea accesoriilor și a pieselor de schimb neomologate de W&H ne eliberează de obligativitatea acordării garanției sau de compensarea oricăror altor pretenții.



Incidentele grave care apar din cauza dispozitivului medical se vor semnala producătorului și autorităților competente!



## 2. Indicații privind siguranța

---



- > Depozitați dispozitivul medical timp de 24 de ore la temperatura camerei înainte de prima punere în funcțiune.
- > Operarea dispozitivului medical este autorizată numai la unități de alimentare care corespund standardelor IEC 60601-1 (EN 60601-1) și IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Utilizați ca aer de răcire numai aer pregătit de compresoarele dentare, filtrat, fără ulei și răcit.
- > Asigurați întotdeauna condițiile corecte de funcționare.
- > Înainte de fiecare utilizare, verificați dispozitivul medical privire la deteriorări și piese desfăcute (de ex., butonul).
- > În cazul deteriorărilor, nu puneți în funcțiune dispozitivul medical.
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.

## Igiena și îngrijirea înainte de prima utilizare

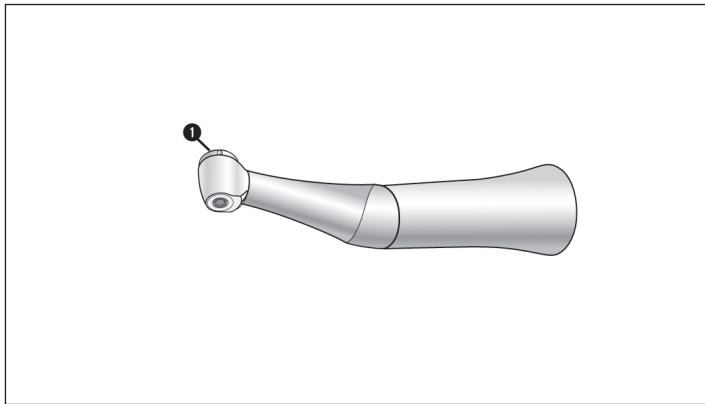


- > La momentul livrării, dispozitivul medical este ambalat în folie PE și nu este sterilizat.
- > Folia PE și ambalajul nu sunt sterilizabile.

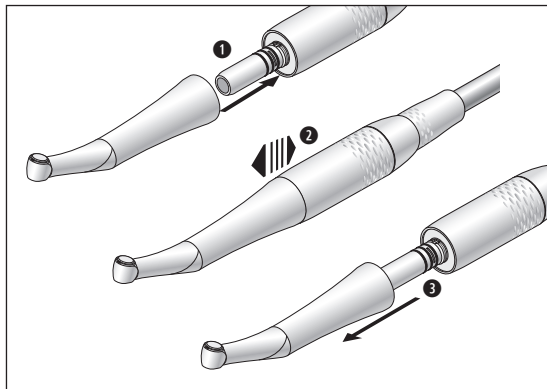


- > Curățați, dezinfectați și gresați dispozitivul medical.
- > Sterilizați dispozitivul medical.

### 3. Descrierea produsului



❶ Buton



Nu introduceți sau scoateți dispozitivul medical în timpul funcționării!

❶

Introduceți dispozitivul medical pe motor.



❷

Verificați stabilitatea.

❸

Scoateți dispozitivul medical.



### Instrumente rotative

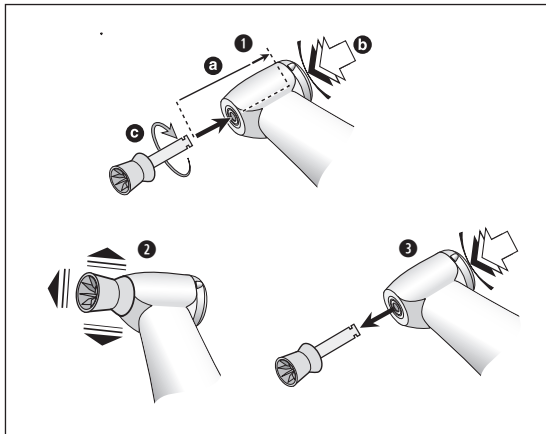
- > Cupă profesională sau perie Proxeo TWIST



- > Instrumentele rotative sunt articole de unică folosință.



- > Utilizați numai instrumente rotative aprobate de W&H și în stare ireproșabilă. Respectați specificațiile producătorului.
- > Utilizați numai instrumente rotative ale căror mânăre corespund cerințelor standardului ISO 1797.
- > Montați instrumentul rotativ numai cu dispozitivul medical în stare de repaus.
- > Nu apucați niciodată instrumentul rotativ în mișcare sau în curs de oprire.
- > Nu acționați niciodată butonul dispozitivului medical în timpul utilizării. Acest lucru conduce la slăbirea instrumentului rotativ, respectiv la încingerea butonului (pericol de rănire).



### Schimbarea instrumentului rotativ

- > Cupă profesională sau perie
- > Diametrul mânerului instrumentului 2,35 mm

❶ Împingeți cupa sau peria până la opritor (a). Apăsați butonul (b) și rotiți cupa sau peria până când se blochează (c).



❷ Verificați stabilitatea.

❸ Apăsați butonul și extrageți cupa sau peria.

## Testare



Nu țineți dispozitivul medical la nivelul ochilor!

- > Montați instrumentul rotativ.
- > Puneți dispozitivul medical în funcțiune.



În cazul unor defecțiuni în funcționare (de ex., vibrații, zgomote neobișnuite sau încălzire), **scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune** și adresați-vă unui partener de service autorizat de W&H.



Respectați directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la curățare, dezinfectare și sterilizare.



Informațiile referitoare la procedurile de tratare aprobate au rol de exemplificare pentru o tratare conformă cu ISO 17664 a dispozitivului medical.



> Purtați îmbrăcăminte de protecție, ochelari de protecție, mască de protecție și mănuși.



> Pentru uscare manuală, utilizați numai aer comprimat fără ulei, filtrat, cu o presiune de operare de maxim 3 bari.



## Agenți de curățare și dezinfectare



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului agenților de curățare și/sau dezinfectare.
- > Utilizați numai detergenți prevăzuți pentru curățarea și/sau dezinfectarea dispozitivelor medicale din metal și material plastic.
- > Concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul agentului de dezinfectare trebuie respectați în mod obligatoriu.
- > Utilizați agenți de dezinfectare testați și a căror eficiență a fost demonstrată de Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Asociația pentru Igienă Aplicată), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Societatea Austriacă pentru Igienă, Microbiologie și Medicină Preventivă), Food and Drug Administration (FDA) și U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Atunci când agenții de curățare și dezinfectare indicați nu stau la dispoziție, utilizatorului îi revine responsabilitatea validării procedurii sale.



Durata de exploatare a produsului și funcționalitatea dispozitivului medical sunt determinate în mod decisiv de solicitarea mecanică din timpul utilizării și de influențele chimice prin retratare.

- > Trimiteți unui partener de service autorizat de W&H dispozitivele medicale uzate sau deteriorate și/sau dispozitivele medicale cu modificări de material.

### Cicluri de retratare



- > În cazul dispozitivului medical de la W&H recomandăm ca după 1.000 de cicluri de retratare sau după un an să se efectueze o verificare service regulată.



Curățați dispozitivul medical imediat după fiecare tratament, pentru a clăti eventualele fluide infiltrate (de ex. sânge, salivă etc.) și a evita o fixare a componentelor interne.

- > Utilizați dispozitivul medical timp de cel puțin 10 secunde în gol.
- > Aveți grijă ca toate orificiile de evacuare să fie clătite.



> Ștergeți complet suprafața instrumentelor cu agent de dezinfectare.

- > Extrageți instrumentul rotativ.
- > Scoateți dispozitivul medical.



Aveți în vedere faptul că agenții de dezinfectare utilizați la momentul pre-tratamentului servesc doar protecției persoanelor și nu pot înlocui pasul de dezinfectare de după curățare.



Nu introduceți dispozitivul medical în soluția de dezinfectare sau în baia de ultrasunete!

- > Curățați dispozitivul medical sub jet de apă potabilă (<35 °C / 95 °F).
- > Clătirea și frecarea tuturor suprafețelor interioare și exterioare.
- > Mișcați piesele mobile de mai multe ori înainte și înapoi.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.



> W&H recomandă dezinfectarea prin ștergere.



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru dezinfectarea manuală eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea agenților de dezinfectare „mikrozid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) și „CaviWipes™” (Metrex)



W&H recomandă curățarea și dezinfectarea automate cu un dispozitiv de curățare și dezinfectare (RDG).

> Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului dispozitivelor de curățare și dezinfectare, agenților de curățare și/sau dezinfectare.



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru o dezinfectare automată eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea dispozitivului de curățare și dezinfectare „Miele PG 8582 CD” (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) și a agentului de curățare „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) conform ISO 15883.

> Curățare la 55 °C (131 °F) – 5 minute

> Dezinfectare la 93 °C (200 °F) – 5 minute



- > Aveți grijă ca dispozitivul medical să fie complet uscat pe interior și exterior după curățare și dezinfectare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.

### Controlarea



- > Verificați dispozitivul medical după curățare și dezinfectare cu privire la deteriorări, murdărie rămasă vizibilă și modificări la nivelul suprafeței.
- > Tratați din nou dispozitivele medicale care încă sunt murdare.
- > Sterilizați dispozitivul medical la finalul curățării, dezinfectării și îngrijirii cu ulei.



## Îngrijirea cu ulei



- > Gresăți dispozitivul medical uscat imediat după curățare și/sau dezinfectare.
- > Orientați dispozitivul medical cu fața în jos.

### Cicluri de îngrijire recomandate

- > Obligatoriu după fiecare curățare interioară
- > Înainte de fiecare sterilizare

sau

- > După 30 de minute de utilizare, respectiv 1 dată pe zi

### Cu W&H Service Oil F1, MD-400

- > Urmați instrucțiunile de pe doza de spray cu ulei și de pe ambalaj.

sau

### Cu W&H Assistina

- > Urmați instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare Assistina.

## Verificare după îngrijirea cu ulei



- > Orientați dispozitivul medical cu fața în jos.
- > Puneți dispozitivul medical în funcțiune, pentru ca uleiul în exces să poată să iasă.
- > Uleiul în exces poate duce la supraîncălzirea dispozitivului medical.



Ambalați dispozitivul medical și accesoriile în ambalaje de sterilizat, care corespund următoarelor cerințe:

- > Ambalajul de sterilizat trebuie să îndeplinească standardele aplicabile în ceea ce privește calitatea și utilizarea și să fie adecvat pentru procedura de sterilizare.
- > Ambalajul de sterilizat trebuie să fie suficient de mare pentru obiectul de sterilizat.
- > Ambalajul de sterilizat introdus nu trebuie să fie sub tensiune.



W&H recomandă sterilizarea în conformitate cu EN 13060, EN 285 sau ANSI/AAMI ST55.



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului sterilizatoarelor cu abur.
- > Programul selectat trebuie să fie adecvat pentru dispozitivul medical.

### **Procedura de sterilizare recomandată**

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S)\*/\*\*  
134 °C (273 °F) timp de cel puțin 3 minute 132 °C (270 °F) timp de cel puțin 4 minute
- > „Gravity-displacement cycle” (tip N)\*\*  
121 °C (250 °F) cel puțin 30 de minute
- > Temperatură maximă de sterilizare 135 °C (275 °F)



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru sterilizarea eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea sterilizatorului cu abur LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), a sterilizatorului cu abur Systec VE-150\* (Systec) și a sterilizatorului cu abur CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B): 134 °C (273 °F) – 3 minute\*,  
132 °C (270 °F) – 4 minute\*/\*\*

„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S): 134 °C (273 °F) – 3 minute\*,  
132 °C (270 °F) – 4 minute\*/\*\*

„Gravity-displacement cycle” (tip N): 121 °C (250 °F) – 30 minute\*\*

Timpi de uscare:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B): 132 °C (270 °F) – 30 minute\*\*

„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S): 132 °C (270 °F) – 30 minute\*\*

„Gravity-displacement cycle” (tip N): 121 °C (250 °F) – 30 minute\*\*

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Depozitați obiectul de sterilizat fără praf și în stare uscată.
- > Durata de valabilitate a obiectului de sterilizat depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.

## 6. Service

---

### Reparații și returnare

În cazul defecțiunilor de funcționare, adresați-vă neîntârziat unui partener de service autorizat de W&H.

Lucrările de reparație și întreținere trebuie efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H.



> Asigurați-vă că dispozitivul medical a fost supus înainte de returnare întregului proces de retratare.



## 7. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H



Utilizați numai accesorii și piese de schimb originale W&H sau accesorii omologate de W&H.

**Sursa de procurare:** Partenerul W&H

- 07597900 Cupe profesională, dure, LatchShort
- 08003630 Cupe profesionale, moi, LatchShort
- 08003650 Perii profesionale, sub formă de cupă, moi, LatchShort

Scanați codul QR pentru a găsi accesorii, consumabile și piese de schimb pentru dispozitivul medical.



## 8. Date tehnice

Dispozitiv medical		WP-66 W
Rată de transmisie		4:1
Turație de antrenare maximă	(min <sup>-1</sup> )	10.000
Racord pe partea motorului	conform normei	ISO 3964
Instrumente rotative		W&H Proxeo TWIST Cupe profesionale și perii
Turație recomandată la instrumentul rotativ	(min <sup>-1</sup> )	1.250 – 2.500
Diametrul mânerului instrumentului	ISO 1797 (mm)	2,35

min<sup>-1</sup> (rotații pe minut)



### **Date temperatură**

Temperatura dispozitivului medical pe partea operatorului: maxim 55 °C (131 °F)

Temperatura dispozitivului medical pe partea pacientului: maxim 50 °C (122 °F)

Temperatura piesei utilizate (instrumentului rotativ): maxim 41 °C (105,8 °F)

### **Condiții de mediu**

Temperatura la depozitare și transport:

-40 °C până la +70 °C (-40 °F până la +158 °F)

Umiditatea aerului la depozitare și transport:

8 % până la 80 % (relativă), fără condens

Temperatura în timpul funcționării:

+10 °C până la +35 °C (+50 °F până la +95 °F)

Umiditatea aerului în timpul funcționării:

15 % până la 80 % (relativă), fără condens

## 9. Eliminarea la deșeuri

---



Asigurați-vă că la momentul eliminării la deșeuri, componentele nu sunt contaminate.



Respectați directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea la deșeuri.

- > Dispozitiv medical
- > Ambalaj

# Condiții de garanție

Acest dispozitiv medical a fost conceput cu mare atenție de către specialiști calificați. Numeroasele verificări și controale garantează o funcționare ireproșabilă. Vă rugăm să rețineți că pretențiile de acordare a garanției sunt valabile numai în condițiile respectării tuturor cerințelor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

**W&H își asumă răspunderea, în calitate de producător, începând cu data cumpărării, pentru defecțiunile de material sau de fabricație pentru o durată de garanție de 24 luni. Accesoriile și consumabilele sunt excluse din garanție.**

Nu ne asumăm răspunderea pentru defecțiunile provenite din tratamentul necorespunzător sau reparațiile efectuate de către terți neautorizați de către W&H!

Pretențiile privind acordarea garanției se vor prezenta – alături de bonul de casă – furnizorilor sau partenerului de service autorizat de W&H. Prestarea unui serviciu în garanție nu prelungește durata garanției și nu implică o durată de garanție pentru respectivul serviciu prestat.

**24** luni garanție



## Parteneri de service autorizați de W&H

---

Vizitați site-ul web W&H la <http://wh.com>

În elementul de meniu „Service” puteți găsi partenerii de service cei mai apropiați autorizați de W&H.

Sau scanați codul 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 ARO**  
**Rev. 003 / 12.02.2024**

**Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare**