

## Instrucciones de uso



CE  
0297



proxéo<sup>TWIST</sup>

**Contra-ángulo**  
**WP-66 W**

# Índice

---

<b>Símbolos</b> .....	4
en las instrucciones de uso.....	4
en el producto sanitario / en el embalaje.....	5
<b>1. Introducción</b> .....	6
<b>2. Indicaciones de seguridad</b> .....	9
<b>3. Descripción del producto</b> .....	11
<b>4. Puesta en funcionamiento</b> .....	12
Conexión / Desconexión.....	12
Cambio del instrumento rotatorio .....	13
Prueba de funcionamiento .....	15
<b>5. Higiene y mantenimiento</b> .....	16
Indicaciones generales.....	16
Limitación en el reprocesamiento.....	18
Tratamiento inicial en el lugar de uso.....	19

Limpieza manual .....	20
Desinfección manual .....	21
Limpieza y desinfección mecanizadas .....	22
Secado .....	23
Controles, mantenimiento y comprobación .....	24
Envase .....	27
Esterilización.....	28
Almacenamiento .....	31
<b>6. Servicio técnico.....</b>	<b>32</b>
<b>7. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&amp;H .....</b>	<b>33</b>
<b>8. Datos técnicos.....</b>	<b>34</b>
<b>9. Eliminación .....</b>	<b>36</b>
<b>Condiciones de garantía .....</b>	<b>37</b>
<b>Servicios técnicos autorizados de W&amp;H .....</b>	<b>39</b>



**¡ADVERTENCIA!**  
(riesgo de lesiones personales)



**¡ATENCIÓN!**  
(riesgo de daños materiales)



Explicaciones generales,  
sin riesgo de lesiones  
personales ni daños materiales



No eliminar junto con  
la basura doméstica



No apto para reciclar

## Símbolos

en el producto sanitario / en el embalaje

	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado
	Número de pieza
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Observar las instrucciones de uso

 DataMatrix Code para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification)

 Esterilizable hasta la temperatura indicada

 Termodesinfectable

 ¡Atención! Según las leyes Federales de los EE. UU., la venta de este producto solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico, un veterinario u otro facultativo médico con un permiso en el Estado Federal en el que ejerce el facultativo y desea utilizar este producto o promover su uso.

 Estructura de datos según el Health Industrie Bar Code (código de barras de la industria sanitaria)

 Producto sanitario

 Sello de inspección UL de los componentes reconocidos para Canadá y EE. UU.

## 1. Introducción

---

La satisfacción del cliente ocupa la máxima prioridad en la política de calidad de W&H. El presente producto sanitario se ha diseñado, fabricado y comprobado según las disposiciones normativas y legales válidas vigentes.

### **Por su seguridad y la de sus pacientes**

Lea las instrucciones de uso antes de su primera aplicación. Estas pretenden explicarle el manejo de su producto sanitario y garantizarle un manejo sin problemas, seguro y rentable.



Siga las indicaciones de seguridad.

### **Finalidad**

El contra-ángulo Proxeo está concebido para limpiar y pulir superficies y obturaciones dentales.



Un uso indebido puede dañar el producto sanitario y, por lo tanto, entrañar riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceras personas.



### **Cualificación del usuario**

Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en odontólogos, higienistas dentales, empleados técnicos en odontología (profilaxis) y asistentes especializados en odontología.

### **Responsabilidad del fabricante**

El fabricante solo puede considerarse responsable a efectos de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del producto sanitario si se cumplen las siguientes condiciones:

- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Cualquier modificación o reparación deberá realizarse exclusivamente por un servicio técnico autorizado W&H (véase página 39).



### **Aplicación especializada**

El producto sanitario está pensado exclusivamente para su aplicación especializada conforme a la normativa vigente de protección laboral, así como las medidas de prevención de accidentes y observando estas instrucciones de uso.

El producto sanitario solo debe ser utilizado y mantenido por personal debidamente cualificado para la protección de pacientes, protección propia y frente a infecciones.

Un uso indebido (p. ej., debido a una higiene o mantenimiento insuficientes), el incumplimiento de nuestras instrucciones o la utilización de repuestos y accesorios no autorizados por W&H, nos eximen de la prestación de cualquier garantía u otro tipo de reivindicaciones.



Se debe informar de todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.

## 2. Indicaciones de seguridad

---



- > Antes de la primera puesta en funcionamiento del producto sanitario, almacénelo 24 horas a temperatura ambiente.
- > El funcionamiento del producto sanitario solo está permitido en aquellas unidades de alimentación que cumplan con las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Como aire de refrigeración utilice solo el aire preparado por los compresores dentales de aire que esté filtrado, sin aceite y refrigerado.
- > Garantice siempre unas condiciones de funcionamiento correctas.
- > Antes de cada aplicación, compruebe si hay algún daño o alguna pieza suelta en el producto sanitario (p. ej., el botón de presión).
- > En caso de daño, no ponga en marcha el producto sanitario.
- > Realice una prueba de funcionamiento antes de cada aplicación.

## Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

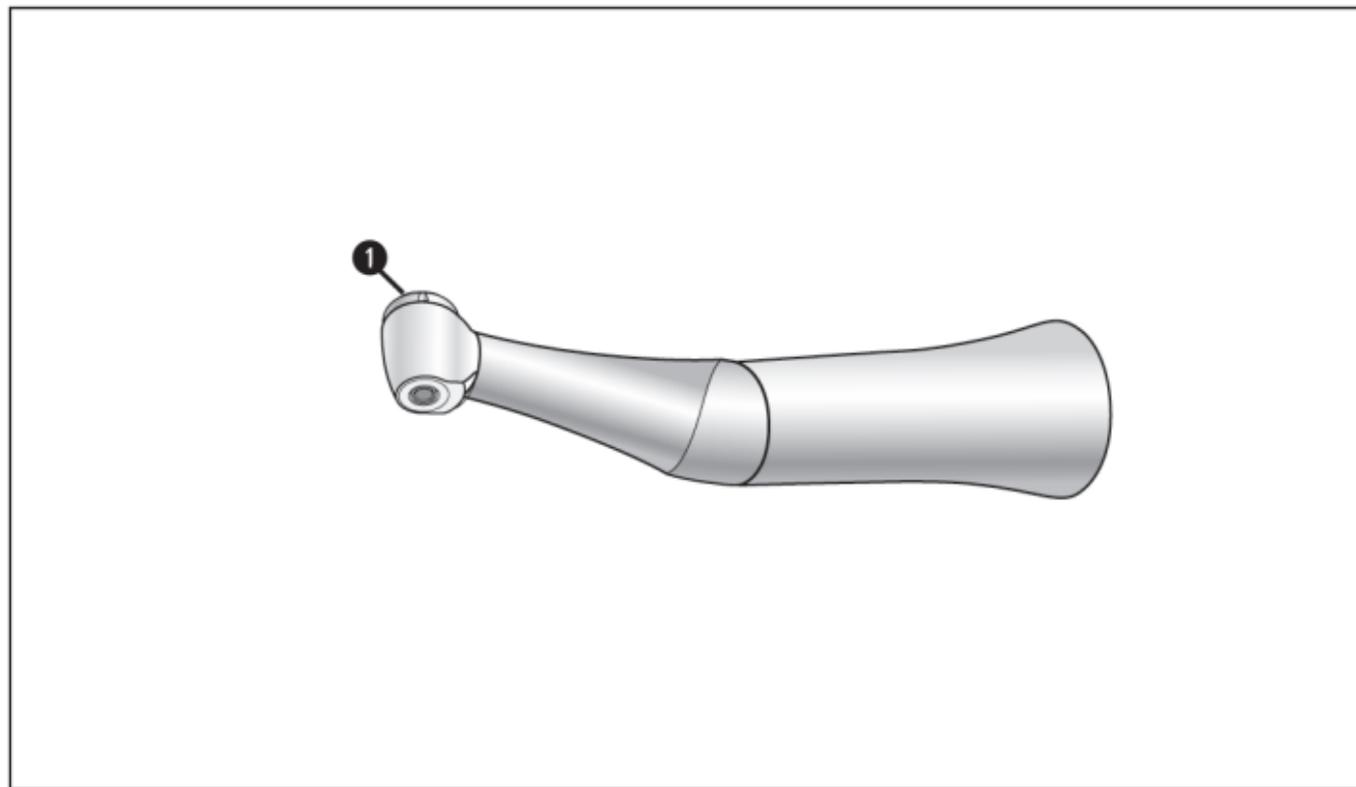


- > El producto sanitario se entrega no esterilizado y sellado en una bolsa de PE.
- > La bolsa de PE y el envase no son esterilizables.

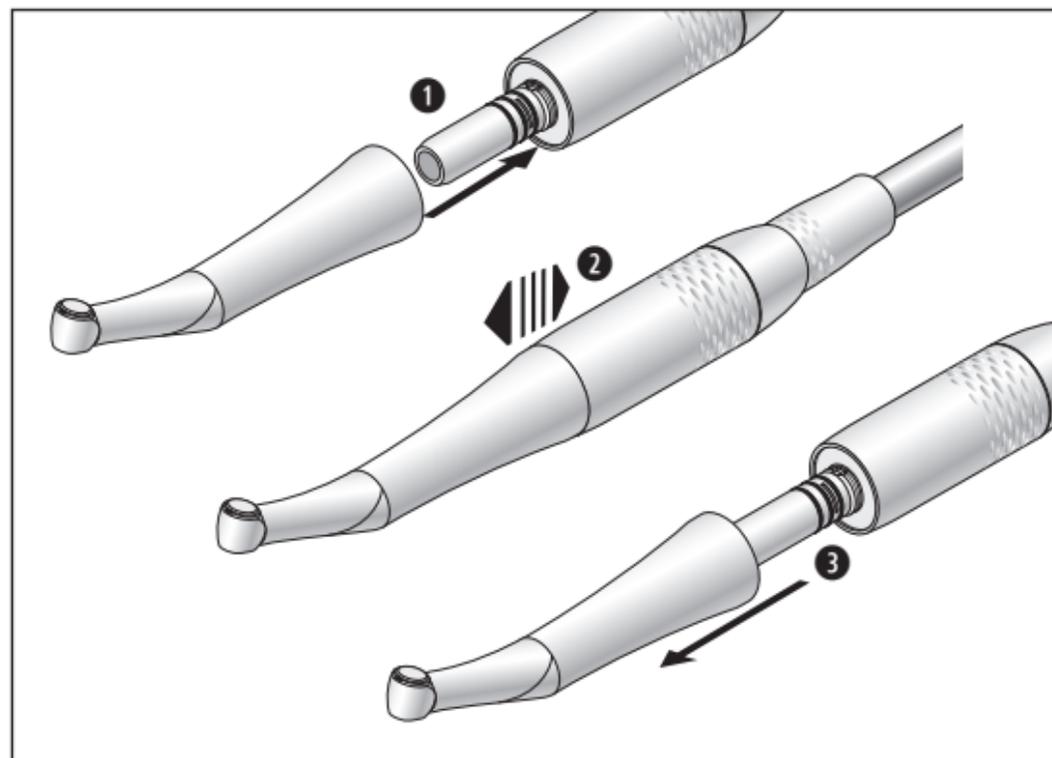


- > Limpie, desinfecte y lubrique el producto sanitario.
- > Esterilice el producto sanitario.

### 3. Descripción del producto



❶ Botón de presión



¡No conectar ni desconectar el producto sanitario durante el funcionamiento!

❶

Conecte el producto sanitario al micromotor.



❷ Verifique la correcta fijación.

❸

Retire el producto sanitario.

### Instrumentos rotatorios



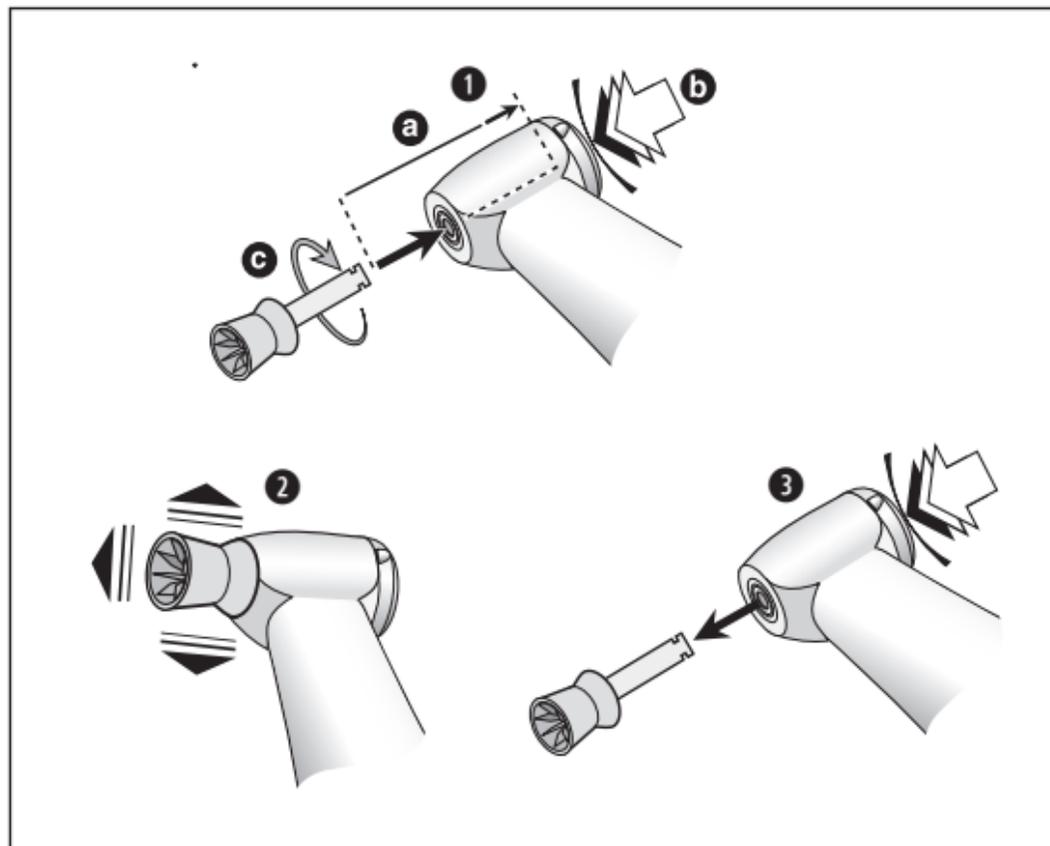
- > Copas o cepillos de profilaxis Proxeo TWIST



- > Los instrumentos rotatorios son artículos desechables.



- > Utilice únicamente instrumentos rotatorios autorizados por W&H y que se encuentren en perfecto estado. Observe las indicaciones del fabricante.
- > Utilice solo instrumentos rotatorios cuyos vástagos cumplan los requisitos de la norma ISO 1797.
- > Coloque el instrumento rotatorio únicamente si el producto sanitario está parado.
- > No intente nunca acceder al instrumento rotatorio mientras se encuentre en marcha o deteniéndose gradualmente la marcha.
- > Nunca presione el botón de presión del producto sanitario mientras se esté utilizando. En caso contrario, esto provocaría que se soltara el instrumento rotatorio o que se calentara el botón de presión (riesgo de lesiones).



### Cambio del instrumento rotatorio

- > Copas o cepillos de profilaxis
- > Diámetro del vástago del instrumento 2,35 mm

❶ Introduzca la copa o los cepillos hasta el tope [a]. Pulse el botón de presión [b] y gire la copa o el cepillo hasta que encaje [c].



❷ Verifique la correcta fijación.

❸ Pulse el botón de presión y extraiga la copa o los cepillos.

## Prueba de funcionamiento



No sujete el producto sanitario a la altura de los ojos.

- > Introduzca el instrumento rotatorio.
- > Ponga el producto sanitario en funcionamiento.



En el caso de producirse problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, ruidos inusuales o sobrecalentamiento), **detenga inmediatamente el producto sanitario** y póngase con contacto con un servicio técnico autorizado de W&H.



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación, la desinfección y la esterilización.



Las indicaciones sobre el procesamiento validado sirven como ejemplo ilustrativo para un procesamiento del producto sanitario conforme a la norma ISO 17664.



> Utilice ropa protectora, gafas de protección, máscara protectora y guantes.



> Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido filtrado y sin aceite con una presión máxima de funcionamiento de 3 bares.

## Productos de limpieza y desinfectantes



- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los productos de limpieza y/o desinfectantes.
- > Utilice únicamente detergentes destinados a la limpieza y/o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
- > Deben observarse estrictamente las concentraciones y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del desinfectante.
- > Use desinfectantes probados y homologados por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) [Asociación Alemana para la Higiene Aplicada], Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) [Sociedad Austriaca de Higiene, Microbiología y Medicina Preventiva], Food and Drug Administration (FDA) [Administración de Alimentos y Medicamentos] y la U.S. Environmental Protection Agency (EPA) [Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos].



Si no se dispone de los productos de limpieza y desinfectantes especificados, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.



La vida útil y la funcionalidad del producto sanitario están en gran medida determinadas por el estrés mecánico durante el uso y las influencias químicas del reprocesamiento.

- > Enviar a un servicio técnico autorizado de W&H los productos sanitarios desgastados o dañados y/o con modificaciones del material.

### Ciclos de reprocesamiento



- > En el caso del producto sanitario de W&H, le recomendamos realizar una inspección técnica regular después de 1000 ciclos de reprocesamiento o de un año.



Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento para limpiar la posible infiltración de líquidos (p. ej. sangre, saliva, etc.) y evitar la fijación de las piezas interiores.

- > Haga funcionar el producto sanitario sin carga durante al menos 10 segundos.
- > Asegúrese de que todos los orificios de salida estén enjuagados.



> Limpie completamente la superficie del instrumento con desinfectante.

- > Extraiga el instrumento rotatorio.
- > Retire el producto sanitario.



Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es sólo para la protección personal y no puede reemplazar el paso de desinfección después de la limpieza.



No introduzca el producto sanitario en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.

- > Limpiar el producto sanitario con agua potable corriente (<35 °C / 95 °F).
- > Enjuague y cepille todas las superficies interiores y exteriores.
- > Mueva las partes móviles hacia adelante y hacia atrás varias veces.
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.



> W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una desinfección manual eficaz mediante los desinfectantes «mikrozid® AF wipes» (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) y «CaviWipes™» (Metrex).



W&H recomienda la limpieza y desinfección mecánica con un aparato de limpieza y desinfección (RDG).

- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de aparatos de limpieza y desinfección, detergentes y/o desinfectantes.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del producto sanitario para una desinfección mecánica eficaz utilizando los aparatos de limpieza y desinfección «Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie Gütersloh) y el detergente «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) según la norma ISO 15883.

- > Limpieza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos
- > Desinfección a 93 °C (200 °F) – 5 minutos



- > Asegúrese de que el producto sanitario esté completamente seco por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.

### Controles



- > Después de la limpieza y desinfección, compruebe si el producto sanitario presenta daños, suciedad residual visible y cambios en la superficie.
- > Reprocese los productos sanitarios que aún estén sucios.
- > Esterilice el producto sanitario tras su limpieza, desinfección y lubricación.

## Lubricación

-  > Lubrique el producto sanitario seco inmediatamente después de la limpieza y/o desinfección.
- > Oriente el producto sanitario hacia abajo.

### Ciclos de mantenimiento recomendados

- > Imprescindible después de cada limpieza interior
  - > Antes de cada esterilización
- o
- > Después de 30 minutos de utilización o una vez al día

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

- > Siga las instrucciones que encontrará en la botella de aceite en spray y en el envase.

o

### Con W&H Assistina

- > Siga las indicaciones de las instrucciones de uso de Assistina.

## Comprobación después de la lubricación



- > Oriente el producto sanitario hacia abajo.
- > Ponga el producto sanitario en funcionamiento para que pueda salir el exceso de aceite.
- > El exceso de aceite puede provocar el sobrecalentamiento del producto sanitario.



Embale el producto sanitario y el accesorio en envases de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- > El envase de esterilización debe cumplir con las normas aplicables en cuanto a calidad y aplicación y resultar adecuado para el proceso de esterilización.
- > El envase de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El envase de esterilización cargado no debe estar sometido a tensión.

 W&H recomienda la esterilización según las normas EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST55.

-  > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los esterilizadores de vapor.
- > El programa seleccionado debe ser adecuado para el producto sanitario.

### **Procedimientos de esterilización recomendados**

- > «Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B) / «Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S)<sup>\*/\*\*</sup>  
134 °C (273 °F) durante al menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante al menos 4 minutos
- > «Gravity-displacement cycle» (Tipo N)<sup>\*\*</sup>  
121 °C (250 °F) durante al menos 30 minutos
- > Temperatura máxima de esterilización: 135 °C (275 °F)



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una esterilización eficaz mediante el uso del esterilizador de vapor LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), el esterilizador de vapor Systec VE-150\* (Systec) y el esterilizador de vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (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**

#### Tiempos de secado:

«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



- > Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar sin polvo y seco.
- > La vida útil de los instrumentos esterilizados depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de envase.

## 6. Servicio técnico

---

### Reparaciones y devolución

En el caso de producirse un problema de funcionamiento, póngase en contacto de inmediato con un servicio técnico autorizado de W&H.

Los trabajos de reparación y mantenimiento deberán correr a cargo exclusivamente del servicio técnico autorizado W&H.



> Asegúrese de que el producto sanitario haya pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de devolverlo.

## 7. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H



Utilice únicamente accesorios y repuestos originales de W&H o accesorios cuyo uso esté autorizado por W&H.  
Proveedor: Socio de W&H

- 07597900 Copas de profilaxis, firmes, LatchShort
- 08003630 Copas de profilaxis, blandas, LatchShort
- 08003650 Cepillos de profilaxis, con forma de copa, blandos, LatchShort

Escanee el código QR para encontrar accesorios, consumibles y piezas de repuesto para el producto sanitario.



## 8. Datos técnicos

<b>Producto sanitario</b>	<b>WP-66 W</b>
Relación de transmisión	4:1
Revoluciones máximas (rpm)	10.000
Conexión en el lado del micromotor según la norma	ISO 3964
Instrumentos rotatorios	W&H Proxeo TWIST Copas y cepillos profilácticos
Velocidad recomendada en el instrumento rotatorio (rpm)	1.250 – 2.500
Diámetro del vástago del instrumento: ISO 1797 (mm)	2,35

rpm (revoluciones por minuto)



### **Indicaciones de temperatura**

Temperatura del producto sanitario del lado del usuario:	máximo 55 °C (131 °F)
Temperatura del producto sanitario del lado del paciente:	máximo 50 °C (122 °F)
Temperatura de la pieza de trabajo (instrumento rotatorio):	máximo 41 °C (105,8 °F)

### **Condiciones ambientales**

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +158 °F)
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	Del 8 % al 80 % (relativa), sin condensación
Temperatura en funcionamiento:	de +10 °C a +35 °C (de +50 °F a +95 °F)
Humedad del aire en funcionamiento:	del 15 % al 80 % (relativa), sin condensación

## 9. Eliminación

---



A la hora de la eliminación, asegúrese de que los componentes no estén contaminados.



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación.

- > Producto sanitario
- > Embalaje

# Condiciones de garantía

Este producto sanitario de W&H ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Una gran cantidad de controles y comprobaciones garantizan un funcionamiento perfecto. Tenga en cuenta que los derechos de la garantía solo son válidos si se han observado todas las indicaciones proporcionadas en las instrucciones de uso que se adjuntan con el producto.

**En su calidad de fabricante, W&H se hace responsable de los defectos de material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 24 meses. Los accesorios y los consumibles están excluidos de la garantía.**

Declinamos toda responsabilidad en caso de daños causados por un uso incorrecto o de las reparaciones realizadas por terceros no autorizados por W&H.

Para cualquier reclamación de garantía, diríjase al proveedor o a un servicio técnico autorizado de W&H y presente la factura. La prestación de cualquier servicio en garantía no amplía el plazo de vigencia de esta ni ningún otro plazo de responsabilidad por parte del fabricante.

**24 meses de garantía**



## Servicios técnicos autorizados de W&H

---

Visite el sitio web de W&H en la dirección <http://wh.com>

En el elemento de menú «Servicios» encontrará su Servicio Técnico Autorizado W&H más cercano.

O escanee el código QR.





**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. 50989 ASP**  
**Rev. 003 / 12.02.2024**  
**Salvo modificaciones**