

Istruzioni di impiego



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



proxeo

Manipoli
HP-44 M / HP-44 T

Contrangolo
WP-64 M / WP-64 MU / WP-64 TU / WP-66 M

Indice

Simboli	4 – 5
presenti nelle istruzioni di impiego, sul manipolo / sul contrangolo / sull'imballaggio	
1. Introduzione	6 – 8
2. Avvertenze di sicurezza	9 – 10
3. Descrizione del prodotto	11
Manipolo / contrangolo	
4. Messa in funzione – inserimento / disinserimento	12
Manipolo / contrangolo	
5. Messa in funzione – Sostituzione dello strumento rotante	13 – 21
Strumenti rotanti, manipolo, contrangolo, ciclo di prova	

Indice

6. Igiene e manutenzione	22 – 31
Informazioni generali, disinfezione preliminare, pulizia manuale, disinfezione manuale, pulizia meccanica, lubrificazione, sterilizzazione e conservazione	
7. Accessori e parti di ricambio W&H	32
8. Dati tecnici	33 – 34
9. Riciclaggio e smaltimento	35
Certificato di garanzia	36
Partner di Assistenza Autorizzati W&H	37

Simboli presenti nelle istruzioni di impiego



PERICOLO!
(se vi è pericolo di
lesioni alle persone)



ATTENZIONE!
(se vi è pericolo di
danni materiali)



Delucidazioni generali,
senza pericolo per
persone o cose




**Non smaltire con
i rifiuti domestici**



Non riutilizzabile


Simboli presenti sul manipolo / sul contrangolo / sull'imballaggio

 CE 0297
del produttore


REF Numero d'ordine




Data Matrix Code per l'identificazione del prodotto, ad es. nel processo di igiene e manutenzione

 Termodisinfettabile

SN Numero di serie

 Sterilizzabile fino alla temperatura specificata

 Data di produzione



Contrassegno UL di componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti

1. Introduzione

La soddisfazione del cliente è al primo posto nella politica della qualità di W&H. Il presente prodotto W&H è stato sviluppato, fabbricato e collaudato in conformità alle leggi e alle normative vigenti.

Per la sicurezza personale e dei pazienti

Leggere le istruzioni di impiego prima del primo utilizzo. Queste hanno lo scopo di illustrare l'impiego del prodotto, garantendone un utilizzo ottimale, economico e sicuro.


Destinazione d'uso

Il manipolo/contrangolo Proxeo è destinato alla pulizia e alla lucidatura della superficie dentale e delle otturazioni.

Un uso diverso dalla destinazione prevista può danneggiare il manipolo / contrangolo e causare rischi e pericoli per l'utilizzatore, il paziente e terzi.

Qualifica dell'utilizzatore

Lo sviluppo e la realizzazione del manipolo / contrangolo sono stati eseguiti considerando come gruppo di destinazione odontoiatri, igienisti dentali, odontotecnici (profilassi) e assistenti odontoiatriche specializzati.

 **Produzione conforme alla direttiva UE**
0297 Il manipolo / contrangolo è un dispositivo medico secondo la Direttiva UE 93/42/CEE.



Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile per conseguenze su sicurezza, affidabilità e prestazioni del manipolo / contrangolo, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

- > Il manipolo / contrangolo deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > Il manipolo / contrangolo non contiene parti riparabili dall'utilizzatore. I lavori di modifica e riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (vedere pagina 37).

Uso conforme

Il manipolo/contrangolo è destinato solo all'uso specialistico in campo odontoiatrico, in conformità alle norme di protezione del lavoro e alle disposizioni antinfortunistiche vigenti, nonché all'osservanza di queste istruzioni di impiego. Preparazione all'uso e manutenzione vanno effettuate solo da persone che sono state istruite nelle misure di autoprevenzione e di protezione dei pazienti nei confronti di infezioni. L'uso non conforme, ad es. la mancata osservanza delle indicazioni di igiene e manutenzione o delle nostre istruzioni, oppure l'uso di accessori e ricambi non autorizzati da W&H, ci esonera da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.

Assistenza


In caso di disfunzioni rivolgetevi immediatamente a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (vedere pagina 37). Riparazioni ed interventi di assistenza vanno eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

2. Primo utilizzo – Avvertenze di sicurezza



- > Il funzionamento del manipolo / contrangolo è consentito solo con unità di alimentazione conformi alle norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Per il raffreddamento usare esclusivamente aria filtrata, priva di olio e raffreddata mediante compressori dentali.
- > Verificare sempre le corrette condizioni d'uso.
- > Prima dell'uso verificare che il manipolo / il contrangolo non presentino danni o componenti allentati.
- > In presenza di danni, non mettere in funzione il manipolo / contrangolo.
- > Disinserire il manipolo / contrangolo solo a motore fermo.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Non azionare mai il pulsante di bloccaggio del contrangolo (WP-66 M) durante l'utilizzo.

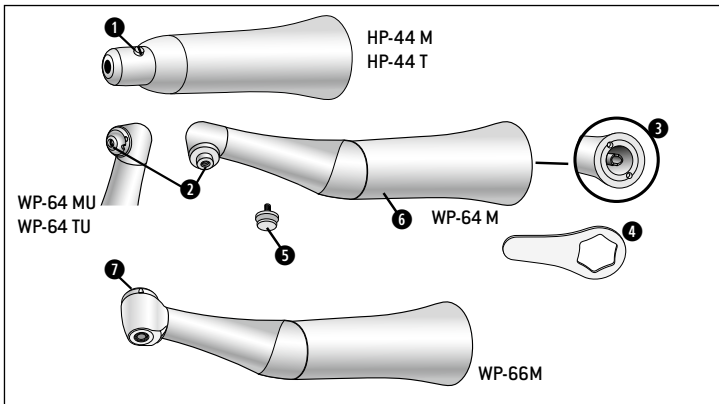
Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

 In condizioni di fornitura il manipolo / contrangolo è pulito e saldato in pellicola di polietilene.

- > Lubrificare il manipolo / contrangolo.
- > Sterilizzare il manipolo / contrangolo.

- > Lubrificazione Pagine 28 – 29
- > Sterilizzazione Pagine 30 – 31

3. Descrizione del prodotto

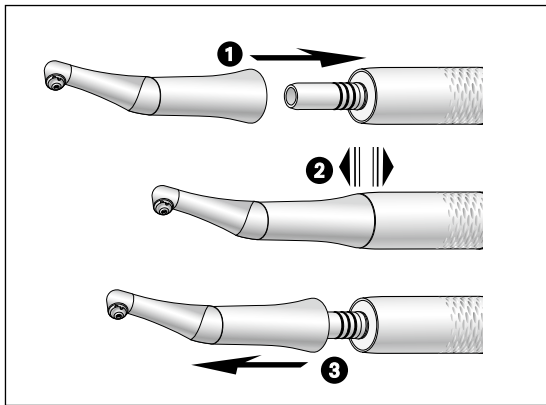


Sistema Young
[HP-44 M / HP-44 T / WP-64 M]
Sistema Universal
[WP-64 MU / WP-64 TU]

- 1 Vite
- 2 Filetto
- 3 Unità motrice
- 4 Chiave
- 5 Adattatore Snap-on
- 6 Guaina

Contrangolo WP-66 M
7 Pulsante di bloccaggio

4. Messa in funzione – inserimento / disinserimento



Manipolo / contrangolo



Non inserire o disinserire il manipolo / contrangolo durante il funzionamento!

- 1 Inserire il manipolo / contrangolo sul motore.
- 2 Controllare la tenuta sul motore.
- 3 Estrarre il manipolo / contrangolo mediante trazione assiale.

5. Messa in funzione – sostituzione dello strumento rotante



Strumenti rotanti:

- > Contrangolo per profilassi dentale monouso
- > Cappuccio/spazzolino per profilassi
- > Adattatore Snap-on per cappucci/spazzolini per profilassi



- > Questi strumenti rotanti sono articoli monouso e devono quindi essere sostituiti dopo ogni trattamento.



- > Utilizzare solo strumenti rotanti in perfette condizioni. Attenersi alle indicazioni del produttore.
- > Utilizzare solo strumenti rotanti (per WP-66 M) con stelo conforme ai requisiti della normativa ISO 1797-1.
- > Inserire lo strumento rotante solo a manipolo / contrangolo fermo.
- > Non afferrare mai lo strumento rotante in fase di rotazione, neppure in fine corsa.




- > Utilizzare il manipolo/contrangolo solo in senso orario. Se utilizzato in senso antiorario, lo strumento rotante potrebbe allentarsi (pericolo di lesioni).
- > Non azionare mai il pulsante di bloccaggio del contrangolo (WP-66 M) durante l'utilizzo. Questo, infatti, provoca l'allentamento dello strumento rotante o il surriscaldamento del pulsante di bloccaggio (pericolo di lesioni).

Manipolo HP-44 M / HP-44 T (Sistema Young)




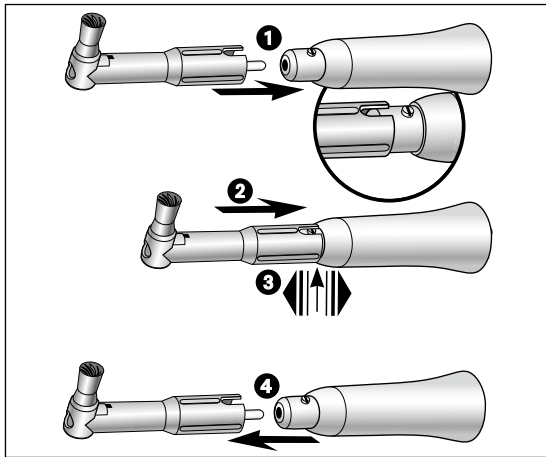
- > Il manipolo è dotato di un sistema di serraggio automatico.
- > Utilizzare solo contrangolo monouso con perni in plastica. I contrangolo monouso con perni in metallo possono danneggiare il sistema di serraggio.
- > Per il sistema Doriot, utilizzare esclusivamente contrangolo monouso con fusto in plastica.

Contrangolo WP-64 M (Sistema Young)

-  > La testina dello strumento è dotata di guarnizione tripla (Triple Seal) della Young Dental.
- > Per il sistema Screw-in, utilizzare solamente cappucci/spazzolini della Young Dental (l'efficacia è garantita dalla guarnizione tripla).

Contrangolo WP-64 MU / WP-64 TU (Sistema Universal)

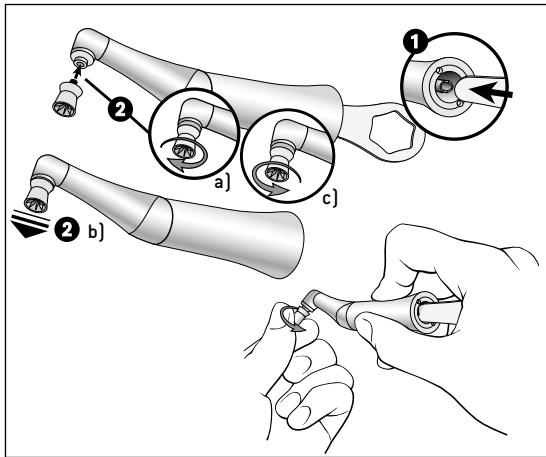
-  > La testina del contrangolo è dotata di guarnizione W&H.
È possibile utilizzare un qualsiasi cappuccio/spazzolino Screw-In (filettatura 1-72 UNF 2A) e Snap-on.



Manipolo HP-44 M / HP-44 T

> Contrangolo per profilassi dentale monouso

- 1 Inserire il contrangolo monouso nel manipolo mediante trazione assiale. Allineare la scanalatura del contrangolo monouso con la vite del manipolo.
- 2 Far scivolare il contrangolo monouso fino all'arresto.
- 3 Controllare la tenuta.
- 4 Estrarre il contrangolo monouso dal manipolo mediante trazione assiale.



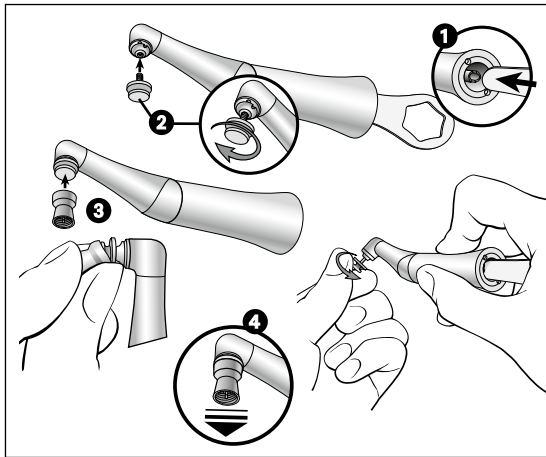
Contrangolo WP-64 M

> Cappuccio/spazzolino per profilassi



Bloccare l'unità motrice del contrangolo:
Inserire la chiave nell'apposito spazio.

- ❶ Bloccare l'unità motrice del contrangolo.
- ❷ a) Avvitare il cappuccio/lo spazzolino fino all'arresto.
b) Controllare la tenuta.
c) Svitare il cappuccio/lo spazzolino.



Contrangolo WP-64 MU / WP-64 TU

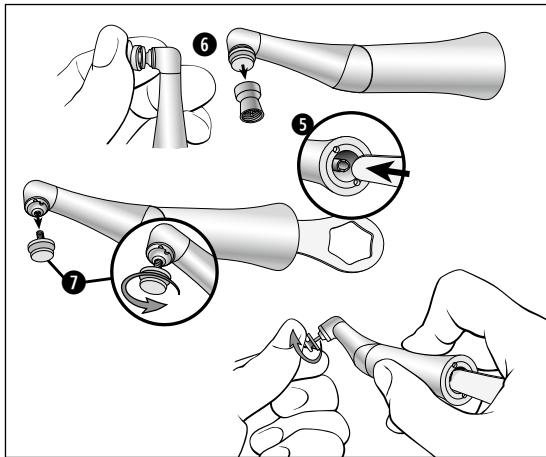
- > Adattatore Snap-on
- > Cappuccio/spazzolino per profilassi



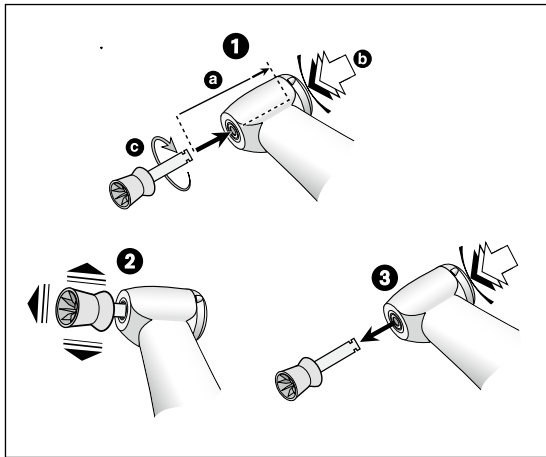
Bloccare l'unità motrice del contrangolo:
Inserire la chiave nell'apposito spazio.

- 1** Bloccare l'unità motrice del contrangolo.
- 2** Avvitare l'adattatore fino all'arresto.
- 3** Inserire il cappuccio/lo spazzolino sull'adattatore.
- 4** Controllare la tenuta.

oppure



- 5 Bloccare l'unità motrice del contrangolo.
- 6 Rimuovere il cappuccio/lo spazzolino dall'adattatore.
- 7 Estrarre l'adattatore.



Contrangolo WP-66 M

- > Cappuccio/spazzolino per profilassi
- > Diametro del fusto strumento 2,35 mm

- ❶ Far scivolare il cappuccio/lo spazzolino fino all'arresto (a). Premere sul pulsante di bloccaggio (b) e ruotare il cappuccio/lo spazzolino finché non scatta (c).
- ❷ Controllare la tenuta mediante trazione assiale.
- ❸ Premere il pulsante di bloccaggio e rimuovere il cappuccio/lo spazzolino.

Ciclo di prova



Non tenere il manipolo/contrangolo all'altezza degli occhi!

- > Inserire lo strumento rotante.
- > Avviare il manipolo/contrangolo.



In caso di disfunzioni (ad es. vibrazioni, rumori insoliti, mancanza di tenuta o interruzione dell'alimentazione di liquido di raffreddamento) **arrestare immediatamente il manipolo/contrangolo** e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (vedere pagina vedere pagina 37).

6. Igiene e manutenzione



Attenersi alle linee guida, alle norme e alle disposizioni nazionali relative alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.

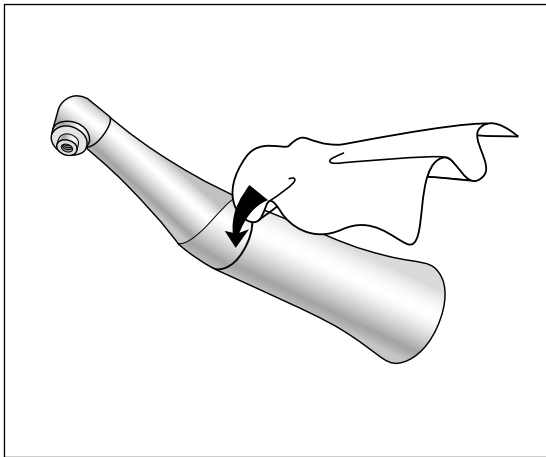
- > Il manipolo / contrangolo può essere pulito manualmente o in apposite apparecchiature.



- > Indossare indumenti di protezione.
- > Estrarre il manipolo / contrangolo dal motore.
- > Estrarre lo strumento rotante.



- > Pulire e disinfettare il manipolo / contrangolo immediatamente **dopo ogni trattamento** per eliminare eventuali liquidi penetrati (per esempio sangue, saliva, ecc.) ed evitare che si depositino nelle parti interne.
- > Dopo la pulizia, la disinfezione e la lubrificazione manuale eseguire una disinfezione termica (senza busta) o una sterilizzazione (in busta) in sterilizzatrici a vapore acqueo di classe B o S (in conformità a EN 13060).
- > Sterilizzare il manipolo / contrangolo dopo le procedure di pulizia, disinfezione e lubrificazione manuali o meccaniche.

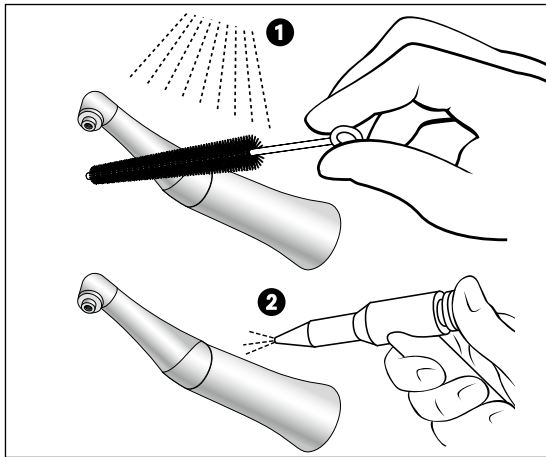


Disinfezione preliminare

> In presenza di impurità più ostinate, eseguire una detersione preliminare con salviette disinfettanti.



Utilizzare esclusivamente disinfettanti che non abbiano azione di fissazione delle proteine.

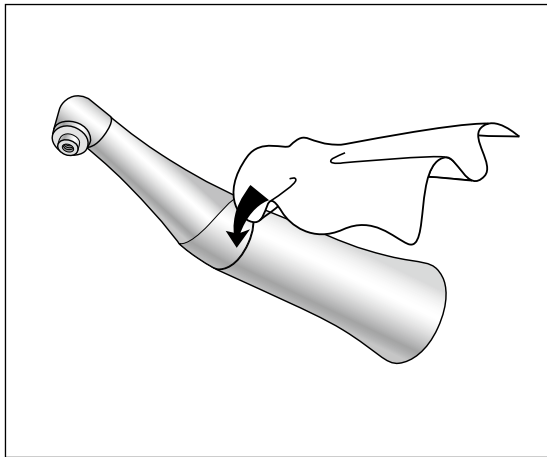


Pulizia manuale interna ed esterna

- 1 Lavaggio e spazzolatura con acqua demineralizzata (< 38 °C).
- 2 Rimozione di eventuali residui di liquidi [utilizzare un panno assorbente, asciugare con un getto d'aria].



Non immergere il manipolo / contrangolo in soluzione disinfettante o bagno a ultrasuoni.



Disinfezione manuale



W&H consiglia di effettuare la disinfezione con un panno.

- > Utilizzare solo prodotti disinfettanti privi di cloro, certificati da istituti ufficialmente riconosciuti.
- > Attenersi alle indicazioni del produttore del disinfettante.

Pulizia meccanica interna ed esterna e lubrificazione



- W&H raccomanda la pulizia e lubrificazione meccanica del manipolo / contrangolo con Assistina 3x3.
- > Attenersi alle indicazioni delle istruzioni di impiego di Assistina.

Manipolo HP-44 M / contrangolo WP-64 M / WP-64 MU / WP-66 M

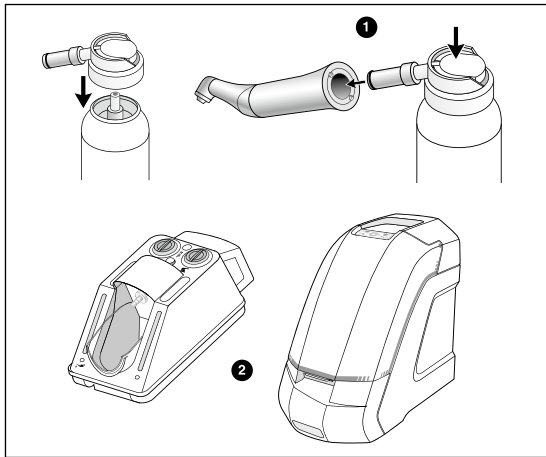
Pulizia e disinfezione meccanica interna ed esterna



- Il manipolo / contrangolo può essere pulito e disinfettato in termodisinfettori.
- > Attenersi alle indicazioni del produttore dell'apparecchio, del detergente e dei prodotti per la pulizia.



- > Prestare attenzione che dopo la termodisinfezione il manipolo / contrangolo sia perfettamente asciutto sia internamente che esternamente. Rimuovere eventuali residui di fluidi asciugando con aria compressa.
- > Lubrificare il manipolo / contrangolo asciutto subito dopo la termodisinfezione.



Lubrificazione giornaliera

❶ Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Attenersi alle istruzioni sulla bomboletta spray e sulla confezione.

oppure

❷ Con W&H Assistina

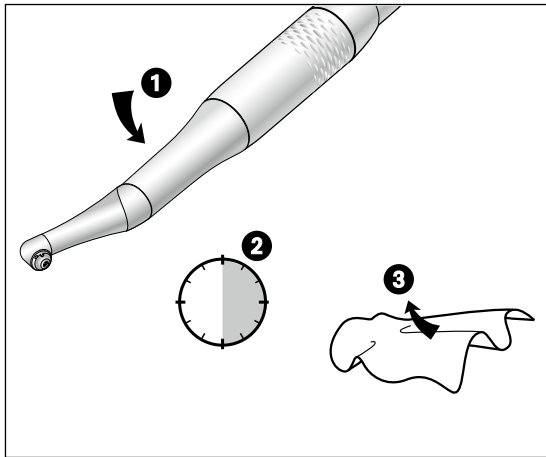
- > Vedere le istruzioni di impiego di Assistina.

Cicli di lubrificazione consigliati

- > Assolutamente dopo ogni pulizia interna
- > Prima di ogni sterilizzazione


oppure

- > Dopo 30 minuti di funzionamento o
- > almeno 1 volta al giorno



Ciclo di prova dopo la lubrificazione

- 1 Allineare il manipolo con la punta dello strumento; orientare il contrangolo con la punta rivolta in basso.
- 2 Azionare il manipolo / contrangolo e lasciarlo in funzione per 30 secondi in modo da rimuovere l'olio in eccesso.

 In caso di fuoriuscita di impurità, ripetere l'intero processo di igiene e manutenzione.

- 3 Asciugare il manipolo / contrangolo con un panno di cellulosa o un panno morbido.

Sterilizzazione e conservazione



W&H consiglia la sterilizzazione in conformità a EN 13060, Classe B.

- > Attenersi alle indicazioni del produttore dell'apparecchio.**
- > Pulire, disinfettare e lubrificare il manipolo / contrangolo prima della sterilizzazione.**
- > Sigillare il manipolo / contrangolo e gli accessori in buste per sterilizzare secondo la norma EN 868-5.**
- > Prestare attenzione che il materiale sterilizzato sia asciutto.**
- > Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.**



La norma ISO 7785-2 / ISO 14457 prescrive una durata di almeno 250 cicli di sterilizzazione.

Nel caso del manipolo / contrangolo W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 1000 sterilizzazioni o un anno di esercizio.

Procedimenti di sterilizzazione ammessi



Attenersi alle linee guida, alle norme e alle disposizioni nazionali.

- > Sterilizzazione a vapore acqueo classe B con sterilizzatrici in conformità a EN 13060.
Tempo di permanenza nella sterilizzazione di almeno 3 minuti a 134 °C.

oppure

- > Sterilizzazione a vapore acqueo classe S con sterilizzatrici in conformità a EN 13060.
Deve essere rilasciato esclusivamente dal produttore della sterilizzatrice per la sterilizzazione del manipolo / contrangolo.
Tempo di permanenza nella sterilizzazione di almeno 3 minuti a 134 °C.

7. Accessori e parti di ricambio W&H



Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H.

Fonte: Partner W&H

301	Assistina
19922000	Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	Assistina 3x3 (MB-300)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Testina nebulizzatrice con adattatore spray
01957300	Chiave
04530600	Adattatore Snap-on (Screw in)

La lista completa di contrangolo, cappucci e spazzolini per profilassi è disponibile sulla pagina web di Young Dental:

www.youngdental.com

oppure

presso il proprio deposito dentale.

8. Dati tecnici

Manipolo / contrangolo	HP-44 M / HP-44 T	WP-64 M / WP-64 MU / WP-66 M	WP-64 TU
Rapporto di trasmissione	4:1	4:1	
Diametro esterno della guaina (mm)	20 / 18	20	18
Raccordo motore conforme agli standard	ISO 3964	ISO 3964	
Velocità massima (min ⁻¹)	5.000 – 10.000	5.000 – 10.000	

min⁻¹ (giri al minuto)

Indicazione della temperatura

Temperatura del manipolo / contrangolo sul lato dell'utilizzatore:	massimo 55 °C
Temperatura del manipolo / contrangolo sul lato del paziente:	massimo 50 °C
Temperatura della parte di lavoro (strumento rotante):	massimo 41 °C

Caratteristiche fisiche

Temperatura di conservazione e trasporto:	da -40 °C a +70 °C
Umidità di conservazione e trasporto:	da 8 % a 80 % (relativa), senza condensa
Temperatura di esercizio:	da +10 °C a +35 °C
Umidità di esercizio:	da 15 % a 80 % (relativa), senza condensa

9. Riciclaggio e smaltimento

Riciclaggio

W&H è impegnata per il rispetto dell'ambiente. Il manipolo / contrangolo, così come l'imballaggio, sono stati progettati per essere ecocompatibili nel massimo grado possibile.



Smaltimento di manipolo / contrangolo e strumenti rotanti

- > Osservare le leggi, le linee guida, le norme e le disposizioni nazionali relative allo smaltimento.
- > Assicurarsi che le parti non siano contaminate quando vengono smaltite.

Smaltimento dell'imballaggio

I materiali usati per l'imballaggio sono stati selezionati in base a criteri di ecocompatibilità e smaltimento, quindi sono riciclabili. I materiali di imballaggio non più necessari devono essere raccolti e riciclati. Questo significa che le materie prime possono essere recuperate, evitando di produrre rifiuti.

Certificato di garanzia

Questo prodotto W&H è stato realizzato da personale specializzato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le indicazioni delle allegate istruzioni di impiego.

Quale produttore, W&H presta garanzia a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione

12 mesi per manipolo / contrangolo (HP-44 T / WP-64 TU)

24 mesi per manipolo / contrangolo (HP-44 M / WP-64 M / WP-64 MU / WP-66 M)

Non assumiamo responsabilità per danni dovuti ad uso non conforme o riparazioni eseguite da terzi non autorizzati da W&H.

Le prestazioni in garanzia vanno richieste – allegando copia del documento di acquisto – al venditore o a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H. L'esecuzione di una prestazione in garanzia non allunga il periodo di garanzia né dà luogo ad una nuova garanzia.

12/24 mesi di garanzia

Partner di Assistenza Autorizzati W&H

Visitate il sito W&H all'indirizzo <http://wh.com>

Nel menu "Riparazioni" è possibile trovare il Partner di Assistenza Autorizzato W&H più vicino.

Se non si dispone di accesso a Internet, contattare:

W&H ITALIA S.R.L., Via Bolgara 2, 24060 Brusaporto (BG)

t + +39 035 6663911, f + 39 035 6663977, E-Mail: Assistenza.Tecnica@wh.com

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

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

Produttore

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. 50815 AIT
Rev. 001 / 10.02.2015
Con riserva di modifiche**