

Istruzioni di impiego



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



synea FUSION

Contrangolo Profin® con luce

WG-67 LT

Contrangolo Profin® senza luce

WG-67 A

Indice

Simboli W&H	3 – 4
1. Introduzione	5 – 7
2. Avvertenze di sicurezza	8 – 9
3. Descrizione del prodotto	10
4. Messa in funzione	11 – 14
Inserimento / disinserimento, sostituzione delle lime/punte, ciclo di prova	
5. Igiene e manutenzione	15 – 24
Generalità, disinfezione preliminare, pulizia manuale, disinfezione manuale	
Pulizia meccanica e disinfezione, lubrificazione, sterilizzazione	
6. Accessori W&H	25
7. Dati tecnici	26 – 28
8. Riciclaggio e smaltimento	29
Certificato di garanzia	30
Partner di Assistenza Autorizzati W&H	31

Simboli W&H

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


 **UL** us Contrassegno UL di
componenti riconosciuti
per Canada e Stati Uniti


Simboli W&H

Simboli sullo strumento

 CE 0297
del produttore

 Termodisinfettabile

 Sterilizzabile fino alla
temperatura specificata

 Data di produzione



Data Matrix Code per
l'identificazione del prodotto,
ad esempio nel processo di
igiene/manutenzione

REF Numero d'ordine

SN Numero di serie

rpm g/min = min-1
(giri al minuto)

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 per l'uso 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 contrangolo odontoiatrico è destinato alle seguenti applicazioni:

Rifinitura della preparazione di cavità e capsule e dei restauri, inserimento di inlay, rifinitura e levigatura nelle zone interdentali e riduzione dello smalto dentale.

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

Qualifica dell'utilizzatore

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



Produzione conforme alla direttiva UE

Il 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 contrangolo, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

- > Il contrangolo deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > Il contrangolo non contiene parti riparabili dall'utilizzatore. Montaggio, modifiche o riparazioni devono essere eseguiti esclusivamente da Partner di Assistenza Autorizzati W&H (v. pag. 31).

Uso conforme

Il 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. Preparazione all'uso e manutenzione del contrangolo 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 problemi di funzionamento contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 31). Riparazioni ed interventi di assistenza vanno eseguiti esclusivamente da Partner di Assistenza Autorizzati W&H.

2. Avvertenze di sicurezza



- > Verificare sempre l'esistenza di corrette condizioni d'uso e il perfetto stato del fluido di raffreddamento.
- > Assicurarsi sempre che il fluido di raffreddamento sia adatto e disponibile in quantità sufficiente e garantire un'aspirazione adeguata. In caso di interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento spegnere immediatamente il contrangolo.
- > Per il raffreddamento del contrangolo usare esclusivamente aria filtrata, priva di olio e raffreddata mediante compressori dentali.
- > Prima di ogni utilizzo verificare che il contrangolo non presenti danni o parti allentate (ad es. il pulsante di bloccaggio).
- > In presenza di danni, non mettere in funzione il contrangolo.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Eseguire la funzione di lavaggio dell'unità dentale una volta al giorno.



- > Il funzionamento del contrangolo con luce è consentito solo con unità di alimentazione conformi alle norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 601-1-2 (EN 60601-1-2).

L'alimentatore utilizzato per l'unità di alimentazione deve soddisfare i seguenti requisiti, che devono essere garantiti dall'installatore del sistema:

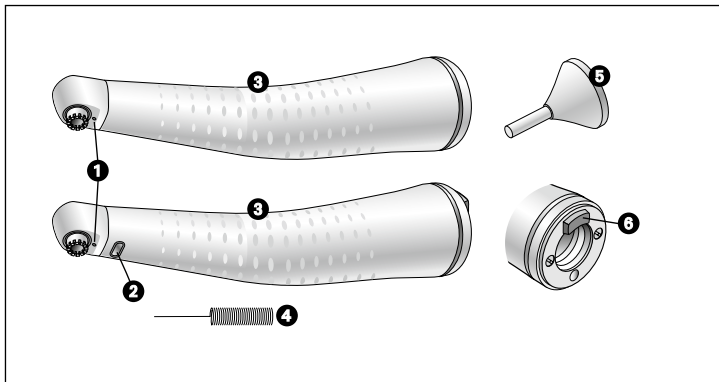
- > L'installatore del sistema deve garantire il rispetto delle correnti di fuga da parte del componente applicativo.
- > La tensione secondaria non deve essere collegata a massa.
- > Il circuito elettrico secondario deve essere protetto contro il cortocircuito e il sovraccarico.

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

Il contrangolo viene fornito pulito all'interno di una pellicola di PE sigillata. Precedentemente al primo utilizzo provvedere alla lubrificazione. Sterilizzare il contrangolo, l'estrattore e lo scovolino.

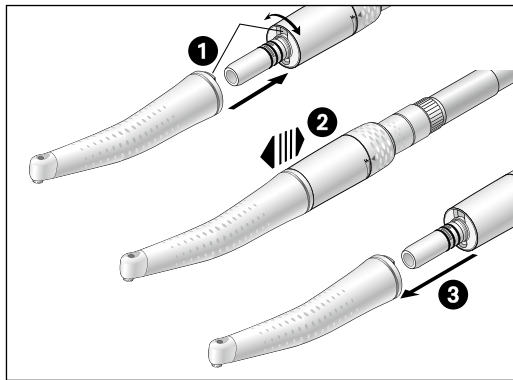
- > Lubrificazione Pagina 21
- > Sterilizzazione Pagina 23

3. Descrizione del prodotto



- ❶ Ugelli spray
- ❷ Asta di vetro compatta (WG-67 LT)
- ❸ Profilo impugnatura
- ❹ Scovolino
- ❺ Estrattore
- ❻ Dentino antisfilamento

4. Messa in funzione – Inserimento / Disinserimento



  **Non inserire o disinserire durante il funzionamento!**

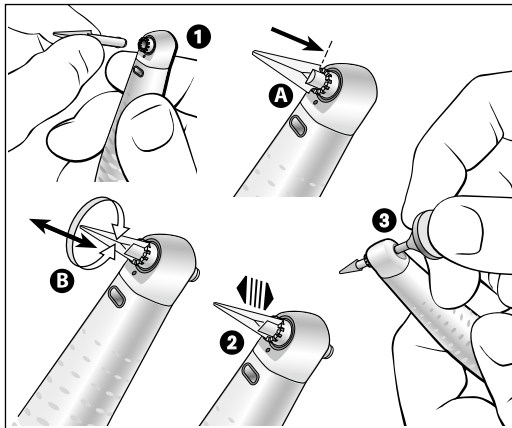
- 1** Inserire il contrangolo sul motore finché non scatta.
- 2** WG-67 LT: inserire il manipolo sul motore e ruotarlo finché non scatta.
- 3** Controllare la tenuta sul motore.
- 4** Estrarre il contrangolo mediante trazione assiale.



Lime e punte

L'inserto utilizzato provoca una corsa oscillante.

- > Utilizzare solo lime/punte in perfette condizioni. Attenersi alle indicazioni del produttore.
- > Inserire la lima/punta solo a contrangolo fermo.
- > Non afferrare mai le lime/punte in movimento o in fase di arresto.



Sostituzione delle lime/punte

- 1** Inserire la lima/punta nel contrangolo fino all'arresto.
 - > La lima/punta è liberamente girevole (360°) e può essere fissata in 12 posizioni (incrementi di 30°) [A].
 - > Premere la lima/punta nella posizione desiderata fino a fine corsa [B].
- 2** Controllare la tenuta mediante trazione assiale.
- 3** Estrarre la lima/punta con l'ausilio dell'estrattore.

Ciclo di prova



Non tenere il contrangolo all'altezza degli occhi!

- > Inserire la lima/punta.
- > Avviare il contrangolo.
- > In caso di disfunzioni (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti, surriscaldamento o mancanza di tenuta) **arrestare immediatamente** il contrangolo e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 31).

5. Igiene e manutenzione



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

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



> Indossare indumenti di protezione.

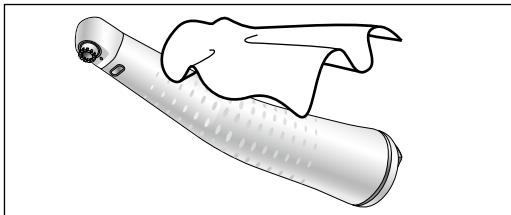
> Estrarre il contrangolo dal motore.

> Estrarre la lima/punta.

> Pulire e disinfettare il contrangolo immediatamente **dopo ogni trattamento** per eliminare eventuali liquidi penetrati (ad es. sangue, saliva ecc.) ed evitare che si depositino nelle parti interne.

> Sterilizzare il contrangolo dopo le procedure di disinfezione e pulizia manuale o meccanica e di lubrificazione.

> Sterilizzare lo scovolino dopo le procedure manuali di pulizia e disinfezione.

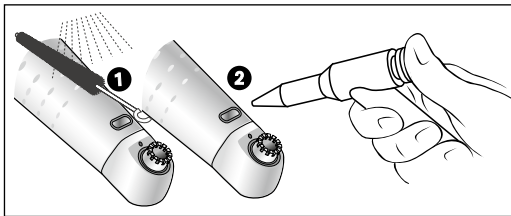


Disinfezione preliminare

- > In presenza di impurità più ostinate, eseguire una deterzione preliminare con fazzolettini disinfettanti.



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

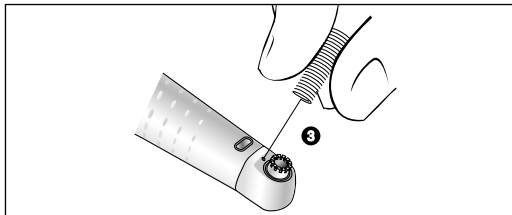


Pulizia manuale interna ed esterna

- 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 inserire il contrangolo in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni!

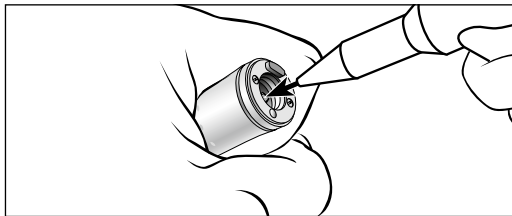


Pulizia degli ugelli dello spray

- 3** Eliminare attentamente dagli ugelli spray sporco e depositi con lo scovolino.



Pulire e disinfettare lo scovolino nel bagno a ultrasuoni o nel bagno di disinfezione.

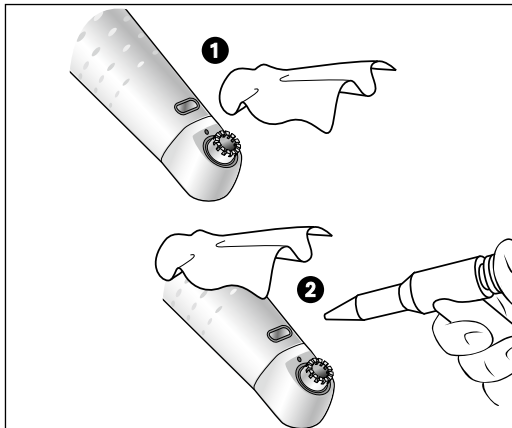


Pulire la condotta del fluido di raffreddamento

- > Spurgare la condotta del fluido di raffreddamento con un getto d'aria.



In caso di ostruzione degli ugelli spray o delle condutture del fluido di raffreddamento, rivolgersi a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 31).



Pulire l'occhio luminoso

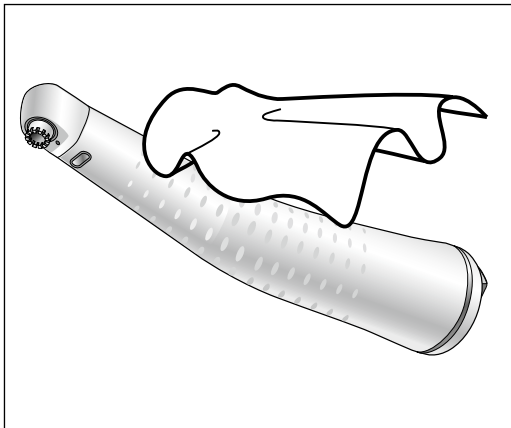


Evitare assolutamente di graffiare l'occhio luminoso!


- 1** Lavare l'occhio luminoso con un detergente liquido ed un panno morbido.
- 2** Asciugare attentamente l'occhio luminoso con un getto d'aria o con un panno morbido.



Dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo. In caso di occhio luminoso danneggiato, non accendere il contrangolo e rivolgersi a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 31).



Disinfezione manuale

 W&H consiglia l'uso di salviette disinfettanti.

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



Dopo la pulizia, la disinfezione e la lubrificazione manuale eseguire una disinfezione termica (senza busta) o una sterilizzazione (in busta) in sterilizzatrici a vapore d'acqua di classe B o S (in conformità a EN 13060).

Pulizia e disinfezione meccanica interna ed esterna



Il contrangolo può essere pulito e disinfettato in un termodisinfettore.



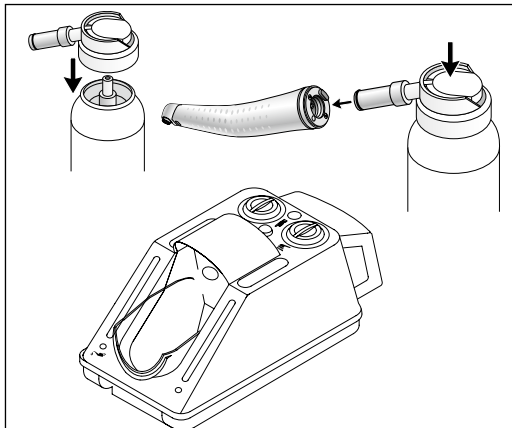
W&H consiglia il trattamento in termodisinfettori.

> Attenersi alle indicazioni del produttore dell'apparecchio, del detergente e dei prodotti per la pulizia.



> Prestare attenzione affinché il contrangolo sia internamente ed esternamente asciutto dopo la termodisinfezione. Rimuovere eventuali residui di fluidi asciugando con aria compressa.

> Lubrificare il contrangolo asciutto subito dopo la termodisinfezione.



Lubrificazione giornaliera

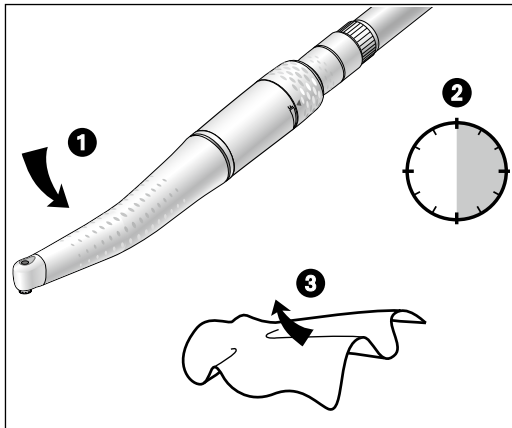
- ❶ Solo con W&H Service Oil F1, MD-400
 - > Attenersi alle istruzioni per l'uso della bomboletta spray.

oppure

- ❷ Solo con Assistina W&H
 - > Si vedano le istruzioni Assistina.

Cicli di lubrificazione consigliati

- > Assolutamente dopo ogni pulizia interna
 - > Prima di ogni sterilizzazione
- oppure
- > Dopo 30 minuti di funzionamento o almeno una volta al giorno



Ciclo di prova dopo la lubrificazione

- 1** Orientare il contrangolo con la testina rivolta in basso.
- 2** Azionare il contrangolo e lasciarlo girare 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 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 prima della sterilizzazione.**
- > **Sigillare il contrangolo e gli accessori in appositi sacchetti conformi a 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 contrangolo di 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 d'acqua 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 d'acqua classe S con sterilizzatrici in conformità a EN 13060.
Deve essere rilasciato esclusivamente dal produttore dello sterilizzatore per la sterilizzazione del contrangolo.
Tempo di permanenza nella sterilizzazione di almeno 3 minuti a 134 °C

6. Accessori W&H

Utilizzare esclusivamente accessori e parti di ricambio originali W&H!

Fonte: Partner W&H

301	Assistina W&H
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
01603400	Estrattore
02015101	Scovolino
02038200	Testina nebulizzatrice per adattatore

7. Dati tecnici

	WG-67 LT / WG-67 A
Rapporto di trasmissione	2 : 1
Codice colore	1 anello verde
Raccordo lato motore conforme alla normativa	ISO 3964
Lime/punte consigliate	DENTATUS LDT e LTA *
Lunghezza totale max.	stabilita in base alle lime/punte disponibili
Incastro	incastro a scorrimento *
Velocità motore max. (min ⁻¹)	20.000
Quantità spray secondo ISO 7785-2 (ml/min)	> 50
Campo di regolazione acqua (pressione acqua cons.) ** (bar)	0,5 – 2
Campo di regolazione aria del chip (pressione aria del chip cons.) ** (bar)	1,5 – 3
Quantità aria del chip a 2 bar [NI/min]	> 1,5

* v. pag. 27



* Un lunghezza di inserimento più breve non è possibile. In questo caso o in caso di utilizzo di altre lime e punte, l'utilizzatore deve assicurarsi di scegliere le condizioni di funzionamento corrette, che non comportino rischi per l'utilizzatore stesso, i pazienti e terzi.

**Regolare contemporaneamente la pressione dell'aria del chip e dell'acqua
La pressione dell'aria del chip deve essere maggiore della pressione dell'acqua

Indicazione della temperatura

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

Caratteristiche fisiche

Temperatura di conservazione e trasporto:	da -40 °C a +70 °C
Umidità dell'aria durante 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

8. Riciclaggio e smaltimento

Riciclaggio

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



Smaltimento del contrangolo

Attenersi alle leggi, alle linee guida, alle norme e alle disposizioni nazionali relative allo smaltimento delle apparecchiature elettriche. 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 alleghe istruzioni di impiego.

Quale produttore, W&H presta garanzia di 24 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione.

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.

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 Srl, Via Bolgara, 2, I-24060 Brusaporto

t +39 035 66 63 911, f +39 035 66 63 939, E-Mail: assistenza.technica@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. 50613 AIT
Rev. 001 / 18.03.2013
Con riserva di modifiche**