

# Gebrauchsanweisung



CE  
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



proxeo<sup>TWIST</sup>

**Winkelstück**  
**WP-66 W**

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>Symbole</b> .....	4
in der Gebrauchsanweisung .....	4
auf dem Medizinprodukt / auf der Verpackung.....	5
<b>1. Einleitung</b> .....	6
<b>2. Sicherheitshinweise</b> .....	9
<b>3. Produktbeschreibung</b> .....	11
<b>4. Inbetriebnahme</b> .....	12
Aufstecken / Abnehmen.....	12
Wechseln des rotierenden Instruments .....	13
Probelauf .....	15
<b>5. Hygiene und Pflege</b> .....	16
Allgemeine Hinweise .....	16
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung .....	18
Erstbehandlung am Gebrauchsort.....	19

Manuelle Reinigung.....	20
Maschinelle Reinigung und Ölpflege .....	21
Manuelle Desinfektion .....	22
Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....	23
Trocknung .....	24
Kontrolle, Pflege und Prüfung .....	25
Verpackung.....	28
Sterilisation .....	29
Lagerung.....	31
<b>6. Service .....</b>	<b>32</b>
<b>7. W&amp;H Zubehör und Ersatzteile .....</b>	<b>33</b>
<b>8. Technische Daten .....</b>	<b>34</b>
<b>9. Entsorgung.....</b>	<b>36</b>
<b>Garantieerklärung .....</b>	<b>37</b>
<b>Autorisierte W&amp;H Servicepartner .....</b>	<b>38</b>



**WARNUNG!**

(Falls Menschen verletzt  
werden können)



**ACHTUNG!**

(Falls eine Sache  
beschädigt werden kann)



Allgemeine  
Erläuterungen, ohne  
Gefahr für Mensch  
oder Sache



Nicht mit dem  
Hausmüll entsorgen



Nicht zur  
Wiederverwendung

## Symbole

auf dem Medizinprodukt / auf der Verpackung



CE-Kennzeichnung  
mit Kennnummer der  
benannten Stelle



DataMatrix Code  
für Produktinformation  
inklusive UDI (Unique  
Device Identification)



Datenstruktur nach  
Health Industry Bar Code



Artikelnummer



Sterilisierbar bis zur  
angegebenen Temperatur



UL Prüfzeichen  
für anerkannte Komponenten  
für Kanada und die USA



Seriennummer



Herstellungsdatum



Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Medizinprodukts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem er oder sie praktiziert und dieses Medizinprodukt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.



Thermisch desinfizierbar

# 1. Einleitung

---

Kundenzufriedenheit steht in der Qualitätspolitik von W&H an erster Stelle. Das vorliegende Medizinprodukt wurde gemäß den gültigen gesetzlichen und normativen Bestimmungen entwickelt, hergestellt und geprüft.

## **Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten**

Lesen Sie bitte vor erstmaliger Anwendung die Gebrauchsanweisung. Diese soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären und eine störungsfreie, wirtschaftliche und sichere Behandlung gewährleisten.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

## **Zweckbestimmung**

Das Proxeo Winkelstück ist zum Reinigen und Polieren der Zahnoberfläche und Füllungen.



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.

## **Qualifikation des Anwenders**

Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Zahnarzt/-ärztin, Dentalhygieniker/-in, Zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und Zahnmedizinische Fachassistenten/-innen ausgegangen.



## **Produktion nach EU Richtlinie**

Das Medizinprodukt entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG.

## **Verantwortlichkeit des Herstellers**

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden. [siehe Seite 38].

### **Fachkundige Anwendung**

Das Medizinprodukt ist nur für fachkundige Anwendung gemäß der Zweckbestimmung sowie den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

Das Medizinprodukt darf nur von Personen aufbereitet und gewartet werden, die in Infektions-, Selbst- und Patientenschutz unterwiesen wurden.

Unsachgemäßer Gebrauch (z. B. durch fehlende Hygiene und Pflege), die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbinden uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.



## 2. Sicherheitshinweise

---



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Der Betrieb des Medizinprodukts ist nur an Versorgungseinheiten gestattet, die den Normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) und IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) entsprechen.
- > Verwenden Sie als Kühlluft nur von Dentalkompressoren aufbereitete Luft, die gefiltert, ölfrei und gekühlt ist.
- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen sicher.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile (z.B. Druckknopf).
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Berühren Sie nicht das Weichgewebe mit dem Winkelstückkopf (Verbrennungsgefahr durch Erhitzung des Druckknopfs).

## Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

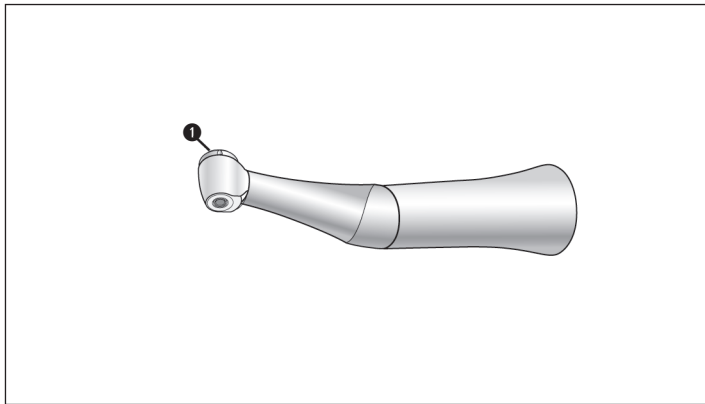


- > Das Medizinprodukt ist bei Lieferung in PE-Folie verschweißt und nicht sterilisiert.
- > Die PE-Folie und die Verpackung sind nicht sterilisierbar.

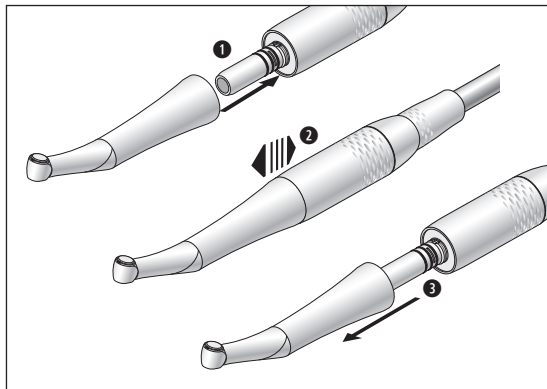


- > Reinigen, desinfizieren und ölen Sie das Medizinprodukt.
- > Sterilisieren Sie das Medizinprodukt.

### 3. Produktbeschreibung



❶ Druckknopf



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

① Stecken Sie das Medizinprodukt auf den Motor.



② Prüfen Sie den sicheren Halt.

③ Nehmen Sie das Medizinprodukt ab.



### Rotierende Instrumente

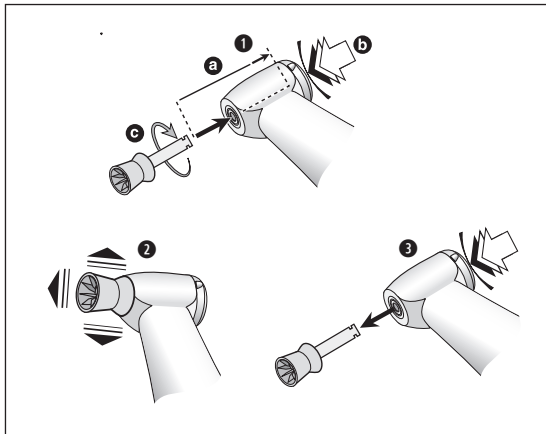
- > Proxeo TWIST Prophy-Kelch oder Bürste



- > Die rotierenden Instrumente sind Einwegartikel.



- > Verwenden Sie nur von W&H freigegebene und einwandfreie rotierende Instrumente. Beachten Sie die Angaben des Herstellers.
- > Verwenden Sie nur rotierende Instrumente deren Schäfte die Anforderungen der Norm ISO 1797 erfüllen.
- > Setzen Sie das rotierende Instrument nur bei stillstehendem Medizinprodukt ein.
- > Greifen Sie nie in das laufende oder auslaufende rotierende Instrument.
- > Betätigen Sie nie den Druckknopf des Medizinprodukts während der Anwendung. Dies führt zum Lösen des rotierenden Instruments bzw. Heißwerden des Druckknopfs (Verletzungsgefahr).



## Wechseln des rotierenden Instruments

- > Prophy-Kelch oder Bürste
- > Instrumentenschaftdurchmesser 2,35 mm

❶ Schieben Sie den Kelch oder die Bürste bis auf Anschlag ein (a). Drücken Sie den Druckknopf (b) und drehen Sie den Kelch oder die Bürste bis sie einrastet (c).



❷ Prüfen Sie den sicheren Halt.

❸ Drücken Sie den Druckknopf und entnehmen Sie den Kelch oder die Bürste.

## Probelauf



Halten Sie das Medizinprodukt nicht in Augenhöhe!

- > Setzen Sie das rotierende Instrument ein.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb.



Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden) **setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb** und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.



> Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.



> Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.



## Reinigungs- und Desinfektionsmittel



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
- > Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
- > Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie Desinfektionsmittel die geprüft und vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) und der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.



Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sein Verfahren zu validieren.




Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.


- > Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.

### Wiederaufbereitungszyklen



- > Beim Medizinprodukt von W&H empfehlen wir nach 1.000 Wiederaufbereitungszyklen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.

- 
- Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung, um eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.
- > Betreiben Sie das Medizinprodukt mindestens 10 Sekunden im Leerlauf.
  - > Achten Sie darauf, dass alle Austrittsöffnungen durchgespült werden.

- 
- > Wischen Sie die Instrumentenoberfläche vollständig mit Desinfektionsmittel ab.
  - > Nehmen Sie das rotierende Instrument heraus.
  - > Nehmen Sie das Medizinprodukt ab.

- 
- Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.



Legen Sie das Medizinprodukt nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

- > Reinigen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Trinkwasser (<35 °C / 95 °F).
- > Abspülen und Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen.
- > Bewegliche Teile mehrmals hin und her bewegen.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Ölpflege mit W&H Assistina 3x3.  
> Befolgen Sie die Anweisungen in der Assistina Gebrauchsanweisung.



> W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels »mikrozid® AF wipes« (Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) erbracht.



W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

> Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts »Miele PG 8582 CD« (Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht.

> Reinigung bei 55 °C (131 °F) – 5 Minuten

> Desinfektion bei 93 °C (200 °F) – 5 Minuten



- > Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken ist.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



### Kontrolle



- > Prüfen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie noch verschmutzte Medizinprodukte erneut auf.
- > Sterilisieren Sie das Medizinprodukt im Anschluss an die Reinigung, Desinfektion und Ölpflege.

## Ölpflege



> Ölen Sie das trockene Medizinprodukt sofort nach der Reinigung und/oder Desinfektion.

### Empfohlene Pflegezyklen

- > Unbedingt nach jeder Innenreinigung
- > Vor jeder Sterilisation

oder

- > Nach 30 Minuten Einsatz bzw. 1x täglich

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

- > Befolgen Sie die Anweisungen auf der Ölspraydose und auf der Verpackung.

oder

### Mit W&H Assistina

- > Befolgen Sie die Anweisungen in der Assistina Gebrauchsanweisung.

## Prüfung nach der Ölpflege



- > Richten Sie das Medizinprodukt nach unten.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb, damit überschüssiges Öl austreten kann.
- > Überschüssiges Öl kann zur Überhitzung des Medizinprodukts führen.



Verpacken Sie das Medizinprodukt und das Zubehör in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- > Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.
- > Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- > Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.



W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST79.



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
- > Das ausgewählte Programm muss für das Medizinprodukt geeignet sein.

## Empfohlene Sterilisationsverfahren


- > Fraktionierter Vorvakuumprozess (Typ B)
- > Schwerkraft Verdrängungsprozess (Typ N)
- > Sterilisationszeit mindestens 30 Minuten bei 121 °C (250 °F) bzw. mindestens 3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L (Firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) und des Gravitationssterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (Firma CertoClav GmbH, Traun) erbracht.

- > Fraktionierter Vorvakuumprozess (Typ B): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 Minuten\*
- > Schwerkraftverdrängungsprozess (Typ N): Temperatur 121 °C (250 °F) – 30 Minuten\*\*

\* entsprechend EN 13060, EN 285, ISO 17665 / \*\* entsprechend ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

- 
- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
  - > Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

## 6. Service

---

### Reparatur und Rücksendung

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.



- > Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.



## 7. W&H Zubehör und Ersatzteile



Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.

**Bezugsquelle:** W&H Partner

000301xx	W&H Assistina
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Sprayadapter für Hand- und Winkelstücke
07597900	Prophy-Kelche, fest / dunkelgrün, LatchShort (144 pcs)
08003630	Prophy-Kelche, weich / apfelgrün, LatchShort (144 pcs)
08003650	Prophy-Bürsten, kelchförmig, weich / transparent, LatchShort (144 pcs)

## 8. Technische Daten

Medizinprodukt		WP-66 W
Übersetzungsverhältnis		4:1
Maximale Antriebsdrehzahl	(min <sup>-1</sup> )	10.000
Anschluss motorseitig	lt. Norm	ISO 3964
Rotierende Instrumente		W&H Proxeo TWIST Prophy-Kelche und Bürsten
Empfohlene Drehzahl am rotierenden Instrument	(min <sup>-1</sup> )	1.250 – 2.500
Instrumentenschaftdurchmesser	ISO 1797 (mm)	2,35

min<sup>-1</sup> (Umdrehungen pro Minute)



### **Temperaturangaben**

Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite: maximal 55 °C ( 131 °F)

Temperatur des Medizinprodukts an der Patientenseite: maximal 50 °C ( 122 °F)

Temperatur des Arbeitsteils (rotierenden Instruments): maximal 41 °C ( 105,8 °F)

### **Umgebungsbedingungen**

Temperatur bei Lagerung und Transport:

-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:

8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

Temperatur bei Betrieb:

+10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:

15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

## 9. Entsorgung

---



Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

- > Medizinprodukt
- > Verpackung

# Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

**W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind von der Garantie ausgenommen.**

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten, haften wir nicht!

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

**24 Monate Garantie**

## **Autorisierte W&H Servicepartner**

---

Besuchen Sie W&H im Internet auf <http://wh.com>

Unter dem Menüpunkt »Service« finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Wenn Sie keinen Internetzugang haben, kontaktieren Sie bitte

**W&H Austria GmbH**, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-239, f + 43 6274 6236-890, E-Mail: [office.at@wh.com](mailto:office.at@wh.com)

**W&H CH-AG**, Industriepark 9, 8610 Uster, Schweiz

t + 41 43 4978484, f + 41 43 4978488, E-Mail: [service.ch@wh.com](mailto:service.ch@wh.com)

**W&H Deutschland GmbH**, Raiffeisenstraße 3b, 83410 Laufen, Deutschland

t + 49 8682 8967-0, f + 49 8682 8967-11, E-Mail: [office.de@wh.com](mailto:office.de@wh.com)



## **Hersteller**

**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 ADT  
Rev. 000 / 14.09.2018  
Änderungen vorbehalten**