

Notice d'utilisation



PEOPLE HAVE PRIORITY



alegra

Contre-angles lumière

WE-56 LED G, WE-66 LED G, WE-99 LED G

Sommaire

Symboles	4
dans la notice d'utilisation	4
sur le dispositif médical/sur l'emballage.....	5
1. Introduction	6
2. Consignes de sécurité	9
3. Description du produit	13
4. Mise en service	14
Connexion et déconnexion.....	14
Remplacement de l'instrument rotatif.....	16
Test de fonctionnement	17
5. Hygiène et entretien	18
Consignes générales	18
Limitation du retraitement	20
Premier traitement sur le lieu d'action.....	21

Nettoyage manuel	22
Nettoyage et lubrification mécaniques	25
Désinfection manuelle	26
Nettoyage et désinfection mécaniques	27
Séchage	28
Contrôle, entretien et inspection.....	29
Emballage	33
Stérilisation	34
Stockage	36
6. Service	37
7. Accessoires et pièces détachées W&H.....	38
8. Caractéristiques techniques	39
9. Mise au rebut	41
Conditions de garantie	42
Partenaires agréés Service Technique W&H	43



AVERTISSEMENT !
(Au cas où des personnes
pourraient être blessées)



ATTENTION !
(Au cas où des objets
pourraient être
endommagés)



Indications générales,
sans danger, ni pour
les êtres humains,
ni pour les objets



Ne pas éliminer avec les
déchets ménagers

Symboles

sur le dispositif médical/sur l'emballage

	Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié		DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)		Structure des données conformément à Health Industry Bar Code
	Référence		Thermodesinfectable		Stérilisable jusqu'à la température indiquée
	Numéro de série		Homologation UL pour les composants reconnus au Canada et aux États-Unis		
	Date de fabrication		Attention ! D'après la législation fédérale américaine, la vente de ce dispositif médical n'est autorisée que par ou sur ordre d'un dentiste, d'un médecin ou d'un autre professionnel de la médecine avec une homologation dans l'État fédéral dans lequel il pratique et souhaite utiliser le dispositif médical ou permettre son utilisation.		

1. Introduction

La satisfaction du client est l'objectif prioritaire de la politique qualité de W&H. Ce dispositif médical a été développé, fabriqué et contrôlé selon les normes et lois en vigueur.

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Veillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant la première utilisation. Elle vous permettra de vous familiariser avec la manipulation de votre dispositif médical et vous garantira un traitement sûr, efficace et sans incident.



Suivez les consignes de sécurité.

Domaine d'application

La pièce à main/le contre-angle dentaire est destiné(e) aux applications suivantes : élimination des matières cariées, préparation des cavités et des couronnes, élimination des obturations, finition et polissage des surfaces dentaires et de restauration.



Une utilisation inadéquate peut endommager le dispositif médical et par conséquent faire courir de dangereux risques au patient, à l'utilisateur et aux tierces personnes.

Qualification de l'utilisateur

Le dispositif médical a été conçu et développé pour la catégorie professionnelle des dentistes, hygiénistes dentaires, employé(e)s spécialisé(e)s dans la médecine dentaire (prophylaxie) et assistant(e)s spécialisé(e)s dans la médecine dentaire.



0297

Fabrication conforme aux directives européennes

Le dispositif médical est conforme aux prescriptions de la directive 93/42/CEE.

Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant est engagée dans le cas de conséquences imputables à la sécurité, à la fiabilité et aux performances du dispositif médical uniquement si les consignes suivantes ont été respectées :

- > Le dispositif médical doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation.
- > Le dispositif médical ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur.
- > Les modifications ou réparations doivent être exécutées exclusivement par un partenaire agréé Service Technique W&H (voir page 43).

Utilisation professionnelle

Le dispositif médical est exclusivement destiné à une utilisation professionnelle conformément au domaine d'application, en respectant les dispositions sur la sécurité au travail, les mesures de prévention contre les accidents et les instructions de cette notice d'utilisation.

La préparation et la maintenance de ce dispositif médical doivent être effectuées exclusivement par des personnes ayant fait l'objet d'une formation dans le domaine de la prévention contre les infections, de l'autoprotection et de la protection des patients.

Une utilisation inappropriée (p. ex. par manque d'hygiène et d'entretien), le non-respect de nos consignes ou l'utilisation d'accessoires et de pièces détachées non autorisés par W&H nous dégage de toute obligation de garantie ou autres réclamations.



- > Assurez-vous toujours que les conditions d'utilisation et le fonctionnement du liquide de refroidissement sont corrects.
- > Assurez-vous toujours que le liquide de refroidissement est suffisant et adéquat et vérifiez que l'aspiration est correcte.
- > Mettez immédiatement le dispositif médical hors service en cas d'arrêt de l'alimentation en liquide de refroidissement.
- > L'air de refroidissement doit provenir exclusivement de compresseurs dentaires, qui fournissent un air filtré, exempt d'huile et refroidi.
- > Avant chaque utilisation, vérifiez le bon état du dispositif médical et la bonne tenue de ses pièces (par ex. bouton-poussoir).
- > Ne faites pas fonctionner le dispositif médical s'il est endommagé.
- > Effectuez un essai avant chaque utilisation.
- > Évitez la surchauffe de la zone de traitement.
- > Ne touchez jamais les tissus mous avec la tête du dispositif médical. Risque de brûlure par surchauffe du dispositif médical !
- > Exécutez au moins une fois par jour la fonction rinçage de l'unit dentaire.



- > Évitez le contact entre la LED et les tissus mous (risque de brûlure par échauffement de la LED).
- > N'utilisez pas le dispositif médical comme sonde lumineuse.
- > Évitez de regarder la LED.
- > Avant la première mise en service, stockez le dispositif médical pendant 24 h à température ambiante.
- > L'utilisation du dispositif médical est autorisée uniquement avec des unités d'alimentation conformes aux normes CEI 60601-1 (EN 60601-1) et CEI 60601-1-2 (EN 60601-1-2).



La lumière est disponible seulement à partir d'une vitesse de rotation du moteur de 9 000 tr/min.
L'intensité lumineuse dépend de la vitesse de rotation du moteur.



L'utilisation du dispositif médical n'est pas autorisée dans les zones à risque d'explosion.

Risques liés aux champs électromagnétiques



Le fonctionnement des systèmes implantables, comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), peut être affecté par les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques.

- > Avant d'utiliser le dispositif médical, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent des systèmes implantés et vérifiez l'utilisation.
- > Effectuez une analyse risques-avantages.
- > Tenez le dispositif médical éloigné des systèmes implantés.
- > Prenez des mesures d'urgence adaptées et réagissez immédiatement aux changements d'état de santé.
- > Les symptômes, tels qu'une accélération du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges, reflètent des problèmes liés à un stimulateur cardiaque ou un DCI.

Hygiène et entretien avant la première utilisation

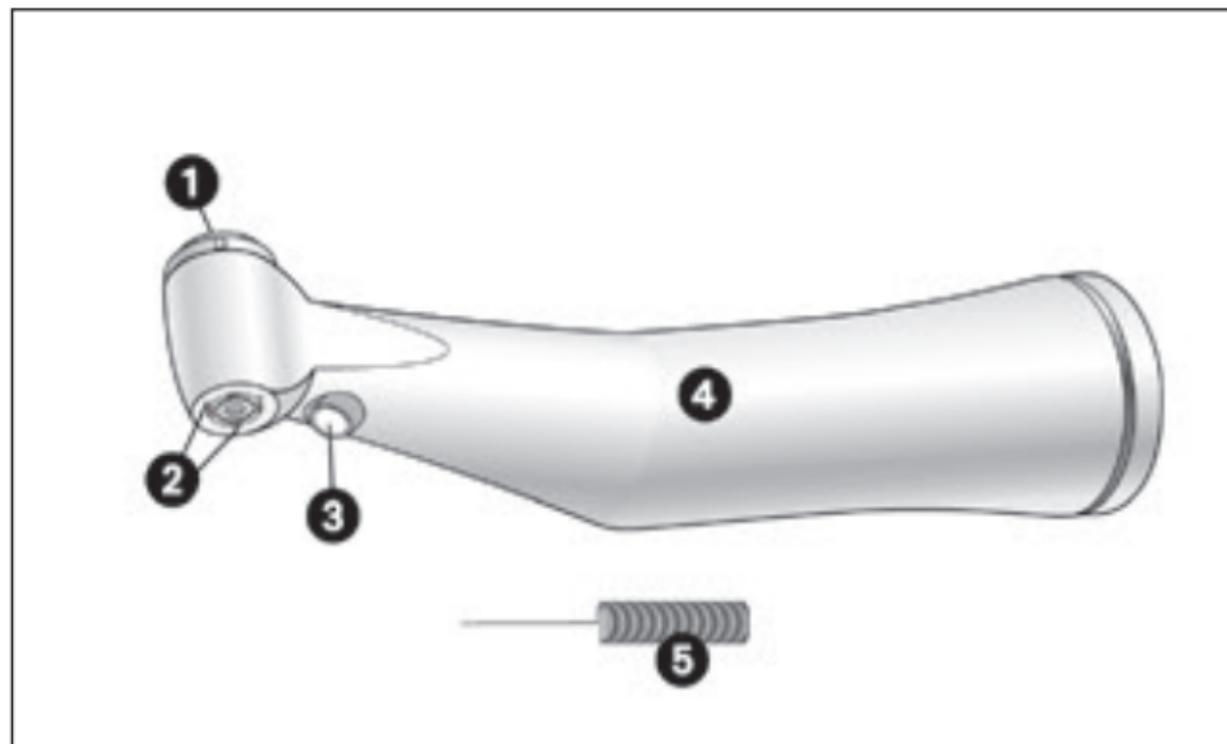


- > À la livraison, le dispositif médical est emballé dans un film PE et n'est pas stérilisé.
- > Le film PE et l'emballage ne sont pas stérilisables.

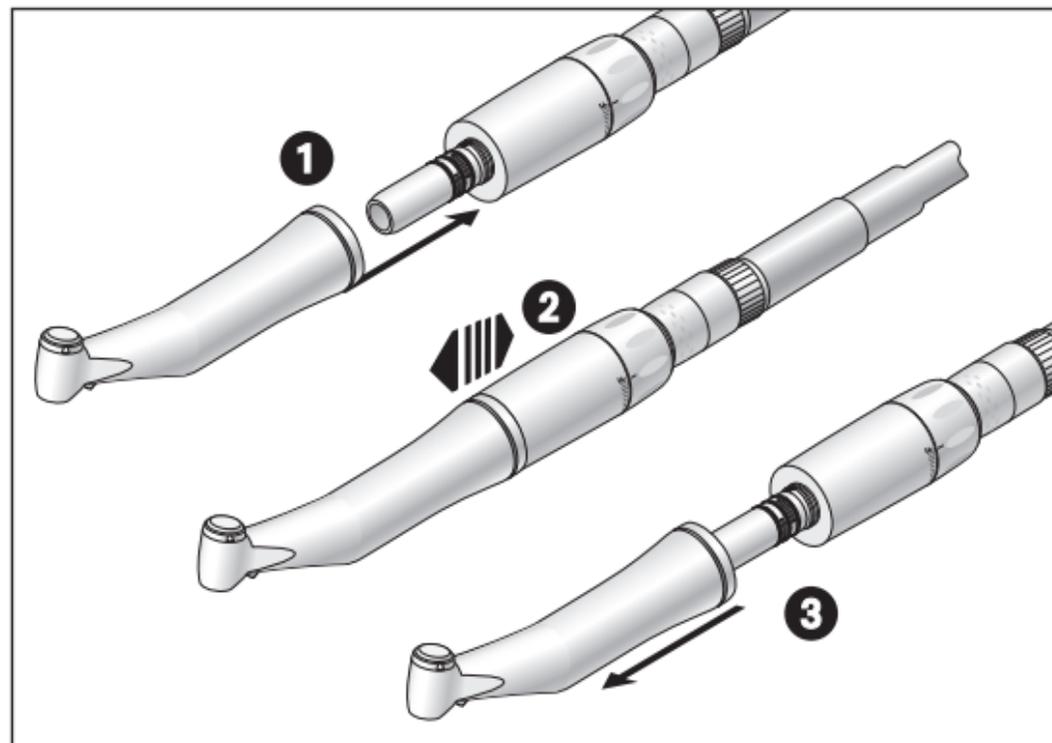


- > Nettoyez, désinfectez et lubrifiez le dispositif médical.
- > Stérilisez le dispositif médical.

3. Description du produit



- ① Bouton-poussoir
- ② Buses de spray
- ③ LED
- ④ Manchon de préhension
- ⑤ Déboucheur de spray



Ne connectez ni ne déconnectez pas le dispositif médical pendant qu'il est en service !

❶

Connectez le dispositif médical au moteur.



❷ Vérifiez sa bonne tenue.

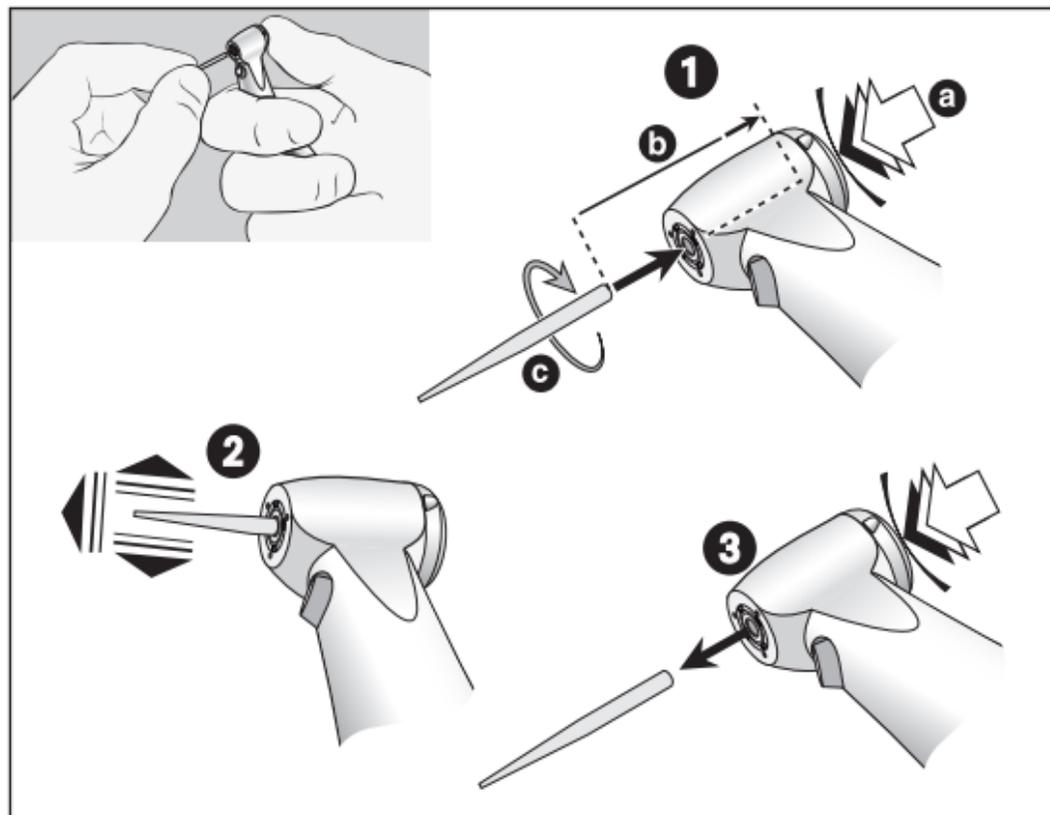
❸

Déconnectez le dispositif médical.

Instruments rotatifs



- > N'utilisez que des instruments rotatifs en parfait état. Respectez les indications du fabricant.
- > Insérez l'instrument rotatif uniquement lorsque le dispositif médical est à l'arrêt.
- > Ne manipulez jamais l'instrument rotatif pendant son fonctionnement, attendez l'arrêt complet.
- > N'actionnez jamais le système de serrage du dispositif médical pendant l'utilisation. Ceci entraînerait le détachement de l'instrument rotatif, l'endommagement du système de serrage et/ou l'échauffement du dispositif médical. Risque de brûlure !
- > Ne soulevez ni les joues ni la langue du patient avec la tête du contre-angle. Risque de brûlure par échauffement du bouton-poussoir !



Remplacement de l'instrument rotatif

- 1** Diamètre du mandrin de l'instrument 1,6 mm :
 Insérez l'instrument rotatif.
 Appuyez sur le bouton-poussoir [a] et, simultanément, insérez l'instrument rotatif jusqu'en butée [b].
 Diamètre du mandrin de l'instrument 2,35 mm :
 Appuyez sur le bouton-poussoir [a], insérez simultanément l'instrument rotatif et tournez-le jusqu'à enclenchement [c].



- 2** Vérifiez sa bonne tenue.

- 3** Retirez l'instrument rotatif en actionnant le bouton-poussoir.

Test de fonctionnement



Ne maintenez pas le dispositif médical à hauteur des yeux !

- > Insérez l'instrument rotatif.
- > Mettez le dispositif médical en marche.



En cas de dysfonctionnement (par ex. vibrations, bruits inhabituels, échauffement, absence de liquide de refroidissement ou défaut d'étanchéité), **mettez immédiatement le dispositif médical hors service** et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.



Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.



> Portez des vêtements, des lunettes, un masque et des gants de protection.



> Pour le séchage manuel, n'utilisez que de l'air comprimé filtré et exempt d'huile avec une pression maximale autorisée de 3 bars.

Produits de nettoyage et de désinfection



- > Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant des produits de nettoyage et/ou de désinfection.
- > N'utilisez que des détergents prévus pour le nettoyage et/ou la désinfection de dispositifs médicaux en métal et plastique.
- > Les concentrations et temps d'action indiqués par le fabricant du produit de désinfection doivent être impérativement respectés.
- > Utilisez un produit de désinfection contrôlé et jugé efficace par la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = association d'hygiène appliquée), par la Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = société autrichienne pour l'hygiène, la microbiologie et la médecine préventive), par la Food and Drug Administration (FDA = agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et par l'Environmental Protection Agency (EPA = agence américaine de la protection environnementale).



Si les produits de nettoyage et de désinfection indiqués ne sont pas disponibles, la validation de sa procédure relève de la responsabilité de l'utilisateur.



La durée de vie et le fonctionnement du dispositif médical dépendent largement de la charge mécanique à l'usage et des effets chimiques du retraitement.

- > Envoyez les dispositifs médicaux usagés ou endommagés et/ou les dispositifs médicaux présentant des altérations matérielles à un partenaire agréé Service Technique W&H.

Cycles de retraitement



- > Pour le dispositif médical W&H, nous recommandons une maintenance régulière après 1 000 retraitements ou un an.



Nettoyez le dispositif médical immédiatement après chaque utilisation, afin d'éliminer les éventuels résidus de liquides (par ex. sang, salive, etc.) et d'empêcher leur incrustation dans les pièces internes.

- > Faites fonctionner le dispositif médical pendant au moins 10 secondes à vide.
- > Prenez soin de laver profondément les orifices de sortie.



> Essuyez complètement la surface du dispositif médical avec un produit de désinfection.

- > Retirez l'instrument rotatif.
- > Déconnectez le dispositif médical.

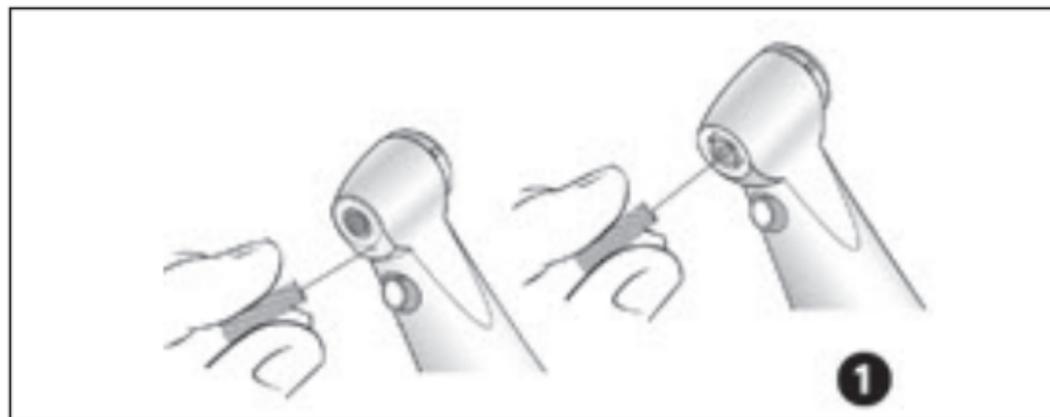


Veillez noter que le produit de désinfection utilisé pendant le pré-traitement ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut se substituer à l'étape de désinfection suivant le nettoyage.



N'immergez pas le dispositif médical dans le désinfectant ou le bac à ultrasons !

- > Nettoyez le dispositif médical à l'eau courante potable (< 35 °C/< 95 °F).
- > Rincez et brossez toutes les surfaces internes et externes.
- > Déplacez plusieurs fois les parties mobiles dans un mouvement de va-et-vient.
- > Enlevez les résidus de liquide éventuels à l'air comprimé.

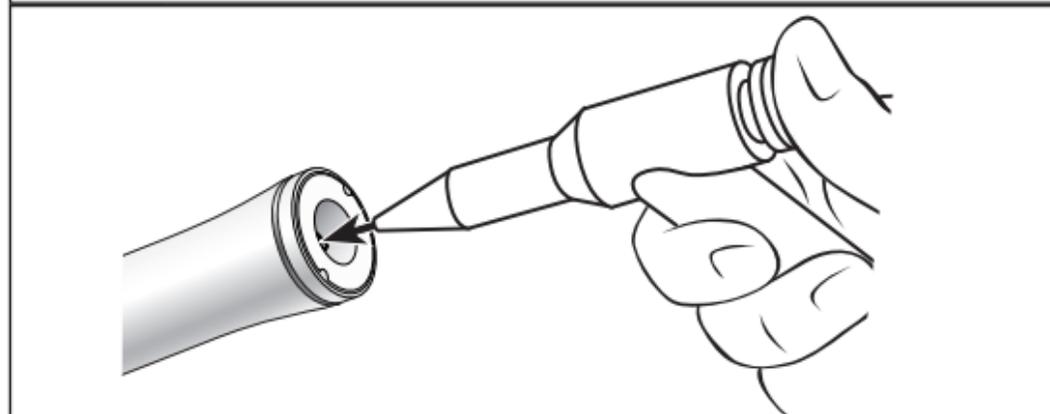


Nettoyage des buses de spray

- 1 Nettoyez avec précaution les orifices de sortie à l'aide du déboucheur de spray afin d'éliminer les saletés et les dépôts.



Le déboucheur de spray peut être nettoyé en bac à ultrasons et/ou au moyen d'un thermo-désinfecteur.

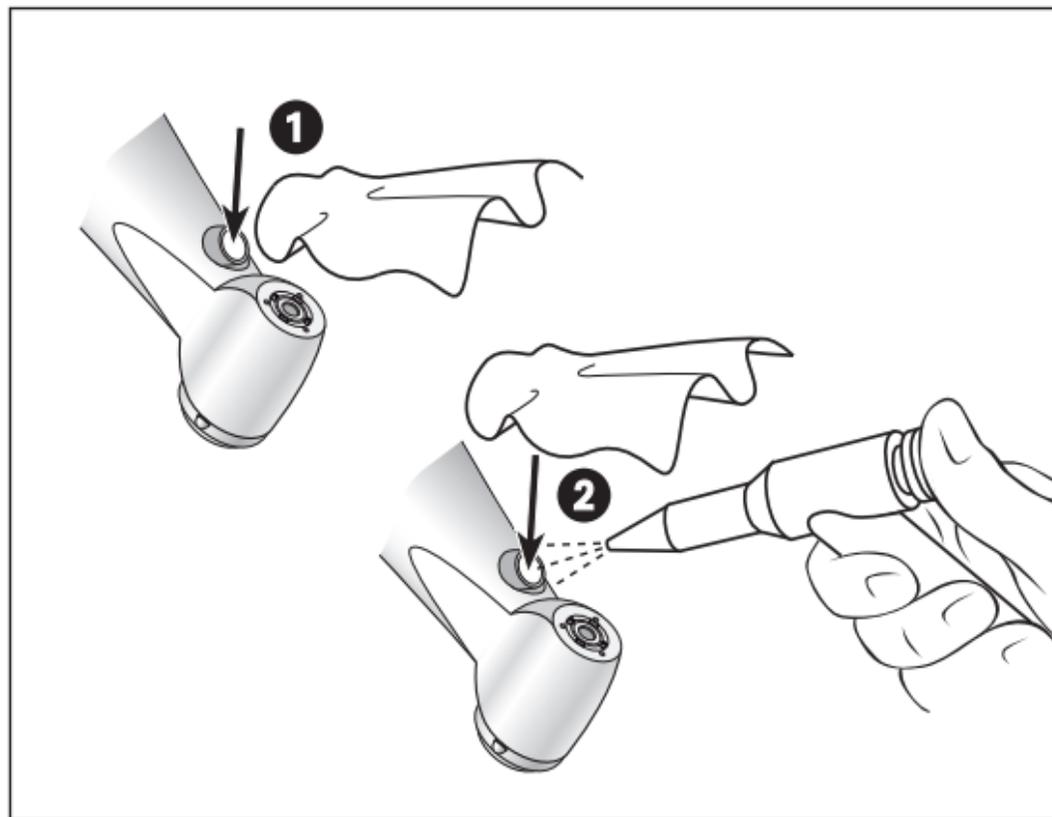


Nettoyage du canal du liquide de refroidissement

- > Insufflez de l'air dans le canal du liquide de refroidissement à l'aide du pistolet à air.



Si les orifices de sortie ou les canaux du liquide de refroidissement sont bouchés, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.



Nettoyage du faisceau de lumière



Évitez de rayer le faisceau de lumière !

- 1 Nettoyez le faisceau de lumière avec du liquide de nettoyage et un chiffon doux.
- 2 Séchez le faisceau de lumière avec de l'air comprimé ou avec précaution au moyen d'un chiffon doux.



- > Après chaque nettoyage, effectuez un contrôle visuel.
- > Si le faisceau de lumière est endommagé, n'utilisez pas le dispositif médical et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique.



W&H recommande le nettoyage et la lubrification mécaniques avec l'Assistina 3x3 de W&H.

> Respectez les instructions de la notice d'utilisation de l'Assistina.



W&H recommande la désinfection avec des lingettes.



La possibilité d'une désinfection manuelle efficace de ce dispositif médical a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le produit de désinfection « mikrozid® AF wipes » (société Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H recommande d'effectuer le nettoyage et la désinfection mécaniques avec un thermo-désinfecteur.

- > Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant du thermo-désinfecteur et des produits de nettoyage et/ou de désinfection.



La possibilité d'une désinfection mécanique efficace du dispositif médical a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le thermo-désinfecteur « Miele PG 8582 CD » (société Miele & Cie. KG, Gütersloh) et le produit de nettoyage « Dr. Weigert neodisher® MediClean forte » (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg).

- > Nettoyage à 55 °C (131 °F) – 5 minutes
- > Désinfection à 93 °C (200 °F) – 5 minutes



- > Vérifiez que le dispositif médical est complètement sec à l'intérieur et à l'extérieur après le nettoyage et la désinfection.
- > Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.

Contrôle



- > Après le nettoyage et la désinfection, vérifiez l'absence de dommages, de résidus de saletés visibles et d'altération des surfaces sur le dispositif médical.
- > Effectuez à nouveau un retraitement du dispositif médical encrassé.
- > Stérilisez le dispositif médical après le nettoyage, la désinfection et la lubrification.

Lubrification

-  > Lubrifiez le dispositif médical sec immédiatement après le nettoyage et/ou la désinfection.

Rythme d'entretien recommandé

- > Impérativement après chaque nettoyage interne
 - > Avant chaque stérilisation
- ou
- > Après 30 minutes d'utilisation ou 1 x par jour
 - > Système de serrage 1x par semaine

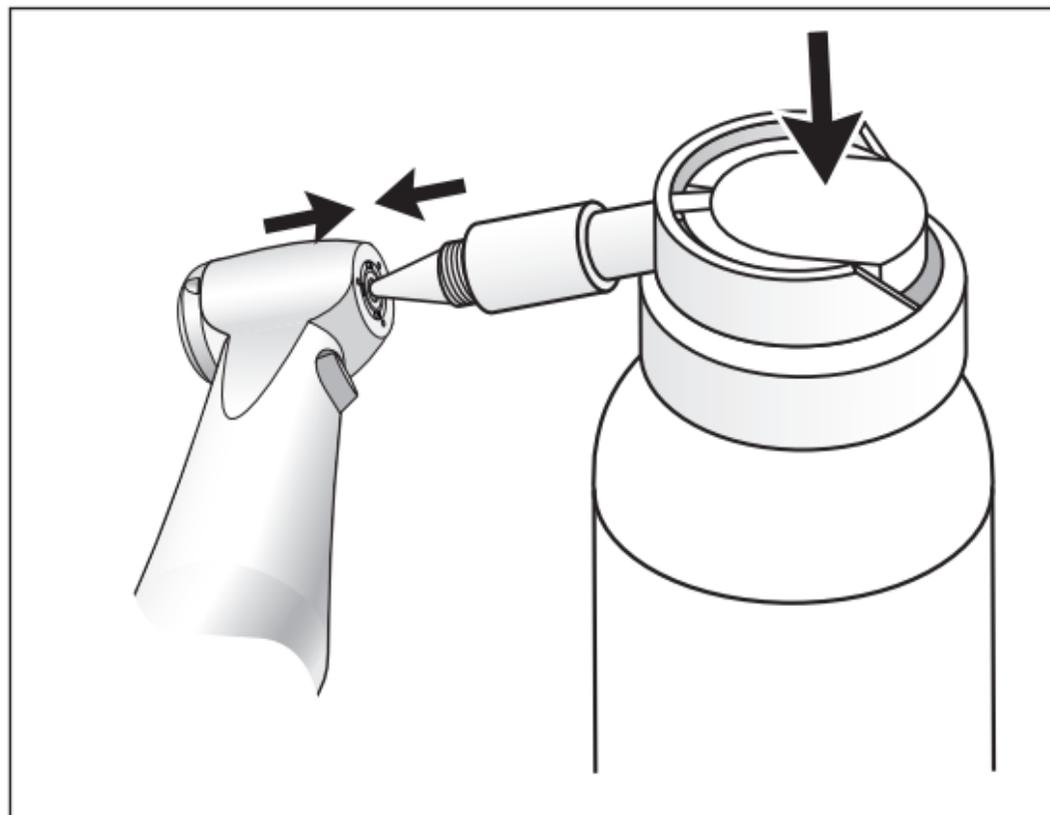
Avec la bombe d'huile W&H Service Oil F1, MD-400

- > Suivez les instructions figurant sur la notice d'utilisation et l'emballage de la bombe de spray.

ou

Avec W&H Assistina

- > Respectez les instructions de la notice d'utilisation de l'Assistina.



Lubrification du système de serrage WE-99 LED G

- ❶ **Uniquement avec la pompe d'huile W&H Service Oil F1, MD-400**
 - > Mettez le diffuseur et l'embout REF 02036100 sur la pompe de spray.
 - > Tenez fermement le dispositif médical.
 - > Appuyez fermement l'embout du diffuseur dans le système de serrage.
 - > Lubrifiez durant env. 1 seconde.

ou

- Avec W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus**
- > Respectez les instructions de la notice d'utilisation de l'Assistina.

Inspection après la lubrification



- > Orientez le dispositif médical vers le bas.
- > Mettez le dispositif médical en marche afin d'éliminer l'excédent d'huile.
- > Un excédent d'huile peut entraîner la surchauffe du dispositif médical !



Emballez le dispositif médical et les accessoires dans des sachets de stérilisation, en respectant les prérequis suivants :

- > Le sachet de stérilisation doit respecter les normes en vigueur en termes de qualité et d'utilisation et doit être adapté pour la procédure de stérilisation.
- > Le sachet de stérilisation doit être suffisamment grand pour le produit à stériliser.
- > Une fois en place, le sachet de stérilisation ne doit pas être sous tension.



W&H préconise une stérilisation conforme à la norme EN 13060, EN 285 ou ANSI/AAMI ST79.



- > Conformez-vous aux remarques, instructions et avertissements du fabricant de stérilisateurs à vapeur d'eau.
- > Le programme sélectionné doit être adapté au dispositif médical.

Procédure de stérilisation recommandée

- > Stérilisation par prévide fractionné (type B)
- > Processus de stérilisation par déplacement de gravité (type N)
- > Temps de stérilisation d'au moins 30 minutes à 121 °C (250 °F) ou d'au moins 3 minutes à 134 °C (273 °F)
- > Température de stérilisation maximale 135 °C (275 °F)



La possibilité d'une stérilisation efficace du dispositif médical a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le stérilisateur à vapeur d'eau LISA 517 B17L (société W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) et l'autoclave CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (société CertoClav GmbH, Traun).

- > Stérilisation par prévide fractionné (type B) : température de 134 °C (273 °F) – 3 minutes*
- > Processus de stérilisation par déplacement de gravité (type N) : température de 121 °C (250 °F) – 30 minutes**

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



- > Stockez le produit stérile à l'abri de la poussière et de l'humidité.
- > La longévité du produit stérile dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.

6. Service

Réparation et retour

En cas de dysfonctionnement, adressez-vous immédiatement à un partenaire agréé Service Technique W&H.
Les travaux de réparation et de maintenance doivent être exclusivement exécutés par un partenaire agréé Service Technique W&H.



> Assurez-vous que le dispositif médical a subi un processus de retraitement complet avant de le renvoyer.

7. Accessoires et pièces détachées W&H



N'utilisez que des accessoires et pièces détachées d'origine W&H ou des accessoires autorisés par W&H.
Fournisseur : partenaire W&H

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)
02693000	Adaptateur Assistina pour système de serrage
10940021	Bombe d'huile W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Diffuseur et embout
02036100	Diffuseur et embout pour système de serrage
02015101	Déboucheur de spray

8. Caractéristiques techniques

	WE-99 LED G	WE-66 LED G	WE-56 LED G
Rapport de transmission	1:4,5	4:1	1:1
Code couleur	orange	vert	bleu
Connexion côté moteur	conforme à la norme		
	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Diamètre du mandrin de l'instrument	ISO 1797 (mm)		
	1,6	2,35	2,35
Longueur préconisée par W&H*	(mm)		
	25	34	34
Longueur d'insertion mini	jusqu'en butée	jusqu'au déclic	jusqu'au déclic
Diamètre maxi de la partie travaillante	(mm)		
	2,5	-	-
Vitesse de rotation maxi du moteur	(tr/min)		
	40 000	40 000	40 000
Débit du spray	selon ISO 14457 (ml/min)		
	> 50	> 50	> 50
Plage de réglage eau (pression de l'eau recommandée)**	(bar)		
	0,5 – 2 (1,5)	0,5 – 2 (1,5)	0,5 – 2 (1,5)
Plage de réglage air de spray (pression d'air de spray recommandée)**	(bar)		
	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Quantité d'air de spray pour 2 bar	(NI/min)		
	> 1,5	> 1,5	> 1,5



* En cas d'utilisation d'instruments rotatifs plus longs, l'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement, afin d'éviter tout risque pour lui-même, le patient ou une tierce personne.

** Les pressions de l'air de spray/eau doivent être réglées simultanément. La pression de l'air de spray doit être supérieure à la pression de l'eau



Indications de température

Température du dispositif médical côté utilisateur :	maxi 55 °C (131 °F)
Température du dispositif médical côté patient :	maxi 50 °C (122 °F)
Température de la partie travaillante (instrument rotatif) :	maxi 41 °C (105,8 °F)

Conditions ambiantes

Température de stockage et de transport :	-40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F)
Humidité de l'air de stockage et de transport :	8 % à 80 % (relative), sans condensation
Température en fonctionnement :	+10 °C à +35 °C (+50 °F à +95 °F)
Humidité de l'air en fonctionnement :	15 % à 80 % (relative), sans condensation

9. Mise au rebut



Vérifiez que les pièces ne sont pas contaminées pendant la mise au rebut.



Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions nationales relatives à la mise au rebut.

- > Dispositif médical
- > Équipements électroniques usagés
- > Emballage

Conditions de garantie

Ce produit W&H a été soigneusement élaboré par des spécialistes hautement qualifiés. Des tests et des contrôles variés garantissent un fonctionnement impeccable. Nous attirons votre attention sur le fait que le maintien de notre obligation de garantie est directement lié au respect des instructions de la présente notice d'utilisation.

En tant que fabricant, W&H est responsable du matériel défectueux et des défauts de fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de garantie de 12 mois.

Nous n'assumons aucune responsabilité en cas de dommages dus à une manipulation incorrecte ou bien suite à une réparation effectuée par un tiers non agréé par W&H !

L'ouverture des droits de garantie est soumise à la présentation du justificatif d'achat soit au fournisseur, soit à un partenaire agréé Service Technique W&H. L'exécution d'une prestation sous garantie ne rallonge pas la durée de celle-ci.

Garantie de **12** mois

Partenaires agréés Service Technique W&H

Visitez le site W&H sur Internet <http://wh.com>

Sous la rubrique « Service après-vente », vous trouverez les coordonnées des partenaires agréés Service Technique W&H.

Si vous n'avez pas accès à Internet, contactez

W&H France S.à.r.l., 4 rue Ettore Bugatti, 67201 Eckbolsheim
t + 33 388 773 610, f + 33 388 773 799, E-Mail: savwh.fr@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

W&H IMPEX INC., 6490 Hawthorne Drive, Windsor, Ontario N8T 1J9, Canada
t + 1 519 9446739, f + 1 519 9746121, E-Mail: service.ca@wh.com

CHRISTIAENS DENTAL INSTRUMENTS, Gentseweg 105, 8792 Desselgem
t + 32 56 494875, f + 32 56 494862, E-Mail: cdental@telenet.be

Fabricant

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. 50619 AFR

Rev. 003 / 12.03.2019

Sous réserve de modifications