

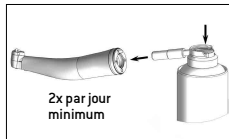
# Notice d'utilisation


**Mécanique**  
Nettoyage et lubrification



ou

**Manuelle**  
Nettoyage et lubrification



 **Consignes**  
sur hygiène et entretien  
(page 15 – 24)



**CE**  
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



syneq FUSION

**Contre-angle alternatif Intensiv avec lumière**

**WG-69 LT**

**Contre-angle alternatif Intensiv sans lumière**

**WG-69 A**

## Sommaire

<b>Symboles / Dispositif médical / Emballage</b> .....	3 – 4
<b>1. Introduction</b> .....	5 – 7
<b>2. Consignes de sécurité</b> .....	8 – 9
<b>3. Description du produit</b> .....	10
<b>4. Mise en service</b> .....	11 – 14
Connexion / Déconnexion, Remplacement des limes, Test de fonctionnement	
<b>5. Hygiène et entretien</b> .....	15 – 24
Généralités, Prédésinfection, Nettoyage manuel, Désinfection manuelle, Nettoyage et désinfection mécaniques, Lubrification, Stérilisation	
<b>6. Accessoires et pièces détachées W&amp;H</b> .....	25
<b>7. Caractéristiques techniques</b> .....	26 – 28
<b>8. Mise au rebut</b> .....	29
<b>Conditions de garantie</b> .....	30
<b>Partenaires agréés Service Technique W&amp;H</b> .....	31

## Symboles dans la notice d'utilisation

---



**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

## 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**

Veuillez lire attentivement cette notice 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.

### **Domaine d'application**

Le contre-angle dentaire à mouvement alternatif est destiné aux applications suivantes :

Finition des zones interdentaires et sous-gingivales, finition des bords des cavités, biseautage des bords lors de préparations d'épaulements et de cavités, abrasion de plaque sous-gingivale, stripping en orthodontie.



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.



## 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.
- > Le montage, les modifications ou les réparations ne doivent être exécutés que par un partenaire agréé Service Technique W&H (voir page 31).

### **Utilisation professionnelle**

Le dispositif médical est exclusivement destiné à une utilisation professionnelle dans le domaine de la médecine dentaire, 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.

### **Service**

En cas de dysfonctionnement, adressez-vous immédiatement à un partenaire agréé Service Technique W&H (voir page 31).

Les travaux de réparation et de maintenance doivent être exclusivement exécutés par un partenaire agréé Service Technique W&H.

## 2. Consignes de sécurité

---



- > L'utilisation du dispositif médical avec lumière 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).

Le bloc d'alimentation de l'unité d'alimentation doit satisfaire aux exigences suivantes qui doivent être garanties par l'assembleur du système :

- > Les circuits secondaires doivent être protégés contre les courts-circuits et la surcharge.
- > Les courants de fuite du bloc d'application doivent être respectés.
- > La tension secondaire ne doit pas être mise à la terre.





- > Il convient de s'assurer en permanence que les conditions d'utilisation et le fonctionnement du liquide de refroidissement sont corrects.
- > Assurez-vous 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 du contre-angle doit provenir uniquement de compresseurs dentaires qui délivrent 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.
- > Exécutez au moins une fois par jour la fonction rinçage de l'unit dentaire.

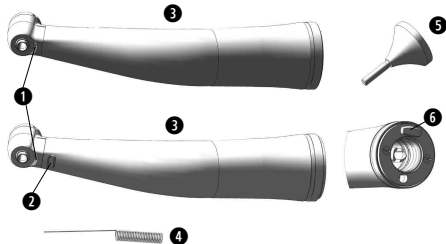
### **Hygiène et entretien avant la première utilisation**



À la livraison, le dispositif médical est nettoyé et emballé dans un film PE.

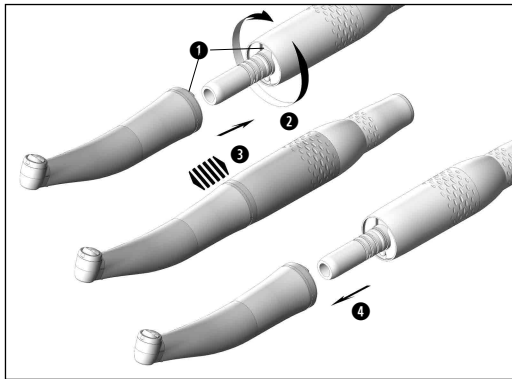
- > Lubrifiez le dispositif médical.
- > Stérilisez le dispositif médical, la clé de retrait et le déboucheur de spray.
- > Lubrification Page 21
- > Stérilisation Page 23

### 3. Description du produit



- ❶ Buses de spray
- ❷ Barreau de verre monobloc (WG-69 LT)
- ❸ Zone de préhension
- ❹ Déboucheur de spray
- ❺ Clé de retrait
- ❻ Ergot rétractable

## 4. Mise en service – Connexion / Déconnexion



Ne connectez, ni ne déconnectez pas l'instrument pendant qu'il est en service.

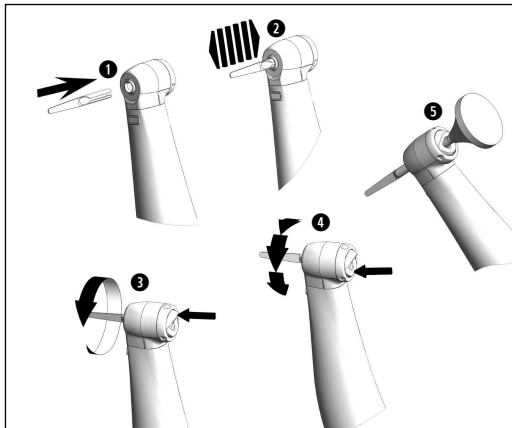
- 1 Connectez le dispositif médical dans le moteur jusqu'à enclenchement.
- 2 WG-69 LT: connectez le dispositif médical au moteur et tournez jusqu'à enclenchement.
- 3 Vérifiez la bonne tenue du motor.
- 4 Déconnectez le dispositif médical par une traction axiale.

## **Limes**

L'insert utilisé effectue un mouvement d'amplitude verticale.



- > N'utilisez que des limes en parfait état. Respectez les indications du fabricant.
- > La lime doit être installée uniquement lorsque le dispositif médical est à l'arrêt.
- > Ne manipulez jamais les limes pendant leur fonctionnement, attendez l'arrêt complet.



## Remplacement des limes

- ❶ Insérez la lime dans la tête du contre-angle jusqu'en butée.
- ❷ Vérifiez la bonne tenue par une traction axiale.
- ❸ La lime tourne librement à 360° lorsque vous appuyez ou bloquez le bouton.
- ❹ La lime peut être fixée dans l'une des positions sélectionnées par une pression / le blocage du bouton.
- ❺ Retirez la lime à l'aide de la clé de retrait.

## Test de fonctionnement



Ne maintenez pas le dispositif médical à hauteur des yeux !

- > Introduisez la lime.
- > Démarrez le dispositif médical.
  
- > 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 (voir page 31).

## 5. Hygiène et entretien

---

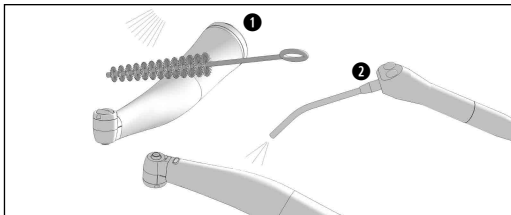


Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.

- > Le dispositif médical peut être préparé manuellement ou mécaniquement.



- > Portez des vêtements de protection.
- > Déconnectez le dispositif médical du motor.
- > Retirez la lime.
  
- > Nettoyez et désinfectez le dispositif médical **immédiatement après chaque traitement**, afin d'éliminer les éventuels résidus de liquides (par ex. sang, salive etc.), et d'empêcher leur incrustation dans les pièces internes.
  
- > Stérilisez le dispositif médical après le nettoyage, la désinfection et la lubrification manuels ou mécaniques.
- > Stérilisez le déboucheur de spray après le nettoyage et la désinfection manuels.



### Prédésinfection

- > Nettoyez au préalable à l'aide de lingettes désinfectantes en cas d'encrassement important.



Utilisez uniquement des produits désinfectants qui ne fixent pas les protéines.

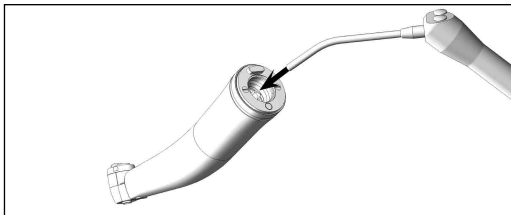
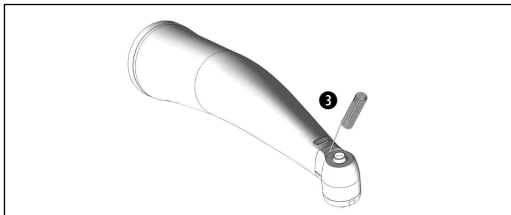
### Nettoyage manuel interne et externe

- ① Rincez et brossez à l'eau déminéralisée (< 38 °C).
- ② Enlevez les résidus de liquide éventuels (chiffon absorbant, séchage à l'air comprimé).




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






### **Nettoyage des buses de spray**

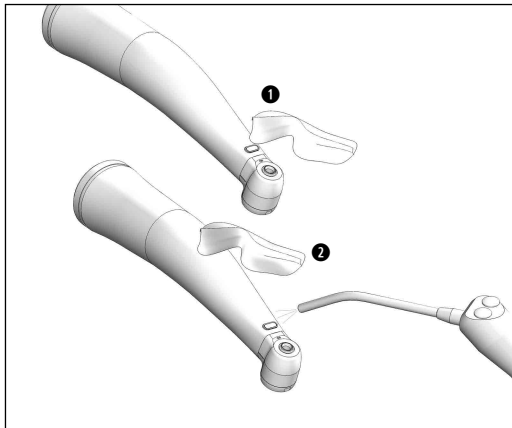
- ③ Nettoyez avec précaution les buses de spray à l'aide du déboucheur de spray afin d'éliminer les saletés et les dépôts.

 Nettoyez et désinfectez le déboucheur de spray dans le bac à ultrasons ou le désinfectant.

### **Nettoyage du canal du liquide de refroidissement**

- > Débouchez le canal du liquide de refroidissement à l'air comprimé.

 Si les buses de spray ou le canal du liquide de refroidissement sont bouchés, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H [voir page 31].



## Nettoyage de la lentille d'éclairage

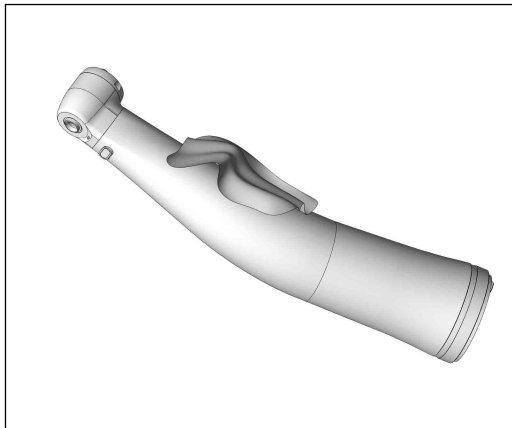


Évitez de rayer la lentille d'éclairage !

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



Après chaque nettoyage, effectuez un contrôle visuel. Si la lentille d'éclairage est endommagée, n'utilisez pas le dispositif médical et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H (voir page 31).



## Désinfection manuelle




W&H recommande la désinfection avec des lingettes.

- > Utilisez uniquement des désinfectants sans chlore fabriqués par des organismes certifiés et reconnus.
- > Respectez les recommandations d'utilisation du fabricant du désinfectant.





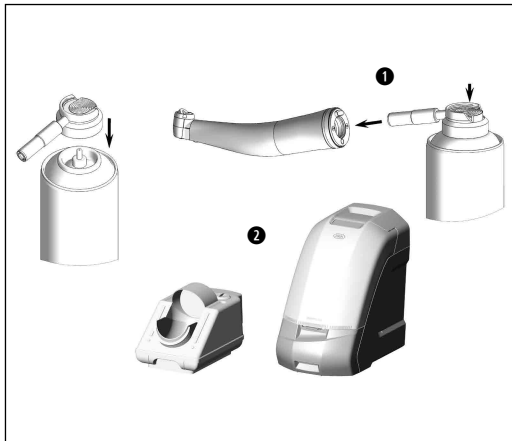
Après le nettoyage, la désinfection et la lubrification manuels, effectuez une désinfection thermique (hors emballage) ou une stérilisation (sous emballage) dans le stérilisateur à vapeur de classe B ou S [selon EN 13060].

## Nettoyage interne et externe et lubrification mécaniques

-  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.

## Nettoyage et désinfection mécaniques internes et externes

-  Le dispositif médical peut être nettoyé et désinfecté par thermodésinfection.
- > Tenez compte des instructions du fabricant en ce qui concerne les appareils, le produit de nettoyage et de rinçage.
- 
- > Vérifiez que le dispositif médical est complètement sec à l'intérieur et à l'extérieur après la thermodésinfection. Enlevez les résidus de liquide éventuels avec l'air comprimé.
  - > Lubrifiez le dispositif médical sec immédiatement après la thermodésinfection.
  - > Stérilisez le dispositif médical.



## Lubrification

### Rythme d'entretien recommandé

- > Après 30 minutes d'utilisation ou
- > Impérativement après chaque nettoyage interne
- > Avant chaque stérilisation
- > 2x par jour minimum

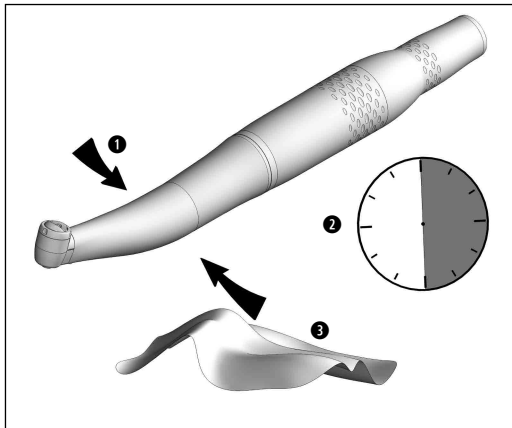
#### ❶ Avec la bombe d'huile W&H Service Oil F1, MD-400

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

ou

#### ❷ Avec W&H Assistina


- > Consultez la notice d'utilisation de l'Assistina.




### Test de fonctionnement après la lubrification

- ➊ Orientez le dispositif médical avec la tête vers le bas.
- ➋ Faites fonctionner le dispositif médical pendant 30 secondes afin d'éliminer l'excédent d'huile.
  - > En cas d'encrassement, répétez la procédure complète d'hygiène et d'entretien.
- ➌ Essuyez le dispositif médical à l'aide de papier cellulosique ou d'un chiffon doux.
  - > Stérilisez le dispositif médical.


## **Stérilisation et stockage**

 W&H recommande la stérilisation conforme à la norme EN 13060, classe B.

- > Respectez les indications du fabricant de l'appareil.
- > Nettoyez, désinfectez et lubrifiez le dispositif médical avant la stérilisation.
- > Mettez le dispositif médical et les accessoires sous sachets de stérilisation hermétiques conformes à la norme EN 868-5.
- > Assurez-vous que le produit stérile est bien sec avant de le retirer.
- > Stockez le produit stérile à l'abri de la poussière et de l'humidité.

 La norme ISO 14457 prescrit une durabilité de 250 cycles de stérilisation minimum.  
Pour WG-69 LT/A de W&H, nous recommandons un entretien régulier après 1 000 stérilisations ou un an.

## Procédés de stérilisation validés

 Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales.

- > Stérilisation en stérilisateur effectuant des cycles à vapeur d'eau de classe B, selon EN 13060.  
Palier de stérilisation 3 minutes minimum à 134 °C

ou

- > Stérilisation en stérilisateur effectuant des cycles à vapeur d'eau de classe S, selon EN 13060.  
Doit être expressément approuvé par le fabricant du stérilisateur pour la stérilisation du dispositif médical.  
Palier de stérilisation 3 minutes minimum à 134 °C



## 6. 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

301	Assistina
10940021	W&Hservice Oil F1, MD-400 (6 pcs)
01603400	Clé de retrait
02015101	Déboucheur de spray
02038200	Diffuseur pour adaptateur

Les limes sont disponibles auprès des revendeurs spécialisés ou directement auprès de la société INTENSIV :

**Intensiv SA**, Via al Molino 107, CH-6926 Montagnola, Postfach 741, CH-6916 Grancia, Suisse  
t +41 91 986 50 50, f +41 91 986 50 59, E-Mail: info@intensiv.ch, <http://www.intensiv.ch>

## 7. Caractéristiques techniques

		WG-69 LT / WG-69 A
Rapport de transmission		2 : 1
Code couleur		1 anneau vert
Raccord côté moteur selon la norme	coté cordon	ISO 3964
Limes recommandées		limes / Sté. Intensiv S.A.*
Longueur maxi autorisée		prédéfinie par les limes fournies
Serrage		serrage à coulisse *
Vitesse de rotation maxi du moteur	[tr/min]	40.000
Débit du spray	selon ISO 14457 [ml/min]	> 50
Plage de réglage eau (pression de l'eau recommandée) **	[bar]	0,5 – 2
Plage de réglage air (pression d'air recommandée) **	[bar]	1,5 – 3
Quantité d'air de spray pour 2 bar	[NI/min]	> 1,5

\* voir page 27



\* Il n'est pas possible de réduire la longueur d'insertion. En cas d'utilisation d'autres limes, 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 / eau doivent être réglées simultanément  
La pression de l'air doit être supérieure à la pression de l'eau

### **Indication de température**

Température du dispositif médical côté utilisateur :	max. 55 °C
Température du dispositif médical côté patient :	max. 50 °C
Température de la partie travaillante (instrument rotatif) :	max. 41 °C

### **Conditions ambiantes**

Température de stockage et de transport :	-40 °C à +70 °C
Humidité de l'air de stockage et de transport :	8 % à 80 % (relative), sans condensation
Température de fonctionnement :	+10 °C à +35 °C
Humidité de l'air de fonctionnement :	5 % à 80 % (relative), sans condensation

## 8. 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 locales et nationales relatives à la mise au rebut.

- > 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 24 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 **24** 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 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)

## **Fabricant**

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

**t + 43 6274 6236-0,**      **f + 43 6274 6236-55**  
**office@wh.com**            **wh.com**

**Form-Nr. 50950 AFR**  
**Rev. 000 / 8.05.2017**  
**Sous réserve de modifications**