

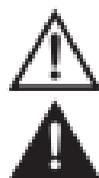
# Notice d'utilisation

Mécanique  
Nettoyage et lubrification

Manuelle  
Nettoyage et lubrification



CE  
0297



Consignes  
sur hygiène et entretien  
(page 18 – 40)

synea FUSION

**Contre-angle alternatif Intensiv avec lumière**  
WG-69 LT  
**Contre-angle alternatif Intensiv sans lumière**  
WG-69 A

# Sommaire

---

<b>Symboles</b> .....	4
dans la notice d'utilisation .....	4
sur le dispositif médical/sur l'emballage.....	5
<b>1. Introduction</b> .....	6
<b>2. Consignes de sécurité</b> .....	10
<b>3. Description du produit</b> .....	13
<b>4. Mise en service</b> .....	14
Connexion/Déconnexion.....	14
Test de fonctionnement.....	17
<b>5. Hygiène et entretien</b> .....	18
Consignes générales.....	18
Limitation du traitement.....	21

Premier traitement sur le lieu d'action .....	22
Nettoyage manuel .....	24
Désinfection manuelle.....	29
Nettoyage et désinfection mécaniques .....	30
Séchage .....	32
Contrôle, entretien et inspection .....	33
Emballage.....	36
Stérilisation .....	37
Stockage .....	40
<b>6. Service .....</b>	<b>41</b>
<b>7. Accessoires et pièces détachées W&amp;H.....</b>	<b>42</b>
<b>8. Caractéristiques techniques .....</b>	<b>44</b>
<b>9. Mise au rebut .....</b>	<b>47</b>
<b>Conditions de garantie .....</b>	<b>48</b>
<b>Partenaires agréés Service Technique W&amp;H .....</b>	<b>49</b>

## 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

**R<sub>x</sub>**<sub>only</sub>

Attention ! D'après la législation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que par ou sur ordre d'un chirurgien-dentiste, d'un médecin, d'un vétérinaire ou d'un autre professionnel de la médecine avec une homologation dans l'État fédéral dans lequel il pratique et souhaite utiliser le produit ou permettre son utilisation.

# Symboles

sur le dispositif médical/sur l'emballage



Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié



Respecter la notice d'utilisation



Structure des données conformément à Health Industry Bar Code



Référence



Stérilisable jusqu'à la température indiquée



Thermodésinfectable



Numéro de série



Dispositif médical



DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)



Date de fabrication



Homologation UL pour les composants reconnus au Canada et aux États-Unis



Fabricant

# 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**

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 chirurgiens-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.

## **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 49).

## **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.

Le traitement et la maintenance de ce dispositif médical doivent être effectués 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 (par 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.



Tout incident grave survenant dans le cadre de l'utilisation du dispositif médical doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes !

## 2. Consignes de sécurité

---



- > 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.
- > Pour l'utilisation du dispositif médical, utilisez uniquement de l'air traité par le compresseur dentaire et filtré, exempt d'huile et refroidi.
- > Avant chaque utilisation, vérifiez le bon état du dispositif médical et la bonne tenue de ses pièces.
- > 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 !
- > Les concentrations, temps d'action et instructions de manipulation indiqués par le fabricant du système de désinfection de l'eau de traitement doivent être impérativement respectés.



- > 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).

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

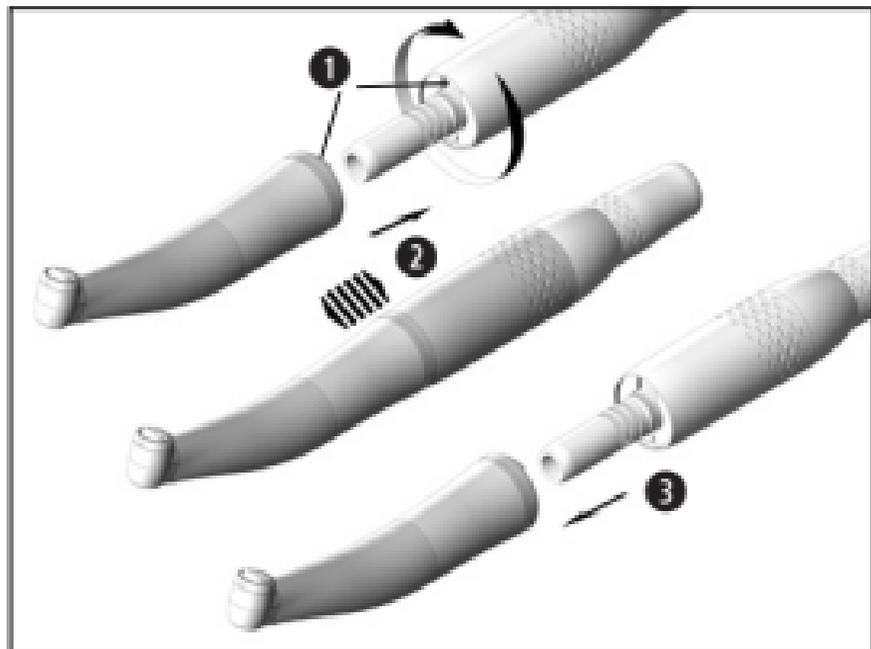


- > À la livraison, le dispositif médical est emballé dans un film PE et n'est pas stérilisé.
- > Le film PE et l'emballage ne sont pas stérilisables.



- > Nettoyez, désinfectez et lubrifiez le dispositif médical.
- > Stérilisez le dispositif médical, le déboucheur de spray et la clé de retrait.





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

- 1 Connectez le dispositif médical au moteur et tournez-le jusqu'à enclenchement audible.



- 2 Vérifiez sa bonne tenue.

- 3 Déconnectez le dispositif médical.



### **Limes/Inserts**

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

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

## Remplacement des limes/inserts

❶ Insérez la lime dans la tête du contre-angle jusqu'en butée.

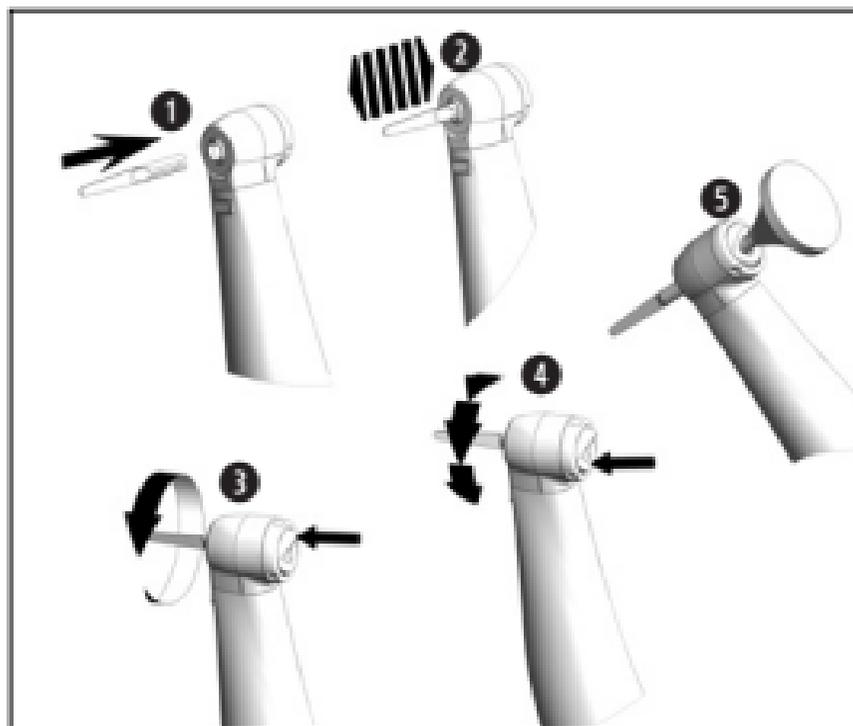


❷ Vérifiez sa bonne tenue.

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 !

- > Insérez la lime/l'insert.
- > 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 de fonctionnement maxi 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) ou 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 traitement.

- > 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 traitement



Pour le dispositif médical W&H, nous recommandons une maintenance régulière après 1 000 cycles de traitement ou un an



Nettoyez le dispositif médical immédiatement après chaque traitement, afin d'éliminer les 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 la lime/l'insert.
- > Déconnectez le dispositif médical.

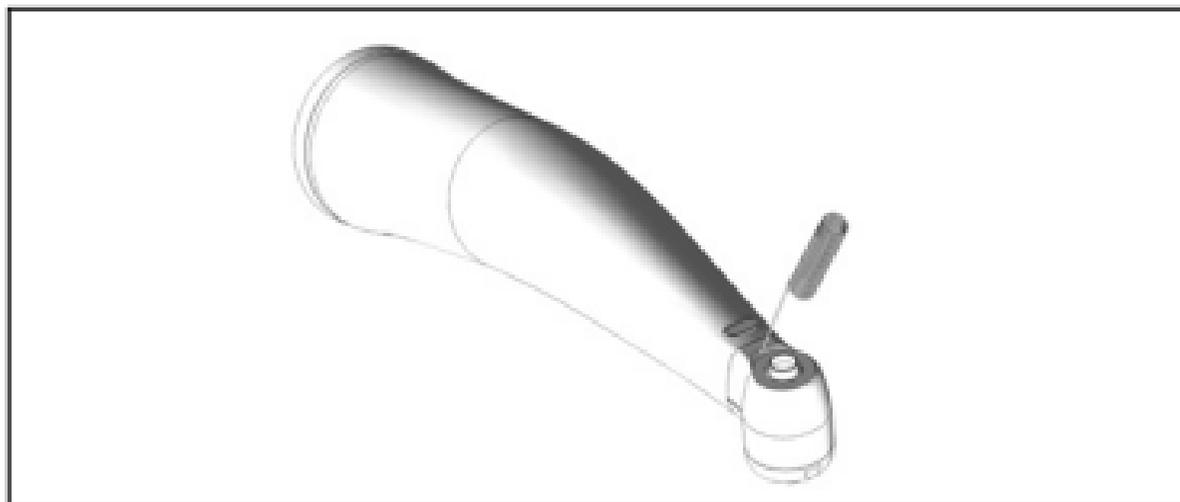


**Veillez noter que le produit de désinfection utilisé pendant le pré-traitement ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut se substituer à l'étape de désinfection suivant le nettoyage.**



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 à l'air comprimé.

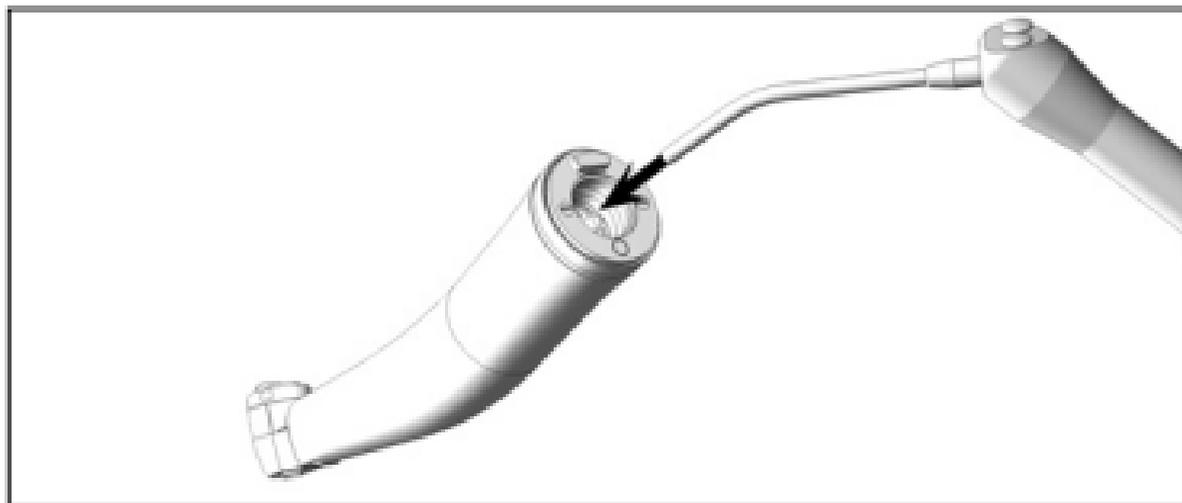


### **Nettoyage des buses de spray**

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



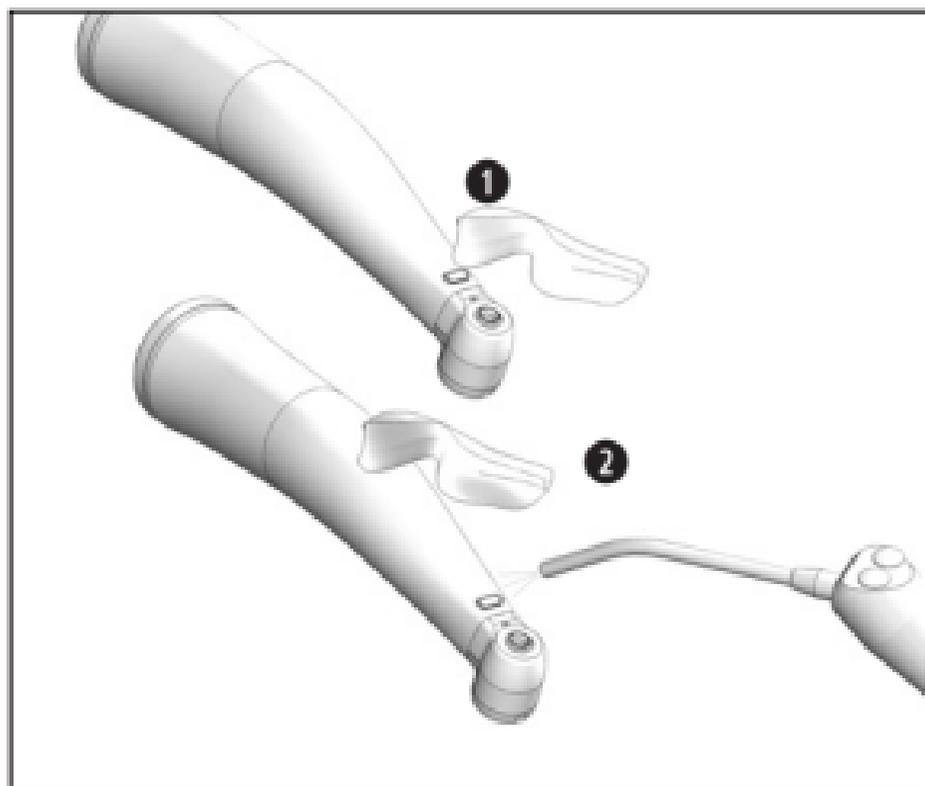
Le déboucheur de spray peut être nettoyé en bac à ultrasons et/ou au moyen d'un laveur désinfecteur.



**Nettoyage du canal du liquide de refroidissement**  
Débouchez le canal du liquide de refroidissement à l'air comprimé.



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 de la source de lumière



Veillez à ne pas rayer la source de lumière !

- ➊ Nettoyez la source de lumière avec du liquide de nettoyage et un chiffon doux.
- ➋ Séchez la source de lumière avec de l'air comprimé ou avec précaution au moyen d'un chiffon doux.



- > Après chaque nettoyage, effectuez un contrôle visuel.
- > Si la source de lumière est endommagée, n'utilisez pas le dispositif médical et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.



W&H recommande la désinfection avec des lingettes.



La possibilité d'une désinfection manuelle efficace du dispositif médical a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé les produits de désinfection « mikrozid® AF wipes » [Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt] et « CaviWipes™ » [Metrex].



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

- > Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant du laveur 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 laveur 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) conformément à la norme ISO 15883.

- > 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 traitement du dispositif médical s'il est encore 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.

### Cycles d'entretien recommandés

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

### 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 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 ST55.



- > Suivez les 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**

- > « Dynamic-air-removal prevacuum cycle » (type B)/« Steam-flush pressure-pulse cycle » (type S)<sup>\*/\*\*</sup> 134 °C (273 °F) pendant au moins 3 minutes, 132 °C (270 °F) pendant au moins 4 minutes
- > « Gravity-displacement cycle » (type N)<sup>\*\*</sup>  
121 °C (250 °F) pendant au moins 30 minutes
- > Température de stérilisation maxi 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\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), le stérilisateur à vapeur Systec VE-150\* (Systec) et le stérilisateur à vapeur CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun).

« Dynamic-air-removal prevacuum cycle » (type B) :	134 °C (273 °F) – 3 minutes*, 132 °C (270 °F) – 4 minutes*/**
« Steam-flush pressure-pulse cycle » (type S) :	134 °C (273 °F) – 3 minutes*, 132 °C (270 °F) – 4 minutes*/**
« Gravity-displacement cycle » (type N) :	121 °C (250 °F) – 30 minutes**

**Durées de séchage :**

« Dynamic-air-removal prevacuum cycle » (type B) :	132 °C (270 °F) – 30 minutes**
« Steam-flush pressure-pulse cycle » (type S) :	132 °C (270 °F) – 30 minutes**
« Gravity-displacement cycle » (type N) :	121 °C (250 °F) – 30 minutes**

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* 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 traitement 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
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
01603400	Clé de retrait
02015101	Déboucheur de spray
02038200	Diffuseur et embout pour pièces à main et contre-angles

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

**Intensiv SA, Via al Molino 107, CH-6926 Montagnola, P.O. Box 741, CH-6916 Grancia, Switzerland  
t +41 91 986 50 50, f +41 91 986 50 59, E-Mail: [info@intensiv.ch](mailto:info@intensiv.ch), <http://www.intensiv.ch>**

## 8. Caractéristiques techniques

		WG-69 LT / WG-69 A
Rapport de transmission		2 : 1
Code couleur		vert
Connexion côté moteur	conforme à la norme	ISO 3964
Limes/Inserts recommandés		limes / Intensiv SA*
Longueur maxi autorisée		prédéfini par les limes/inserts fournis
Serrage		jusqu'à enclenchement*
Vitesse de rotation maxi du moteur	[tr/min]	40.000
Débit du spray	ISO 14457 [ml/min]	> 50
Plage de réglage eau (pression de l'eau recommandée) **	[bar]	0,5 – 2
Plage de réglage air de spray (pression d'air de spray recommandée) **	[bar]	1,5 – 3
Quantité d'air de spray pour 2 bar	[NI/min]	> 1,5



\* Il n'est pas possible de réduire la longueur d'insertion. En cas d'utilisation d'autres limes/inserts, 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.

tr/mi (tours/minute)



### **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 (lime/insert) :	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 locales et nationales relatives à la mise au rebut.

- > Dispositif médical
- > Emballage

# Conditions de garantie

Ce dispositif médical 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. Les accessoires et les consommables (déboucheur de spray, clé de retrait) sont exclus de la garantie.

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 », vous trouverez les coordonnées des partenaires agréés Service Technique W&H.

Ou scannez le code QR.





**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. 50950 AFR**  
**Rev. 002 / 07.03.2023**  
**Sous réserve de modifications**