

## Notice d'utilisation



PEOPLE HAVE PRIORITY



**Moteur électrique**

EM-19/EM-19 LC

# 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> .....	9
<b>3. Description du produit</b> .....	12
<b>4. Mise en service</b> .....	13
Connexion/déconnexion .....	14
Test de fonctionnement .....	15
<b>5. Hygiène et entretien</b> .....	16
Consignes générales .....	16
Limitation du retraitement .....	18
Premier traitement sur le lieu d'action.....	19
Nettoyage manuel.....	20

Désinfection manuelle .....	21
Nettoyage et désinfection mécaniques .....	22
Séchage .....	23
Contrôle, entretien et inspection.....	24
Emballage .....	25
Stérilisation .....	26
Stockage .....	28
<b>6. Service .....</b>	<b>29</b>
<b>7. Accessoires et pièces détachées W&amp;H .....</b>	<b>31</b>
<b>8. Caractéristiques techniques .....</b>	<b>32</b>
<b>9. Mise au rebut .....</b>	<b>34</b>
<b>Conditions de garantie .....</b>	<b>35</b>
<b>Partenaires agréés Service Technique W&amp;H .....</b>	<b>36</b>



### 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 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.

## 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)



Non approprié pour une application intracardiaque – Bloc d'application de type B



Référence



Thermodésinfectable



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



Numéro de série



Stérilisable jusqu'à la température indiquée



Structure des données conformément à Health Industry Bar Code



Date de fabrication



Plage de température autorisée



Limitation d'humidité de l'air

## 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 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**

Entraînement électrique pour les instruments de transmission avec système de raccord compatible ISO 3964 (DIN 13940) destiné à la chirurgie dentaire, l'implantologie, la chirurgie buccale et maxillo-faciale.



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**

L'Implantmed de W&H ne doit être utilisé que par le personnel médical ayant suivi une formation professionnelle spécialisée, théorique et pratique, et initié au préalable au fonctionnement et à l'utilisation de cet appareil.

L'Implantmed a été conçu et développé pour la catégorie professionnelle des médecins.



## **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 36).



### **Dispositifs de communication HF**

Pendant le fonctionnement, n'utilisez pas de dispositifs de communication HF portatifs et mobiles (par ex. téléphones portables). Ils peuvent nuire au fonctionnement des appareils électriques médicaux.

### **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.



## 2. Consignes de sécurité

---



- > Avant la première mise en service, stockez le dispositif médical pendant 24 h à température ambiante.
- > 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.
- > Assurez-vous toujours que les conditions d'utilisation sont correctes.
- > À chaque redémarrage, contrôlez les paramètres réglés.
- > Effectuez un essai avant chaque utilisation.
- > Veillez à ce que l'opération se termine correctement même en cas de panne d'un appareil ou d'un instrument.



- > Ne tordez et ne pliez pas le cordon du moteur ! N'enroulez pas en serrant !
- > De l'humidité dans le dispositif médical peut provoquer un dysfonctionnement ! (Risque de court-circuit)
- > Ne démontez pas le dispositif médical.
- > Ne lubrifiez pas le dispositif médical (lubrification à vie) !



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.



### **Énergie de rotation**

En cas de freinage de l'outil, l'énergie de rotation accumulée dans le système d'entraînement peut provoquer le dépassement bref du couple par rapport à la valeur réglée.



### **Instruments de transmission**

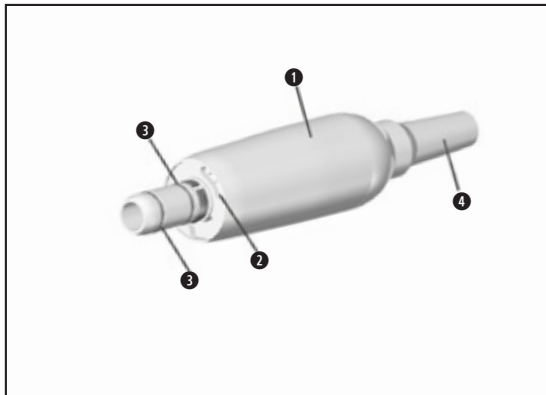
- > Suivez les instructions et les consignes de sécurité figurant dans les notices d'utilisation des instruments de transmission.
- > Utilisez uniquement des instruments de transmission avec système de raccord compatible ISO 3964 (DIN 13940) et autorisés par le fabricant.
- > Respectez les recommandations du fabricant des instruments de transmission concernant le rapport de transmission, la vitesse de rotation maxi et le couple maxi.



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

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

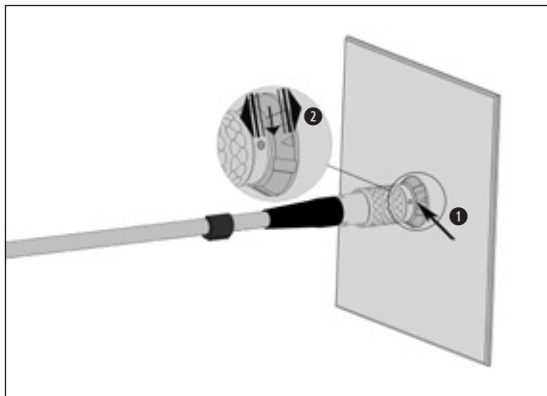
### 3. Description du produit



- ① Douille du moteur
- ② Contacts électriques\*
- ③ Joint torique
- ④ Cordon moteur

\* uniquement sur le modèle EM-19 LC

## 4. Mise en service



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

❶

Branchez le cordon moteur.

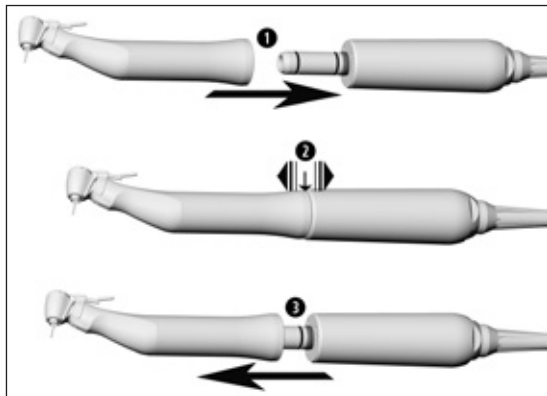


Vérifiez le positionnement.



❷

Vérifiez sa bonne tenue.



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

- 1 Connectez l'instrument de transmission au dispositif médical et tournez jusqu'à enclenchement audible.



- 2 Vérifiez sa bonne tenue.

- 3 Déconnectez l'instrument de transmission du dispositif médical par une traction axiale.

## Test de fonctionnement



Ne maintenez pas le dispositif médical à hauteur des yeux.

- > Démarrez le dispositif médical avec l'instrument de transmission connecté.



En cas de dysfonctionnement (par ex. vibrations, bruits inhabituels, échauffement), **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.  
> Déconnectez l'instrument de transmission du dispositif médical.



> 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 500 retraitements ou un an.



- > Nettoyez et désinfectez le dispositif médical après chaque utilisation.
- > Essuyez complètement le dispositif médical avec un produit de désinfection.



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 toutes les surfaces.
- > Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.



> 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 et la désinfection.






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

---



### Révision

Il est nécessaire d'effectuer un contrôle régulier et répété du fonctionnement et de la sécurité, accessoires inclus, au moins une fois tous les trois ans ou plus fréquemment si la loi l'impose. Le contrôle doit être effectué par un service agréé et doit au moins couvrir les points suivants :

- > Contrôle visuel extérieur, contrôle des modifications importantes relatives à la sécurité par ex. dommages mécaniques du cordon.



Le contrôle régulier doit être exécuté uniquement par un partenaire agréé Service Technique W&H.

## 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

04363600    Kit tubulures d'irrigation à usage unique 2,2 m (6 pcs)

06290600    Clips de fixation (5 pcs)

## 8. Caractéristiques techniques

<b>Moteur</b>	<b>EM-19/EM-19 LC</b>
Sens de rotation	gauche/droite
Plage de vitesse de rotation	200 à 40 000 tr/min
Couple moteur maxi	6,2 Ncm
Débit de liquide de refroidissement à 100 % :	au moins 90 ml/min
Puissance de sortie maxi :	80 W



## Indications de température



Température du dispositif médical côté utilisateur :      maxi 55 °C (131 °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

Altitude d'utilisation :

jusqu'à 3 000 m au-dessus du niveau de la mer

## 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
- > Équipements électroniques usagés
- > Emballage

# Conditions de garantie

Ce dispositif médical 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 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 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.A.R.L.**, 4 rue Ettore Bugatti, 67201 Eckbolsheim  
t + 33 388773610, f + 33 388774799, E-Mail: [savwh.fr@wh.com](mailto:savwh.fr@wh.com)

**W&H CH-AG**, Industriepark 9, 8610 Uster, Schweiz  
t + 41 434978484, f + 41 434978488, E-Mail: [service.ch@wh.com](mailto: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](mailto:service.ca@wh.com)

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



## **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. 50983 AFR**  
**Rev. 000 /05.12.2018**  
**Sous réserve de modifications**