

Notice d'utilisation



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



endea

Contre-angles

Endea Endo Cursor – EB-62

Endea – EB-75/EB-79

endo

Contre-angles

Endo NiTi – WD-73 M/WD-74 M

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	11
Endea Endo Cursor	11
Endo NiTi, Endea	12
4. Mise en service	13
Connexion/déconnexion	13
Remplacement de l'instrument canalaire	15
Test de fonctionnement	16
5. Hygiène et entretien	17
Consignes générales	17
Limitation du retraitement	19

Premier traitement sur le lieu d'action	20
Nettoyage manuel	21
Nettoyage et lubrification mécaniques	22
Désinfection manuelle.....	23
Nettoyage et désinfection mécaniques	24
Séchage	25
Contrôle, entretien et inspection	26
Emballage.....	29
Stérilisation	30
Stockage	32
6. Service	33
7. Accessoires et pièces détachées W&H.....	34
8. Caractéristiques techniques.....	35
9. Mise au rebut	39
Conditions de garantie.....	40
Partenaires agréés Service Technique W&H.....	41



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 ce 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

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

Contre-angle dentaire pour la préparation mécanique du canal radiculaire sur le patient à l'aide d'instruments canaux rotatifs ou d'instruments canaux manuels avec mouvement alternatif à 60°.



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.



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 41).

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.
- > 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).
- > Assurez-vous toujours que les conditions d'utilisation sont correctes.
- > 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.
- > Connectez le dispositif médical uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt.
- > N'actionnez jamais le bouton-poussoir du dispositif médical pendant l'utilisation. Ceci entraînerait le détachement de l'instrument canalaire ou l'échauffement du dispositif médical.
- > Effectuez un essai avant chaque utilisation.
- > Ne touchez jamais les tissus mous avec la tête du contre-angle (risque de brûlure par échauffement du bouton-poussoir).

Hygiène et entretien avant la première utilisation



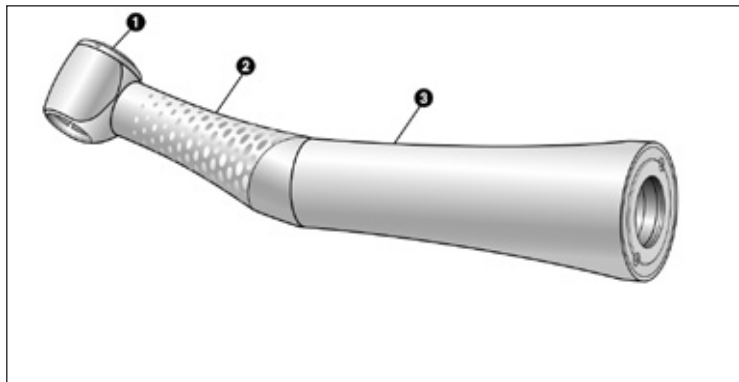
- > À la livraison, le dispositif médical est emballé dans un film PE et n'est pas stérilisé.
- > Le film PE et l'emballage ne sont pas stérilisables.



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

3. Description du produit

Endea Endo Cursor

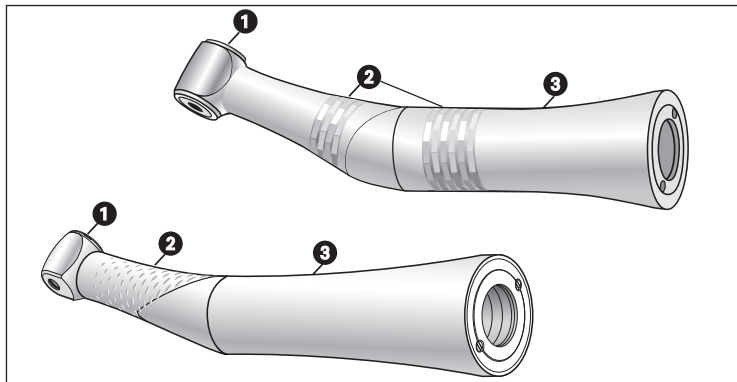


Endea Endo Cursor

- ❶ Bouton-poussoir
- ❷ Zone de préhension
- ❸ Manchon de préhension

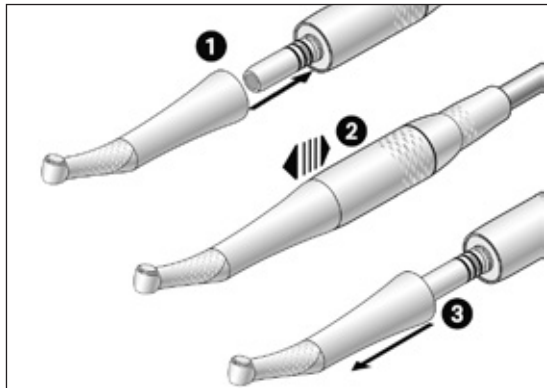
3. Description du produit

Endo NiTi, Endea



Endo NiTi
Endea

- ❶ Bouton-poussoir
- ❷ Zone de préhension
- ❸ Manchon de préhension



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

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



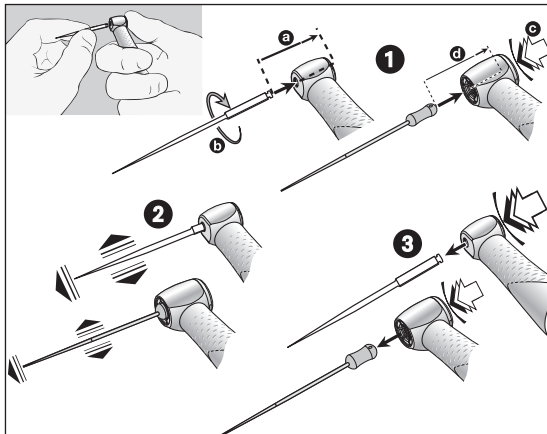
- 2 Vérifiez sa bonne tenue.

- 3 Déconnectez le dispositif médical par une traction axiale.

Instrument canalaire



- > N'utilisez que des instruments canalaires en parfait état. Respectez les indications du fabricant.
- > Insérez l'instrument canalaire uniquement lorsque le dispositif médical est à l'arrêt.
- > Ne manipulez jamais l'instrument canalaire pendant son fonctionnement, attendez l'arrêt complet.
- > N'actionnez jamais le bouton-poussoir du dispositif médical pendant l'utilisation ou le ralentissement. Ceci entraînerait le détachement de l'instrument canalaire ou l'échauffement du bouton-poussoir [risque de blessure].
- > W&H recommande l'utilisation d'une digue de caoutchouc.



Remplacement de l'instrument canalaire

- 1** Endo NiTi/Endea : Insérez l'instrument canalaire jusqu'en butée [a] et tournez-le jusqu'à enclenchement [b].
 Endea Endo Cursor : Insérez l'instrument canalaire manuel. Appuyez fermement sur le bouton-poussoir [c] tout en poussant l'instrument canalaire manuel jusqu'en butée [d].



- 2** Vérifiez sa bonne tenue.
- 3** Appuyez sur le bouton-poussoir et retirez l'instrument canalaire.

Test de fonctionnement



Ne maintenez pas le dispositif médical à hauteur des yeux !

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



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.



> 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 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 avec un produit de désinfection.

- > Retirez l'instrument canalaire 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 à l'air comprimé.

- 
- 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.

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 301 plus
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Diffuseur et embout pour pièces à main et contre-angles

8. Caractéristiques techniques

Endea Endo Cursor		EB-62
Rapport de transmission		4:1
Connexion côté moteur	conforme à la norme	ISO 3964
Instruments canaux recommandés*		Instruments canaux manuels
Diamètre du manchon de préhension	(mm)	Ø 3,6 – 4
Longueur d'insertion minimale	(mm)	jusqu'en butée
Vitesse de rotation maxi du moteur	(tr/min)	6 000

* L'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement, afin d'éviter tout risque pour lui-même, le patient ou un tiers. Observez toujours les consignes du fabricant des instruments canaux (par ex. concernant la vitesse de rotation, la longueur d'insertion, l'application recommandée).

tr/min (tours/minute)

Caractéristiques techniques

Endo NiTi	WD-73 M	WD-74 M
Rapport de transmission	70:1	128:1
Connexion côté moteur	conforme à la norme ISO 3964	
Instruments canaux recommandés* Diamètre du mandrin de l'instrument ISO 1797 (mm)	Limes NiTi pour la préparation du canal radiculaire en rotation Ø 2,35*	
Longueur d'insertion minimale (mm)	jusqu'au déclic	
Vitesse de rotation maxi du moteur pour limes NiTi de 300 – 350 tr/min correspond à une vitesse d'application de : (tr/min)	25 000 357	40 000 312
Vitesse de rotation maxi du moteur pour limes NiTi de 600 tr/min correspond à une vitesse d'application de : (tr/min)	40 000 571	

* L'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement, afin d'éviter tout risque pour lui-même, le patient ou un tiers. Observez toujours les consignes du fabricant des instruments canaux (par ex. concernant la vitesse de rotation, la longueur d'insertion, l'application recommandée).

tr/min (tours/minute)

Caractéristiques techniques

Endea	EB-75	EB-79	
Rapport de transmission	16:1	2:1	
Connexion côté moteur	conforme à la norme ISO 3964		
Instruments canaux recommandés* Diamètre du mandrin de l'instrument ISO 1797 (mm)	Limes NiTi pour la préparation du canal radiculaire en rotation Ø 2,35		
Longueur d'insertion minimale (mm)	jusqu'au dé clic		
Vitesse de rotation maxi du moteur pour limes NiTi de 300 – 350 tr/min correspond à une vitesse d'application de : (tr/min)	5 000 312	600 300	
Vitesse de rotation maxi du moteur pour limes NiTi de 600 tr/min correspond à une vitesse d'application de : (tr/min)	10 000 625	1 200 600	
Vitesse de rotation maxi du moteur pour limes NiTi de 1 200 – 2 500 tr/min correspond à une vitesse d'application de : (tr/min)	25 000 1 562	2 500 1 250	5 000 2 500

* L'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement, afin d'éviter tout risque pour lui-même, le patient ou un tiers. Observez toujours les consignes du fabricant des instruments canaux (par ex. concernant la vitesse de rotation, la longueur d'insertion, l'application recommandée).

tr/min (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 (instrument canalaire) :	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.

Mise au rebut de l'instrument



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 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 FRANCE S.A.R.L., 4 rue Ettore Bugatti, 67201 Eckbolsheim
t + 33 388773610, f + 33 388774799, E-Mail: 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

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

Form-Nr. 50669 AFR
Rev. 003 / 24.10.2018
Sous réserve de modifications