

## Notice d'utilisation



CE  
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



## Chirurgie

Contre-angles avec  
mini LED+ et générateur  
WS-56 L G, WS-75 L G, WS-91 L G, WS-92 L G

Contre-angles non lumière  
WS-56, WS-75, WS-91, WS-92

# 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> .....	14
<b>4. Mise en service</b> .....	16
Connexion/Déconnexion .....	16
Instruments rotatifs.....	19
Remplacement de l'instrument rotatif.....	20
Test de fonctionnement .....	24
<b>5. Hygiène et entretien</b> .....	25
Consignes générales.....	25
Limitation du traitement.....	27

Premier traitement sur le lieu d'action .....	28
Nettoyage manuel .....	29
Désinfection manuelle .....	35
Nettoyage et désinfection mécaniques .....	36
Séchage .....	38
Contrôle, entretien et inspection.....	39
Emballage .....	44
Stérilisation .....	45
Stockage .....	47
<b>6. Service .....</b>	<b>48</b>
<b>7. Accessoires et pièces détachées W&amp;H .....</b>	<b>49</b>
<b>8. Caractéristiques techniques .....</b>	<b>51</b>
<b>9. Mise au rebut .....</b>	<b>54</b>
<b>Conditions de garantie .....</b>	<b>55</b>
<b>Partenaires agréés Service Technique W&amp;H .....</b>	<b>57</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)



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 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**

**Traitement chirurgical de substances organiques dures.**



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 médecins.

## **Fabrication conforme aux directives européennes**



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

0297

## **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 exclusivement exécutées par un partenaire agréé Service Technique W&H (voir page 57).

## 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 (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.



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

---



- > 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 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.
- > 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.
- > Effectuez un essai avant chaque utilisation.
- > Évitez la surchauffe de la zone de traitement.



- > Ne touchez jamais les tissus mous avec la tête de la pièce à main (risque de brûlure par échauffement du bouton-poussoir) !
- > 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 source de lumière.



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



Le dispositif médical est plus efficace que les contre-angles classiques et convient aux units d'entraînement W&H Implantmed SI-9xx, SI-10xx, Elcomed SA-2xx et SA-3xx.

Si vous utilisez des units d'entraînement qui ne sont pas destinés au dispositif médical, le couple doit être réduit de moitié. En d'autres termes : pour atteindre 50 Ncm sur l'instrument rotatif, le couple doit être de 30 Ncm pour W&H Elcomed 100/200.

L'utilisation du dispositif médical sur des units chirurgicaux autres que Implantmed SI-9xx, SI-10xx, Elcomed SA-2xx et SA-3xx, notamment ceux sans fonction de calibrage, représente un risque que l'utilisateur devra évaluer (risque de blessure). W&H déconseille vivement de procéder de la sorte. L'utilisateur engage sa seule responsabilité. Le fabricant décline toute responsabilité.

## 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

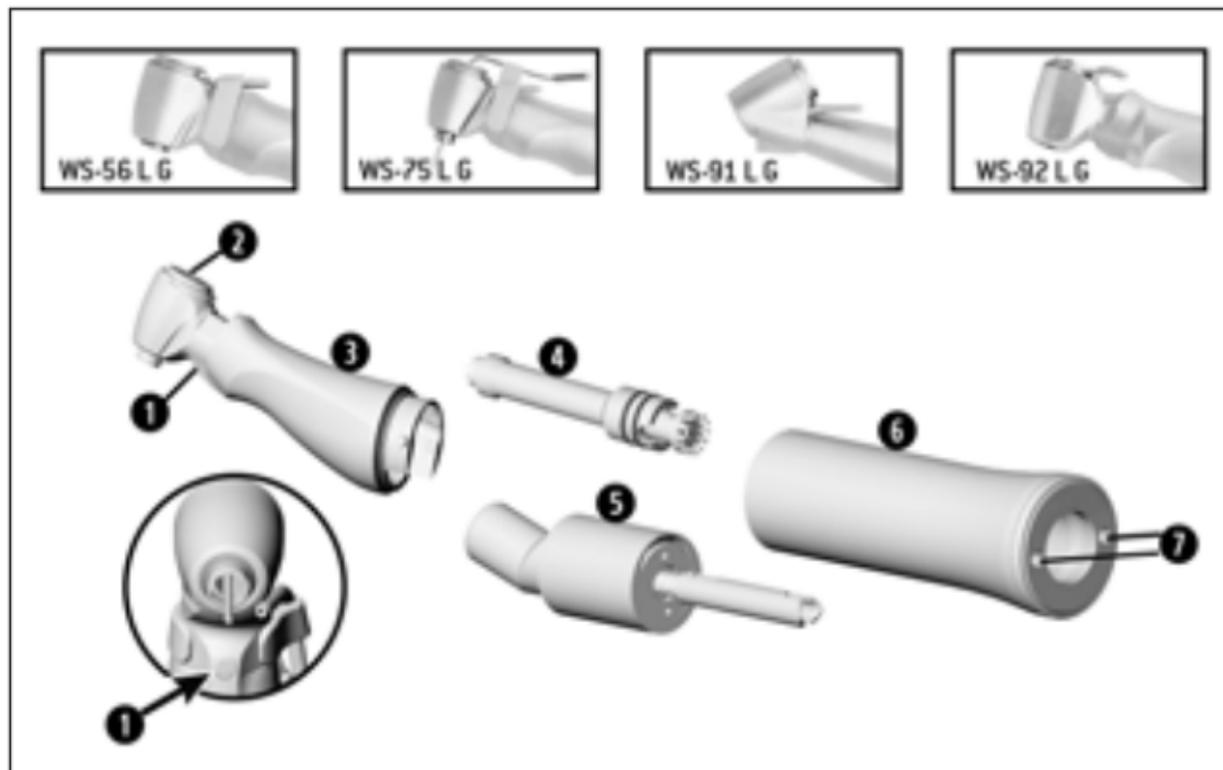


- > À la livraison, le dispositif médical est emballé dans un film PE et n'est pas stérilisé.
- > Le film PE et l'emballage ne sont pas stérilisables.

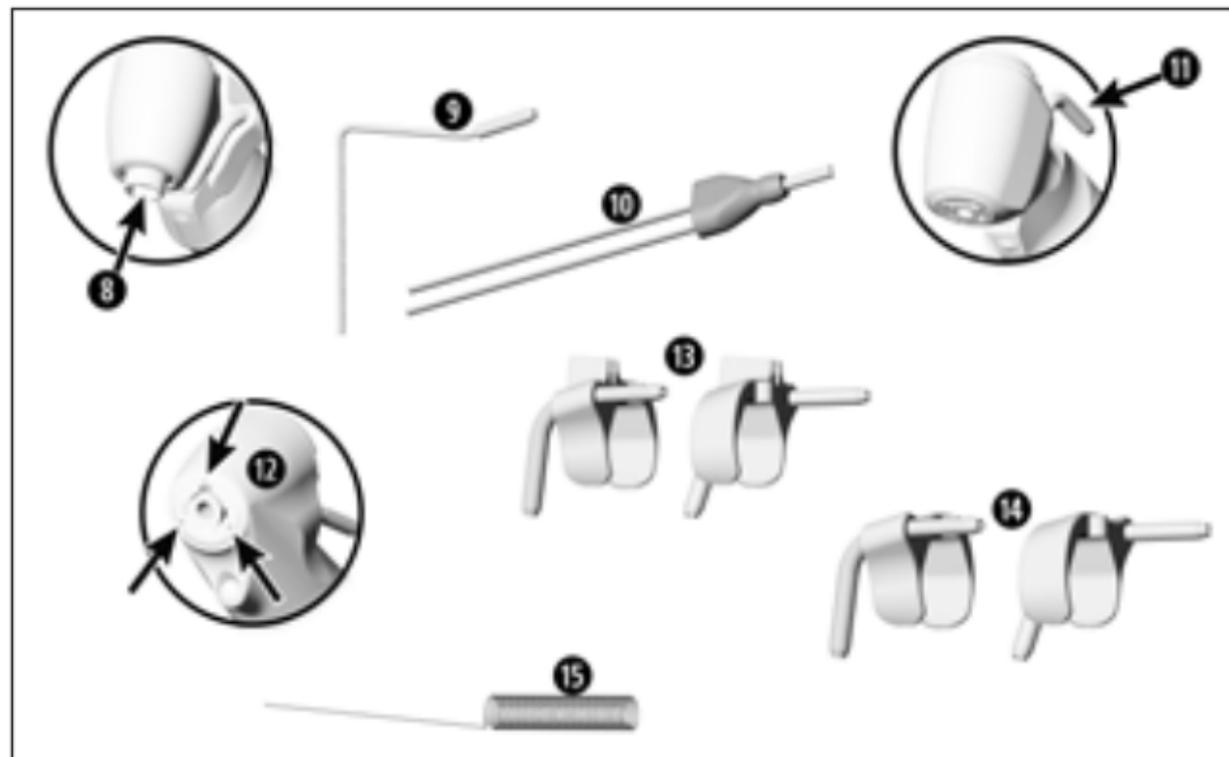


- > Nettoyez, désinfectez et lubrifiez le dispositif médical.
- > Stérilisez le dispositif médical ainsi que le déboucheur de spray, le conduit en Y, les clips de spray et le conduit du liquide de refroidissement pour l'irrigation interne de la fraise.

### 3. Description du produit



## Description du produit

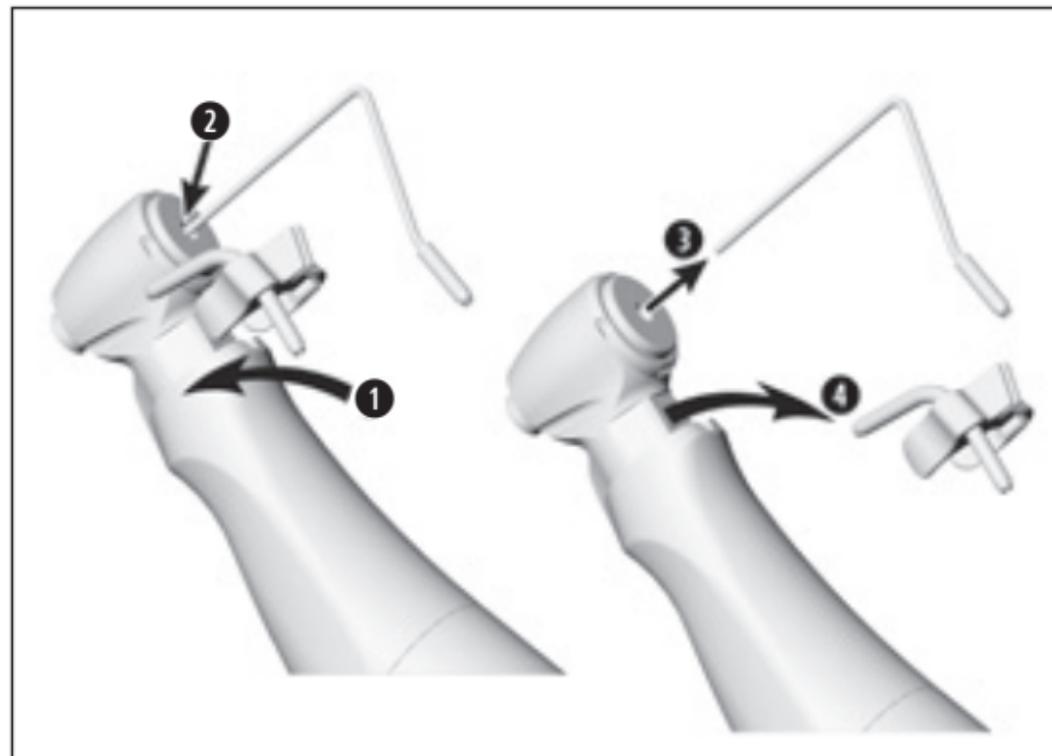


### WS-75 L G, WS-75

- ⑧ Système de serrage hexagonal
- ⑨ Conduit du liquide de refroidissement pour l'irrigation interne de la fraise
- ⑩ Conduit en Y

### WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92

- ⑪ Conduit du liquide de refroidissement externe
- ⑫ Buses de spray
- ⑬ Clip de spray pour gauche et droite pour système de refroidissement interne Kirschner/Meyer
- ⑭ Clip de spray pour gauche et droite sans système de refroidissement interne
- ⑮ Déboucheur de spray



**WS-75 L G, WS-75**

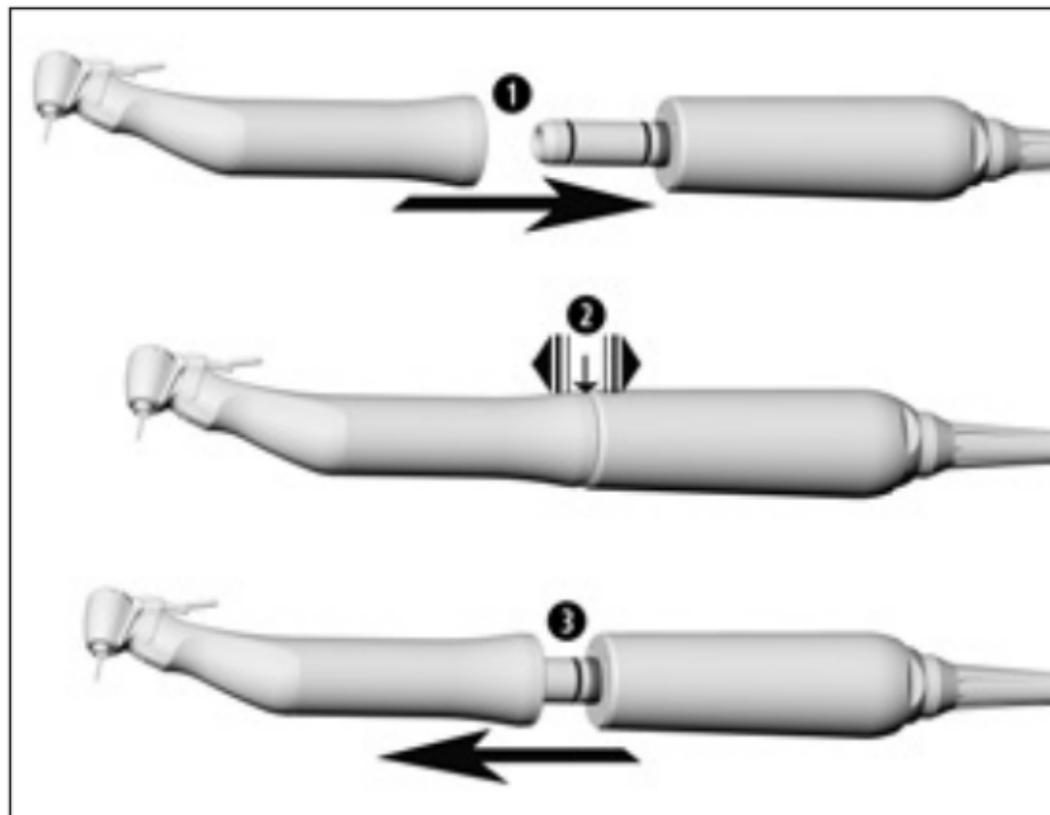
**Clip de spray**

**Conduit du liquide de refroidissement pour l'irrigation interne de la fraise**

- 1 Connectez le clip de spray.
- 2 Introduisez le conduit du liquide de refroidissement pour l'irrigation interne de la fraise.

ou

- 3 Déconnectez le conduit du liquide de refroidissement pour l'irrigation interne de la fraise.
- 4 Retirez le clip de spray.



## Dispositif médical



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

① Connectez le dispositif médical au moteur.



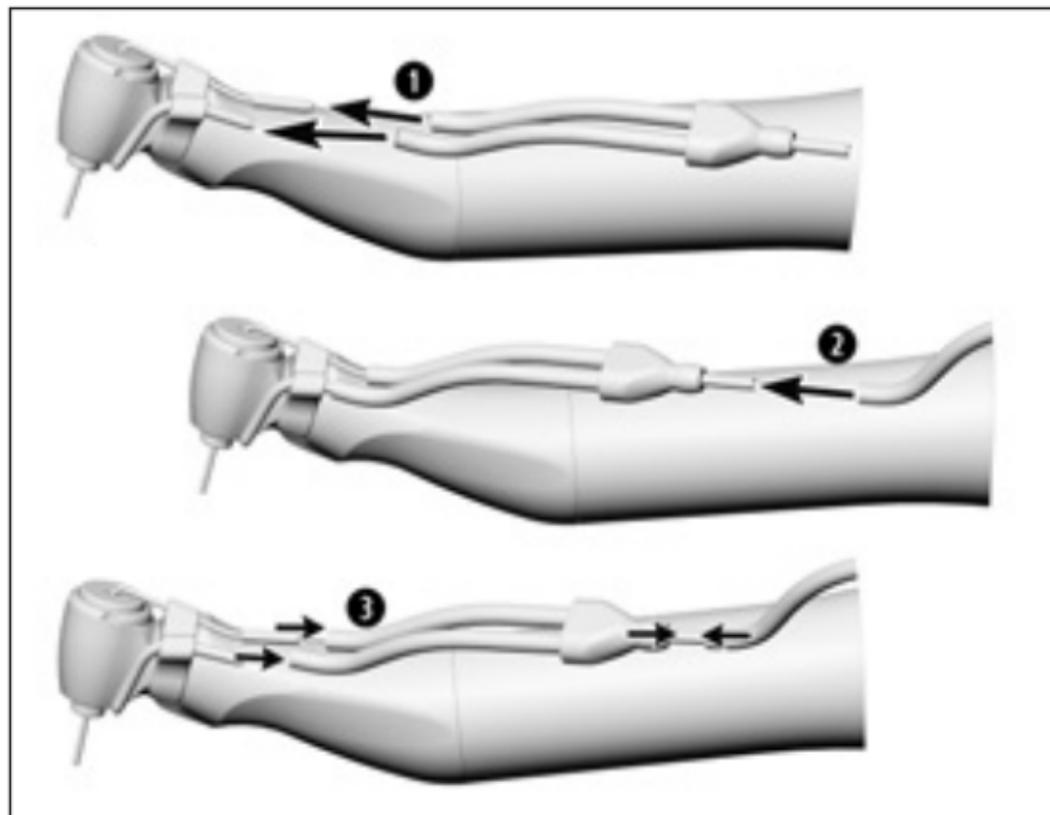
**En cas d'utilisation d'un ergot anti-torsion entre le moteur et le dispositif médical :**  
Voir la notice d'utilisation du boîtier de commande.



② Vérifiez sa bonne tenue.

ou

③ Déconnectez le dispositif médical.



## WS-75 L G, WS-75

### Conduit en Y



Seulement en cas d'utilisation du conduit du liquide de refroidissement pour l'irrigation interne de la fraise.

- 1 Mettez en place le tuyau du liquide de refroidissement du conduit en Y sur le conduit du liquide de refroidissement du clip de spray et sur le conduit du liquide de refroidissement pour l'irrigation interne de la fraise.
- 2 Insérez le conduit en Y dans la tubulure d'irrigation.

ou

- 3 Déconnectez le conduit en Y.

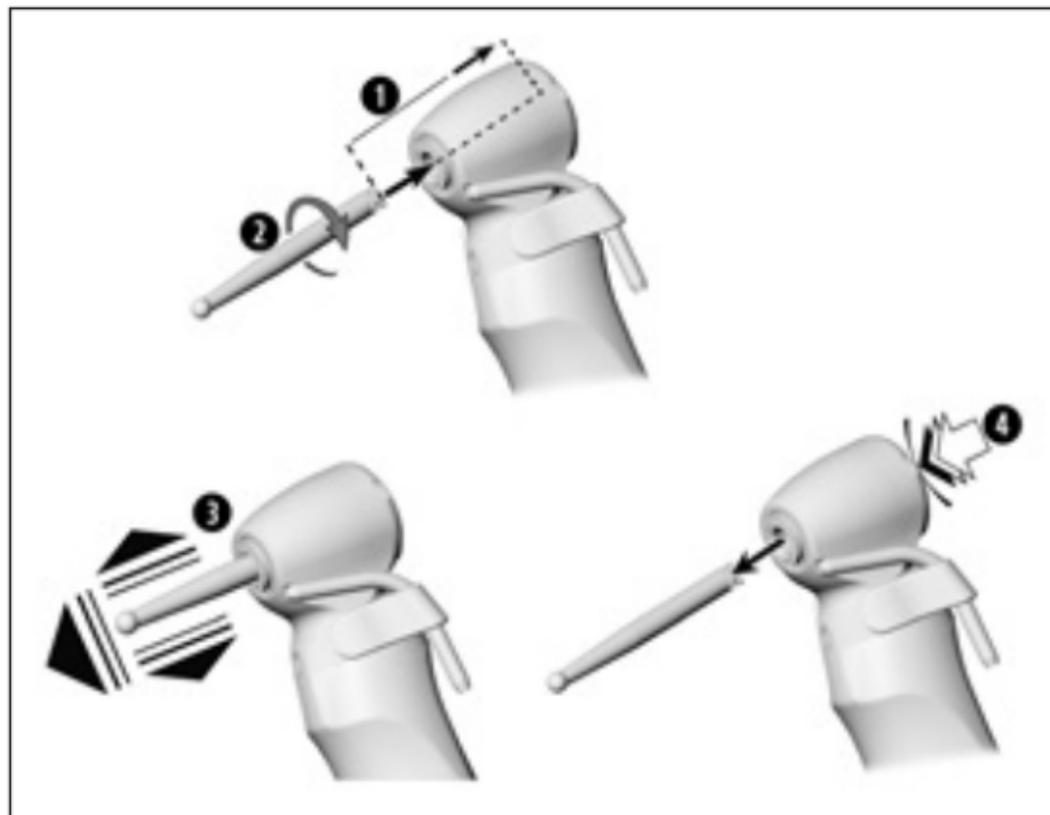
## Instruments rotatifs



- > N'utilisez que des instruments rotatifs en parfait état et vérifiez leur sens de rotation. 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 bouton-poussoir 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.



Pour un couple de l'instrument rotatif supérieur à 30 Ncm, il est impératif d'utiliser des mandrins de fraises trempés (> 50 HRC, > 520 HV) (risque de déformation).



## Remplacement de l'instrument rotatif

WS-56 L G, WS-56

> Diamètre du mandrin de l'instrument : 2,35 mm

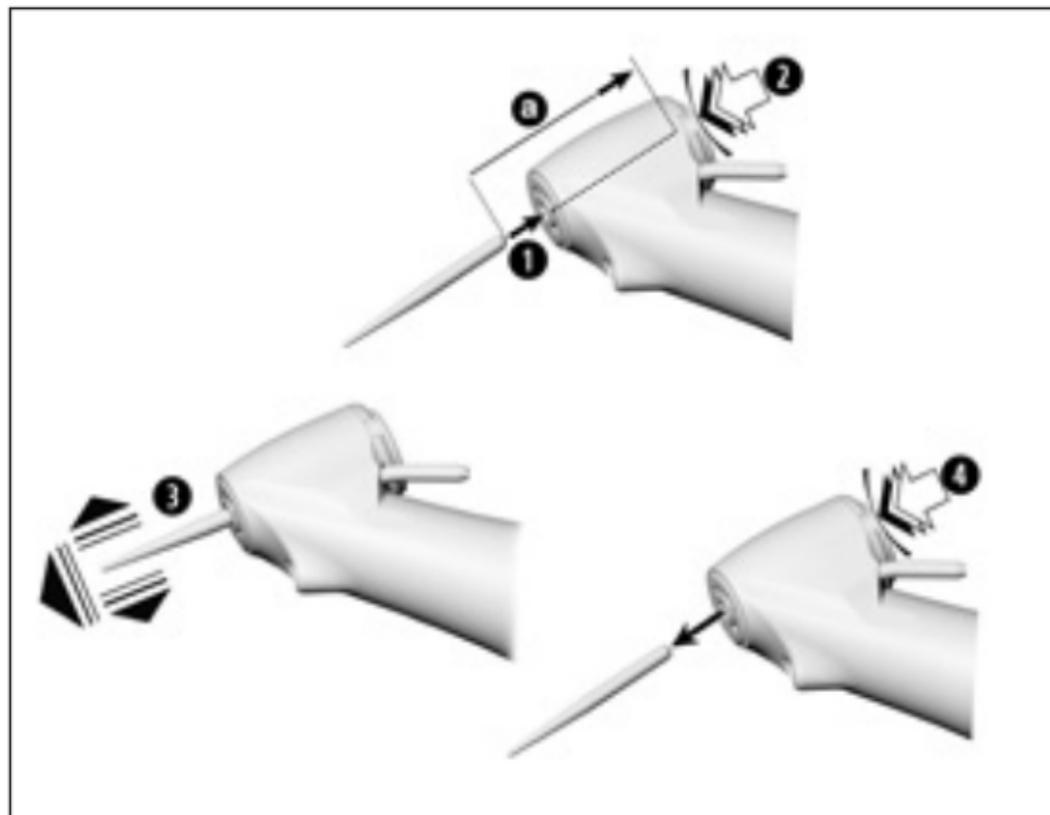
- 1 Insérez l'instrument rotatif jusqu'en butée.
- 2 Tournez l'instrument rotatif jusqu'à enclenchement.



- 3 Vérifiez sa bonne tenue.

ou

- 4 Appuyez sur le bouton-poussoir et retirez l'instrument rotatif.



## WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92

> Diamètre du mandrin de l'instrument : 1,6 mm

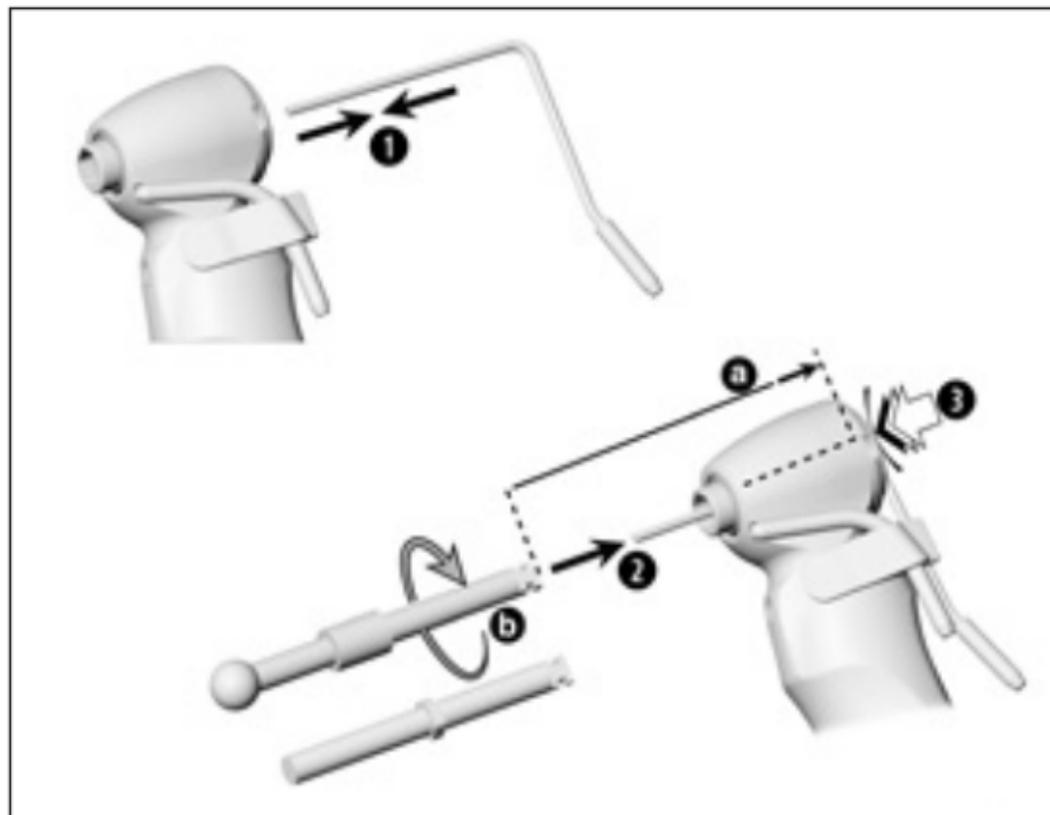
- 1 Insérez l'instrument rotatif.
- 2 Appuyez sur le bouton-poussoir et, simultanément, insérez l'instrument rotatif jusqu'en butée (a).



- 3 Vérifiez sa bonne tenue.

ou

- 4 Appuyez sur le bouton-poussoir et retirez l'instrument rotatif.



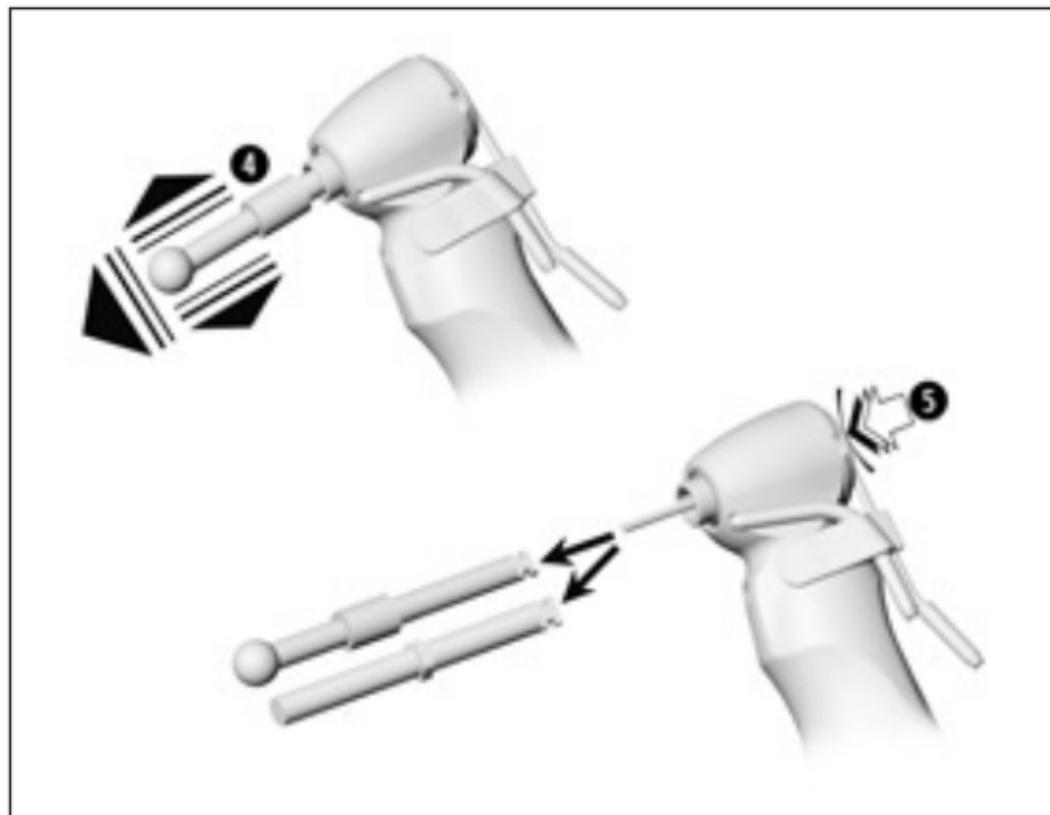
### WS-75 L G, WS-75

- > Avec irrigation interne de la fraise
- > Sans irrigation interne de la fraise
- > Avec système hexagonal
- > Diamètre du mandrin de l'instrument 2,35 mm

❶ Introduisez le conduit du liquide de refroidissement pour l'irrigation interne de la fraise.

ou

- ❶ Déconnectez le conduit du liquide de refroidissement pour l'irrigation interne de la fraise.
- ❷ Insérez l'instrument rotatif sur le conduit du liquide de refroidissement jusqu'en butée (a).
- ❸ Appuyez sur le bouton-poussoir et tournez l'instrument rotatif jusqu'à enclenchement (b).



4 Vérifiez sa bonne tenue.

ou

5 Appuyez sur le bouton-poussoir et retirez l'instrument rotatif.



Veuillez contacter votre fournisseur d'implants qui vous indiquera l'instrument rotatif à système de transmission hexagonal adéquat.

## 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) 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 500 cycles de traitement ou un an.
- > Nous recommandons de remplacer le conduit en Y après 50 cycles de traitement.
- > Nous recommandons de remplacer les clips de spray après 100 cycles de traitement.



Nettoyez 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.

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

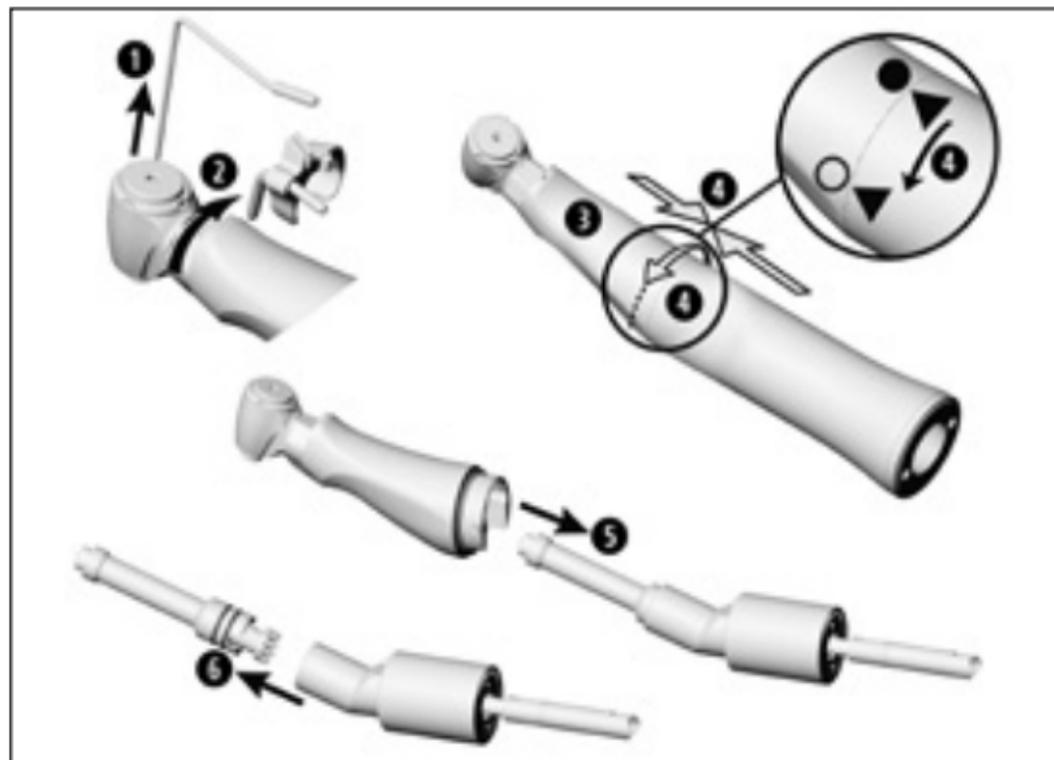


> Essuyez complètement le dispositif médical avec un produit de désinfection.

- > 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.



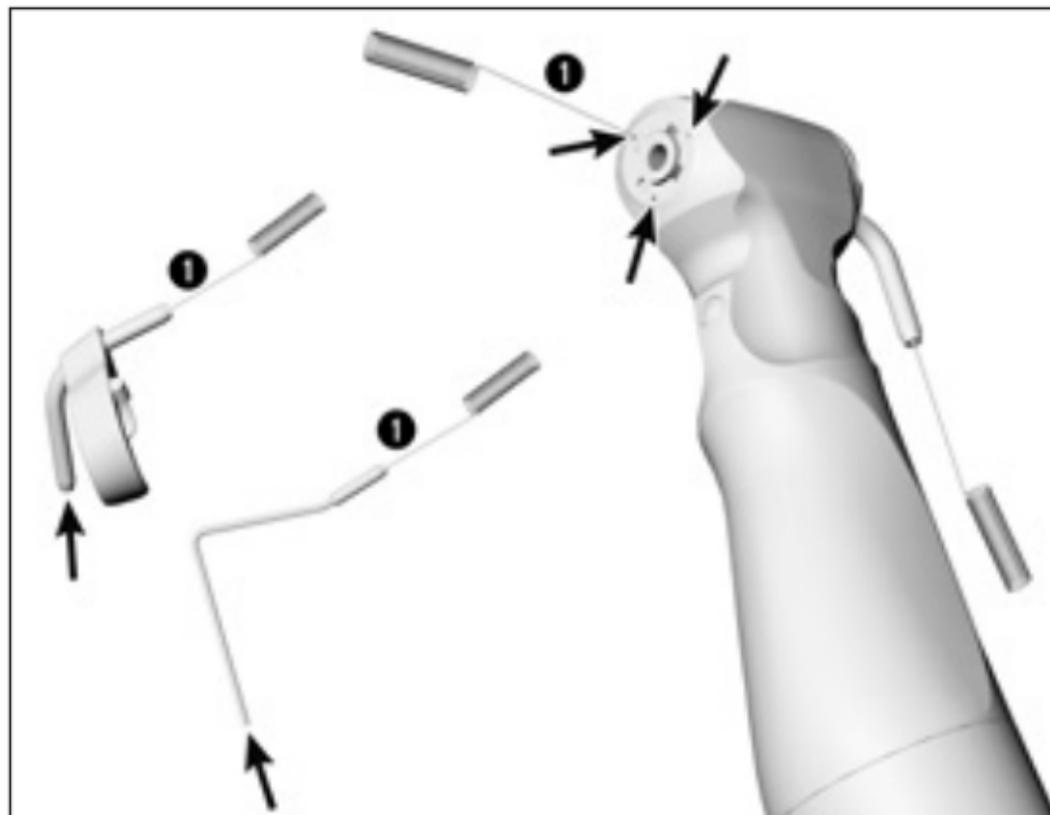
### Démontage du dispositif médical

- 1 Déconnectez le conduit du liquide de refroidissement pour l'irrigation interne de la fraise.
- 2 Retirez le clip de spray.
- 3 Tenez d'une main la tête du contre-angle.
- 4 Appuyez légèrement le manchon de préhension contre la douille coudée. Tournez simultanément le manchon de préhension contre la douille coudée.
- 5 Extrayez la douille coudée de la tête du contre-angle.
- 6 Retirez l'axe oblique de la douille coudée.



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.

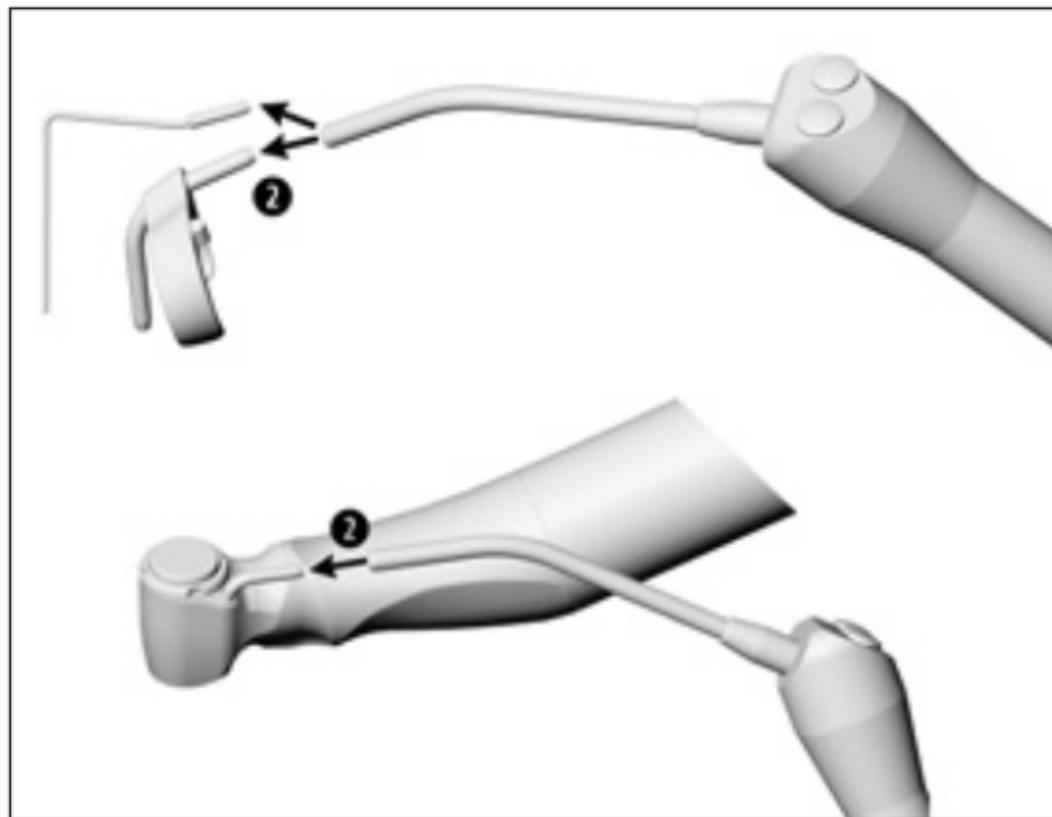


**Nettoyage des conduits du liquide de refroidissement externes**  
**WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92 :**  
**Nettoyage des buses de spray**



Le conduit du liquide de refroidissement pour l'irrigation interne de la fraise, les clips de spray et le déboucheur du spray peuvent être nettoyés en bac à ultrasons et/ou au moyen d'un laveur désinfecteur.

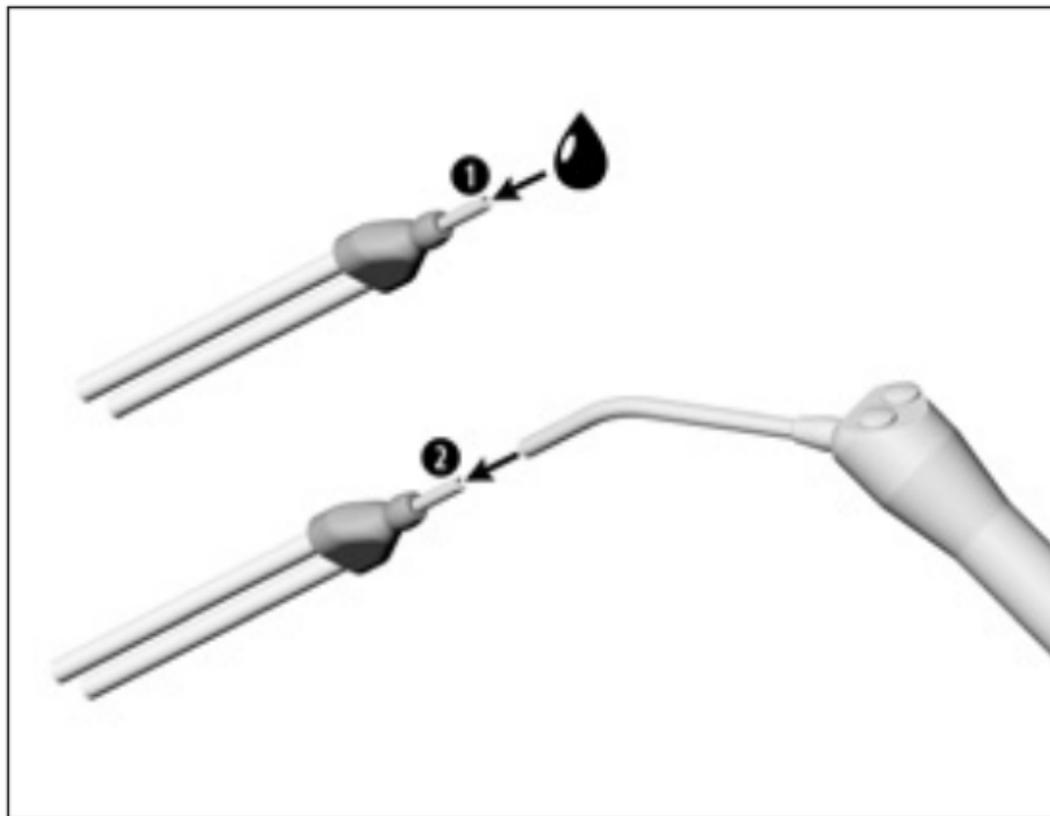
- 1** Nettoyez avec précaution les orifices de sortie à l'aide du déboucheur de spray afin d'éliminer les saletés et les dépôts.



- 2** Débouchez le conduit du liquide de refroidissement et les orifices de sortie à l'air comprimé.



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



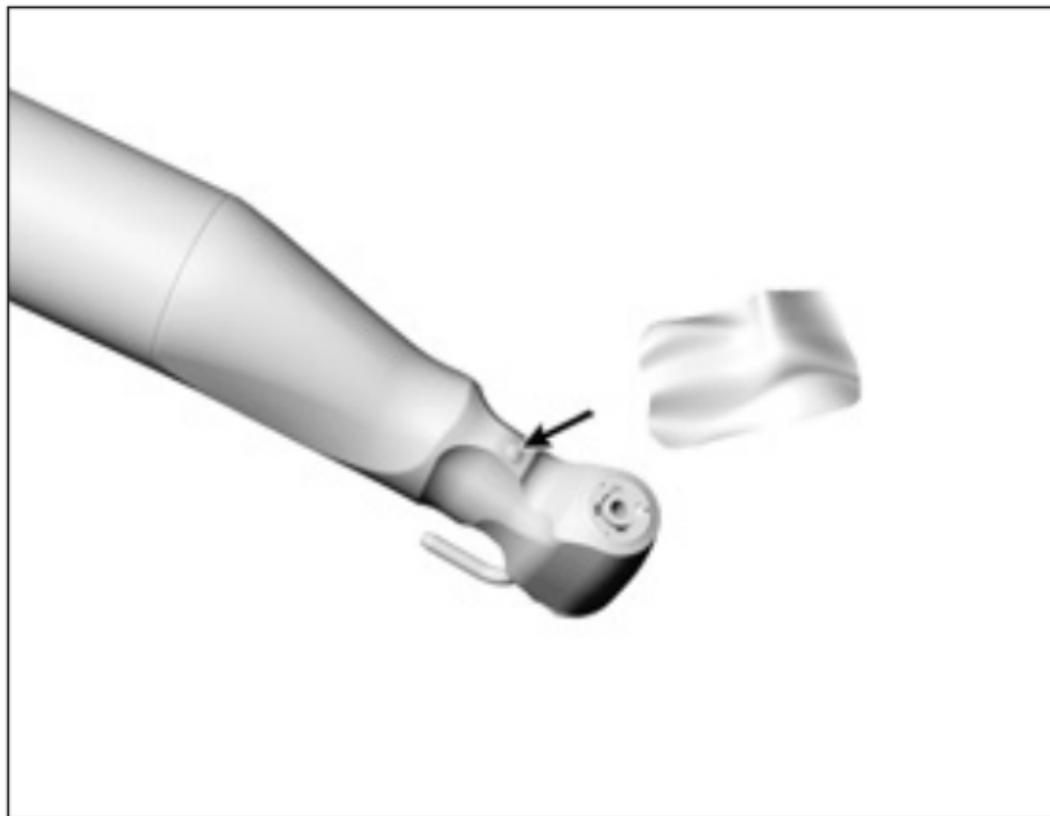
WS-75 L G, WS-75

### Nettoyage du conduit en Y



Le conduit en Y peut être nettoyé en bac à ultrasons et/ou au moyen d'un laveur désinfecteur.

- 1 Rincez à l'eau courante potable (< 35 °C/< 95 °F).
- 2 Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.



## Nettoyage de la source de lumière



Veillez à ne pas rayer la source de lumière !

Nettoyez la LED avec du liquide de nettoyage et un chiffon doux.

Séchez la LED 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 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 les produits de désinfection « mikrozid® AF wipes » [société Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt] et « CaviWipes™ » [société Metrex].



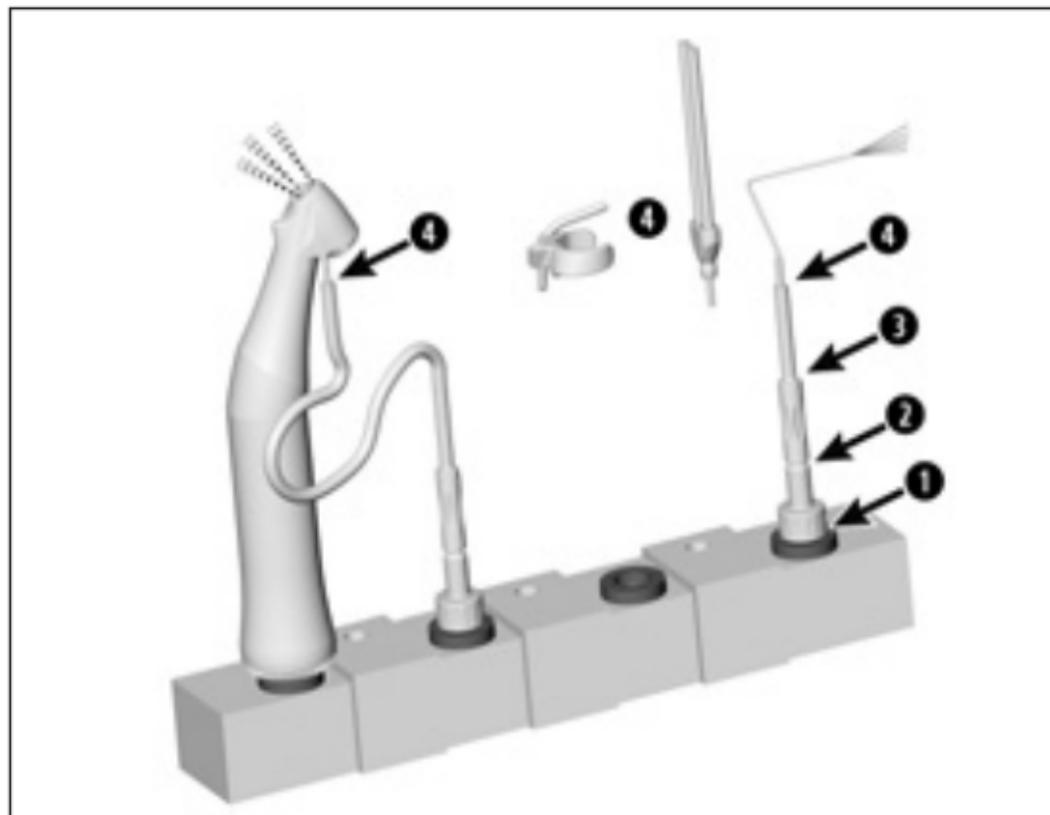
W&H recommande d'effectuer le nettoyage et la désinfection mécaniques avec un laveur désinfecteur.

- > 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



## Nettoyage et désinfection mécaniques des conduits du liquide de refroidissement externes et clips de spray



Utilisez le kit adaptateur W&H  
REF 07233500.

- 1 Vissez l'adaptateur W&H dans l'adaptateur de la barre d'injection.
- 2 Vissez l'adaptateur intermédiaire W&H sur l'adaptateur W&H.
- 3 Placez le tuyau en silicone W&H sur l'adaptateur intermédiaire W&H.
- 4 Insérez le conduit du liquide de refroidissement externe, le conduit du liquide de refroidissement pour l'irrigation interne de la fraise, le conduit en Y ou le clip de spray dans le tuyau en silicone W&H.

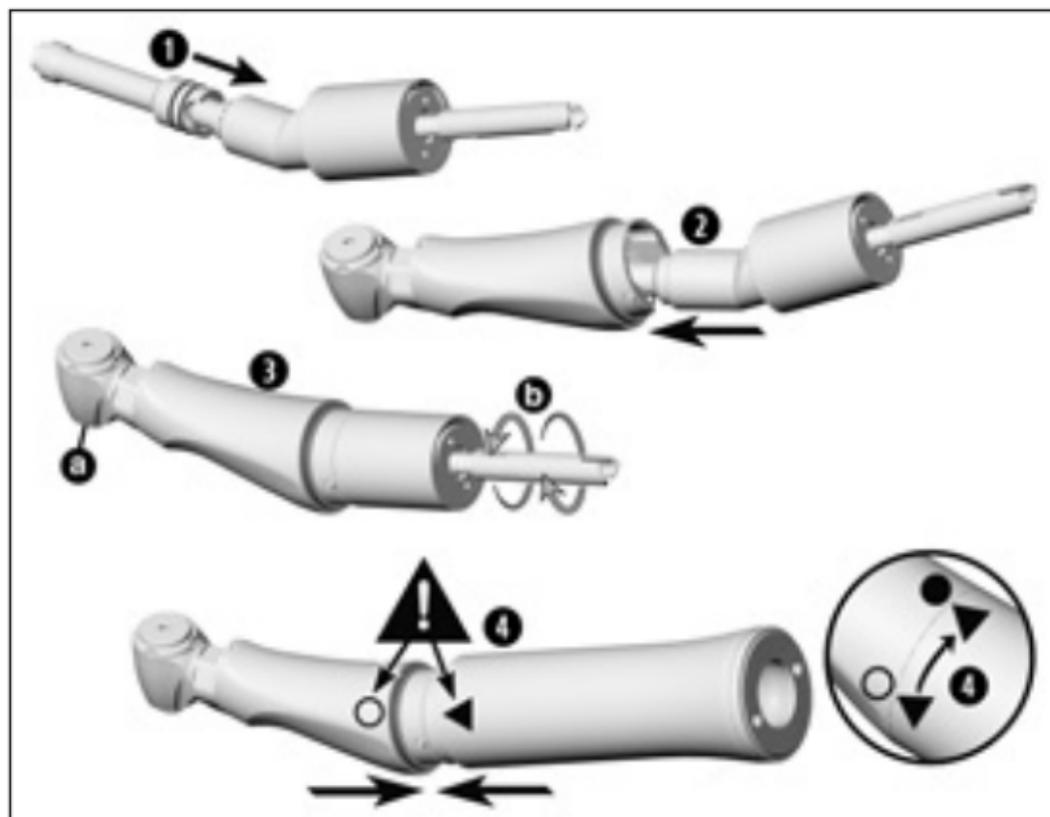


- > Vérifiez que le dispositif médical est complètement sec à l'intérieur et à l'extérieur après le nettoyage et la désinfection.
- > Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.

### 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 encrassé.
- > Stérilisez le dispositif médical remonté après le nettoyage, la désinfection et la lubrification.



## Remontage du dispositif médical



Remontez le dispositif médical démonté après le nettoyage et la désinfection.

- > Sans clip de spray
- > Les numéros de modèle et de série doivent correspondre.

- ❶ Insérez l'axe oblique dans la douille coudée.
- ❷ Insérez la douille coudée dans la tête du contre-angle.
- ❸ Assurez-vous que le système de serrage [a] et l'axe [b] pivotent librement.
- ❹ Connectez le manchon de préhension à la tête du contre-angle.
- ❺ Tournez jusqu'au verrouillage en faisant attention aux symboles.

## Lubrification

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

## Cycles d'entretien recommandés

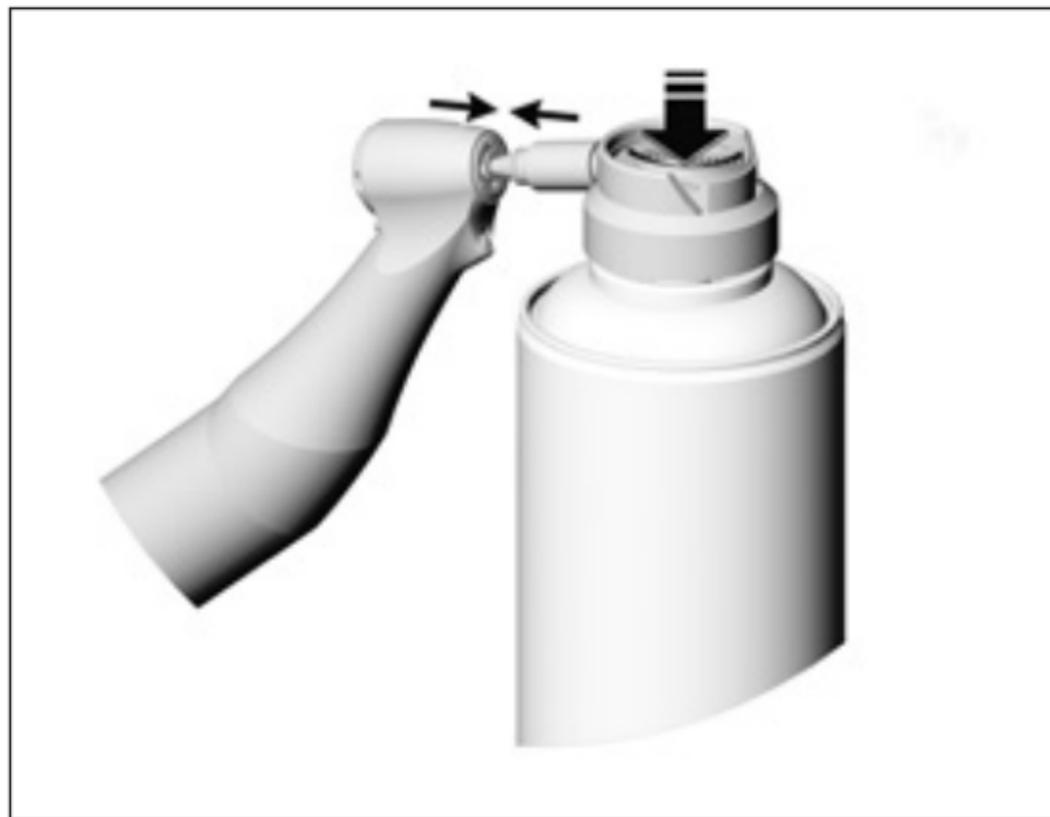
- > Impérativement après chaque nettoyage interne
- > Avant chaque stérilisation

## 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.



## **WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92** **Lubrification du système de serrage**

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

- > Mettez le diffuseur et l'embout REF 02036100 sur la bombe 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.
- > Le cas échéant, éliminez l'huile qui s'est écoulée.
- > 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.

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

-  > Retirez le clip de spray du dispositif médical avant la stérilisation.

-  > Stérilisez le clip de spray et le dispositif médical.

## Cycles de stérilisation recommandés

- > Stérilisation à vapeur (type B, N)
- > Temps de stérilisation d'au moins 3 minutes à 134 °C (273 °F), 4 minutes à 132 °C (270 °F), 30 minutes à 121 °C (250 °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 le stérilisateur à la vapeur d'eau CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (société CertoClav GmbH, Traun).

« Dynamic-air-removal prevacuum cycle » (type B) : température de 134 °C (273 °F) – 3 minutes\*  
température de 132 °C (270 °F) – 4 minutes\*/\*\*

« Gravity-displacement cycle » (type N) : température de 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	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Adaptateur Assistina pour système de serrage
10940021	Bombe d'huile Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Diffuseur et embout
02036100	Diffuseur et embout pour système de serrage
02015101	Déboucheur de spray
07233500	Kit adaptateur pour le laveur désinfecteur

06016400	Conduit en Y (3 pcs)
02610500	Conduit du liquide de refroidissement pour l'irrigation interne de la fraise
	<b>Clip de spray pour gauche (3 pcs)</b>
06946300	Irrigation interne de la fraise Kirschner/Meyer
06948400	Sans irrigation interne de la fraise
	<b>Clip de spray pour droite (3 pcs)</b>
06948300	Irrigation interne de la fraise Kirschner/Meyer
06949500	Sans irrigation interne de la fraise

## 8. Caractéristiques techniques

		WS-56 L G/WS-56	WS-75 L G/WS-75
Rapport de transmission		1:1	20:1
Code couleur		bleu	vert
Connexion moteur selon la norme		ISO 3964	ISO 3964
Instruments rotatifs	ISO 1797 (Ø mm)	2,35	2,35
Longueur de fraise maxi autorisée	(mm)	34*	45*
Longueur d'insertion minimale		jusqu'à enclenchement	jusqu'à enclenchement
Vitesse de rotation maxi	(tr/min)	40 000/50 000	40 000/50 000
Quantité de liquide de refroidissement	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50
Couple maximal sur l'instrument rotatif	(Ncm)	–	70
En cas d'utilisation d'instrument rotatif muni du système hexagonal	(Ncm)		105

tr/min (tours/minute)



\* 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.

## Caractéristiques techniques

	WS-91 L G/WS-92 L G	WS-91/WS-92
Rapport de transmission	1:2,7	1:2,7
Code couleur	orange	orange
Connexion moteur selon la norme	ISO 3964	ISO 3964
Instruments rotatifs ISO 1797 (Ø mm)	1,6	1,6
Longueur de fraise maxi autorisée (mm)	25*	25*
Longueur d'insertion minimale	jusqu'en butée	jusqu'en butée
Vitesse de rotation maxi (tr/min)	40 000	50 000
Quantité de liquide de refroidissement ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50

tr/min (tours/minute)



\* 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.

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

- > Dispositif médical
- > Équipements électroniques usagés
- > 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 12 mois. Les accessoires et les consommables (conduit du liquide de refroidissement, clips de spray, déboucheur de spray, diffuseur et embout, kit adaptateur) 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 **12** 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.



**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. 50755 AFR**

**Rev. 005 / 23.06.2020**

**Sous réserve de modifications**