

Notice d'utilisation



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



Chirurgie

Scies

S-8R, S-8S, S-80

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	12
4. Mise en service	14
5. Hygiène et entretien	18
Consignes générales	18
Limitation du retraitement	20
Premier traitement sur le lieu d'action	21
Nettoyage manuel.....	22
Désinfection manuelle	27
Nettoyage et désinfection mécaniques	28

Séchage	30
Contrôle, entretien et inspection.....	31
Emballage	36
Stérilisation	37
Stockage	39
6. Service	40
7. Accessoires et pièces détachées W&H	41
8. Caractéristiques techniques	42
9. Mise au rebut	44
Conditions de garantie	45
Partenaires agréés Service Technique W&H	46



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_x_{only}

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

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

Scies pour la coupe mécanique et le détachement de substances osseuses en 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

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 46).

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.



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.
- > 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.
- > La vitesse maximale d'entraînement autorisée ne doit pas excéder 40 000 tr/min.
- > Serrez à fond la vis de serrage uniquement lorsqu'une lame de scie est insérée (risque de rupture).



- > Utilisez uniquement des lames de scie en parfait état et vérifiez le sens de déplacement de la lame de scie.
- > Respectez les indications du fabricant.
- > Utilisez uniquement des lames de scie autorisées par W&H.
- > Remplacez les lames de scie après chaque traitement.
- > Insérez la lame de scie uniquement lorsque le dispositif médical est à l'arrêt.
- > Ne manipulez jamais les lames de scie pendant leur fonctionnement, attendez l'arrêt complet.
- > Tout contact entre le tissu et la lame de scie peut causer des blessures.

Hygiène et entretien avant la première utilisation

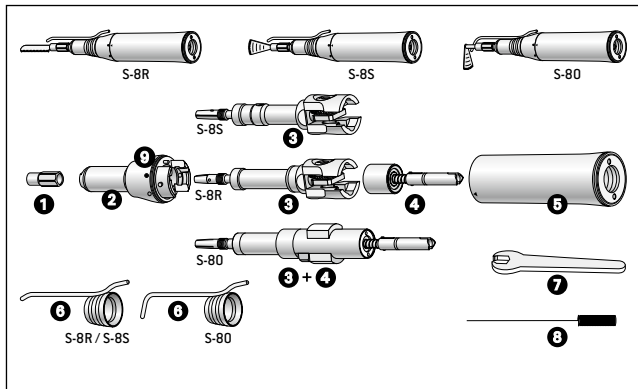


- > À la livraison, le dispositif médical est emballé dans un film PE et n'est pas stérilisé.
- > Le film PE et l'emballage ne sont pas stérilisables.

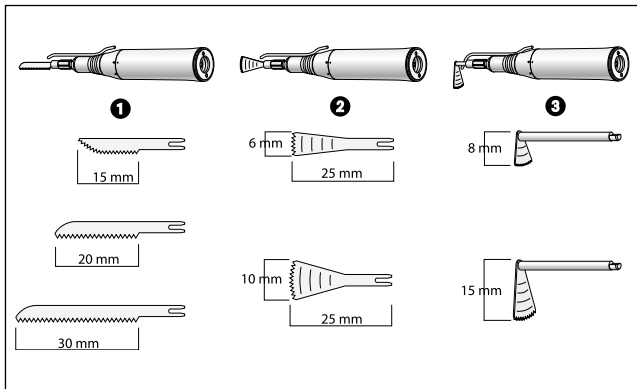


- > Nettoyez, désinfectez et lubrifiez le dispositif médical.
- > Stérilisez le dispositif médical, les lames de scie, le conduit du liquide de refroidissement, la clé plate et le déboucheur de spray.

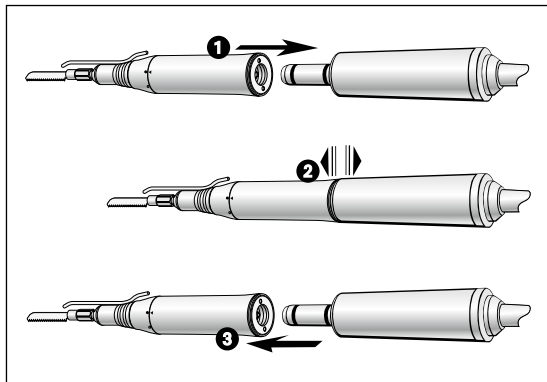
3. Description du produit



- 1 Vis de serrage
 - 2 Pointe de la pièce à main
 - 3 Axe de commande
 - 4 Axe d'entraînement
 - 5 Manchon de préhension
 - 6 Conduit du liquide de refroidissement externe
 - 7 Clé plate
 - 8 Déboucheur de spray
 - 9 Description des symboles
- Manchon de préhension ouvert
● Manchon de préhension verrouillé



- 1** Réciproque
R-15, R-20, R-30
- 2** Sagittale
S-6, S-10
- 3** Oscillante
O-8, O-15



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

❶ Connectez le dispositif médical au moteur.

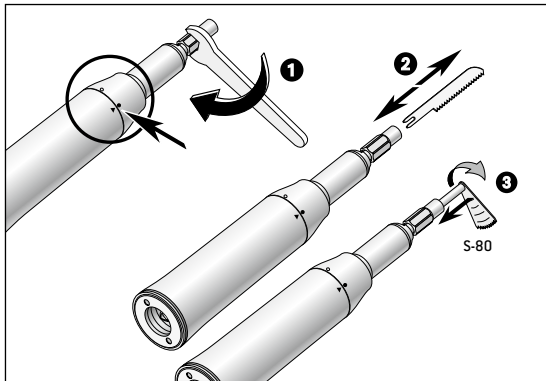


En cas d'utilisation d'un ergot anti-torsion entre le moteur et le dispositif médical : Voir la notice d'utilisation du boîtier de commande.



❷ Vérifiez sa bonne tenue.

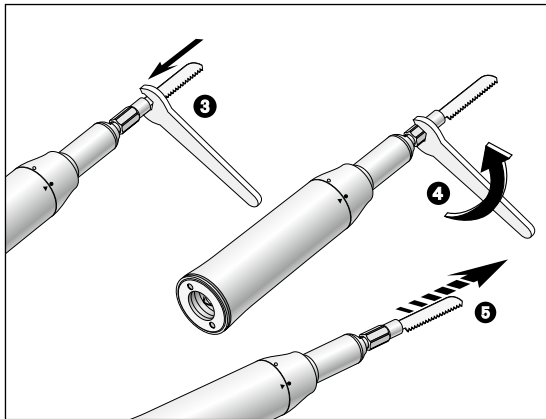
❸ Déconnectez le dispositif médical.



Remplacement de la lame de scie

- ❶ Desserrez la vis de serrage avec la clé plate ou à la main. Veillez à ce que le manchon de préhension reste fermé.
- ❷ Insérez la lame de scie jusqu'en butée ou retirez-la.

Uniquement pour S-80 : appuyez sur la lame de scie et la tournez jusqu'à enclenchement perceptible.



3 Placez la clé plate sur la vis de serrage. Vissez la vis de serrage à l'aide de la clé plate.



4 Vérifiez sa bonne tenue.

Test de fonctionnement



Ne maintenez pas le dispositif médical à hauteur des yeux !

- > Insérez la lame de scie.
- > 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) 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 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.

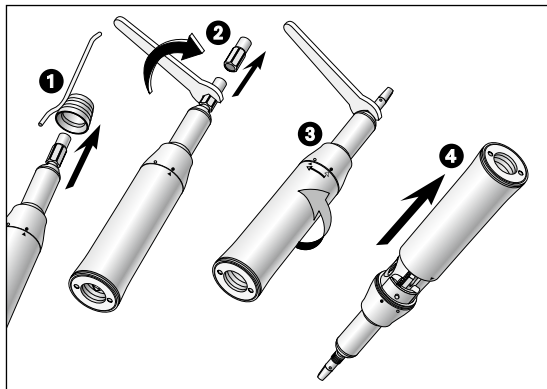


> Essuyez complètement le dispositif médical avec un produit de désinfection.

- > Retirez la lame de scie.
- > Déconnectez le dispositif médical.

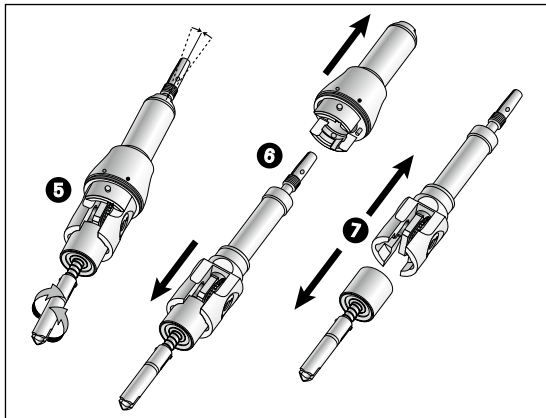


Veillez noter que le produit de désinfection utilisé pendant le pré-traitement ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut se substituer à l'étape de désinfection suivant le nettoyage.



Démontage du dispositif médical

- 1 Retirez le conduit du liquide de refroidissement externe.
- 2 Dévissez la vis de serrage de l'axe de commande avec la clé plate ou à la main.
- 3 Placez la clé plate sur la partie supérieure de la pointe de la pièce à main. Détachez la pointe de la pièce à main du manchon de préhension en tournant simplement de ● à ○.
- 4 Retirez le manchon de préhension de la pointe de la pièce à main.

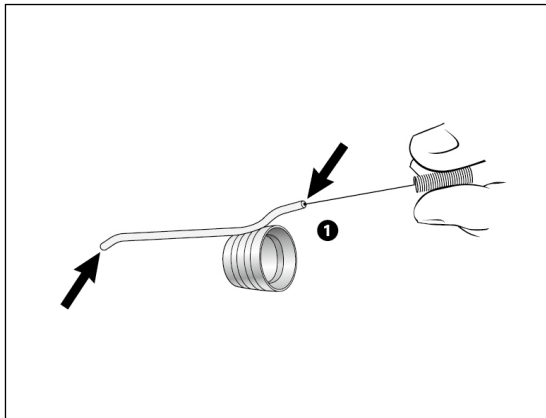


- 5 Veillez à ce que l'axe de commande se trouve au milieu. Le cas échéant, rectifiez la position en pivotant l'axe d'entraînement vers la gauche ou vers la droite.
- 6 Retirez l'axe d'entraînement et l'axe de commande de la pointe de la pièce à main.
- 7 Démontez l'axe d'entraînement de l'axe de commande.





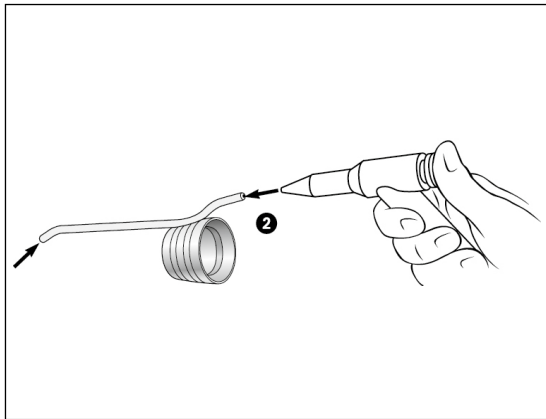
N'immergez pas le dispositif médical dans le désinfectant ou le bac à ultrasons !

- > **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

-  Le conduit du liquide de refroidissement peut être préparé en bac à ultrasons et/ou au moyen d'un thermo-désinfecteur.
 -  Le déboucheur de spray peut être nettoyé en bac à ultrasons et/ou au moyen d'un thermo-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.



> 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).



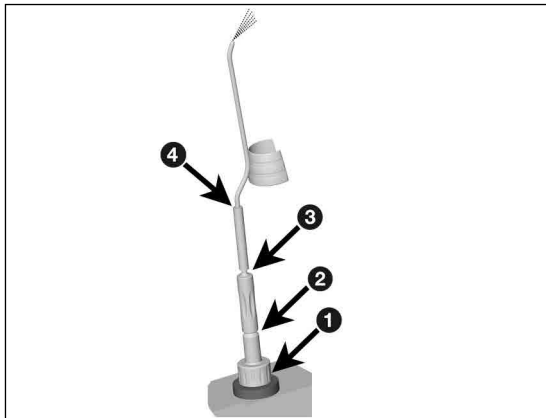
W&H recommande d'effectuer le nettoyage et la désinfection mécaniques avec un thermo-désinfecteur.

- > 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) 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



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 dans le tuyau en silicone W&H.

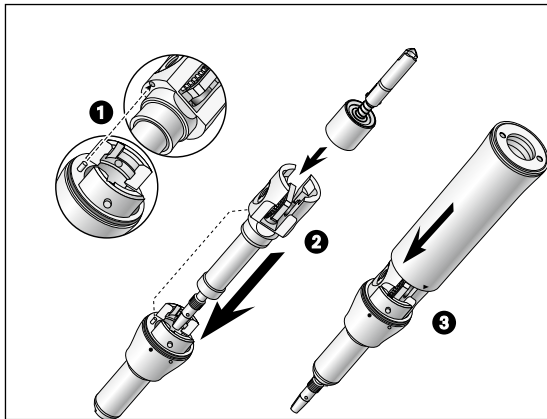


- > Vérifiez que le dispositif médical est complètement sec à l'intérieur et à l'extérieur après le nettoyage et la désinfection.
- > Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.

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



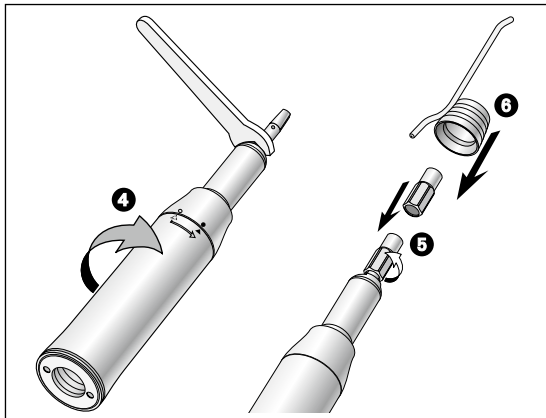
Remontage du dispositif médical



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

> Les numéros de modèle et de série doivent correspondre.

- 1 Insérez la pointe de la pièce à main dans la perforation de l'axe de commande.
- 2 Insérez l'axe d'entraînement dans l'axe de commande.
- 3 Connectez le manchon de préhension à la pointe de la pièce à main et tournez jusqu'à enclenchement.



Ne serrez pas complètement la vis de serrage (risque de rupture)

- 1** Placez la clé plate sur la partie supérieure de la pointe de la pièce à main. Fixez la pointe de la pièce à main au manchon de préhension en tournant simplement de ○ à ●.
- 2** Serrez la vis de serrage sur l'axe de commande.
- 3** Connectez le conduit du liquide de refroidissement.

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.

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.

-  > Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant de stérilisateurs à vapeur d'eau.
- > Le programme sélectionné doit être adapté au 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), 30 minutes à 121 °C (250 °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 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	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Bombe d'huile Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Diffuseur et embout
04580000	Vis de serrage
04740200	Clé plate
00636901	Déboucheur de spray
07233500	Kit adaptateur pour le thermo-désinfecteur

8. Caractéristiques techniques

	S-8R	S-8S	S-80
Rapport de transmission	3,25:1	3,25:1	3,4:1
Raccord côté moteur selon la norme	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Vitesse maximale d'entraînement (tr/min)	40 000	40 000	40 000
Fréquence de la scie à la vitesse maximale d'entraînement (tr/min)	12 300	12 300	11 800
Course	1,8 mm	env. 3°	env. 12°

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 (Lames de scie) :

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 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 (diffuseur et embout, vis de serrage, clé plate, déboucheur de spray) 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. 50558 AFR

Rev. 006 /08.11.2019

Sous réserve de modifications