

## Notice d'utilisation

# medartis®



CE  
0197

**Tournevis à équerre 90°**  
WSD-90

MANDIBLE-00000902 RevH

Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

Medartis, APTUS, MODUS, Trilock, HexaDrive et SpeedTip sont des marques déposées de Medartis Holding AG, 4057 Bâle/Suisse

# 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 WSD-90</b> .....	11
<b>4. Mise en service</b> .....	12
Connexion/déconnexion .....	12
<b>5. Hygiène et entretien</b> .....	19
Consignes générales.....	19
Limitation du retraitement .....	21
Premier traitement sur le lieu d'action.....	22
Nettoyage manuel.....	23
Désinfection manuelle .....	26

Nettoyage et désinfection mécaniques .....	27
Séchage .....	29
Contrôle, entretien et inspection.....	30
Emballage .....	36
Stérilisation .....	37
Stockage .....	39
<b>6. Service .....</b>	<b>40</b>
<b>7. Accessoires et pièces détachées .....</b>	<b>41</b>
<b>8. Caractéristiques techniques .....</b>	<b>42</b>
<b>9. Mise au rebut .....</b>	<b>44</b>
<b>Conditions de garantie .....</b>	<b>45</b>
<b>Partenaires agréés Service Technique .....</b>	<b>47</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



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



### Attention :

D'après la législation fédérale américaine, la vente de cet appareil 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 l'appareil ou permettre son utilisation.

## Symboles

sur le dispositif médical/sur l'emballage



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



Thermodesinfectable



Référence



Stérilisable jusqu'à la température indiquée



Numéro de série



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



Date de fabrication

**EN**

Numéro d'équipement

# 1. Introduction

---

La satisfaction du client est l'objectif prioritaire de la politique qualité. 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**

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.

0197

## **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 [voir page 47].

MANDIBLE-00000902 RevH

Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

Medartis, APTUS, MODUS, Trilock, HexaDrive et SpeedTip sont des marques déposées de Medartis Holding AG, 4057 Bâle/Suisse

## **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 de nous dégagent 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).
- > Le dispositif médical ne doit être utilisé qu'avec des moteurs d'entraînement suffisamment puissants.
- > La vitesse maximale d'entraînement autorisée ne doit pas excéder 1 750 tr/min.
- > 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. patte de maintien).
- > 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.
- > Le dispositif médical risque de surchauffer en cas d'utilisation non conforme (risque de brûlure) !
- > Au cours du fonctionnement, prévoyez toujours un second tournevis à équerre prêt à l'emploi.

## Hygiène et entretien avant la première utilisation

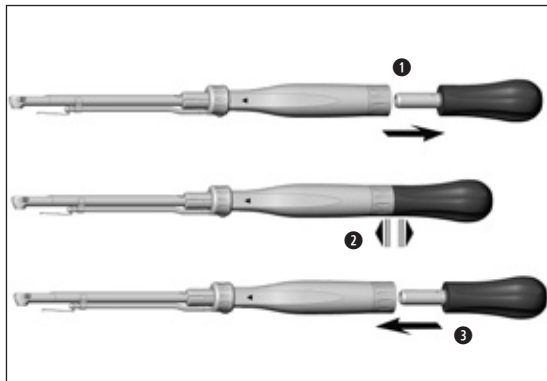


- > À la livraison, le dispositif médical n'est pas stérilisé.
- > L'emballage n'est pas stérilisable.



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





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

①

Connectez le dispositif médical au moteur ou à la commande manuelle.



② Vérifiez sa bonne tenue.

ou

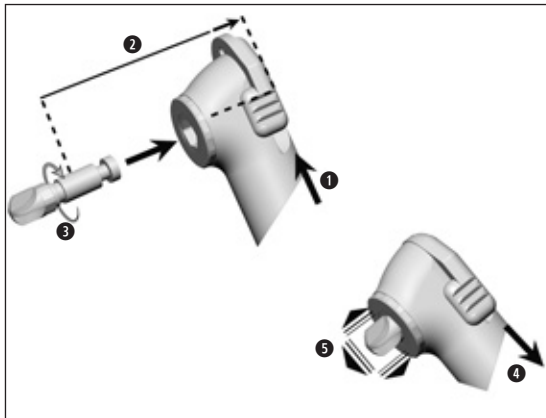
③

Déconnectez le dispositif médical.

## **Instruments rotatifs (fraise et lame de tournevis)**



- > 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.
- > Utilisez la lame de tournevis uniquement avec la commande manuelle.
- > Ne manipulez jamais l'instrument rotatif pendant son fonctionnement, attendez l'arrêt complet.
- > N'actionnez jamais la pince de serrage du dispositif médical pendant l'utilisation. Ceci entraînerait le détachement de l'instrument rotatif ou l'échauffement du dispositif médical.



## Remplacement de l'instrument rotatif

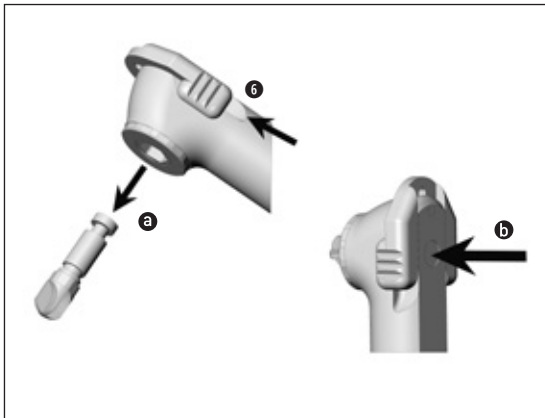
- 1 Avancez la pince de serrage dans le sens axial.
- 2 Puis introduisez l'outil dans la tête jusqu'en butée.
- 3 Tournez l'outil pour vous assurer qu'il est complètement inséré.
- 4 Tirez la pince de serrage vers l'arrière dans le sens axial jusqu'à enclenchement.



- 5 Vérifiez sa bonne tenue.



Enclencher la pince de serrage sans forcer.  
Si la pince de serrage ne s'enclenche pas,  
vérifiez les étapes 2 et 3.



## Remplacement de l'instrument rotatif

**6** Pour retirer l'outil, avancez la pince de serrage.

**a** Retirez l'outil.

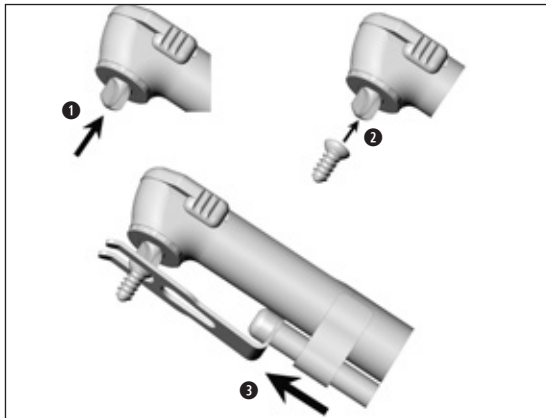
ou

**b** Retirez l'outil à l'aide d'une petite pince.

MANDIBLE-00000902 RevH

Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

Medartis, APTUS, MODUS, Trilock, HexaDrive et SpeedTip sont des marques déposées de Medartis Holding AG, 4057 Bâle/Suisse



## Utilisation du support de vis et de la patte de maintien

- ❶ Insérez la lame de tournevis.
- ❷ Assemblez la vis et la lame de tournevis.
- ❸ Avancez le support de vis jusqu'à ce que la patte de maintien retienne la vis.



Le maintien de la vis à l'aide du support à vis est uniquement assuré avec les vis  $\geq \varnothing 2,0$  mm.



## Utilisation du support de vis et de la patte de maintien

- 4 Tirez le support de vis vers l'arrière après avoir vissé les premiers filets hélicoïdaux.
- 5 Serrez la vis.



Le support de vis peut être tourné à 90° vers la gauche ou vers la droite dans la position arrière.

MANDIBLE-00000902 RevH

Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

Medartis, APTUS, MODUS, Trilock, HexaDrive et SpeedTip sont des marques déposées de Medartis Holding AG, 4057 Bâle/Suisse

## 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), mettez immédiatement le dispositif médical hors service et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique.



> 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.



### **Cycles de retraitement**

- > Pour le dispositif médical, nous recommandons une maintenance régulière après 500 retraitements ou un an.



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.



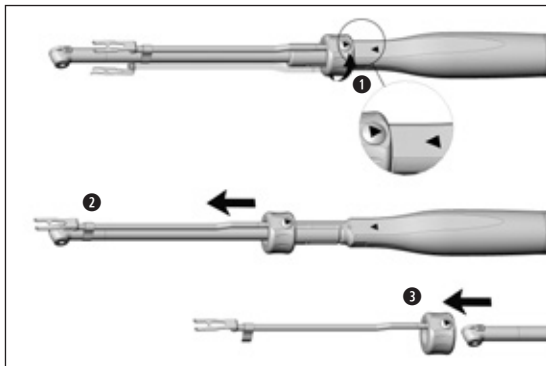
> Essuyez complètement le dispositif médical avec un produit de désinfection.

> 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.



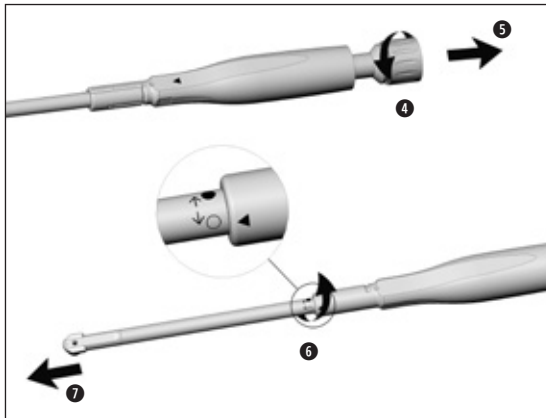
### Démontage du dispositif médical

- 1 Tournez le support de vis en position de déverrouillage.
- 2 Avancez le support de vis jusqu'à ce que le clip se détache.
- 3 Déconnectez le support de vis par l'avant.

MANDIBLE-00000902 RevH

Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

Medartis, APTUS, MODUS, Trilock, HexaDrive et SpeedTip sont des marques déposées de Medartis Holding AG, 4057 Bâle/Suisse



- 4 Vissez l'axe.
- 5 Retirez l'axe du manchon de préhension.
- 6 Détachez la tête du manchon de préhension en tournant de « ● » à « ○ »
- 7 Retirez le manchon de préhension de la tête.



**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 éventuels avec l'air comprimé.



> Medartis 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].



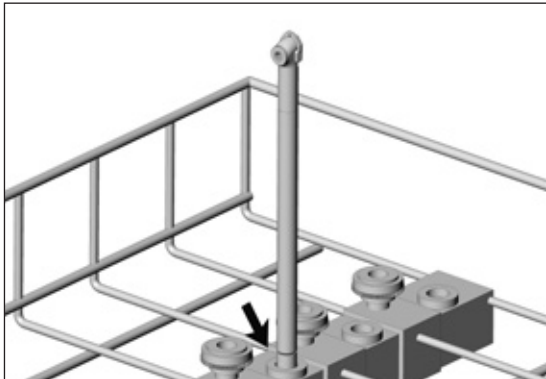
Medartis recommande d'effectuer le nettoyage et la désinfection mécaniques avec un thermo-désinfecteur.

- > 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



Veillez à connecter correctement le tournevis à équerre démonté au thermo-désinfecteur.



- > 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 éventuels avec l'air comprimé.
- > Le dispositif médical est conçu pour être stérilisé dans la boîte à instruments correspondante. Respectez les instructions figurant dans la notice d'utilisation fournie.

### 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.



MANDIBLE-00000902 RevH

Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

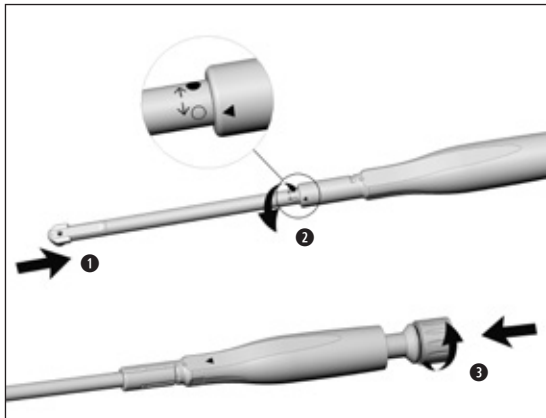
Medartis, APTUS, MODUS, Trilock, HexaDrive et SpeedTip sont des marques déposées de Medartis Holding AG, 4057 Bâle/Suisse

## Remontage du dispositif médical



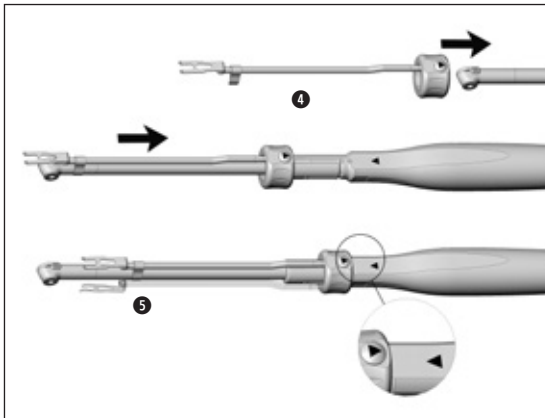
Remontez le dispositif médical démonté après le nettoyage et la désinfection.

- > Les numéros de modèle et EN doivent correspondre.



## Remontage du dispositif médical

- 1 Connectez la tête au manchon de préhension jusqu'en butée.
- 2 Tournez jusqu'au verrouillage en faisant attention aux symboles de « ○ » à « ● ».
- 3 Insérez l'axe dans le manchon de préhension et vissez-le.



## Remontage du dispositif médical


- 4 Poussez le support de vis jusqu'à ce que vous l'entendiez s'enclencher.
- 5 Vérifiez le positionnement et appuyez sur le clip.

MANDIBLE-00000902 RevH

Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

Medartis, APTUS, MODUS, Trilock, HexaDrive et SpeedTip sont des marques déposées de Medartis Holding AG, 4057 Bâle/Suisse

## 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

### Uniquement 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.

## 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.



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.



Medartis 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.

## 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.

Les travaux de réparation et de maintenance doivent être exclusivement exécutés par un partenaire agréé Service Technique.



> Assurez-vous que le dispositif médical a subi un processus de traitement complet avant de le renvoyer.

## 7. Accessoires et pièces détachées



N'utilisez que des accessoires et pièces détachées d'origine Medartis ou des accessoires autorisés par Medartis pour le WSD-90 :

### Fournisseur Medartis AG :

M-2440	Tournevis 90°, complet
M-2441	Tournevis 90°
M-2442	Support à vis pour tournevis 90°
M-2443	Embout de vissage pour tournevis 90°

### Fournisseur W&H :

1094011	Service Oil F1
02038200	Diffuseur

MANDIBLE-00000902 RevH

Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

Medartis, APTUS, MODUS, Trilock, HexaDrive et SpeedTip sont des marques déposées de Medartis Holding AG, 4057 Bâle/Suisse

## 8. Caractéristiques techniques

Rapport de transmission		1,75:1
Connexion moteur selon la norme		ISO 3964
Systeme de serrage Attention : utilisez uniquement les outils autorisés pour le tournevis à équerre ! *	[mm]	Ø 2,35 Systeme de serrage spécial W&H
Vitesse de rotation maxi d'entraînement	[tr/min]	1 750
Couple maxi sur l'outil */**	[Ncm]	120
Couple d'entraînement avec vitesse de rotation stable	[Ncm]	Au moins 3

tr/min (tours/minute)



\* Pour les outils qui n'ont pas été autorisés par le fabricant pour être utilisés avec le tournevis à équerre, 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.

\*\* Nous recommandons d'utiliser le composant dynamométrique M-2438 pour protéger la transmission.

## 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
- > Emballage

# Conditions de garantie

Ce produit 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, Medartis 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.**

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 Medartis !

Adressez les demandes de garantie à Medartis en les accompagnant d'une preuve d'achat. L'exécution d'une prestation sous garantie ne rallonge pas la durée de celle-ci.

Garantie de **12** mois

MANDIBLE-00000902\_RevH

Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

Medartis, APTUS, MODUS, Trilock, HexaDrive et SpeedTip sont des marques déposées de Medartis Holding AG, 4057 Bâle/Suisse

MANDIBLE-00000902 RevH

Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

Medartis, APTUS, MODUS, Trilock, HexaDrive et SpeedTip sont des marques déposées de Medartis Holding AG, 4057 Bâle/Suisse

## Partenaires agréés Service Technique

---

Pour toute demande de service, contactez votre représentant ou la succursale Medartis de votre pays.  
Medartis collabore avec les partenaires agréés Service Technique de W&H.

Visitez Medartis sur Internet à l'adresse [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

Vous trouverez les coordonnées de votre interlocuteur sous la rubrique « Location » .

## **Fabricant**

### **Medartis AG**

Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basel, **Schweiz**

**t + 41 61 63334-34, f + 41 61 63334-00**

**info@medartis.com    www.medartis.com**

**Form-Nr. 50813 AFR**

**Rev. 007 / 21.09.2020**

**Sous réserve de modifications**

MANDIBLE-00000902 RevH

Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

Medartis, APTUS, MODUS, Trilock, HexaDrive et SpeedTip sont des marques déposées de Medartis Holding AG, 4057 Bâle/Suisse