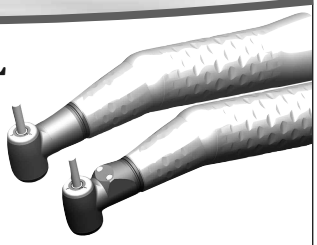
Bien-Air Dental

CA 1:1 L, CA 10:1 L
CA 1:1, CA 10:1

Istruzioni



REF 2100096-ITA/04.09

CE 0120

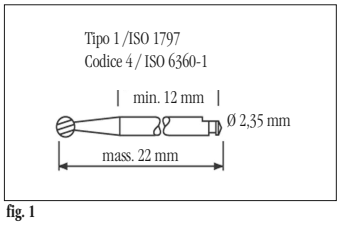


fig. 1

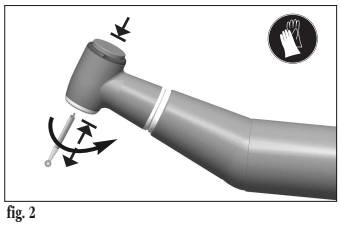


fig. 2

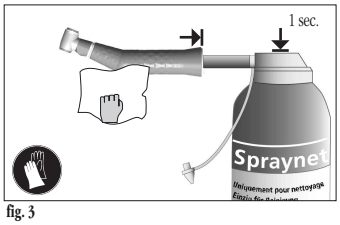


fig. 3

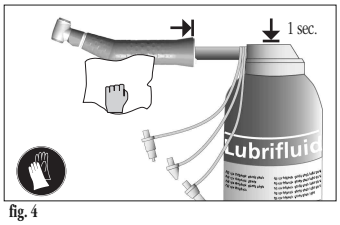


fig. 4

Italiano

Dispositivi medicali interamente fabbricati in Svizzera da Bien-Air Dental SA.

Tipo
Contrangolo dentario con bottone-pulsante, con o senza fibre ottiche, a 3 spray interni.

CA 1:1 L & CA 1:1
con dispositivo antiritorno incorporato nel canale dell'acqua.

CA 10:1 L & CA 10:1
possibilità d'utilizzazione di questo contrangolo riduttore in endodonzia con utensili con allegamento nichelio-titanio.

Impiego previsto

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale. In odontoiatria per interventi di profilassi, restauro ed endodonzia.

Dati tecnici e montaggio

Classificazione
Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici.

Attacco tipo
CA 1:1 L & CA 10:1 L
La connessione più diffusa al mondo conforme alla norma ISO 3964 con spray integrato e illuminazione con lampadina e interruttore nel micromotore.

CA 1:1 & CA 10:1
Conforme alla norma ISO 3964, spray integrato, senza luce.

Azionamento
Per ottenere la funzione "spray", lo strumento deve essere montato su un micromotore ad aria o elettrico con connessione conforme a ISO 3964.

Rapporto di trasmissione
CA 1:1 L & CA 1:1 Anello blu rapporto diretto
CA 10:1 L & CA 10:1 Anello verde riduttore da 10

Velocità di trasmissione
CA 1:1 L & CA 1:1 mass. 40.000 rpm
CA 10:1 L & CA 10:1 mass. 40.000 rpm

Velocità di rotazione
CA 1:1 L & CA 1:1 mass. 40.000 rpm
CA 10:1 L & CA 10:1 mass. 4.000 rpm

⚠ **Importante**
Per evitare un eccessivo surriscaldamento del pulsante, che potrebbe causare delle ustioni, questo non deve essere premuto inavvertitamente durante il funzionamento dello strumento. I tessuti interni (lingua, guancia, labbra ecc.) dovranno essere protetti con un divaricatore o uno specchio dentale.

Non montare mai uno strumento sul micromotore in rotazione.

Fresa
Diametro del gambo 2,35 mm, tipo 1 secondo ISO 1797, lunghezza mass. 22 mm, codice 4 secondo ISO 6360-1, **fig. 1**.

Sostituzione della fresa
Bloccaggio a bottone-pulsante: **fig. 2**
Esercitare una trazione sull'utensile e verificare che sia correttamente inserito. Sempre utilizzare guanti di protezione adeguati per controllare e utilizzare il dispositivo.

Luce
Il CA 1: L e il CA 10:1 L sono equipaggiato con una doppia barra di vetro rigido resistentissima alla sterilizzazione.

Manutenzione

⚠ **Importante**
- **Il dispositivo è fornito non sterile**.
- Prima del primo utilizzo e entro **un tempo massimo di 30 minuti** dopo ogni trattamento, pulire, disinfettare e lubrificare lo strumento, poi sterilizzarlo. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare i residui di sangue, saliva o soluzione salina ed evita il bloccaggio del sistema di trasmissione.
- Soltanto gli strumenti con **pittogramma** ⊠ **possono essere messi in un lavatore per disinfezione.**
- **Non immergere in un bagno ad ultrasuoni.**
- Utilizzare esclusivamente prodotti di manutenzione e pezzi Bien-Air Dental originali o raccomandati da Bien-Air Dental. L'utilizzo di altri prodotti o pezzi può provocare delle anomalie di funzionamento e/o l'annullamento della garanzia.

Precauzioni d'uso
Il personale ospedaliero che lavora con apparecchi medicali contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni valide a livello generale in particolare quella di indossare l'equipaggiamento di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.). Gli strumenti appuntiti o taglienti devono essere manipolati con grande prudenza.

Verificare la pulizia dello sterilizzatore e dell'acqua utilizzata. Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, togliere immediatamente il dispositivo dall'apparecchio di sterilizzazione in modo da ridurre il rischio di corrosione.

Sistema di bloccaggio fresa (utensile di taglio)
- Effettuare la pulizia - disinfezione - sterilizzazione senza fresa nel sistema di bloccaggio.

Detergente idoneo
Per la pulizia-disinfezione automatica:
- Detergente enzimatico leggermente alcalino raccomandato per la pulizia in un lavatore per disinfezione di strumenti dentali o chirurgici.

Per la pulizia-disinfezione manuale:
- Detergente o detergente-disinfettante (pH 6-9.5) raccomandato per la pulizia-disinfezione degli strumenti dentali o chirurgici. Detergente tensioattivo di tipo enzimatico / ammonio quaternario.
- **Non utilizzare** detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone, aldeidi o candeggina.
- Non immergere in una soluzione fisiologica (NaCl).

⚠ **Importante**
In caso di non utilizzo prolungato, custodire lo strumento in un luogo asciutto. Prima di riutilizzarlo procedere alla lubrificazione e sterilizzazione.

Dopo aver pulito, disinfettato/sterilizzato lo strumento e prima dell'utilizzo, inserire una fresa, bloccare e fare ruotare a velocità moderata per 10 - 15 secondi al fine di distribuire ed eliminare il lubrificante in eccesso.

1 Pulizia-disinfezione

Pulizia-disinfezione manuale
Pulizia e disinfezione
Immergere lo strumento in un recipiente contenente il detergente idoneo e, usando una spazzola con setole morbide pulita e disinfettata, pulire l'esterno dello strumento seguendo le istruzioni del fabbricante del detergente (durata, concentrazione, temperatura, rinnovo, ecc.).
Risciacquo
Risciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua corrente fredda (< 35 °C) per ~30 s.
Asciugatura
Spruzzare l'interno dello strumento con **Spraynet**, **fig. 3**, per evacuare immediatamente l'acqua di risciacquo, al fine di evitare il deterioramento e il blocco dei pezzi interni. Se necessario, asciugare con un panno TNT sterile.

o

Pulizia-disinfezione automatica

⚠ Attenzione: solo per strumenti con pittogramma inciso ⊠

Lavatore per disinfezione
Usare un lavatore per disinfezione omologato e detergente idoneo.
Ciclo di lavaggio
Selezionare il ciclo di lavaggio raccomandato per gli strumenti e compatibile con le indicazioni del produttore del detergente.

Temperature raccomandate per gli strumenti:
Prelavaggio
Acqua: da fredda a massimo 35 °C - Durata: 2 min.
Lavaggio
Acqua: da 50 a 65 °C -Durata 5 min.
Risciacquo
Acqua: da fredda a massimo 35 °C - Durata: 2 min.
Disinfezione termica
Acqua: da 80 a 97 °C-Durata 5 min.
Asciugatura
Aria: da 65 a 75 °C - Durata 25 min.

⚠Attenzione: Non sciacquare mai gli strumenti per raffreddarli.

2 Lubrificazione, controlli e condizionamento

Controllo di pulizia
Verificare visivamente la pulizia dello strumento. All'occorrenza, pulire di nuovo usando una spazzola con setole morbide.

Lubrificazione
Usare lo spray **Lubrifluid**.
- Avvolgere lo strumento in un panno per raccogliere il lubrificante eccedente.
- Introdurre la punta dello spray sul retro del gambo dello strumento **fig. 4**.
- Azionare lo spray per 1 sec.

Controllo funzionamento del bloccaggio
- Inserire una fresa nel bloccaggio dello strumento **fig. 2**.
- Verificare che la fresa resti in posizione quando si applica una trazione.
- Togliere la fresa.

Condizionamento
Porre lo strumento in un imballo omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.

3 Sterilizzazione

⚠ **Importante**
La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Sterilizzare esclusivamente strumenti perfettamente puliti.

Non sterilizzare seguendo procedimenti diversi da quello descritto di seguito.

Procedura: a vapore d'acqua con prevuoto frazionato EN285 o con ciclo di classe B secondo EN13060.
Temperatura nominale: 134 °C.
Durata: Da 3 a 18 minuti secondo le normative nazionali in vigore.

Assistenza
Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi revisione e riparazione vi consigliamo di rivolgervi al vostro fornitore abituale o direttamente all'assistenza tecnica Bien-Air Dental. La Bien-Air Dental invita l'utente a far controllare o revisionare i suoi strumenti dinamici almeno una volta l'anno.

Condizioni di trasporto
Temperatura compresa tra -40°C e 70°C, umidità relativa compresa tra 10% e 100%, pressione atmosferica tra 50 kPa e 106 kPa.

Informazioni
Le specifiche tecniche, le illustrazioni ed i dati contenuti in queste istruzioni devono essere considerati solo indicativi. Essi non possono dare adito a reclami. Il costruttore si riserva il diritto di apportare perfezionamenti tecnici ai suoi prodotti senza dover per questo modificare le istruzioni in oggetto. Per ogni informazione supplementare, vogliate contattare la Bien-Air Dental SA, all'indirizzo riportato a tergo della copertina.

Informazioni Generali

Il dispositivo deve essere utilizzato da una persona competente, nel rispetto delle disposizioni di legge in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure igieniche e della prevenzione contro gli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso. In funzione di queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo:
- di servirsi unicamente di dispositivi di lavoro in perfetto stato di funzionamento. In caso d'irregolarità nel funzionamento, di vibrazioni eccessive, di surriscaldamento anomalo o di altri indizi che fanno presagire una disfunzione del dispositivo, interrompere immediatamente il lavoro. In tal caso, consigliamo di rivolgervi al vostro fornitore abituale o direttamente alla assistenza tecnica Bien-Air Dental.
- di assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato

unicamente per l'uso al quale è destinato, per proteggere se stessi nonché il paziente e terzi da ogni pericolo e per evitare una contaminazione tramite il prodotto.

Il dispositivo è destinato unicamente al trattamento medico, ogni uso non conforme alla destinazione di questo prodotto non è autorizzato e può risultare pericoloso. Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni di legge in vigore.

Attenersi alle prescrizioni d'uso, conformemente alle istruzioni del fabbricante della fresa. Mai utilizzare frese con gambo non conforme, perché rischierebbe di distaccarsi durante il trattamento e di provocare ferite a se stessi, nonché al paziente e a terzi.

Posare il dispositivo su un supporto adeguato per evitare rischi di lesioni e d'infezione a se stessi, nonché al paziente e a terzi.

Garanzia

Condizioni di garanzia
Bien-Air Dental concede all'utente una garanzia che copre tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione. La durata della garanzia è di 12 mesi per questo dispositivo a partire dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, la Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato procede alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto. Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo, di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento di danni e interessi.

La Bien-Air Dental non può essere ritenuta responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti:

- da un'usura eccessiva
- da uso non corretto
- dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione
- da influssi chimici, elettrici o elettrolitici insoliti
- da collegamenti errati (aria, acqua o elettricità).

La garanzia non copre i conduttori come le «fibre ottiche» flessibili nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico. La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili ad interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati dalla Bien-Air Dental.

I diritti derivanti dalle prestazioni di garanzia possono essere rivendicati solo dietro presentazione del prodotto insieme alla copia della fattura o della bolla di consegna. Su questi documenti devono figurare chiaramente la data d'acquisto, il riferimento del prodotto nonché il numero di serie.

ART	Legenda
1600384-001	Manipolo CA 1:1 L, rapporto diretto, conduttore in vetro ottico monoblocco, bloccaggio a pulsante, per frese Ø 2,35 mm, valvola antiritornor
1600385-001	Manipolo CA 10:1 L, riduttore, conduttore in vetro ottico monoblocco, bloccaggio a pulsante, per frese Ø 2,35 mm
1600424-001	Manipolo CA 1:1, rapporto diretto, senza luce, bloccaggio a pulsante, per frese Ø 2,35 mm, valvola antiritorno
1600425-001	Manipolo CA 10:1, riduttore, senza luce, bloccaggio a pulsante, per frese Ø 2,35 mm
1600036-006	Spraynet, spray per pulizia 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifluid, lubrificante spray da 500 ml, conf. da 6 flaconi

Lista di prodotti Bien-Air Dental SA protetti da marchio registrato ®:

Aquilon®, Bora®, Boralina®, Eolia®, Gyro®, Gyrolina®, Isolite®, Lubrifluid®, Lubrimed®, MX®, Prestilina®, Spraynet®

Con il termine «dispositivo» nella presente documentazione si intende il prodotto descritto nella rubrica «Tipo», ad esempio, turbina, contrangolo, manipolo, micromotore, tubo, parte elettronica, raccordi, comando, ecc.

Simboli

CE 0120 Marchio di conformità CE con numero dell'ente notificato

Luce

Indossare guanti di caucciù

Movimento nel senso indicato

Lavastrumenti (termodisinfezione) possibile

Movimento fino all'arresto nel senso indicato

Attenzione

This product may be covered by one or more of the following patents:
EP Europe: 0 497 139 / 0 526 783 / 0 745 358 / 0 688 539 / 0 894 879 / 1 145 688 / 1 109 301 **DE Germany:** 296 16 023.7
DK Denmark: 96 00315 **FR France:** 2 679 804 / 2 722 972 / 2 733 680 / 2 692 621 / 2 720 263 / 2 757 763 / 2 766 697 / 2 781 318
CH Switzerland: 693 922 **CN China:** 129343 **JP Japan:** 2 037 611 / 1 991 770 **US United-States:** 5.059.122 / 4.773.856 / 6.033.220 / 6.337.554 / 5.453.008 / 6.319.003 / 6.495.937

REF 1600384-001 CA 1:1 L / REF 1600385-001 CA 10:1 L / REF 1600424-001 CA 1:1 / REF 1600425-001 CA 10:1

Assortimento consegnato

CA 1:1 L ART 1600384-001

CA 1:1 ART 1600424-001

CA 10:1 L ART 1600385-001

CA 10:1 ART 1600425-001

Accessori in opzione

6x
ART 1600036-006

6x
ART 1600064-006

Bien-Air Dental SA
Länggasse 60
Case postale
2500 Bienne 6, Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64
Fax +41 (0)32 344 64 91
office@bienair.com

Bien-Air Deutschland GmbH
Jechtinger Strasse 11
79111 Freiburg, Deutschland
Tel. +49 (0)761 45 57 40
Fax +49 (0)761 47 47 28
ba-d@bienair.com

Bien-Air España SA
Entença, 169 Bajos
08029 Barcelona, España
Tel. +34 934 25 30 40
Fax +34 934 23 98 60
ba-e@bienair.com

Bien-Air USA, Inc.
Medical Technologies
5 Corporate Park
Suite 160
Irvine, CA 92606 USA
Phone 1-800-433-BIEN
Phone 949-477-6050
Fax 949-477-6051
ba-usa@bienair.com

Bien-Air France Sàrl
55-57, avenue Jean Lolive
93500 Pantin, France
Tel. +33 (0)1 41 83 60 70
Fax +33 (0)1 48 96 07 40
ba-f@bienair.com

Bien-Air Italia s.r.l.
Via Vaina 3
20122 Milano, Italia
Tel. +39 (02) 58 32 12 51/52/54
Fax +39 (02) 58 32 12 53
ba-i@bienair.com

Bien-Air UK Limited
63, The Street Capel,
Surrey RH5 5JZ, England
Tel. +44 (0)1306 711 303
+44 (0)1306 712 505
Fax +44 (0)1306 711 444
ba-uk@bienair.com

Bien-Air Asia Ltd.
Nishi-Ikebukuro
Daiichi-Seimei Bldg. 10F
2-40-12 Ikebukuro, Toshimaku
Tokyo, 171-0014, Japan
ビエン・エア・アジア株式会社
〒 171-0014
東京都豊島区池袋2-40-12
西池袋第一生命ビルディング10F
Tel. +81 (3) 5954-7661
Fax +81 (3) 5954-7660
ba-asia@bienair.com

Beijing Bien-Air
Medical Instrument
Technology Service Co. Ltd.
Room 907, The Exchange Beijing,
No 118 Jian Guo Lu Yi,
Chao Yang District,
Beijing 100022, China
北京彼岸医疗器械
技术服务有限公司
北京市朝阳区建国路
乙118号招商局中心
京汇大厦907室
Tel. +86 10 6567 0651
Fax +86 10 6567 8047
ba-beijing@bienair.com