

CA 1:2.5 L MS



ITA ISTRUZIONI PER L'USO

Altre lingue disponibili su
www.bienair.com/ifu

CE
0123

Rx Only REF 2100337-0003/2020.12

Set forniti (REF) CA 1:2.5 L MS



1601055-001

Accessori opzionali (REF)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1000001-010

Indice

1	Simboli	5	7	Transporto e smaltimento ..	17
	1.1 Descrizione dei simboli	5		7.1 Trasporto	17
2	Identificazione e uso previsto	6		7.2 Smaltimento	17
	2.1 Identificazione	6	8	Informazioni generali	18
	2.2 Classificazione	6		8.1 Condizioni di garanzia	18
	2.3 Uso previsto	6		8.2 Codici degli articoli	18
3	Precauzioni d'impiego	7		8.2.1 Set consegnati (v. copertina), ...	18
4	Descrizione	8		8.2.2 Accessori opzionali (vedere copertina)	18
	4.1 Panoramica	8			
	4.2 Dati tecnici	8			
5	Uso	10			
	5.1 Sostituzione fresa	10			
6	Pulizia e assistenza	11			
	6.1 Manutenzione - Informazioni	11			
	6.1.1 Precauzioni di manutenzione, ...	11			
	6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione,	11			
	6.2 Pulizia	12			
	6.3 Disinfezione	13			
	6.3.1 Disinfezione manuale,	13			
	6.3.2 disinfezione automatica,	13			
	6.4 Lubrificazione	15			
	6.4.1 Controllo pulizia,	15			
	6.4.2 Lubrificazione con Lubrifluid, ...	15			
	6.5 Sterilizzazione	15			
	6.5.1 Procedura,	15			
	6.6 Imballaggio e conservazione	17			
	6.7 Assistenza	17			

ITA ISTRUZIONI PER L'USO

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli

Sim	Descrizione	Sim	Descrizione
	Costruttore.		Codice art.
	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato.		Numero di serie.
	AVVERTIMENTO: pericolo che potrebbe provocare gravi lesioni o danni al dispositivo se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite correttamente.		Dispositivo medico.
	ATTENZIONE: pericolo che potrebbe causare lesioni leggere o moderate o danni al dispositivo se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite correttamente.		Simbolo generale di recupero / riciclabile.
	Indossare guanti di gomma.		Dopo una prima resistenza meccanica, bloccaggio a battuta nel senso indicato.
	Termodisinfettabile.		Sterilizzazione fino alla temperatura specificata.
	Movimento nella direzione indicata.		Movimento fino a battuta nel senso indicato.
	Movimento andata-ritorno.		Lampada; illuminazione.
	Avvertenza: in conformità con la legge federale (USA), questo dispositivo è disponibile per la vendita solo su raccomandazione di un professionista accreditato.		Fare riferimento alla documentazione allegata.

2 Identificazione e uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivo medico fabbricato da Bien-Air Dental SA.

Tipologia di strumento

Rapporto moltiplicatore di velocità del contrangolo (CA) con luce e irrigazione esterna.

2.2 Classificazione

Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questo dispositivo medico è conforme alla legislazione vigente.

2.3 Uso previsto

Prodotto destinato esclusivamente ad uso professionale. Utilizzato in odontoiatria generale e chirurgia orale.

AVVERTIMENTO

Qualsiasi uso diverso da quello per cui questo dispositivo è destinato è vietato e può rivelarsi pericoloso.

AVVERTIMENTO

Il controangolo non deve ricevere aria di raffreddamento pressurizzata proveniente dal dispositivo, per evitare la contaminazione della ferita.

3 Precauzioni d'impiego

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato da una persona competente, nel rispetto delle disposizioni legali in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure di igiene e di prevenzione degli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso.

In conformità a queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo di servirsi unicamente di dispositivi in perfetto stato di funzionamento.

Interrompere immediatamente il lavoro in caso di irregolarità nel funzionamento, vibrazioni eccessive, rumore inusuale, surriscaldamento o altri indizi che facciano presagire un'anomalia del dispositivo.

In questo caso rivolgersi a un centro riparazioni autorizzato da Bien-Air Dental SA.

AVVERTIMENTO

Il personale medico che utilizza o esegue la manutenzione di dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve rispettare le precauzioni universali, in particolare l'uso di dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, ecc.). Gli strumenti appuntiti e appuntiti devono essere maneggiati con la massima cura.

ATTENZIONE

È essenziale utilizzare aria compressa secca e purificata per garantire la lunga durata del dispositivo. Mantenere la qualità dell'aria e dell'acqua effettuando una regolare manutenzione del compressore e dei sistemi di filtrazione. L'uso di acqua dura non filtrata porterà al blocco precoce di tubi, connettori e coni spray.

Note: le specifiche tecniche, le illustrazioni e le dimensioni riportate nelle presenti istruzioni sono esclusivamente orientative. Non possono quindi dare adito a reclami di alcun genere.

Per maggiori informazioni contattare Bien-Air Dental SA all'indirizzo indicato sulla quarta di copertina.



FIG. 1 (CA 1:2.5 L MS)

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

- (1) Collegamento al micromotore
- (2) Uscite luce
- (3) Fresa (non fornita)
- (4) Rapporto di trasmissione
- (5) Pulsante con sistema di bloccaggio fresa

4.2 Dati tecnici

Contrangolo	1:2.5
Accoppiamento standard	Frese / a norma ISO 3964*
Velocità di trasmissione	40'000 rpm max.
Velocità di rotazione	100'000 rpm max.
Coppia di esercizio tipica	1,5 Ncm
Rapporto di trasmissione	Calotta per strumenti rossa, moltiplicatore 2,5x.
Lunghezza	88 mm

(*) Il contrangolo può essere azionato solo su motori odontoiatrici con connessione ISO di misura non superiore a 23 mm.

Type 3 / ISO 1797-1
Code 4-5 / ISO 6360-1

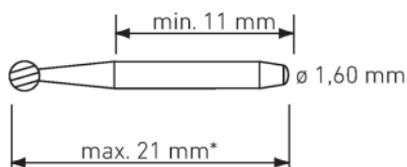


FIG. 2

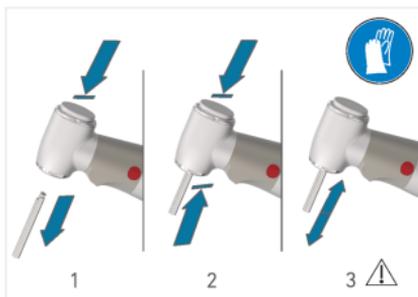


FIG. 3

Bloccaggio fresa

FIG. 2

Diametro albero 1,60 mm, tipo 3 secondo ISO 1797-1, lunghezza raccomandata 21 mm*, codice 4/5 secondo ISO 6360-1 per la gamma 1:2.5 (diametro di lavoro max 2 mm).

(*) In caso di utilizzo di strumenti rotanti più lunghi (es. frese chirurgiche da 25 mm) l'utilizzatore deve assicurarsi, selezionando le corrette condizioni operative, che non vi siano pericoli per l'utilizzatore, il paziente o terzi.

AVVERTIMENTO

Attenersi alle prescrizioni d'uso conformemente alle istruzioni del fabbricante della fresa. Mai utilizzare frese con gambo non conforme, perché rischierebbe di staccarsi durante l'intervento provocando ferite a sé stessi, al paziente e a terzi.

5 Uso

5.1 Sostituzione fresa

FIG. 3

Bloccaggio delle frese a pulsante.

1. Premere il pulsante e contemporaneamente estrarre la fresa.
2. Premere il pulsante, inserire la nuova fresa fino in fondo e rilasciare il pulsante.
3. Verificare che la fresa ruoti liberamente e che sia bloccata spingendo e tirando delicatamente la fresa.

AVVERTIMENTO

L'uso di un refrigerante mentre lo strumento è in funzione è obbligatorio. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può comportare surriscaldamento, ustioni o guasti del prodotto. Impostare la quantità d'acqua per gli spruzzi di raffreddamento ad almeno 60 ml/min.

ATTENZIONE

Il dispositivo non deve essere avviato senza aver inserito una fresa. Rispettare le lunghezze massime inserendo sempre la fresa il più possibile nel sistema di bloccaggio. Se una fresa viene azionata a velocità elevate ed è montata in modo errato (cioè non completamente inserita nel sistema di bloccaggio, o se è più lunga dei valori sopra specificati), ciò può causare una forza centrifuga che può piegare o rompere la fresa.

ATTENZIONE

Non inserire mai un dispositivo su un micromotore rotante.

AVVERTIMENTO

Non toccare la fresa dentale mentre sta ruotando.

ATTENZIONE

Non premere mai il pulsante mentre la fresa è in funzione.

ATTENZIONE

Controllare sempre che la fresa sia in posizione e ruoti liberamente. In caso contrario, contattare il fornitore abituale o Bien-Air Dental SA per la riparazione.

ATTENZIONE

Accertarsi sempre che le uscite degli spruzzi non siano ostruite.

6 Pulizia e assistenza

6.1 Manutenzione - Informazioni

AVVERTIMENTO

Lo strumento è consegnato non sterile. Pulire, lubrificare e sterilizzare lo strumento, prima di usarlo per un altro paziente.

6.1.1 Precauzioni di manutenzione

- Prima del primo utilizzo e al massimo entro 30 minuti dopo ogni trattamento, pulire, disinfettare e lubrificare lo strumento, quindi sterilizzare. L'osservanza di questa procedura elimina qualsiasi residuo di sangue, saliva o soluzione salina e impedisce il blocco del sistema di trasmissione.
- Utilizzare solo prodotti e strumenti di manutenzione originali Bien-Air Dental SA o quelli raccomandati da Bien-Air Dental SA. Per prodotti di manutenzione adeguati fare riferimento alla [sezione 6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione](#). L'utilizzo di altri prodotti o strumenti può causare guasti durante il funzionamento e / o annullare la garanzia.

ATTENZIONE

- Effettuare la pulizia - disinfezione - sterilizzazione senza fresa nel sistema di bloccaggio.
- Utilizzare detergenti con pH 8-11, non corrosivi né contenenti cloro, acetone e/o aldeidi.
- Non immergere in un bagno ad ultrasuoni.
- Non immergere in liquido fisiologico (NaCl) né utilizzare soluzioni saline per mantenere il

dispositivo umido fino al momento della pulizia.

- Solo gli strumenti contrassegnati con il pittogramma  possono essere puliti in un lavastumenti a termodisinfezione.
- Come con tutti gli strumenti, dopo ogni ciclo di sterilizzazione, compresa l'asciugatura, rimuovere il dispositivo per evitare un'eccessiva esposizione al calore, che può provocare corrosione.
- Utilizzare solo sterilizzatori dinamici: non utilizzare sterilizzatori a vapore con sistema di spostamento gravitazionale.

6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione

Pulizia manuale:

- Spraynet.
- Aquacare.

Disinfezione manuale:

- Detergente alcalino o detergente disinfettante (pH 8-11) consigliato per la pulizia-disinfezione di strumenti dentali o chirurgici (ad esempio Neodisher® mediclean). Anche i prodotti disinfettanti composti da didecildimetilammonio cloruro, carbonato di ammonio quaternario o prodotto enzimatico neutro sono consentiti.

Pulizia-disinfezione automatica:

- Utilizzare un prodotto alcalino consigliato per la pulizia in un termodisinfezione per strumenti dentali o chirurgici (pH 8-11, ad esempio Neodisher® mediclean).



FIG. 4

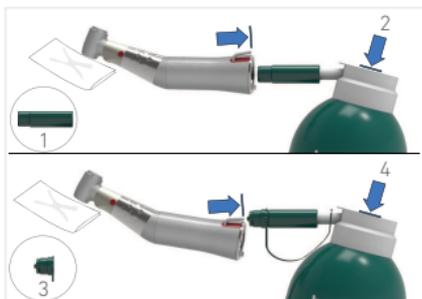


FIG. 5

6.2 Pulizia

Preparativi

1. Scollegare lo strumento dal raccordo, togliere la fresa (FIG. 3 passo 1).

⚠ ATTENZIONE

Se molto imbrattato, pulire lo strumento all'esterno con salviette disinfettanti. Attenersi alle istruzioni fornite dal fabbricante.

Rimuovere sporco / depositi

FIG. 4 passo 1 e 2

1. Pulire l'esterno e l'interno del dispositivo sotto l'acqua del rubinetto a 15°C-38°C (59°F-100 °F) a condizione che l'acqua del rubinetto locale abbia un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruri inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare invece acqua demineralizzata (deionizzata). Rimuovere accuratamente ogni traccia di sporco o depositi dagli ugelli utilizzando il filo di pulizia Bien-Air (opzionale).
2. Dopo aver selezionato l'ugello appropriato, eseguire la pulizia preliminare del dispositivo

utilizzando il prodotto Aquacare. Spruzzare l'interno e l'esterno del dispositivo, e all'interno del tubo di irrigazione (FIG. 5).



FIG. 6

6.3 Disinfezione

6.3.1 Disinfezione manuale

1. Immergere il dispositivo in un bagno contenente un prodotto disinfettante (ad es. Didecildimetilammonio cloruro, carbonato di ammonio quaternario o prodotti enzimatici neutri che siano agenti chimici ammessi). Attenersi alla concentrazione e alla durata consigliate dal produttore del prodotto disinfettante.
2. Spazzolare il dispositivo con uno spazzolino liscio e flessibile (ad es. spazzolino da denti a setole morbide). NON USARE una spazzola metallica.
3. **Opzionale:** eseguire un'ulteriore pulizia e disinfezione delle superfici esterne con salviette in tessuto non tessuto (TNT) impregnate con un prodotto disinfettante (es. Didecildimetilammonio cloruro).
4. Risciacquare il dispositivo due volte con acqua corrente (15°C-38°C) (59°F-100°F) a condizione che l'acqua del rubinetto locale abbia un pH compreso tra 6.5 e 8.5 e un contenuto di cloruri inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare

invece acqua demineralizzata (deionizzata).

5. Dopo aver selezionato l'ugello appropriato, spruzzare all'interno del dispositivo con Spraynet (FIG. 6).
6. Asciugare le superfici esterne con compresse sterili in tessuto non tessuto (a basso contenuto di lanugine).

6.3.2 disinfezione automatica

⚠ ATTENZIONE

Solo per strumenti con pittogramma

 inciso

Note: la pulizia-disinfezione automatica può sostituire i precedenti passaggi da 4 a 6.

Lavastrumenti a termodisinfezione

Eeguire la pulizia-disinfezione automatica utilizzando un apparecchio di termodisinfezione approvato conforme allo standard ISO 15883-1.

Detergente e ciclo di lavaggio

Utilizzare un detergente alcalino o raccomandato per la pulizia all'interno di un lavastrumenti (termodisinfezione) per strumenti dentali o chirurgici (pH 8-11).

Parametri consigliati per il ciclo di disinfezione termica.

Fase	Parametri
Pre-pulizia	<45°C (113°F); ≥ 2 minuti
Pulizia	55°C-65°C (131°F-149°F); ≥ 5 minuti
Neutralizzazione	≥ 2 minuti
Risciacquo	Acqua di rubinetto, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minuti di acqua fredda
Disinfezione termica	90°C-95°C (194°F-203°F); ≥ 5-10 minuti
Asciugatura	18-22 minuti

⚠ ATTENZIONE

Non lavare mai gli strumenti per raffreddarli.

⚠ ATTENZIONE

Se al posto dell'apparecchio di termo-disinfezione viene utilizzata una lavatrice automatica, rispettare il programma precedente per le fasi di Pre-pulizia, Pulizia, Neutralizzazione e Risciacquo. Se l'acqua di rubinetto locale ha un pH di fuori della gamma di 6.5-8.5 o se contiene più di 100 mg / l di cloruro (Cl-ione), non asciugare il dispositivo all'interno della lavatrice automatica ma asciugare manualmente con salviette in tessuto non tessuto (TNT) a basso rilascio di fibre.



FIG. 7

6.4 Lubrificazione

6.4.1 Controllo pulizia

Verificare visivamente se lo strumento è pulito. Ripetere le procedure di pulizia e disinfezione secondo il bisogno.

6.4.2 Lubrificazione con Lubrifluid

FIG. 7

Lubrificare prima di ogni sterilizzazione o almeno 2 volte al giorno. Usare esclusivamente lo spray Lubrifluid.

1. Posizionare il dispositivo in un panno sterile in tessuto non tessuto per raccogliere l'eccesso di lubrificante.
2. Selezionare l'ugello appropriato.
3. Inserire l'ugello di spruzzatura Lubrifluid nella parte posteriore dell'impugnatura del dispositivo.
4. Attivare lo spray per 1 secondo e pulire l'esterno dell'olio in eccesso con un impacco sterile in tessuto non tessuto.

6.5 Sterilizzazione

⚠ ATTENZIONE

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

⚠ ATTENZIONE

Non sterilizzare seguendo procedure diverse da quella descritta di seguito.

6.5.1 Procedura

1. Imballare il dispositivo in una confezione approvata per la sterilizzazione a vapore.
2. Sterilizzare utilizzando vapore, imponendo il ciclo dinamico di rimozione dell'aria (ANSI / AAMI ST79, Sezione 2.19), ovvero rimozione dell'aria tramite evacuazione forzata (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135°C (275°F), per 3 minuti. Nelle giurisdizioni in cui è richiesta la sterilizzazione per i prioni, sterilizzare a 135°C per 18 minuti.

Parametri consigliati per il ciclo di sterilizzazione sono:

- La temperatura massima nella camera dell'autoclave non supera i 137°C, ovvero la temperatura nominale dell'autoclave è fissata a 134°C, 135°C o 135.5 °C tenendo conto dell'incertezza dello sterilizzatore per quanto riguarda la temperatura.
- La durata massima dell'intervallo alla temperatura massima di 137°C è conforme ai requisiti nazionali per la sterilizzazione a calore umido e non supera i 30 minuti.
- La pressione assoluta nella camera dello sterilizzatore è compresa nell'intervallo tra 0,07 bar e 3,17 bar (da 1 psia a 46 psia).
- La velocità di variazione della temperatura non supera i 15°C/min per l'aumento della temperatura e -35°C/min per la diminuzione della temperatura.
- La velocità di variazione della pressione non supera 0,45 bar / min (6.6 psia/min) per l'aumento della pressione e -1.7 bar/min (-25 psia/min) per la diminuzione della pressione.
- Nessun reagente chimico o fisico viene aggiunto al vapore acqueo.

ATTENZIONE

Utilizzare solo cicli dinamici di rimozione dell'aria: ciclo di pre-vuoto o ciclo con impulsi di pressione di vapore (SFPP).

6.6 Imballaggio e conservazione

Il dispositivo deve essere conservato all'interno della busta di sterilizzazione in un ambiente asciutto e privo di polvere. La temperatura non deve superare i 55°C (131°F). Se il dispositivo non verrà utilizzato per 7 giorni o più dopo la sterilizzazione, estrarre il dispositivo dalla busta di sterilizzazione e conservarlo nella confezione originale. Se il dispositivo non è conservato in una busta di sterilizzazione o se la busta non è più sterile, pulire, lubrificare e sterilizzare il dispositivo prima di utilizzarlo.

ATTENZIONE

Se il dispositivo medico è stato conservato in frigorifero, lasciarlo riscaldare a temperatura ambiente prima dell'uso.

ATTENZIONE

Rispettare la data di scadenza della busta di sterilizzazione, che dipende dalle condizioni di conservazione e dalla tipologia di confezione.

6.7 Assistenza

Note: *Bien-Air Dental SA consiglia di far controllare o sottoporre a manutenzione gli strumenti dinamici almeno ogni tre anni.*

7 Trasporto e smaltimento

7.1 Trasporto

Non sono previste condizioni particolari per il trasporto e lo stoccaggio.

7.2 Smaltimento



Lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali devono essere eseguiti in conformità alla normativa in vigore.

Tutti i contrangoli devono essere riciclati. Al fine di evitare ogni rischio di contaminazione, l'utente deve restituire il dispositivo sterilizzato al proprio rivenditore o contattare un ente autorizzato per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiatura.

8 Informazioni generali

8.1 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA accorda all'utente una garanzia che copre tutti i vizi di funzionamento, difetti del materiale o di fabbricazione.

Per questo dispositivo medico la durata della garanzia è di 12 mesi a decorrere dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental SA o il suo rappresentante autorizzato riparerà o sostituirà il prodotto gratuitamente.

Sono escluse tutte le altre rivendicazioni di qualsiasi tipo, in particolare le richieste di risarcimento danni.

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

- Eccessiva usura e lacerazione
- Uso infrequente o impropri
- Assicurarci di osservare le istruzioni per l'assistenza, il montaggio o la manutenzione
- Danni causati da inusuali influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche
- Aria, acqua o collegamenti elettrici difettosi.

ATTENZIONE

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili a interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA.

Saranno considerate unicamente le richieste di garanzia accompagnate dal prodotto unitamente alla copia della fattura o della bolla di consegna da cui

risulteranno chiaramente: data di acquisto, codice articolo e numero di serie del prodotto.

8.2 Codici degli articoli

8.2.1 Set consegnati (v. copertina)

ART.	Legenda
1601055-001	CA 1:2.5 L MS contrangolo

8.2.2 Accessori opzionali (vedere copertina)

ART.	Legenda
1600617-006	Aquacare, spray detergente per liquido fisiologico 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600036-006	Spraynet, spray per pulizia 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifluid, lubrificante 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600001-010	Specillo, conf. da 10 pezzi

APPUNTI



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

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com