

# CA 15:1 PROPHY PM 10:1 PROPHY



## DEU BEDIENUNGSANLEITUNG

Andere Sprachen verfügbar auf  
<https://dental.bienair.com/IFU>

## Geräte



CA 15:1 PROPHY  
REF 1600290-001



PM 10:1 PROPHY  
REF 1600289-001

## Zubehör als Option (REF)



SCHRAUBMANDRELL  
(10/Pck)  
REF 033.41.11-010



PM PROPHY-  
EINWEGAUFsatz (100/Pck)  
REF 1100056-100



MAINT SPRAYNET  
(VPE MIT 6 DOSEN)  
REF 1600036-006



MAINT LUBRIFLUID  
(VPE MIT 6 DOSEN)  
REF REF 1600064-006

# Inhaltsübersicht

<b>1. Symbole</b> .....	<b>4</b>	<b>5.2 Auswechseln des Prophylaxe-Instrumentes</b> .....	<b>11</b>
1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole..	4	<b>6. Zubehör und Wartung</b> .....	<b>13</b>
<b>2. Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck</b> .....	<b>5</b>	6.1 Wartung – Allgemeine Angaben.....	13
2.1 Beschreibung .....	5	6.1.1.Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung.....	13
2.2 Vorgesehener Verwendungszweck.....	5	6.1.2.Geeignete Wartungsprodukte.....	14
2.3 Vorgesehene Patientenpopulation .....	5	6.2 Reinigung .....	15
2.4 Vorgesehener Benutzer .....	5	6.3 Desinfektion .....	16
2.5 Anwendungsumgebung.....	5	6.3.1.Reinigung und Desinfizierung von Hand.....	16
2.6 Medizinische Indikationen .....	6	6.3.2.Automatische Desinfektion .....	16
2.7 Kontraindikationen beim Patienten und Nebenwirkungen.....	6	6.4 Schmierung .....	18
2.8 Vorgehensweise bei einem Unfall.....	6	6.5 Sterilisation .....	18
<b>3. Benutzer- und Patientensicherheit: Warnhinweise undVorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch</b> .....	<b>7</b>	6.5.1.Vorgehen.....	19
<b>4. Beschreibung</b> .....	<b>9</b>	6.6 Verpackung und Lagerung.....	19
4.1 Übersicht .....	9	6.7 Instandhaltung .....	20
4.2 Technische Daten.....	10	<b>7. Transport und Entsorgung</b> .....	<b>20</b>
4.3 Klassifizierung .....	10	7.1 Transport.....	20
4.4 Leistungen .....	10	7.2 Entsorgung.....	20
4.5 Betriebsbedingungen .....	10	<b>8. AllgemeineInformation</b> .....	<b>21</b>
<b>5. Betrieb</b> .....	<b>11</b>	8.1 Garantiebedingungen .....	21
5.1 Verwendete Piktogramme.....	11	8.2 Referenznummern.....	21

# DE BETRIEBSANLEITUNG

## 1 Symbole

### 1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Hersteller.
	WARNUNG: weist auf eine gefährliche Situation hin, die schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Siehe Bedienungsanleitung oder Elektronische Bedienungsanleitung.
	VORSICHT: weist auf eine gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produktidentifizierungsnummer).
	Temperaturbegrenzung.		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.
	Atmosphärische Druckbegrenzung.		Medizinprodukt.
	Vor Regen schützen.		Seriennummer.
	Gummihandschuhe anziehen.		Katalognummer.
	Warnhinweis: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Zugelassener Vertreter in der EU.
	Allgemeines Symbol für wiederverwertbare Materialien.		Sterilisation bis zur angegebenen Temperatur.
	Kann in einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur thermischen Desinfizierung aufbereitet werden.		

# 2 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

## 2.1 Beschreibung

Von Bien-Air Dental SA hergestellte Medizinprodukte.

### Typ

Zahnmedizinische Winkelstücke (CA) und gerade Handstücke (PM), sterilisierbar und thermisch desinfizierbar, ohne Licht und ohne Spray.

### Beschreibung

Die Winkelstücke und geraden Handstücke von Bien-Air Dental sind so gestaltet, dass sie die von einem elektrischen Mikromotor erzeugte mechanische Energie übertragen und anwenden.

Winkelstücke	Licht		E-Typ-Anschluss (ISO 3964)	
	Mit Licht	Ohne Licht	Standard	Kurz
● CA 15:1 PROPHY		●	●	
● PM 10:1 PROPHY		●	●	

## 2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Die Geräte sind für den Einsatz in der allgemeinen Zahnheilkunde zur zahnmedizinischen Prophylaxe bestimmt.

## 2.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Zur vorgesehenen Patientenpopulation für die Winkelstücke gehören alle Personen, die einen Zahnarzt aufsuchen, um sich wegen eines zahnmedizinischen Problems behandeln zu lassen. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, ethnische Herkunft oder Kultur des Patienten. Der vorgesehene Benutzer ist dafür verantwortlich, je nach klinischer Anwendung das passende Gerät für den Patienten auszuwählen.

## 2.4 Vorgesehener Benutzer

Das Gerät ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt. Zur Verwendung durch Zahnärzte und zahnmedizinische Fachkräfte.

## 2.5 Anwendungsumgebung

Professionelle Umgebung im Gesundheitswesen.

## 2.6 Medizinische Indikationen

Allgemeine Zahnheilkunde, einschließlich zahnmedizinischer Prophylaxe, die der Erhaltung und Wiederherstellung der Zahngesundheit dient.

## 2.7 Kontraindikationen beim Patienten und Nebenwirkungen

Für die Winkelstücke gibt es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Instrumente keine spezifischen Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise für Patienten.

## 2.8 Vorgehensweise bei einem Unfall

Nach einem Unfall darf das Gerät erst wieder benutzt werden, nachdem ein qualifizierter, autorisierter und entsprechend ausgebildeter Techniker die nötigen Reparaturen in einem Reparaturzentrum vorgenommen hat.

Falls es in Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schweren Unfall kommt, muss dieser den zuständigen Behörden Ihres Landes und über den Vertriebspartner vor Ort auch dem Hersteller gemeldet werden. Die genaue Vorgehensweise ist den nationalen Vorschriften zu entnehmen.

### **WARNUNG**

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Produkt nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.



# 3 Benutzer- und Patientensicherheit: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

## **WARNUNG**

Das Produkt muss von zahnmedizinischem Fachpersonal unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Arbeitssicherheit, die Maßnahmen hinsichtlich Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäß der vorliegenden Anleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:

- Nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden. Bei Betriebsstörungen, Ausfall des Kühlmittels, übermäßigen Vibrationen, ungewöhnlicher Wärmeentwicklung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Störungen, die auf einen Defekt des Geräts hinweisen, muss die Arbeit damit sofort unterbrochen und eine von Bien-Air Dental SA zugelassene Reparaturstelle kontaktiert werden, damit das Servicepersonal die erforderlichen Reparaturen vornimmt.
- Es muss sichergestellt sein, dass das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck verwendet wird und Bediener, Patient und Dritte vor jeglicher Gefahr geschützt sind.
- Jegliche Modifikation des Medizinprodukts ist strengstens verboten.

## Um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden, müssen die nachstehenden Warnhinweise beachtet werden:

## **WARNUNG**

- Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Bitte befolgen Sie die in Abschnitt 6 beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und allgemeinen Wartungsverfahren, um Infektionen zu vermeiden. Eine Sterilisation vor der ersten Verwendung ist zwingend durchzuführen.
- Die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte medizinische Produkte verwendet und wartet, einzuhalten. Spitze und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.
- Bei der Entsorgung des Geräts muss der Benutzer es sterilisiert an seinen Händler zurücksenden oder sich an eine für die Behandlung und Verwertung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassene Stelle zu wenden.

## Um jegliches Verletzungsrisiko zu vermeiden, müssen die nachstehenden Warnhinweise beachtet werden:

### **WARNUNG**

- Das Instrument nicht berühren, während sich das Gerät dreht.
- Beim Einsetzen eines Prophylaxe-Instrumentes prüfen, ob es vollständig bis zum Anschlag eingeführt ist. Immer durch leichten Druck/Zug am Instrument überprüfen, ob es eingespannt ist.
- Niemals ein Prophylaxe-Instrument verwenden, dessen Spitze nicht den Spezifikationen entspricht.

## Um das Risiko einer Überhitzung des Geräts zu vermeiden, müssen die folgenden Maßnahmen beachtet werden:

### **VORSICHT**

- Das Gerät darf nicht ohne eingesetztes Prophylaxe-Instrument in Betrieb genommen werden.

## Um eines Geräteausfalls oder einer Fehlfunktion zu vermeiden, müssen die nachstehenden Maßnahmen beachtet werden:

### **VORSICHT**

- Überprüfen Sie Ihr Gerät vor einer klinischen Anwendung immer ohne Belastung, um sicherzustellen, dass es einwandfrei funktioniert.
- Verwenden Sie ausschließlich Original-Geräte und Zubehör von Bien-Air Dental SA oder solche, die von Bien-Air Dental SA empfohlen werden.
- Bitte befolgen Sie die in Abschnitt 6 beschriebenen Reinigungs-, Sterilisations- und Wartungsverfahren.
- Diese Medizinprodukte sollten bei Verwendung nicht auf einer Fläche stehen, die höher als 1,5 m ist, um Schäden im Falle eines Herunterfallens zu vermeiden.
- Niemals ein Gerät einsetzen oder entfernen, während sich der Mikromotor dreht.

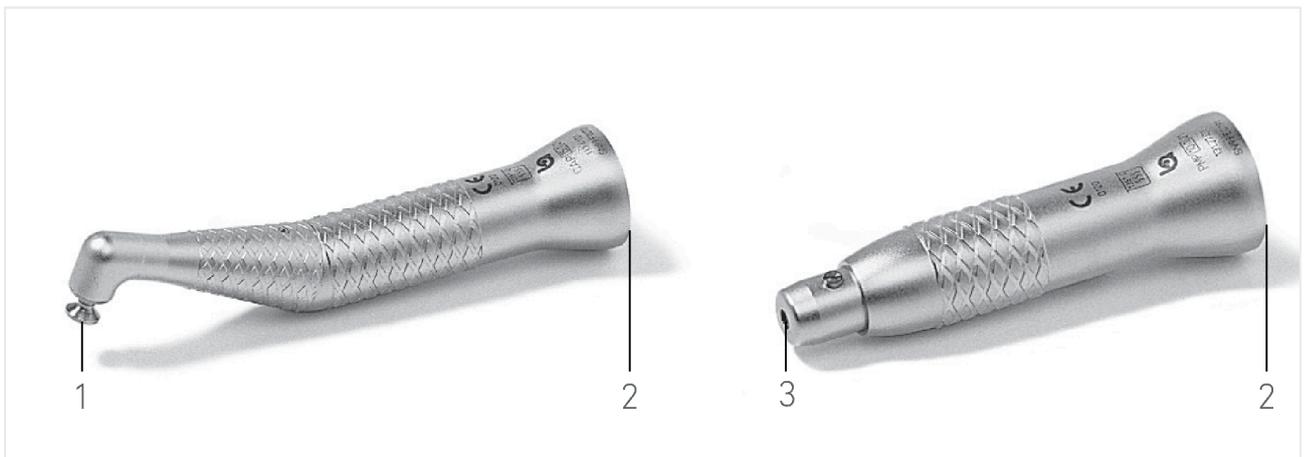


ABB 1

## 4 Beschreibung

### 4.1 Übersicht

ABB. 1

- (1) Schraubmandrell zur Snap-on-Befestigung von Prophylaxe-Instrumenten
- (2) Anschluss Mikromotor
- (3) Kopf am Handstück zum Einsetzen des Prophylaxe-Aufsatzes

*Anmerkung : Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und stellen keinen Grund zur Beanstandung dar.*

*Die Originalsprache dieser Gebrauchsanweisung ist Englisch.*

Für alle weiteren Informationen bitten wir Sie, mit Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse Kontakt aufzunehmen.

## 4.2 Technische Daten

Technische Daten		CA 15:1 PROPHY	PM 10:1 PROPHY
Kompatibilität der Motorkupplung	Kupplung nach ISO 3964		
Übersetzungsverhältnis gemäß ISO 14457	Übersetzung im Verhältnis von 15:1 (rot)	Übersetzung im Verhältnis von 10:1 (rote Farbe)	
Max. Motordrehzahl	40.000 U/min		
Max. Drehzahl des Instrumentes	2.700 U/min	4.000 U/min	
Kompatibilität der Instrumente	„Screw-in“ Kelch M 1.8 oder „Snap-on“ Kelch in Kombination mit einem Schraubmandrell	Prophylaxe-Aufsätze mit Doriot Anschluss (Schaft gemäß ISO 14457)	

### **WARNUNG**

- Niemals ein Instrument verwenden, dessen Spitze nicht den Spezifikationen entspricht.
- Befolgen Sie die Anwendungsvorschriften, die in den Anweisungen des Instrumentenherstellers angegeben sind.

## 4.3 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

## 4.4 Leistungen

Leistungen	CA 15:1 PROPHY	PM 10:1 PROPHY
Übersetzungsverhältnis der Drehzahl	15:1	10:1

## 4.5 Betriebsbedingungen

Betriebsbedingungen	
 Temperaturbereich:	[+10 °C - +35 °C] [+50 °F - +95 °F]
 Relative Feuchtigkeit:	[30 % - 80 %]
 Luftdruck: Barometrischer Luftdruck:	[700 hPa - 1060 hPa] [490 mmHg - 795 mmHg]
 Vor Regen schützen	

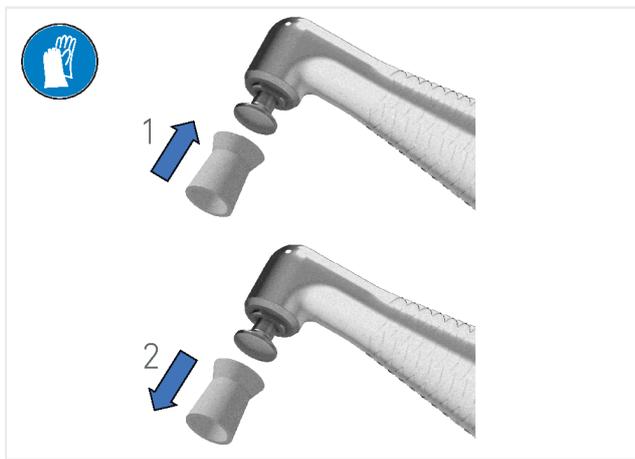


ABB 2

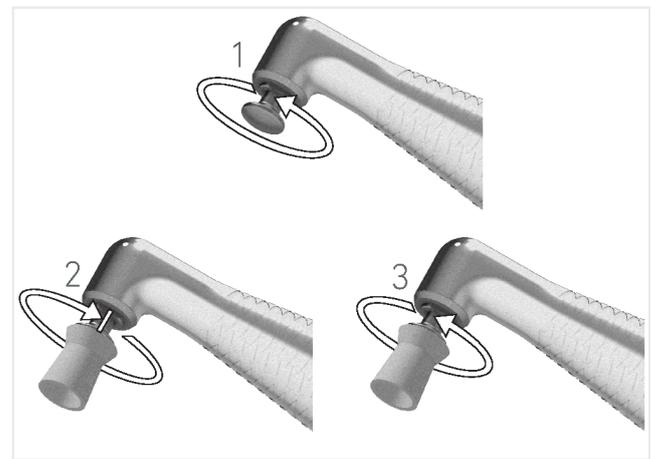


ABB 3

## 5 Betrieb

### 5.1 Verwendete Piktogramme

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Bewegung in der angegebenen Richtung.		Bewegung in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag.

### 5.2 Auswechseln des Prophylaxe-Instrumentes

#### CA 15:1

Bei einem Snap-on Kelch das Instrument an das Schraubmandrell klippen (ABB. 2, Schritt 1). Snap-on Kelch nach der klinischen Behandlung abnehmen (ABB. 2, Schritt 2) und entsorgen, dann Schraubmandrell abschrauben (ABB. 3, Schritt 1), bevor der Aufbereitungszyklus gestartet wird.

Bei einem Screw-in Kelch (mit Schraubgewinde) das Instrument auf das Winkelstück aufschrauben (ABB. 3, Schritt 2). Screw-in Kelch nach der klinischen Behandlung abschrauben (ABB. 3, Schritt 3) und entsorgen, bevor der Aufbereitungszyklus gestartet wird.

Um das Schraubmandrell auszuwechseln und/oder aufzubereiten, Mandrell vom Winkelstück abschrauben (ABB. 3, Schritt 1).

In Bezug auf die Entsorgung sind die Anweisungen in Entsorgung zu befolgen.

*Anmerkung : Wenn sich das Schraubmandrell oder der Kelch schwer abschrauben lassen, Winkelstück an den ausgeschalteten Motor anschließen.*



ABB 4

## PM 10:1

Bevor das Handstück an den Motor angeschlossen wird, muss der Einwegaufsatz in die Spannvorrichtung des Handstücks eingesetzt werden, indem es bis zum Anschlag eingeschoben wird (ABB. 4, Schritt 1).

Aufsatz entfernen: Handstück vom Motor trennen. Dann den Aufsatz durch einfaches Herausziehen entfernen (ABB. 4, Schritt 2).

Aufsatz entsorgen, bevor der Aufbereitungszyklus gestartet wird.

## Überprüfung des Spannsystems

Stets überprüfen, ob sich das Prophylaxe-Instrument leicht drehen lässt und ob das Instrument vollständig bis zum Anschlag eingeführt bzw. eingeschraubt wurde. Immer durch leichten Druck/Zug am Instrument überprüfen, ob es eingespannt ist.

### ⚠️ WARNUNG

- Niemals ein Prophylaxe-Instrument einsetzen oder entfernen, während sich das Gerät dreht.
- Die Prophylaxe-Instrumente sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Das Prophylaxe-Instrument nicht berühren, während sich das Gerät dreht.
- Bei jedem Einsetzen eines Prophylaxe-Instrumentes ist zu prüfen, ob das Prophylaxe-Instrument vollständig bis zum Anschlag eingeführt ist. Immer durch leichten Druck/Zug am Instrument überprüfen, ob es eingespannt ist.

### ⚠️ VORSICHT

- Falls das Prophylaxe-Instrument nicht leicht und vollständig in die Spannvorrichtung eingesetzt werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an Bien-Air Dental SA, damit die erforderlichen Reparaturen vorgenommen werden.
- Überprüfen Sie Ihr Gerät ohne Belastung, um sicherzustellen, dass der Bohrer sich stabil dreht und seine dynamische Exzentrizität für das geplante klinische Verfahren akzeptabel ist.

# 6 Zubehör und Wartung

## 6.1 Wartung – Allgemeine Angaben

Prophylaxe-Einwegaufsatz direkt nach der Behandlung abnehmen und entsorgen.

### **WARNUNG**

- Das Gerät wird „nicht steril“ geliefert. Vor dem ersten Einsatz das Gerät reinigen, trocknen, schmieren und sterilisieren.
- Die nationalen Richtlinien, Normen und Vorschriften zur Reinigung und Sterilisation sind zu beachten.
- Das Produkt auf einen reinigbaren Träger legen, um die Gefahr von Verletzungen oder einer Infektion von Ihnen, des Patienten oder Drittpersonen zu vermeiden.

### 6.1.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung

- Innerhalb von maximal 30 Minuten nach jeder Behandlung das Instrument reinigen und desinfizieren. Durch Befolgung dieses Vorgehens können Reste von Blut, Speichel oder Rückständen entfernt und eine Blockierung des Kraftübertragungssystems vermieden werden.
- Nur von Bien-Air Dental SA hergestellte oder empfohlene Wartungsprodukte und Teile verwenden. Geeignete Wartungsprodukte finden Sie in Abschnitt 6.1.2 Geeignete Wartungsprodukte. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Gewährleistung führen.

### Vorreinigung:

- Leitungswasser verwenden, wenn das örtliche Leitungswasser einen pH-Wert im Bereich von 6,5–8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l aufweist. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.
- Aquacare.

### Manuelle Reinigung:

- Spraynet®.

### Manuelle Desinfektion:

- Für die Reinigung/Desinfektion von zahnärztlichen oder chirurgischen Instrumenten empfohlenes alkalisches Reinigungsmittel oder Reinigungs-Desinfektionsmittel (pH 8–11). Desinfektionsmittel, die entweder aus Didecyldimethylammoniumchlorid, quaternärem Ammoniumcarbonat oder einem neutralen enzymatischen Produkt bestehen (z. B. Neodisher® Mediclean) sind ebenfalls zulässig.

### Automatische Reinigung und Desinfizierung:

- Ein alkalisches oder enzymhaltiges für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Produkt verwenden (pH 8–11).

### Schmierung:

- Lubrifluid®.

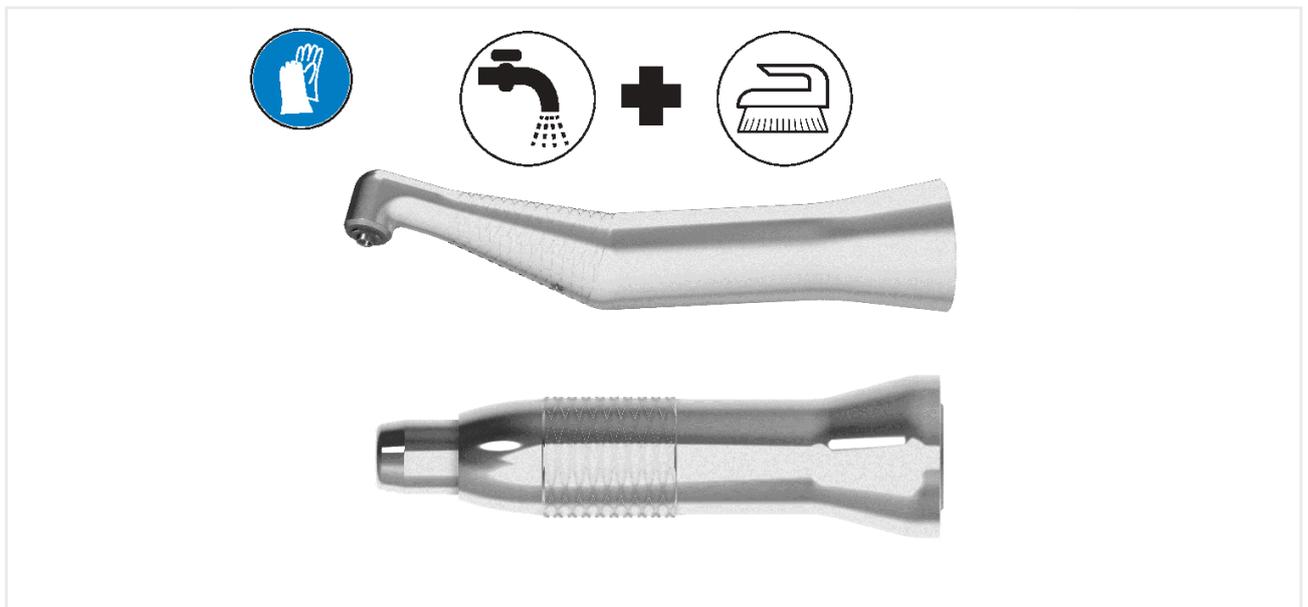


ABB 5

## 6.2 Reinigung

- Keine Salzlösung verwenden, um das Gerät feucht zu halten, bis es gereinigt werden kann.
- Nur mit manueller Reinigung oder automatischem Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen (keinen Ultraschallreiniger verwenden).
- Die Reinigung und Sterilisation sind ohne befestigtes Prophylaxe-Instrument durchzuführen.
- Bei starker Verschmutzung das Produkt außen mit Desinfektionstüchern reinigen.

## Entfernen von Schmutz/ Ablagerungen

Das Äußere und das Innere des Geräts unter Leitungswasser bei 15 °C bis 38 °C reinigen, vorausgesetzt, das örtliche Leitungswasser hat einen pH-Wert im Bereich von 6,5 bis 8,5 und einen Chloridgehalt von unter 100 mg/l. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden (ABB. 5).

## Vorbereitung

1. Den Irrigationsschlauch entfernen und dann das Gerät vom Elektromotor trennen.
2. Bei CA 15:1 Schraubmandrell abnehmen (ABB. 3 Schritt 1).
3. Die Geräte den nachfolgenden Reinigungsverfahren unterziehen.



ABB 6

## 6.3 Desinfektion

### 6.3.1 Reinigung und Desinfizierung von Hand

1. Das Gerät in ein Bad aus Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z. B. ein alkalisches Produkt wie neodisher MediClean) tauchen. Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Konzentration und Dauer befolgen.
2. Das Gerät mit einer weichen, flexiblen Bürste (z. B. einer Zahnbürste mit weichen Borsten) bürsten. KEINE Drahtbürste VERWENDEN.
3. **Optional:** Eine zusätzliche Reinigung und Desinfektion der Außenflächen mit Vliestüchern durchführen, die mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Didecyldimethylammoniumchlorid) getränkt sind.
4. Das Äußere und das Innere des Geräts unter Leitungswasser bei 15 °C bis 38 °C reinigen, vorausgesetzt, das örtliche Leitungswasser hat einen pH-Wert im Bereich von 6,5 bis 8,5 und einen Chloridgehalt von unter 100 mg/l. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.
5. Nach Auswahl der geeigneten Düse mit Spraynet® in das Gerät sprühen (ABB. 6).
6. Die Außenflächen mit sterilen Vliesstoffkompressen (fusselarme Textilien) trocknen, vorzugsweise imprägniert mit Spraynet® oder anderen Mischungen aus trocknenden Alkoholen wie Ethanol oder Isopropylalkohol, die für Metalle und Polymere geeignet sind.

### 6.3.2 Automatische Desinfektion

*Anmerkung : Die automatische Reinigung/ Desinfektion kann die vorherigen Schritte 4 bis 6 ersetzen.*

## Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Die automatische Reinigung/Desinfizierung mit einem anerkannten Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO-Norm 15883-1 durchführen.

## Reinigungsmittel und Reinigungszyklus

Reinigungsmittel verwenden (z. B. alkalisches Reinigungs- oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 8–11 oder neutrales Enzymreinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7–8), die für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte empfohlen werden.

## Empfohlene Spezifikationen für die Thermodesinfektion.

Phase	Parameter
Vorreinigung	< 45 °C; ≥ 2 Minuten
Reinigung	45–55 °C für enzymatische Reinigungsmittel und 45–65 °C für alkalische Reinigungsmittel ≥ 5 Minuten
Neutralisierung	2 Minuten
Spülen	Leitungswasser, ≤ 30 °C, ≥ 2 Minuten kaltes Wasser
Thermodesinfektion	Demineralisiertes Wasser, 90–95 °C, 5–10 Minuten
Trocknen	18–22 Minuten

Spülen Sie die Geräte niemals zum Kühlen ab.

Wenn anstatt eines Reinigungsgerätes/Thermodesinfektors ein automatisches Reinigungsgerät verwendet wird, muss für die Phasen Vorreinigung, Reinigung, Neutralisierung und Spülen das oben genannte Programm verwendet werden. Wenn der pH-Wert des örtlichen Leitungswassers nicht im Bereich 6,5–8,5 liegt oder der Chloridgehalt (Cl-Ionen) mehr als 100 mg/l beträgt, darf das Gerät nicht im automatischen Reinigungsgerät getrocknet werden, sondern muss von Hand mit fusselfreien Tüchern abgetrocknet werden.



ABB 7

## 6.4 Schmierung

### Sauberheitskontrolle

Die Sauberkeit des Produkts optisch überprüfen. Den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang ggf. wiederholen.

### Schmierung

Schmierung vor jeder Sterilisation oder mindestens zweimal pro Tag durchführen. Ausschließlich den Lubrifluid®-Spray verwenden.

ABB. 7

1. Das Produkt auf ein steriles Vliestuch legen, um den Überschuss an Schmiermittel zu sammeln.
2. Die entsprechende Düse auswählen.
3. Die Düse der Lubrifluid®-Dose hinten am Handgriff des Produkts einführen.
4. Eine Sekunde lang sprühen und das überschüssige Öl außen mit einer sterilen Vlieskompressen abwischen.

## 6.5 Sterilisation

### ⚠ VORSICHT

Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Instrumentes ab. Nur vollkommen saubere Instrumente sterilisieren.

- Um die Wirksamkeit der Sterilisation zu verbessern, ist sicherzustellen, dass das Winkelstück bzw. das gerade Handstück vor und nach der Sterilisation vollständig trocken ist.
- Ausschließlich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.
- Ausschließlich mit dynamischer Luftverdrängung arbeiten: Vorvakuumverfahren oder fraktioniertes Vakuumverfahren.
- Wenn die Sterilisation durch nationale Richtlinien vorgeschrieben ist, nur dynamische Sterilisatoren verwenden, keinen Dampfsterilisator mit Schwerkraftverdrängungssystem.
- Wie bei allen Instrumenten ist das Gerät nach jedem Sterilisationszyklus, einschließlich der Trocknung, aus dem Sterilisator zu nehmen, um eine übermäßige Hitzeeinwirkung zu vermeiden, die zu Korrosion führen kann.
- Das Prophylaxe-Instrument und das Schraubmandrell aus Metall des CA15:1 PROPHY müssen vor der Sterilisation vom Gerät entfernt werden.

## 6.5.1 Vorgehen

1. Das Gerät in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.
2. Einen dynamischen Luftverdrängungszyklus durchführen (ANSI/AAMI ST79, Abschnitt 2.19), d. h. eine Zwangsentlüftung (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2), und dann drei Minuten lang bei 135 °C oder vier Minuten lang bei 132 °C mit Dampf sterilisieren. In Ländern, wo die Sterilisation von Prionen vorgeschrieben ist, 18 Minuten lang bei 135 °C (275 °F) sterilisieren.

Das Gerät kann für mehr als 1000 Sterilisationszyklen verwendet werden.

## Folgende Parameter werden für den Sterilisationszyklus empfohlen:

- Die Höchsttemperatur in der Sterilisierkammer überschreitet nicht 137 °C, d. h. die Nenntemperatur des Autoklaven ist auf 132–135,5 °C eingestellt, unter Berücksichtigung der Ungenauigkeit hinsichtlich der Temperatur in einem Sterilisator.
- Die maximale Dauer des Intervalls bei der maximalen Temperatur von 137 °C entspricht den nationalen Anforderungen für die Sterilisation mit feuchter Hitze und überschreitet nicht 30 Minuten.
- Der Absolutdruck in der Kammer des Sterilisators liegt im Bereich zwischen 0,07 bar und 3,17 bar (1 PSIA bis 46 PSIA/28 Hg bis 31 PSIG).
- Die Temperaturänderung erfolgt nicht schneller als 15 °C/min bei steigender Temperatur und -35 °C/min bei sinkender Temperatur.
- Die Druckänderungsrate überschreitet nicht 0,45 bar/min bei steigendem Druck und -1,7 bar/min bei fallendem Druck.
- Dem Kesselspeisewasser werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.

## 6.6 Verpackung und Lagerung

### Lagerbedingungen

	Temperaturbereich:	[0 °C - +40 °C] [+32 °F - +104 °F]
	Relative Feuchtigkeit:	[10 % - 80 %]
	Luftdruck: Barometrischer Luftdruck:	[650 hPa - 1060 hPa] [490 mmHg - 795 mmHg]
	Vor Regen schützen	

Das Produkt muss innerhalb des Sterilisationsbeutels in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die Temperatur darf 55 °C nicht überschreiten. Das Produkt muss aus dem Sterilisationsbeutel entnommen und in der Originalverpackung aufbewahrt werden, wenn es nach der Sterilisation 7 Tage oder länger nicht verwendet wird. Wenn das Produkt nicht in einem Sterilisationsbeutel gelagert wird oder der Beutel nicht mehr steril ist, muss das Produkt vor der Verwendung gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden.

### **VORSICHT**

Wenn das Medizinprodukt gekühlt gelagert wurde, muss es vor der Entnahme aus der Verpackung und der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

### **WARNUNG**

Das Verfallsdatum des Sterilisierbeutels, das von den Lagerbedingungen und der Art der Verpackung abhängt, ist einzuhalten.

## 6.7 Instandhaltung

Bien-Air Dental SA empfiehlt regelmäßigen Service des Handstücks nach 4000 Behandlungszyklen oder 5 Jahren. Produkt niemals zerlegen.

Es wird empfohlen, das Schraubmandrell nach 100 Sterilisationszyklen zu wechseln.

Für jegliche Überholungs- und Reparaturarbeiten empfehlen wir Ihnen, mit Ihrem zuständigen Vertriebspartner oder direkt mit Bien-Air Dental SA Kontakt aufzunehmen.

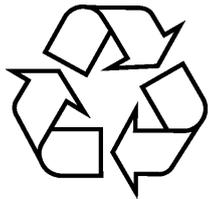
# 7 Transport und Entsorgung

## 7.1 Transport

### Transportbedingungen

	Temperaturbereich:	[-20 °C - +50 °C] [-4 °F - +122 °F]
	Relative Feuchtigkeit:	[5 % - 80 %]
	Luftdruck: Barometrischer Luftdruck:	[650 hPa - 1060 hPa] [490 mmHg - 795 mmHg]
	Vor Regen schützen	

## 7.2 Entsorgung



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien müssen in Übereinstimmung mit den lokalen, nationalen oder internationalen Rechtsvorschriften erfolgen.

Alle Winkelstücke und Handstücke müssen recycelt werden. Um ein Kontaminationsrisiko zu vermeiden, muss der Benutzer das Gerät sterilisiert an seinen Händler zurücksenden oder sich an eine für die Behandlung und Verwertung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassenen Stelle zu wenden.

# 8 Allgemeine Information

## 8.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Herstellungsfehler erstreckt.

Die Gewährleistungsfrist beträgt 12 Monate ab dem Rechnungsdatum.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental SA oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Dental SA haftet nicht für Schäden, Verletzungen und ihre Folgen resultierend aus:

- übermäßiger Abnutzung,
- seltener oder unsachgemäßer Verwendung,
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen,
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen.

### **VORSICHT**

Die Gewährleistung entfällt, wenn Schäden und deren Folgen auf unsachgemäße Wartung oder Veränderungen am Produkt durch nicht von Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind. Gewährleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Die folgenden Informationen müssen deutlich angegeben werden: Kaufdatum, Produktreferenznummer und Seriennummer.

## 8.2 Referenznummern

REF	Legende
1600290-001	Winkelstück Untersetzung von 15:1, ohne Licht und ohne Spray
1600289-001	Gerades Handstück Untersetzungsgetriebe 10:1, ohne Licht und ohne Spray
033.41.11-010	Schraubmandrell aus Metall zur Snap-on-Befestigung von Prophylaxe-Instrumenten
1100056-100	PM Prophy-Einwegaufsatz
1600036-006	Spraynet®, Reinigungsspray 500 ml, VPE mit 6 Dosen
1600064-006	Lubrifiuid®, Schmiermittel 500 ml, VPE mit 6 Dosen

 **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](http://www.bienair.com)**

**EC REP** **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945  
94110 Arcueil  
France