

CA 15:1 PROPHY PM 10:1 PROPHY



FR MODE D'EMPLOI

Autres langues disponibles sur
<https://dental.bienair.com/IFU>

Appareils



CA 15:1 PROPHY
REF 1600290-001



PM 10:1 PROPHY
REF 1600289-001

Accessoires en option (REF)



MANDRIN À VIS
(10/paquet)
REF 033.41.11-010



TÊTE PM PROPHY
À USAGE UNIQUE (100/
paquet)
REF 1100056-100



MAINT SPRAYNET
(BOÎTE DE 6 FLACONS)
REF 1600036-006



MAINT LUBRIFLUID
(BOÎTE DE 6 FLACONS)
REF 1600064-006

Table des matières

1. Symboles	4	5.1 Pictogrammes utilisés	11
1.1 Description des symboles utilisés.....	4	5.2 Changement de l'outil prophylactique	11
2. Identification et emploi prévu	5	6. Entretien et réparation.....	13
2.1 Identification	5	6.1 Entretien - Informations générales.....	13
2.2 Emploi prévu	5	6.1.1.Précautions d'entretien.....	13
2.3 Patientèle prévue	5	6.1.2.Produits d'entretien adéquats	13
2.4 Utilisateur prévu.....	5	6.2 Nettoyage	14
2.5 Environnement d'utilisation	5	6.3 Désinfection	15
2.6 Conditions médicales prévues	5	6.3.1.Nettoyage et désinfection manuels... 15	
2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient	6	6.3.2.Désinfection automatique	15
2.8 En cas d'accident	6	6.4 Lubrification.....	17
3. Sécurité de l'utilisateur et du patient : Avertissements et précautions d'utilisation .	7	6.5 Stérilisation	18
4. Description	9	6.5.1.Procédure.....	18
4.1 Aperçu	9	6.6 Emballage et stockage	19
4.2 Caractéristiques techniques.....	10	6.7 Révision.....	19
4.3 Classification	10	7. Transport et élimination	20
4.4 Performances	10	7.1 Transport.....	20
4.5 Conditions opérationnelles	10	7.2 Élimination	20
5. Fonctionnement	11	8. Informations générales	21
		8.1 Les conditions de garantie.....	21
		8.2 Références	21

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié.		Fabricant.
	AVERTISSEMENT : danger pouvant entraîner des blessures graves ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.		Consulter le mode d'emploi papier ou électronique.
	ATTENTION : danger pouvant entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.		Code de matrice de données (QR code) pour les informations produit, y compris l'UDI (identifiant unique de l'appareil).
	Limitation de la température.		Limitation de l'humidité.
	Limitation de la pression atmosphérique.		Dispositif médical.
	Conserver à l'abri de la pluie.		Numéro de série.
	Porter des gants en caoutchouc.		Référence catalogue.
	Avertissement : selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil est disponible à la vente uniquement sur ordonnance d'un praticien agréé.		Représentant CE autorisé au sein de la communauté européenne.
	Symbole général pour la récupération/le recyclage.		Stérilisation jusqu'à la température spécifiée.
	Peut être traité dans un laveur/désinfecteur automatique pour une désinfection thermique.		

2 Identification et emploi prévu

2.1 Identification

Dispositifs médicaux fabriqués par Bien-Air Dental SA.

Type

Contre-angle (CA) et pièce à main droite (PM) dentaires, stérilisables et thermodésinfectables, sans lumière ni spray.

Description

Les contre-angles et les pièces à main droites Bien-Air Dental sont conçus pour transmettre et appliquer l'énergie mécanique générée par un micromoteur électrique.

Contre-angle		Lumière		Raccordement de type E (ISO 3964)	
Rapport		Avec lumière	Sans lumière	Standard	Court
●	CA 15:1 PROPHY		●	●	
●	PM 10:1 PROPHY		●	●	

2.2 Emploi prévu

Appareils destinés à être utilisés en médecine dentaire générale pour la prophylaxie dentaire.

2.3 Patientèle prévue

La patientèle prévue pour les contre-angles comprend toute personne se rendant dans un cabinet médical pour y recevoir des soins conformes aux indications médicales prévues. Il n'existe aucune restriction d'âge, de race ou de culture. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner l'appareil adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

2.4 Utilisateur prévu

Appareil réservé à un usage professionnel uniquement. Utilisé par les dentistes et les professionnels des soins dentaires.

2.5 Environnement d'utilisation

Environnement professionnel d'un établissement de soins.

2.6 Conditions médicales prévues

La médecine dentaire générale qui comprend la prophylaxie dentaire et qui vise le maintien ou le rétablissement de la santé dentaire.

2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient

Il n'existe aucune contre-indication, aucun effet secondaire pour le patient, ni aucun avertissement spécifique pour les contre-angles lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

2.8 En cas d'accident

Si un accident se produit, l'appareil ne doit plus être utilisé tant que les réparations n'ont pas été effectuées par un technicien qualifié et formé agréé dans un centre de réparation.

En cas d'accident grave en lien avec l'appareil, le signaler à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant via votre distributeur régional. Se reporter aux réglementations nationales applicables pour connaître les procédures précises.

ATTENTION

Toute utilisation non conforme à l'emploi prévu de ce dispositif est interdite et peut s'avérer dangereuse.

3 Sécurité de l'utilisateur et du patient : Avertissements et précautions d'utilisation

ATTENTION

L'appareil doit être utilisé par des spécialistes des soins dentaires qualifiés, conformément aux dispositions légales actuellement en vigueur relatives aux mesures de protection en matière de sécurité et de santé au travail et de prévention des accidents, ainsi qu'aux présentes instructions d'utilisation. Conformément à ces exigences, les opérateurs :

- doivent uniquement utiliser des appareils en parfait état de marche ; en cas de fonctionnement anormal, de défaut de refroidissement, de vibrations excessives, de surchauffe, de bruit inhabituel ou d'autres signes pouvant indiquer un dysfonctionnement de l'appareil, le travail doit être immédiatement interrompu ; dans ce cas, contacter un centre de réparation approuvé par Bien-Air Dental SA et demander au personnel du service d'effectuer les réparations ;
- doivent s'assurer que l'appareil est utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné, doivent se protéger eux-mêmes, leurs patients et les tiers de tout danger.
- Il est strictement interdit de modifier le dispositif médical.

Prière de respecter les avertissements suivants pour éviter tout risque d'infection :

ATTENTION

- L'appareil est livré non stérile. Respecter la procédure de nettoyage, désinfection, stérilisation et maintenance générale décrite à la section 6 pour éviter toute infection. La stérilisation est obligatoire avant la première utilisation.
- Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, ...), doivent être observées par le personnel médical qui utilise ou entretient des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.
- Lors de la mise au rebut de l'appareil, l'utilisateur doit renvoyer l'appareil stérilisé à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipement.

Prière de respecter les avertissements suivants pour éviter tout risque de blessure :

ATTENTION

- Ne pas toucher l'outil pendant que l'appareil tourne.
- Chaque fois qu'un outil prophylactique est inséré, vérifier qu'il est complètement inséré ou vissé jusqu'à la butée. Toujours contrôler que l'outil est bien serré en poussant et en tirant doucement dessus.
- Ne jamais utiliser un outil prophylactique si son extrémité n'est pas conforme aux spécifications.

Prière de respecter les mises en garde suivantes pour éviter tout risque de surchauffe de l'appareil :

AVERTISSEMENT

- L'appareil ne doit pas être mis en marche sans qu'un outil prophylactique ne soit inséré.

Prière de respecter les mises en garde suivantes pour éviter tout risque de défaillance de l'appareil :

AVERTISSEMENT

- Avant toute application clinique, toujours tester l'appareil à vide pour vérifier qu'il est en parfait état.
- Utiliser uniquement les accessoires et les appareils Bien-Air Dental SA ou ceux recommandés par Bien-Air Dental SA.
- Respecter la procédure de nettoyage, de stérilisation et de maintenance décrite à la section 6.
- Ces dispositifs médicaux sont destinés à être utilisés à une hauteur maximale de 1,5 m afin d'éviter tout dommage en cas de chute.
- Ne jamais insérer ou retirer un dispositif pendant que le micromoteur tourne.



FIG. 1

4 Description

4.1 Aperçu

FIG. 1

- (1) Mandrin à vis pour la fixation de l'outil prophylactique clipsable
- (2) Raccordement du micromoteur
- (3) Tête de la pièce à main pour l'insertion de la tête de prophylaxie

Note : Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.

Note : La version originale de ces instructions est en anglais.

Note : Pour tout complément d'information, prière de contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos.

4.2 Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques		
	CA 15:1 PROPHY	PM 10:1 PROPHY
Compatibilité de l'accouplement du moteur	Accouplement selon la norme ISO 3964	
Rapport de transmission selon la norme ISO 14457	Multiplicateur 15:1 (repère vert)	Multiplicateur 10:1 (repère vert)
Vitesse max. du moteur	40 000 tr/min	
Vitesse max. de l'outil	2 700 tr/min	4 000 tr/min
Compatibilité de l'outil	Cupule à vis M 1.8 ou cupule à clip en association avec un mandrin à vis	Têtes de prophylaxie avec connecteur Doriot (tige conforme à la norme ISO 14457)

⚠ ATTENTION

- Ne jamais utiliser un outil si son extrémité n'est pas conforme aux spécifications.
- Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant de l'outil prophylactique.

4.3 Classification

Classe IIa en conformité avec la réglementation européenne (EU) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

4.4 Performances

Performances	CA 15:1 PROPHY	PM 10:1 PROPHY
Rapport de transmission de la vitesse	15:1	10:1

4.5 Conditions opérationnelles

Conditions opérationnelles		
	Plage de température :	[+10 °C ; +35 °C] [+50 °F ; +95 °F]
	Plage d'humidité relative :	[30 % ; 80 %]
	Plage de pression atmosphérique : Plage de pression barométrique :	[700 hPa ; 1 060 hPa] [490 mmHg ; 795 mmHg]
	Conserver à l'abri de la pluie	

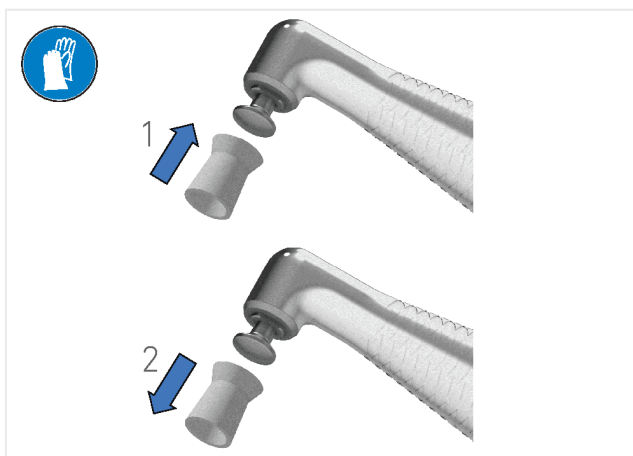


FIG. 2

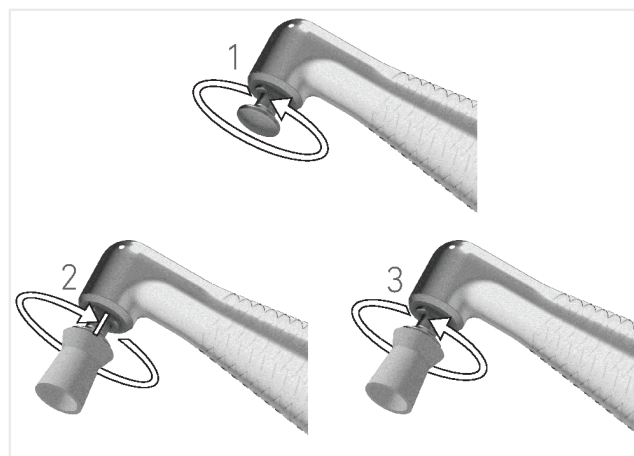


FIG. 3

5 Fonctionnement

5.1 Pictogrammes utilisés

Sym	Description	Sym	Description
	Mouvement dans le sens indiqué.		Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.

5.2 Changement de l'outil prophylactique

Pour CA 15:1

Pour la cupule à clip, clipser l'outil sur le mandrin à vis (FIG. 2, étape 1). Une fois le traitement clinique effectué, déclipser la cupule à clip (FIG. 2, étape 2) et la jeter, puis dévisser le mandrin à vis (FIG. 3, étape 1) avant de poursuivre avec le cycle de retraitement.

Pour la cupule à vis, visser l'outil sur la tête du contre-angle (FIG. 3, étape 2). Une fois le traitement clinique effectué, dévisser la cupule à vis (FIG. 3, étape 3) et la jeter avant de poursuivre avec le cycle de retraitement.

Pour remplacer et/ou retraire le mandrin à vis, le dévisser du contre-angle (FIG. 3, étape 1).

Pour la mise au rebut, suivre les indications figurant dans la section Élimination.

Note : S'il est difficile de dévisser le mandrin ou la cupule à vis, connecter le CA au moteur éteint.



FIG. 4

Pour PM 10:1

Avant de connecter la pièce à main au moteur, insérer la tête à usage unique dans le système de serrage de la pièce à main en poussant simplement dessus jusqu'à la butée (FIG. 4, étape 1).

Pour démonter la tête, déconnecter la pièce à main du moteur. Démonter ensuite la tête à usage unique en tirant simplement dessus (FIG. 4, étape 2).

La jeter avant de poursuivre avec le cycle de retraitement.

Vérification du système de mandrin

Vérifier que l'outil prophylactique peut tourner facilement et qu'il est complètement inséré ou vissé jusqu'à la butée. Toujours contrôler que l'outil est bien serré en poussant et en tirant doucement dessus.

⚠ ATTENTION

- Ne jamais insérer ou retirer un outil prophylactique pendant que l'appareil tourne.
- Les outils prophylactiques sont à usage unique, ne pas les réutiliser.
- Ne pas toucher l'outil prophylactique pendant que l'appareil tourne.
- Chaque fois qu'un outil prophylactique est inséré, vérifier qu'il est complètement enfoncé jusqu'à la butée. Toujours contrôler que l'outil est bien serré en poussant et en tirant doucement dessus.

⚠ AVERTISSEMENT

- Si l'outil prophylactique ne peut être inséré facilement et complètement dans le système de serrage, prière de contacter le fournisseur habituel ou Bien-Air Dental SA pour solliciter une réparation.
- Tester l'appareil sans charge pour vérifier que la fraise tourne de manière stable et que son excentricité dynamique est acceptable pour la procédure clinique prévue.

6 Entretien et réparation

6.1 Entretien - Informations générales

Immédiatement après le traitement, déconnecter et éliminer l'outil prophylactique à usage unique.

ATTENTION

- L'appareil est fourni « non stérile ». Nettoyer, sécher, lubrifier et stériliser l'appareil avant la première utilisation.
- Suivre les directives, normes et règles nationales pour les recommandations de nettoyage et de stérilisation.
- Poser l'appareil sur un support nettoyable pour éviter les risques d'infection pour soi-même, le patient ou des tiers.

6.1.1 Précautions d'entretien

- Dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer et désinfecter l'instrument. Le respect de cette procédure permet d'éliminer le sang, la salive ou les résidus et d'éviter un blocage du système de transmission.
- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental SA d'origine ou recommandés par Bien-Air Dental SA. Pour connaître les produits d'entretien adéquats, consulter la section 6.1.2 Produits d'entretien adéquats. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

6.1.2 Produits d'entretien adéquats

Prénettoyage :

- Utiliser l'eau du réseau de distribution local si son pH est compris entre 6,5 et 8,5 et que sa teneur en chlorure est inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place.
- Aquacare.

Nettoyage manuel :

- Spraynet®.

Désinfection manuelle :

- Détergent ou détergent-désinfectant alcalin (pH 8 à 11) recommandé pour le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Les produits désinfectants à base de chlorure de didécylméthylammonium, de carbonate d'ammonium quaternaire ou d'un produit enzymatique neutre (par exemple, Neodisher® MediClean) sont également autorisés.

Nettoyage-désinfection automatique :

- Utiliser un produit alcalin ou enzymatique préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 8 à 11).

Lubrification :

- Lubrifluid®.

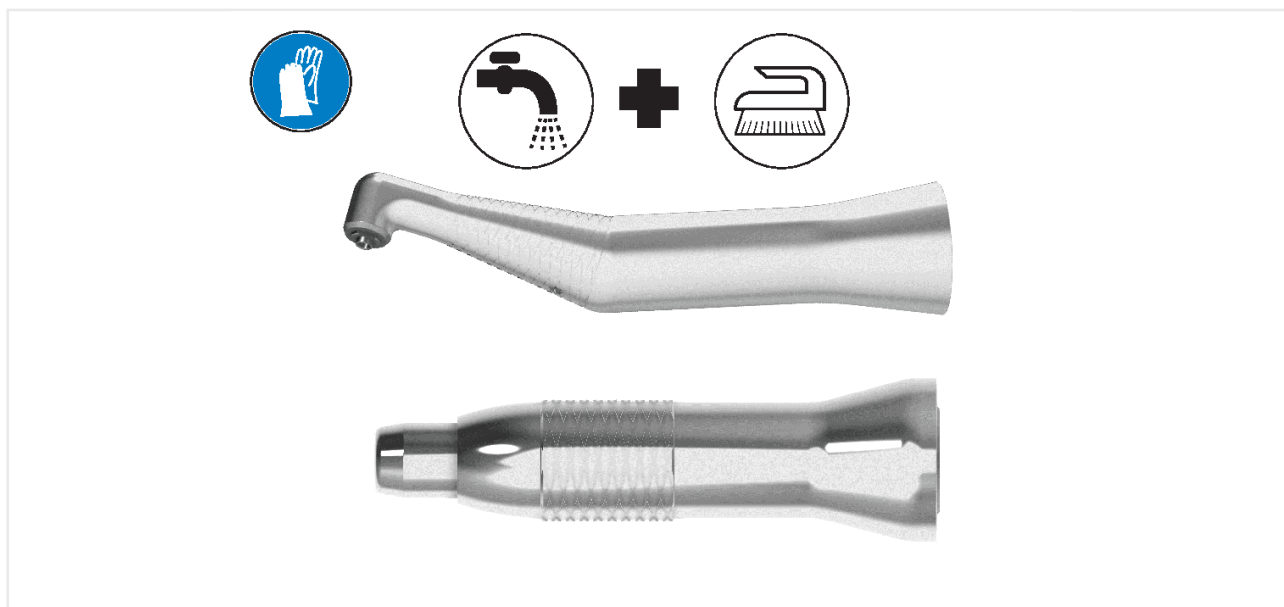


FIG. 5

6.2 Nettoyage

- Ne pas utiliser de solution saline pour garder l'appareil humide jusqu'à ce qu'il puisse être nettoyé.
- Nettoyer uniquement l'appareil manuellement ou à l'aide d'un laveur-désinfecteur automatique (ne pas utiliser un nettoyeur à ultrasons).
- Démonter l'outil prophylactique avant de procéder au nettoyage et à la stérilisation.
- En cas d'encrassement important, nettoyer l'extérieur de l'appareil à l'aide de lingettes désinfectantes.

Retirer la saleté / les dépôts

Nettoyer l'extérieur et l'intérieur du dispositif sous l'eau du robinet à une température comprise entre 15 °C et 38 °C (59 °F et 100 °F), à condition que l'eau du réseau de distribution locale ait un pH compris entre 6,5 et 8,5 et une teneur en chlorure inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place (FIG. 5).

Préparation

1. Retirer la ligne d'irrigation, puis débrancher l'appareil du moteur électrique.
2. Pour le CA 15:1, retirer le mandrin à vis (FIG. 3 étape 1).
3. Soumettre les appareils au processus de nettoyage suivant.



FIG. 6

6.3 Désinfection

6.3.1 Nettoyage et désinfection manuels

1. Plonger l'appareil dans un bain contenant un produit lavant et désinfectant (par exemple un produit alcalin comme Neodisher MediClean). Respecter la concentration et la durée recommandées par le fabricant du produit désinfectant.
2. Brosser l'appareil avec une brosse souple et flexible (par exemple une brosse à dents à poils souples). NE PAS UTILISER DE brosse métallique.
3. **Facultatif** : effectuer un nettoyage et une désinfection supplémentaires des surfaces externes avec des lingettes non tissées imprégnées d'un produit désinfectant (par exemple, du chlorure de didécyldiméthylammonium).
4. Rincer l'extérieur et l'intérieur de l'appareil sous l'eau du robinet à une température comprise entre 15 °C et 38 °C (59 °F et 100 °F), à condition que l'eau du réseau de distribution locale ait un pH compris entre 6,5 et 8,5 et une teneur en chlorure inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place.
5. Après avoir sélectionné la buse appropriée, pulvériser l'intérieur de l'appareil avec Spraynet® (FIG. 6).
6. Sécher les surfaces externes à l'aide de compresses non tissées (textiles peu pelucheux), de préférence imprégnées de Spraynet® ou d'autres mélanges d'alcools siccatifs, comme l'éthanol ou l'alcool isopropylique, adaptés aux métaux et aux polymères.

6.3.2 Désinfection automatique

Note : Le nettoyage-désinfection automatique peut remplacer les précédentes étapes 4 à 6.

Laveur-désinfecteur

Effectuer le nettoyage-désinfection automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1.

Détergent et cycle de lavage

Utiliser des produits lavants (par exemple, un détergent alcalin ou un détergent-désinfectant de pH 8 à 11 ou un détergent enzymatique neutre de pH 7 à 8) recommandés pour le laveur-désinfecteur.

Spécifications recommandées pour le cycle de thermodésinfection.

Phase	Paramètres
Prénettoyage	< 45 °C (113 °F) ; ≥ 2 minutes
Nettoyage	45-55 °C/113-131 °F pour les détergents enzymatiques et 45-65 °C/113-149 °F pour les détergents alcalins ≥ 5 minutes
Neutralisation	≥ 2 minutes
Rinçage	Eau du robinet, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 minutes eau froide
Désinfection thermique	Eau déminéralisée, 90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F), 5 - 10 minutes
Séchage	18 — 22 minutes

Ne jamais rincer le dispositif pour le refroidir.

Si un laveur automatique est utilisé à la place du laveur/thermodésinfecteur, respecter le programme précédent pour les phases de prénettoyage, nettoyage, neutralisation et rinçage. Si l'eau du réseau de distribution local a un pH en dehors de la plage de 6,5 - 8,5 ou une teneur en chlorure (ion Cl) supérieure à 100 mg/l, ne pas sécher l'appareil dans le laveur automatique, mais le sécher manuellement avec des textiles peu pelucheux.



FIG. 7

6.4 Lubrification

Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté du dispositif. Répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

Lubrification

Lubrifier avant chaque stérilisation ou au minimum 2 fois par jour. Utiliser exclusivement le spray Lubrifluid®.

FIG. 7

1. Placer le dispositif dans un tissu non tissé stérile pour recueillir l'excès de lubrifiant.
2. Choisir la buse appropriée.
3. Introduire la buse du spray Lubrifluid® dans l'arrière du manche de l'appareil.
4. Actionner le spray pendant 1 seconde et nettoyer le surplus d'huile sur l'extérieur à l'aide d'une compresse stérile et non tissée.

6.5 Stérilisation

AVERTISSEMENT

La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres.

- Pour améliorer l'efficacité de la stérilisation, s'assurer que le contre-angle ou la pièce à main droite est parfaitement sec(sèche) avant et après la stérilisation.
- Ne pas appliquer de procédure de stérilisation autre que celle décrite ci-dessous.
- Utiliser uniquement des cycles d'extraction dynamique de l'air : cycles prévides ou à élimination de vapeur par pression pulsée (SFPP).
- Si la stérilisation est requise par des directives nationales, n'utiliser que des stérilisateurs à extraction dynamique : ne pas utiliser de stérilisateur à vapeur avec un système de déplacement par gravité.
- Comme pour tous les instruments, après chaque cycle de stérilisation, y compris le séchage, retirer l'appareil pour éviter une exposition excessive à la chaleur susceptible d'entraîner de la corrosion.
- L'outil prophylactique et le mandrin à vis métallique du CA15:1 PROPHY doivent être démontés de l'appareil avant de procéder à la stérilisation.

6.5.1 Procédure

1. Emballer l'appareil dans un emballage approuvé pour la stérilisation à la vapeur.
2. Stériliser à la vapeur en observant un cycle d'extraction dynamique de l'air (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), c.-à-d. en éliminant l'air via un système d'évacuation forcée (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes ou à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes. Dans les régions exigeant une stérilisation contre les prions, stériliser à 135 °C (275 °F) pendant 18 minutes.

L'appareil peut être utilisé pendant plus de 1 000 cycles de stérilisation.

Les paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation sont les suivants :

- La température maximale dans la chambre de l'autoclave ne dépasse pas 137 °C (278 °F). Par conséquent, la température de consigne de l'autoclave doit être réglée entre 132 °C et 135,5 °C (269,6 °F et 275,9 °F) compte tenu de la relative imprécision de la température du stérilisateur.
- La durée maximale de l'intervalle à la température maximale de 137 °C (278 °F) est conforme aux exigences nationales pour la stérilisation par vapeur humide et ne dépasse pas 30 minutes.
- La pression absolue dans la chambre du stérilisateur est comprise entre 0,07 bar et 3,17 bar (1 psia et 46 psia/28 Hg et 31 PSIG).
- La vitesse de changement de température ne dépasse pas 15 °C/min (27 °F/min) en température ascendante et -35 °C/min (-63 °F/min) en température descendante.
- La vitesse de changement de pression ne dépasse pas 0,45 bar/min (6,6 psia/min) en pression ascendante et -1,7 bar/min (-25 psia/min) en pression descendante.
- Aucun réactif chimique ou physique n'est ajouté à l'eau d'alimentation de la chaudière.

6.6 Emballage et stockage

Conditions de stockage

	Plage de température :	[0 °C ; +40 °C] [+32 °F ; +104 °F]
	Plage d'humidité relative :	[10 % ; 80 %]
	Plage de pression atmosphérique : Plage de pression barométrique :	[650 hPa ; 1 060 hPa] [490 mmHg ; 795 mmHg]
	Conserver à l'abri de la pluie	

L'appareil doit être stocké dans la pochette de stérilisation dans un environnement sec et sans poussière. La température ne doit pas dépasser 55 °C (131 °F). S'il n'est pas prévu que l'appareil soit utilisé pendant au moins 7 jours après la stérilisation, enlever l'appareil de la pochette de stérilisation et le conserver dans l'emballage d'origine. Si l'appareil n'est pas stocké dans une pochette de stérilisation ou si la pochette n'est plus stérile, nettoyer, sécher et stériliser l'appareil avant de l'utiliser.

AVERTISSEMENT

Si l'appareil médical a été conservé au réfrigérateur, le laisser se réchauffer à température ambiante avant de le sortir de son emballage et de l'utiliser.

ATTENTION

Respecter la date d'expiration de la pochette de stérilisation qui dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.

6.7 Révision

Bien-Air Dental SA recommande une révision régulière de la pièce à main après 4 000 cycles de traitement ou cinq ans. Ne jamais démonter l'appareil.

Il est recommandé de remplacer le mandrin à vis tous les 100 cycles de stérilisation.

Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser au fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental SA.

7 Transport et élimination

7.1 Transport

Conditions de transport



Plage de température :

[-20 °C ; +50 °C]
[-4 °F ; +122 °F]



Plage d'humidité relative :

[5 % ; 80 %]



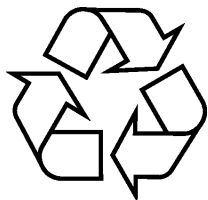
Plage de pression atmosphérique :
Plage de pression barométrique :

[650 hPa ; 1 060 hPa]
[490 mmHg ; 795 mmHg]



Conserver à l'abri de la pluie

7.2 Élimination



La mise au rebut ou le recyclage de matériaux doivent se faire conformément aux réglementations locales, nationales ou internationales en vigueur.

Tous les contre-angles et les fraises dentaires doivent être recyclés. Afin d'éviter tout risque de contamination, l'utilisateur doit renvoyer l'appareil stérilisé à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipement.

8 Informations générales

8.1 Les conditions de garantie

Bien-Air Dental SA octroie à l'utilisateur une garantie couvrant tous les dysfonctionnements, défauts matériels ou défauts de fabrication.

La durée de garantie est de 12 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental SA ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit.

Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental SA ne peut être tenue responsable lors de dommages, blessures et de leurs suites, résultant :

- d'une usure excessive ;
- d'une utilisation peu fréquente ou incorrecte ;
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien ;
- de dommages causés par des influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles.

AVERTISSEMENT

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites résultent d'interventions inadaptées ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA. Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées : date d'achat, référence du produit et numéro de série.

8.2 Références

REF	Légende
1600290-001	Contre-angle réducteur 15:1 sans lumière ni spray
1600289-001	Pièce à main droite réducteur 10:1 sans lumière ni spray
033.41.11-010	Mandrin à vis métallique permettant la fixation de l'outil prophylactique clipsable
1100056-100	Tête PM Propy à usage unique
1600036-006	Spraynet®, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 flacons
1600064-006	Lubrifiuid®, lubrifiant 500 ml, carton de 6 flacons

A small icon of a factory with three chimneys.

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

EC REP Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France