

# CA 15:1 PROPHY PM 10:1 PROPHY



## PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Outros idiomas disponíveis em  
<https://dental.bienair.com/IFU>

## Dispositivos



CA 15:1 PROPHY  
REF 1600290-001



PM 10:1 PROPHY  
REF 1600289-001

## Acessórios opcionais (REF)



MANDRIL DE TIPO  
PARAFUSO  
(10/pkg)  
REF 033.41.11-010



CABEÇA PM PROPHY  
DESCARTÁVEL (100/pkg)  
REF 1100056-100



MAINT SPRAYNET  
(CAIXA DE 6 GARRAFAS)  
REF 1600036-006



MAINT LUBRIFLUID  
(CAIXA DE 6 GARRAFAS)  
REF 1600064-006

# Índice

|                                                                                               |           |                                                    |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Símbolos</b> .....                                                                      | <b>4</b>  | <b>5.2 Troca da ferramenta de profilaxia</b> ..... | <b>12</b> |
| 1.1 Descrição dos símbolos utilizados .....                                                   | 4         | <b>6. Manutenção e reparação</b> .....             | <b>14</b> |
| <b>2. Identificação e utilização pretendida</b> ....                                          | <b>5</b>  | 6.1 Manutenção – Informações gerais .....          | 14        |
| 2.1 Identificação .....                                                                       | 5         | 6.1.1. Precauções de manutenção .....              | 14        |
| 2.2 Utilização pretendida .....                                                               | 5         | 6.1.2. Produtos de manutenção adequados .....      | 14        |
| 2.3 População de pacientes pretendida .....                                                   | 5         | 6.2 Limpeza .....                                  | 15        |
| 2.4 Utilizador previsto .....                                                                 | 5         | 6.3 Desinfecção .....                              | 16        |
| 2.5 Ambiente de utilização .....                                                              | 5         | 6.3.1. Limpeza e desinfecção manual .....          | 16        |
| 2.6 Condições médicas pretendidas .....                                                       | 5         | 6.3.2. Desinfecção automática .....                | 16        |
| 2.7 Contraindicações para o paciente e efeitos secundários .....                              | 6         | 6.4 Lubrificante .....                             | 18        |
| 2.8 Em caso de acidente .....                                                                 | 6         | 6.5 Esterilização .....                            | 19        |
| <b>3. Segurança do utilizador e do paciente: advertências e precauções de utilização</b> .... | <b>7</b>  | 6.5.1. Procedimento .....                          | 19        |
| <b>4. Descrição</b> .....                                                                     | <b>9</b>  | 6.6 Embalagem e armazenamento .....                | 20        |
| 4.1 Visão global .....                                                                        | 9         | 6.7 Reparação .....                                | 20        |
| 4.2 Informações técnicas .....                                                                | 10        | <b>7. Transporte e descarte</b> .....              | <b>21</b> |
| 4.3 Classificação .....                                                                       | 11        | 7.1 Transporte .....                               | 21        |
| 4.4 Desempenhos .....                                                                         | 11        | 7.2 Descarte .....                                 | 21        |
| 4.5 Condições de funcionamento .....                                                          | 11        | <b>8. Informações Gerais</b> .....                 | <b>22</b> |
| <b>5. Funcionamento</b> .....                                                                 | <b>12</b> | 8.1 Termos de garantia .....                       | 22        |
| 5.1 Pictogramas utilizados .....                                                              | 12        | 8.2 Referências .....                              | 22        |

# PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## 1 Símbolos

### 1.1 Descrição dos símbolos utilizados

| Símbolo                                                                             | Descrição                                                                                                                                                                 | Símbolo                                                                             | Descrição                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Marcação CE com o número da entidade notificada.                                                                                                                          |    | Fabricante.                                                                                               |
|    | ADVERTÊNCIA: perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.                          |    | Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónica.                  |
|    | ATENÇÃO: perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.                  |    | Código de matriz de dados para informações do produto incluindo UDI (identificação única do dispositivo). |
|  | Limitação de temperatura.                                                                                                                                                 |  | Limitação de humidade.                                                                                    |
|  | Limitação de pressão atmosférica.                                                                                                                                         |  | Dispositivo médico.                                                                                       |
|  | Manter afastado da chuva.                                                                                                                                                 |  | Número de série.                                                                                          |
|  | Use luvas de borracha.                                                                                                                                                    |  | Número do catálogo.                                                                                       |
|  | Advertência: em conformidade com as leis federais (EUA), este dispositivo apenas está disponível para venda mediante recomendação de um profissional de saúde acreditado. |  | Representante CE autorizado na Comunidade Europeia.                                                       |
|  | Símbolo geral para recuperação/reciclável.                                                                                                                                |  | Esterilizável até à temperatura especificada.                                                             |
|  | Pode ser processado numa máquina de lavar/desinfetar automática para desinfeção térmica.                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                           |

## 2 Identificação e utilização pretendida

### 2.1 Identificação

Dispositivo médico fabricado por Bien-Air Dental SA.

#### Tipo

Peças de mão com contra-ângulos dentários (CA) e retas (PM), esterilizáveis e desinfetáveis em autoclave, sem luz nem spray.

#### Descrição

As peças de mão com contra-ângulos e retas Bien-Air Dental foram concebidas para transmitir e aplicar a energia mecânica produzida por um micromotor elétrico.

| Contra-ângulo                                                                     |                | Luz     |                                                                                   | Acoplamento tipo E (ISO 3964)                                                       |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Rácio                                                                             |                | Com luz | Sem luz                                                                           | Padrão                                                                              | Curta |
|  | CA 15:1 PROPHY |         |  |  |       |
|  | PM 10:1 PROPHY |         |  |  |       |

### 2.2 Utilização pretendida

Dispositivos concebidos para utilização geral em medicina dentária para profilaxia dentária.

### 2.3 População de pacientes pretendida

A população de pacientes pretendida para os contra-ângulos inclui qualquer pessoa que visite um consultório médico para receber tratamento, de acordo com a condição médica pretendida. Não existem quaisquer restrições relativas à idade, raça ou cultura da pessoa em questão. O utilizador pretendido é responsável por selecionar o dispositivo adequado para o paciente de acordo com a aplicação clínica específica.

### 2.4 Utilizador previsto

Este dispositivo destina-se a uma utilização exclusivamente profissional. Utilizado por dentistas e profissionais da medicina dentária.

### 2.5 Ambiente de utilização

Ambiente de um estabelecimento de saúde profissional.

### 2.6 Condições médicas pretendidas

Medicina dentária geral que inclui profilaxia dentária e aborda a manutenção ou restabelecimento da saúde dentária.

## 2.7 Contraindicações para o paciente e efeitos secundários

Não existem contraindicações, efeitos secundários ou advertências específicos para o contra-ângulo quando utilizado conforme pretendido.

## 2.8 Em caso de acidente

Em caso de acidente, o dispositivo não deve ser utilizado até à conclusão das reparações por um técnico qualificado, autorizado e com formação adequada num centro de reparação.

Em caso de acidentes graves relacionados com o dispositivo, informe uma autoridade competente no seu país, bem como o fabricante através do seu distribuidor regional. Respeite os regulamentos nacionais relevantes para procedimentos detalhados.

### **AVISO**

É interdita qualquer utilização deste dispositivo para fins diferentes dos previstos, para além de poder revelar-se perigosa.

### 3 Segurança do utilizador e do paciente: advertências e precauções de utilização

#### **AVISO**

O dispositivo tem de ser utilizado por profissionais dentários qualificados, de acordo com as disposições legais em vigor relativas à segurança e saúde no trabalho, com as medidas de prevenção de acidentes e com as presentes instruções de utilização. Em conformidade com estes requisitos, os operadores:

- Apenas devem utilizar dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, falha do líquido de refrigeração, vibração excessiva, aquecimento anormal, ruído invulgar ou outros sinais que possam indicar uma avaria do dispositivo, o trabalho deve ser parado imediatamente; neste caso, contacte um centro de reparação aprovado pela Bien-Air Dental SA e solicite a realização de trabalhos de reparação ao pessoal de manutenção.
- Devem assegurar que o dispositivo é utilizado apenas para a finalidade preconizada, que se protegem a si próprios, bem como os seus pacientes e terceiros, contra qualquer perigo.
- É rigorosamente proibida qualquer modificação do dispositivo médico.

**Para prevenir qualquer risco de infeção, atente às advertências abaixo:**

#### **AVISO**

- O dispositivo é fornecido num estado não esterilizado. Para evitar infeções, respeite o processo de limpeza, desinfeção, esterilização e manutenção descrito na secção 6. Antes de utilizar pela primeira vez, é obrigatório fazer a esterilização.
- O pessoal médico que utiliza ou efetua a manutenção de dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados tem de cumprir as precauções universais, em particular a utilização de equipamento de proteção individual (luvas, óculos, etc.). Os instrumentos pontiagudos ou cortantes devem ser manipulados com prudência acrescida.
- Aquando da eliminação do dispositivo, o utilizador deve devolvê-lo esterilizado ao seu revendedor ou contactar um organismo autorizado para o tratamento e recuperação deste tipo de equipamentos.

## Para prevenir qualquer risco de lesão, atente às advertências abaixo:

### **AVISO**

- Não toque na ferramenta se o dispositivo ainda estiver a rodar.
- Sempre que uma ferramenta de profilaxia for inserida, verifique se esta se encontra totalmente inserida ou apertada até ao engate. Verifique sempre se a ferramenta está fixa, empurrando e puxando levemente a mesma.
- Nunca utilize uma ferramenta se a ponta não estiver em conformidade com as especificações.

## Para prevenir qualquer risco de sobreaquecimento do dispositivo, atente às precauções abaixo:

### **CUIDADO**

- O dispositivo não deve ser iniciado sem uma ferramenta de profilaxia inserida.

## Para prevenir qualquer risco de falha ou avaria do dispositivo, atente às precauções abaixo:

### **CUIDADO**

- Antes de realizar qualquer aplicação clínica, teste sempre o dispositivo sem aplicar carga para garantir que funciona corretamente.
- Utilize exclusivamente dispositivos e acessórios de origem da Bien-Air Dental SA ou recomendados pela mesma.
- Respeite o procedimento de limpeza, esterilização e manutenção descrito na secção 6.
- Estes dispositivos médicos destinam-se a ser utilizados a uma altura máxima de 1,5m, para evitar danos em caso de queda.
- Não insira ou remova um dispositivo enquanto o micromotor estiver a rodar.

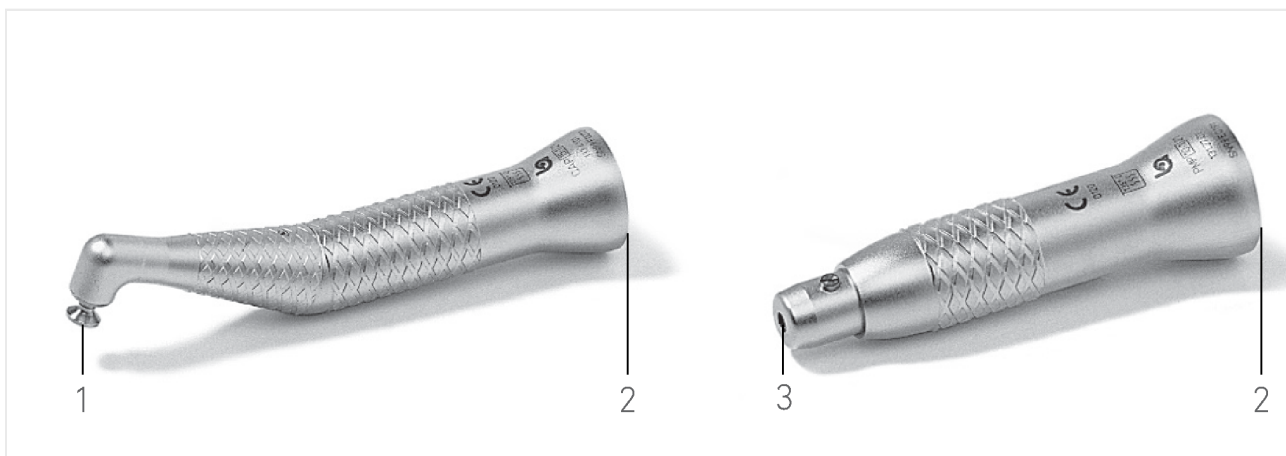


FIG. 1

## 4 Descrição

### 4.1 Visão global

FIG. 1

- (1) Mandril do tipo parafuso para fixar ferramenta de profilaxia por encaixe
- (2) Acoplamento do micromotor
- (3) Cabeça da peça de mão para inserção da cabeça de profilaxia

*Nota : As especificações técnicas, ilustrações e dimensões constantes das presentes instruções são fornecidas a título meramente indicativo. Estas não podem servir de fundamento para qualquer reclamação.*

*O idioma original das presentes instruções de utilização é o inglês.*

*Para qualquer informação adicional, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.*

## 4.2 Informações técnicas

| Dados técnicos                                       | CA 15:1 PROPHY                                                                                                         | PM 10:1 PROPHY                                                                          |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Compatibilidade de acoplamento do motor              | Acoplamento de acordo com a norma ISO 3964                                                                             |                                                                                         |
| Rácio de transmissão de acordo com a norma ISO 14457 | Rácio de aumento de velocidade 15:1 (cor verde)                                                                        | Rácio de aumento de velocidade 10:1 (cor verde)                                         |
| Velocidade máxima do motor                           | 40 000rpm                                                                                                              |                                                                                         |
| Velocidade máxima da ferramenta                      | 2 700rpm                                                                                                               | 4 000rpm                                                                                |
| Compatibilidade da ferramenta                        | Copo de profilaxia do tipo parafuso M 1,8 ou copo de profilaxia por encaixe em combinação com mandril do tipo parafuso | Cabeças de profilaxia com conector Doriot (haste em conformidade com a norma ISO 14457) |

### AVISO

- Nunca utilize uma ferramenta se a ponta não estiver em conformidade com as especificações.
- Respeite as recomendações de utilização, de acordo com as instruções do fabricante da ferramenta de profilaxia

## 4.3 Classificação

Classe IIa, em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

## 4.4 Desempenhos

| Desempenhos                        | CA 15:1 PROPHY | PM 10:1 PROPHY |
|------------------------------------|----------------|----------------|
| Rácio de transmissão de velocidade | 15:1           | 10:1           |

## 4.5 Condições de funcionamento

| Condições de funcionamento                                                          |                                                                  |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | Intervalo de temperaturas:                                       | [+10°C; +35°C]<br>[+50°F; +95°F]            |
|    | Intervalo de humidade relativa:                                  | [30%; 80%]                                  |
|    | Intervalo de pressão de ar:<br>Intervalo de pressão barométrica: | [700 hPa; 1060 hPa]<br>[490 mmHg; 795 mmHg] |
|  | Manter afastado da chuva                                         |                                             |

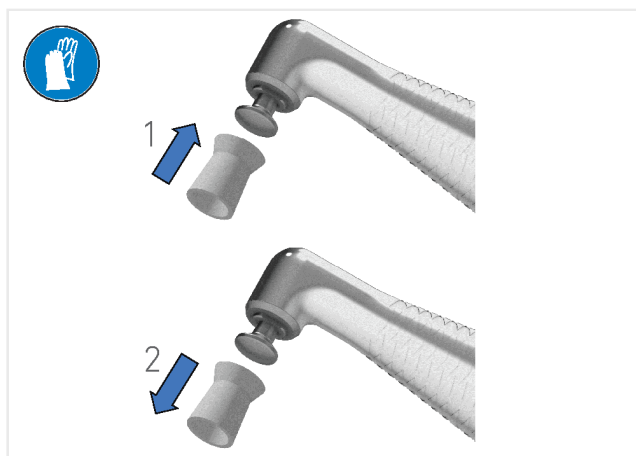


FIG. 2

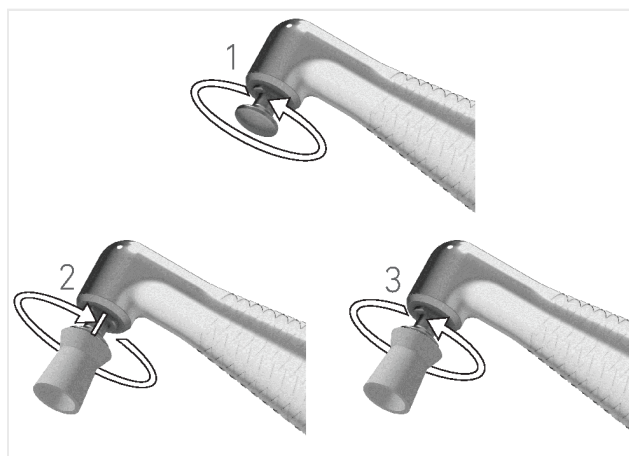


FIG. 3

## 5 Funcionamento

### 5.1 Pictogramas utilizados

| Símbolo | Descrição                      | Símbolo | Descrição                                    |
|---------|--------------------------------|---------|----------------------------------------------|
|         | Movimento no sentido indicado. |         | Movimento até ao engate no sentido indicado. |

### 5.2 Troca da ferramenta de profilaxia

#### Para CA 15:1

Para o copo de profilaxia por encaixe, prenda a ferramenta ao mandril do tipo parafuso (FIG. 2, passo 1). Após o tratamento clínico, desencaixe o copo de profilaxia por encaixe (FIG. 2, passo 2) e descarte-o quando desaparafusar o mandril do tipo parafuso (FIG. 3, passo 1) antes de prosseguir com o ciclo de reprocessamento.

Para copo do tipo parafuso, aperte a ferramenta na cabeça do contra-ângulo (FIG. 3, passo 2). Após o tratamento clínico, desaperte o copo do tipo parafuso (FIG. 3, passo 3) e descarte-o antes de prosseguir com o ciclo de reprocessamento.

Para substituir e/ou reprocessar o mandril do tipo parafuso, desaperte-o o contra-ângulo (FIG. 3, passo 1).

Para descarte, siga as indicações na secção Descarte.

*Nota : Se for difícil desapertar o mandril do tipo parafuso ou o copo, ligue o CA ao motor desligado.*



FIG. 4

## Para PM 10:1

Antes de ligar a peça de mão ao motor, encaixe a cabeça descartável do mandril da peça de mão por pressionar até ao engate (FIG. 4, passo 1).

Desmontar a cabeça Desligar a peça de mão do motor. De seguida, desmonte a cabeça descartável por simplesmente puxar a mesma (FIG. 4, passo 2).

Descarte-a antes de prosseguir com o ciclo de reprocessamento.

## Inspeção do sistema de fixação

Verifique se a ferramenta de profilaxia pode ser rodada facilmente e se esta permanece completamente inserida ou apertada até ao engate. Verifique sempre se a ferramenta está fixa, empurrando e puxando levemente a mesma.

### ⚠ AVISO

- Não insira nem remova uma ferramenta de profilaxia enquanto o dispositivo estiver a rodar.
- As ferramentas de profilaxia são de utilização única, não reutilizar.
- Não toque na ferramenta de profilaxia se o dispositivo ainda estiver a rodar.
- Sempre que uma ferramenta de profilaxia for inserida, verifique se esta se encontra totalmente inserida até ao engate. Verifique sempre se a ferramenta está fixa, empurrando e puxando levemente a mesma.

### ⚠ CUIDADO

- Caso a ferramenta de profilaxia não possa ser facilmente e totalmente introduzida no mandril, contacte o seu fornecedor habitual ou a Bien-Air Dental SA para reparação.
- Teste o seu dispositivo sem qualquer carga para garantir que a broca roda de forma estável e que a sua excentricidade dinâmica é aceitável para o procedimento clínico planeado.

# 6 Manutenção e reparação

## 6.1 Manutenção - Informações gerais

Imediatamente após o tratamento, desligue e elimine a ferramenta de profilaxia descartável.

### AVISO

- O dispositivo é fornecido num estado «não esterilizado». Limpe, seque, lubrifique e esterilize o dispositivo antes da primeira utilização.
- Siga as diretivas, normas e diretrizes para recomendações de limpeza e esterilização em vigor no seu país.
- Coloque o dispositivo num apoio higienizável para evitar riscos de infeção do próprio, do paciente ou de terceiros.

### 6.1.1 Precauções de manutenção

- Num prazo máximo de 30 minutos após cada tratamento, limpe e desinfete o instrumento. O respeito por este procedimento permite eliminar quaisquer resíduos de sangue, saliva ou outros e evita o bloqueio do sistema de transmissão.
- Utilize exclusivamente produtos de manutenção e peças de origem da Bien-Air Dental SA ou recomendados pela Bien-Air Dental SA. Para conhecer os produtos de manutenção adequados, consulte a secção 6.1.2 Produtos de manutenção adequados. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar anomalias de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

### 6.1.2 Produtos de manutenção adequados

#### Pré-limpeza:

- Utilize água da torneira local, desde que a mesma tenha um pH entre 6,5-8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada).
- Aquacare.

#### Limpeza manual:

- Spraynet®.

#### Desinfecção manual:

- Detergente alcalino ou detergente desinfetante (pH 8-11) recomendado para a limpeza/desinfecção de instrumentos dentários ou cirúrgicos. Também são permitidos produtos desinfetantes compostos por cloreto de didecildimetilamónio, carbonato de amónio quaternário ou produto enzimático neutro. (por ex., Neodisher® mediclean).

#### Limpeza/desinfecção automática:

- Utilize um produto enzimático alcalino, recomendado para a limpeza na máquina de lavar-desinfetar dos instrumentos dentários ou cirúrgicos (pH 8-11).

#### Lubrificação:

- Lubrifluid®.

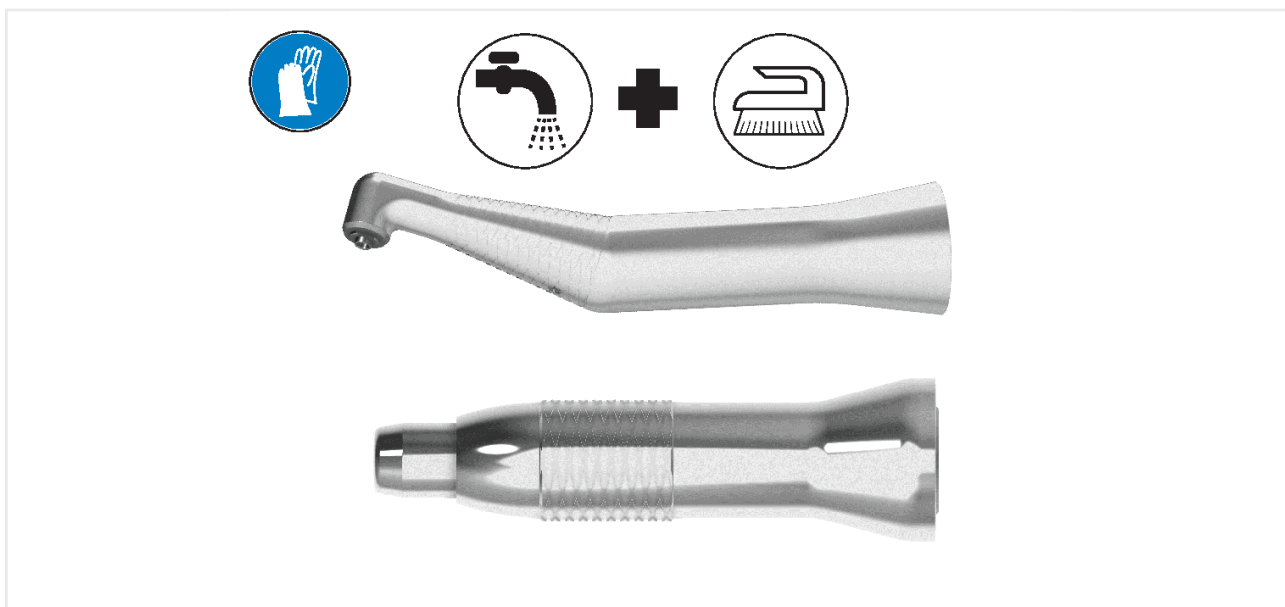


FIG. 5

## 6.2 Limpeza

- Não utilize a solução salina para manter o dispositivo húmido até que este possa ser limpo.
- Limpe utilizando apenas uma limpeza manual ou uma máquina de lavar-desinfetar automática (não utilize um aparelho de limpeza por ultrassons).
- Efetue os procedimentos de limpeza e esterilização sem que a ferramenta de profilaxia esteja fixa.
- Caso esteja muito sujo, limpe o exterior do dispositivo com toalhetes desinfetantes.

## Remova a sujidade/depósitos

Limpe o exterior e o interior do dispositivo com água da torneira a 15 °C-38 °C (59 °F-100 °F) desde que a água da torneira local tenha um pH situado entre os 6,5 - 8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize antes água desmineralizada (desionizada) (FIG. 5).

## Preparação

1. Remova a linha de irrigação e, de seguida, desligue o dispositivo do motor elétrico.
2. For CA 15:1, retire o mandril do tipo parafuso (FIG. 3 passo 1).
3. Submeta os dispositivos ao seguinte procedimento de limpeza.



FIG. 6

## 6.3 Desinfecção

### 6.3.1 Limpeza e desinfecção manual

1. Mergulhe o dispositivo num recipiente com um produto de limpeza e desinfecção (por exemplo, um produto alcalino como o neodisher Mediclean). Respeite a concentração e duração recomendadas pelo fabricante do produto de desinfecção.
2. Escove o dispositivo com uma escova macia e flexível (p. ex., escova de dentes suave). NÃO UTILIZE uma escova metálica.
3. **Opcional:** realize a limpeza e desinfecção adicional das superfícies externas com toalhetes não tecidos impregnados com um produto desinfetante (ex. cloreto de didecildimetilamônio).
4. Enxague o exterior e o interior do dispositivo com água da torneira a 15 °C-38 °C (59 °F-100 °F) desde que a água da torneira local tenha um pH situado entre os 6,5-8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada).
5. Após a seleção do bocal adequado, pulverize o interior do dispositivo com Spraynet® (FIG. 6).
6. Seque as superfícies externas com compressas não tecidas e esterilizadas (têxteis com pouco pelo), preferivelmente impregnadas com Spraynet® ou outras misturas de álcoois secantes, como o etanol ou álcool isopropílico, adequadas para metais e polímeros.

### 6.3.2 Desinfecção automática

*Nota : A limpeza/desinfecção automática pode substituir os passos anteriores 4 e 6.*

## Máquina de lavar-desinfetar

Efetue a lavagem/desinfecção automática com uma máquina de lavar-desinfetar aprovada e em conformidade com a norma ISO 15883-1.

## Produtos de limpeza e ciclo de lavagem

Utilize produtos de limpeza (por exemplo, detergente alcalino ou detergente-desinfetante com um pH de 8-11 ou um detergente enzimático neutro com um pH de 7-8) recomendados para a máquina de lavar-desinfetar.

## Especificações recomendadas para o ciclo de desinfecção térmica.

| Fase                | Parâmetros                                                                                                    |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pré-limpeza         | <45 °C (113 °F); ≥ 2 minutos                                                                                  |
| Limpeza             | 45-55 °C/113-131 °F para detergentes enzimáticos e 45-65 °C/113-149 °F para detergentes alcalinos ≥ 5 minutos |
| Neutralização       | ≥ 2 minutos                                                                                                   |
| Enxaguamento        | Água da torneira, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 minutos em água fria                                                    |
| Desinfecção térmica | Água desmineralizada, 90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F), 5 - 10 minutos                                         |
| Secagem             | 18 - 22 minutos                                                                                               |

Nunca enxague os dispositivos para os arrefecer.

Caso seja utilizada uma máquina de lavar automática em vez da máquina de lavar/desinfetar térmica, respeite o anterior programa para as fases de pré-limpeza, limpeza, neutralização e enxaguamento. Caso a água da torneira local tenha um pH que se encontre fora do intervalo de 6,5-8,5 ou caso contenha mais de 100 mg/l de cloro (Cl-ion), não seque o dispositivo dentro da máquina de lavar automática, mas seque-a manualmente com têxteis com pouco pelo.



FIG. 7

## 6.4 Lubrificante

### Verificação do estado de limpeza

Verifique visualmente o estado de limpeza do dispositivo. Repita o procedimento de limpeza e desinfecção caso seja necessário.

### Lubrificante

Lubrifique o dispositivo antes de cada esterilização ou, no mínimo, duas vezes por dia. Utilize exclusivamente o spray Lubrifluid®.

FIG. 7

1. Coloque o dispositivo num pano não tecido e esterilizado para recolher o excesso de lubrificante.
2. Selecione o bocal adequado.
3. Introduza o bocal da lata de Lubrifluid® na traseira da pega do dispositivo.
4. Ative o spray durante 1 segundo e limpe o excesso de óleo no exterior com uma compressa esterilizada e não tecida.

## 6.5 Esterilização

### CUIDADO

A qualidade da esterilização é altamente dependente do estado de limpeza do instrumento. Apenas podem ser esterilizados instrumentos perfeitamente limpos.

- Para melhorar a eficácia da esterilização, assegure-se de que o contra-ângulo está completamente seco antes e depois da esterilização.
- Não utilize outro procedimento de esterilização que não o abaixo indicado.
- Utilize apenas ciclos de remoção de ar dinâmicos: ciclos de pré-vácuo ou esterilização através de vapor sob pressão (SFPP).
- Se as diretivas nacionais exigirem a esterilização do dispositivo, utilize apenas esterilizadores dinâmicos: não utilize um esterilizador a vapor com um sistema de deslocamento por gravidade.
- Tal como acontece com todos os instrumentos, após cada ciclo de esterilização, incluindo secagem, remova o dispositivo para evitar uma exposição excessiva ao calor, pois tal pode provocar corrosão.
- A ferramenta de profilaxia e o mandril de tipo parafuso do CA 15:1 PROPHY deve ser desmontado do dispositivo antes da esterilização.

### 6.5.1 Procedimento

1. Coloque o dispositivo numa embalagem homologada para a esterilização por vapor.
2. Esterilize utilizando vapor, seguindo o ciclo de remoção de ar dinâmico (ANSI/AAMI ST79, Secção 2.19), ou seja, remoção de ar através de evacuação forçada (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos ou a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos. Em jurisdições onde a esterilização por próios seja obrigatória, esterilize a 135 °C (275 °F) durante 18 minutos.

O dispositivo pode ser utilizado por mais de 1000 ciclos de esterilização.

### Os parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização são:

- A temperatura máxima na câmara da autoclave não excede os 137 °C (278 °F), ou seja, a temperatura nominal da autoclave está definida entre 132 °C - 135,5 °C (269,6 °F - 275,9 °F), tendo em conta a incerteza do esterilizador no que diz respeito à temperatura.
- A duração máxima do intervalo à temperatura máxima de 137 °C (278 °F) está em conformidade com os requisitos nacionais relativos a esterilização por calor húmido e não excede 30 minutos.
- A pressão absoluta na câmara do esterilizador encontra-se no intervalo entre 0,07 bar e 3,17 bar (1 PSIA a 46 PSIA/28 Hg a 31 PSIG).
- A taxa de alteração da temperatura não excede 15 °C/min (27 °F/min), para aumento da temperatura, e -35 °C/min (-63 °F/min), para diminuição da temperatura.
- A taxa de alteração da pressão não excede 0,45 bar/min (6,6 psia/min), para aumento da pressão, e -1,7 bar/min (-25 psia/min), para diminuição da pressão.
- Não foram adicionados quaisquer reagentes químicos ou físicos ao à água de alimentação da caldeira.

## 6.6 Embalagem e armazenamento

### Condições de armazenamento

|                                                                                   |                                                                  |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | Intervalo de temperaturas:                                       | [0°C; +40°C]<br>[+32°F; +104°F]             |
|  | Intervalo de humidade relativa:                                  | [10%; 80%]                                  |
|  | Intervalo de pressão de ar:<br>Intervalo de pressão barométrica: | [650 hPa; 1060 hPa]<br>[490 mmHg; 795 mmHg] |
|  | Manter afastado da chuva                                         |                                             |

O dispositivo deve ser guardado dentro da bolsa de esterilização num local seco e livre de poeiras. A temperatura não pode exceder os 55 °C (131 °F). Se o dispositivo não for utilizado durante 7 dias ou mais após a esterilização, retire o dispositivo da bolsa de esterilização e guarde-o na embalagem original. Se o dispositivo não for guardado numa bolsa de esterilização ou se a bolsa já não estiver esterilizada, limpe, lubrifique e esterilize o dispositivo antes de utilizar o mesmo.

#### **CUIDADO**

Se o dispositivo médico tiver sido guardado num estado refrigerado, deixe-o aquecer à temperatura ambiente antes de o remover da embalagem e de o utilizar.

#### **AVISO**

Respeite a data de validade da bolsa de esterilização, que depende das condições de conservação e do tipo de embalagem.

## 6.7 Reparação

Bien-Air Dental SA recomenda uma manutenção da peça de mão após 4000 ciclos de processamento ou 5 anos. Nunca desmonte o dispositivo.

Recomenda-se que substitua o mandril de tipo parafuso a cada 100 ciclos de esterilização.

Para qualquer manutenção ou reparação, recomenda-se que se dirija ao seu fornecedor habitual ou diretamente à Bien-Air Dental SA.

# 7 Transporte e descarte

## 7.1 Transporte

### Condições de transporte



Intervalo de temperaturas:

[-20°C; +50°C]  
[-4°F; +122°F]



Intervalo de humidade relativa:

[5%; 80%]



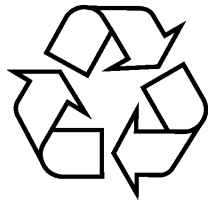
Intervalo de pressão de ar:  
Intervalo de pressão barométrica:

[650 hPa; 1060 hPa]  
[490 mmHg; 795 mmHg]



Manter afastado da chuva

## 7.2 Descarte



O descarte e/ou reciclagem de materiais devem ser efetuados de acordo com a legislação local, nacional ou internacional.

Todos os contra-ângulos e peças de mão devem ser reciclados. Para evitar quaisquer riscos de contaminação, o utilizador deve devolver o dispositivo esterilizado ao seu revendedor ou contactar um organismo autorizado para o tratamento e recuperação deste tipo de equipamentos.

# 8 Informações Gerais

## 8.1 Termos de garantia

Bien-Air Dental SA confere ao utilizador uma garantia contra qualquer defeito funcional, material ou de produção.

O período de garantia é de 12 meses a partir da data de faturação.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental SA ou o respetivo representante autorizado assumirão a reparação ou a substituição gratuita do produto.

Está excluída qualquer outra reclamação, independentemente da sua natureza, em particular sob a forma de indemnização por danos.

Bien-Air Dental SA rejeita qualquer responsabilidade por danos ou ferimentos e respetivas consequências, resultantes de:

- Desgaste excessivo,
- Uso inadequado ou esporádico,
- Não observância das instruções de utilização, montagem e manutenção,
- Danos provocados por influências químicas, elétricas ou eletrolíticas involuntárias.

### CUIDADO

A garantia considera-se nula ou inválida se os danos e respetivas consequências resultarem de intervenções incorretas ou de modificações do produto efetuadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Dental SA. Os pedidos de garantia apenas serão considerados se o produto estiver acompanhado por uma cópia da fatura ou da nota de entrega. As seguintes informações devem estar claramente indicadas: data de compra, referência do produto e número de série.

## 8.2 Referências

| REF           | Legenda                                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1600290-001   | Peça de mão com contra-ângulo com um rácio de diminuição de velocidade 15:1 sem luz nem spray  |
| 1600289-001   | Peça de mão reta com um rácio de diminuição de velocidade 10:1 sem luz nem spray               |
| 033.41.11-010 | Mandril tipo parafuso metálico para permitir a fixação da ferramenta de profilaxia por encaixe |
| 1100056-100   | Cabeça PM Prophyl descartável                                                                  |
| 1600036-006   | Spraynet®, spray de limpeza 500 ml, caixa de 6 garrafas                                        |
| 1600064-006   | Lubrifiuid®, lubrificante 500 ml, caixa de 6 garrafas                                          |

 **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](mailto:dental@bienair.com)

Other addresses available at  
**[www.bienair.com](http://www.bienair.com)**

 **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945  
94110 Arcueil  
France