

Cavi per micromotori
MX-i
MX-I LED 3RD GEN
MX-i LED



IT ISTRUZIONI PER L'USO.

Altre lingue sono disponibili all'indirizzo
<https://dental.bienair.com/IFU>

Contenuto dell'imballaggio (REF)



CAVO MX-i LED
RIF. 1601069-001



CAVO MX-I LED 3A GEN
RIF. 1601009-001

Accessori opzionali



6X

MAINT SPRAYNET® (SPRAY DI MANUTENZIONE)
(CONFEZIONE DA 6 FLACONI)
RIF. 1600036-006

Indice dei contenuti

1. Simboli	4	4.4 Classificazione.....	9
1.1 Descrizione dei simboli utilizzati.....	4	4.5 Prestazioni	9
2. Identificazione e uso previsto.	5	4.6 Condizioni operative	9
2.1 Identificazione.....	5	5. Manutenzione e assistenza	10
2.2 Uso previsto.....	5	5.1 Manutenzione - Informazioni generali	10
2.3 Popolazione target di pazienti	5	5.2 Pulizia e disinfezione.....	11
2.4 Utente previsto	5	5.3 Sterilizzazione.....	13
2.5 Utilizzo dell'ambiente	5	5.3.1.Procedura.....	13
2.6 Condizioni mediche	5	5.4 Imballaggio e stoccaggio	14
2.7 Controindicazioni ed effetti collaterali per i pazienti.....	5	5.5 Servizi	14
2.8 In caso di incidente	5	6. Trasporto e smaltimento.	15
3. Sicurezza degli utenti e dei pazienti : Avvertenze e precauzioni d'uso.	6	6.1 Trasporto.....	15
4. Descrizione	7	6.2 Eliminazione.....	15
4.1 Panoramica	7	7. Informazioni generali.	16
4.2 Montaggio e preparazione.....	8	7.1 Condizioni di garanzia.....	16
4.3 Dati tecnici	9	8. Riferimenti.	16

IT ISTRUZIONI PER L'USO

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli utilizzati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Produttore.		Numero di catalogo.
	Marcatura CE con il numero dell'organismo notificato.		Codice lotto.
	AVVERTENZA: rischio di lesioni gravi o di danni all'apparecchio se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Dispositivo medico.
	ATTENZIONE: pericolo che può causare lesioni lievi o moderate o danni all'apparecchio se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza. ATTENZIONE: pericolo che può causare lesioni lievi o moderate o danni all'apparecchio se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Rappresentante autorizzato della CE nella Comunità europea Comunità europea.
	Indossare guanti protettivi.		Può essere disinfettato con un lavaggio a caldo.
	Sicurezza elettrica. Parte applicata di tipo B.		Può essere sterilizzato in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata.
Rx Only	Attenzione: in conformità alle leggi federali (Stati Uniti), questo dispositivo è disponibile per la vendita solo su raccomandazione di un medico accreditato.		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche istruzioni.
	Codice a matrice di dati per informazioni sul prodotto compreso l'UDI (Unique Device Identification).		Limitazione della temperatura.
	Controllo dell'umidità.		Limitazione della pressione atmosferica.
	Tenetevi al riparo dalla pioggia.		Simbolo generale per il recupero/riciclaggio.
	Apparecchiature elettriche ed elettroniche riciclabili.		



2 Identificazione Uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivi medici prodotti da Bien-Air Dental SA.

Tipo :

CAVO MX-i LED e MX LED 3M

Cavo da utilizzare con i LED MX-i e i micromotori MX-i

CAVO MX-I LED 3A GEN

Cavo per l'utilizzo del micromotore MX-I LED 3rd GEN

Descrizione :

I cavi sono accessori indispensabili per collegare i motori alle console o alle unità/sedie di proprietà Bien-Air.

2.2 Uso previsto

CAVO MX-I LED 3A GEN

Prodotto destinato all'uso in implantologia.

3M MX-i e MX LED CAVO

Prodotto da utilizzare in implantologia, parodontologia e chirurgia orale.

2.3 Popolazione target di pazienti

La popolazione di pazienti a cui si rivolge il dispositivo comprende tutte le persone che si recano presso uno studio dentistico per ricevere un trattamento per la patologia in questione. Non ci sono restrizioni di età, razza o cultura. È responsabilità dell'utilizzatore scegliere il dispositivo più adatto al paziente in base

all'applicazione clinica specifica.

2.4 Utente previsto

Solo per uso professionale. Utilizzato da dentisti e professionisti del settore.

2.5 Utilizzo dell'ambiente

L'ambiente professionale di una struttura sanitaria.

2.6 Condizioni mediche previste medico

- L'implantologia dentale è il trattamento utilizzato per sostituire uno o più denti mancanti.
- I trattamenti di chirurgia orale comprendono l'estrazione di denti impattati, l'estrazione di denti del giudizio, l'estrazione di denti cariati non recuperabili, la rigenerazione ossea guidata e non guidata, l'apicoectomia, l'osteotomia, la sequestrectomia e l'emisezione.
- I principali trattamenti in parodontologia sono la gengivite e la parodontite.

2.7 Controindicazioni ed effetti collaterali per i pazienti

Il dispositivo non presenta controindicazioni, effetti collaterali o avvertenze specifiche per il paziente, se utilizzato come previsto.

2.8 In caso di incidente

Se si verifica un incidente grave in relazione all'apparecchio, segnalarlo alle autorità competenti del proprio Paese e al produttore tramite il distributore regionale. Osservare le norme nazionali in vigore per le procedure dettagliate.

ATTENZIONE

Qualsiasi uso diverso da quello per cui il prodotto è stato concepito non è autorizzato e può essere pericoloso.

3 Sicurezza dell'utente e del paziente : Avvertenze e Precauzioni per l'uso

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato da professionisti nel rispetto delle disposizioni di legge vigenti in materia di sicurezza, salute e prevenzione degli infortuni sul lavoro, nonché delle presenti istruzioni per l'uso.

In conformità a queste disposizioni, gli utenti devono assicurarsi di utilizzare solo apparecchiature in perfetto stato di funzionamento.

Sicurezza elettrica :

ATTENZIONE

La sicurezza elettrica in conformità alla norma IEC 60601-1 può essere garantita solo se l'apparecchio viene utilizzato con dispositivi compatibili Bien-Air Dental (console, schede motore e motori).

Compatibilità elettromagnetica

:

ATTENZIONE

- La compatibilità elettromagnetica in conformità alla norma IEC 60601-1-2 può essere dichiarata solo se il dispositivo viene utilizzato con apparecchiature Bien-Air Dental compatibili (console, schede motore e motori).
- Poiché la conformità allo standard internazionale IEC60601-1-2 non garantisce l'immunità al 5G in tutto il mondo (a causa delle diverse bande di frequenza utilizzate a livello locale), è consigliabile evitare la presenza di dispositivi dotati di reti cellulari a banda larga 5G nell'ambiente clinico o garantire che la funzionalità di rete di tali dispositivi sia disabilitata durante la procedura clinica.

Per evitare il rischio di esplosione, è necessario osservare la seguente avvertenza:

ATTENZIONE

Secondo la norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG, le apparecchiature elettrificate (motori, unità di controllo, accoppiatori e accessori) possono essere utilizzate in sicurezza in un ambiente medico in cui vengono somministrate al paziente miscele di sostanze anestetiche potenzialmente esplosive o infiammabili solo se :

- La distanza tra il motore e il circuito respiratorio anestetico è superiore a 25 cm.
- Il motore non viene utilizzato contemporaneamente alla somministrazione di sostanze anestetiche al paziente.

Per evitare qualsiasi rischio di infezione, è necessario osservare le seguenti avvertenze:

ATTENZIONE

- Il dispositivo viene fornito non sterile. Per evitare infezioni, seguire la procedura di pulizia, sterilizzazione e manutenzione descritta nella sezione 5.
- Il personale medico che utilizza o manutene dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni universali, in particolare l'uso di dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.). Gli strumenti affilati devono essere maneggiati con grande attenzione.





FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

(1) Connettore del motore

(2) Manicotto

Nota : Le specifiche tecniche, le illustrazioni e le dimensioni contenute nelle presenti istruzioni sono fornite a titolo puramente informativo. Non possono dare adito ad alcuna rivendicazione.

Nota : La lingua originale di questo manuale è l'inglese.

Nota : Per ulteriori informazioni, contattare Bien-Air Dental SA all'indirizzo riportato a tergo.

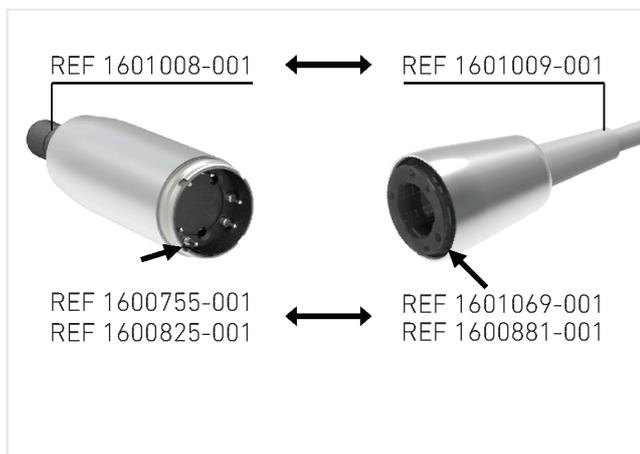


FIG. 2

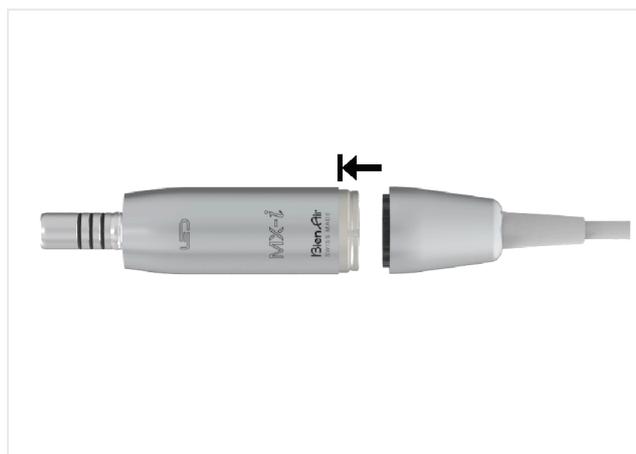


FIG. 3



FIG. 4

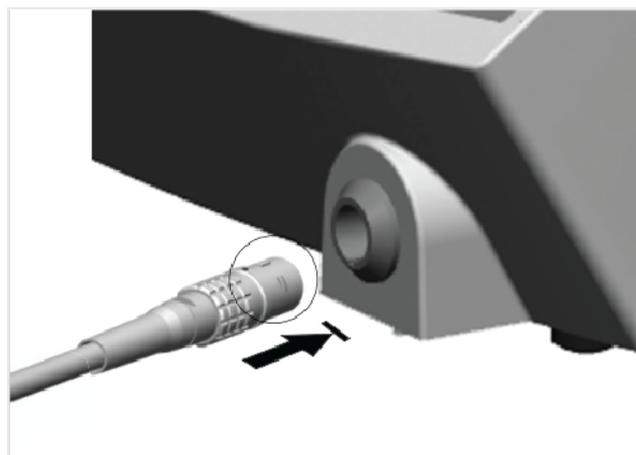


FIG. 5

4.1 Montaggio e preparazione

Pittogramma utilizzato

↓ ↓ ↻ ↓ Muoversi nella direzione indicata.

↓ ↓ ↻ ↓ Spostarsi fino all'arresto, nella direzione indicata.

↔ Compatibile con.

1. I motori MOT MX-i REF 1600825-001 e MOT MX-i LED REF 1600755-001 sono assemblati con il cavo di alimentazione REF 1601069-001 e REF.1600881-001. FIG. 2.
2. Il motore MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 è assemblato con il cavo di alimentazione REF 1601009-001 come descritto in FIG. 2. Verificare che il retro del motore e il connettore del cavo siano puliti e asciutti .
3. Posizionare il motore e il suo cavo proprietario come illustrato nella FIG. 2 (il localizzatore deve essere rivolto verso il foro). Ruotarlo per trovare la posizione esatta e spingere il motore all'interno. FIG. 3.
4. Tenendo fermo il motore, avvitare il manicotto del cavo sull'attacco posteriore del motore. FIG. 4.
5. Controllare che lo spinotto del cavo sia pulito e asciutto. Posizionare correttamente il cavo e inserirlo nell'apparecchio. Spingere il perno fino a sentire il "clic" di bloccaggio. FIG. 5.

4.2 Dati tecnici

Lunghezza :

2 m per il cavo MX-i LED REF. 1601069-001 e il cavo MX-I LED 3RD GEN REF. 1601009-001

3 m per il cavo MX LED 3M REF. 160881-001

Nota : Per ulteriori informazioni, consultare i dati tecnici dei micromotori MX-i (MOT MX-i REF 1600825-001; MOT MX-I LED 3RD GEN REF 1601008-001; MOT MX-i LED REF 1600755-001).

4.3 Classificazione

Classe IIa in conformità al Regolamento medico europeo (UE) 2017/745.

Dispositivo di classe II di tipo B in conformità alla norma IEC 60601-1.

4.4 Prestazioni

Nessuna prestazione legata al solo cavo. Consultare l'IFU del micromotore compatibile.

4.5 Condizioni operative

Condizioni operative



Intervallo di temperatura :

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Intervallo di umidità relativa :

30% - 80%



Gamma di pressione dell'aria :

700 hPa - 1060 hPa

5 Manutenzione e assistenza

5.1 Manutenzione - Informazioni generali

Pulire, disinfettare, asciugare e sterilizzare il dispositivo prima del primo utilizzo.

Pulire il cavo non più di 30 minuti dopo ogni trattamento.

ATTENZIONE

Seguire le direttive, gli standard e le linee guida del proprio paese per le raccomandazioni di pulizia e sterilizzazione.

Prodotti di pulizia adatti:

Utilizzare esclusivamente i prodotti di manutenzione originali Bien-Air Dental SA indicati di seguito e le parti raccomandate da Bien-Air Dental SA. L'uso di altri prodotti o parti può causare malfunzionamenti e/o invalidare la garanzia.

- Spraynet® (in inglese)
- Detergente alcalino o disinfettante (pH 8-11) consigliato per la pulizia-disinfezione di strumenti dentali o chirurgici. Sono autorizzati anche prodotti disinfettanti composti da cloruro di didecildimetilammonio, carbonato di ammonio quaternario o un prodotto enzimatico neutro. (ad esempio Neodisher® mediclean) sono anch'essi autorizzati.



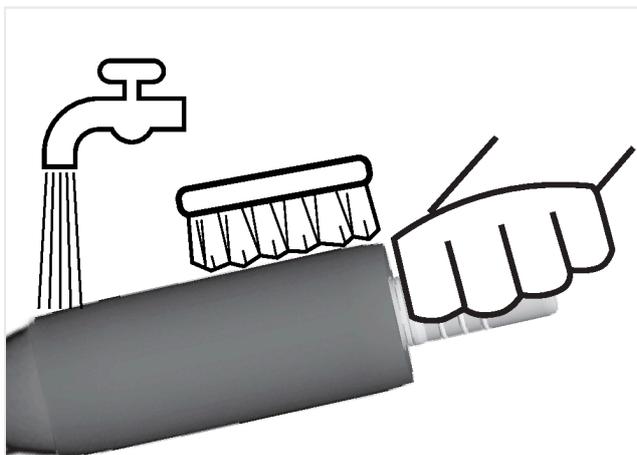


FIG. 6

5.2 Pulizia e disinfezione

⚠ AVVERTENZA

- Non immergere il dispositivo in liquidi fisiologici (NaCl) o utilizzare una soluzione salina per mantenerlo umido fino alla pulizia.
- Non immergere in un bagno di pulizia.
- Non pulire in un disinfettore o in un pulitore a ultrasuoni.
- Mantenere sempre puliti i contatti del cavo.

La superficie esterna del cavo deve essere pulita per rimuovere le impurità come segue [FIG. 6](#) :

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla console e svitare il cavo del motore.
2. Con una spazzola liscia e flessibile, pulire la superficie esterna del cavo utilizzando i prodotti di pulizia consigliati.
3. Sciacquare il cavo in acqua fredda.
4. Asciugare la superficie esterna del cavo con un panno privo di lanugine inumidito con Spraynet®.

Nota : Il pulitore-disinfettore automatico può sostituire la fase 2 di cui sopra. Se il pulitore-disinfettore automatico non garantisce un'asciugatura efficace, seguire il punto 4 sopra.

Lavadisinfettore :

Effettuare la pulizia e la disinfezione automatica utilizzando un termodisinfettore approvato conforme alla norma ISO 15883-1.

Detersivo e ciclo di lavaggio :

Utilizzare un detersivo alcalino o un detersivo consigliato per la pulizia in un termodisinfettore per strumenti dentali o chirurgici (pH 8-11).

Specifiche raccomandate per il ciclo di termodisinfezione :

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

AVVERTENZA

Non sciacquare mai gli apparecchi per raffreddarli.

AVVERTENZA

Se al posto del termodisinfettore si utilizza una lavatrice automatica, seguire il programma precedente per le fasi di pre-pulizia, pulizia, neutralizzazione e risciacquo. Se l'acqua del rubinetto locale ha un pH al di fuori dell'intervallo 6,5-8,5 o contiene più di 100 mg/l di cloruro (ione Cl), non asciugare il dispositivo nella lavatrice automatica, ma asciugarlo manualmente con tessuti privi di lanugine.

AVVERTENZA

Se il pulitore/disinfettore automatico non si asciuga efficacemente e/o se rimangono tracce di umidità dopo l'asciugatura, asciugare la superficie esterna dell'apparecchio con un panno privo di lanugine imbevuto di Spraynet®.



5.3 Sterilizzazione

AVVERTENZA

- La qualità della sterilizzazione dipende in larga misura dalla pulizia del dispositivo. Solo i dispositivi perfettamente puliti possono essere sterilizzati.
- Per migliorare l'efficacia della sterilizzazione, assicurarsi che l'apparecchio sia completamente asciutto.
- Non utilizzare una procedura di sterilizzazione diversa da quella descritta di seguito.
- Utilizzare solo cicli dinamici di eliminazione dell'aria: pre-vuoto o risciacquo a vapore e cicli a impulsi di pressione (SFPP).
- Se la sterilizzazione è richiesta dalle direttive nazionali, utilizzare solo sterilizzatori dinamici: non utilizzare sterilizzatori a vapore con sistema di spostamento a gravità. Come per tutti gli strumenti, dopo ogni ciclo di sterilizzazione, compresa l'asciugatura, rimuovere il dispositivo per evitare un'eccessiva esposizione al calore, che potrebbe portare alla corrosione.

5.3.1 Procedura

1. Confezionare il dispositivo in un imballaggio approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. Sterilizzare a vapore utilizzando il ciclo di rimozione dinamica dell'aria (ANSI/AAMI ST79, sezione 2.19), cioè rimozione forzata dell'aria (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135°C (275°F) per 3 minuti o a 132°C (269,6°F) per 4 minuti. Nelle giurisdizioni in cui è richiesta la sterilizzazione dei prioni, sterilizzare a 135°C (275°F) per 18 minuti.

Il dispositivo è stato sottoposto a più di 1.000 sterilizzazioni.

I parametri consigliati per il ciclo di sterilizzazione sono i seguenti:

- La temperatura massima nella camera dell'autoclave non supera i 137°C (278,6°F), ovvero la temperatura nominale dell'autoclave è impostata a 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) o 135,5°C (275°F), tenendo conto dell'incertezza della temperatura della sterilizzatrice.
- La durata massima dell'intervallo alla temperatura massima di 137°C (278,6°F) è conforme ai requisiti nazionali per la sterilizzazione a calore umido e non supera i 30 minuti.
- La pressione assoluta nella camera di sterilizzazione è compresa tra 0,07 bar e 3,17 bar (1 psia e 46 psia).
- La velocità di variazione della temperatura non supera i 15°C/min (59°F/min) per una temperatura in aumento e i -35°C/min (-31°F/min) per una temperatura in diminuzione.
- La velocità di variazione della pressione non supera 0,45 bar/min (6,6 psia/min) per l'aumento della pressione e -1,7 bar/min (-25 psia/min) per la diminuzione della pressione.
- Al vapore acqueo non vengono aggiunti reagenti chimici o fisici.

5.4 Imballaggio e stoccaggio

Condizioni di conservazione



Intervallo di temperatura :

0°C - +40°C (+32°F - +104°F)



Intervallo di umidità relativa :

10% - 80%



Gamma di pressione dell'aria :

650 hPa - 1060 hPa



Tenersi al riparo dalla pioggia

Il dispositivo deve essere conservato all'interno della busta di sterilizzazione in un ambiente asciutto e privo di polvere. La temperatura non deve superare i 55°C (131°F). Se il dispositivo non viene utilizzato per almeno 7 giorni dopo la sterilizzazione, rimuoverlo dalla busta di sterilizzazione e conservarlo nella confezione originale. Se il dispositivo non è conservato in un sacchetto di sterilizzazione o se il sacchetto non è più sterile, pulirlo, asciugarlo e sterilizzarlo prima dell'uso.

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

Rispettare la data di scadenza della bustina di sterilizzazione, che dipende dalle condizioni di conservazione e dal tipo di confezione.

5.5 Servizi

Bien-Air Dental SA raccomanda all'utente di sostituire il cavo ogni due anni.

AVVERTENZA

Non smontare mai l'apparecchio. Per eventuali modifiche o riparazioni, rivolgersi al fornitore abituale o al centro di assistenza Bien-Air Dental.



6 Trasporto e smaltimento

6.1 Trasporto

Condizioni di trasporto



Intervallo di temperatura :

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Intervallo di umidità relativa :

5% - 80%



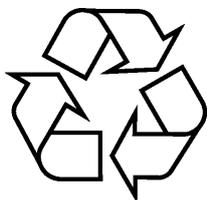
Gamma di pressione dell'aria :

650 hPa - 1060 hPa



Tenersi al riparo dalla pioggia

6.2 Eliminazione



Questo apparecchio deve essere smaltito in conformità alla legislazione vigente.



Questo apparecchio deve essere riciclato. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche possono contenere sostanze pericolose che presentano rischi per la salute e l'ambiente. L'utente deve restituire l'apparecchio al rivenditore o stabilire un contatto diretto con un'organizzazione approvata per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiature (Direttiva europea 2012/19/UE).

7 Informazioni generali

7.1 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA concede all'operatore una garanzia che copre tutti i difetti di funzionamento, di materiale o di produzione.

Il periodo di garanzia è

- 12 mesi dalla data della fattura.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato adempirà agli obblighi dell'azienda ai sensi della presente garanzia riparando o sostituendo gratuitamente il prodotto.

Qualsiasi altro reclamo di qualsiasi natura, in particolare reclami per danni o lesioni e le loro conseguenze derivanti da :

- Usura eccessiva
- Uso infrequente o non corretto
- Mancata osservanza delle istruzioni di assistenza, montaggio o manutenzione.
- Danni causati da influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche insolite
- Collegamenti difettosi all'aria, all'acqua o all'elettricità

AVVERTENZA

La garanzia decade se il danno e le sue conseguenze derivano da una manutenzione non corretta o da modifiche effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA. Le richieste di garanzia saranno prese in considerazione solo se il prodotto è accompagnato da una copia della fattura o della bolla di consegna. Le seguenti informazioni devono essere chiaramente indicate: data di acquisto, riferimento del prodotto e numero di serie.

7.2 Riferimenti

REF	Leggenda
1601009-001	Cavo MX-I LED 3RD GEN, lunghezza 2 metri, saldato, compatibile con Micromotore elettrico MOT MX-I 3RD GEN REF. 1601008-001
1601069-001	Cavo MX-i LED, lunghezza 2 metri, saldato, compatibile con l'MX-i LED e il micromotore elettrico MOT MX-I LED REF. Micromotore elettrico MOT MX-I LED REF. 1600755-001 e REF. 1600825-001
16000881-001	Cavo MX LED 3M, lunghezza 3 metri, saldato, compatibile con l'MX-i LED e il micromotore elettrico MOT MX-I LED REF. Micromotore elettrico MOT MX-I LED REF. 1600755-001 e REF. 1600825-001
1600036-006	Spraynet®, spray detergente 500 ml, confezione da 6 flaconi



 **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