

CA 20:1, CA 20:1 L
CA 20:1 L KM
CA 20:1 L Micro-Series
CA 20:1 L KM Micro-Series



ITA ISTRUZIONI PER L'USO

Altre lingue disponibili su
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE RX Only
0123 REF 2100209-0009/2024-08

Dispositivi



ART. 1600632-001



ART. 1600598-001



ART. 1600692-001



ART. 1600785-001



ART. 1600786-001



Accessori in opzione (ART.)



LINEA DI IRRIGAZIONE
(10/pkg)
ART. 1500984-010



LINEA DI IRRIGAZIONE KM
(10/pkg)
ART. 1501635-010



LINEA DI IRRIGAZIONE SYST KM 20:1 L
(10/pkg)
ART. 1501621-010



MANUTENZIONE SPRAYNET®
(CONFEZIONE da 6 FLACONI)
ART. 1600036-006



MANUTENZIONE LUBRIFLUID®
(CONFEZIONE da 6 FLACONI)
ART. 1600064-006



MANUTENZIONE AQUACARE
(CONFEZIONE da 6 FLACONI)
ART. 1600617-006

Indice dei contenuti

1. Simboli	4	5.1 Pittogrammi usati	13
1.1 Descrizione dei simboli usati	4	5.2 Sostituzione dell'utensile	13
2. Identificazione e uso previsto	5	6. Manutenzione e assistenza	14
2.1 Identificazione	5	6.1 Manutenzione - Informazioni generali	14
2.2 Uso previsto	5	6.1.1. Precauzioni di manutenzione	14
2.3 Popolazione target di pazienti	5	6.1.2. Prodotti idonei per la manutenzione	14
2.4 Utilizzatore previsto	5	6.2 Pulizia	15
2.5 Ambiente di utilizzo	5	6.3 Disinfezione	16
2.6 Patologie interessate	5	6.3.1. Pulizia e disinfezione manuale	16
2.7 Controindicazioni ed effetti collaterali per il paziente	6	6.3.2. Disinfezione automatica	16
2.8 In caso di incidente	6	6.4 Lubrificazione	18
3. Sicurezza di utente e paziente: avvertenze e precauzioni d'uso	7	6.5 Sterilizzazione	18
4. Descrizione	9	6.5.1. Procedura	18
4.1 Panoramica	9	6.6 Imballaggio e conservazione	19
4.2 Dati tecnici	10	6.7 Riparazione	19
4.3 Classificazione	12	7. Trasporto e smaltimento	20
4.4 Prestazioni	12	7.1 Trasporto	20
4.5 Condizioni di funzionamento	12	7.2 Smaltimento	20
5. Messa in funzione	13	8. Informazioni generali	21
		8.1 Condizioni di garanzia	21
		8.2 Codice articolo	21

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato.		Costruttore.
	AVVERTENZA: pericolo che potrebbe causare gravi lesioni o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso.
	ATTENZIONE: pericolo che potrebbe causare lesioni o danni al dispositivo leggeri se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Codice Data Matrix per le informazioni sul prodotto incluso UDI (Identificazione Univoca del Dispositivo).
	Limitazione della temperatura.		Limitazione dell'umidità.
	Limitazione della pressione atmosferica.		Dispositivo medico.
	Conservare al riparo dalla pioggia.		Numero di serie.
	Indossare guanti di gomma.		Codice art.
	Avvertenza: in conformità con la legge federale (USA), questo dispositivo può essere venduto da parte o su ordine di persone autorizzate a prestare servizi sanitari.		Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea.
	Simbolo generale di recupero/riciclabile.		Sterilizzazione fino alla temperatura specificata.
	Può essere trattato in un lavastumenti/disinfettore automatico per la disinfezione termica.		Lampada; illuminazione.

2 Identificazione e uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivi medici fabbricati da Bien-Air Dental SA.

Tipologia

Manipolo contrangolo dentale (CA), bloccaggio fresa a pulsante, con o senza luce, riduttore e irrigazione esterna.

Descrizione

I contrangoli Bien-Air Dental sono progettati per trasmettere e applicare l'energia meccanica prodotta da un micromotore elettrico.

Contrangolo	Luce	Attacco tipo E (ISO 3964)		
Rapporto	Con luce	Senza luce	Standard	Micro-Series
●		●	●	
●	●		●	
●	●			●
●	●		●	
●	●			●

2.2 Uso previsto

Dispositivo destinato all'uso in implantologia.

2.3 Popolazione target di pazienti

La popolazione di pazienti prevista per i contrangoli comprende qualsiasi persona che si reca presso uno studio medico per ricevere una cura idonea alla sua patologia. Non ci sono restrizioni rispetto all'età, all'etnia o alla cultura del soggetto. L'utilizzatore è responsabile della scelta del dispositivo adeguato per il paziente in base all'applicazione clinica specifica.

2.4 Utilizzatore previsto

Dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Utilizzato da dentisti, professionisti odontoiatrici e chirurghi dentali.

2.5 Ambiente di utilizzo

Ambiente di una struttura sanitaria professionale.

2.6 Patologie interessate

L'implantologia dentale è il trattamento per sostituire uno o più denti mancanti.

2.7 Controindicazioni ed effetti collaterali per il paziente

Non esistono controindicazioni specifiche per il paziente, effetti collaterali o avvertenze per i dispositivi contrangoli se utilizzati come previsto.

2.8 In caso di incidente

In caso di incidente, il dispositivo non deve essere utilizzato fino a quando le riparazioni non siano state completate da un tecnico qualificato, autorizzato e addestrato in un centro di riparazione.

In caso di incidente grave, in relazione con il dispositivo, segnalarlo all'autorità competente locale nonché al fabbricante tramite il proprio distributore regionale. Per le procedure dettagliate, rispettare le norme nazionali pertinenti.



ATTENZIONE

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



3 Sicurezza di utente e paziente: avvertenze e precauzioni d'uso

ATTENZIONE

Questo dispositivo deve essere utilizzato da professionisti odontoiatrici qualificati in conformità alle disposizioni di legge vigenti relative alla sicurezza sul lavoro, alla salute e alle misure di prevenzione degli infortuni, nonché alle presenti istruzioni per l'uso. In conformità a tali requisiti, gli operatori:

- Devono utilizzare solo dispositivi in perfetto stato di funzionamento; in caso di funzionamento irregolare, guasto del refrigerante, vibrazioni eccessive, riscaldamento anomalo, rumore insolito o altri segni che possano indicare un malfunzionamento del dispositivo, il lavoro deve essere immediatamente interrotto; in questo caso, contattare un centro di riparazione approvato da Bien-Air Dental SA e far eseguire le riparazioni al personale adibito all'assistenza.
- Dovranno accertarsi che il dispositivo sia utilizzato esclusivamente per lo scopo per cui è previsto e dovranno proteggere sé stessi, i pazienti ed eventuali terzi da qualsiasi pericolo.
- È severamente vietata qualsiasi modifica del dispositivo medico.

Per evitare eventuali rischi di infezione, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:

ATTENZIONE

- Il dispositivo è fornito non sterile. Per evitare eventuali infezioni, rispettare la procedura di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e manutenzione generale descritta nella sezione 6. La sterilizzazione prima del primo utilizzo è obbligatoria.
- Il personale medico che utilizza o esegue la manutenzione di dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve rispettare le precauzioni universali, in particolare l'uso di dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, ecc.). Gli strumenti appuntiti e affilati devono essere maneggiati con la massima cautela.
- Quando si smaltisce il dispositivo, l'utilizzatore deve restituirlo sterilizzato al rivenditore o contattare un ente autorizzato per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiature.
- Durante l'esecuzione del trattamento chirurgico, il manipolo non deve ricevere aria di raffreddamento sotto pressione proveniente dal riunito, per evitare una contaminazione della ferita.

Per evitare eventuali rischi di lesioni, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:

ATTENZIONE

- Non inserire mai parzialmente una fresa per aumentarne la lunghezza attiva.
- Non toccare la fresa mentre il dispositivo sta ruotando.
- Ogni volta che si inserisce una fresa, controllare che sia completamente inserita fino all'arresto. Controllare sempre che la fresa sia bloccata spingendola e tirandola delicatamente.
- Non utilizzare mai una fresa se la punta non è conforme alle specifiche.
- Assicurarsi sempre che l'alimentazione del refrigerante sia sufficiente e adeguata in base alle specifiche.
- I tessuti molli (lingua, guance, labbra, ecc.) devono essere protetti allontanandoli con un divaricatore o uno specchio dentale per evitare il rischio di ustioni se il pulsante viene inavvertitamente premuto mentre lo strumento è in funzione.

Per evitare eventuali rischi di surriscaldamento del dispositivo, è necessario osservare le precauzioni riportate di seguito:

 AVVERTENZA

- Non avviare il dispositivo senza una fresa inserita nel bloccaggio.
- Per evitare il surriscaldamento del pulsante, non premerlo inavvertitamente mentre lo strumento è in rotazione.

Per evitare eventuali rischi di guasto o malfunzionamento del dispositivo, è necessario osservare le precauzioni riportate di seguito:

 AVVERTENZA

- Prima di eseguire qualsiasi applicazione clinica, testare sempre il dispositivo senza alcun carico per assicurarsi che sia in perfetto stato.
- Utilizzare esclusivamente dispositivi e accessori originali o raccomandati da Bien-Air Dental SA.
- Rispettare la procedura di pulizia, sterilizzazione e manutenzione descritta nella sezione 6.
- Questi dispositivi medici devono essere utilizzati a un'altezza massima di 1,5 m, per evitare danni in caso di caduta.
- Non inserire o rimuovere mai un dispositivo mentre il micromotore sta ruotando.



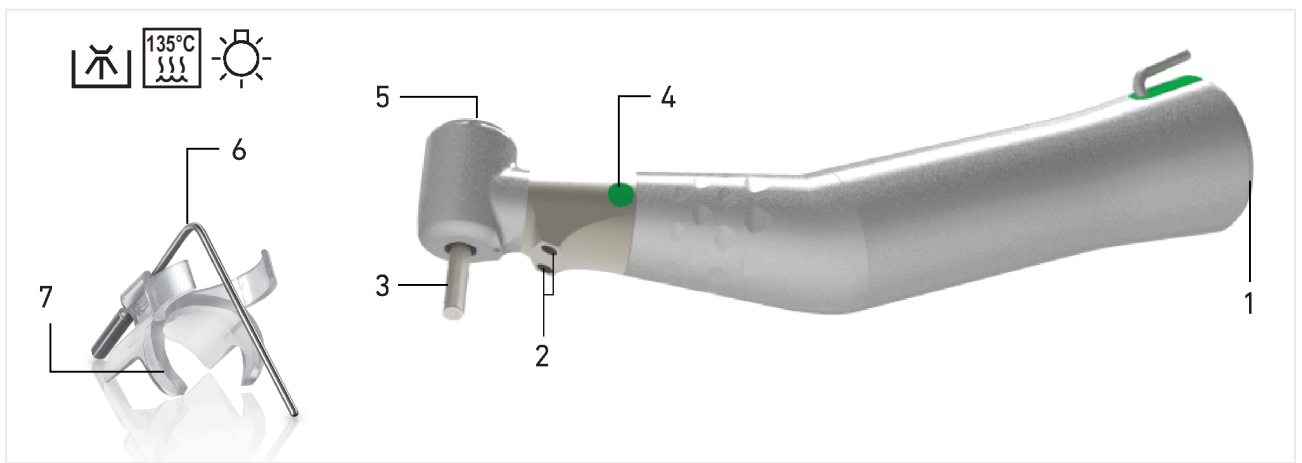


FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

- (1) Collegamento al micromotore
- (2) Uscita luce (se applicabile)
- (3) Utensile (non fornito)
- (4) Trasmissione
- (5) Pulsante con sistema di bloccaggio fresa
- (6) Sistema di irrigazione Kirschner/Meyer
- (7) Supporto di plastica per il sistema di irrigazione Kirshner/Meyer

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

La lingua originale di queste istruzioni per l'uso è l'inglese.

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

4.2 Dati tecnici

Dati tecnici		CA 20:1
Compatibilità attacco motore	Attacco conforme alla norma ISO 3964	
	- le serie MS e MICRO-SERIES possono essere accoppiati a giunti motore corti ed extra corti - le altre serie, CA e PM, possono essere accoppiate a tutti i tipi di attacco	
Rapporto di trasmissione conforme alla norma ISO 14457		Rapporto di riduzione della velocità 20:1 (colore verde)
Velocità massima del motore		40.000 rpm
Velocità massima dell'utensile		2.000 rpm
Tipo di irrigazione		Irrigazione esterna
Flusso massimo di irrigazione*		110 ml/min

*Utilizzando il dispositivo Bien-Air Chiropro al massimo livello di irrigazione (5 gocce).

ATTENZIONE

- Assicurarsi sempre che l'alimentazione del refrigerante sia sufficiente e adeguata in base alle specifiche.
- La quantità minima di irrigazione all'ingresso del CA deve essere impostata su almeno 60 mL/min (corrispondente al livello di 2 gocce se utilizzato in associazione con i dispositivi Chiropro).

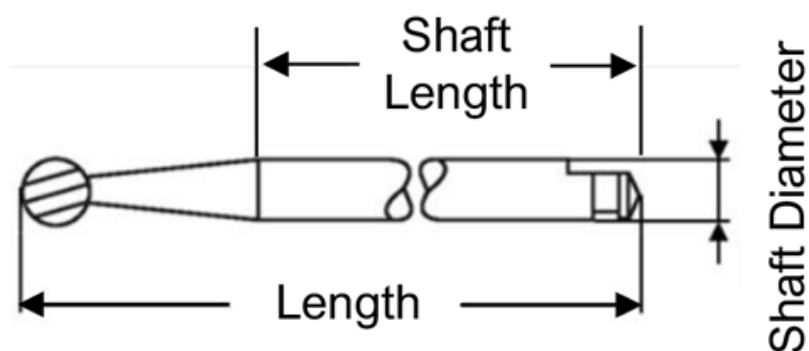


FIG. 2

Compatibilità del sistema di bloccaggio

Diametro albero 2,35 mm (0,09 in), tipo 1 conforme alla norma ISO 1797, lunghezza max. 34 mm (0,87 in), codice 4-6 conforme alla norma ISO 6360-1 [FIG. 2](#).

In implantologia è possibile utilizzare utensili taglienti di dimensioni maggiori (lunghezza minima dell'albero 12 mm conforme alla norma ISO 1797) sotto la responsabilità dell'odontoiatra.

Per gli strumenti di implantologia la durezza minima è di 50 HRC (520 HV) per evitare deformazioni e inceppamenti nel sistema di bloccaggio.

Compatibilità fresa

Diametro dell'albero ISO 1797	2,35 mm (tipo 1)
Lunghezza dell'albero ISO 1797	≥ 12 mm
Diametro max. di lavoro della fresa	≤ 4 mm
Lunghezza massima della fresa ISO 6360-1	≤ 34 mm (codice 4-6)

Compatibilità degli strumenti di implantologia

Diametro dell'albero ISO 1797	2,35 mm (tipo 1)
Diametro della fresa	≤ 4,2 mm
Diametro del comando dell'impianto	≤ 5,0 mm
Lunghezza totale	≤ 41 mm

⚠ ATTENZIONE

- Non utilizzare mai un utensile se la punta non è conforme alle specifiche.
- Rispettare le linee guida per l'uso, conformemente alle istruzioni del fabbricante della fresa.

4.3 Classificazione

Classe IIa in conformità alla Direttiva Europea sui dispositivi medici (EU) 2017/745.

4.4 Prestazioni

Prestazioni	CA 20:1
Rapporto di trasmissione della velocità	20:1

4.5 Condizioni di funzionamento

Condizioni di funzionamento		
	Range di temperatura:	[+10 °C; +35 °C] [+50 °F; +95 °F]
	Range umidità relativa:	[30%; 80%]
	Range pressione dell'aria: Range pressione barometrica:	[700 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg]
	Conservare al riparo dalla pioggia	

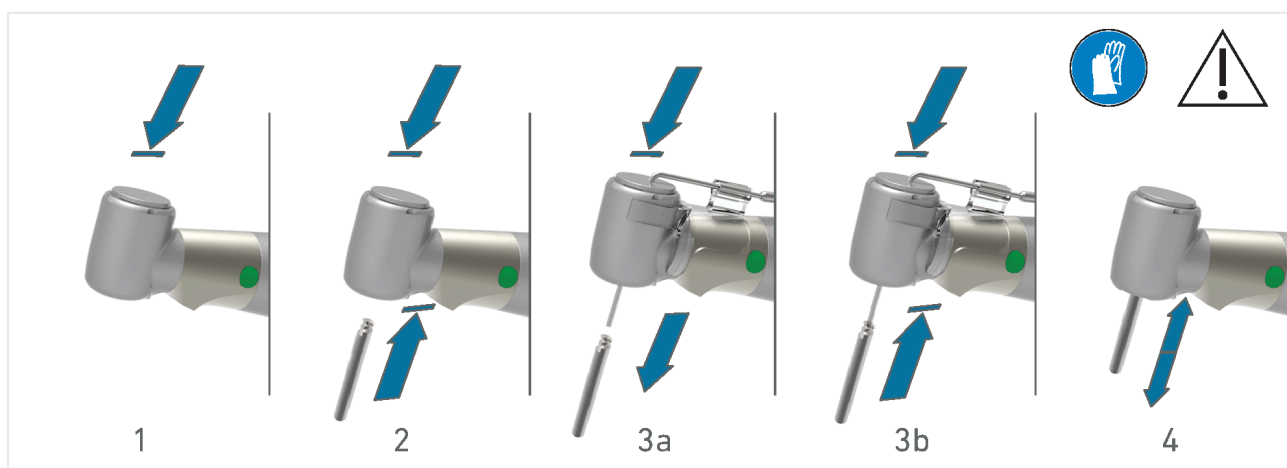


FIG. 3

5 Messa in funzione

5.1 Pittogrammi usati

Sim	Descrizione	Sim	Descrizione
	Movimento nel senso indicato.		Movimento fino a battuta nella direzione indicata.
	Movimento avanti e indietro.		

5.2 Sostituzione dell'utensile

Funzionamento del sistema di serraggio

Bloccaggio delle frese a pulsante.

1. Premere il pulsante ed estrarre simultaneamente l'utensile (FIG. 3 passo 1).
2. Premere il pulsante, inserire il nuovo utensile fino all'arresto e rilasciare il pulsante (FIG. 3 passo 2).
3. Se si usa il sistema di irrigazione Kirschner/Meyer, si raccomanda di lasciare il tubo di raffreddamento in posizione per il cambio utensile (FIG. 3 passo 3a e 3b).

Ispezione del sistema di serraggio

Verificare che la fresa possa essere girata agevolmente e che rimanga in posizione quando si applica la trazione (FIG. 3 passo 4).

⚠ ATTENZIONE

- Non inserire o rimuovere mai una fresa mentre il dispositivo sta ruotando.
- Non inserire mai parzialmente una fresa per aumentarne la lunghezza attiva.
- Non toccare la fresa mentre il dispositivo sta ruotando.
- Ogni volta che si inserisce una fresa, controllare che sia completamente inserita fino all'arresto. Controllare sempre che la fresa sia bloccata spingendola e tirandola delicatamente.

⚠ AVVERTENZA

- Se la fresa non può essere inserita facilmente e completamente nella pinza, contattate il vostro fornitore abituale o Bien-Air Dental SA per la riparazione.
- Testare il dispositivo senza alcun carico per assicurarsi che la fresa ruoti in modo stabile e che la sua eccentricità dinamica sia accettabile per la procedura clinica pianificata.

6 Manutenzione e assistenza

6.1 Manutenzione - Informazioni generali

ATTENZIONE

- Il dispositivo è fornito "non sterile". Pulire, asciugare, lubrificare e sterilizzare il dispositivo prima del primo utilizzo.
- Seguire le direttive, le norme e le linee guida nazionali relative alle raccomandazioni per la pulizia e la sterilizzazione.
- Collocare il dispositivo su un supporto pulibile per evitare il rischio di infezione per l'operatore, il paziente o terzi.

6.1.1 Precauzioni di manutenzione

- Pulire e disinfettare lo strumento nei primi 30 minuti dopo il trattamento. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare sangue, saliva o residui ed evita il bloccaggio del sistema di trasmissione.
- Utilizzare esclusivamente prodotti di manutenzione e componenti Bien-Air Dental SA originali o raccomandati da Bien-Air Dental SA. Per i prodotti idonei per la manutenzione, fare riferimento alla sezione [Prodotti idonei per la manutenzione](#). L'uso di altri prodotti o componenti può causare anomalie di funzionamento e/o far decadere la garanzia.
- Il dispositivo può essere utilizzato per oltre 1.000 cicli di sterilizzazione.
- Il sistema di irrigazione può essere utilizzato per 15 cicli di ritrattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) prima dello smaltimento.

6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione

Pulizia preliminare:

- Utilizzare l'acqua del rubinetto se ha un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare invece acqua demineralizzata (deionizzata).
- Aquacare.

Pulizia manuale:

- Spraynet®.

Disinfezione manuale:

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

Pulizia-disinfezione automatica:

- Usare un prodotto enzimatico o leggermente alcalino raccomandato per la pulizia nel termodisinfettore degli strumenti dentali o chirurgici (pH 8-11).

Lubrificazione:

- Lubrifluid®.

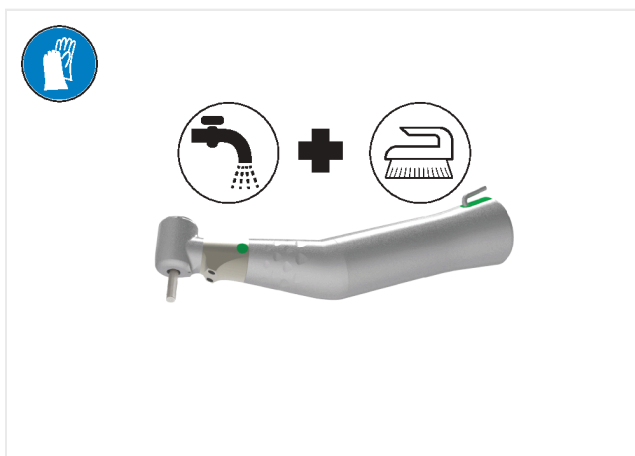


FIG. 4

6.2 Pulizia

- Non utilizzare soluzione salina per mantenerlo umido fino al momento della pulizia.
- Pulire solo tramite pulizia manuale o con un termodisinfettore automatico (non usare un pulitore a ultrasuoni).
- Effettuare la pulizia e la sterilizzazione senza fresa nel sistema di bloccaggio.

Preparativi

1. Rimuovere la linea di irrigazione quindi scollegare il dispositivo dal motore elettrico.
2. Rimuovere la fresa (FIG. 3 passo 1).
3. Se molto imbrattato, pulire lo strumento all'esterno con salviette disinfettanti.

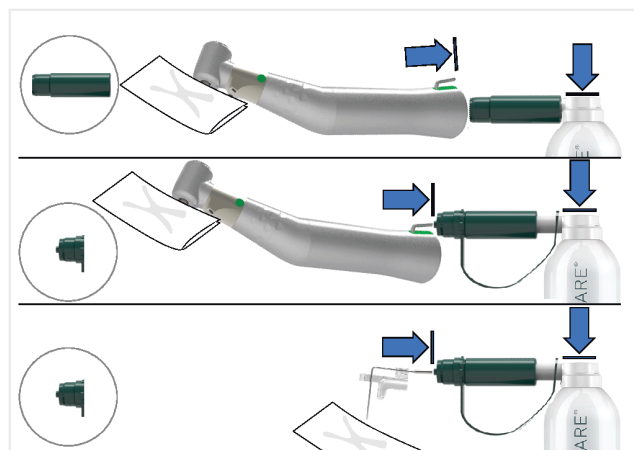


FIG. 5

Rimuovere sporco/depositi

1. Pulire l'esterno e l'interno del dispositivo sotto l'acqua del rubinetto a 15-38 °C (59 °F-100 °F) a condizione che l'acqua del rubinetto locale abbia un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruri inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare invece acqua demineralizzata (deionizzata). (FIG. 4)
2. Dopo aver selezionato l'ugello appropriato, eseguire la pulizia preliminare dello strumento utilizzando il prodotto Aquacare. Spruzzare l'interno e l'esterno del dispositivo e l'interno del tubo di irrigazione (FIG. 5).

⚠ AVVERTENZA

- Usare il prodotto di manutenzione Aquacare il prima possibile per rimuovere i depositi di NaCl.
- Se molto imbrattato, pulire lo strumento all'esterno con salviette disinfettanti. Attenersi alle istruzioni fornite dal fabbricante.



FIG. 6

6.3 Disinfezione

6.3.1 Pulizia e disinfezione manuale

1. Immergere il dispositivo in un bagno contenente un prodotto detergente e disinfettante (ad esempio un prodotto alcalino come neodisher Mediclean). Seguire la concentrazione e la durata raccomandata dal fabbricante del prodotto di disinfezione.
2. Spazzolare il dispositivo con uno spazzolino liscio e flessibile (ad es. spazzolino da denti a setole morbide). **NON USARE** una spazzola metallica.
3. **Opzionale:** eseguire un'ulteriore pulizia e disinfezione delle superfici esterne con salviette in tessuto a bassa lanugine (TNT) impregnate con un prodotto disinfettante (es. didecildimetilammonio cloruro).
4. Sciacquare l'esterno e l'interno del dispositivo sotto l'acqua di rubinetto a 15-38 °C (59-100 °F) a condizione che l'acqua di rubinetto locale abbia un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare invece acqua demineralizzata (deionizzata).
5. Dopo aver selezionato l'ugello appropriato, spruzzare l'interno del dispositivo con Spraynet® (FIG. 6).
6. Asciugare le superfici esterne con compresse sterili in TNT (tessuti a bassa lanugine), preferibilmente impregnate di Spraynet® o di altre miscele di alcoli essiccanti, come l'etanolo o l'alcol isopropilico, adatte a metalli e polimeri.

6.3.2 Disinfezione automatica

Nota : La pulizia-disinfezione automatica può sostituire i precedenti passaggi da 4 a 6.

Termodisinfettore

Eseguire la pulizia-disinfezione automatica usando un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883-1.

Detergente e ciclo di lavaggio

Utilizzare prodotti per la pulizia (ad es. detergenti alcalini o detergenti-disinfettanti a pH 8-11 o detergenti enzimatici neutri a pH 7-8) raccomandati per termodisinfettori.

Parametri consigliati per il ciclo di disinfezione termica.

Fase	Parametri
Pre-pulizia	<45 °C (113 °F); ≥ 2 minuti
Pulizia	45-55 °C/113-131 °F per i detergenti enzimatici e 45-65 °C/113-149 °F per i detergenti alcalini ≥ 5 minuti
Neutralizzazione	≥ 2 minuti
Risciacquo	Acqua di 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

Non sciacquare mai i dispositivi per raffreddarli.

Se invece del termodisinfettore viene utilizzato un lavastrumenti automatico, rispettare il programma precedente per le fasi di prepulizia, pulizia, neutralizzazione e risciacquo. Se l'acqua del rubinetto locale ha un pH al di fuori dell'intervallo 6,5-8,5 o se contiene più di 100 mg/l di cloruro (ioni di cloro), non asciugare il dispositivo all'interno del lavastrumenti automatico ma asciugarlo manualmente con tessuti a bassa lanugine.

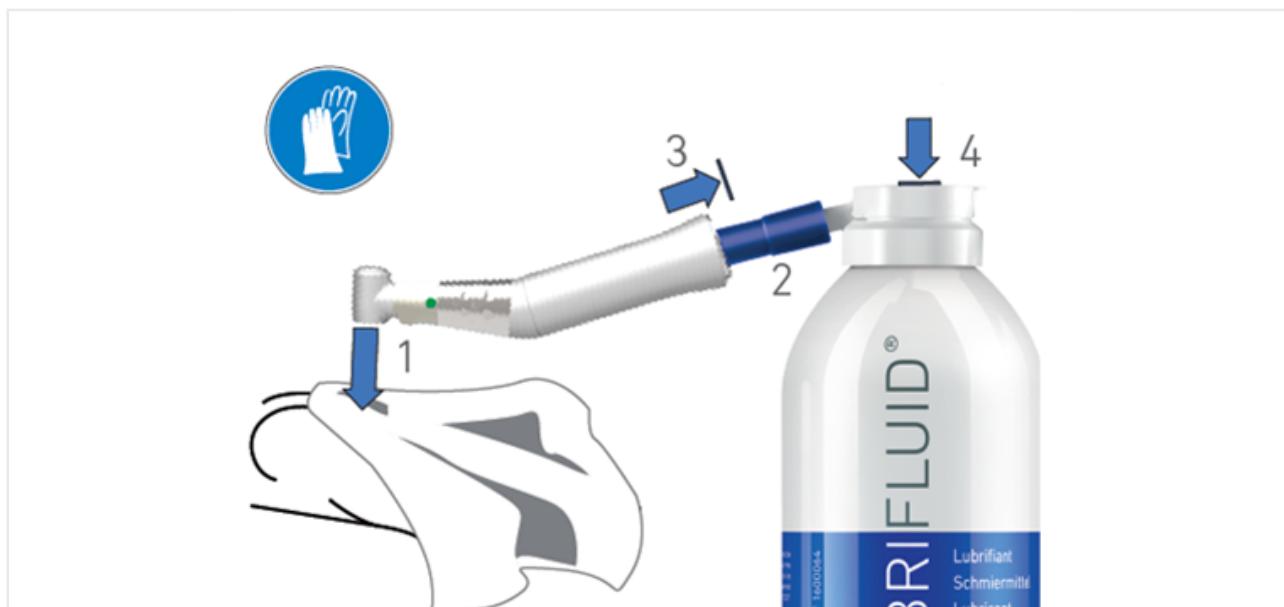


FIG. 7

6.4 Lubrificazione

Controllo pulizia

Verificare visivamente se lo strumento è pulito. Ripetere la procedura di pulizia e disinfezione se necessario.

Lubrificazione

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

FIG. 7

1. Mettere il dispositivo in un panno sterile a bassa lanugine per raccogliere l'eccesso di lubrificante.
2. Selezionare l'ugello appropriato.
3. Introdurre l'ugello del flacone di Lubrifluid® sul retro dell'impugnatura del dispositivo.
4. Attivare lo spray per 1 secondo e pulire l'olio in eccesso all'esterno con una compressa in TNT sterile.

6.5 Sterilizzazione

⚠ AVVERTENZA

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

- Per migliorare l'efficacia della sterilizzazione, assicurarsi che il contrangolo sia completamente asciutto prima e dopo la sterilizzazione.
- Non sterilizzare seguendo procedure diverse da quella descritta di seguito.
- Utilizzare solo cicli dinamici di rimozione dell'aria: ciclo di pre-vuoto o ciclo con impulsi di pressione di vapore (SFPP).
- Se la sterilizzazione è obbligatoria per direttive nazionali, utilizzare solo sterilizzatori dinamici: non utilizzare sterilizzatori a vapore con sistema di spostamento gravitazionale.
- Come con tutti gli strumenti, dopo ogni ciclo di sterilizzazione, compresa l'asciugatura, rimuovere il dispositivo per evitare un'eccessiva esposizione al calore, che può provocare corrosione.
- La fresa deve essere rimossa dal dispositivo prima della sterilizzazione.

6.5.1 Procedura

1. Imballare il dispositivo in una confezione approvata per la sterilizzazione a vapore.
2. Sterilizzare usando il vapore, seguendo il ciclo dinamico di rimozione dell'aria (ANSI/AAMI ST79, Sezione 2.19), consistente nella rimozione dell'aria tramite evacuazione forzata (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. Nei Paesi in cui è richiesta la sterilizzazione per i prioni, sterilizzare a 135 °C (275 °F) per 18 minuti.

I parametri consigliati per il ciclo di sterilizzazione sono:

- La temperatura massima nella camera dell'autoclave non supera i 137 °C (278 °F), ovvero la temperatura nominale dell'autoclave è impostata tra 132 °C e 135,5 °C (269,6-275,9 °F) tenendo conto dell'incertezza riguardo la temperatura dello sterilizzatore.
- La durata massima dell'intervallo alla temperatura massima di 137 °C (278 °F) è conforme ai requisiti nazionali per la sterilizzazione a calore umido e non supera i 30 minuti.
- La pressione assoluta nella camera dello sterilizzatore si situa nell'intervallo compreso tra 0,07 bar e 3,17 bar (da 1 PSIA a 46 PSIA/da 28 Hg a 31 PSIG).
- La velocità di variazione della temperatura non supera i 15 °C/min (27 °F/min) per l'aumento della temperatura e -35 °C/min (-63 °F/min) per la diminuzione della temperatura.
- La velocità di variazione della pressione non supera 0,45 bar/min (6,6 psia/min) per l'aumento della pressione e -1,7 bar/min (-25 psia/min) per la diminuzione della pressione.
- All'acqua di alimentazione della caldaia non vengono aggiunti reagenti chimici o fisici.

6.6 Imballaggio e conservazione

Condizioni di stoccaggio

	Range di temperatura:	[0 °C; +40 °C] [+32 °F; +104 °F]
	Range umidità relativa:	[10%; 80%]
	Range pressione dell'aria: Range pressione barometrica:	[650 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg]
	Conservare 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 verrà utilizzato per 7 giorni o più dopo la sterilizzazione, estrarre il dispositivo dalla busta di sterilizzazione e conservarlo nella confezione originale. Se il dispositivo non è conservato in una busta di sterilizzazione o se la busta non è più sterile, pulire, lubrificare e sterilizzare il dispositivo prima di utilizzarlo.

AVVERTENZA

Se il dispositivo medico è stato conservato in frigorifero, lasciarlo tornare alla temperatura ambiente prima di estrarlo dalla confezione e utilizzarlo.

ATTENZIONE

Rispettare la data di scadenza del sacchetto per la sterilizzazione, che dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.

6.7 Riparazione

Bien-Air Dental SA consiglia una manutenzione regolare per il manipolo dopo 4.000 cicli di lavorazione o 5 anni. Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi revisione o riparazione consigliamo di contattare il fornitore abituale o direttamente Bien-Air Dental SA.

7 Trasporto e smaltimento

7.1 Trasporto

Condizioni di trasporto



Range di temperatura:

[-20 °C; +50 °C]
[-4 °F; +122 °F]



Range umidità relativa:

[5%; 80%]



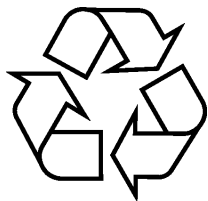
Range pressione dell'aria:
Range pressione barometrica:

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



Conservare al riparo dalla pioggia

7.2 Smaltimento



Lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali devono essere eseguiti in conformità alle normative locali, nazionali o internazionali.

Tutti i contrangoli e i manipoli devono essere riciclati. Per evitare qualsiasi rischio di contaminazione, l'utilizzatore deve restituire il dispositivo sterilizzato al rivenditore o contattare un ente autorizzato per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiature.

8 Informazioni generali

8.1 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA offre all'operatore una garanzia che copre tutti i difetti funzionali e i difetti di materiale o di produzione.

La durata della garanzia è di 12 mesi a partire dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental SA o il suo rappresentante autorizzato procederà alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.

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

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

- Usura eccessiva,
- Uso infrequente o improprio,
- Inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione,
- Danni causati da influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche insoliti.

AVVERTENZA

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili a interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA. Saranno considerate unicamente le richieste di garanzia accompagnate dal prodotto unitamente alla copia della fattura o della bolla di consegna. Le seguenti informazioni devono essere chiaramente indicate: data di acquisto, riferimento del prodotto e numero di serie.

8.2 Codice articolo

ART.	Legenda
1600598-001	Contrangolo riduttore CA 20:1 L con luce, bloccaggio a pulsante, irrigazione esterna
1600632-001	Contrangolo riduttore CA 20:1 senza luce, bloccaggio a pulsante, irrigazione esterna
1600692-001	Contrangolo riduttore CA 20:1 L Micro-Series con luce, bloccaggio a pulsante, irrigazione esterna
1600785-001	Contrangolo riduttore CA 20:1 L KM con luce, bloccaggio a pulsante, irrigazione esterna e sistema di irrigazione Kirschner/Meyer rimovibile. Incluso set di irrigazione ART. 1501621-010
1600786-001	Contrangolo riduttore CA 20:1 L KM Micro-Series con luce, bloccaggio a pulsante, irrigazione esterna e sistema di irrigazione Kirschner/Meyer rimovibile. Incluso set di irrigazione ART. 1501621-010
1501621-010	Set di irrigazione Kirschner/Meyer rimovibile per CA 20:1 L KM e CA 20:1 L KM Micro-Series comprendente 10 ghieri e 10 tubi
1501635-010	Confezione da 10 linee sterili Kirschner/Meyer monouso
1500984-010	Confezione da 10 linee sterili monouso
1600617-006	Aquacare, spray per pulizia del liquido fisiologico 500 ml, confezione da 6 flaconi
1600036-006	Spraynet®, spray per pulizia 500 ml, confezione da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifiuid®, lubrificante 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

 Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France