

France  
19-21 rue du 8 mai 1945  
94110 Arcueil  
Bien-Air Europe Sàrl

Other addresses available at  
www.bienair.com

dental@bienair.com  
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91  
Langgasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland  
Bien-Air Dental SA

Service and Repair Centers  
www.nobelbiocare.com/osseocare



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

Irrigation externe

- FRA** Mode d'emploi
- DEU** Anleitung
- ENG** Instruction
- ESP** Instrucciones de uso
- ITA** Istruzioni
- RUS** Инструкция по эксплуатации
- JPN** 取扱説明書



REF 2100263-0001/2024.04

### a Assortiment livré / Set supplied



**CA 20:1 L Micro-Series**  
REF 1600873-001



**CA 20:1 L KM Micro-Series**  
REF 1600874-001

\* to be ordered via your local Bien-Air distributor.  
Contact information at:  
[www.nobelbiocare.com/osseocare](http://www.nobelbiocare.com/osseocare)

### b Accessoires en option / Optional accessories



REF 1501621-010



REF 1501635-010



REF 1500984-010



REF 1600617-006\*



REF 1600036-006\*



REF 1600064-006\*

Type 1 / ISO 1797 Code 4-6 / ISO 6360/1

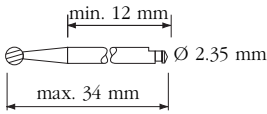


fig. 1

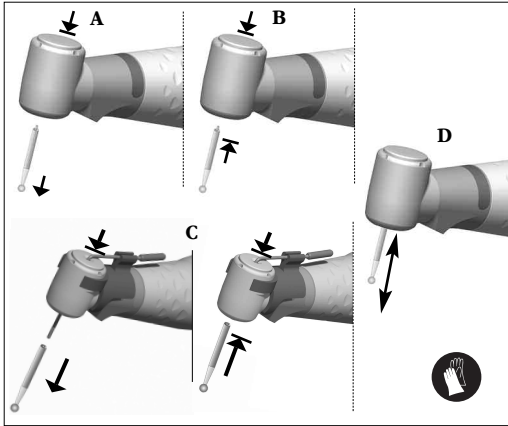


fig. 2

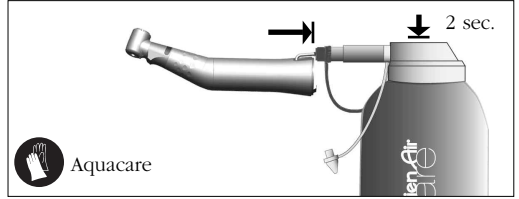


fig. 3

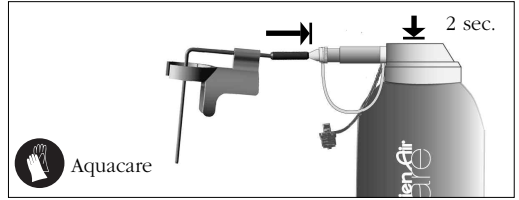


fig. 3A

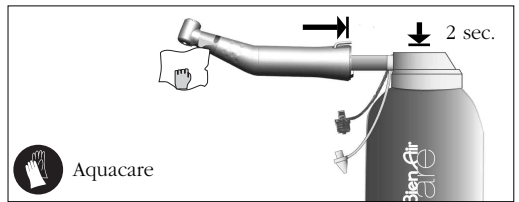


fig. 4

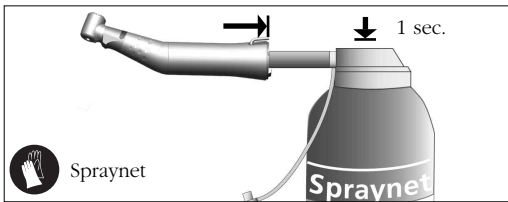


fig. 5

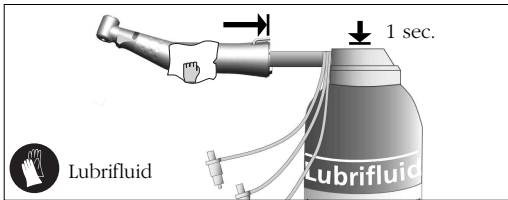


fig. 6



This product may be covered by one or more of the following patents:

**EP Europe:** 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 **DE Germany:** 29616023.7

**DK Denmark:** 9600315 **FR France:** 2722972 **CH Switzerland:** 693922 **CN China:** 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100553584

**JP Japan:** 3892485 / 4298933 / 7000419 **US United-States:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870

**RU Russia:** 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600873-001 CA 20:1L Micro-Series / REF 1600874-001 CA 20:1L KM Micro-Series

Garantie  
Guarantee

24

Mois  
Months

<b>Français</b>	Emploi prévu .....	2
	Données techniques et montage .....	2
	Entretien .....	3
	Autres précautions d'emploi .....	5
	Garantie .....	6
	REF / Légende .....	7
<b>Deutsch</b>	Vorgesehener Verwendungszweck .....	8
	Technische Daten und Montage .....	8
	Wartung .....	9
	Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch .....	11
	Garantie .....	12
	REF / Legende .....	13
<b>English</b>	Intended use .....	14
	Technical data and assembly .....	14
	Maintenance .....	15
	Other precautions for use .....	17
	Guarantee .....	18
	REF / Legend .....	19
<b>Español</b>	Uso previsto .....	20
	Datos técnicos y montaje .....	20
	Mantenimiento .....	21
	Otras precauciones de uso .....	23
	Garantía .....	24
	REF / Leyenda .....	25

<b>Italiano</b>	Impiego previsto .....	26
	Dati tecnici e montaggio .....	26
	Manutenzione .....	27
	Altre precauzioni d'impiego .....	29
	Garanzia .....	30
	ART / Legenda .....	31
<b>Русский</b>	Назначение инструмента .....	32
	Технические данные и монтаж .....	32
	Уход за инструментами .....	33
	Прочие меры безопасности при эксплуатации .....	35
	Гарантия .....	36
	АРТ. / Описание .....	37
<b>日本語</b>	用途 .....	38
	技術データと接続 .....	38
	メンテナンス .....	38
	その他の使用上の注意 .....	40
	保証 .....	41
	製品番号 / 品名 .....	42

## Français

## Données techniques

**Dispositifs médicaux entièrement fabriqués en Suisse par Bien-Air Dental SA pour Nobel Biocare.**

### Type

Contre-angle (CA) réducteur avec ou sans lumière, serrage à bouton-poussoir et irrigation externe.

### Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. Utilisation en dentisterie pour les travaux d'implantologie et de chirurgie dentaire.

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

### Important

Le CA ne doit pas recevoir d'air de refroidissement sous pression provenant de l'unité, pour éviter une contamination de la plaie.

### Classification

Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

### Accouplement

L'accouplement le plus répandu dans le monde, selon la norme ISO 3964 avec lumière.

Uniquement compatible avec micro-moteurs Bien-Air LED.

### Rapport de transmission

Repère vert, réducteur par 20.

### Couple maximum

70 Ncm.

### Vitesse d'entraînement

Maximum 40 000 rpm.

### Vitesse de rotation

Maximum 2 000 rpm.

### Poids

79 g.

### Longueur

85 mm.

### Information

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. Le constructeur se réserve le droit d'apporter des perfectionnements techniques à ses dispositifs sans modifier les présentes instructions. Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos de la couverture.

### Montage

#### Fraise

Tige diamètre 2,35 mm, type 1 selon ISO 1797, longueur max. 34 mm code 4-6 selon ISO 6360-1 **fig. 1**.


En implantologie des outils plus longs peuvent être utilisés sous la responsabilité du praticien. Pour des couples supérieurs à 30 Ncm, les queues de fraises doivent avoir une **dureté supérieure** à 50 HRC

(520 HV) pour éviter leur déformation et leur blocage dans le système de serrage.

### Changement de fraise

Serrage à bouton-poussoir : S'effectue en pressant sur le bouton-poussoir et en tirant simultanément sur la fraise **fig. 2A**. Pour placer une nouvelle fraise, presser sur le bouton-poussoir et insérer la fraise jusqu'en butée **fig. 2B**.

Lors de l'utilisation du système d'irrigation Kirschner/Meyer, il est recommandé de laisser le tube de refroidissement dans la tête pour changer d'outil **fig. 2C**.

 Vérifier à chaque insertion de fraise que le système de serrage fonctionne par une légère poussée/traction sur la fraise, vérifier qu'elle soit correctement en place, et qu'elle tourne librement **fig. 2D**.

### Important

Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans fraise insérée dans la pince. Afin d'éviter un échauffe-

ment excessif du bouton-poussoir qui pourrait occasionner des brûlures, celui-ci ne doit pas être pressé par inadvertance pendant la rotation de l'instrument. Les tissus mous (langue, joues, lèvres etc.) doivent être protégés par distension à l'aide d'un écarteur ou du miroir dentaire.

Ne jamais engager d'instrument sur un micromoteur en rotation.

## Entretien


**Nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif séparément avant chaque patient.**

⚠ Attention: Après 10 stérilisations maximum, le système d'irrigation Kirschner/Meyer doit être éliminé. Pour toutes les étapes d'entretien le système d'irrigation Kirschner/Meyer doit être séparé de l'instrument, le tube de refroidissement doit être séparé du support plastique.

### ⚠ Important

- **Le dispositif est livré non stérile.**

- Avant la première utilisation et **dans un délai maximum de 30 minutes** après chaque traitement, nettoyer, désinfecter et lubrifier l'instrument, puis le stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter un blocage du système de transmission.

- Seuls les instruments portant le  **pictogramme  peuvent être mis dans un laveur-désinfecteur.**

- **Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.**

- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental d'origine ou préconisés par Bien-Air Dental. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

### Précautions d'entretien :

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.

### Système de serrage de fraise (outil de coupe)

- Effectuer le nettoyage – désinfection – stérilisation sans fraise dans le système de serrage.

### Détergent adéquat

**Pour le nettoyage-désinfection automatique:**

- Détergent enzymatique légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux.

**Pour le nettoyage-désinfection manuel:**

#### • Spraynet

- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6- 9.5) préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Détergent tensioactif de

type enzymatique / ammonium quaternaire.

- **Ne pas utiliser** de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone, des aldéhydes ou de l'eau de Javel.
- Ne pas immerger dans du liquide physiologique (NaCl).

### ⚠ Important

En cas de non utilisation prolongée, stocker le dispositif dans un endroit sec. Avant réutilisation, procéder au nettoyage, à la lubrification et stérilisation.

Suite au nettoyage, désinfection/stérilisation de l'instrument et avant son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée avec un outil dans le serrage, pendant 10 à 15 secondes afin de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisés. Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion.

## 1 Pré-désinfection

absorbant ou passer immédiatement à l'étape no 2.

### Préparation

- Déconnecter l'instrument du moteur d'entraînement et retirer la fraise **fig. 2A**.
- Eliminer le liquide physiologique du conduit en sprayant (2 sec.) dans le tube à l'arrière avec **Aquacare fig. 3**.
- Eliminer le liquide physiologique en sprayant (2 sec.) dans le tube du système d'irrigation avec **Aquacare fig. 3A**.
- Effectuer un pré-nettoyage manuel ou un pré-nettoyage par bain.

### Pré-nettoyage manuel

Utiliser le produit de nettoyage **Aquacare**.

- Sprayer pendant 2 secondes l'intérieur et l'extérieur de l'instrument pour expulser les résidus et éliminer les restes de liquide physiologique **fig. 4**.
- Nettoyer soigneusement les surfaces.
- Laisser égoutter et essuyer les surfaces extérieures avec un papier

### Pré-nettoyage par bain

⚠ Attention : le pré-nettoyage par bain **doit être suivi** d'un nettoyage-désinfection automatique.

- Immerger totalement l'instrument dans un nouveau bain de nettoyage contenant le détergent adéquat en suivant les instructions de son fabricant (durée, concentration, température, renouvellement...).
- A la sortie du bain, éliminer le liquide résiduel du tube d'irrigation à l'arrière en sprayant (2 sec) de l'**Aquacare fig. 3**
- Rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide (< 35°C) pendant ~30 s.
- Laisser égoutter et essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant ou passer immédiatement au nettoyage-désinfection automatique.

## 2 Nettoyage-désinfection

ou

### Nettoyage-désinfection manuel

Tremper l'instrument dans un bac contenant le détergent adéquat et, à l'aide d'une brosse à poils souples, propre et désinfectée, nettoyer l'extérieur de l'instrument en suivant les instructions du fabricant du détergent (durée, concentration, température, renouvellement...)

- A la sortie du bac, éliminer le liquide résiduel du tube d'irrigation à l'arrière en sprayant (2 sec) de l'**Aquacare fig. 3**

### Rinçage :

Rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante (< 38 °C) pendant ~30 s.

### Séchage :

Sprayer l'intérieur de l'instrument avec **Spraynet fig. 5** pour évacuer immédiatement l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes. Essuyer l'extérieur de l'instrument avec une lingette stérile propre.

### Nettoyage-désinfection automatique

⚠ Attention : seulement pour dispositifs gravés ☒

#### Laveur-désinfecteur :

Utiliser un laveur-désinfecteur validé avec le détergent adéquat.

#### Cycle de lavage :

Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour les instruments et compatible avec les indications du fabricant de détergent.

### Températures recommandées pour les dispositifs :

#### Prélavage

Eau: de froide à maximum 35 °C  
– Durée 2 min.

#### Lavage

Eau: 50 à 65 °C – Durée 5 min.

#### Rinçage

Eau: de froide à maximum 35 °C  
– Durée 2 min.

#### Désinfection thermique

Eau: 80 à 97 °C – Durée 5 min.

#### Séchage

Air: 65 à 75 °C – Durée 25 min.

### **⚠ Important:**

Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

## **3 Lubrification, contrôles et conditionnement**

### **Contrôle de propreté**

Vérifier visuellement la propreté de l'instrument. Le cas échéant, nettoyer à nouveau avec une brosse à poils souples.

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

- Retirer l'outil de la pince
- Placer l'instrument dans un chiffon afin de recueillir débris et corps étrangers expulsés par le jet de l'atomiseur.
- Enlever le capuchon de protection et introduire l'embout de l'atomiseur dans l'arrière du manche de l'instrument.
- Actionner le spray 1 seconde **fig.6**.

### **Contrôle de fonctionnement du serrage**

- Insérer une fraise dans le serrage de l'instrument **fig. 2B**.
- Vérifier que la fraise tourne librement.
- Vérifier que la fraise reste en place lorsqu'une traction est exercée **fig. 2D**.
- Retirer la fraise pour stériliser.

### **Conditionnement**

Emballer l'instrument dans un emballage validé pour la stérilisation par vapeur d'eau.

## **4 Stérilisation**

### **⚠ Important**

**La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument.**

Ne stériliser que des instruments parfaitement propres.

**Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui ci-dessous.**

**Procédé :** A la vapeur d'eau avec prévide fractionné, cycle de classe B selon EN13060. Le procédé a été validé selon ISO 17664.

Température nominale : 134°C.  
Durée: 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

### **Service**

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser ses instruments dynamiques au moins une fois par année.

### **Conditions de transport et stockage**

Température comprise entre -40°C et 70°C, humidité relative comprise entre 10% et 100%, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa.

### **Autres précautions d'emploi**

Le dispositif doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, des mesures d'hygiène et de prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions de

service. En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur :

- de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu. Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental.
- de veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement pour l'usage auquel il est destiné, de se protéger soi-même, ainsi que les patients et les tiers de tout danger et d'éviter une contamination par l'intermédiaire du dispositif.

Poser le dispositif sur un support adéquat afin d'éliminer les risques de blessures et d'infection à soi-même, ainsi qu'au patient et à des tiers.

Les excédents de produits d'entretien (lubrifiant, produits de nettoyage et de désinfection) provenant de CA

ou PM peuvent pénétrer dans le moteur électrique à balais et en perturber le fonctionnement. Observer impérativement les instructions d'entretien accompagnant chaque produit. Ne jamais lubrifier le moteur électrique à balais.

### Recommandations

**Il est impératif d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié pour garantir la longévité du dispositif. Maintenir la qualité de l'air et de l'eau fournis par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'une eau calcaire et non filtrée bouchera les tuyaux, raccords et diffuseurs de spray de manière prématurée.**

Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsqu'il y a des lésions ouvertes, des tissus mous blessés ou de fraîches extractions. L'air évacué pourrait propulser des matériaux infectés dans les plaies et provoquer des infections et des risques d'embolie.

Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant d'outils. Ne jamais utiliser d'outil dont la tige n'est pas conforme, car il risque de se détacher durant le traitement et de provoquer des blessures à soi-même, ainsi qu'au patient et à des tiers.

Le dispositif est seulement destiné au traitement médical. Toute utilisation non conforme à la destination de ce produit est interdite et peut s'avérer dangereuse. Le dispositif médical est conforme aux dispositions légales en vigueur.

### Garantie

#### Conditions de garantie

Bien-Air Dental accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, défaut de matière ou de fabrication.

La durée de la garantie est de 24 mois pour ce dispositif à compter de la date de facturation.

Bien-Air Dental offre une garantie de 24 mois pour les conducteurs de lumière en barreau de verre.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental 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 ne peut être tenue responsable lors de dommages, blessures et de leurs suites, résultant :

- d'une usure excessive
- d'une utilisation inadéquate
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- de mauvais branchements, que ce soit en air, eau ou électricité.











La garantie ne couvre pas les conducteurs de lumière de type

« fibre optique » souple ainsi que toute pièce en matière synthétique.

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites résultent d'interventions inadaptees ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental.

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. Doivent clairement y figurer : la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.



REF	Légende	Symboles			
1600873-001	Contre-angle réducteur CA 20:1 L Micro-Series à lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe		Fabricant.		Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.
1600874-001	Contre-angle réducteur CA 20:1 L KM Micro-Series à lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe + Système d'irrigation amovible de type Kirschner/Meyer. Set d'irrigation inclus REF 1501621-010		Utiliser des gants en caoutchouc.		Attention.
1501621-010	Set d'irrigation amovible de type Kirschner/Meyer pour CA 20:1 L KM Micro-Series, comprenant 10 bagues et 10 tubes		Lumière.		Mouvement dans le sens indiqué.
1501635-010	Emballage de 10 lignes stériles à usage unique pour Système Kirschner/Meyer		Lavage en machine possible.		Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.
1500984-010	Emballage de 10 lignes stériles à usage unique		Stérilisable à la température spécifiée.		Mouvement aller-retour.
1600617-006	Aquacare, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces				
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces				
1600064-006	Lubrifiant, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces				

«Dispositif» correspond dans la présente instruction au produit décrit dans la rubrique «Type». Par exemple turbine, contre-angle, pièce à main, micromoteur, tuyau, électronique, raccords, station, etc...

#### **a** Assortiment livré

voir page couverture.

#### **b** Accessoires en option

voir page couverture.

## Deutsch

## Technische Daten

**Komplett in der Schweiz von Bien-Air Dental SA hergestellte Medizinprodukte für Nobel Biocare.**

### Typ

Winkelstück(CA) mit Untersetzungsgetriebe mit oder ohne Licht, Druckknopfspannzange und aussengeführtes Spray.

### Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Produkt ist ausschliesslich für professionelle Anwendungen bestimmt. Zur Verwendung in der zahnmedizinischen Praxis für Implantologearbeiten, Zahnchirurgie. Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Produkt nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

### **Wichtig**

Das CA darf nicht mit Kühlung unter Druck aus der Einheit versorgt werden, damit die Wunde nicht kontaminiert wird.

### Klassifizierung

Klasse IIa gemäss Europäischer Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.

### Anschluss

Die weltweit meistverbreitete Kuppelung nach Norm ISO 3964 mit Licht.

Nur mit LED-Mikromotoren von Bien-Air kompatibel.

### Übersetzungsverhältnis

Grüne Markierung, 20-fache Untersetzung.

### Maximales Drehmoment

70 Ncm.

### Antriebsdrehzahl

Maximal 40.000 rpm.

### Drehzahl

Maximal 2.000 rpm.

### Gewicht

79 g.

### Länge

85 mm.

### Information

Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und können nicht Grund zu Beanstandungen geben. Der Hersteller behält sich vor, jederzeit technische Änderungen an seinen Produkten vorzunehmen ohne die vorliegende Anleitung anzupassen. Wenden Sie sich bitte für zusätzliche Informationen an Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse.

### Montage

#### Bohrer

Schaftdurchmesser 2,35 mm gemäss ISO 1797 Typ 1, Länge max. 34 mm, Code 4-6 gemäss ISO 6360-1, **Abb. 1**. In der Implantologie können unter der Verantwortung des Zahnarztes längere Bohrer zum Einsatz kommen. Bei Drehmomenten über 30 Ncm müssen die Schäfte der Bohrer **eine Härte über 50 HRC**


(520 HV) aufweisen, damit sie sich nicht verformen und im Spannsystem blockieren.

#### Bohrerwechsel

Druckknopf-Spannzange: Betätigen Sie den Druckknopf und ziehen Sie gleichzeitig den Bohrer heraus **Abb. 2A**.

Zum Einsetzen eines neuen Bohrers Druckknopf drücken und den Bohrer bis zum Anschlag einschieben **Abb. 2B**.

Bei Gebrauch des Irrigationssystems Kirschner/Meyer empfehlen wir das Kühlluftfröhrchen während des Werkzeugwechsels auf dem Kopf zu lassen **Abb. 2C**.

 Beim Einsetzen eines Bohrers durch ein leichtes Stossen/Ziehen am Bohrer **stets** überprüfen, ob das Spannsystem korrekt funktioniert und der Bohrer fest sitzen bleibt, **Abb. 2D**.

#### **Wichtig**

Das Produkt darf nicht ohne ein eingestanztes Bohrer in der Spannzange in Betrieb gesetzt werden.

Wegen Überhitzungs- und Verbrennungsgefahr darf der Druckknopf während des Laufs des Instrumentes nicht gedrückt werden. Schützen Sie Weichgewebe (Zunge, Wange, Lippen etc.), indem Sie sie mit einem Spreizer oder Mundspiegel abhalten

Instrumente nie auf einen laufenden Motor aufsetzen.

## Wartung

**Das Produkt separat reinigen, schmieren und sterilisieren, bevor es beim nächsten Patienten verwendet wird.**

### ⚠ Achtung:

Nach maximal 10 Sterilisationen muss das Irrigationssystem Kirschner/Meyer entsorgt werden. Für sämtliche Pflegevorgänge muss das Irrigationssystem Kirschner/Meyer vom Instrument und das Kühllufttröhrchen von der Plastikhalterung abgetrennt werden.

### ⚠ Wichtig

- **Das Gerät wird nicht steril**

### ausgeliefert.

- Vor dem ersten Einsatz und **höchstens 30 Minuten** nach jeder Behandlung das Gerät reinigen, desinfizieren und schmieren und danach sterilisieren. Unter Befolgung dieses Vorgehens können Reste von Blut, Speichel oder Salzlösung entfernt und eine Blockierung des Kraftübertragungssystems vermieden werden.
- Nur Instrumente, die das entsprechende **Piktogramm** ☒ **tragen, können in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden.**
- **Tauchen Sie die Instrumente nicht in ein Ultraschallbad ein.**
- Nur von Bien-Air Dental hergestellte oder empfohlene Wartungsprodukte und Teile verwenden. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder Verlust der Garantie führen.

### Vorsichtsmassnahmen bei der Wartung:

Die allgemein gültigen Vorsichts-

massnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte medizinische Geräte verwendet und wartet, einzuhalten.

Spitze und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.

### Spannsystem des Bohrers (Schneidewerkzeug)

- Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ohne Bohrer im Spannsystem durchführen.

### Entsprechendes Reinigungsmittel Für die automatische Reinigung/ Desinfektion:

- Enzymhaltiges, leicht alkalisches, für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Reinigungsmittel.

### Für die Reinigung/Desinfektion von Hand:

- **Spraynet**

- Für die Reinigung/Desinfektion zahnärztlicher oder chirurgischer Instrumente empfohlenes Reinigungsmittel (pH 6-9,5).
- Reinigungstensid, enzymhaltig/ mit quartären Ammoniumverbindungen.
- **Keine** Reinigungsmittel verwenden, die korrosiv sind oder Chlor, Aceton, Aldehyde oder Javelwasser enthalten.
- Nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen.

### ⚠ Wichtig

Bei längerer Nichtbenutzung die Instrumente an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor der Wiederverwendung Schmierung und Sterilisation vornehmen.

Nach der Reinigung und Desinfektion/Sterilisation des Instruments dieses mit einem eingespannten Bohrer im unteren Drehzahlbereich 10 bis 15 Sek. laufen lassen, um das Schmiermittel zu verteilen und dessen Überschüsse zu entfernen.

Die Sauberkeit des Sterilisators und des verwendeten Wassers kontrollieren. Nach jedem Sterilisationszyklus das Produkt sofort aus dem Sterilisator nehmen, um die Korrosionsgefahr zu verringern.

## 1 Vorbehandlung

### Vorbereitung

- Das Instrument vom Antriebsmotor trennen und den Bohrer entfernen **Abb. 2**.
- Die physiologische Flüssigkeit aus der Öffnung entfernen, hierzu **Aquacare** in das Rohr sprühen (2 Sek.) **Abb. 3**.
- Die physiologische Flüssigkeit entfernen, hierzu **Aquacare** in das Spülrohr des Irrigationssystems sprühen (2 Sek.) **Abb. 3A**.
- Nehmen Sie eine Vorreinigung von Hand oder im Bad vor.

### Vorreinigung von Hand

Verwenden Sie das Reinigungsmittel **Aquacare**.

- Sprühen Sie das Spray während 2 Sekunden in das Innere und

aussen auf das Instrument, um Rückstände und die Reste der physiologischen Flüssigkeit zu entfernen **Abb. 4**.

- Reinigen Sie die Oberflächen gründlich.
- Abtropfen lassen und die Aussenflächen mit saugfähigem Papier abwischen oder sofort mit Schritt 2 fortfahren.

oder

### Vorreinigung im Bad

⚠ Achtung: Nach der Vorreinigung im Bad **mus**s eine automatische Reinigung / Desinfektion **durchgeführt werden**.

- Das Instrument vollständig in ein Reinigungsbad mit entsprechendem Reinigungsmittel legen und dabei die Herstelleranweisungen beachten (Dauer, Konzentration, Temperatur, Austausch...).
- Beim Herausnehmen aus dem Bad das Instrument innen und aussen mit fließendem kaltem Wasser (< 35 °C) während ~30 s abspülen.

- Abtropfen lassen und die Aussenflächen mit saugfähigem Papier abwischen oder sofort mit der automatischen Reinigung- und Desinfektion fortfahren.

## 2 Reinigung und Desinfektion

### Reinigung und Desinfektion von Hand

Das Instrument in einen Behälter mit entsprechendem Reinigungsmittel tauchen und mit einer sauberen und desinfizierten Bürste mit weichen Haaren die Aussenflächen des Instruments entsprechend den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers reinigen (Dauer, Konzentration, Temperatur, Austausch usw.)

#### Spülen:

Das Instrument innen und aussen mit fließendem Wasser (< 38 °C) ~30 s abspülen.

#### Trocknen:

Besprühen Sie die Innenflächen des Instruments mit **Spraynet Abb. 5**, um Reinigungsmittel und Spülwasser zu entfernen, denn sie könnten

die inneren Teile beschädigen und blockieren. Falls erforderlich mit einem sauberen Tuch abwischen.

oder

### Automatische Reinigung und Desinfektion

⚠ Achtung: Nur gekennzeichnete Produkte ☒

Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Verwenden Sie ein anerkanntes Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit einem entsprechenden Reinigungsmittel.

Reinigungszyklus: Wählen Sie den für das Instrument empfohlenen Reinigungszyklus und ein entsprechendes Reinigungsmittel. Beachten Sie zudem die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.

### Für die Produkte empfohlene Temperaturen:

#### Vorwaschen

Wasser: kalt bis maximal 35 °C – Dauer 2 Min.

#### Waschen

Wasser: 50 bis 65 °C – Dauer 5 Min.

## Spülen

Wasser: kalt bis maximal 35 °C – Dauer 2 Min.

## Thermische Desinfizierung

Wasser: 80 bis 97 °C – Dauer 5 Min.

## Trocknen

Luft: 65 bis 75 °C – Dauer 25 Min.

### ⚠ Wichtig:

Produkte nie spülen, um sie abzukühlen.

### ③ Schmiering, Kontrolle und Aufbewahrung

#### Sauberheitskontrolle

Stellen Sie per Sichtprüfung fest, ob das Instrument sauber ist. Andernfalls erneut mit einer weichen Bürste reinigen.

Schmiering vor jeder Sterilisation oder mindestens 2-mal pro Tag. Ausschliesslich mit dem Spray **Lubrifluid**.

- Das Werkzeug aus der Spannzange entfernen
- Das Instrument in einen Stofflappen legen, um vom Spray herausgeblasene Rückstände und

Fremdkörper aufzufangen.

- Schutzkappe entfernen und die Kanüle der Spraydose in den hinteren Teil des Instrumentengriffs einführen.
- Drucktaste der Spraydose eine Sekunde niederdrücken **Abb. 6**.

#### Überprüfen des Spannsystems

- Führen Sie einen Bohrer in das Spannsystem des Instruments ein **Abb. 2B**.
- Überprüfen Sie, ob der Bohrer fest sitzen bleibt, wenn daran gezogen wird **Abb. 2C**.
- Entfernen Sie den Bohrer zum Sterilisieren.

#### Aufbewahrung

Legen Sie das Instrument in eine anerkannte Verpackung für die Sterilisation durch Wasserdampf.

### ④ Sterilisation

#### ⚠ Wichtig

**Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Instruments ab.** Nur vollkommen saubere Instrumente

sterilisieren.

**Ausschliesslich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.**

#### Vorgehen:

Wasserdampf mit fraktioniertem Vakuum, Zyklus Klasse B gemäss EN13060. Das Verfahren wurde nach ISO 17664 validiert. Nenntemperatur: 134°C. Dauer: 3 oder 18 Min., entsprechend den geltenden Vorschriften des Landes.

#### Service

Produkte nie demontieren. Für alle Überprüfungen und Reparaturen empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Lieferanten oder direkt an Bien-Air Dental zu wenden. Bien-Air Dental fordert den Benutzer auf, die angetriebenen Instrumente mindestens einmal jährlich kontrollieren oder überholen zu lassen.

#### Transport- u. Lagerbedingungen

Temperaturbereich -40°C bis 70°C, relative Luftfeuchte zwischen 10% und 100%, Atmosphärendruck zwischen 50 kPa und 106 kPa.

### Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch

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

- Nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand einzusetzen. Bei unregelmässigem Lauf, übermässigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung oder anderen Anzeichen einer Störung des Produktes muss die Arbeit sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental konzessioniertes Reparaturzentrum.
- Darauf zu achten, dass das Produkt nur für Zwecke eingesetzt wird, für die es bestimmt ist, sich selbst sowie Patienten und Drittpersonen gegen alle Gefahren zu schützen, um eine

Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

**Durch die Verwendung von kalkhaltigem und ungefiltertem Wasser werden die Schläuche, Kupplungen und Spraydüsen vorzeitig verstopft.**

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn offene Verletzungen, verletzte Weichteile und frische Extraktionen vorliegen. Mit der ausgestossenen Luft könnte infiziertes Material in die Wunde gelangen und Infektionen oder Embolien auslösen.

Die Anwendungsvorschriften gemäss Anleitung des Bohrerherstellers beachten. Niemals einen Bohrer verwenden, dessen Schaft nicht konform ist, da er sich während der Behandlung lösen und Ihnen, dem Patienten oder Drittpersonen Schaden zufügen könnte.

Das Produkt ist ausschliesslich für medizinische Behandlungen bestimmt. Jede Verwendung für Zwecke, für die es nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein. Das Produkt entspricht den geltenden gesetzlichen Vorschriften.

Das Produkt auf einen geeigneten Träger legen, um die Gefahr von Verletzungen oder einer Infektion von Ihnen, des Patienten oder Drittpersonen zu vermeiden.

Überschüssige Pflegemittel (Schmier, Reinigungs- und Desinfektionsmittel) an den CA oder PM können in den Kohlebürsten-Elektromotor eindringen und deren Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen. Unter allen Umständen die mit jedem Produkt mitgelieferte Unterhaltsanleitung beachten. Den Kohlebürsten-Elektromotor nicht schmieren.

## Empfehlungen

**Um eine lange Lebensdauer des Produktes zu gewährleisten, muss unbedingt trockene und gereinigte Druckluft verwendet werden. Die Qualität der Druckluft und des Wassers muss durch eine regelmässige Wartung des Kompressors bzw. der Filtersysteme aufrechterhalten werden.**

## Garantie

### Garantiebedingungen

Bien-Air Dental gewährleistet, dass das Produkt frei von Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Die Dauer dieser Gewährleistung für das Gerät beträgt ab Kauf 24 Monate.

Bien-Air Dental gewährt zudem für die Lichtleiter aus Glasstäben 24 Monate Garantie.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Dental haftet nicht für Defekte, Verletzungen und ihre Folgen aufgrund

- übermässiger Abnutzung
- unsachgemässer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-

- Montage- und Pflegevorschriften
- ungewöhnlicher chemischer, elektrischer und elektrolytischer Einflüsse
- fehlerhafter Anschlüsse für Luft, Wasser und Elektrizität.

Die Garantie erstreckt sich weder auf Lichtleiter aus Glasfasern noch auf irgendwelche Kunststoffteile.

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und Folgeschäden durch unsachgemässe Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte entstehen.

Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Daraus müssen das Kaufdatum, die Referenznummer des Produkts sowie die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.

REF	Legende
1600873-001	Winkelstück mit Untersetzungsgetriebe CA 20:1 L Micro-Series mit Licht, Druckknopfspannzange, aussengeführtes Spray
1600874-001	Winkelstück mit Untersetzungsgetriebe CA 20:1 L KM Micro-Series mit Licht, Druckknopfspannzange aussengeführtes Spray + abnehmbares Spülsystem Typ Kirschner/Meyer inkl. Irrigations-Set REF 1501621-010
1501621-010	Set aus abnehmbares Spülsystem Typ Kirschner/Meyer für CA 20:1 L KM Micro-Series, bestehend aus 10 Ringe und 10 Spülrohre
1501635-010	Verpackung mit 10 sterilen Einweg-Irrigationsleitungen des Typs Kirschner/Meyer
1500984-010	Verpackung mit 10 sterilen Einweg-Irrigationsleitungen
1600617-006	Aquacare, Reinigungsspray für physiologische Flüssigkeit 500 ml, VPE zu 6 Flaschen
1600036-006	Spraynet, Reinigungsspray 500 ml, Karton zu 6 Stück
1600064-006	Lubrifiuid, Schmiermittel 500 ml, Karton zu 6 Stück

Unter «Produkt» wird in der vorliegenden Anleitung das unter «Typ» beschriebene Produkt verstanden, wie zum Beispiel Turbine, Winkelstück, Handstück, Mikromotor, Schlauch, Elektronik, Kupplung, Station usw.

**a Liefersortiment**  
Siehe Umschlagseite.

**b Zubehör als Option**  
Siehe Umschlagseite.

Symbole	
	Hersteller.
	Gummihandschuhe anziehen.
	Licht.
	Washbar in der Maschine.
	Sterilisierbar bis zur spezifizierten Temperatur.
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.
	Achtung.
	Bewegung in der angegebenen Richtung.
	Bewegung bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung.
	Hin- und Herbewegung.

## English

## Technical data

**Medical devices entirely made in Switzerland by Bien-Air Dental SA for Nobel Biocare.**

### Type

Contra-angle handpiece (CA) speed reducing ratio with or without light, push-button grip and external irrigation.

### Intended use

Product intended for professional use only. Use in dentistry for implantology and dental surgery work.

Any use other than that for which this device is intended is prohibited and may prove dangerous.

### Important

The CA must not receive pressurized cooling air from the unit, in order to prevent contamination of the wound.

### Classification

Class IIa in accordance with European Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

### Coupling

The most commonly used coupling in the world as per ISO 3964 with light. Only compatible with Bien-Air LED micromotors.

### Transmission ratio

Green marker, reduced by ratio of 20.

### Maximum torque

70 Ncm.

### Motor speed

Maximum 40,000 rpm.

### Rotation speed

Maximum 2,000 rpm.

### Weight

79 g.

### Length

85 mm.

## Information

The technical specifications, illustrations and dimensions contained in these instructions are given only as a guide. They may not be the subject of any claim. The manufacturer reserves the right to make technical improvements to its equipment, without amending these instructions. For all additional information, please contact Bien-Air Dental SA at the address indicated on the back cover.

## Assembly

### Bur

Diameter of shaft 2,35 mm (0.09 in), type 1 in accordance with ISO 1797, max. length 34 mm (0.87 in), code 4-6 in accordance with ISO 6360-1, **fig 1**.


In implantology, longer burs can be used under the responsibility of the practitioner. For torques greater than 30 Ncm, the bur shanks must have a **hardness exceeding** 50 HRC (520 HV) to prevent their deformation and jamming in the chuck mechanism.

## Changing the bur

Push-button grip:

Press the push-button and, at the same time, withdraw the bur **fig. 2A**. To fit a new bur, press the pushbutton and insert the bur firmly home **fig. 2B**.

If the Kirschner/Meyer irrigation system is used, it is recommended to leave the cooling tube in place to change the bur **fig. 2C**.

 **Whenever inserting** a bur, check that the bur change system is working by lightly pushing/pulling on the bur, and check that it is correctly in position and check that it is correctly in position and can be turned around smoothly, **fig. 2D**.

### Important

The device must not be started without a bur inserted into the chuck. To avoid overheating of the push-button, which could cause burns, it should not be pressed inadvertently while the instrument is rotating. Soft tissues (tongue, cheeks, lips etc.) must be protected by deflection with a retractor or a dental mirror.



Never mount an instrument on a rotating motor.

## Maintenance

**Separately clean, lubricate and sterilise the device before the treatment of each patient.**

### ⚠ Attention:


After a maximum of 10 sterilisations, the Kirschner/Meyer irrigation system must be disposed of.

For all maintenance stages, the Kirschner/Meyer irrigation system must be separated from the attachment, and the irrigation tube must be separated from the plastic holder.

### ⚠ Important

- **The instrument is delivered "non sterile".**
- Before using for the first time and **within a maximum of 30 minutes** after each treatment, clean, disinfect and lubricate the instrument, then sterilise. Observing this procedure eliminates any blood, saliva or saline solution residues and prevents the trans-

mission system from being blocked.

- Only instruments bearing a **pic-togram**  **can be placed in the washer/disinfectant unit.**
- **Do not immerse in an ultrasonic bath.**
- Only use original Bien-Air Dental maintenance products and parts or those recommended by Bien-Air Dental. Using other products or parts may cause operational failure and/or void the guarantee.

### Precautions for maintenance:

The universal precautions, in particular wearing of personal protective equipment (gloves, goggles, etc.), should be complied with by medical personnel using or performing maintenance on medical devices that are contaminated or potentially contaminated. Pointed and sharp instruments should be handled with great caution.

### Bur chuck mechanism (cutting tool)

- Carry out cleaning – disinfection

– sterilisation without bur in the chuck mechanism.

### Suitable detergent

#### For automatic cleaning-disinfection:

- Slightly alkaline enzymatic detergent recommended for cleaning in a washer-disinfector for dental or surgical instruments.

#### For manual cleaning-disinfection:

- **Spraynet**
- Detergent or detergent-disinfectant (pH 6- 9.5) recommended for cleaning-disinfection of dental or surgical instruments.
- Quaternary ammonium- and/or enzyme-based surfactants.
- **Do not use** detergents that are corrosive or contain chlorine, acetone aldehydes or bleaches.
- Do not soak in physiological liquid (NaCl).

### ⚠ Important

In the event of prolonged disuse, the instrument must be stored in a dry environment. Lubricate and sterilise the instrument before reuse.

After cleaning and disinfecting/sterilising the instrument and before using it, operate at moderate speed, with a bur in the chuck, for 10 to 15 seconds to circulate lubricant and remove excess.

Check that the steriliser and the water used are clean. After each sterilisation cycle, remove the device from the sterilising apparatus immediately, in order to reduce the risk of corrosion.

## 1 Pre-disinfection

### Preparation

- Disconnect the attachment from the drive motor and remove the bur **fig. 2**.
- Wash out the physiological liquid from the duct by spraying (2 secs.) in the tube at the rear with **Aquacare fig. 3**.
- Wash out the physiological liquid by spraying (2 secs) into the irrigation system tube with **Aquacare fig. 3A**.
- Carry out a manual pre-clean or a bath pre-clean.

## Manual pre-cleaning

Use **Aquacare** cleaning product.

- Spray for 2 seconds on the inside and outside of the attachment remove of residues and any remaining physiological liquid **fig. 4**.
- Carefully clean the surfaces.
- Leave to drip-dry and wipe the outside surfaces with absorbent paper or immediately proceed with step no 2.

or

## Pre-cleaning by bath

**⚠** Warning: the preliminary bath cleaning **should be followed** by automatic cleaning-disinfection.

- Totally submerge the instrument in a new cleaning bath containing the suitable detergent following the detergents manufacturer's instructions (duration, concentration, temperature, renewal...).
- After the bath, wash out the liquid of the bath in the irrigation system tube by spraying (2 secs.) in the tube at the rear with **Aquacare, fig. 3**.

- Rinse the inside and outside of the device in cold running water (<35°C/ <95°F) for about 30 seconds.
- Leave to drip-dry and wipe the outside surfaces with absorbent paper or immediately proceed with automatic cleaning-disinfection.

## 2 Cleaning-disinfection

### Manual cleaning-disinfection

Dip the instrument in a tank containing appropriate detergent and, using a soft-haired brush, clean and disinfected, clean the outside of the instrument in accordance with the detergent manufacturer's instructions (time, concentration, temperature, renewal, etc.).

- After the tank, wash out the liquid of the tank in the irrigation system tube by spraying (2 secs.) in the tube at the rear with **Aquacare, fig. 3**.

### Rinsing:

Rinse the inside and outside of the

device with running water (< 38°C/ <100°F) for about 30 sec.

### Drying :

Spray the interior of the instrument with **Spraynet** product **fig. 5** immediately to remove all traces of detergent and rinsing water to prevent any adverse impact on the internal components, e.g. which might cause them to seize. Clean outside of instrument with non woven clean sterile compress.

or

### Automatic cleaning-disinfection

**⚠** Attention: only for devices engraved with **☒**

Cleaner - disinfectant unit: Use an approved cleaner-disinfectant unit with a suitable amount and type of detergent.

### Washing cycle:

Select the specified washing cycle for these instruments which should be compatible with the detergent manufacturer's instructions.

## Recommended temperatures for the devices:

### Pre-wash

Water: cold to maximum 35°C (95°F) – Duration 2 mins.

### Wash

Water: 50 to 65°C (122 to 149°F) – Duration 5 mins.

### Rinsing

Water: cold to maximum 35°C (95°F) – Duration 2 mins.

### Thermal disinfection

Water: 80 to 97°C (176 to 206.6°F) – Duration 5 mins.

### Drying

Air: 65 to 75°C (149 to 167°F) – Duration 25 mins.

### **⚠ Important:**

Never rinse the devices to cool them.

## 3 Lubrication, checks and conditioning process

### Verifying cleanliness

Visually check the cleanliness of the instrument. If required, re-clean with a soft brush.

Lubrication before each sterilisation, and at least twice a day.

Only use the spray **Lubrifiuid**.

- Remove the bur before lubricating
- Place the instrument in a cloth so as to catch the debris and foreign matter expelled by the atomizer jet.
- Remove the protective cap and insert the nozzle into the back of the instrument sleeve.
- Spray for about 1 second **fig. 6**.

#### **Clamp operation inspection**

- Insert a bur in the chuck mechanism of the instrument **fig. 2B**.
- Verify that the bur can be turned around smoothly.
- Check that the bur remains in position when traction is applied **fig. 2D**.
- Remove the bur to sterilise.

#### **Packaging process**

Wrap the instrument in approved packaging for steam sterilisation.

### **4 Sterilisation**

**⚠ Important**  
**The quality of the sterilisation**

**depends very much on the cleanliness of the device.** Only perfectly clean devices may be sterilised.

**Do not use a sterilisation procedure other than the one described below.**

#### **Procedure:**

With steam after fractioned initial vacuum phase, Class B cycle acc. to EN13060. The procedure has been validated according to ISO 17664. Nominal temperature: 134°C (273°F). Duration: 3 or 18 min., according to the national guidelines in force.

#### **Servicing**

Never disassemble the device. For any modification and repair, we recommend that you contact your regular supplier or Bien-Air Dental directly. Bien-Air Dental asks the user to have its dynamic instruments checked or inspected at least once a year.

#### **Transport and storage conditions**

Temperature between -40°C (-40°F)

and 70°C (158°F), relative humidity between 10% and 100%, atmospheric pressure 50 kPa to 106 kPa (7.3 to 15.3 psi).

#### **Other precautions for use**

The device must be used by a qualified person in accordance with the current legal provisions concerning industrial safety, health and accident prevention measures, and these working instructions. In accordance with these requirements, the operators:

- must only use operating devices that are in perfect working order; in the event of irregular functioning, excessive vibration, abnormal heating or other signs indicating malfunction of the device, the work must be stopped immediately; in this case, contact a repair centre that is approved by Bien-Air Dental;
- must ensure that the device is used only for the purpose for which it is intended, must protect themselves, their patients and third parties from any danger, and

must avoid contamination through the use of the product.

Rest the device on a suitable support to avoid risks of infection for yourself, the patient or third parties.

Excess material from products used for maintenance (lubricants, cleaning products and disinfectants) originating from CA or PM may penetrate into the electric brush motor and interfere with its functioning. It is essential to follow the maintenance instructions accompanying each product. Never lubricate the electric brush motor.

#### **Recommendations**

**It is essential to use dry, purified compressed air in order to ensure the long working life of the device. Maintain the quality of the air and the water by regular maintenance of the compressor and the filtration systems. The use of unfiltered hard water will lead to early blockage of the tubes, connectors and spray cones.**

The device must not be used in the presence of open lesions, injury to the soft tissues or recent extractions. The exhaust air could propel infected material into the wounds and cause infections and risk of embolism.

Adhere to the Instructions for Use, in accordance with the instructions of the bur manufacturer. Never use a bur with an incorrect diameter, as there is a risk of this becoming detached during the treatment and causing injury to yourself, to your patient and to third parties.

The device is intended for medical treatment only; any use other than that for which this product is intended is unauthorised and may be dangerous.

The medical device meets all the current legal requirements.

## Guarantee

### Terms of guarantee

Bien-Air Dental grants the user a

guarantee covering all functional defects, material or production faults.

The device is covered by this guarantee for 24 months from the date of invoicing.

Bien-Air Dental offers a 24-month guarantee for the glass-bar light conductors.

In the event of justified claim, Bien-Air Dental or its authorised representative will fulfil the company's obligations under this guarantee by repairing or replacing the product free of charge.

Any other claims, of whatever nature, in particular in the form of a claim for damages and interest, are excluded.

Bien-Air Dental shall not be held responsible for damage or injury and the consequences thereof, resulting from:











- excessive wear and tear
- improper use

- non-observance of the instructions for installation, operation and maintenance
- unusual chemical, electrical or electrolytic influences
- poor connections, whether of the air, water or electricity supply.

The guarantee does not cover flexible "fibre optic" type conductors, or any parts made of synthetic materials.

The guarantee shall become null and void if the damage and its consequences are due to improper manipulation of the product, or modifications to the product carried out by persons not authorised by Bien-Air Dental.

Claims under the terms of the guarantee will be considered only on presentation, together with the product, of the invoice or the consignment note, on which the date of purchase, the product reference and the Serial No. should be clearly indicated.

REF	Legend	Symbols	
1600873-001	Contra-angle handpiece speed reducing ratio CA 20:1 L Micro-Series with light, push-button grip, external irrigation	 Manufacturer.	 CE Marking with number of the notified body.
1600874-001	Contra-angle handpiece speed reducing ratio CA 20:1 L KM Micro-Series with light, push-button grip, external irrigation + Kirschner/Meyer type detachable irrigation system. Including irrigation set REF 1501621-010	 Wear rubber gloves.	 Attention.
1501621-010	Kirschner/Meyer type detachable irrigation set for CA 20:1 L KM Micro-Series, comprising 10 rings and 10 tubes	 Light.	 Move in the direction indicated.
1501635-010	Kirschner/Meyer pack of 10 disposable sterile lines	 Machine washable.	 Move fully to the stop, in the direction indicated.
1500984-010	Pack of 10 disposable sterile lines		
1600617-006	Aquacare, cleaning spray for physiological liquid 500 ml, box of 6 cans	 Sterilisable at the specified temperature.	 To-and-fro movement.
1600036-006	Spraynet, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans		
1600064-006	Lubrifluid, lubricant 500 ml, box of 6 cans		

In these instructions, “Device” corresponds to the product described in the heading “Type”. For example, turbine, contra-angle, handpiece, micro-motor, tube, electronics, connectors, station etc.

#### **a** Set supplied

See cover page.

#### **b** Optional accessories

See cover page.

**Productos sanitarios fabricados íntegramente en Suiza por Bien-Air Dental SA para Nobel Biocare.**

### Tipo

Contra-ángulos (CA) reductores con o sin luz, ajuste con pulsador e irrigación externa.

### Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional.

Uso en el ámbito de la odontología para trabajos de implantología y cirugía dental.

Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

### ⚠ Importante

Para evitar la contaminación de la herida, el CA no debe recibir aire de refrigeración bajo presión proveniente del equipo.

### Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a productos sanitarios.

### Conexión

La conexión más extendido del mundo según la norma ISO 3964 con luz.

Sólo compatible con micromotores Bien-Air LED.

### Relación de transmisión

Marca verde, reductor por 20.

### Par máximo

70 Ncm.

### Velocidad de transmisión

40.000 rpm como máximo

### Velocidad de giro

2.000 rpm como máximo

### Peso

79 g.

### Longitud

85 mm.

### Información

Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las cotas contenidas en estas instrucciones sólo se indican a título informativo. No pueden dar lugar a reclamación alguna. El fabricante se reserva el derecho a introducir mejoras técnicas en los equipos sin modificar estas instrucciones. Si desea información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

### Montaje

#### Fresa

Vástago diámetro 2,35 mm, tipo 1 según ISO 1797, longitud máxima 34 mm, código 4-6 según ISO 6360-1, fig 1.

En implantología se pueden utilizar instrumentos más largos, pero siempre bajo la responsabilidad del profesional. Para los pares superiores a 30 Ncm, los vástagos de las fresas

deben ser de una **dureza superior** a 50 HRC (520 HV) para evitar que se deformen y se bloqueen en el sistema de sujeción.

### Cambio de fresa

Ajuste con pulsador:

Presione el pulsador y retire la fresa de forma simultánea **fig. 2A**. Para colocar una fresa nueva, presione el pulsador e inserte la fresa hasta el fondo **fig. 2B**.

Si el sistema de irrigación Kirschner/Meyer es utilizado, es recomendado de dejar el tubo de refrigeración en la cabeza para cambiar el útil **fig. 2**.

⚠ Compruebe **en cada inserción** de la fresa que el sistema de sujeción funciona con una ligera presión/tracción en la fresa; compruebe que esté correctamente colocada en su sitio, **fig. 2D**.

### ⚠ Importante

El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que la fresa esté introducida en la pinza. A fin de evitar un calentamiento excesivo del botón

pulsador que podría ocasionar quemaduras, éste no debe apretarse durante el funcionamiento del aparato. Los tejidos blandos (lengua, mejillas, labios, etc.) deben protegerse por distensión con un retractor o un espejo dental.

No monte nunca un instrumento en un micromotor en giro.

## Mantenimiento

**Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo aparte antes de utilizarlo con cada paciente.**

### ⚠ Atención.


Atención: después de un máximo de 10 esterilizaciones, el sistema de irrigación Kirschner/Meyer debe eliminarse.

En todas las etapas de mantenimiento, el sistema de irrigación Kirschner/Meyer debe estar separado del instrumento, el tubo de refrigeración debe estar separado del soporte de plástico.

### ⚠ Importante

- **El dispositivo se entrega sin**

**esterilizar.**

- Antes de utilizarlo por primera vez y **en un plazo máximo de 30 minutos** después de cada tratamiento, limpie, desinfecte y lubrique el instrumento y, a continuación, esterilícelo. Al respetar este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, de saliva o de solución salina y se evita un bloqueo del sistema de transmisión.
- Sólo los instrumentos que posean el **pictograma**  **pueden introducirse en un lavador-desinfectador.**
- **No deben sumergirse en un baño de ultrasonidos.**
- Utilice únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de Bien-Air Dental originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental. El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento y/o la anulación de la garantía.

**Precauciones de mantenimiento:**

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los dis-

positivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, particularmente el uso del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

**Sistema de ajuste de fresa (instrumento de corte)**

- Efectúe la limpieza, la desinfección y la esterilización sin fresa en el sistema de sujeción.

**Detergente adecuado**

**Para la limpieza y desinfección automáticas:**

- Se recomienda un detergente enzimático ligeramente alcalino para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección.

**Para la limpieza y desinfección manual:**

• **Spraynet**

- Se recomienda un detergente o detergente-desinfectante (pH 6-

9,5) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos.

- Detergente tensioactivo de tipo enzimático/amonio cuaternario.
- **No utilice** detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, aldehídos o lejía.
- No sumerja en líquido fisiológico (NaCl).

### ⚠ Importante

En caso de no utilizar el instrumento durante un período de tiempo prolongado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo, proceda a la lubricación y a la esterilización del mismo.

Después de la limpieza, desinfección/esterilización del instrumento y antes de su utilización, hágalo girar a una velocidad moderada con un instrumento en el ajuste, durante 10 ó 15 segundos para distribuir y retirar el exceso de lubricante.

Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizados. Después de cada ciclo de esterilización, retire

inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

## 1 Desinfección previa

### Preparación

- Desconecte el instrumento del motor de accionamiento y retire la fresa, como indica la **fig. 2**.
- Elimine el líquido fisiológico del conducto pulverizando (durante 2 s) producto **Aquacare** por la parte trasera del tubo, según la **fig. 3**.
- Eliminar el líquido fisiológico pulverizando (durante 2 s) por el tubo del sistema de irrigación con **Aquacare fig. 3A**.
- Efectúe una limpieza previa manual o una limpieza previa con baño.

### Limpieza previa manual

Utilice el producto de limpieza **Aquacare**.

- Pulverice durante 2 segundos el interior y el exterior del instrumento para expulsar los residuos y eliminar los restos de líquido

fisiológico, como se indica en la **fig. 4**.

- Limpie con cuidado las superficies.
- Deje escurrir y seque las superficies exteriores con papel absorbente o pase inmediatamente a la etapa n.º 2.

o

### Limpieza previa con baño

**⚠** Advertencia: después de la limpieza previa con baño, **deben realizarse** una limpieza y una desinfección automáticas.

- Sumerja totalmente el instrumento en un baño de lavado con detergente adecuado y siga las instrucciones del fabricante (duración, concentración, temperatura, renovación, etc.).
- Tras el baño, aclare el interior y el exterior del instrumento con agua corriente (< 38 °C) durante unos 30 segundos.
- Deje escurrir y seque las superficies exteriores con papel absorbente o pase inmediatamente a

la limpieza y desinfección automáticas.

## 2 Limpieza y desinfección

### Limpieza y desinfección manuales

Ponga a remojo el instrumento en un recipiente con detergente adecuado y, con un cepillo de cerdas suaves, limpio y desinfectado, limpie el exterior del instrumento según las instrucciones del fabricante del detergente (duración, concentración, temperatura, renovación, etc.).

#### Aclarado:

Aclare el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría (< 35 °C) durante unos 30 seg.

#### Secado:

Rocíe el interior del instrumento con **Spraynet fig. 5** para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y, de esta forma, evitar el deterioro y el bloqueo de las piezas internas. En caso necesario, séquelo con una toallita limpia.

o

### Limpieza y desinfección automáticas

**⚠** Advertencia: sólo para dispositivos grabados **☒**

#### Lavador-desinfectador:

utilice un lavador-desinfectador aceptado con el detergente adecuado.

#### Ciclo de lavado:

seleccione el ciclo de lavado recomendado para los instrumentos y compatible con las indicaciones del fabricante de detergente.

### Temperaturas recomendadas para los dispositivos:

#### Prelavado

Agua: entre fría y un máximo de 35 °C – Duración 2 min

#### Lavado

Agua: de 50 a 65 °C – Duración 5 min

#### Aclarado

Agua: entre fría y un máximo de 35 °C – Duración 2 min

#### Desinfección térmica

Agua: de 80 a 97 °C – Duración 5 min



## Secado

Aire: de 65 a 75 °C – Duración  
25 min

### ⚠ **Importante:**

Nunca se deben aclarar los dispositivos para enfriarlos.

## **3 Lubricación, comprobaciones y embalado**

### **Control de limpieza**

Compruebe visualmente la limpieza del instrumento. En caso necesario, vuelva a limpiarlo con un cepillo de cerdas suaves.

Lubrique antes de cada esterilización o al menos 2 veces por día.

Use exclusivamente el spray **Lubrifluid**.

- Quite la fresa de la pinza.
- Coloque el instrumento sobre un paño para recoger los residuos y cuerpos extraños expulsados por el chorro del atomizador.
- Retire la tapa protectora e introduzca la boquilla del atomizador en la parte posterior del mango del instrumento.
- Presione el spray 1 segundo **fig. 6**.

### **Comprobación de funcionamiento del ajuste**

- Introduzca una fresa en el ajuste del instrumento **fig. 2B**.
- Compruebe que la fresa se queda en su sitio cuando se ejerce una tracción **fig. 2C**.
- Extraiga la fresa para esterilizar.

### **Embalado**

Envuelva el instrumento en un embalaje aceptado para la esterilización por vapor de agua.

## **4 Esterilización**

### ⚠ **Importante**

**La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento.**

Esterilice únicamente instrumentos perfectamente limpios.

**Esterilice únicamente según el procedimiento que se indica a continuación.**

### **Procedimiento:**

Mediante vapor de agua con prevalencia fraccionado, ciclo de clase B

según EN13060. El procedimiento se ha validado según la norma ISO 17664. Temperatura nominal: 134 °C. Duración: de 3 a 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

### **Servicio**

No desmonte nunca el dispositivo. Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

### **Condiciones de transporte y almacenamiento**

Temperatura entre -40 °C y +70 °C, humedad relativa entre el 10% y el 100%, presión atmosférica entre 50 kPa y 106 kPa.

## **Otras precauciones de uso**

El dispositivo ha de ser utilizado por una persona cualificada, respetando las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, medidas de

higiene y prevención de accidentes, así como estas instrucciones de servicio. De acuerdo con dichas disposiciones, el usuario habrá de:

- utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, de vibraciones excesivas, de recalentamiento anormal o de otros síntomas que indiquen algún defecto de funcionamiento del dispositivo, se interrumpirá inmediatamente el trabajo. En tal caso, diríjase a un centro técnico autorizado por Bien-Air Dental.
- utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto por el fabricante, protegerse y proteger adecuadamente a pacientes y terceros frente a posibles riesgos y evitar la contaminación por causa del producto.

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para eliminar el riesgo de que Vd. mismo, el paciente o terceros resulten lesionados o infectados.

Los restos de productos de mantenimiento (lubricante, productos de limpieza y desinfección) procedentes de CA o PM pueden penetrar en el motor eléctrico con escobillas y perturbar su funcionamiento. Es preciso que cumpla rigurosamente las instrucciones de mantenimiento que acompañan a cada producto. Nunca lubrique el motor eléctrico con escobillas.

### Recomendaciones

**Es imprescindible utilizar aire comprimido seco y purificado para garantizar la vida útil del dispositivo. Mantenga la calidad del aire y del agua mediante la revisión regular del compresor y de los sistemas de filtrado. El uso de agua calcárea no filtrada obturará de forma prematura las mangueras, los enlaces y los difusores del spray.**

No utilice el dispositivo en caso de lesiones abiertas, tejidos blandos lesionados o extracciones recientes. El aire evacuado podría introducir materiales infectados en las heridas

y provocar infecciones y riesgos de embolia.

Respete las instrucciones de utilización del fabricante de las herramientas. No utilice nunca una herramienta cuyo vástago no sea el adecuado ya que puede desprenderse durante el tratamiento con el riesgo de que resulten lesionados. Vd. mismo, el paciente o terceros.

El dispositivo está diseñado exclusivamente para el tratamiento médico. No se autoriza su empleo para fines distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso. El dispositivo médico cumple las disposiciones legales en vigor.

### Garantía

#### Condiciones de garantía

Bien-Air Dental otorga al usuario una garantía que cubre todo defecto de funcionamiento, de material o de fabricación.

La duración de la garantía es de 24 meses en el caso de este dispositivo desde la fecha de facturación.

Bien-Air Dental ofrece una garantía de 24 meses para los conductores de luz de vidrio óptico.

En caso de reclamación fundada, Bien-Air Dental, o su representante autorizado, efectuará la reparación o la sustitución gratuita del producto. Quedan excluidas otras pretensiones, sean del tipo que sean, especialmente las de indemnización por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental no responderá en caso de daños, de lesiones y de sus respectivas secuelas resultantes de:

- un desgaste excesivo
- una utilización indebida
- la falta de cumplimiento de las instrucciones de servicio, de montaje y de mantenimiento
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas poco frecuentes
- conexiones de aire, agua o electricidad indebidas

La garantía no cubre los conductores de luz de tipo "fibra óptica" flexible ni toda pieza de material sintético.

La garantía caduca si los defectos, o sus consecuencias, son el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto efectuadas por personas no autorizadas por Bien-Air Dental.

Los derechos de garantía sólo podrán hacerse valer si se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega, donde deberán constar claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

REF	Leyenda
1600873-001	Contra-ángulo reductor CA 20:1 L Micro-Series con luz, ajuste con pulsador, irrigación externa
1600874-001	Contra-ángulo reductor CA 20:1 L KM Micro-Series con luz, ajuste con pulsador, irrigación externa + sistema de irrigación amovible tipo Kirschner/ Meyer. Incluye conjunto de irrigación REF 1501621-010
1501621-010	Conjunto de irrigación amovible tipo Kirschner/ Meyer para CA 20:1 L KM Micro-Series, incluye 10 anillos y 10 mangueras
1501635-010	Embalaje de 10 líneas estériles de un solo uso de tipo Kirschner/Meyer
1500984-010	Embalaje de 10 líneas estériles de un solo uso
1600617-006	Aquacare, spray de limpieza para líquido fisiológico 500 ml, caja de 6 unidades
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Lubrifluid, lubricante 500 ml, caja de 6 unidades











“Dispositivo” corresponde en estas instrucciones al producto descrito en la rúbrica “Tipo”, por ejemplo, turbina, contra-ángulo, pieza de mano, micro-motor, manguera, sistema electrónico, enlaces, estación, etc.

#### **a** Conjunto entregado

Véase la página de la portada.

#### **b** Accesorios opcionales

Véase la página de la portada.

Símbolos			
	Fabricante.		Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.
	Utilizar guantes de goma.		Atención.
	Luz.		Movimiento en el sentido indicado.
	Lavado a máquina posible.		Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.
	Esterilizar en hasta la temperatura especificada.		Movimiento de ida y vuelta.

**Dispositivi medicali interamente fabbricati in Svizzera da Bien-Air Dental SA per Nobel Biocare.**

### Tipo

Contrangolo (CA) riduttore con o senza luce, fresa a pulsante e irrigazione esterna.

### Impiego previsto

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale. In odontoiatria per interventi di restauro, d'implantologia e chirurgia dentale.

Qualsiasi utilizzo di questo dispositivo, non conforme all'impiego previsto, è vietato e può rivelarsi pericoloso.

### **Importante**

Il CA non deve ricevere aria di raffreddamento sotto pressione proveniente dal riunito, per evitare la contaminazione della ferita.

### Classificazione

Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici.

### Connessione

La connessione più diffusa da mondo conforme alla norma ISO 3964 con luce.

Compatibile esclusivamente con micromotori Bien-Air LED.

### Rapporto di trasmissione

Anello verde, riduttore per 20:1.

### Coppia massima

70 Ncm.

### Velocità di trasmissione

Massimo 40.000 rpm.

### Velocità di rotazione

Massimo 2.000 rpm.

### Peso

79 g.

### Lunghezza

85 mm.

### Informazioni

Le specifiche tecniche, le illustrazioni ed i dati contenuti in queste istruzioni devono essere considerati solo indicativi. Essi non possono dare adito a reclami. Il costruttore si riserva il diritto di apportare perfezionamenti tecnici ai suoi prodotti senza dover per questo modificare le istruzioni in oggetto. Per ogni informazione supplementare, contattare Bien-Air Dental SA, all'indirizzo riportato a tergo della copertina.

### Montaggio

#### Fresa

Diametro del gambo 2,35 mm, tipo 1 secondo ISO 1797, lunghezza max. 34 mm, codice 4-6 secondo ISO 6360-1, **fig. 1.**


In implantologia, l'uso di strumenti più lunghi è consentito sotto la responsabilità dell'operatore. Per coppie superiori a 30 Ncm, i gambi delle frese devono avere una **durata superiore** a 50 HRC (520 HV) per evitare che si deformino e che si blocchino nel manipolo.

### Sostituzione della fresa

Bloccaggio a pulsante:

Premere il pulsante e togliere simultaneamente la fresa **fig. 2A**. Per collocare una nuova fresa, premere il pulsante e inserire la fresa fino all'arresto **fig. 2B**.

Con sistema d'irrigazione Kirschner/Meyer attivato, lasciare il tubicino nella testina per la sostituzione **fig. 2C**.

 Verificare **ad ogni inserimento** della fresa che il sistema di bloccaggio funzioni mediante leggera spinta/trazione sulla fresa, verificare che sia correttamente in posizione, **fig. 2D**.

#### **Importante**

Il dispositivo non deve essere messo in movimento senza la fresa inserita. Per evitare un eccessivo surriscaldamento del pulsante, che potrebbe causare ustioni, questo non deve essere premuto inavvertitamente durante il funzionamento dello strumento. I tessuti interni (lingua, guancia, labbra, ecc.) dovranno essere protetti con un divaricatore o uno specchio dentale.

Non montare mai uno strumento sul micromotore in rotazione.

## Manutenzione

**Pulire, lubrificare e sterilizzare il dispositivo separatamente prima di utilizzarlo sul paziente.**

### ⚠ **Attenzione!**


Dopo massimo 10 sterilizzazioni, il sistema d'irrigazione Kirschner/Meyer deve essere sostituito.

In tutte le fasi di manutenzione il sistema d'irrigazione Kirschner/Meyer deve essere separato dallo strumento e il tubo di raffreddamento deve essere separato dal supporto di plastica.

### ⚠ **Importante**

- **Il dispositivo è fornito non sterile.**
- Prima del primo utilizzo e **entro un tempo massimo di 30 minuti** dopo ogni trattamento, pulire, disinfettare e lubrificare lo strumento, poi sterilizzarlo. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare i residui di sangue, saliva o soluzione salina

ed evita il bloccaggio del sistema di trasmissione.

- Soltanto gli strumenti **con pittogramma**  **possono essere messi in un lavastrumenti (termodisinfezione).**
- **Non immergere in un bagno ad ultrasuoni.**
- Utilizzare esclusivamente prodotti di manutenzione e pezzi Bien-Air Dental originali o raccomandati da Bien-Air Dental. L'utilizzo di altri prodotti o pezzi può provocare anomalie di funzionamento e/o l'annullamento della garanzia.

### **Precauzioni di manutenzione:**

Le precauzioni generali, in particolare l'indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.), devono essere osservate dal personale medico che utilizza o esegue la manutenzione dei dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati.

Gli strumenti appuntiti o taglienti devono essere manipolati con grande prudenza.

### **Sistema di bloccaggio fresa (utensile di taglio)**

- Effettuare la pulizia - disinfezione - sterilizzazione senza fresa nel sistema di bloccaggio.

### **Detergente idoneo Per la pulizia-disinfezione automatica:**

- Detergente enzimatico leggermente alcalino raccomandato per la pulizia in un lavastrumenti (termodisinfezione) di strumenti dentali o chirurgici.

### **Per la pulizia-disinfezione manuale:**

- **Spraynet**
- Detergente o detergente-disinfettante (pH 6- 9,5) raccomandato per la pulizia-disinfezione degli strumenti dentali o chirurgici.
- Detergente tensioattivo di tipo enzimatico / ammonio quaternario.
- **Non utilizzare** detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone, aldeidi o candeggina.
- Non immergere in una soluzione fisiologica (NaCl).

### ⚠ **Importante**

In caso di non utilizzo prolungato, custodire lo strumento in un luogo asciutto. Prima di riutilizzarlo procedere alla lubrificazione e sterilizzazione.

Dopo aver pulito, disinfettato/sterilizzato lo strumento e prima dell'utilizzo, inserire una fresa, bloccare e fare ruotare a velocità moderata per 10 - 15 secondi al fine di distribuire ed eliminare il lubrificante in eccesso.

Verificare la pulizia dello sterilizzatore e dell'acqua utilizzata.

Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, togliere immediatamente il dispositivo dall'apparecchio di sterilizzazione in modo da ridurre il rischio di corrosione.

## 1 Pre-disinfezione

### **Preparazione**

- Scollegare lo strumento dal motore di trascinamento e togliere la fresa **fig. 2**.
- Eliminare la soluzione fisiologica

dal condotto spruzzando (per 2 sec.) nel tubo sulla parte posteriore con **Aquacare**, fig. 3.

- Eliminare la soluzione fisiologica spruzzando **Aquacare** (per 2 sec.) nel tubo del sistema d'irrigazione, fig. 3A.
- Effettuare una pulizia preliminare manuale o una pulizia preliminare mediante bagno di lavaggio.

### Pre-pulizia manuale

Utilizzare il prodotto di pulizia **Aquacare**.

- Spruzzare per 2 secondi l'interno e l'esterno dello strumento per far fuoriuscire i residui e eliminare i residui di soluzione fisiologica fig. 4.
- Pulire accuratamente le superfici.
- Lasciar sgocciolare e asciugare le superfici esterne usando carta assorbente o passare immediatamente alla fase n. 2.

o

### Pre-pulizia con bagno

⚠ **Attenzione:** la pulizia preliminare mediante bagno di lavaggio **deve essere seguita** da una pulizia-disinfezione automatica.

- Immergere lo strumento completamente in un bagno di lavaggio contenente il detergente idoneo seguendo le istruzioni del suo fabbricante (durata, concentrazione, temperatura, rinnovo...).
- All'uscita dal bagno di lavaggio, risciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua corrente (< 38°C) per ~30 s.
- Lasciar sgocciolare e asciugare le superfici esterne usando una carta assorbente o passare immediatamente alla pulizia-disinfezione automatica.

## 2 Pulizia-disinfezione

### Pulizia-disinfezione manuale

Immergere lo strumento in una vaschetta contenente il detergente idoneo e, con una spazzola a setole morbide, pulita e disinfettata, pulire l'esterno dello strumento seguendo le istruzioni riportate sulla confezione

del detergente (durata, concentrazione, temperatura, rinnovo, ecc.).

Risciacquo:

Risciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua corrente fredda (< 35 °C) per ~30 s.

Asciugatura:

Spruzzare l'interno dello strumento con **Spraynet** fig. 5 per togliere immediatamente l'acqua di risciacquo al fine di evitare il deterioramento e il bloccaggio delle parti interne. Se necessario, asciugare usando una salvietta pulita.

o

### Pulizia-disinfezione automatica

⚠ **Attenzione:** solo per dispositivi con pittogramma inciso ☒

Lavastrumenti (termodisinfezione):

Usare un lavastrumenti omologato e detergente idoneo.

Ciclo di lavaggio:

Selezionare il ciclo di lavaggio raccomandato per gli strumenti e compatibile con le indicazioni del produttore del detergente.

### Temperature raccomandate per i dispositivi:

Prelavaggio

Acqua: da fredda a massimo 35 °C – Durata 2 min.

Lavaggio

Acqua: da 50 a 65 °C – Durata 5 min.

Risciacquo

Acqua: da fredda a massimo 35 °C – Durata 2 min.

Disinfezione termica

Acqua: da 80 a 97 °C – Durata 5 min.

Asciugatura

Aria: da 65 a 75 °C – Durata 25 min.

⚠ **Importante:**

Non sciacquare mai i dispositivi per raffreddarli.

## 3 Lubrificazione, controlli e condizionamento

### Controllo di pulizia

Verificare visivamente la pulizia dello strumento. All'occorrenza, pulire di nuovo usando una spazzola con setole morbide.

Lubrificare prima di ogni sterilizzazione o almeno 2 volte al giorno. Utilizzare esclusivamente il **Lubrifiuid** spray.

- Estrarre la fresa dalla pinza.
- Avvolgere lo strumento in un panno allo scopo di raccogliere i residui e i corpi estranei espulsi dal getto dello spruzzatore.
- Togliere il cappuccio di protezione e introdurre la punta dello spruzzatore nella parte posteriore dell'impugnatura dello strumento.
- Azionare lo spray 1 secondo **fig. 6**.

### **Controllo funzionamento del bloccaggio**

- Inserire una fresa nel bloccaggio dello strumento **fig. 2B**.
- Verificare che la fresa resti in posizione quando si applica una trazione **fig. 2C**.
- Togliere la fresa per sterilizzare.

### **Condizionamento**

Porre lo strumento in un imballo omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.

## **4 Sterilizzazione**

### **⚠ Importante**

**La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento.**

Sterilizzare esclusivamente strumenti perfettamente puliti.

**Non sterilizzare seguendo procedimenti diversi da quello descritto di seguito.**

### **Procedura:**

a vapore d'acqua con prevuoto frazionato, ciclo di classe B secondo EN13060. Le procedura è stata convalidata in base a ISO 17664. Temperatura nominale: 134 °C. Durata: 3 o 18 minuti, secondo le normative nazionali in vigore.

### **Assistenza**

Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi revisione e riparazione rivolgersi al fornitore abituale o direttamente all'assistenza tecnica Bien-Air Dental. La Bien-Air Dental invita l'utente a far controllare o

revisionare i suoi strumenti dinamici almeno una volta l'anno.

### **Condizioni di trasporto e stoccaggio**

Temperatura compresa tra -40°C e 70°C, umidità relativa compresa tra 10% e 100%, pressione atmosferica tra 50 kPa e 106 kPa.

### **Altre precauzioni d'impiego**

Il dispositivo deve essere utilizzato da una persona competente, nel rispetto delle disposizioni di legge in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure igieniche e della prevenzione contro gli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso. In funzione di queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo:

- di servirsi unicamente di dispositivi in perfetto stato di funzionamento. In caso d'irregolarità nel funzionamento, di vibrazioni eccessive, di surriscaldamento anomalo o di altri indizi che fanno presagire una disfunzione del dispositivo, interrompere immediatamente il lavoro. In tal

caso rivolgersi ad un centro di riparazione autorizzato da Bien-Air Dental.

- di assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato unicamente per l'uso al quale è destinato, di proteggere se stesso nonché il paziente e terzi da ogni pericolo ed evitare la contaminazione tramite il prodotto.

Posare il dispositivo su un supporto adeguato per evitare rischi di lesioni e d'infezione a se stessi, nonché al paziente e a terzi.

Le eccedenze del prodotto di manutenzione (lubrificante, prodotti detergenti e di disinfezione) provenienti dal CA o dal PM possono penetrare nel motore elettrico a spazzole e pregiudicarne il funzionamento. Osservare assolutamente le istruzioni di manutenzione allegate ad ogni prodotto. Non lubrificare mai il motore elettrico a spazzole.

### **Raccomandazioni**

**È indispensabile utilizzare aria compressa secca e pulita per garantire la durata del dispositivo.**

**Mantenere la qualità dell'aria e dell'acqua fornita mediante regolari servizi di manutenzione del compressore e del sistema di filtraggio. L'uso di acqua calcarea e non filtrata intasa prematuramente i tubi, i raccordi e i diffusori dello spray.**

Il dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di lesioni aperte, di mucose ferite e di estrazioni recenti. L'aria espulsa può proiettare materiali infetti nelle piaghe e provocare infezioni e rischi d'embolia.

Attenersi alle prescrizioni d'uso, conformemente alle istruzioni del fabbricante della fresa. Mai utilizzare frese con gambo non conforme, perché rischierebbero di staccarsi durante il trattamento provocando ferite a se stessi, nonché al paziente e a terzi.

Il dispositivo è destinato unicamente al trattamento medico, qualsiasi uso non conforme all'impiego previsto non è autorizzato e può risultare pericoloso. Il dispositivo medico è

conforme alle disposizioni di legge in vigore.

## **Garanzia**

### **Condizioni di garanzia**

Bien-Air Dental concede all'utente una garanzia che copre tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione.

La durata della garanzia per questo dispositivo è di 24 mesi a partire dalla data di fatturazione.

Bien-Air Dental offre una garanzia di 24 mesi per i conduttori in vetro ottico.

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

Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo, di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento di danni e interessi.

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

- da un'usura eccessiva
- da uso non corretto
- dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione
- da influssi chimici, elettrici o elettrolitici insoliti
- da collegamenti errati (aria, acqua o elettricità).

La garanzia non copre i conduttori come le «fibre ottiche» flessibili nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico.

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili ad interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati dalla Bien-Air Dental.

I diritti derivanti dalle prestazioni di garanzia possono essere rivendicati solo dietro presentazione del prodotto insieme alla copia della fattura o della bolla di consegna. Su questi

documenti devono figurare chiaramente la data d'acquisto, il codice articolo e il numero di serie.



ART	Legenda
1600873-001	Contrangolo riduttore CA 20:1 L Micro-Series con luce, bloccaggio a pulsante, irrigazione esterna
1600874-001	Contrangolo riduttore CA 20:1 L KM Micro-Series con luce, bloccaggio a pulsante, irrigazione esterna + sistema d'irrigazione amovibile tipo Kirschner/Meyer. Incluso set d'irrigazione ART 1501621-010
1501621-010	Set d'irrigazione amovibile tipo Kirschner/Meyer per CA 20:1 L KM Micro-Series, composto da 10 ghiere e 10 tubi
1501635-010	Imballaggio composto da 10 linee sterili monouso tipo Kirschner/Meyer
1500984-010	Imballaggio composto da 10 linee sterili monouso
1600617-006	Aquacare, spray per pulizia 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600036-006	Spraynet, spray per pulizia 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifiuid, lubrificante spray da 500 ml, conf. da 6 flaconi

Con il termine «dispositivo» nella presente documentazione si intende il prodotto descritto nella rubrica «Tipo», ad esempio, turbina, contrangolo, manipolo, micromotore, tubo, parte elettronica, raccordi, comando, ecc.

#### **a Assortimento consegnato**

vedere la copertina.

#### **b Accessori in opzione**

vedere la copertina.

Simboli	
	Produttore.
	Indossare guanti di caucciù.
	Luce.
	Lavastrumenti (termo-disinfezione) possibile.
	Sterilizzabile fino alla temperatura specificata.
	Marchio di conformità CE con numero dell'ente notificato.
	Attenzione.
	Movimento nel senso indicato.
	Movimento fino all'arresto nel senso indicato.
	Movimento avanti-indietro.

## Русский

Медицинские приборы, полностью произведенные в Швеции фирмой Bien-Air Dental SA для Nobel Biocare.

### Тип

Угловой наконечник (CA) с пониженной передачей, с подсветкой или без, кнопочный зажим и внутренний подвод охлаждающей среды.

## Назначение инструмента

Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования. Для использования в стоматологическом кабинете для реставрационных работ и работ в области имплантологии и стоматологической хирургии. Любое использование продукта в иных целях запрещено и опасно.



### Важно

Угловой наконечник CA не должен снабжаться охлаждением под давлением из установки, чтобы не подвергать рану контаминации.

## Технические данные и монтаж

### Классификация

Класс IIa в соответствии с Европейскими нормами 93/42/ЕЕС для медицинских приборов.

### Соединения

Самый распространённый в мире переходник, соответствующий нормам ISO 3964 с подсветкой.

Предназначен для использования только с микромоторами Bien-Air со светодиодной подсветкой.

### Передаточное число

Зеленая маркировка, 20-кратная пониженная передача

### Максимальный крутящий момент

70 Нсм.

### Число оборотов на выходе

Максимум 40 000 об/мин.

### Частота вращения

Максимум 2 000 об/мин.

### Вес

79 г.

## Общая

85 мм.

## Информация

Технические характеристики изготовления и размеры, содержащиеся в данной инструкции, не являются обязательными и не могут служить основанием для рекламаций. Производитель оставляет за собой право на технические изменения своего оборудования без внесения изменений в данную инструкцию. За дополнительной информацией обращайтесь, пожалуйста, на фирму Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на обратной стороне обложки.

## Монтаж

### Бор

Диаметр хвостовика 2,35 мм, тип 1 в соответствии с нормами ISO 1797, длина макс. 34 мм, код 4-6 в соответствии с нормами ISO 6360-1, **изобр. 1.**

В имплантологии стоматолог может применять под свою ответственность более длинные боры. При

крутящих моментах свыше 50 Нсм хвостовики боров должны иметь твердость более 50 HRC (520 HV), чтобы избежать деформации и блокировки в зажиме.

### Смена бора

Кнопочный зажим бора:

Одновременно нажмите на кнопочный зажим и снимите наконечник **изобр. 2A.** Для установки нового бора нажмите кнопку и вставьте бор до упора **изобр. 2B.**

При использовании ирригационной системы Киршнера/Мейера, рекомендуем во время смены инструмента оставлять трубочку охлаждающего воздуха на головке **изобр. 2C.**



**Вставляя бор**, убедитесь с помощью лёгкого давления/потягивания в правильном функционировании системы зажима и прочности посадки бора, **изобр. 2D.**



### Важно

Инструмент не должен приводиться в действие без установки в зажимном патроне.

Во избежание перегрева нажимной кнопки, который может вызвать ожоги, не следует нажимать на неё во время вращения инструмента.

При наклоне устройства следует защищать мягкие ткани (язык, щёки, губы и т.п.) с помощью рефрактора или стоматологического зеркала.

Не производите монтаж инструментов на работающий мотор.

#### Уход за инструментами

**Отдельно чистите, смазывайте и стерилизуете инструмент перед применением его у каждого следующего пациента.**


#### **Внимание.**

После максимум 10 стерилизаций система охлаждения бора по Киршнер-Майеру подлежит утилизации.

Перед проведением любого этапа ухода необходимо отсоединить систему охлаждения типа Киршнер-Майер от инструмента, а

трубку для подачи охлаждающей жидкости от пластмассовой опоры.

#### **Важно**

- **Прибор поставляется в нестерильном состоянии.**
- Почистите, продезинфицируйте и смажьте прибор перед первым использованием и после каждого использования **в течение максимум 30 минут**. При соблюдении этого правила можно удалить остатки крови, слюны и соляного раствора и избежать блокировки системы передачи мощности.
- Только инструменты, снабженные соответственной пиктограммой , могут быть обработаны в очистительном и дезинфицирующем приборе.
- **Никогда не опускайте инструменты в ультразвуковую ванну.**
- Используйте только продукты для ухода, произведенные и рекомендованные фирмой Bien-Air Dental. Использование других продуктов или частей может привести к нарушению функций и/или потере гарантии.

#### **Меры предосторожности при техобслуживании:**

Медицинский персонал, использующий загрязненные медицинские приборы или проводящий их техобслуживание, обязан соблюдать правила безопасности, в особенности касательно ношения средств индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. д.). Соблюдайте осторожность при работе с острыми и колющими инструментами.

#### **Система зажима бора (режущий инструмент)**

- Проводите чистку, дезинфекцию, стерилизацию без бора в зажимном устройстве.

#### **Соответствующее чистящее средство**

#### **Для автоматической чистки и дезинфекции:**

- Энзимосодержащее, слегка щелочесодержащее чистящее средство, рекомендованное для чистки стоматологических и хирургических инструментов в приборе для чистки и дезинфекции.

#### **Для ручной чистки/дезинфекции:**

##### • **Spraynet**

- Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (коэффициент pH 6-9.5).
- ПАВ, энзимосодержащее /на основе четвертичных аммониевых соединений.
- **Не используйте** чистящие средства, содержащие хлор, уксус, альдегиды или гипохлорид натрия (жавелевую воду) или являющиеся корродирующими.
- Не окунайте в физиологический раствор (NaCl)

#### **Важно**

При длительном неиспользовании храните инструмент в сухом месте. Перед последующим применением выполните смазку и стерилизацию. После чистки и дезинфекции/стерилизации включите инструмент с зажатым в него бором в низком диапазоне скорости вращения в течение 10–15 секунд для равномерного распределения смазочного

средства и удаление его излишков. Убедитесь в чистоте стерилизатора и используемой воды. С целью уменьшения риска возникновения коррозии следует сразу же убирать инструмент из стерилизующего устройства после каждого цикла стерилизации.

## 1 Предварительная обработка

### Подготовка

- Отделите инструмент от мотора и удалите бор **изобр. 2**.
- Удалите физиологическую жидкость из трубки и вбрызните средство **Aquasare** в трубку на обратной стороне (в течение 2 сек) **изобр. 3**.
- Удалите физиологический раствор, распыляя (2 секунды) средство **Aquasare** в ирригационную трубку **изобр. 3А**.
- Проведите предварительную очистку вручную или в ванне.


### Предварительная чистка вручную

Используйте чистящее средство **Aquasare**.

- Сбрызните инструмент в течение 2 секунд внутри и снаружи, чтобы удалить остатки физиологической жидкости **изобр. 4**.
- Тщательно почистите поверхности.
- Дайте стечь жидкости и вытрите внешние поверхности впитывающей салфеткой или сразу же продолжайте с этапа 2.

### или

### Предварительная чистка в ванне

 **Внимание:** после предварительной очистки в ванне **необходимо провести автоматическую чистку/дезинфекцию.**

- Положите инструмент полностью в ванну с соответствующим чистящим средством, учитывая при этом рекомендации производителя (продолжительность, концентрация, температуру, обмен...)
- Вынув инструмент из ванны, прополощите его изнутри и снаружи проточной холодной водой (< 35 °C) в течение ~ 30 сек.
- Дайте стечь жидкости и вытрите

внешние поверхности впитывающей салфеткой или продолжайте сразу же автоматическую чистку-дезинфекцию.

## 2 Очистка и дезинфекция

### Чистка и дезинфекция вручную

Окуните инструмент в резервуар с соответствующим чистящим средством и почистите его поверхности продезинфицированной мягкой щеткой в соответствии с инструкцией производителя чистящего средства (длительность обработки, концентрация, температура и т. д.)

#### Полоскание:



Прополощите инструмент внутри и снаружи проточной водой (< 38 °C) ~ 30 с.

#### Сушка:

Распылите во внутреннюю часть инструмента чистящее средство **Spraynet**, **изобр. 5**, чтобы удалить остатки чистящего средства и воды, т. к. они могут повредить и заблокировать внутренние части инструмента. Если это необходимо, используйте чистую впитывающую салфетку.

### или

### Автоматическая чистка и дезинфекция

 **Внимание:** только отмеченные этим знаком инструменты 

Прибор для чистки и дезинфекции: используйте подходящее чистящее и дезинфицирующее средство.

Цикл чистки: выберите рекомендованный для инструмента цикл чистки и рекомендованное средство. Соблюдайте рекомендации производителя чистящего средства.

### Температуры, рекомендованные для инструментов:

#### Предварительная мойка

Вода: от холодной до макс. 35 °C – Продолжительность 2 мин.

#### Мойка

Вода: 50° до 65°C – Продолжительность 5 мин.

#### Полоскание

Вода: от холодной до макс. 35 °C – Продолжительность 2 мин.

#### Термическая дезинфекция

Вода: 80° до 97 °C – Продолжительность 5 мин.

## Сушка

Воздух: 65° до 75°C – Продолжительность 25 мин.



### Важно:

Никогда не опускайте инструменты в воду, чтобы их охладить.

## 3 Смазка, контроль и хранение

### Контроль чистоты

Убедитесь визуально в чистоте инструмента. В противном случае почистите повторно щеткой с мягкой щетиной.

Смазка производится перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день исключительно аэрозолем со смазочным средством **Lubrifluid**.

- Удалите инструмент из зажима
- Положите инструмент в тканевую салфетку для принятия выдуваемых аэрозолем остатков и загрязнений.
- Удалите защитный колпачок и введите насадку аэрозоля в заднюю часть рукоятки инструмента.
- Нажмите в течение 1 с. на кнопку

распылителя аэрозоля **изобр. 6.**

### Проверка зажима бора

- Введите бор в зажим инструмента **изобр. 2В.**
- Проверьте, хорошо ли держится бор, если его потянуть **изобр. 2С.**
- Извлеките бор для стерилизации

### Хранение

Положите сразу же инструмент в подходящую упаковку для стерилизации водяным паром.

## 4 Стерилизация



### Важно

**Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента.**

Стерилизуйте только полностью чистые инструменты.

**Проведите чистку следующим способом.**

**Способ действия:**

водяной пар с фракционированным вакуумом, цикл класса В в соответствии с EN13060. Метод удтвержден в соответствии с ISO 17664. Номинальная температура: 134 °C.

Продолжительность: 3 или 18 мин. в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

### Сервис

Никогда не разбирайте инструменты. В случае необходимости проверки, ремонта или замены ротора турбины рекомендуем Вам обращаться к Вашему поставщику или непосредственно в фирму Bien-Air Dental. Bien-Air Dental призывает пользователя передавать на ежегодный контроль и техосмотр все приводные инструменты.

### Транспортировка и условия хранения

Температура от -40° C до 70° C, относит. влажность воздуха 10 % и 100 %, атмосферное давление между 50 кПа и 106 кПа.

### Прочие меры безопасности при эксплуатации

Инструмент должен эксплуатироваться специалистами в соответствии с действующими положения-

ми, касающимися мер безопасности в промышленности, и в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. Исходя из данных требований обслуживающий персонал должен:

- использовать полностью исправные рабочие инструменты; в случае отклонений от нормального функционирования, повышенных вибраций, аномального нагрева или других признаков, указывающих на неисправность инструмента, необходимо немедленно остановить работу; в этом случае свяжитесь с центром по обслуживанию, имеющим полномочия от фирмы Bien-Air Dental;
- использовать инструмент исключительно по назначению, соблюдать правила техники безопасности по отношению к себе, пациентам и третьим лицам, а также избегать загрязнения при использовании изделия.

Во избежание риска нанесения ранения Вам, пациенту или третьим лицам держите инструмент на подходящей опоре.

Избыточный профилактический материал и средства ухода (смазочные средства, средства для очистки или дезинфекционные средства) у СА или РМ могут быть занесены в электродвигатель угольных щеток и тем самым снизить его работоспособность. При всех обстоятельствах соблюдайте присылаемую с каждым изделием «Инструкцию по эксплуатации». Не смазывайте электродвигатель угольных щеток.

### Рекомендации

**Для обеспечения длительной эксплуатации инструмента важно использовать сухой и очищенный сжатый воздух. Поддерживайте качество воздуха и воды путём регулярного ухода за компрессором и системами фильтрации. Использование неотфильтрованной жёсткой воды приводит к преждевременному засорению трубок, муфт и конусов распылителей.**

Инструмент не должен использоваться при наличии открытых повре-

жденных, ран мягких тканей или в случае недавнего удаления зубов. Выходящий воздух может занести инфицированный материал в ранки и вызвать инфекции и эмболию.

Придерживайтесь данной инструкции по эксплуатации, составленной в соответствии с рекомендациями производителя инструмента. Никогда не используйте инструмент с неправильным стержнем в связи с возможностью его отсоединения во время работы, что может привести к травмированию как Вас, так и пациента или третьих лиц.

Инструмент предназначен исключительно для медицинского применения; любое использование в иных целях не разрешается и может представлять опасность. Данный медицинский инструмент отвечает всем действующим требованиям.

### Гарантия

#### Условия гарантии

Фирма Bien-Air Dental предостав-

ляет пользователю гарантию на весь ассортимент своих изделий, охватывающую любые неполадки в работе, а также дефекты материалов и изготовления, на срок 24 месяцев с даты счёта-фактуры.

Фирма Bien-Air Dental также предоставляет 24 месячную гарантию на стекловолоконные световоды.

В случае законных претензий фирма Bien-Air Dental или полномочный представитель выполняет обязательства компании по данной гарантии путём бесплатного ремонта или замены изделия. Иные требования, не зависимо от их вида, в особенности требования возмещения убытков, исключены.

Фирма Bien-Air Dental не несёт ответственности за повреждения или ранения и их последствия, вызванные:

- чрезмерным износом
- неправильной эксплуатацией
- несоблюдением инструкций по установке, эксплуатации и техническому уходу

- необычными химическими, электрическими или электролитическими воздействиями
- неправильным подсоединением воздуха, воды или электропитания.

Гарантия не распространяется на гибкие стекловолоконные световоды, а также на любые детали, сделанные из синтетических материалов. Гарантия не предоставляется в случае, если неполадки и их последствия вызваны неправильным обращением с изделием или его модификацией лицами, не обладающими полномочиями от фирмы Bien-Air Dental.

Претензии по гарантии рассматриваются только при предъявлении вместе с изделием счёта-фактуры или транспортной накладной, на которых должны быть ясно указаны дата покупки артикул изделия и серийный номер.

Арт.	Описание
1600873-001	Угловой наконечник с пониженной передачей CA 20:1 L Micro-Series с подсветкой, кнопочный зажим, внешний подвод охлаждающей среды.
1600874-001	Угловой наконечник с пониженной передачей CA 20:1 L KM Micro-Series с подсветкой, кнопочный зажим, внешний подвод охлаждающей среды + съемная система охлаждения бора по Киршнер-Майеру вместе с трубками, арт. 1501621-010
1501621-010	Комплект съемной системы охлаждения бора по Киршнер-Майеру для CA 20:1 L KM Micro-Series, включающий в себя 10 колец и 10 трубок
1501635-010	Комплект из 10 стерильных одноразовых ирригационных трубок по Киршнер-Майеру
1500984-010	Комплект из 10 стерильных одноразовых ирригационных трубок
1600617-006	Aquasare, аэрозоль для очистки 500 мл, 6 шт. в упаковке
1600036-006	Spraynet, аэрозоль для очистки 500 мл, 6 шт. в упаковке
1600064-006	Смазочное средство Lubrifluid по 500 мл, 6 шт. в упаковке

В данной инструкции под словом «инструмент» понимается изделие, описанное в разделе «Тип». Например: турбина, угловой наконечник, прямой наконечник, мотор, шланг, электроника, переходники, модуль и т. п.

#### **a** Ассортимент поставки

См. обложку

#### **b** Возможная укомплектовка по выбору заказчика

См. обложку

#### Символы



Производитель.



Указание на соответствие нормам CE с номером названной организации.



Надеть резиновые перчатки.



Внимание.



Подсветка.



Движение в указанном направлении.



Возможна чистка в машине.



Движение до упора в указанном направлении.



Стерилизация до специальной температуры.



Движение в ту и другую сторону.

## 日本語

オール スイスメイドのビエン・エア製医療機器ノーベルのために。

## タイプ

減速コントラアングル、ライト付またはライトなし、プッシュボタン式の着脱、外部注水

## 用途

この製品は専門医を対象に製造されています。歯科治療のインプラントおよび補綴作業用

本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。

## ⚠ 重要事項

術野からの汚染および感染を防ぐため、チェアーユニットから冷却エアを送りながらのコントラアングルの使用は避けてください。

## 技術データ

## 分類

欧州医用機器関連指令 93/42/CEE でクラス IIa に分類されています。

## 接続の種類

接続部分は世界で最も多く使用されている ISO 3964 に準拠、はライト付。

Bien-Air 製LED マイクロモータとのみ接続可能。

## ギア比

減速 20:1、緑リング

## 最大トルク

70 Ncm

## モータ駆動速度

最大 40,000 rpm

## 回転速度

最大 2,000 rpm

## 重量

79 g

## 長さ

85 mm

## 注意事項

この取扱説明書の技術詳細、図、数値はあくまで指針であり、これについての異議、苦情に関して当社は責任を負いかねます。製造元では、予告なく製品の技術的改良を行う場合があります。予めご了承ください。その

他についてはスイス、ビエン・エアまでお問い合わせください(連絡先は表紙の裏面に記載)。

## 接続

## バー

シャフト径 2.35 mm、ISO 1797 タイプ 1 に適合、最長 34 mm、ISO 6360/1 コード 4-6 に適合(図 1)

インプラント手術では、より長いバーを術者の責任において使うことも可能です。トルクが 30 Ncm を超える場合、バーが着脱システムの中で変形したり、着脱システムから抜けなくなることを防ぐため、バーのシャフトの硬度は 50 HRC (520 HV) 以上でなくてはなりません。

## バーの交換

プッシュボタン式  
プッシュボタンを押し(図 2A)、同時にバーを取外します。新しいバーを取付けるには、プッシュボタンを押し、

バーをしっかりと押し込みます(図 2B)。

Kirschner/Meyer タイプのイリゲーション システムを使用した場合：

冷却チューブをヘッド内部に残したままバーを交換することをお勧めします(図 2C)。

⚠ バーを取付ける際には常に、バーを軽く押すか引っ張って、正しく装着しているか確認してください(図 2D)。

## ⚠ 重要事項

チャックにバーを取付けずに器械を作動することは避けてください。過熱や火傷の危険があるため、作動中はプッシュボタンを押さないでください。軟組織(舌、頬、唇等)はリトラクターや鏡で保護してください。マイクロモーターが回転している間は決して器械を取付けしないでください。

## メンテナンス

患者毎に器械(コントラアングル等)を洗浄、潤滑、滅菌してください。


## ⚠ 注意

最大10回に及ぶ滅菌処理後は、Kirschner/Meyer タイプのイリゲーションシステムは廃棄してください。

メンテナンスを行うにあたっては、常に Kirschner/Meyer イリゲーションシステムをインスツルメントから取外し、冷却チューブをプラスチック製サポートから取外してください。



## ⚠ 重要事項

- 器機は滅菌されていない状態で納入されます。
- 初めて使用する前および治療後はその都度 30 分以内に、インスツルメントの洗浄、消毒、潤滑を行い、その後滅菌してください。この手順を守ることで、血液、唾液、生理食塩水の残滓が取り除かれ、トランスミッションシステムの故障を防ぎます。
- 洗浄 - 消毒器を使用できるのは、絵記号  の付いているインスツルメントだけです。
- 超音波洗浄は行わないでください。
- ビエン・エア製またはビエン・エア推奨のメンテナンス製品および部品のみを使用してください。それ以外の製品または部品をお使いになると、故障を引き起こしたり保証が無効になることがあります。

## ご使用上の注意

汚染されている可能性がある器機を取り扱う医療従事者は、一般的な注意事項を必ず守ってください。必ず個人保護器具(手袋、保護眼鏡など)を使用してください。先のとがった器機や鋭利な器機の取扱いには、最大限の注意を払ってください。

## バー(切削用)着脱システム

- 洗浄 - 消毒 - 滅菌は、バー着脱システムからバーを取り外した状態で行ってください。

## 適切な洗浄剤

### 機械による洗浄 - 消毒

- 歯科用または外科手術用インスツルメントを洗浄 - 消毒器で洗浄する場合は、弱アルカリ性の酵素洗浄剤を使用してください。

### 手作業による洗浄 - 消毒

- スプレーネット
- 歯科用または外科手術用インスツルメントを洗浄する場合は、pH 6 ~ 9.5 の洗浄剤を使用してください。(洗浄剤: 界面活性剤 → 酵素 / 4 級アンモニウム)
- 腐食剤、塩素、アセトン、アルデヒド、消毒剤を含んだ洗浄剤は使用しないでください。
- 生理食塩水(塩化ナトリウム溶液)の中に入れてください。

## ⚠ 重要事項

長期にわたり器機を使用しない場合は、器機を乾燥した場所に保管してください。再使用する前には潤滑および滅菌を行ってください。

インスツルメントの洗浄、滅菌/消毒後および使用前には、バーをセットした状態で低速で 10 ~ 15 秒間回転させ、余分な潤滑剤を取り除いてください。

滅菌器と使用する水が清潔であることを確認してください。腐食の危険を避けるため、滅菌後は毎回、ただちに器機を滅菌器から取り出してください。

## 1 予備消毒

### 準備

- インスツルメントをモータとの接続から外し、バーを取外します(図 2A)。
- 後部のチューブ内にアクアケアを 2 秒間スプレーし、生理食塩水を取り除きます(図 3)。
- イリゲーションシステムのチューブ内にアクアケアを 2 秒間スプレーし、生理食塩水を取り除きます(図 3A)。
- 手作業または洗浄槽で予備洗浄を行います。

### 手作業による予備洗浄

- ビエン・エア製洗浄剤、アクアケアを使用します。
- インスツルメントの内側と外側に 2 秒間スプレーし、残留物と生

理食塩水を取り除きます(図 4)。

- 表面を丁寧に清掃します。
- 水を切り、外側表面は吸水紙で拭いてください。あるいは、2 の作業まで速やかに進んでください。

## または

### 洗浄槽による予備洗浄

⚠ 注意: 洗浄槽による予備洗浄後は、機械で洗浄 - 消毒を行わなければなりません。

- 適切な洗浄剤を入れた洗浄槽にインスツルメントを完全に浸します。洗浄方法(時間、濃度、温度、洗浄剤の取り替えなど)はメーカーの指示に従ってください。
- 洗浄槽から出し、インスツルメントの内側と外側を流水ですすぎます(35°C 以下、30 秒間)。
- 水を切り、外側表面は吸水紙で拭いてください。あるいは、機械による洗浄 - 消毒まで速やかに進んでください。

## 2 洗浄 - 消毒

### 手作業による洗浄・消毒

適切な洗浄剤を入れた洗浄槽にインスツルメントを完全に浸し、滅菌された清潔な柔らかいブラシを使ってイン

スツルメントの外側の汚れを取り除きます。洗浄方法(時間、濃度、温度、洗浄剤の取り替えなど)はメーカーの指示に従ってください。

#### すすぎ:

インスツルメントの内側と外側を流水ですすぎます(38°C以下、30秒間)。

#### 乾燥:

内部部品の損傷、動作不良を防ぐために、インスツルメントの外側と内側にスプレーネットをスプレーして(図5)、ただちにすすぎ用の水を取り除きます。必要に応じて、清潔な布で拭いてください。

または

### 機械による洗浄・消毒

**⚠ 注意:** 絵記号  の付いている器機専用

#### 洗浄・消毒器:

適切な洗浄剤を入れた洗浄・消毒器を使用します。

#### 洗浄サイクル:

それぞれのインスツルメントに対して推奨されている、洗浄剤メーカーの使用説明書に従った洗浄サイクルを選択します。

#### インスツルメントに対する推奨温度:

##### 予備洗浄

水: ~ 35°C で 2分間

##### 洗浄

水: 50 ~ 65°C で 5分間

##### すすぎ

水: ~ 35°C で 2分間

##### 熱湯消毒

水: 80 ~ 97°C で 5分間

##### 乾燥

温風: 65 ~ 75°C で 25分間

#### **⚠ 重要事項:**

流水によるすすぎで器機を冷却しないでください。

### **③ 潤滑、検査および包装**

#### 清潔さについての検査:

インスツルメント、キャップおよびチューブ(付いている場合)の清潔さを目で見を確認します。汚れが残っている場合は、清潔な柔らかいブラシを使って洗浄作業を繰り返します。

潤滑剤は各滅菌前と、少なくとも1日に2回、注入してください。ルプリフルイドスプレー以外は使用しないでください。

- パーをチャックから取外します。
- 器機を布で押さえてスプレーにより排出されるゴミや異物が飛び散らないようにします。
- 保護キャップを外し、スプレーノズルを器械のノーズ後部に挿入します。
- 1秒間スプレーしてください(図6)。

#### 着脱機能の検査:

- パーをインスツルメントのパー着脱システムに取付けます(図2B)。
- パーが引っ張られても抜けないことを確認します(図2C)。
- パーを取外して滅菌します。

#### 包装:

インスツルメントをただちに蒸気滅菌用に包装します。

### **④ 滅菌**

#### **⚠ 重要事項**

滅菌の品質はインスツルメントの清潔さに大きく依存します。

完全に清潔なインスツルメント以外は滅菌しないでください。

下記以外の方法で滅菌しないでください。

#### 手順:

予備真空分別蒸留水の蒸気、EN13060 準拠のクラス B サイクルで行います。公称温度: 134°C、滅菌時間: 3または18分(この2種類の滅菌時間はISO 17664に準拠したものです)

#### 保守

器機は分解しないでください。改良や修理については正規代理店またはピエン・エアに直接ご連絡ください。ピエン・エアでは器機の状態をよりよく保つために、少なくとも1年に1回の点検をお勧めします。

#### 輸送および保管条件

温度: -40°C ~ 70°C、  
湿度: 10% ~ 100% (結露しないこと)、  
気圧: 50 kPa ~ 106 kPa。

### その他の使用上の注意

この器機は産業上の安全性、健康および事故防止規定に関する現行の法規定とこれらの取扱説明書にしたがい、適任者によって使用されなければなりません。術者はこれらの取扱指示に十分留意し、次のことを実行してください。

- 正常に動作している器械だけを使用してください。不規則な動き、過度の振動、異常な過熱またはその他の故障を示す兆候がある場合は、作業を速やかに中止し、ビエン・エアまたはビエン・エアの正式認可を受けた代理店にご連絡ください。
- 器械が本来の用途だけに使われていることを確認し、術者と患者および第三者を危険から守り、製品使用に伴う汚染を防がなければなりません。

器械は適切な場所に置いて保管し、術者、患者および第三者に危害が及ばないように注意してください。

CA または PM 用のメンテナンス製品 (潤滑剤、洗浄剤、消毒剤) を過度に使用すると、ブラシ付エレクトリック モーターに浸透し、機能に不具合を生じさせることがあります。各製品に付属のメンテナンスについての説明に必ずしたがってください。

## 推奨

パー製造業者の使用説明書にしたがって、正しくご使用ください。治療

中に外れて、使用者自身、患者あるいは第三者に傷害を与えるおそれがありますので、パーが合わない状態では絶対に使用しないでください。

器械は損傷箇所や軟組織には使用しないでください。また、抜歯直後の使用は避けてください。排気エアにより傷口の感染や塞栓症を増幅させる可能性があります。

パー製造業者の使用説明書にしたがって、正しくご使用ください。治療中に外れて、使用者自身、患者あるいは第三者に傷害を与えるおそれがありますので、パーが合わない状態では絶対に使用しないでください。

この器械は医療用として製造されたものであり、本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。この医療器械は現行の欧州法律要件を満たしています。

## 保証

### 保証の条件

ビエン・エアは本製品に関して、すべての機能欠陥、素材または製造上の欠陥について購入日から 24 ヶ月保証しています。

また、グラスパー光導体については 24 ヶ月間保証しています。

正式なクレームに対し、ビエン・エアとその正式認可を受けた代理店は、不具合または故障の発生した製品の修理または代替を無料で行います。その他のいかなる内容のクレームも、特に賠償請求については除外されます。

次のような場合にはビエン・エアは損害や傷害、それに付随した結果についての責任は負い兼ねます。

- 過度の消耗や磨耗
- 不適切な取扱い
- 設置、操作、メンテナンスの指示を守らなかつた場合
- 異常な化学的、電氣的、電氣分解的な影響
- 空気、水、電気に関する接続が不十分な場合

保証は導体タイプのフレキシブル「光ファイバー」や合成素材には適用されません。

損傷やそれに付随する結果が、製品の不適切な使用、あるいはビエン・エアの認可サービス以外による不適切な修理、製品の改変によるものである場合には、保証は無効となります。

保証を受ける場合は、お買い上げ日、製品番号、シリアル番号が明記された保証書または納品書が請求書のコピーを製品に添えてご返送ください。

製品番号	品名
1600873-001	CA 20:1 L Micro-Series コントラアングル、減速 20:1、ライト付、プッシュボタン式の着脱、外部注水
1600874-001	CA 20:1 L KM Micro-Series コントラアングル、減速 20:1、ライト付、プッシュボタン式の着脱、外部注水 + Kirschner/Meyerタイプのイリゲーションセット (製品番号:1501621-010) 付
1501621-010	CA 20:1 L KM Micro-Series 着用脱式イリゲーション セット Kirschner/Meyer タイプの、リング 10 個、チューブ 10 本
1501635-010	イリゲーションチューブ(10 本入) Kirschner/Meyer タイプの
1500984-010	イリゲーションチューブ(10 本入)
1600617-006	アクアケア、クリーニングスプレー 500 ml (1 箱 6 缶入)
1600036-006	スプレーネット、クリーニングスプレー 500 ml (1 箱 6 缶入)
1600064-006	ルブリフルイド、潤滑スプレー 500 ml (1 箱 6 缶入)











この説明書において「器機」とは章題の「タイプ」で示している製品を指します。例えば、タービン、コントラアングル、ハンドピース、モータ、チューブ、エレクトロニクス、カップリング、ステーション等です。

#### **a** セット一式

表紙を参照

#### **b** オプション

表紙を参照

シンボル			
	メーカー		関連機構通知番号付 CE 適合性表示マーク
	ゴム手袋を着用		注意
	ライト付		示された方向に動かす
	機械洗浄可能		示された方向に動かして止める
	指定された温度でオートクレーブ滅菌可能		往復して動かす



