

CA 1:2.5 L MS



ESP INSTRUCCIONES DE USO

Otros idiomas disponibles en
www.bienair.com/ifu

CE
0123

Rx Only REF 2100337-0003/2020.12

Conjunto suministrado (REF) CA 1:2.5 L MS



1601055-001

Accesorios opcionales (REF)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1000001-010

Índice

1 Símbolos	5	6.5.1 Procedimiento	15
1.1 Descripción de los símbolos utilizados	5	6.6 Embalaje y almacenamiento	17
2 Identificación y uso previsto	6	6.7 Revisión	17
2.1 Identificación	6	7 Transporte y eliminación ..	17
2.2 Clasificación	6	7.1 Transporte	17
2.3 Uso previsto	6	7.2 Eliminación	17
3 Precauciones de uso	7	8 Informaciones generales ...	18
4 Descripción	8	8.1 Términos de la garantía ...	18
4.1 Vista general	8	8.2 Referencias	18
4.2 Datos técnicos	8	8.2.1 Conjunto suministrado (véase la portada)	18
5 Operación	10	8.2.2 Complementos opcionales (ver portada)	18
5.1 Cambio de fresa	10		
6 Limpieza y revisión	11		
6.1 Mantenimiento - Información general	11		
6.1.1 Precauciones de mantenimiento	11		
6.1.2 Productos de mantenimiento ad- ecuados	11		
6.2 Limpieza	12		
6.3 Desinfección	13		
6.3.1 Desinfección manual	13		
6.3.2 Desinfección automática	13		
6.4 Lubricación	15		
6.4.1 Control de limpieza	15		
6.4.2 Lubricación con Lubrifluid	15		
6.5 Esterilización	15		

ESP INSTRUCCIONES DE USO

1 Símbolos

1.1 Descripción de los símbolos utilizados

Sím.	Descripción	Sím.	Descripción
	Fabricante.		Número de catálogo.
	Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.		Número de serie.
	ADVERTENCIA: Peligro que podría dar lugar a lesiones o daños graves en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Dispositivo médico.
	ATENCIÓN: Peligro que podría dar lugar a lesiones o daños leves o moderados en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Símbolo universal para re-utilización/reciclaje.
	Utilizar guantes de goma.		Tras una primera resistencia mecánica, fíjelo hasta el tope en el sentido indicado.
	Lavadora de desinfección térmica.		Esterilización hasta la temperatura especificada.
	Movimiento en el sentido indicado.		Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.
	Movimiento de ida y vuelta.		Lámpara; luz, iluminación.
Rx Only	Advertencia: Las leyes estadounidenses solo permiten la compra de este dispositivo a los profesionales del sector sanitario con titulación y licencia para ejercer o a otras personas designadas por los mismos.		Consulte los documentos adjuntos.

2 Identificación y uso previsto

2.1 Identificación

Dispositivos médicos fabricados por Bien-Air Dental SA.

Tipo

Relación de multiplicador de velocidad de la pieza de mano contra-ángulo (CA) con luz e irrigación externa.

2.2 Clasificación

Clase IIa según la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Estos dispositivos médicos cumplen la legislación vigente.

2.3 Uso previsto

Producto diseñado exclusivamente para uso profesional. Usado en odontología general y cirugía bucal.

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

El contra-ángulo no puede recibir aire refrigerante presurizado desde la unidad para impedir la contaminación de la herida.

3 Precauciones de uso

Estos dispositivos médicos siempre deben ser utilizados por profesionales de conformidad con las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad en el trabajo, las medidas sanitarias y de prevención de accidentes, así como estas instrucciones de uso.

En función de estas disposiciones, es deber del usuario utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento.

En caso de funcionamiento irregular, vibraciones excesivas, recalentamiento anormal, sonidos extraños u otros signos que indiquen algún fallo de funcionamiento del dispositivo, se debe interrumpir inmediatamente el trabajo.

En tal caso, acuda a un centro de reparación autorizado por Bien-Air Dental SA.

ADVERTENCIA

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, en particular la utilización del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los aparatos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

ATENCIÓN

Es fundamental usar aire comprimido seco y purificado con el fin de garantizar una larga vida útil del dispositivo. Mantenga la calidad del aire y el agua por medio del mantenimiento habitual del compresor y los sistemas de filtrado. El uso de aguas calcáreas sin filtrar provocará el bloqueo prematuro de los tubos, los conectores y los conos de spray.

Nota: las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las dimensiones incluidas en las presentes instrucciones se facilitan únicamente a título indicativo. Estas no podrán dar lugar a ningún tipo de reclamación.

Si desea más información, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que aparece en la contraportada.



FIG. 1 (CA 1:2.5 L MS)

4 Descripción

4.1 Vista general

FIG. 1

- (1) Conexión del micromotor
- (2) Salida de luz
- (3) Fresa (no incluida)
- (4) Relación de transmisión
- (5) Ajuste de la fresa con pulsador.

4.2 Datos técnicos

Contra-ángulo	1:2.5
Acoplamiento tipo	Conforme a la norma ISO 3964*
Velocidad del motor	40 000 rpm máx.
Velocidad de giro	100 000 rpm máx.
Par operativo típico	1,5 Ncm
Relación de transmisión	Anillo del instrumento rojo, multiplicador 2,5x.
Longitud	88 mm

(*) El contra-ángulo solo se puede utilizar en motores dentales con un enlace conforme a la ISO que no mida más de 23 mm.

Type 3 / ISO 1797-1
Code 4-5 / ISO 6360-1

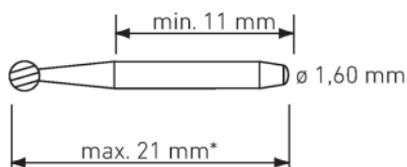


FIG. 2

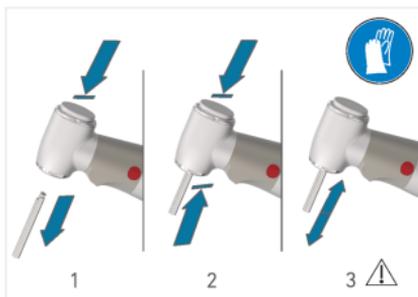


FIG. 3

Fresa

FIG. 2

Diámetro del eje de 1,60 mm, tipo 3 según la norma ISO 1797-1, longitud recomendada de 21 mm*, código 4/5 según la norma ISO 6360-1 para la gama 1:2.5 (diámetro de trabajo máx. de 2 mm).

(*)Al utilizar instrumentos rotativos más largos (p.ej., fresas quirúrgicas de 25 mm), el usuario tiene que asegurarse de que, al seleccionar las condiciones de funcionamiento correctas, no haya peligros para el usuario, el paciente u otras personas.

ADVERTENCIA

Respete las recomendaciones de uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la fresa. No utilice fresas cuyo eje no sea conforme, ya que corre el riesgo de que se suelte durante la operación y le provoque lesiones a usted, al paciente o a otras personas.

5 Operación

5.1 Cambio de fresa

FIG. 3

Ajuste con pulsador.

1. Presione el pulsador y retire la fresa al mismo tiempo.
2. Presione el pulsador, introduzca la nueva fresa hasta el tope y suelte el botón.
3. Compruebe que la fresa gira libremente y que está bloqueada empujando y tirando ligeramente de ella.

⚠ ADVERTENCIA

Es obligatorio utilizar un refrigerante mientras el instrumento está en funcionamiento; de no respetarse esta indicación, se podría calentar en exceso y provocar quemaduras o averías en el producto. Configure la cantidad de agua para el spray de refrigeración en 60 ml/min como mínimo.

⚠ ATENCIÓN

El dispositivo no se puede arrancar si no se ha insertado la fresa. Respete las longitudes máximas insertando siempre la fresa completamente en el mecanismo de sujeción. Si una fresa se pone en funcionamiento a altas velocidades y está incorrectamente montada (p.ej., si no está completamente insertada en el mecanismo de sujeción o es más larga que los valores especificados arriba), puede generar fuerzas centrífugas que podrían doblarla o romperla.

⚠ ATENCIÓN

Jamás inserte o retire un dispositivo mientras gira el micromotor.

⚠ ADVERTENCIA

No toque la fresa dental mientras gira.

⚠ ATENCIÓN

Jamás presiones el pulsador mientras el instrumento esté funcionando.

⚠ ATENCIÓN

Asegúrese siempre de que la fresa se encuentre en su sitio y de que gire libremente. Si está bloqueada, póngase en contacto con su proveedor habitual o con mantenimiento Bien-Air Dental SA.

⚠ ATENCIÓN

Asegúrese siempre de que las salidas de spray no estén obstruidas.

6 Limpieza y revisión

6.1 Mantenimiento - Información general

ADVERTENCIA

El dispositivo se entrega sin esterilizar. Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo antes del primer uso y antes de usarlo con cada paciente.

6.1.1 Precauciones de mantenimiento

- 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.
- Utilice solo productos y piezas de mantenimiento originales de Bien-Air Dental SA o recomendados por Bien-Air Dental SA. Para productos de mantenimiento adecuados, consulte la [sección 6.1.2 Productos de mantenimiento adecuados](#). El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento o la anulación de la garantía.

ATENCIÓN

- Efectúe la limpieza, la desinfección y la esterilización sin fresa en el sistema de sujeción.
- Utilice detergentes con pH 8-11, que no sean corrosivos y que no contengan cloro, acetona o aldehídos.
- No sumerja el aparato en un baño de ultrasonidos.
- No lo sumerja en líquido fisiológico (NaCl) ni utilice suero para

mantener hidratado el dispositivo hasta que se pueda limpiar.

- Solo los instrumentos que posean el pictograma  pueden introducirse en una máquina de limpieza-desinfección.
- Como ocurre con otros instrumentos, tras cada ciclo de esterilización, incluido el secado, retire el dispositivo para evitar una exposición excesiva al calor, que podría provocar su corrosión.
- Utilice únicamente esterilizadores dinámicos: no utilice un sistema de esterilización por vapor con un sistema de desplazamiento por gravedad.

6.1.2 Productos de mantenimiento adecuados

Limpieza manual:

- Spraynet.
- Aquacare.

Desinfección manual:

- Se recomienda utilizar un detergente o detergente desinfectante (pH 8-11) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos. También se pueden utilizar productos desinfectantes compuestos por cloruro de dicildimetilamonio, carbonato de amonio cuaternario o un producto enzimático neutro (por ejemplo, Neodisher® mediclean).

Limpieza-desinfección automática:

- Utilice un producto alcalino recomendado para limpiar en una máquina de limpieza-desinfección para instrumentos odontológicos o quirúrgicos (pH 8-11).



FIG. 4

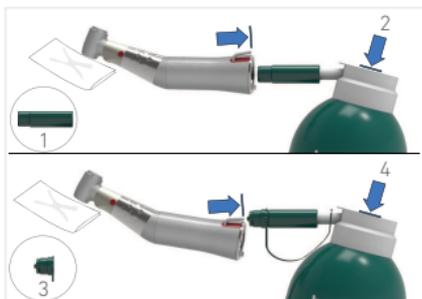


FIG. 5

6.2 Limpieza

Preparación

1. Desconecte el dispositivo del motor eléctrico y retire la fresa (FIG. 3 paso 1).

⚠ ATENCIÓN

En caso de suciedad, es importante limpiar el exterior del dispositivo con toallitas desinfectantes. Respete las instrucciones del fabricante.

Quite la suciedad o los depósitos

FIG. 4 pasos 1 y 2

1. Lave el exterior y el interior del equipo con agua corriente a 15 °C-38 °C (59 °F-100 °F), siempre que el agua del suministro tenga un pH comprendido entre 6.5 y 8.5 y un contenido de cloruro inferior a 100 mg/l. Si el agua del grifo no cumple con estas indicaciones, utilice agua desmineralizada (desionizada). Retire con cuidado todos los restos de suciedad o los depósitos de las boquillas empleando hilo limpiador Bien-Air (opcional).
2. Después de seleccionar la boquilla adecuada, efectúe una limpieza preliminar del equipo empleando el producto Aquacare. Rocíe el interior

y el exterior del dispositivo, así como el interior del tubo de irrigación (consulte la FIG. 5).



FIG. 6

6.3 Desinfección

6.3.1 Desinfección manual

1. Sumerja el dispositivo en un baño que contenga un producto desinfectante (p. ej., cloruro de didecildimetilamonio, carbonato de amonio cuaternario o un producto enzimático neutro, que son los agentes químicos permitidos). Siga las instrucciones relativas a la concentración y la duración recomendadas por el fabricante del producto de desinfección.
2. Cepille el dispositivo con un cepillo suave y flexible (p. ej., un cepillo de dientes suave). NO UTILICE un cepillo metálico.
3. **Opcional:** efectúe una limpieza y desinfección adicional de las superficies externas con toallitas sin tejer impregnadas en un producto desinfectante (p. ej., cloruro de didecildimetilamonio).
4. Lave el dispositivo dos veces con agua corriente (15 °C-38 °C) (59 °F-100 °F) siempre que el agua del suministro local tenga un pH de entre 6,5 y 8,5, así como un contenido de cloruro inferior a 100 mg/l. Si el agua del grifo no cumple con estas in-

dicaciones, utilice agua desmineralizada (desionizada).

5. Después de seleccionar la boquilla apropiada, rocíe el interior del dispositivo con Spraynet (FIG. 6).
6. Limpie las superficies externas con apósitos estériles sin tejer (tejidos que no dejen pelusas).

6.3.2 Desinfección automática

⚠ ATENCIÓN

Solo para los dispositivos grabados con el símbolo 

Nota : la limpieza-desinfección automática puede sustituir los pasos anteriores 4 a 6.

Máquina de limpieza-desinfección

Realice la limpieza-desinfección automática con una máquina de limpieza-desinfección conforme a la norma ISO 15883-1.

Detergente y ciclo de lavado

Utilice un detergente enzimático o ligeramente alcalino recomendado para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección (pH 8-11).

Especificaciones recomendadas para el ciclo de desinfección térmica.

Fase	Parámetros
Prelimpieza	<45 °C (113 °F); ≥2 minutos
Limpieza	55 °C-65 °C (131 °F-149 °F); ≥5 minutos
Neutralización	≥2 minutos
Aclarado	Agua del grifo, ≤ 30 °C (86 °F), ≥2 minutos de agua fría
Desinfección térmica	90 °C-95 °C (194 °F-203 °F), 5-10 minutos
Secado	18-22 minutos

ATENCIÓN

No aclare nunca los dispositivos para enfriarlos.

ATENCIÓN

Si se utiliza una lavadora automática en lugar de la lavadora o el dispositivo de desinfección térmica, respete el programa anterior para las fases de Prelimpieza, Limpieza, Neutralización y Aclarado. Si el agua del grifo local tiene un pH que no se encuentra en el intervalo de 6.5-8.5 o si contiene más de 100 mg/l de cloruro (Cl⁻), no seque el dispositivo en el interior de la lavadora automática, hágalo manualmente con un paño que no deje pelusas.



FIG. 7

6.4 Lubricación

6.4.1 Control de limpieza

Compruebe visualmente la limpieza del dispositivo. Repita el procedimiento de limpieza y desinfección si fuera necesario.

6.4.2 Lubricación con Lubrifluid

FIG. 7

Lubrique antes de cada esterilización o, como mínimo, dos veces al día. Solo se puede utilizar el spray Lubrifluid.

1. Coloque el dispositivo sobre un paño estéril sin tejer para recoger el exceso de lubricante.
2. Seleccione la boquilla apropiada.
3. Introduzca la boquilla del bote del spray Lubrifluid en la parte posterior del mango del dispositivo.
4. Aplique el spray durante 1 segundo y limpie el exceso de aceite del exterior con un apósito estéril sin tejer.

6.5 Esterilización

⚠ ATENCIÓN

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento. Esterilice únicamente productos perfectamente limpios.

⚠ ATENCIÓN

Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.

6.5.1 Procedimiento

1. Embale el dispositivo en un embalaje validado para la esterilización mediante vapor de agua.
2. Lleve a cabo una esterilización por vapor, siguiendo un ciclo dinámico de eliminación del aire, (ANSI/AAMI ST79, sección 2.19), es decir, eliminación del aire por evacuación forzada, (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. En las jurisdicciones donde sea obligatoria la esterilización de priones, esterilice a 135 °C durante 18 minutos.

Los parámetros recomendados para la esterilización son los siguientes:

- La temperatura máxima en la cámara de autoclave no supera los 137 °C, es decir, la temperatura nominal del autoclave está configurada en 134 °C, 135 °C o 135,5 °C, teniendo en cuenta la imprecisión de la medición de temperatura del esterilizador.
- La duración máxima del intervalo a máxima temperatura (137 °C) cumple con los requisitos nacionales para la esterilización por calor húmedo y no supera los 30 minutos.
- La presión absoluta de la cámara del esterilizador está comprendida dentro del intervalo de 0,07 y 3,17 bar (de 1 a 46 psia).
- La tasa de cambio de temperatura no supera los 15 °C/min en el aumento de temperatura ni los -35 °C/min en el descenso de esta.
- La tasa de cambio de presión no sobrepasa los 0,45 bar/min (6,6 psia/min) en el aumento de presión ni los -1,7 bar/min (-25 psia/min) en el descenso de esta.
- No se agregan reactivos físicos ni químicos al vapor de agua.

ATENCIÓN

Use únicamente ciclos de eliminación dinámica del aire: ciclo de prevacío o de pulso de presión del vapor de purgación (SFPP, por sus siglas en inglés).

6.6 Embalaje y almacenamiento

El dispositivo se tiene que almacenar dentro de la bolsa de esterilización en un entorno seco y sin polvo. La temperatura no podrá superar los 55 °C (131 °F). Si el dispositivo no se va a utilizar durante 7 días o más tras su esterilización, extraiga el dispositivo de la bolsa de esterilización y guárdelo en el embalaje original. Si el dispositivo no se almacena en una bolsa de esterilización o si la bolsa ya no es estéril, limpie, lubrique y esterilice el dispositivo antes de usarlo.

ATENCIÓN

Si el dispositivo médico se ha almacenado refrigerado, deje que se atempere antes de utilizarlo.

ATENCIÓN

Respete la fecha de caducidad de la bolsa de esterilización, que depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

6.7 Revisión

Nota: *Bien-Air Dental SA recomienda que el usuario encargue la comprobación o revisión de los dispositivos dinámicos cada tres años.*

7 Transporte y eliminación

7.1 Transporte

No se requieren condiciones especiales de transporte y almacenamiento.

7.2 Eliminación



La eliminación o el reciclaje de los materiales debe realizarse según la legislación en vigor.

Todos los contraángulos deben reciclarse. Con el fin de evitar riesgos de contaminación, el usuario tiene que devolver el dispositivo esterilizado a su distribuidor o ponerse en contacto con un organismo autorizado para el tratamiento y la recuperación de este tipo de equipos.

8 Informaciones generales

8.1 Términos de la garantía

Bien-Air Dental SA concede al usuario una garantía que cubre los defectos de funcionamiento, de material o de fabricación de sus dispositivos.

La duración de la garantía es de 12 meses para este producto sanitario a partir de la fecha de facturación.

En caso de reclamación pertinente, Bien-Air Dental SA o su representante autorizado serán los encargados de la reparación o la sustitución gratuita del producto.

Queda excluida cualquier otra reclamación, de la naturaleza que sea, en particular en forma de reclamación por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental SA no se responsabiliza de los daños, las lesiones o las consecuencias derivadas de los mismos, ocasionados por:

- desgaste excesivo;
- uso infrecuente o inadecuado;
- el incumplimiento de las instrucciones de revisión, montaje y mantenimiento;
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas no habituales;
- conexiones incorrectas, ya sean de aire, de agua o de electricidad.

ATENCIÓN

La garantía quedará sin efecto cuando los daños y las consecuencias de los mismos sean el resultado de revisiones inadecuadas o de modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental SA.

No se considerarán las solicitudes de garantía si no se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del

albarán de entrega. La información siguiente debe estar claramente indicada: fecha de compra, referencia del producto y número de serie.

8.2 Referencias

8.2.1 Conjunto suministrado (véase la portada)

REF	Leyenda
1601055-001	CA 1:2.5 L MS contra-ángulo

8.2.2 Complementos opcionales (ver portada)

REF	Leyenda
1600617-006	Aquacare, spray de limpieza para líquido fisiológico de 500 ml, caja de 6 latas
1600036-006	Spray de limpieza Spraynet 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Lubrifiuid, aceite lubricante en spray de 500 ml, caja de 6 unidades
1600001-010	Hilo limpiador, caja de 10 unidades

NOTAS



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com