

CA 1:2.5 L
CA 1:2.5 L MS



ITA ISTRUZIONI PER L'USO

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

CE Rx Only
0123 REF 2100439-0000/2023.06

Dispositivi



CA 1:2.5 L
ART 1601163-001



CA 1:2.5 L MS
ART 1601164-001

Accessori in opzione (ART)



IRRIGATION LINE
(10/pkg)
REF 1500984-010



MAINT SPRAYNET®
(CONF. DA 6 FLACONI)
REF 1600036-006



MAINT LUBRIFLUID®
(CONF. DA 6 FLACONI)
REF 1600064-006



MAINT AQUACARE
(CONF. DA 6 FLACONI)
REF 1600617-006

Sommario

1 Simboli	4	6.2 Pulizia	15
1.1 Descrizione dei simboli usati	4	6.3 Disinfezione	16
2 Identificazione e uso previsto	5	6.3.1 Pulizia e disinfezione manuale ..	16
2.1 Identificazione	5	6.3.2 Disinfezione automatica	16
2.2 Uso previsto	5	6.4 Lubrificazione	18
2.3 Popolazione di pazienti	5	6.5 Sterilizzazione	19
2.4 Utilizzatore	5	6.6 Imballaggio e stoccaggio ...	20
2.5 Ambiente di impiego	5	6.7 Assistenza	20
2.6 Patologie interessate	5	7 Trasporto e smaltimento ...	21
2.7 Controindicazioni per il paziente ed effetti collaterali	5	7.1 Trasporto	21
2.8 In caso di incidente	6	7.2 Smaltimento	21
Sicurezza di utente e paziente: avvertenze e precauzioni d'uso	7	8 Informazioni	22
3		8.1 Condizioni di garanzia	22
4 Descrizione	9	8.2 Codice art.	22
4.1 Panoramica	9		
4.2 Dati tecnici	10		
4.3 Classificazione	12		
4.4 Prestazioni	12		
4.5 Condizioni di funzionamento	12		
5 Funzionamento	13		
5.1 Pittogrammi usati	13		
5.2 Cambio fresa	13		
6 Manutenzione e assistenza	14		
6.1 Manutenzione - Informazioni generali	14		
6.1.1 Precauzioni di manutenzione ..	14		
6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione	14		

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Marchatura CE con numero dell'organismo notificato.		Costruttore.
	AVVERTENZA: pericolo che potrebbe causare lesioni gravi o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Consultare le informazioni cartacee o elettroniche per l'uso.
	ATTENZIONE: pericolo che potrebbe causare lesioni leggere o moderate o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto, che include l'UDI (identificazione unica del dispositivo).
	Limitazione della temperatura.		Limitazione dell'umidità.
	Limitazione della pressione atmosferica.		Dispositivo medico.
	Tenere lontano dalla pioggia.		Numero di serie.
	Indossare guanti di gomma.		Codice catalogo.
Rx Only	Avvertenza: la legge federale (USA) impone la vendita di questo dispositivo solo su indicazione di persone autorizzate a prestare servizi sanitari.		Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea.
	Simbolo generale per il recupero/riciclo dei materiali.		Sterilizzabile fino alla temperatura specificata.
	Può essere trattato in un lavastumenti/disinfettore automatico per la disinfezione termica.		Lampada; luce, illuminazione.

2 Identificazione e uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivi medici fabbricati da Bien-Air Dental SA.

Tipo

Manipolo contrangolo chirurgico (CA), bloccaggio fresa a pulsante, con luce, incremento della velocità del manipolo e irrigazione esterna.

Descrizione

I contrangoli e i manipoli dritti (PM) Bien-Air Dental sono progettati per trasmettere e applicare l'energia meccanica prodotta da un micromotore elettrico.

Contrangolo	Luce		Attacco tipo E (ISO 3964)		
	Rapporto	Con luce	Senza luce	Standard	Corto
● CA 1:2.5 L		●		●	
● CA 1:2.5 L MS		●			●

2.2 Uso previsto

Dispositivi destinati all'uso in chirurgia orale e maxillo-facciale.

2.3 Popolazione di pazienti

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

2.4 Utilizzatore

Dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Utilizzato da chirurghi orali e maxillo-facciali.

2.5 Ambiente di impiego

Ambiente della struttura sanitaria professionale.

2.6 Patologie interessate

- I trattamenti di chirurgia orale comprendono l'estrazione di denti inclusi, l'estrazione di denti del giudizio, l'estrazione di denti cariati non recuperabili, la rigenerazione ossea guidata e non guidata, l'apicoectomia, l'osteotomia, la sequestrectomia e l'emisezione.
- La chirurgia maxillo-facciale comprende interventi come la chirurgia ortognatica, la genioplastica e la rinoplastica.

2.7 Controindicazioni per il paziente ed effetti collaterali

Non esistono controindicazioni specifiche per il paziente, effetti collaterali o avvertenze per il contrangolo quando viene utilizzato come previsto.

2.8 In caso di incidente

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

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

AVVERTENZA

Qualsiasi utilizzo del presente prodotto che esuli dall'impiego previsto è vietato e può rivelarsi pericoloso.

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

AVVERTENZA

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

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

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

AVVERTENZA

- Il dispositivo è fornito non sterile. Per evitare eventuali infezioni, rispettare la procedura di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e manutenzione generale descritta nella sezione 6. La sterilizzazione prima del primo utilizzo è obbligatoria.
- Le precauzioni generali, in particolare indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.), devono essere osservate dal personale medico che utilizza o esegue la manutenzione sui dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Prestare massima cautela nel maneggiare strumenti appuntiti o affilati.
- Quando si smaltisce il dispositivo, l'utilizzatore deve restituirlo sterilizzato al rivenditore o contattare un ente autorizzato per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiature.

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

AVVERTENZA

- Non inserire o rimuovere mai un dispositivo mentre il micromotore sta ruotando.
- Non inserire mai parzialmente una fresa per aumentarne la lunghezza attiva.
- Non toccare la fresa mentre il dispositivo sta ruotando.

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

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

⚠ ATTENZIONE

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

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

⚠ ATTENZIONE

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



FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Panoramica

Figura 1

- (1) Pulsante con sistema di bloccaggio fresa
- (2) Rapporto di trasmissione
- (3) Fresa (non fornita)
- (4) Uscita luce
- (5) Collegamento del micromotore
- (6) Collegamento all'irrigazione esterna

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

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

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

4.2 Dati tecnici

Contrangolo	Informazioni
Compatibilità attacco motore	Attacco conforme alla norma ISO 3964 - Le microserie (MS) CA e PM possono essere accoppiate a giunti motore corti e cortissimi - Le serie CA e PM standard possono essere accoppiate a tutti i tipi di attacco
Luce	La lettera "L" significa Luce CA e PM senza lettera L significa che non c'è la luce
Rapporto di trasmissione conforme alla norma ISO 14457	Rapporto di aumento della velocità 1:2,5 (colore rosso)
Velocità massima del motore	40'000 rpm
Velocità massima della fresa	100'000 rpm
Tipo di irrigazione	Irrigazione esterna
Flusso massimo di irrigazione*	110 mL/min

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

AVVERTENZA

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

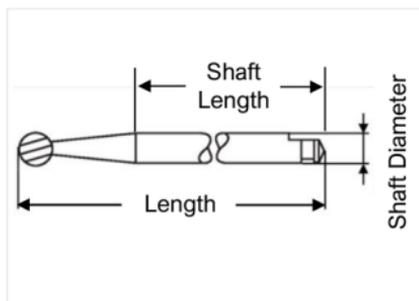


FIG. 2

Compatibilità del sistema di bloccaggio

Diametro dell'albero 2,35 mm, tipo 1, conforme alla norma ISO 1797, lunghezza consigliata 26 mm*, codice 4/5 secondo la norma ISO 6360-1 (diametro max. di lavoro 2,3 mm) **FIG 2**.

(*) Quando si utilizzano strumenti rotanti più lunghi (ad es. frese chirurgiche da 34 mm) l'utilizzatore deve garantire, selezionando le condizioni operative corrette, che non vi siano pericoli per l'utilizzatore, il paziente o terzi. L'uso intensivo di frese con codice 6 può accelerare l'usura del dispositivo.

Compatibilità fresa

Diametro dell'albero ISO 1797	2,35 mm (tipo 1)
Lunghezza dell'albero ISO 1797	≥ 12 mm
Diametro max. di lavoro della fresa	≤ 2,3 mm
Lunghezza consigliata della fresa ISO 6360-1	≤ 26 mm (codice 4-5)
Lunghezza massima della fresa ISO 6360-1	≤ 34 mm (codice 4-5-6)

⚠ AVVERTENZA

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

4.3 Classificazione

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

4.4 Prestazioni

Prestazioni	CA 1:2.5 L e CA 1:2.5 L MS
Rapporto di trasmissione della velocità	1:2,5

4.5 Condizioni di funzionamento

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

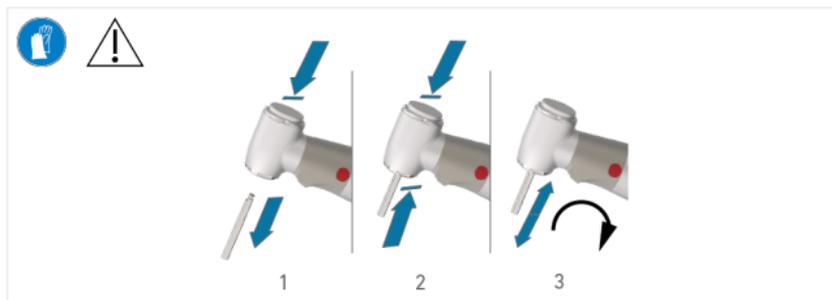


FIG. 3

5 Funzionamento

5.1 Pittogrammi usati

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

5.2 Cambio fresa

Funzionamento del sistema di serraggio

1. Premere il pulsante per disinnestare il sistema di serraggio. Tenendo premuto il pulsante, estrarre la fresa (FIG 3 passo 1). Rilasciare il pulsante per innestare il sistema di serraggio.
2. Premere il pulsante per disinnestare il sistema di serraggio. Mantenendo premuto il pulsante, inserire la nuova fresa fino all'arresto (FIG 3 passo 2). Rilasciare il pulsante per innestare il sistema di serraggio.

Ispezione del sistema di serraggio

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

6 Manutenzione e assistenza

6.1 Manutenzione - Informazioni generali

AVVERTENZA

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

6.1.1 Precauzioni di manutenzione

- Pulire e disinfettare lo strumento nei primi 30 minuti dopo il trattamento. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare sangue, saliva o residui ed evita il bloccaggio del sistema di trasmissione.
- Utilizzare esclusivamente prodotti di manutenzione e componenti Bien-Air Dental SA originali o raccomandati da Bien-Air Dental SA. Per i prodotti idonei per la manutenzione, consultare la sezione 6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione. L'uso di altri prodotti o componenti può causare anomalie di funzionamento e/o far decadere la garanzia.

6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione

Pulizia preliminare

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

Pulizia manuale:

- Spraynet®.

Disinfezione manuale:

- Detergente alcalino o detergente-disinfettante (pH 8-11) consigliato per la pulizia-disinfezione degli strumenti odontoiatrici o chirurgici. È possibile utilizzare anche prodotti disinfettanti composti da cloruro di didicildimetilammonio, carbonato di ammonio quaternario o un prodotto enzimatico neutro. (ad es. Neodisher® mediclean).

Pulizia-disinfezione automatica:

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

Lubrificazione:

- Lubrifluid®.



FIG. 4

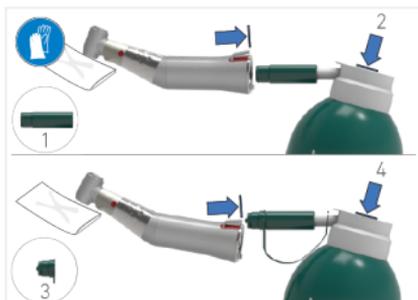


FIG. 5

6.2 Pulizia

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

Preparativi

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

⚠ ATTENZIONE

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

Rimuovere sporco/depositi

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



FIG. 6

6.3 Disinfezione

6.3.1 Pulizia e disinfezione manuale

1. Immergere il dispositivo in un bagno contenente un prodotto detergente e disinfettante (ad esempio un prodotto alcalino come neodisher Mediclean). Seguire la concentrazione e la durata raccomandata dal fabbricante del prodotto di disinfezione.
2. Spazzolare il dispositivo con una spazzola liscia e flessibile (ad es. uno spazzolino da denti a setole morbide). **NON USARE** una spazzola metallica.
3. **Opzionale:** eseguire un'ulteriore pulizia e disinfezione delle superfici esterne con delle salviette in TNT impregnate di un prodotto di disinfezione (ad es. cloruro di di-decildimetilammonio).
4. Sciacquare l'esterno e l'interno del dispositivo sotto l'acqua di rubinetto a 15-38 °C (59-100 °F) a condizione che l'acqua di rubinetto locale abbia un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare acqua demineralizzata (deionizzata).
5. Dopo aver selezionato l'ugello

appropriato, spruzzare l'interno del dispositivo con Spraynet® (FIG 6).

6. Asciugare le superfici esterne con compresse sterili in TNT (tessuti a bassa lanugine), preferibilmente impregnate di Spraynet® o di altre miscele di alcoli essiccanti, come l'etanolo o l'alcol isopropilico, adatte a metalli e polimeri.

6.3.2 Disinfezione automatica

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

Termodisinfettore

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

Detergente e ciclo di lavaggio

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

Specifiche consigliate per il ciclo di disinfezione termica.

Fase	Parametri
Prepulizia	<45 °C (113 °F); ≥ 2 minuti
Pulizia	45-55 °C/113-131 °F per i detergenti enzimatici e 45-65 °C/113-149 °F per i detergenti alcalini ≥ 5 minuti
Neutralizzazione	≥ 2 minuti
Risciacquo	Acqua di rubinetto, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 minuti con acqua fredda
Disinfezione termica	Acqua demineralizzata, 90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F), 5-10 minuti
Asciugatura	18-22 minuti

ATTENZIONE

Non sciacquare mai i dispositivi per raffreddarli.

ATTENZIONE

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



FIG. 7

6.4 Lubrificazione

Controllo di pulizia

Verificare visivamente se il dispositivo è pulito. Ripetere la procedura di pulizia e disinfezione se necessario.

Lubrificazione

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

FIG 7

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

6.5 Sterilizzazione

ATTENZIONE

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

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

Procedura

1. Porre lo strumento in un imballaggio omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.
2. Sterilizzare usando il vapore, seguendo il ciclo dinamico di rimozione dell'aria (ANSI/AAMI ST79, Sezione 2.19), consistente nella rimozione dell'aria tramite evacuazione forzata (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F) per 3 minuti o a 132 °C (269,6 °F) per 4 minuti. Nei Paesi in cui è richiesta la sterilizzazione per i prioni, sterilizzare a 135 °C (275 °F) per 18 minuti.

Il dispositivo può essere utilizzato per oltre 1000 cicli di sterilizzazione.

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

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

6.6 Imballaggio e stoccaggio

Condizioni di stoccaggio

	Range di temperatura:	[0 °C; +40 °C] [+32 °F; +104 °F]
	Range umidità relativa:	[10%; 80%]
	Range pressione dell'aria: Range pressione barometrica:	[650 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg]
	Tenere lontano dalla pioggia	

Il dispositivo deve essere conservato all'interno del sacchetto per la sterilizzazione in un ambiente asciutto e privo di polvere. La temperatura non deve superare i 55 °C (131 °F). Se dopo la sterilizzazione, il dispositivo non viene utilizzato per almeno sette giorni, estrarlo dal sacchetto per la sterilizzazione e conservarlo nell'imballaggio originale. Se il dispositivo non viene conservato nel sacchetto per la sterilizzazione o se il sacchetto non è più sterile, pulire, lubrificare e sterilizzare il dispositivo prima di utilizzarlo.

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

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

6.7 Assistenza

Bien-Air Dental SA consiglia un servizio regolare per il manipolo dopo 2.000 cicli di lavorazione o 2 anni. Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi revisione o riparazione consigliamo di contattare il fornitore abituale o direttamente Bien-Air Dental SA.

7 Trasporto e smaltimento

7.1 Trasporto

Condizioni di trasporto



Range di temperatura:

[-20 °C; +50 °C]
[-4 °F; +122 °F]



Range umidità relativa:

[5%; 80%]



Range pressione dell'aria:
Range pressione barometrica:

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



Tenere lontano dalla pioggia

7.2 Smaltimento



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

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

8 Informazioni

8.1 Condizioni di garanzia

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

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

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental SA o il suo rappresentante autorizzato procederà alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto. Ogni altro reclamo, di qualsiasi natura, in particolare la richiesta di risarcimento danni, è escluso.

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

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

ATTENZIONE

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

8.2 Codice art.

ART	Legenda
1601163-001	Contrangolo con rapporto di velocità crescente CA 1:2,5 L con luce, presa mediante pulsante, irrigazione esterna
1601164-001	Micro-serie contrangoli con rapporto di velocità crescente CA 1:2,5 L MS con luce, presa mediante pulsante, irrigazione esterna
1500984-010	Confezione da 10 linee monouso sterili
1600617-006	Aquacare, spray per pulizia del liquido fisiologico 500 ml, confezione da 6 flaconi
1600036-006	Spraynet®, spray per pulizia 500 ml, confezione da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifluid®, lubrificante 500 ml, confezione da 6 flaconi



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

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

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com

EC REP Bien-Air France Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France