

CA PRIMA

DEU GEBRAUCHSANWEISUNG.



Einrichtungen



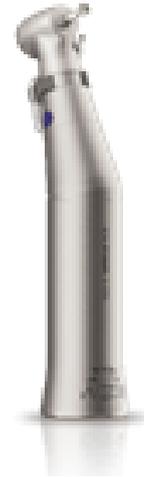
CA PRIMA 1:1
REF. 1601235-001



CA PRIMA 1:1 L
REF. 1601236-001



CA PRIMA 1:1 L MS
REF. 1601237-001



CA PRIMA 1:121
REF. 1601267-001

Optionales Zubehör (REF)



MAINT SPRAYNET®
(Packung mit
Fläschchen)
REF. 1600036-006



6 WARTUNG LUBRIFLUID®
(Packung mit
Fläschchen)
REF. 1600064-006



6X MAINT AQUACARE
(Packung mit
Fläschchen)
REF. 1600617-006



BEWÄSSERUNGSLINIE
(10/pkg)
REF. 1500984-010



Externes
Bewässerungssystem
(10/pkg)
REF. 1500431-001

Table des matières

1. Symbole	4	5.1 Bohrerwechsel	13
1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole .	4	6. Reinigung und Pflege	14
2. Identifikation, Verwendungszweck und Bewertung	5	6.1 Allgemeine Informationen	14
2.1 Identifikation	5	6.1.1.Vorsichtsmaßnahmen bei der Pflege	14
2.2 Vorgesehene Nutzung	5	6.1.2.Geeignete Pflegeprodukte	14
2.3 Zielpopulation von Patienten	5	6.2 Reinigung	15
2.4 Vorgesehener Nutzer	5	6.3 Desinfektion	16
2.5 Die Umgebung nutzen	5	6.3.1.Manuelle Reinigung und Desinfektion	16
2.6 Vorgesehene medizinische Bedingungen .	6	6.3.2.Automatische Desinfektion	16
2.7 Gegenanzeigen und Nebenwirkungen für Patienten	6	6.4 Schmierung	18
2.8 Im Falle eines Unfalls	6	6.5 Sterilisation	19
3. Sicherheit von Anwendern und Patienten: Warnungen & Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch	7	6.5.1.Verfahren	19
4. Beschreibung	9	6.6 Verpackung und Lagerung	20
4.1 Überblick	9	6.7 Pflege	20
4.2 Technische Daten	10	7. Transport und Entsorgung	21
4.3 Klassifizierung	12	7.1 Transport	21
4.4 Leistung	12	7.2 Entsorgung	21
4.5 Betriebsbedingungen	12	8. Allgemeine Informationen	22
5. Betrieb	13	8.1 Garantiebedingungen	22
		8.2 Referenzen	22

DEU GEBRAUCHSANWEISUNG

1 Symbole

1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle.		Hersteller.
	WARNUNG: Gefahr von schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät, wenn die Sicherheitsanweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt werden.		Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung. Elektronisch.
	ACHTUNG: Bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise besteht die Gefahr leichter oder mittelschwerer Verletzungen oder der Beschädigung des Geräts. Wenn die Sicherheitshinweise nicht korrekt befolgt werden, kann dies zu schweren oder mittelschweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.		Data Matrix Code für Produktinformationen einschließlich UDI (Unique Device Identification).
	Temperaturbegrenzung.		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit.
	Begrenzung des atmosphärischen Drucks.		Medizinische Vorrichtung.
	Von Regen fernhalten.		Seriennummer.
	Tragen Sie Gummihandschuhe.		Katalognummer.
	Warnhinweis: Gemäß dem Bundesgesetz (USA) ist dieses Gerät nur auf Empfehlung eines zugelassenen Arztes erhältlich.		Bevollmächtigter Vertreter der EG in der Europäischen Gemeinschaft Europäische Gemeinschaft.
	Allgemeines Symbol für Rückgewinnung/Recycling.		Sterilisation bis zur angegebenen Temperatur.
	Kann in einem automatischen Wasch-/Desinfektionsgerät zur thermischen Desinfektion aufbereitet werden.		Lampe; Beleuchtung, Illumination.

2 Identifikation, Verwendungszweck und Bewertung

2.1 Identifikation

Medizinische Geräte, die von Bien-Air Dental SA hergestellt werden.

Typ

Zahnärztliche Winkelstücke (CA), Verriegelung des Bohrers durch Druckknopf, mit oder ohne Licht, mit innerer, gemischter oder äußerer Zerstäubung.

Beschreibung

Die Winkelstücke von Bien-Air Dental sind so konzipiert, dass sie die mechanische Energie, die von einem pneumatischen oder elektrischen Mikromotor erzeugt wird, übertragen und anwenden.

Eine Übersicht über die Art Ihres Winkelstücks finden Sie in der Tabelle unten.

Instrument	Licht		Sprühen		Länge	
	Mit Licht	Ohne Licht	Interne Besprühung	Externes Spray	Standard	Mikroserien
• CA PRIMA 1:1		•	•		•	
• CA PRIMA 1:1 L	•		•		•	
• CA PRIMA 1:1 MS			•			•
• CA PRIMA 1:121		•		•	•	

2.2 Vorgesehene Nutzung

Produkte zur Verwendung in der allgemeinen Zahnheilkunde für die restaurative Zahnheilkunde, die Zahnprophylaxe, die Kieferorthopädie und die Endodontie :

- CA PRIMA 1:1, CA PRIMA 1:1 L, CA PRIMA 1:1 L MS, CA PRIMA 1:121

Vorrichtung zur Verwendung in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie und Parodontologie:

- CA PRIMA 1:121

2.3 Zielpopulation von Patienten

Die Patientenpopulation, auf die sich die Winkelstücke beziehen, umfasst alle Personen, die die Praxis eines Zahnarztes aufsuchen, um eine Behandlung zu erhalten, die dem angestrebten Gesundheitszustand entspricht. Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich des Alters, der Rasse oder der Kultur des Patienten. Es liegt in der Verantwortung des vorgesehenen Anwenders, das geeignete Gerät für den Patienten entsprechend der spezifischen klinischen Anwendung auszuwählen.

2.4 Vorgesehener Nutzer

Dieses Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Wird von Zahnärzten und zahnmedizinischen Fachkräften verwendet.

2.5 Die Umgebung nutzen

Arbeitsumfeld einer Einrichtung des Gesundheitswesens.

2.6 Vorgesehene medizinische Bedingungen

- Die allgemeine Zahnheilkunde, die restaurative Zahnheilkunde, die Zahnprophylaxe und die Kieferorthopädie umfasst, zielt darauf ab, die Zahngesundheit zu erhalten oder wiederherzustellen.
- Zu den oralchirurgischen Behandlungen gehören die Extraktion eingeschlossener Zähne, die Extraktion von Weisheitszähnen, die Extraktion kariöser, nicht wiederherstellbarer Zähne, die gesteuerte und ungesteuerte Knochenregeneration, die Apikoektomie, die Osteotomie, die Sequestrektomie und die Hemi-Sektion.

2.7 Gegenanzeigen und Nebenwirkungen für Patienten

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise für die Winkelstückvorrichtungen, wenn sie wie vorgesehen verwendet werden.

2.8 Im Falle eines Unfalls

Im Falle eines Unfalls darf das Gerät nicht benutzt werden, bis die Reparaturen von einem qualifizierten, autorisierten und geschulten Techniker in einem Reparaturzentrum durchgeführt wurden.

Wenn ein ernsthafter Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, melden Sie ihn einer zuständigen Behörde in Ihrem Land und dem Hersteller über Ihren regionalen Händler. Beachten Sie die jeweiligen nationalen Vorschriften für detaillierte Verfahren.

ATTENTION

Jeder andere Gebrauch als der, für den dieses Gerät vorgesehen ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

3 Sicherheit von Anwendern und Patienten: Warnungen & Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

ATTENTION

Das Gerät darf nur von qualifiziertem zahnmedizinischem Fachpersonal in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Arbeitssicherheit, zum Gesundheitsschutz und zur Unfallverhütung sowie mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. In Übereinstimmung mit diesen Anforderungen müssen die Bediener :

- Verwenden Sie nur Geräte, die in einwandfreiem Zustand sind; bei unregelmäßigem Betrieb, Ausfall der Kühlflüssigkeit, übermäßigen Vibrationen, anormaler Erwärmung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Anzeichen, die auf eine Fehlfunktion des Gerätes hinweisen können, muss die Arbeit sofort unterbrochen werden; wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental SA autorisiertes Reparaturzentrum und lassen Sie die Reparaturarbeiten vom Servicepersonal durchführen.
- Sie müssen sicherstellen, dass das Produkt nur zu dem Zweck verwendet wird, für den es entwickelt wurde, und müssen sich selbst, ihre Patienten und Dritte vor Gefahren schützen.
- Jede Veränderung des medizinischen Geräts ist strengstens untersagt.

Um das Risiko einer Infektion zu vermeiden, sollten die folgenden Warnhinweise beachtet werden:

ATTENTION

- Stellen Sie das Gerät auf eine reinigbare Unterlage, um das Risiko einer Infektion für Sie, den Patienten oder Dritte zu vermeiden.
- Das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung ist bei der Nutzung der Geräte obligatorisch.
- Das Gerät wird unsteril geliefert. Befolgen Sie das Verfahren zur Reinigung, Sterilisation und Pflege, das in Abschnitt 6 beschrieben ist. Die Sterilisation vor dem ersten Gebrauch ist obligatorisch.
- Wenn das Gerät entsorgt wird, sollte der Nutzer es sterilisiert an den Händler oder an eine anerkannte Organisation für die Behandlung und Rückgewinnung dieser Art von Geräten zurückgeben.
- Medizinisches Personal, das kontaminierte oder potenziell kontaminierte medizinische Geräte verwendet oder wartet, muss die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen einhalten, einschließlich des Tragens persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.). Scharfe und spitze Instrumente müssen mit großer Vorsicht behandelt werden.
- Während der chirurgischen Behandlung darf das Handstück nicht mit unter Druck stehender Kühlluft aus dem Gerät versorgt werden, um eine Kontamination des behandelten Bereichs zu vermeiden.

Um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden, müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

AVERTISSEMENT

- Befolgen Sie das in Abschnitt 6 beschriebene Verfahren zur Reinigung, Sterilisation und Pflege.
- Das Gerät darf nicht eingeschaltet werden, ohne dass ein Fräser in die Spindel eingesetzt ist.
- Um eine Überhitzung des Druckknopfes zu vermeiden, sollten Sie ihn nicht versehentlich betätigen, wenn sich das Instrument dreht.

Um Verletzungen zu vermeiden, sollten Sie die folgenden Warnhinweise beachten:

ATTENTION

- Das Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- Beachten Sie das unter Punkt 6 beschriebene Verfahren zur Reinigung, Sterilisation und Pflege.
- Bei übermäßigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Anzeichen, die auf eine Fehlfunktion des Geräts hindeuten, muss die Arbeit sofort unterbrochen werden.

Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental SA autorisiertes Reparaturzentrum.

- Setzen Sie niemals eine Vorrichtung ein oder entfernen Sie sie, wenn der Mikromotor rotiert.
- Berühren Sie den Zahnarztbohrer nicht, wenn er sich dreht.
- Drücken Sie niemals den Druckknopf, wenn das Winkelstück in Betrieb ist.
- Prüfen Sie bei jedem Einsetzen eines Bohrers, ob der Bohrer bis zum Anschlag eingeschoben ist und sich frei drehen kann. Wenn er blockiert ist, wenden Sie sich an Ihren üblichen Lieferanten oder an Bien-Air Dental SA, um ihn reparieren zu lassen.
- Prüfen Sie immer, ob der Fräser verriegelt ist, indem Sie ihn vorsichtig hineindrücken und herausziehen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, entsprechend den Anweisungen des Herstellers des Bohrers.

Verwenden Sie niemals einen Fräser, dessen Schaft nicht den Anforderungen entspricht, da er sich während des Eingriffs lösen und den Zahnarzt, den Patienten oder Dritte verletzen könnte.

- Setzen Sie einen Bohrer niemals teilweise ein, um seine aktive Länge zu vergrößern. Beachten Sie die maximalen Längen, indem Sie den Fräser immer so weit wie möglich in den Verriegelungsmechanismus einführen. Wenn ein Fräser mit hoher Geschwindigkeit verwendet wird, obwohl er nicht richtig eingesetzt ist (d. h., er ist nicht vollständig in den Verriegelungsmechanismus eingeführt oder länger als die in Abschnitt 4.2 angegebenen Werte), kann es zu einer Zentrifugalkraft kommen, kann eine Zentrifugalkraft ausgeübt werden, die den Fräser verbiegen oder brechen kann.
- Achten Sie stets darauf, dass die vom Motor gelieferte Kühlmittelzufuhr ausreichend und angemessen ist.
- Stellen Sie immer sicher, dass die Spülmenge ausreichend und angemessen ist und dass die Sprühausgänge nicht verstopft sind.
- Diese Medizinprodukte sind für die Verwendung in einer Höhe von maximal 1,5 m vorgesehen, um Schäden bei einem Sturz zu vermeiden.



FIG. 1



FIG. 2



FIG. 3

4 Beschreibung

4.1 Überblick

ABB. 1 & ABB. 2

- (1) Anschluss des Mikromotors
- (2) Lichtleistung
- (3) Anschluss des Schneidwerkzeugs
- (4) Farbcode für das Übersetzungsverhältnis
- (5) Druckknopf mit Spindelverriegelung

FIG. 3

- (1) Anschluss des Mikromotors
- (2) Anschluss des Schneidwerkzeugs
- (3) Farbcode für das Übersetzungsverhältnis
- (4) Druckknopf mit Spindelverriegelung
- (5) Externes Bewässerungssystem
- (6) Kunststoffhalterung für das externe Bewässerungssystem

Note : Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich. Sie geben keinen Anlass zu Beanstandungen.

Die Originalsprache dieser Gebrauchsanweisung ist Englisch.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite des Dokuments angegebenen Adresse.

4.2 Technische Daten

Technische Daten	Informationen
Motorkupplung Kompatibilität	Kupplung gemäß ISO 3964 - CA PRIMA 1:1 kann mit einer Kupplung des Typs 2 (Luft und Wasser) mit allen Kupplungsgrößen gekoppelt werden ^{*1} - CA PRIMA 1:1 L kann mit einer Kupplung des Typs 3 (Luft, Wasser und Licht) mit allen Kupplungsgrößen gekoppelt werden. - CA PRIMA 1:1 L MS kann mit einer Kupplung des Typs 3 (Luft, Wasser und Licht) mit einer kurzen oder extra kurzen Abmessung gekoppelt werden. - CA PRIMA 1:121 kann mit einer Kupplung des Typs 1 (ohne Luft, Wasser und Licht) mit allen Kupplungsgrößen ^{*2} gekoppelt werden.
Beleuchtung	Der Buchstabe "L" steht für Licht. CA & PM ohne den Buchstaben L bedeutet, dass es keine Beleuchtung gibt.
Übertragung Verhältnis nach ISO 14457	Direktes Verhältnis der Geschwindigkeit 1:1 (blaue Farbe)
Maximale Geschwindigkeit des Motors	40.000 U/min
Höchstgeschwindigkeit von Bur	40.000 U/min
Art der Bewässerung	Interne Bewässerung Intramatic Externe Bewässerung für CA PRIMA 1:121
Empfohlener Sprühwasserdruck (für optimalen Kühlnebel)	100-200 kPa ^{*3}
Empfohlener Sprühwasserdruck (für optimalen Kühlnebel)	200-400 kPa ^{*4}

**1 Kann auch mit Typ 3 (Luft, Wasser und Licht) gekoppelt werden.*

**2 Kann auch mit Kupplungstyp 4 (nur Licht) gekoppelt werden.*

**3 Der maximale Wassersprühdruck, den das Winkelstück aushalten kann, beträgt 300 kPa.*

**4 Der maximale Sprühdruck, den das Winkelstück aushalten kann, beträgt 600 kPa.*

ATTENTION

Für Geräte mit externer Irrigation :

- Stellen Sie immer sicher, dass die Kühlmittelzufuhr ausreichend und angemessen ist.
- Die minimale Bewässerungsmenge am Eingang der KT sollte auf mindestens 60 ml/min eingestellt werden.

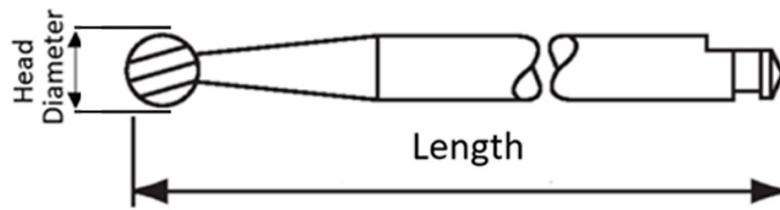


FIG. 4

Kompatibilität der Schneidwerkzeuge	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS	CA PRIMA 1:121
Durchmesser der Achse ^{*1} ISO 1797	2,35 mm (Typ 1)	2,35 mm (Typ 1)
Länge des Schafts ISO 1797	≥ 11 mm	≥ 12 mm
Durchmesser des Schneidwerkzeugs ISO 6360-1	≤ 3 mm	≤ 3 mm
Gesamtlänge ISO 6360-1	≤ 26 mm (Code 4-5)	≤ 34 mm (Code 4-5-6 ^{*2})

**1 Dies umfasst auch Polier- und Prophylaxewerkzeuge.*

**2 Die intensive Verwendung von Fräsern mit Code 6 kann den Verschleiß des Geräts beschleunigen.*

4.3 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß der Europäischen Medizinischen Verordnung (EU) 2017/745.

4.4 Leistung

Leistung	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS CA PRIMA 1:121
Geschwindigkeits-Übersetzungsverhältnis	1:1

4.5 Betriebsbedingungen

Betriebsbedingungen		
	Temperaturbereich :	[+10°C; +35°C] [+50°F; +95°F] [+50°F; +95°F].
	Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit :	[30% ; 80%]
	Atmosphärischer Druckbereich : Barometrischer Druckbereich :	[700 hPa; 1060 hPa]. [525-795 mmHg]

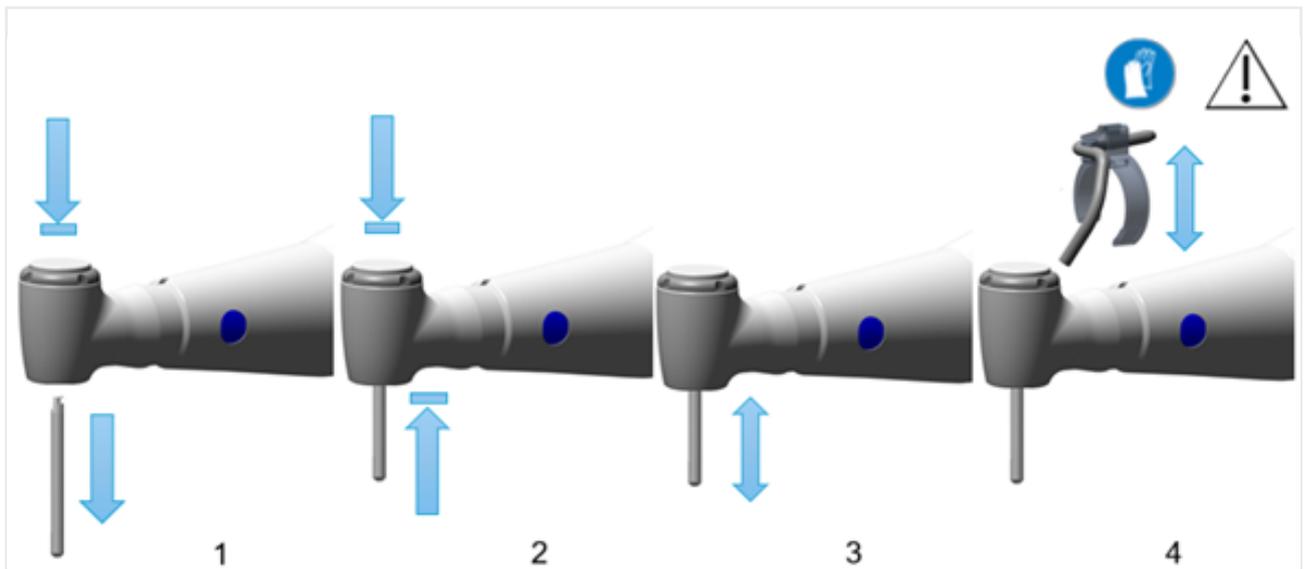


FIG. 5

5 Betrieb

5.1 Bohrerwechsel

Verwendete Piktogramme

Sym	Beschreibung	Sym	Beschreibung
↓	Bewegung zum Stillstand in der angegebenen Richtung.	↕	Hin- und Herbewegung.

⚠ AVERTISSEMENT

- Luftzerstäuber sollten nicht bei offenen Läsionen oder beschädigtem Weichgewebe oder bei einer kürzlich erfolgten Extraktion verwendet werden. Der Luftstrom könnte infiziertes Material in die Wunden schleudern, was zu einer Infektion und dem Risiko einer Embolie führen kann.
- Berühren Sie niemals weiches Gewebe mit dem Kopf des Handstücks. Eine unsachgemäße Verwendung des Geräts kann zu Verbrennungen oder Verletzungen führen.

⚠ AVERTISSEMENT

- Die Verwendung von trockener und gereinigter Druckluft ist für die Langlebigkeit des Geräts von entscheidender Bedeutung. Erhalten Sie die Qualität der Luft und des Wassers durch regelmäßige Wartung des Kompressors und der Filtersysteme aufrecht. Die Verwendung von hartem, ungefiltertem Wasser führt zu einer frühzeitigen Verstopfung der Rohre, Anschlüsse und Sprühkegel.

Winkelstücke

FIG. 5

Verriegelungssystem mit Druckknopf.

1. Drücken Sie den Druckknopf und ziehen Sie gleichzeitig den Fräser heraus.
2. Während Sie den Druckknopf drücken, führen Sie den Fräser in die Spindel ein und drehen ihn, bis er vollständig einrastet.
3. Überprüfen Sie, ob sich der Fräser frei drehen kann und ob er verriegelt ist, indem Sie den Fräser vorsichtig drücken und ziehen.

Bei der Version mit externer Irrigation setzen Sie das Irrigationssystem wie in der Abbildung gezeigt ein.

1. Beim Einsetzen und Entfernen des Irrigationssystems wird empfohlen, den Kunststoffclip zu halten. Ziehen Sie nicht an der Metallröhre.

6 Reinigung und Pflege

6.1 Allgemeine Informationen

ATTENTION

- Das Gerät wird "nicht steril" geliefert. Reinigen, trocknen, schmieren und sterilisieren Sie das Gerät vor der ersten Verwendung.
- Befolgen Sie die Richtlinien, Standards und Leitlinien Ihres Landes für die Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisation.
- Stellen Sie das Gerät auf eine reinigbare Unterlage, um das Risiko einer Infektion für Sie, den Patienten oder Dritte zu vermeiden.

6.1.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Pflege

- Reinigen und desinfizieren Sie das Instrument innerhalb von 30 Minuten nach jeder Behandlung. Dadurch werden Blut, Speichel und Rückstände entfernt und eine Blockierung des Übertragungssystems vermieden.
- Verwenden Sie nur Pflegemittel und Ersatzteile, die von Bien-Air Dental SA stammen oder von Bien-Air Dental SA empfohlen werden. Für geeignete Pflegemittel siehe Abschnitt 6.1.2 Geeignete Pflegemittel. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen führen und/oder die Garantie ungültig machen.

6.1.2 Geeignete Pflegeprodukte

Vorreinigung :

- Verwenden Sie Leitungswasser mit einem pH-Wert zwischen 6,5 und 8,5 und einem Chloridgehalt von weniger als 100 mg/l. Wenn das lokale Leitungswasser diese Anforderungen nicht erfüllt, verwenden Sie stattdessen entmineralisiertes (entionisiertes) Wasser.
- Aquacare.

Manuelle Reinigung :

- Spraynet®.

Manuelle Desinfektion :

- Alkalisches Reinigungsmittel oder Reinigungs- und Desinfektionsmittel (pH 8-11), das für die Reinigung und Desinfektion von zahnärztlichen oder chirurgischen Instrumenten empfohlen wird. Desinfektionsmittel, die entweder aus Didecyldimethylammoniumchlorid, quaternärem Ammoniumcarbonat oder einem neutralen enzymatischen Produkt bestehen. (z.B. Neodisher® mediclean) sind ebenfalls erlaubt.

Automatische Reinigung und Desinfektion :

- Verwenden Sie ein alkalisches oder enzymatisches Reinigungsmittel, das für die Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlen wird (pH 8-11).

Schmierung :

- Lubrifluid®.

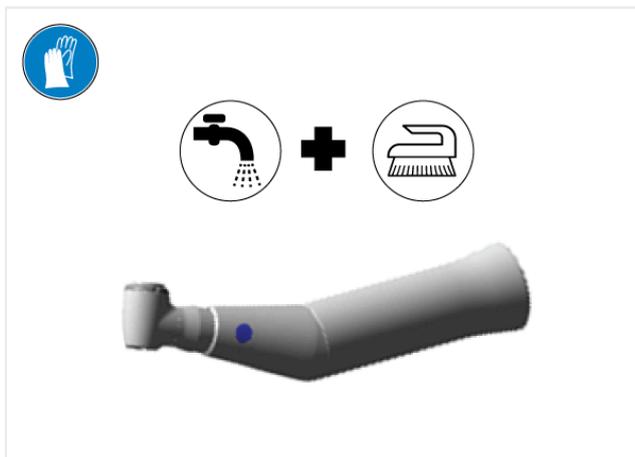


FIG. 6

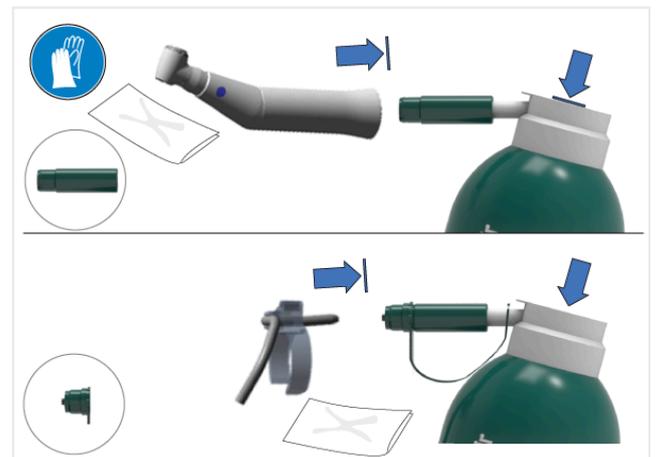


FIG. 7

6.2 Reinigung

- Tauchen Sie das Gerät nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) und verwenden Sie keine Kochsalzlösung, um es feucht zu halten, bis es gereinigt werden kann.
- Reinigen Sie nur mit einem manuellen Reinigungsgerät oder einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät (verwenden Sie kein Ultraschallreinigungsgerät).
- Führen Sie die Reinigung und Sterilisation durch, ohne den Mechanismus der Spindel zu beschädigen.
- Wie bei allen Instrumenten sollten Sie das Gerät nach jedem Sterilisationszyklus, einschließlich des Trocknens, entfernen, um eine übermäßige Hitzeeinwirkung zu vermeiden, die zu Korrosion führen könnte.
- Verwenden Sie nur dynamische Sterilisatoren: Verwenden Sie keinen Dampfsterilisator mit einem Schwerkraftbewegungssystem.

Vorbereitung

1. Trennen Sie das Gerät vom Motor und entfernen Sie die Fräse (ABB. 5 Schritt 1). Entfernen Sie die Bewässerungsleitung und trennen Sie das Gerät vom Elektromotor.
2. Wenn das externe Bewässerungssystem verwendet wird, entfernen Sie die Bewässerungsleitung.
3. Wenn die Menge der Rückstände sehr groß ist, reinigen Sie die Außenseite des Geräts mit Desinfektionstüchern.

Entfernen von Schmutz/Ablagerungen

1. Reinigen Sie das Gerät außen und innen unter Leitungswasser bei 15°C-38°C (59°F-100°F), vorausgesetzt, dass das örtliche Leitungswasser einen pH-Wert zwischen 6,5 und 8,5 und einen Chloridgehalt von weniger als 100 mg/l hat. Wenn das lokale Leitungswasser diese Anforderungen nicht erfüllt, verwenden Sie stattdessen entmineralisiertes (entionisiertes) Wasser FIG. 6.
2. Wenn das externe Irrigationssystem für chirurgische Verfahren verwendet wird, führen Sie eine Vorreinigung des Geräts mit dem Aquacare-Produkt durch. Besprühen Sie die Innen- und Außenseite des Geräts und die Innenseite des Irrigationsschlauchs (Abb. 7).



AVERTISSEMENT

- Verwenden Sie so bald wie möglich die Aquacare-Pflegeleitung, um NaCl-Ablagerungen zu entfernen.
- Bei starken Verschmutzungen reinigen Sie die Außenseite des Geräts mit Desinfektionstüchern. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.



FIG. 8

6.3 Desinfektion

6.3.1 Manuelle Reinigung und Desinfektion

1. Tauchen Sie das Gerät in ein Bad mit einem Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. Didecyldimethylammoniumchlorid, quaternäres Ammoniumcarbonat oder ein neutrales Enzymprodukt, die zugelassene chemische Mittel sind)
2. Halten Sie sich an die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Konzentration und Dauer.
3. Bürsten Sie das Gerät mit einer glatten, flexiblen Bürste (z.B. einer Zahnbürste mit weichen Borsten).
4. Verwenden Sie KEINE Drahtbürste
5. Optional: Führen Sie eine zusätzliche Reinigung und Desinfektion der äußeren Oberflächen mit Vliestüchern durch, die mit einem Desinfektionsmittel (z.B. Didecyldimethylammoniumchlorid) getränkt sind.
6. Spülen Sie das Gerät zweimal mit Leitungswasser (15°C-38°C) (59°F-100°F) ab, vorausgesetzt, dass das lokale Leitungswasser einen pH-Wert zwischen 6,5 und 8,5 und einen Chloridgehalt von weniger als 100 mg/l hat. Wenn das lokale Leitungswasser diese Kriterien nicht erfüllt, muss es desinfiziert werden. Wenn das lokale Leitungswasser diese Anforderungen nicht erfüllt, verwenden Sie entmineralisiertes (entionisiertes) Wasser.
7. Nachdem Sie die geeignete Düse ausgewählt haben, sprühen Sie mit Spraynet® (ABB. 8) in das Innere des Geräts
8. Trocknen Sie die Außenflächen mit sterilen Vliestoffkompressen (fusselarme Textilien)
9. .

6.3.2 Automatische Desinfektion

Note : Die automatische Reinigung und Desinfektion kann die vorherigen Schritte 4 bis 6 ersetzen.

Reinigungs- und Desinfektionsmaschine

Führen Sie die automatische Reinigung und Desinfektion mit einem zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsgerät durch, das die Anforderungen der Norm ISO 15883-1 erfüllt.

Reinigungsmittel und Reinigungszyklus

Verwenden Sie Reinigungsmittel (z. B. ein alkalisches Reinigungsmittel oder ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel pH 8-11 oder ein neutrales enzymatisches Reinigungsmittel pH 7-8), die für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät empfohlen werden.

Empfohlene Spezifikationen für den Thermo-Desinfektionszyklus.

Phase	Parameter
Vorreinigung	<45°C (113°F); ≥ 2 Minuten
Reinigung	45-55°C/113-131°F für enzymatische Reinigungsmittel und 45-65 °C/113-149°F für alkalische Reinigungsmittel ≥ 5 Minuten.
Neutralisierung	≥ 2 Minuten
Spülen	Leitungswasser, ≤30°C (86°F), ≥ 2 Minuten kaltes Wasser.
Thermische Desinfektion	Demineralisiertes Wasser, 90°C - 95°C (194°F - 203°F), 5-10 Minuten.
Trocknen	18 - 22 Minuten

AVERTISSEMENT

Spülen Sie die Geräte niemals ab, um sie abzukühlen.

AVERTISSEMENT

Wenn ein Reinigungsautomat anstelle des Reinigungs-/Thermodesinfektionsgeräts verwendet wird, befolgen Sie das vorherige Programm für die Phasen Vorreinigung, Reinigung, Neutralisierung und Spülung. Wenn das lokale Leitungswasser einen pH-Wert außerhalb des Bereichs von 6,5-8,5 hat oder mehr als 100 mg/l Chlorid (Cl-Ionen) enthält, trocknen Sie das Gerät nicht im Reinigungsautomaten, sondern manuell mit fusselfreien Textilien.



FIG. 9

6.4 Schmierung

Überprüfung der Sauberkeit

Überprüfen Sie das Gerät visuell, um sicherzustellen, dass es sauber ist. Wiederholen Sie das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, wenn nötig.

Schmierung

Schmieren Sie vor jeder Sterilisation oder mindestens zweimal täglich. Es darf nur Lubrifluid® -Spray verwendet werden.

ABB. 9

1. Legen Sie das Gerät in ein steriles Vliestuch, um das überschüssige Schmiermittel aufzufangen.
2. Wählen Sie die geeignete Düse.
3. Führen Sie die Düse des Lubrifluid® -Sprays in die Rückseite des Griffs des Geräts ein.
4. Aktivieren Sie das Spray für 1 Sekunde und wischen Sie das überschüssige Öl von der Außenseite mit einem sterilen Vliestuch ab.

6.5 Sterilisation

AVERTISSEMENT

Die Qualität der Sterilisation hängt stark von der Sauberkeit des Instruments ab. Nur absolut saubere Instrumente können sterilisiert werden.

- Um die Wirksamkeit der Sterilisation zu erhöhen, achten Sie darauf, dass das Winkelstück vor und nach der Sterilisation vollständig trocken ist.
- Verwenden Sie kein anderes Sterilisationsverfahren als das unten beschriebene.
- Verwenden Sie nur dynamische Luftentfernungszyklen: Vorvakuum oder Dampfspülung und Druckimpulszyklen (SFPP).
- Wenn die Sterilisation durch nationale Richtlinien vorgeschrieben ist, verwenden Sie nur dynamische Sterilisatoren: Verwenden Sie keinen Dampfsterilisator mit einem Schwerkraftbewegungssystem.
- Wie bei allen Instrumenten sollten Sie nach jedem Sterilisationszyklus, einschließlich des Trocknens, das Gerät entfernen, um eine übermäßige Hitzeeinwirkung zu vermeiden, die zu Korrosion führen könnte.
- Der Fräser muss vor der Sterilisation aus dem Gerät entfernt werden.

6.5.1 Verfahren

1. Verpacken Sie das Gerät in einer Verpackung, die für die Dampfsterilisation zugelassen ist.
2. Dampfsterilisieren Sie nach dem dynamischen Luftentfernungszyklus (ANSI/AAMI ST79, Abschnitt 2.19), d.h. Luftentfernung durch Zwangsentlüftung (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) bei 135°C (275°F), 3 Minuten lang oder bei 132°C (269,6°F), 4 Minuten lang. In Gerichtsbarkeiten, in denen eine Sterilisation für Prionen erforderlich ist, sterilisieren Sie bei 135°C (275°F) für 18 Minuten.

Das Gerät kann für mehr als 1000 Sterilisationszyklen verwendet werden.

Die empfohlenen Parameter für den Sterilisationszyklus sind wie folgt:

- Die maximale Temperatur in der Autoklavenkammer übersteigt nicht 137°C (278 °F), d.h. die Nenntemperatur des Autoklaven wird zwischen 132°C - 135,5°C (269,6 °F - 275,9 °F) unter Berücksichtigung der Unsicherheit des Sterilisators in Bezug auf die Temperatur festgelegt.
- Die maximale Dauer des Intervalls bei der Höchsttemperatur von 137°C (278 °F) entspricht den nationalen Anforderungen für die Sterilisation mit feuchter Hitze und beträgt nicht mehr als 30 Minuten.
- Der absolute Druck in der Kammer des Sterilisators liegt zwischen 0,07 bar und 3,17 bar (1 PSIA bis 46 PSIA/28 Hg bis 31 PSIG).
- Die Temperaturänderungsrate beträgt nicht mehr als 15°C/min (27°F/min) bei steigender Temperatur und -35°C/min (-63°F/min) bei fallender Temperatur.
- Die Druckänderungsrate beträgt nicht mehr als 0,45 bar/min (6,6 psia/min) bei steigendem Druck und -1,7 bar/min (-25 psia/min) bei fallendem Druck.
- Dem Kesselspeisewasser werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.

6.6 Verpackung und Lagerung

Bedingungen für die Lagerung

	Temperaturbereich :	[0°C; +40°C] [+32°F; +104°F].
	Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit :	[10% ; 80%]
	Bereich des atmosphärischen Drucks : Barometrischer Druck: [650 hPa; 1060 hPa] :	[650 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg].
	Von Regen fernhalten	

Das Gerät sollte innerhalb des Sterilisationsbeutels in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die Temperatur darf 55°C (131°F) nicht überschreiten. Wenn das Gerät nach der Sterilisation 7 Tage oder länger nicht benutzt wird, nehmen Sie es aus dem Sterilisationsbeutel heraus und lagern Sie es in der Originalverpackung. Wenn das Gerät nicht in einem Sterilisationsbeutel aufbewahrt wird oder der Beutel nicht mehr steril ist, reinigen, schmieren und sterilisieren Sie das Gerät vor der Verwendung.

AVERTISSEMENT

Wenn das Medizinprodukt im Kühlschrank aufbewahrt wurde, lassen Sie es sich auf Raumtemperatur erwärmen, bevor Sie es aus der Verpackung nehmen und verwenden.

AVERTISSEMENT

Beachten Sie das Verfallsdatum des Sterilisationsbeutels, das von den Lagerungsbedingungen und der Art der Verpackung abhängt.

6.7 Pflege

Bien-Air Dental SA empfiehlt eine regelmäßige Wartung des Handstücks nach 4000 Behandlungszyklen oder fünf Jahren. Nehmen Sie das Gerät niemals auseinander. Für alle Wartungs- und Reparaturarbeiten wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder direkt an Bien-Air Dental SA.

7 Transport und Entsorgung

7.1 Transport

Bedingungen für den Transport



Temperaturbereich :

[-20°C; +50°C]
[-4°F; +122°F].



Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit :

[5% ; 80%]



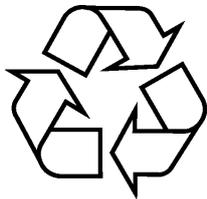
Bereich des atmosphärischen Drucks :
Barometrischer Druck: [650 hPa; 1060 hPa] :

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



Von Regen fernhalten

7.2 Entsorgung



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien muss in Übereinstimmung mit den lokalen, nationalen oder internationalen Vorschriften erfolgen.

Alle Hand- und Winkelstücke müssen recycelt werden. Um das Risiko einer Kontamination zu vermeiden, sollte der Benutzer das sterilisierte Gerät an seinen Händler zurückgeben oder sich an eine für die Behandlung und Wiederverwertung dieser Art von Material zugelassene Organisation wenden.

8 Allgemeine Informationen

8.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer eine Garantie, die alle Funktions-, Material- und Herstellungsfehler abdeckt.

Die Garantiezeit beträgt 24 Monate ab dem Rechnungsdatum.

Im Falle einer berechtigten Reklamation wird Bien-Air Dental SA oder sein autorisierter Vertreter das Produkt kostenlos reparieren oder ersetzen.

Weitere Ansprüche jeglicher Art, insbesondere Schadensersatzansprüche, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Dental SA kann nicht für Schäden oder Verletzungen und deren Folgen haftbar gemacht werden, die sich ergeben aus:

- Übermäßiger Verschleiß,
- seltener oder unsachgemäßer Verwendung,
- Nichtbeachtung der Montage- und Wartungsanweisungen,
- Schäden, die durch ungewöhnliche chemische, elektrische oder elektrolytische Einflüsse verursacht wurden.
- Fehlerhafter Luft- oder Wasseranschluss.

AVERTISSEMENT

Die Garantie erlischt, wenn die Schäden und ihre Folgen auf eine unsachgemäße Wartung oder eine Veränderung durch Dritte, die nicht von Bien-Air Dental SA autorisiert sind, zurückzuführen sind. Garantieansprüche werden nur berücksichtigt, wenn dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins beiliegt. Die folgenden Informationen müssen deutlich angegeben werden: Kaufdatum, Produktnummer und Seriennummer.

8.2 Referenzen

REF	Legende	Verhältnis
1601235-001	CA PRIMA 1:1	•
1601236-001	CA PRIMA 1:1 L*	•
1601237-001	CA PRIMA 1:1 L MS*	•
1601267-001	CA PRIMA 1:121	•
1600036-006	Spraynet®, Reinigungsspray 500 ml, Packung mit 6 Flaschen	
1600064-006	Lubrifluid®, Schmiermittel 500 ml, Packung mit 6 Flaschen.	
1600617-006	Aquacare, Reinigungsspray für physio-logische Flüssigkeiten 500 ml, Packung mit 6 Flaschen.	
1500431-001	Externes Irrigationssystem	
1500984-010	Packung mit 10 sterilen Einwegleitungen	

*mit Licht

 **Bien-Air Dental SA**

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Other addresses available at
www.bienair.com

EC REP **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France