

CA PRIMA

POR INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.



Instalações



CA ANTES 1:1
REF. 1601235-001



CA ANTES DE 1:1 L
REF. 1601236-001



CA ANTES DE 1:1 L
MS
REF. 1601237-001



CA FIRST 1:121
REF. 1601267-001

Acessórios opcionais (REF)



MANUTENÇÃO
SPRAYNET
(embalagem com 6
frascos)
REF. 1600036-006



DA LUBRIFLUID®
MANUTENÇÃO
(embalagem com 6
frascos)
REF. 1600064-006



MANUTENÇÃO DA ÁGUA
(embalagem com 6
frascos)
REF. 1600617-006



LINHA DE IRRIGAÇÃO
(10/pkg)
REF. 1500984-010



Sistema de irrigação
externa
(10/pkg)
REF. 1500431-001

Índice

1. Símbolos	4	5.1 Mudança de fresa	13
1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4	6. Limpeza e conservação	14
2. Identificação, utilização prevista e avaliação.....	5	6.1 Informações gerais	14
2.1 Identificação	5	6.1.1.Medidas de precaução durante o tratamento	14
2.2 Utilização prevista	5	6.1.2.Produtos de cuidado adequados	14
2.3 População-alvo de doentes	5	6.2 Limpeza	15
2.4 Utilizador previsto	5	6.3 Desinfecção	17
2.5 Utilize o seu ambiente	5	6.3.1.Limpeza e desinfecção manuais	17
2.6 Condições médicas esperadas	5	6.3.2.Desinfecção automática	17
2.7 Contra-indicações e efeitos secundários para os doentes	6	6.4 Lubrificação	19
2.8 Em caso de acidente	6	6.5 Esterilização	20
3. Segurança do utilizador e do doente: Advertências e precauções de utilização ...	7	6.5.1.Procedimento	20
4. Descrição do	9	6.6 Embalagem e armazenamento	21
4.1 Visão geral	9	6.7 Cuidados a ter	21
4.2 Dados técnicos	10	7. Transporte e eliminação	22
4.3 Classificação	12	7.1 Transporte	22
4.4 Desempenho	12	7.2 Eliminação	22
4.5 Condições de funcionamento	12	8. Informações gerais	23
5. Funcionamento	13	8.1 Condições de garantia	23
		8.2 Referências	23

POR INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1 Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Símbolo	Descrição do	Símbolo	Descrição do
	Marcação CE com o número do organismo notificado.		Fabricante.
	AVISO: Risco de ferimentos graves ou de danos no aparelho se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente.		Leia o manual de instruções ou o manual de instruções eletrónico. Eletrónico.
	AVISO: O não cumprimento das instruções de segurança pode provocar ferimentos ligeiros ou moderados ou danos no equipamento. Podem ocorrer ferimentos graves ou moderados ou danos no aparelho se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente.		Código Data Matrix para informações sobre o produto incluindo UDI (Unique Device Identification).
	Limitação da temperatura.		Limitação da humidade.
	Limitação da pressão atmosférica.		Dispositivo médico.
	Mantenha-se afastado da chuva.		Número de série.
	Use luvas de borracha.		Número de catálogo.
	Atenção: De acordo com a legislação federal (EUA), este dispositivo só está disponível mediante recomendação de um médico autorizado.		Representante Plenipotenciário da CE na Comunidade Europeia Comunidade Europeia.
	Símbolo geral de recuperação/reciclagem.		Esterilização até à temperatura especificada.
	Pode ser tratado numa máquina de lavar/desinfetar automática para desinfeção térmica.		Lâmpada; iluminação, luz.

2 Identificação, utilização prevista e avaliação

2.1 Identificação

Dispositivos médicos fabricados pela Bien-Air Dental SA.

Tipo

Contra-ângulo dentário (CA), bloqueio da ponta por botão de pressão, com ou sem luz, com atomização interna, mista ou externa.

Descrição do

Os contra-ângulos Bien-Air Dental são concebidos para transmitir e aplicar a energia mecânica gerada por um motor pneumático ou elétrico.

Pode encontrar uma visão geral do tipo de peça de mão contra-ângulo na tabela abaixo.

Ferramenta	Luz		Pulverização		Comprimento	
	Com luz	Sem luz	Pulverização interna	Pulverização externa	Padrão	Microséries
Relatório						
• CA ANTES 1:1		•	•		•	
• CA ANTES DE 1:1 L	•		•		•	
• APROX. ANTES DE 1:1 MS			•			•
• CA FIRST 1:121		•		•	•	

2.2 Utilização prevista

Produtos para utilização em medicina dentária geral para restauração dentária, profilaxia dentária, ortodontia e endodontia:

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

Dispositivo para utilização em cirurgia oral e maxilofacial e periodontologia:

- CA FIRST 1:121

2.3 População-alvo de doentes

A população de pacientes a que os contra-ângulos se referem inclui todas as pessoas que visitam um consultório dentário para receber tratamento correspondente ao estado de saúde desejado. Não existem restrições quanto à idade, raça ou cultura do paciente. É da responsabilidade do utilizador escolher o dispositivo adequado para o paciente, com base na aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador previsto

Este produto destina-se exclusivamente a uso profissional. Utilizado por dentistas e profissionais.

2.5 Utilize o seu ambiente

Ambiente de trabalho de uma unidade de saúde.

2.6 Condições médicas esperadas

- A medicina dentária geral, que inclui a medicina dentária restauradora, a profilaxia dentária e a ortodontia, tem por objetivo manter ou restabelecer a saúde dentária.
- Os tratamentos de cirurgia oral incluem extração de dentes impactados, extração de dentes do siso, extração de dentes cariados e não reparáveis, regeneração óssea guiada e não guiada, apicoectomia, osteotomia, sequestrectomia e hemectomia.

2.7 Contra-indicações e efeitos secundários para os doentes

Não existem contra-indicações, efeitos secundários ou advertências específicas para os dispositivos contra-ângulo quando utilizados como previsto.

2.8 Em caso de acidente

Em caso de acidente, o aparelho não deve ser utilizado até que a reparação seja efectuada por um técnico qualificado, autorizado e formado num centro de reparação.

Se ocorrer um acidente grave com o aparelho, comunique-o à autoridade competente do seu país e ao fabricante através do seu revendedor regional. Siga os respectivos regulamentos nacionais para procedimentos pormenorizados.

AVISO

Qualquer utilização diferente daquela a que este dispositivo se destina é proibida e pode ser perigosa.

3 Segurança do utilizador e do doente: Advertências e precauções de utilização

AVISO

O aparelho só pode ser utilizado por profissionais de medicina dentária qualificados, em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis em matéria de segurança no trabalho, proteção da saúde e prevenção de acidentes e com as presentes instruções de utilização. De acordo com estes requisitos, os operadores devem:

- Utilize apenas aparelhos em perfeitas condições; em caso de funcionamento irregular, falha do líquido de refrigeração, vibrações excessivas, aquecimento anormal, ruídos anormais ou outros sinais que possam indicar um mau funcionamento do aparelho, o trabalho deve ser imediatamente interrompido; neste caso, dirija-se a um centro de reparação autorizado pela Bien-Air Dental SA e solicite a reparação por parte do pessoal de assistência.
- Devem garantir que o produto é utilizado apenas para o fim para que foi desenvolvido e devem proteger-se a si próprios, aos seus doentes e a terceiros dos perigos.
- Qualquer modificação do dispositivo médico é estritamente proibida.

Para evitar o risco de infeção, deve respeitar as seguintes advertências:

AVISO

- Coloque o dispositivo numa superfície lavável para evitar o risco de infeção para si, para o doente ou para terceiros.
- Quando utilizar os dispositivos, deve usar equipamento de proteção individual.
- O dispositivo é fornecido não esterilizado. Siga o procedimento de limpeza, esterilização e cuidados descrito na secção 6. A esterilização antes da primeira utilização é obrigatória.
- Quando o dispositivo for eliminado, o utilizador deve devolvê-lo esterilizado ao revendedor ou a uma organização reconhecida para o tratamento e recuperação deste tipo de dispositivos.
- O pessoal médico que utiliza ou manuseia dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados deve seguir as precauções gerais, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual (luvas, óculos de proteção, etc.). Os instrumentos pontiagudos e cortantes devem ser manuseados com muito cuidado.
- Durante o tratamento cirúrgico, a peça de mão não deve ser alimentada com ar de refrigeração pressurizado do aparelho, para evitar a contaminação da área tratada.

Para evitar o sobreaquecimento do aparelho, deve respeitar as seguintes precauções:

CUIDADO

- Siga o procedimento de limpeza, esterilização e conservação descrito na secção 6.
- A máquina não deve ser ligada sem um cortador inserido no veio.
- Para evitar o sobreaquecimento do botão, não o prima acidentalmente quando o instrumento estiver a rodar.

Para evitar ferimentos, deve ter em atenção as seguintes advertências:

AVISO

- O aparelho destina-se apenas a utilização profissional.
- Siga os procedimentos de limpeza, esterilização e manutenção descritos na secção 6.
- Em caso de vibrações excessivas, produção anormal de calor, ruídos anormais ou outros sinais de mau funcionamento do aparelho, o trabalho deve ser imediatamente interrompido. Neste caso, dirija-se a um centro de reparação autorizado pela Bien-Air Dental SA.
- Nunca insira ou remova um dispositivo enquanto o micromotor estiver a rodar.
- Não toque na broca dentária enquanto esta estiver a rodar.
- Nunca prima o botão enquanto a peça de mão contra-ângulo estiver a funcionar.
- De cada vez que introduzir a broca, certifique-se de que esta é introduzida até ao limite e que pode rodar livremente. Se estiver presa, contacte o seu fornecedor ou a Bien-Air Dental SA para a mandar reparar.
- Verifique sempre se o cortador está bloqueado, empurrando-o e puxando-o com cuidado.
- Siga as instruções de funcionamento de acordo com as instruções do fabricante do cortador.
- Nunca utilize uma broca com uma haste incorrecta, pois esta pode soltar-se durante o procedimento e ferir o dentista, o paciente ou terceiros.
Nunca insira parcialmente uma broca para aumentar o seu comprimento ativo. Respeite os comprimentos máximos, introduzindo sempre a broca o mais possível no mecanismo de bloqueio. Se uma broca for utilizada a alta velocidade enquanto não estiver corretamente inserida (isto é, se não estiver completamente inserida no mecanismo de bloqueio ou se for mais comprida do que os valores especificados na secção 4.2), pode ser exercida uma força centrífuga que pode dobrar ou partir a broca.
- Certifique-se sempre de que o volume de lavagem é suficiente e adequado e que os bocais não estão bloqueados.
- Estes dispositivos médicos destinam-se a ser utilizados a uma altura máxima de 1,5 metros, para evitar danos causados por uma queda.

Para evitar o risco de mau funcionamento do aparelho, deve respeitar as precauções seguintes:

CUIDADO

- Teste sempre o seu dispositivo antes da utilização clínica para se certificar de que funciona corretamente.
- Utilize apenas dispositivos e acessórios originais da Bien-Air Dental SA ou recomendados pela Bien-Air Dental SA.
- Siga o procedimento de limpeza, esterilização e conservação descrito na secção 6.



FIG. 1



FIG. 2



FIG. 3

4 Descrição do

4.1 Visão geral

FIGURA 1 E FIGURA 2

- (1) Ligar o micromotor
- (2) Saída de luz
- (3) Ligar a ferramenta de corte
- (4) Código de cores para a relação de transmissão
- (5) Botão com bloqueio do fuso

FIG. 3

- (1) Ligar o micromotor
- (2) Ligar a ferramenta de corte
- (3) Código de cores para a relação de transmissão
- (4) Botão com bloqueio do fuso
- (5) Sistema de irrigação externa
- (6) Suporte de plástico para sistema de rega exterior

Nota : As especificações técnicas, ilustrações e dimensões contidas nestas instruções não são vinculativas. Não dão lugar a reclamações.

A língua original destas instruções de utilização é o inglês.

Para mais informações, contacte a Bien-Air Dental SA no endereço indicado no verso do presente documento.

4.2 Dados técnicos

Dados técnicos	Sobre
Embraiagem do motor Compatibilidade	Embraiagem de acordo com a norma ISO 3964 - CA PRIMA 1:1 pode ser acoplado a uma junta de tipo 2 (ar e água) com todas as dimensões de junta ^{*1} - CA PRIMA 1:1 L pode ser acoplado a um acoplamento de tipo 3 (ar, água e luz) com todos os tamanhos de acoplamento. - O CA PRIMA 1:1 L MS pode ser acoplado a uma junta de tipo 3 (ar, água e luz) com uma dimensão curta ou extra curta. - CA PRIMA 1:121 pode ser acoplado a um acoplamento de tipo 1 (sem ar, água e luz) com todas as dimensões de acoplamento ^{*2} .
Iluminação	A letra "L" significa "light" (luz). CA & PM sem a letra L significa que não há iluminação.
Transmissão Relate de acordo com ISO 14457	Rácio de velocidade direta 1:1 (azul)
Velocidade máxima do motor	40.000 rpm
Velocidade máxima a partir de Bur	40.000 rpm
Tipo de irrigação	Irrigação intramuscular interna Irrigação exterior para CA PRIMA 1:121
Pressão de água de pulverização recomendada (para uma névoa de arrefecimento óptima)	100-200 kPa ^{*3}
Pressão de água de pulverização recomendada (para uma névoa de arrefecimento óptima)	200-400 kPa ^{*4}

**1 Também pode ser combinado com o tipo 3 (ar, água e luz).*

**2 Também pode ser acoplado com o tipo de acoplamento 4 (apenas luz).*

**3 A pressão máxima do jato de água que a peça de mão de contra-ângulo pode suportar é de 300 kPa.*

**4 A pressão máxima de pulverização que a peça de mão contra-ângulo pode suportar é de 600 kPa.*

AVISO

Para aparelhos com irrigação externa :

- Certifique-se sempre de que o abastecimento de líquido de refrigeração é suficiente e adequado.
- O volume mínimo de irrigação na entrada do KT deve ser regulado para, pelo menos, 60 ml/min.

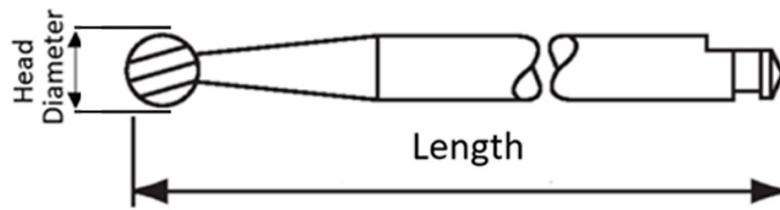


FIG. 4

Compatibilidade das ferramentas de corte	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L AC PRIMA 1:1 L MS	CA FIRST 1:121
Diâmetro do veio ^{*1} ISO1797	2,35 mm (tipo 1)	2,35 mm (tipo 1)
Comprimento do veio ISO 1797	≥ 11 mm	≥ 12 mm
Diâmetro da ferramenta de corte ISO 6360-1	≤ 3 mm	≤ 3 mm
Comprimento total ISO 6360-1	≤ 26 mm (código 4-5)	≤ 34 mm (código 4-5-6 ^{*2})

**1 Inclui também ferramentas de polimento e de profilaxia.*

**A utilização intensiva de cortadores de código 6 pode acelerar o desgaste do dispositivo.*

4.3 Classificação

Classe IIa de acordo com o Regulamento Médico Europeu (UE) 2017/745.

4.4 Desempenho

Desempenho	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS CA PRIMÁRIO 1:121
Rácio velocidade/tradução	1:1

4.5 Condições de funcionamento

Condições de funcionamento	
 Gama de temperaturas :	[+10°C; +35°C] [+50°F; +95°F]. [+50°F; +95°F].
 Intervalo de humidade relativa :	[30% ; 80%]
 Gama de pressão atmosférica : Gama de pressão barométrica :	[700 hPa; 1060 hPa]. [525-795 mmHg].

POR

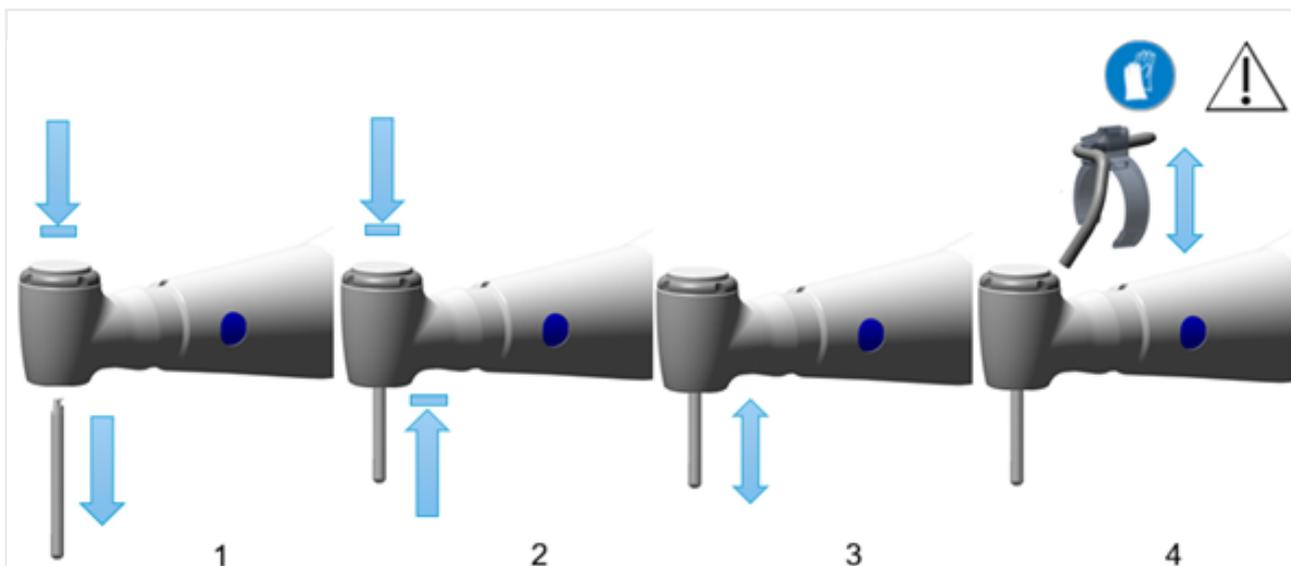


FIG. 5

5 Funcionamento

5.1 Mudança de fresa

Pictogramas utilizados

Sintoma	Descrição do	Sintoma	Descrição do
↓	Paragem do movimento na direção especificada.	↕	Movimento para a frente e para trás.

⚠ CUIDADO

- Os nebulizadores de ar não devem ser utilizados em feridas abertas ou tecidos moles danificados ou no caso de uma extração recente. O fluxo de ar pode empurrar material infetado para as feridas, resultando em infeção e risco de embolia.
- Nunca toque em tecidos moles com a cabeça da peça de mão. A utilização incorrecta do aparelho pode provocar queimaduras ou ferimentos.

⚠ CUIDADO

- A utilização de ar comprimido seco e purificado é essencial para a longevidade da unidade. Mantenha a qualidade do ar e da água, efectuando regularmente a manutenção do compressor e dos sistemas de filtragem. A utilização de água dura e não filtrada leva ao entupimento prematuro das mangueiras, das ligações e do cone de pulverização.

FIG. 5

Peças de canto

FIG. 5

Sistema de bloqueio com botão de pressão.

1. Prima o botão e puxe o cortador para fora ao mesmo tempo.
2. Enquanto prime o botão, introduza o cortador no fuso e rode-o até encaixar completamente.
3. Verifique se o cortador pode rodar livremente e se está bloqueado, empurrando e puxando cuidadosamente o cortador.

Para a versão com irrigação externa, insira o sistema de irrigação como indicado na ilustração.

1. Ao inserir e remover o sistema de irrigação, recomenda-se que segure o clipe de plástico. Não puxe pelo tubo de metal.

6 Limpeza e conservação

6.1 Informações gerais

AVISO

- O dispositivo é fornecido "não esterilizado". Limpe, seque, lubrifique e esterilize o dispositivo antes de o utilizar pela primeira vez.
- Siga as diretivas, normas e orientações do seu país para recomendações de limpeza e esterilização.
- Coloque o dispositivo numa superfície lavável para evitar o risco de infeção para si, para o doente ou para terceiros.

6.1.1 Medidas de precaução durante o tratamento

- Limpe e desinfete o instrumento nos 30 minutos seguintes a cada tratamento. Isto remove o sangue, a saliva e os detritos e evita o entupimento do sistema de transmissão.
- Utilize apenas produtos de manutenção e peças sobresselentes fornecidos pela Bien-Air Dental SA ou recomendados pela Bien-Air Dental SA. Para conhecer os produtos de manutenção adequados, consulte a secção 6.1.2 Produtos de manutenção adequados. A utilização de outros produtos ou peças pode causar mau funcionamento e/ou invalidar a garantia.

6.1.2 Produtos de cuidado adequados

Pré-limpeza :

- Utilize água da torneira com um valor de pH entre 6,5 e 8,5 e um teor de cloreto inferior a 100 mg/l. Se a água da torneira local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada).
- Aquacare.

Limpeza manual :

- Spraynet®.

Desinfecção manual :

- Detergente e desinfetante alcalino (pH 8-11) recomendado para a limpeza e desinfecção de instrumentos dentários ou cirúrgicos. São igualmente autorizados os desinfetantes constituídos por cloreto de didecildimetilamónio, carbonato de amónio quaternário ou um produto enzimático neutro. (por exemplo, Neodisher® mediclean) também são permitidos.

Limpeza e desinfecção automáticas :

- Utilize um detergente alcalino ou enzimático recomendado para a limpeza numa máquina de lavar e desinfetar instrumentos dentários ou cirúrgicos (pH 8-11).

Lubrificação :

- Lubrifluid®.

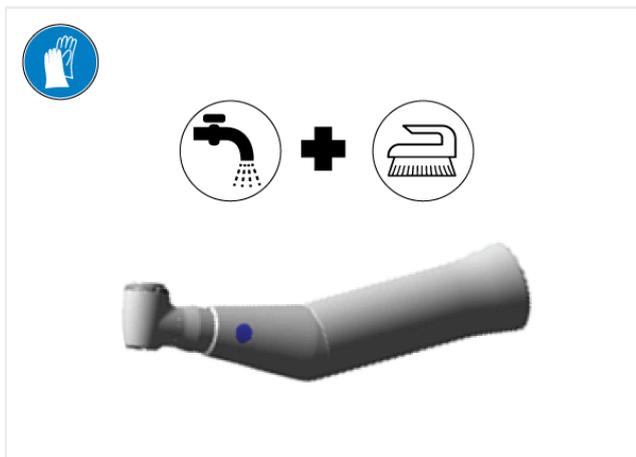


FIG. 6

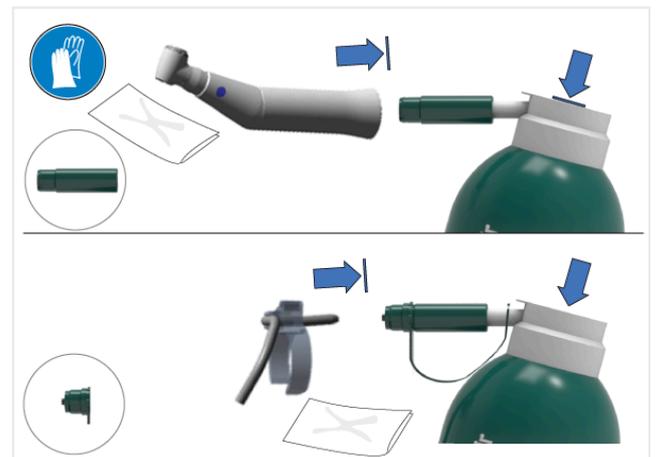


FIG. 7

6.2 Limpeza

- Não mergulhe o dispositivo em líquidos fisiológicos (NaCl) e não utilize uma solução salina para o manter húmido até à limpeza.
- Limpe apenas com um dispositivo de limpeza manual ou um dispositivo automático de limpeza e desinfecção (não utilize um dispositivo de limpeza ultrassónico).
- Efectue a limpeza e a esterilização sem danificar o mecanismo do fuso.
- Tal como acontece com todos os instrumentos, o dispositivo deve ser retirado após cada ciclo de esterilização, incluindo a secagem, para evitar a exposição excessiva ao calor, que pode provocar corrosão.
- Utilize apenas esterilizadores dinâmicos: não utilize um esterilizador a vapor com um sistema de movimento por gravidade.

Preparação

1. Desligue o aparelho do motor e retire o cortador (FIG. 5 etapa 1). Retire a linha de irrigação e desligue o aparelho do motor elétrico.
2. Se for utilizado o sistema de irrigação externo, retire a linha de irrigação.
3. Se a quantidade de resíduos for muito elevada, limpe o exterior da unidade com toalhetes desinfetantes.

Remoção de sujidade/depósitos

1. Limpe o exterior e o interior do aparelho com água da torneira a 15°C-38°C (59°F-100°F), desde que a água da torneira local tenha um valor de pH entre 6,5 e 8,5 e um teor de cloretos inferior a 100 mg/litro. Se a água da torneira local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada) FIG. 6.
2. Se o sistema de irrigação externo for utilizado para cirurgia, limpe previamente o dispositivo com o produto Aquacare. Pulverize o interior e o exterior do dispositivo e o interior do tubo de irrigação (Fig. 7).

⚠ CUIDADO

- Utilize a linha de tratamento Aquacare o mais rapidamente possível para remover os depósitos de NaCl.
- Se o aparelho estiver muito sujo, limpe o exterior do aparelho com toalhetes desinfetantes. Siga as instruções do fabricante.



FIG. 8

6.3 Desinfecção

6.3.1 Limpeza e desinfecção manuais

1. Mergulhe o dispositivo num banho que contenha um detergente e um desinfetante (por exemplo, cloreto de didecildimetilamónio, carbonato de amónio quaternário ou um produto enzimático neutro, que são agentes químicos autorizados)
2. .
- 3.
4. E
5. scove o aparelho com uma escova macia e flexível (por exemplo, uma escova de dentes com cerdas macias).
6. Não
7. utilize uma escova de arame
8. . Opcionalmente, proceda a uma limpeza e desinfecção adicionais das superfícies externas com panos não tecidos embebidos num desinfetante (por exemplo, cloreto de didecildimetilamónio)
- . Enxagúe a unidade duas vezes com água da torneira (15°C-38°C) (59°F-100°F), desde que a água da torneira local tenha um valor de pH entre 6,5 e 8,5 e um teor de cloreto inferior a 100 mg/l. Se a água da torneira local não corresponder a estes critérios, enxagúe o aparelho duas vezes. Se a água da torneira local não corresponder a estes critérios, deve ser desinfetada. Se a água da torneira local não satisfizer estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada)
9. .
10. Depois de seleccionar o bico adequado, pulverize o interior do aparelho com Spraynet® (FIG. 8)
11. e limpe as superfícies exteriores com pacotes de tecido não tecido esterilizado (tecido de baixo peso)
12. .

6.3.2 Desinfecção automática

Nota : A limpeza e desinfecção automáticas podem substituir os passos 4 a 6 anteriores.

Máquina de limpeza e desinfecção

Efectue a limpeza e desinfecção automáticas com uma máquina de lavar e desinfetar aprovada que cumpra os requisitos da norma ISO 15883-1.

Agente de limpeza e ciclo de limpeza

Utilize os agentes de limpeza (por exemplo, detergente alcalino ou detergente e desinfetante com pH 8-11 ou detergente enzimático neutro com pH 7-8) recomendados para a máquina de lavar-desinfetar.

Especificações recomendadas para o ciclo de desinfecção térmica.

Fase	Parâmetros
Pré-limpeza	<45°C (113°F); ≥ 2 minutos
Limpeza	45-55°C/113-131°F para produtos de limpeza enzimáticos e 45-65°C/113-149°F para produtos de limpeza alcalinos ≥ 5 minutos
Neutralização	≥ 2 minutos
Enxaguamento	Água da torneira, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minutos de água fria.
Desinfecção térmica	Água desmineralizada, 90°C - 95°C (194°F - 203°F), 5-10 minutos.
Secagem	18 - 22 minutos

CUIDADO

Nunca enxagúe o equipamento para o arrefecer.

CUIDADO

Se, em vez disso, utilizar uma máquina de lavar e desinfetar, siga o programa anterior de pré-limpeza, limpeza, neutralização e enxaguamento. Se a água da torneira local tiver um valor de pH fora do intervalo 6,5-8,5 ou contiver mais de 100 mg/l de cloreto (íons Cl), não seque o aparelho na máquina de lavar-desinfetar, mas seque-o manualmente com um pano que não largue pêlos.



FIG. 9

6.4 Lubrificação

Controlo de limpeza

Inspeccione visualmente a unidade para se certificar de que está limpa. Se necessário, repita o procedimento de limpeza e desinfeção.

Lubrificação

Lubrifique antes de cada esterilização ou, pelo menos, duas vezes por dia. Só pode utilizar o spray Lubrifluid®.

FIGURA 9

1. Coloque o dispositivo num pano não tecido esterilizado para recolher o excesso de lubrificante.
2. Selecione o bocal adequado.
3. Insira o bocal de pulverização Lubrifluid® na parte de trás da pega do dispositivo.
4. Active o spray durante 1 segundo e retire o excesso de óleo do exterior com um pano não tecido esterilizado.

6.5 Esterilização

CUIDADO

A qualidade da esterilização depende muito da limpeza do instrumento. Apenas os instrumentos absolutamente limpos podem ser esterilizados.

- Para aumentar a eficácia da esterilização, certifique-se de que a peça de mão contra-ângulo está completamente seca antes e depois da esterilização.
- Não utilize outros procedimentos de esterilização para além dos descritos abaixo.
- Utilize apenas ciclos dinâmicos de remoção de ar: pré-vácuo ou ciclos de enxaguamento por impulsos de vapor e pressão (SFPP).
- Se a esterilização for exigida pelas diretrizes nacionais, utilize apenas esterilizadores dinâmicos: não utilize um esterilizador a vapor com um sistema de movimento por gravidade.
- Tal como acontece com todos os instrumentos, retire o dispositivo após cada ciclo de esterilização, incluindo a secagem, para evitar a exposição excessiva ao calor que pode provocar corrosão.
- Deve remover o lodo do dispositivo antes da esterilização.

6.5.1 Procedimento

1. Embale o dispositivo numa embalagem aprovada para esterilização a vapor.
2. Esterilize a vapor de acordo com o ciclo dinâmico de remoção de ar (ANSI/AAMI ST79, secção 2.19), ou seja, remoção de ar por ventilação forçada (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135°C (275°F) durante 3 minutos ou 132°C (269,6°F) durante 4 minutos. Em jurisdições onde é necessária a esterilização para priões, esterilize a 135°C (275°F) durante 18 minutos.

O dispositivo pode ser utilizado durante mais de 1000 ciclos de esterilização.

Os parâmetros recomendados para os ciclos de esterilização são os seguintes:

- A temperatura máxima na câmara do autoclave não excede 137°C (278 °F), ou seja, a temperatura nominal do autoclave é definida entre 132°C - 135,5°C (269,6 °F - 275,9 °F), tendo em conta a incerteza de temperatura do esterilizador.
- O intervalo máximo de temperatura de 137°C (278 °F) está em conformidade com os requisitos nacionais para a esterilização por calor húmido e não excede os 30 minutos.
- A pressão absoluta na câmara do esterilizador situa-se entre 0,07 bar e 3,17 bar (1 PSIA a 46 PSIA/ 28 Hg a 31 PSIG).
- A taxa de variação da temperatura não excede 15°C/min (27°F/min) quando a temperatura está a subir e -35°C/min (-63°F/min) quando a temperatura está a descer.
- A taxa de variação de pressão não excede 0,45 bar/min (6,6 psia/min) para pressão crescente e -1,7 bar/min (-25 psia/min) para pressão decrescente.
- Não são adicionados reagentes químicos ou físicos à água de alimentação da caldeira.

6.6 Embalagem e armazenamento

Condições de armazenamento

	Gama de temperaturas :	[0°C; +40°C]. [+32°F; +104°F].
	Intervalo de humidade relativa :	[10% ; 80%]
	Gama de pressões atmosféricas : Pressão barométrica : [650 hPa; 1060 hPa] :	[650 hPa; 1060 hPa]. [490 mmHg; 795 mmHg].
	Mantenha-se afastado da chuva	

O dispositivo deve ser guardado dentro do saco de esterilização num ambiente seco e sem pó. A temperatura não deve exceder os 55°C (131°F). Se o dispositivo não for utilizado durante 7 dias ou mais após a esterilização, retire-o da bolsa de esterilização e guarde-o na embalagem original. Se o dispositivo não for guardado numa bolsa de esterilização ou se a bolsa já não estiver esterilizada, limpe, lubrifique e esterilize o dispositivo antes de o utilizar.

CUIDADO

Se o dispositivo médico tiver sido guardado no frigorífico, deixe-o aquecer até à temperatura ambiente antes de o retirar da bolsa e de o utilizar.

CUIDADO

Respeite o prazo de validade do saco de esterilização, que depende das condições de armazenamento e do tipo de embalagem.

6.7 Cuidados a ter

A Bien-Air Dental SA recomenda a manutenção regular da peça de mão após 4000 ciclos de tratamento ou cinco anos. Nunca desmonte o dispositivo. Para todos os trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu fornecedor ou a Bien-Air Dental SA diretamente.

7 Transporte e eliminação

7.1 Transporte

Condições de transporte



Gama de temperaturas :

[-20°C; +50°C].
[-4°F; +122°F].



Gama de humidade relativa :

[5% ; 80%]



Gama de pressões atmosféricas :

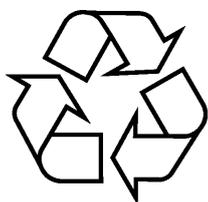
Pressão barométrica : [650 hPa; 1060 hPa] :

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



Mantenha-se afastado da chuva

7.2 Eliminação



A eliminação e/ou reciclagem dos materiais deve ser efectuada de acordo com os regulamentos locais, nacionais ou internacionais.

Todas as peças de mão rectas e contra-angulares devem ser recicladas. Para evitar o risco de contaminação, o utilizador deve devolver o dispositivo esterilizado ao seu revendedor ou contactar uma organização autorizada a manusear e reciclar este tipo de material.

8 Informações gerais

8.1 Condições de garantia

A Bien-Air Dental SA concede ao utilizador uma garantia que cobre todos os defeitos funcionais, de material e de fabrico.

O período de garantia é de 24 meses a partir da data da fatura.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental SA ou o seu representante autorizado reparará ou substituirá o produto gratuitamente.

Estão excluídas outras reclamações de qualquer tipo, nomeadamente reclamações por danos.

A Bien-Air Dental SA não pode ser responsabilizada por danos ou lesões e respectivas consequências resultantes de:

- desgaste excessivo
- utilização pouco frequente ou incorrecta
- incumprimento das instruções de instalação e manutenção,
- danos causados por influências químicas, eléctricas ou electrolíticas involgares.
- Ligação incorrecta do ar ou da água.

CUIDADO

A garantia é anulada se os danos e as suas consequências forem devidos a uma manutenção incorrecta ou a modificações efectuadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Dental SA. Os pedidos de garantia só serão considerados se o produto for acompanhado de uma cópia da fatura ou da nota de entrega. As informações seguintes devem ser claramente indicadas: Data de compra, número do produto e número de série.

8.2 Referências

REF	Legenda	Relatório
1601235-001	CA PRIMEIRO 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®, spray de limpeza 500 ml, embalagem de 6 garrafas	
1600064-006	Lubrifluid®, lubrificante 500 ml, embalagem de 6 garrafas	
1600617-006	Aquacare, spray de limpeza para fluidos fisioterapêuticos, 500 ml, embalagem de 6 frascos	
1500431-001	Sistema de irrigação externa	
1500984-010	Embalagem de 10 tubos estéreis descartáveis	

*Com luz

 **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