

www.bienair.com  
 Other addresses available at  
 dental@bienair.com  
 Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91  
 Langgasse 60 Case postale 2500 Biel/Bienne 6 Switzerland  




## CA 1:1 CA 30:1

### Irrigation externe

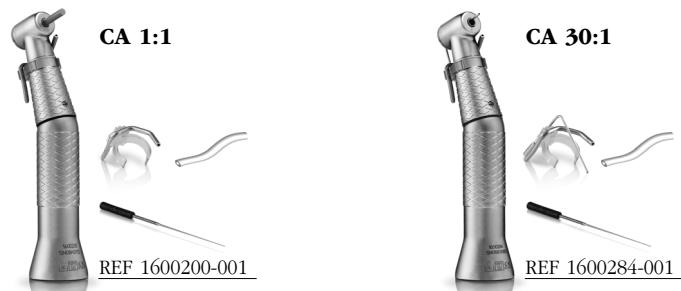


<b>FRA</b>	Mode d'emploi
<b>DEU</b>	Anleitung
<b>ENG</b>	Instruction
<b>ESP</b>	Instrucciones de uso
<b>ITA</b>	Istruzioni
<b>RUS</b>	Инструкция по эксплуатации
<b>JPN</b>	取扱説明書

REF 2100045-0001/2019.12



### a Assortiment livré / Set supplied



### b Accessoires en option / Optional accessories



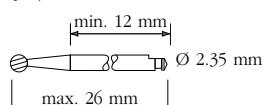
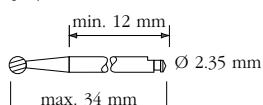
**CA 1:1**Type 1 / ISO 1797  
Code 4-5 / ISO 6360/1**CA 30:1**Type 1 / ISO 1797  
Code 4-6 / ISO 6360/1

fig. 1

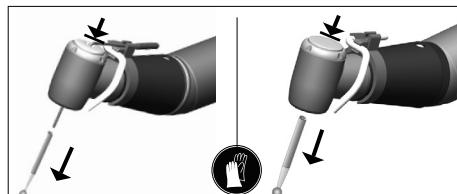


fig. 2

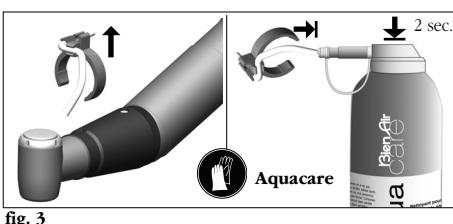


fig. 3

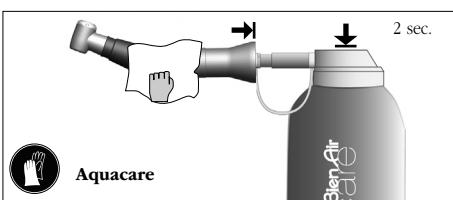


fig. 4

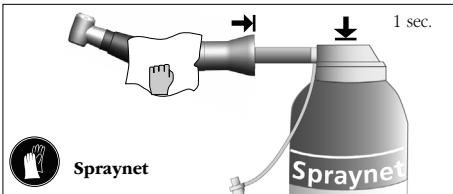


fig. 5

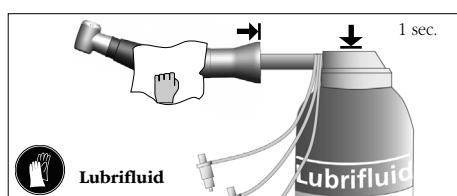


fig. 6

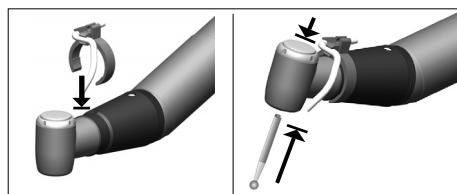


fig. 7

**BienAir<sup>®</sup>**  
**Dental**

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

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

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

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

RU Russia: 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600200-001 CA 1:1 EXT SPRAY / REF 1600284-001 CA 30:1 EXT SPRAY

**Garantie · Garantie**  
**Guarantee · Garantía**  
**Garanzia · Гарантия**  
**保 証**

# 12

**Mois · Monate**  
**Months · Meses**  
**Mesi · Месяцев**  
**ヶ月**

<b>Français</b>	Emploi prévu .....	2	<b>Italiano</b>	Impiego previsto .....	22
	Données techniques et montage .....	2		Dati tecnici e montaggio .....	22
	Entretien .....	2		Manutenzione .....	22
	Autres précautions d'emploi .....	5		Altre precauzioni d'impiego .....	25
	Garantie .....	5		Garanzia .....	25
	REF / Legende .....	6		ART / Legenda .....	26
<b>Deutsch</b>	Vorgesehener Verwendungszweck .....	7	<b>Русский</b>	Назначение инструмента .....	27
	Technische Daten und Montage .....	7		Технические данные и монтаж .....	27
	Wartung .....	7		Уход за инструментами .....	27
	Andere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch	10		Прочие меры безопасности при эксплуатации	30
	Garantie .....	10		Гарантия .....	31
	REF / Legende .....	11		REF / Описание .....	32
<b>English</b>	Intended use .....	12	<b>日本語</b>	用途 .....	33
	Technical data and assembly .....	12		技術データと接続 .....	33
	Maintenance .....	12		メンテナンス .....	33
	Other precautions for use .....	15		一般事項 .....	35
	Guarantee .....	15		保証 .....	36
	REF / Legend .....	16		製品番号 / 品名 .....	37
<b>Español</b>	Uso previsto .....	17			
	Datos técnicos y montaje .....	17			
	Mantenimiento .....	17			
	Otras precauciones de uso .....	20			
	Garantía .....	20			
	REF / Leyenda .....	21			

## Français

### Type

Contre-angle et contre-angle réducteur, sans lumière, serrage à bouton-poussoir, à irrigation externe. Possibilité d'utilisation de ce contre-angle en endodontie avec des outils en alliage Nickel-Titane NiTi.

### Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. CA 1:1, utilisation en dentisterie pour les travaux d'implantologie, de chirurgie maxillo-faciale, de restauration, de prophylaxie et d'endodontie. CA 30:1, utilisation en dentisterie pour les travaux d'implantologie, de chirurgie maxillo-faciale et d'endodontie.

### Données techniques

#### Classification

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

#### Accouplement type

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

#### Entraînement

Ces contre-angles peuvent être montés sur un moteur à accouplement selon ISO 3964.

#### Rapport de transmission

CA 1:1 Rapport direct, repère bleu  
CA 30:1 Repère vert, réducteur par 30

#### Vitesse d'entraînement

CA 1:1 max. 40 000 rpm  
CA 30:1 max. 40 000 rpm

#### Vitesse de rotation

CA 1:1 max. 40 000 rpm  
CA 30:1 max. 1350 rpm

#### Sens de rotation

Horaire et anti-horaire

#### Montage

#### Important

Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans outil inséré dans le serrage.

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

Pour garantir un fonctionnement idéal de votre ensemble CA-micromoteur, il est recommandé d'avoir un débit d'air de refroidissement de 7 à 9 normelitre/min.

#### Fraise fig. 1.

Tige diamètre 2,35 mm, type 1 selon ISO 1797, longueur max. CA 1:1, 26 mm code 4-5 et CA 30:1, 34 mm code 4-6 selon ISO 6360/1. En endodontie et implantologie des outils plus longs peuvent être utilisés sous la responsabilité du praticien.

#### Changement de fraise

Serrage à bouton-poussoir :  
S'effectue en pressant sur le bouton-poussoir **fig. 2** et en tirant simultanément sur la fraise. Pour placer une nouvelle fraise, presser sur le bouton-poussoir et insérer la fraise jusqu'en butée **fig. 7**.

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

Exercer une traction sur l'outil et vérifier qu'il soit correctement en place.

### Entretien

#### Important

- **Le dispositif est livré non stérile.**
- Avant la première utilisation et **dans un délai maximum de 30 minutes** après chaque traitement, nettoyer, désinfecter et lubrifier l'instrument, puis le stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter un blocage du système de transmission.
- Seuls les instruments portant le **pictogramme • peuvent être mis dans un laveur-désinfecteur**.
- **Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.**
- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental d'origine ou préconisés par Bien-Air Dental. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonc-

tionnement et/ou une annulation de la garantie.

## Précautions d'usage

Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, ...), doivent être observées par le personnel médical qui entretiennent des appareils médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

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

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

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

## Détergent adéquat

### Pour le nettoyage-désinfection automatique:

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

### Pour le nettoyage-désinfection manuel:

- Déturgent ou détergent-désinfectant (pH 6-9.5) préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Déturgent tensioactif de type enzymatique / ammonium quaternaire.
- Ne pas utiliser** de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone, des aldéhydes ou de l'eau de Javel.
- Ne pas immerger dans du liquide physiologique (NaCl).

## ⚠️ Important

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

Suite au nettoyage, désinfection/ stérilisation de l'instrument et avant

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

### ○ Pré-désinfection

## Préparation

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

## Pré-nettoyage manuel

Utiliser le produit de nettoyage **Aquacare**.

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

absorbant ou passer immédiatement à l'étape no 2.

ou

## Pré-nettoyage par bain

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

- Immerger totalement l'instrument dans un bain de nettoyage contenant le détergent adéquat en suivant les instructions de son fabricant (durée, concentration, température, renouvellement...).
- A la sortie du bain, rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide (< 35°C) pendant ~30 s.
- Laisser égoutter et essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant ou passer immédiatement au nettoyage-désinfection automatique.

### 1 Nettoyage-désinfection

## Nettoyage-désinfection manuel

### Nettoyage et désinfection

Tremper l'instrument dans un bac contenant le détergent adéquat et, à

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

#### Rincage

Rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide (< 35°C) pendant ~30 s.

#### Séchage

Sprayer l'extérieur et l'intérieur de l'instrument avec **Spraynet fig. 5** pour évacuer immédiatement l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes. Si nécessaire, essuyer avec une lingette non-tissée stérile.

**ou**

#### **Nettoyage-désinfection automatique**

**⚠ Attention :** seulement pour instruments gravés ■

#### Laveur-désinfecteur

Utiliser un laveur-désinfecteur validé avec le détergent adéquat.

#### Cycle de lavage

Selectionner le cycle de lavage préco-

nisé pour les instruments et compatible avec les indications du fabricant de détergent.

#### **Températures recommandées pour les instruments :**

##### Prélavage

Eau: de froide à maximum 35°C

Durée: 2 min.

##### Lavage

Eau: 50 à 65°C – Durée 5 min.

##### Rinçage

Eau: de froide à maximum 35°C

Durée: 2 min.

##### Désinfection thermique

Eau: 80 à 97°C – Durée 5 min.

##### Séchage

Air: 65 à 75°C – Durée 25 min.

**⚠ Attention:** Ne jamais rincer les instruments pour les refroidir.

## **2 Lubrification, contrôles et conditionnement**

#### **Contrôle de propreté**

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

#### **Lubrification**

Utiliser le spray **Lubrifluid**.

- Placer l'instrument dans un chiffon afin de recueillir le surplus de lubrifiant.
- Introduire l'embout du spray dans l'arrière du manche de l'instrument **fig. 6**.
- Actionner le spray pendant 1 sec.
- Remonter la calotte et le tube clipé **fig. 7**.

propres.

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

**Procédé :** A la vapeur d'eau avec prévide fractionné, cycle de classe B selon EN13060. Le procédé a été validé selon ISO 17664. Température nominale : 135°C. Durée: 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

#### **Service**

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

#### **Conditions de transport**

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

#### **Information**

Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les

présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. Le constructeur se réserve le droit d'apporter des perfectionnements techniques à ses dispositifs sans modifier les présentes instructions. Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos de la couverture.

### Autres précautions d'emploi

Le dispositif doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, des mesures d'hygiène et de prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions de service. En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur :

- de se servir uniquement de dispositifs de travail en parfait état de fonctionner. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement abnormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être

immédiatement interrompu. Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental.

- de veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement pour l'usage auquel il est destiné, de se protéger soi-même, ainsi que les patients et les tiers de tout danger et d'éviter une contamination par l'intermédiaire du produit.

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

Les excédents de produits d'entretien (lubrifiant, produits de nettoyage et de désinfection) provenant de CA ou PM peuvent pénétrer dans le moteur électrique à balais et en perturber le fonctionnement. Observer impérativement les instructions d'entretien accompagnant chaque produit. Ne jamais lubrifier le moteur électrique à balais.

### Recommandations

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

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

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

Poser le dispositif sur un support adéquat afin d'éliminer les risques

de blessures et d'infection sur soi, ainsi qu'au patient et à des tiers.

### Garantie

#### Conditions de garantie

Bien-Air Dental accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, défaut de matière ou de fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois pour ce dispositif à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit. Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

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

- d'une usure excessive
- d'une utilisation inadéquate
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien

- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- de mauvais branchements, que ce soit en air, eau ou électricité.

La garantie ne couvre pas les conducteurs de lumière de type «fibre optique» souple ainsi que toute pièce en matière synthétique. La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites résultent d'interventions inadaptées ou de

modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental.

Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau

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

REF	Légende	Liste des produits Bien-Air Dental SA protégés par marque enregistrée ®:									
1600200-001	Contre-angle CA 1:1, rapport direct. Serrage à bouton-poussoir. Irrigation externe amovible. Set d'irrigation inclus REF 1500431-010	Aquilon®	ChiroPro®	Gyrolina®	Lubrimed®	Prestilina®					
1600284-001	Contre-angle CA 30:1, réducteur par 30. Serrage à bouton-poussoir, irrigation externe amovible + système d'irrigation amovible de type Kirschner/Meyer. Set d'irrigation inclus REF 1500467-010	Bora®	Eolia®	Isolite®	MX®	Spraynet®					
1500431-010	Set amovible d'irrigation pour CA 1:1 comprenant 10 bagues, 10 tubes latéraux	Boralina®	Gyro®	Lubrifluid®	PowerCare®						
1500467-010	Set d'irrigation amovible pour CA 30:1 comprenant 10 bagues, 10 tubes latéraux et 10 tubes selon Kirschner/Meyer										
031.16.42-010	Tuyau flexible de spray, diam 1.2 / 2.5 x 77										
1600617-006	Aquacare, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces										
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces										
1600064-006	Lubrifluid, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces										
<b>a Assortiment livré</b>		 Fabricant.									
voir page couverture.		 Utiliser des gants en caoutchouc.									
<b>b Accessoires en option</b>		 Thermodésinfectable									
voir page couverture.		 Attention.									
 Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.											
 Mouvement dans le sens indiqué.											
 Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.											

## Deutsch

### Typ

Winkelstück und Winkelstück mit Unterstellungsgetriebe für Dentalanwendungen, ohne Licht, Druckknopfspannzange, mit aussengeführt Spülrohr. Dieses Winkelstück kann mit Werkzeugen aus Nickel-Titan-Legierungen NiTi auch in der Endodontie verwendet werden.

### Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Produkt ist ausschliesslich für professionelle Anwendungen bestimmt.

CA 1:1, zur Verwendung in der zahnmedizinischen Praxis für Implantologie-, Prophylaxe-, Restaurations-, Endodontiearbeiten und Kiefer- und Gesichtschirurgie.

CA 30:1, zur Verwendung in der zahnmedizinischen Praxis für Implantologie-, Endodontiearbeiten und Kiefer- und Gesichtschirurgie.

### Technische Daten

#### Klassifizierung

Klasse IIa gemäss Europäischer

Richtlinie 93/42/EEC für medizinische Geräte.

#### Anschlusstyp

Die weltweit meistverbreitete Kupplung nach der Norm ISO 3964.

#### Antrieb

Diese Winkelstücke können auf einem Motor mit Kupplungstyp gemäss ISO 3964 montiert werden.

#### Übersetzungsverhältnis

CA 1:1

Direktantrieb, blaue Markierung

CA 30:1

Grüne Markierung, 20-fache Unterstellung.

#### Antriebsdrehzahl

CA 1:1 Max. 40 000 rpm

CA 30:1 Max. 40 000 rpm

#### Drehzahl

CA 1:1 Max. 40 000 rpm

CA 30:1 Max. 1350 rpm

#### Drehrichtung

Uhrzeigersinn und Gegenuhrzeigersinn

#### Montage

### ⚠️ Wichtig

Das Produkt darf nicht ohne ein eingesetztes Werkzeug in der Spannzange in Betrieb gesetzt werden.

Instrumente nie auf einen laufenden Motor aufsetzen. Für ein einwandfreies Funktionieren der Einheit Winkelstück-Mikromotor empfehlen wir einen Luftausstoss für die Kühlung von 7 bis 9 Nomiliter/min.

#### Bohrer Abb. 1.

Schaftdurchmesser 2,35 mm Typ 1, gemäss ISO 1797, Länge max. CA 1:1, 26 mm Code 4-5 und CA 30:1, 34 mm Code 4-6, gemäss ISO 6360/1. In der Endodontie und der Implantologie können unter der Verantwortung des Zahnarztes längere Werkzeuge verwendet werden.

#### Bohrerwechsel

Druckknopf-Spannzange: Betätigen Sie den Druckknopf Abb. 2 und ziehen Sie gleichzeitig den Bohrer heraus. Zum Einsetzen eines neuen Bohrers Druckknopf drücken und den Bohrer bis zum Anschlag einschieben Abb. 7.

Bei Gebrauch des Irrigationssystems Kirschner/Meyer empfehlen wir das

Kühllufttröhrchen während des Werkzeugwechsels auf dem Kopf zu lassen Abb. 2. Am Bohrer ziehen, um sich zu vergewissern, dass er richtig eingesetzt ist.

### Wartung

#### ⚠️ Wichtig

- Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert.

- Vor dem ersten Einsatz und **nach mehr als 30 Minuten** nach jeder Behandlung das Gerät reinigen, desinfizieren und schmieren und danach sterilisieren. Unter Befolgung dieses Vorgehens können Reste von Blut, Speichel oder Salzlösung entfernt und eine Blockierung des Kraftübertragungssystems vermieden werden.

- Nur Instrumente, die **das entsprechende Piktogramm tragen, können in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden.**

- Tauchen Sie die Instrumente nicht in ein Ultraschallbad ein.

- Nur von Bien-Air Dental hergestellte oder empfohlene Wartungsprodukte und Teile ver-

wenden.

Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder Verlust der Garantie führen.

## Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung

Die allgemein gültigen Vorsichtsmassnahmen insbesondere das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille etc.), sind vom Personal im Praxis- und Krankenhausumfeld, wo mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten medizinischen Geräten gearbeitet wird, zu beachten. Spitze und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.

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

## Spannsystem des Bohrers (Schneidewerkzeug)

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

## Entsprechendes Reinigungsmittel

## Für die automatische Reinigung/ Desinfektion:

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

## Für die Reinigung/ Desinfektion von Hand:

- Für die Reinigung/Desinfektion zahnärztlicher oder chirurgischer Instrumente empfohlenes Reinigungs- oder Reinigungs-desinfektionsmittel (pH 6- 9.5) Reinigungstensid, enzymhaltig/ mit quartären Ammoniumverbindungen.
- **Keine Reinigungsmittel verwenden**, die korrosiv sind oder Chlor, Aceton, Aldehyde oder Javelwasser enthalten.
- Nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen.

## ⚠ Wichtig

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

vornehmen.

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

entfernen **Abb. 4**.

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

oder

## Vorreinigung im Bad

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

- Das Instrument vollständig in ein Reinigungsbad mit entsprechendem Reinigungsmittel legen und dabei die Herstelleranweisungen beachten (Dauer, Konzentration, Temperatur, Austausch...).
- Beim Herausnehmen aus dem Bad das Instrument innen und aussen mit fließendem kaltem Wasser (< 35 °C) während ~30 s abspülen.
- Abtropfen lassen und die Außenflächen mit saugfähigem Papier abwischen oder sofort mit der automatischen Reinigung und Desinfektion fortfahren.

## 1 Reinigung und Desinfektion

### Reinigung und Desinfektion von Hand

#### Reinigung und Desinfektion

Das Instrument in ein Bad mit entsprechendem Reinigungsmittel tauchen und mit einer weichen, sauberen und desinfizierten Bürste das Instrument aussen entsprechend den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers reinigen (Dauer, Konzentration, Temperatur, Austausch...).

#### Spülen

Das Instrument innen und aussen mit fliessendem kaltem Wasser (<35 °C) ~30 s abspülen.

#### Trocknen

Das Instrument innen und aussen mit **Spraynet Abb. 5** einsprühen, um das Spülwasser sofort zu entfernen. So werden Beschädigungen und Blockierungen interner Bauteile vermieden. Falls erforderlich mit einem sterilen Vliestuch abwischen.

oder

### Automatische Reinigung und Desinfektion

⚠ Achtung: Nur gekennzeichnete

#### Instrumente

#### Reinigungs- und Desinfektionsgerät

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

#### Reinigungszyklus

Wählen Sie den für das Instrument empfohlenen Reinigungszyklus und ein entsprechendes Reinigungsmittel. Beachten Sie zudem die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers reinigen (Dauer, Konzentration, Temperatur, Austausch...).

#### Für die Instrumente empfohlene Temperaturen:

##### Vorwaschen

Wasser: kalt bis maximal 35 °C

Dauer: 2 Min.

##### Waschen

Wasser: 50 bis 65 °C – Dauer 5 Min.

##### Spülen

Wasser: kalt bis maximal 35 °C

Dauer: 2 Min.

##### Thermische Desinfizierung

Wasser: 80 bis 97 °C – Dauer 5 Min.

##### Trocknen

Luft: 65 bis 75 °C – Dauer 25 Min.

⚠ Achtung: Instrumente nie spülen, um sie abzukühlen.

## 2 Schmierung, Kontrolle und Aufbewahrung

### Sauberkeitskontrolle

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

### Schmierung

Verwenden Sie das Spray **Lubrifluid**.

- Legen Sie das Instrument auf ein Tuch, das das restliche Schmiermittel zurückbehält.
- Führen Sie das Sprayrohr hinten in den Handgriff des Instruments ein **Abb. 6**.
- Betätigen Sie das Spray während 1 Sek.
- Setzen Sie die Hülse oder das Cliprohr wieder auf **Abb. 7**.

### Überprüfen des Spannsystems

- Führen Sie einen Bohrer in das Spannsystem des Instruments ein **Abb. 7**.
- Überprüfen Sie, ob der Bohrer fest sitzen bleibt, wenn daran gezogen wird.
- Ziehen Sie den Bohrer wieder heraus.

## Aufbewahrung

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

## 3 Sterilisation

### ⚠ Wichtig

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

**Ausschliesslich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.**

**Vorgehen:** Wasserdampf mit fraktioniertem Vakuum, Zyklus Klasse B gemäss EN13060. Das Verfahren wurde nach ISO 17664 validiert. Nenntemperatur: 135°C. Dauer: 3 oder 18 Min., entsprechend den geltenden Vorschriften des Landes.

### Service

Produkte nie demonstrieren. Für alle Überprüfungen und Reparaturen empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Lieferanten oder direkt an Bien-Air Dental zu wenden. Bien-Air Dental fordert den Benutzer auf, die ange-

triebenen Instrumente mindestens einmal jährlich kontrollieren oder überholen zu lassen.

## Transportbedingungen

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

## Information

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

## Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch

Das Produkt muss von einer Fachperson unter Einhaltung der gelgenden gesetzlichen Bestimmungen in

Bezug auf die Arbeitssicherheit, die Massnahmen hinsichtlich Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäss der vorliegenden Anleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:

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

Das Produkt ist ausschliesslich für medizinische Behandlungen bestimmt. Jede Verwendung für Zwecke, für die es nicht bestimmt ist, ist

verboten und kann gefährlich sein. Das Produkt entspricht den gelgenden gesetzlichen Vorschriften.

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

## Empfehlungen

Um eine lange Lebensdauer des Produktes zu gewährleisten, muss unbedingt trockene und gereinigte Druckluft verwendet werden. Die Qualität der Druckluft und des Wassers muss durch eine regelmässige Wartung des Kompressors bzw. der Filtersysteme aufrechterhalten werden. Durch die Verwendung von kalkhaltigem und ungefiltertem Wasser werden die Schläuche, Kupplungen und Spraydüsen vorzeitig verstopft.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn offene Verletzungen, verletzte Weichteile und frische

Extraktionen vorliegen. Mit der ausgestossenen Luft könnte infiziertes Material in die Wunde gelangen und Infektionen oder Embolien auslösen. Die Anwendungsvorschriften gemäss Anleitung des Bohrerherstellers beachten. Niemals einen Bohrer verwenden, dessen Schaft nicht konform ist, da er sich während der Behandlung lösen und Ihnen, dem Patienten oder Drittpersonen Schaden zufügen könnte.

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

## Garantie

### Garantiebedingungen

Bien-Air Dental gewährleistet, dass das Produkt frei von Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Dauer dieser Gewährleistung für das Gerät beträgt ab Kauf 12 Monate.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandset-

zung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.  
Bien-Air Dental haftet nicht für Defekte, Verletzungen und ihre Folgen aufgrund  
• übermässiger Abnutzung

- unsachgemässer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Pflegevorschriften
- ungewöhnlicher chemischer, elektrischer und elektrolytischer Einflüsse
- fehlerhafter Anschlüsse für Luft, Wasser und Elektrizität.

Die Garantie erstreckt sich weder auf Lichtleiter aus Glasfasern noch auf irgendwelche Kunststoffteile.  
Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und Folgeschäden durch unsachgemäss Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte entstehen.

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

REF	Legende
1600200-001	Winkelstück CA 1:1 mit Direktantrieb. Druckknopf-Spannzange. Aussengeführtes, abnehmbares Spülrohr. Inkl. Irrigations-Set REF 1500431-010
1600284-001	Winkelstück CA 30:1, Untersetzungsverhältnis 30:1, Druckknopf-Spannzange, aussengeführtes abnehmbares Spülrohr + abnehmbares Spülsystem Typ Kirschner/Meyer, inkl. Irrigations-Set REF 1500467-010
1500431-010	Abnehmbares Irrigations-Set für CA 1:1, umfassend 10 Ringe, 10 Seitenrohre
1500467-010	Abnehmbares Irrigations-Set für CA 30:1, mit 10 Ringen, 10 Seitenrohren und 10 Rohren nach Kirschner/Meyer
031.16.42-010	Flexibler Sprayschlauch, Durchm. 1,2 / 2,5 x 77
1600617-006	Aquacare, Reinigungsspray 500 ml, Karton zu 6 Stück
1600036-006	Spraynet, Reinigungsspray 500 ml, Karton zu 6 Stück
1600064-006	Lubrifluid, Schmiermittel 500 ml, Karton zu 6 Stück

### Liste patentierter Bien-Air Dental SA Produkte mit Schutzrechten ®:

Aquilon®	ChiroPro®	Gyrolina®	Lubrimed®	Prestilina®
Bora®	Eolia®	Isolite®	MX®	Spraynet®
Boralina®	Gyro®	Lubrifluid®	PowerCare®	

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

### Symbolle



Hersteller.



Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.



Gummihandschuhe anziehen.



Bewegung in der angegebenen Richtung.



Thermisch desinfizierbar



Bewegung bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung.



Achtung.

### ❶ Liefersortiment

Siehe Umschlagseite.

### ❷ Zubehör als Option

Siehe Umschlagseite.

## English

### Type

Contra-angle and reduction contra-angle handpiece without light, with push button, with external irrigation. This contra-angle can be used in endodontics with nickel-titanium NiTi alloy tools.

### Intended use

Product intended for professional use only.

CA 1:1, use in dentistry for implantology, maxillo-facial surgery, general dentistry, prophylaxis and endodontics work.

CA 30:1, use in dentistry for implantology, maxillo-facial surgery and endodontic work.

### Technical data

#### Classification

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

#### Type of coupling

The most commonly used coupling

in the world as per ISO Standard 3964.

#### Drive

These contra-angles can be fitted onto an ISO 3964 - compliant coupling motor.

#### Transmission ratio

CA 1:1

Direct drive, blue marker.

CA 30:1

Green marker, reduced by ratio of 30.

#### Motor speed

CA 1:1

max. 40,000 rpm

CA 30:1

max. 40,000 rpm

#### Rotation speed

CA 1:1

max. 40,000 rpm

CA 30:1

max. 1350 rpm

#### Direction of rotation

Clockwise and anticlockwise

### Assembly

#### Important

The device must not be started without a tool inserted into the gripping. Never mount an instrument on a ro-

tating motor.

To ensure your CA micromotor is operating correctly, we recommend a cooling air flow of 7 to 9 standard litres/min.

#### Bur fig. 1.

Diameter of shaft 2,35 mm type 1, in accordance with ISO 1797, max. length CA 1:1, 26 mm code 4-5 and CA 30:1, 34 mm code 4-6, in accordance with ISO 6360/1. In endodontics and implantology, longer instruments can be used under the practitioner's responsibility.

#### Changing the bur

Push-button grip:

Press the push-button **fig. 2** and, at the same time, withdraw the bur. To fit a new bur, press the pushbutton and insert the bur firmly home **fig. 7**.

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

Exert traction on the tool to check that it is correctly in place.

### Maintenance

#### Important

- The instrument is delivered "non sterile".
- Before using for the first time and **within a maximum of 30 minutes** after each treatment, clean, disinfect and lubricate the instrument, then sterilise. Observing this procedure eliminates any blood, saliva or saline solution residues and prevents the transmission system from being blocked.
- Only instruments bearing a **pictogram** can be placed in the washer/disinfectant unit.
- **Do not immerse in an ultrasonic bath.**
- Only use original Bien-Air Dental maintenance products and parts or those recommended by Bien-Air Dental. Using other products or parts may cause operational failure and/or void the guarantee.

### Precautions of use

The standard precautions in particular wearing individual protection

equipment (gloves, glasses ...), must be complied with by healthcare personnel working with contaminated or potentially contaminated medical instruments. Pointed and sharp instruments should be handled with great caution.

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

### Bur chuck mechanism (cutting tool)

- Carry out cleaning – disinfection – sterilisation without bur in the chuck mechanism.

### Suitable detergent For automatic cleaning-disinfection:

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

### For manual cleaning-disinfection:

- Detergent or detergent-disinfect-

tant (pH 6-9.5) recommended for cleaning-disinfection of dental or surgical instruments. Quaternary ammonium- and/or enzyme-based surfactants.

- **Do not use** detergents that are corrosive or contain chlorine, acetone aldehydes or bleaches.
- Do not soak in physiological liquid (NaCl).

#### ⚠ Important

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

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

### O Pre-disinfection

#### Preparation

- Disconnect the attachment from the drive motor and remove the bur **fig. 2**.
- Wash out the physiological liquid from the duct by spraying

(2 secs.) in the tube at the rear with **Aquacare fig. 3**.

- Carry out a manual pre-clean or a bath pre-clean.

#### Manual pre-cleaning

Use **Aquacare** cleaning product.

- Spray for 2 seconds on the inside and outside of the attachment remove of residues and any remaining physiological liquid **fig. 4**.

- Carefully clean the surfaces.
- Leave to drip-dry and wipe the outside surfaces with absorbent paper or immediately proceed with step no 2.

or

#### Pre-cleaning by bath

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

- Totally submerge the instrument in a cleaning bath containing the suitable detergent following the manufacturer's instructions (duration, concentration, temperature, renewal...).
- On leaving the bath, rinse the

inside and outside of the device in cold running water (<35°C/ <95°F) for about 30 seconds.

- Leave to drip-dry and wipe the outside surfaces with absorbent paper or immediately proceed with automatic cleaning-disinfection.

### 1 Cleaning-disinfection

#### Manual cleaning-disinfection

##### Maintenance and sterilisation

Soak the instrument in a tray containing the suitable detergent and, using a soft, clean and disinfected brush, clean the exterior of the device following the detergent manufacturer's instructions (duration, concentration, temperature, renewal...).

##### Rinsing

Rinse the inside and outside of the device with cold running water (<35°C/ <95°F) for about 30 sec.

##### Drying

Spray the outside and inside of the device with **Spraynet fig. 5** to remove the rinsing water immediately in order to prevent damage to and jamming of internal parts. If re-

quired, wipe with a sterile non-woven wipe.

**or**

### **Automatic cleaning-disinfection**

**⚠ Note:** only for instruments engraved with ■

#### Cleaner - disinfectant

Use a validated cleaner-disinfectant with the adequate detergent.

#### Washing cycle

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

### **Recommended temperatures for the attachments:**

#### Pre-wash

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

#### Wash

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

#### Rinsing

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

### Thermal disinfection

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

### Drying

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

**⚠ Note:** Never rinse the devices to cool them.

### **2 Lubrication, checks and conditioning process**

#### **Verifying cleanliness**

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

#### **Lubrication**

Use **Lubrifluid** spray.

- Place the instrument in a cloth to collect all surplus lubricant.
- Insert the spray tip in the back of the instrument handle **fig. 6**.
- Operate the spray for 1 sec.
- Reinstall the sleeve or the clipped tube **fig. 7**.

#### **Clamp operation inspection**

- Insert a bur in the chuck mecha-

nism of the instrument **fig. 7**.

- Check that the bur remains in position when traction is applied.
- Remove the bur.

### **Conditioning process**

Wrap the instrument in approved packaging for steam sterilisation.

### **3 Sterilisation**

#### **⚠ Important**

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

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

**Procedure:** With steam after fractioned initial vacuum phase, Class B cycle acc. to EN13060. The procedure has been validated according to ISO 17664. Nominal temperature: 135°C (273°F). Duration: 3 or 18 min., according to the national guidelines in force.

#### **Overhaul**

Never disassemble the device. For

any modification and repair, we recommend that you contact your regular supplier or Bien-Air Dental directly. Bien-Air Dental asks the user to have its dynamic instruments checked or inspected at least once a year.

### **Transport**

Temperature between -40°C (-40°F) and 70°C (158°F), relative humidity between 10% and 100%, atmospheric pressure 50 kPa to 106 kPa (7.3 to 15.3 psi).

### **Information**

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

## **Other precautions for use**

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

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

The device is intended for medical treatment only; any use other than that for which this product is intend-

ed is unauthorised and may be dangerous. The medical device meets all the current legal requirements.

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

### **Recommendations**

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

The device must not be used in the presence of open lesions, injury to the soft tissues or recent extractions. The exhaust air could propel infect-

ed material into the wounds and cause infections and risk of embolism.

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

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

## **Guarantee**

### **Terms of guarantee**

Bien-Air Dental grants the user a guarantee covering all functional defects, material or production faults.

The device is covered by this guarantee for 12 months from the date of invoicing.

In the event of justified claim, Bien-Air Dental or its authorised represen-

tative will fulfil the company's obligations under this guarantee by repairing or replacing the product free of charge.

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

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

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

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

The guarantee shall become null and void if the damage and its consequences are due to improper manipulation of the product, or modifi-

cations to the product carried out by persons not authorised by Bien-Air Dental.

Claims under the terms of the guarantee will be considered only on presentation, together with the product,

of the invoice or the consignment note, on which the date of purchase, the product reference and the Serial No. should be clearly indicated.

## REF Legend

1600200-001 Contra-angle CA 1:1 direct ratio. Push-button grip.  
Removable external irrigation. Including irrigation set  
REF 1500431-010

1600284-001 Contra-angle CA 30:1, 30x reducer. Push-button grip,  
removable external irrigation and Kirschner/Meyer type  
detachable irrigation system. Including irrigation set  
REF 1500467-010

1500431-010 Removable irrigation set for CA 1:1 comprising 10 rings,  
10 side tubes

1500467-010 Detachable irrigation set for CA 30:1 comprising 10 rings,  
10 side tubes and 10 Kirschner/Meyer type tubes

031.16.42-010 Flexible spray hose, dia. 1.2 / 2.5 x 77

1600617-006 Aquacare, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans

1600036-006 Spraynet, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans

1600064-006 Lubrifluid, lubricant 500 ml, box of 6 cans

## List of Bien-Air Dental SA registered trade mark products ®:

Aquilon® ChiroPro® Gyrolina® Lubrimed® Prestilina®  
Bora® Eolia® Isolite® MX® Spraynet®  
Boralina® Gyro® Lubrifluid® PowerCare®

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

## Symbols



Manufacturer.



CE Marking with number  
of the notified body.



Wear rubber gloves.



Move in the direc-  
tion indicated.



Thermo washer  
disinfectable.



Attention.



Move fully to the  
stop, in the direction  
indicated.

## a Set supplied

See cover page.

## b Optional accessories

See cover page.



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

Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizada. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

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

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

### Detergente adecuado

#### Para la limpieza y desinfección automáticas:

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

#### Para la limpieza y desinfección manual:

- Se recomienda un detergente o

detergente-desinfectante (pH 6-9,5) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos. Detergente tensioactivo de tipo enzimático/amonio cuaternario.

- No utilice** detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, aldehídos o lejía.
- No sumergir en líquido fisiológico (NaCl).

### ⚠ Importante

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

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

### O Desinfección previa

### Preparación

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

### Limpieza previa manual

Utilice el producto de limpieza **Aquacare**.

Pulverice durante 2 segundos el interior y el exterior del instrumento para expulsar los residuos y eliminar los restos de líquido fisiológico, como se indica en la **fig. 4**.

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

### Limpieza previa con baño

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

- Sumerja totalmente el instrumento en un baño de lavado con detergente adecuado y siga las instrucciones del fabricante (duración, concentración, temperatura, renovación, etc.).
- Tras el baño, aclare el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría (< 35 °C) durante unos 30 segundos.
- Deje escurrir y seque las superficies exteriores con papel absorbente o pase inmediatamente a la limpieza y desinfección automáticas.

## 1 Limpieza y desinfección

### Limpieza y desinfección manuales

#### Limpieza y desinfección

Ponga a remojo el instrumento en una pila con detergente adecuado y, con un cepillo de cerdas suaves, limpíe y desinfectado, limpíe el exterior del instrumento según las instrucciones del fabricante del detergente

(duración, concentración, temperatura, renovación, etc.).

#### Aclarado

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

#### Secado

Rocié el exterior y el interior del instrumento con el producto **Spraynet**

**fig. 5** para eliminar inmediatamente el agua de aclarado y, de esta forma, evitar el deterioro y el bloqueo de las piezas internas. En caso necesario, séquelo con una toallita estéril de material no tejido.

## 0

### Limpieza y desinfección automáticas

**⚠ Advertencia:** sólo para instrumentos grabados ▪

#### Lavador-desinfectador

Utilice un lavador-desinfectador aceptado con el detergente adecuado.

#### Ciclo de lavado

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

### Temperaturas recomendadas para los instrumentos:

#### Prelavado

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

#### Lavado

Aqua: de 50 a 65 °C

Duración: 5 min.

#### Aclarado

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

#### Desinfección térmica

Aqua: de 80 a 97 °C

Duración 5 min.

#### Secado

Aire: de 65 a 75 °C

Duración 25 min.

**⚠ Advertencia:** Nunca se deben aclarar los instrumentos para enfríarlos.

## 2 Lubricación, comprobaciones y embalado

### Control de limpieza

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

### Lubricación

Utilice el spray **Lubrifluid**.

- Coloque el instrumento en un paño para retirar el exceso de lubricante.
- Introduzca la boquilla del spray en la parte trasera del mango del instrumento **fig. 6**.
- Accione el spray durante 1 seg.
- Vuelva a montar la funda o el tubo con brida **fig. 7**.

### Comprobación de funcionamiento del ajuste

- Introduzca una fresa en el ajuste del instrumento **fig. 7**.
- Compruebe que la fresa se queda en su sitio cuando se ejerce una tracción.
- Retire la fresa.

### Embalado

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

## 3 Esterilización

#### **⚠ Importante**

**La calidad de la esterilización depende en gran medida de la**

**limpieza del instrumento.** Esterilice únicamente instrumentos perfectamente limpios.

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

**Procedimiento:** Mediante vapor de agua con prevació fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento se ha validado según la norma ISO 17664. Temperatura nominal: 135 °C. Duración: de 3 a 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

### Servicio

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

### Condiciones de transporte

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

## **Información**

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

## **Otras precauciones de uso**

El dispositivo debe ser utilizado por una persona cualificada, respetando las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, medidas de higiene y prevención de accidentes, así como estas instrucciones de servicio. De acuerdo con dichas disposiciones, el usuario deberá de:

- utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, de vibraciones excesivas, de recalentamiento anormal o de otros síntomas que indiquen algún defecto de funcio-

namiento del dispositivo, se interrumpirá inmediatamente el trabajo. En tal caso, diríjase a un centro técnico autorizado por Bien-Air Dental.

- utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto por el fabricante, protegerse y proteger adecuadamente a pacientes y terceros frente a posibles riesgos y evitar la contaminación por causa del producto.

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

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

## **Recomendaciones**

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

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

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

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para eliminar el riesgo de

que Vd. mismo, el paciente o terceros resulten lesionados o infectados.

## **Garantía**

### **Condiciones de garantía**

Bien-Air Dental otorga al usuario una garantía que cubre todo defecto de funcionamiento, de material o de fabricación. La duración de la garantía es de 12 meses en el caso de este dispositivo desde la fecha de facturación.

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

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

- un desgaste excesivo
- una utilización indebida
- la falta de cumplimiento de las instrucciones de servicio, de montaje y de mantenimiento

- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas poco frecuentes
- conexiones de aire, agua o electricidad indebidas

La garantía no cubre los conductores de luz de tipo "fibra óptica" flexible así como ninguna pieza de material

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

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

## REF Leyenda

1600200-001	Contra-ángulo CA 1:1 transmisión directa. Ajuste con pulsador. Irrigación externa amovible. Incluye conjunto de irrigación REF 1500431-010
1600284-001	Contra-ángulo CA 30:1, reductor por 30. Ajuste con pulsador, irrigación externa amovible y sistema de irrigación amovible tipo Kirschner/Meyer. Incluye conjunto de irrigación REF 1500467-010
1500431-010	Conjunto amovible de irrigación para CA 1:1 que incluye 10 anillos y 10 tubos laterales
1500467-010	Conjunto de irrigación amovible para CA 30:1 que incluye 10 anillos, 10 tubos laterales y 10 tubos tipo Kirschner/Meyer
031.16.42-010	Tubo flexible de spray, diámetro: 1,2/2,5 x 77
1600617-006	Aquacare, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Lubrifluid, lubricante 500 ml, caja de 6 unidades

## ❶ Conjunto entregado

Véase la página de la portada.

## ❷ Accesorios opcionales

Véase la página de la portada.

## Listado de los productos Bien-Air Dental SA protegidos por marca registrada ®:

Aquilon®	ChiroPro®	Gyrolina®	Lubrimed®	Prestilina®
Bora®	Eolia®	Isolite®	MX®	Spraynet®
Boralina®	Gyro®	Lubrifluid®	PowerCare®	

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

## Símbolos



Fabricante.



Marcado de conformidad CE  
0123 con el número del organismo notificado.



Utilizar guantes de goma.



Termodesinfectable.



Atención.



Movimiento en el sentido indicado.



Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.

## Italiano

### Tip

Contrangolo e contrangolo riduttore senza luce, bloccaggio a pulsante, irrigazione esterna. Possibilità d'utilizzazione di questo contrangolo in endodonzia con strumenti NiTi.

### Impiego previsto

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale.  
CA 1:1, in odontoiatria per interventi d'implantologia, chirurgia massillo-facciale, restauro, profilassi e endodonzia.

CA 30:1, in odontoiatria per interventi d'implantologia, chirurgia massillo-facciale e endodonzia.

### Dati tecnici

#### Classificazione

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

#### Connessione tipo

La connessione più diffusa al mondo conforme alla norma ISO 3964.

### Azionamento

Questi contrangoli possono essere montati su un motore con connessione conforme a ISO 3964.

### Rapporto di trasmissione

CA 1:1  
Rapporto diretto, riferimento blu.  
CA 30:1  
Anello verde, riduttore per 30.

### Velocità di trasmissione

CA 1:1 mass. 40 000 rpm  
CA 30:1 mass. 40 000 rpm

### Velocità di rotazione

CA 1:1 mass. 40 000 rpm  
CA 30:1 mass. 1350 rpm

### Senso di rotazione

Orario e anti-orario

### Montaggio

#### ⚠ Importante

Il dispositivo non deve essere attivato senza fresa inserita.

Non montare mai uno strumento sul micromotore in rotazione.

Per garantire un funzionamento ottimale della vostra coppia CA-micromotore, è consigliato avere un flusso

d'aria di raffreddamento da 7 a 9 normalitro/min.

### Fresa fig. 1.

Diametro del gambo 2,35 mm tipo 1, secondo ISO 1797, lunghezza max. CA 1:1, 26 mm codice 4-5 e CA 30:1, 34 mm, codice 4-6, secondo ISO 6360/1. In endodonzia e implantologia, l'uso di frese più lunghe è consentito sotto responsabilità dellodontotecnico.

### Sostituzione della fresa

Bloccaggio a pulsante:

Premere il pulsante fig. 2 e togliere simultaneamente la fresa. Per collocare una nuova fresa, premere il pulsante e inserire la fresa fino all'arresto fig. 7.

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

Esercitare una trazione sulla fresa e verificare che sia correttamente inserita.

### Manutenzione

#### ⚠ Importante

- Il dispositivo è fornito non

### sterile.

- Prima del primo utilizzo e entro un tempo massimo di 30 minuti dopo ogni trattamento, pulire, disinfeccare e lubrificare lo strumento, poi sterilizzarlo. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare i residui di sangue, saliva o soluzione salina ed evita il bloccaggio del sistema di trasmissione.
- Soltanto gli strumenti con pitogramma • possono essere messi in un lavatore per disinfezione.
- Non immergere in un bagno ad ultrasuoni.
- Utilizzare esclusivamente prodotti di manutenzione e pezzi Bien-Air Dental originali o raccomandati da Bien-Air Dental. L'utilizzo di altri prodotti o pezzi può provocare delle anomalie di funzionamento e/o l'annullamento della garanzia.

### Precauzioni d'uso

Il personale ospedaliero che lavora con apparecchi medicali contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni valide

a livello generale in particolare quella di indossare l'equipaggiamento di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.). Gli strumenti appuntiti o taglienti devono essere manipolati con grande prudenza.

Verificare la pulizia dello sterilizzatore e dell'acqua utilizzata. Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, togliere immediatamente il dispositivo dallo apparecchio di sterilizzazione in modo da ridurre il rischio di corrosione.

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

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

### Detergente idoneo

#### Per la pulizia-disinfezione automatica:

- Detergente enzimatico leggermente alcalino raccomandato per la pulizia in un lavatore per disinfezione di strumenti dentali o chirurgici.

#### Per la pulizia-disinfezione manuale:

- Detergente o detergente-disinfettante (pH 6-9.5) raccomandato per la pulizia-disinfezione degli strumenti dentali o chirurgici. Detergente tensioattivo di tipo enzimatico / ammonio quaternario.
- **Non utilizzare** detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone, aldeidi o candeggina.
- Non immergere in una soluzione fisiologica (NaCl).

#### ⚠ Importante

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

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

#### O Pre-disinfezione

#### Preparazione

- Scollegare lo strumento dal motore di trascinamento e togliere la fresa **fig. 2**.
- Eliminare la soluzione fisiologica dal condotto spruzzando (per 2 sec.) nel tubo sulla parte posteriore con **Aquacare fig. 3**.
- Effettuare una pulizia preliminare manuale o una pulizia preliminare mediante bagno di lavaggio.

#### Pre-pulizia manuale

Utilizzare il prodotto di pulizia **Aquacare**.

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

#### oppure

#### Pre-pulizia con bagno

⚠ Attenzione: la pulizia preliminare mediante bagno di lavaggio

deve essere seguita da una pulizia-disinfezione automatica.

- Immergere lo strumento completamente in un bagno di lavaggio contenente il detergente idoneo seguendo le istruzioni del suo fabbricante (durata, concentrazione, temperatura, rinnovo...).
- All'uscita dal bagno di lavaggio, risciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua corrente fredda (< 35°C) per ~30 s.
- Lasciar sgocciolare e asciugare le superfici esterne usando una carta assorbente o passare immediatamente alla pulizia-disinfezione automatica.

### 1 Pulizia-disinfezione

#### Pulizia-disinfezione manuale

##### Pulizia e disinfezione

Immergere lo strumento in un recipiente contenente il detergente idoneo e, usando una spazzola con setole morbide pulita e disinfeccata, pulire l'esterno dello strumento seguendo le istruzioni del fabbricante del detergente (durata, concentrazione, temperatura, rinnovo, ecc.).

### Risciacquo

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

### Asciugatura

Spruzzare l'interno dello strumento con **Spraynet**, fig. 5, per evacuare immediatamente l'acqua di risciacquo, al fine di evitare il deterioramento e il blocco dei pezzi interni. Se necessario, asciugare con un panno TNT sterile.

### **oppure**

### **Pulizia-disinfezione automatica**

**⚠ Attenzione:** solo per strumenti con pittogramma inciso .

### Lavatore per disinfezione

Usare un lavatore per disinfezione omologato e detergente idoneo.

### Ciclo di lavaggio

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

### **Temperature raccomandate per gli strumenti:**

#### Prelavaggio

Acqua: da fredda a massimo 35 °C

Durata: 2 min.

#### Lavaggio

Acqua: da 50 a 65 °C

Durata: 5 min.

#### Risciacquo

Acqua: da fredda a massimo 35 °C

Durata: 2 min.

#### Disinfezione termica

Acqua: da 80 a 97 °C

Durata: 5 min.

#### Asciugatura

Aria: da 65 a 75 °C

Durata: 25 min.

- Introdurre la punta dello spray sul retro del gambo dello strumento **fig. 6**.

- Azionare lo spray per 1 sec.

- Rimontare la coppetta o il tubo snap-on **fig. 7**.

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

**Procedura:** a vapore d'acqua con prevuoto frazionato, ciclo di classe B secondo EN13060. La procedura è stata convalidata in base a ISO 17664. Temperatura nominale: 135 °C. Durata: 3 o 18 minuti, secondo le normative nazionali in vigore.

### **Assistenza**

Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi revisione e riparazione vi consigliamo di rivolgervi al vostro fornitore abituale o direttamente all'assistenza tecnica Bien-Air Dental. La Bien-Air Dental invita l'utente a far controllare o revisionare i suoi strumenti dinamici almeno una volta l'anno.

**⚠ Attenzione:** Non sciacquare mai gli strumenti per raffreddarli.

### **2 Lubrificazione, controlli e condizionamento**

#### **Controllo di pulizia**

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

#### **Lubrificazione**

Usare lo spray **Lubrifluid**.

- Avvolgere lo strumento in un panno per raccogliere il lubrificante eccedente.

- Inserire una fresa nel bloccaggio dello strumento **fig. 7**.

- Verificare che la fresa resti in posizione quando si applica una trazione.

- Togliere la fresa.

### **Condizionamento**

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

### **3 Sterilizzazione**

#### **⚠ Importante**

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

- Sterilizzare esclusivamente strumenti perfettamente puliti.

### **Condizioni di trasporto**

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

### **Informazioni**

Le specifiche tecniche, le illustrazio-

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

### Altre precauzioni d'impiego

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

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

del dispositivo, interrompere immediatamente il lavoro. In tal caso, rivolgetevi ad un centro di riparazione autorizzato da Bien-Air Dental.

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

Il dispositivo è destinato unicamente al trattamento medico, ogni uso non conforme alla destinazione di questo prodotto non è autorizzato e può risultare pericoloso. Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni di legge in vigore.

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

### Raccomandazioni

È indispensabile utilizzare aria compressa secca e pulita per garantire la durata del dispositivo. Mantenere la qualità dell'aria e dell'acqua fornita mediante regolari servizi di manutenzione del compressore e del sistema di filtraggio. L'uso di acqua calcarea e non filtrata intasa prematuramente i tubi, i raccordi e i diffusori dello spray.

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

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

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

paziente e a terzi.

### Garanzia

#### Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental concede all'utente una garanzia che copre tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione. La durata della garanzia per questo dispositivo è di 12 mesi a partire dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, la Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato procede alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto. Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo, di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento di danni e interessi.

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

- da un'usura eccessiva
- da uso non corretto
- dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la

manutenzione

- da influssi chimici, elettrici o eletrolitici insoliti
- da collegamenti errati (aria, acqua o elettricità).

La garanzia non copre i conduttori come le «fibre ottiche» flessibili

nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico.

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

I diritti derivanti dalle prestazioni di garanzia possono essere rivendicati solo dietro presentazione del prodotto insieme alla copia della fattura o della bolla di consegna. Su questi documenti devono figurare chiaramente la data d'acquisto, il codice articolo e il numero di serie.

#### **ART Legenda**

1600200-001	Contrangolo CA 1:1 rapporto diretto. Bloccaggio a pulsante. Irrigazione esterna amovibile. <u>Incluso set d'irrigazione ART 1500431-010</u>
1600284-001	Contrangolo CA 30:1, riduttore 30:1. Bloccaggio a pulsante, irrigazione esterna amovibile e sistema d'irrigazione amovibile tipo Kirschner/Meyer. <u>Incluso set d'irrigazione ART 1500467-010</u>
1500431-010	Set amovibile d'irrigazione per CA 1:1 con 10 ghiere, 10 tubi laterali
1500467-010	Set d'irrigazione amovibile per CA 30:1 con 10 ghiere, 10 tubi laterali e 10 tubi tipo Kirschner/Meyer
031.16.42-010	Tubo flessibile spray, diam 1.2 / 2.5 x 77
1600617-006	Aquacare, spray per pulizia 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600036-006	Spraynet, spray per pulizia 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifluid, lubrificante spray da 500 ml, conf. da 6 flaconi

#### **a Assortimento consegnato**

vedere la copertina.

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

vedere la copertina.

#### **Lista di prodotti Bien-Air Dental SA protetti da marchio registrato ®:**

Aquilon® ChiroPro® Gyrolina® Lubrimed® Prestilina®  
Bora® Eolia® Isolite® MX® Spraynet®  
Boralina® Gyro® Lubrifluid® PowerCare®

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

#### **Simboli**



Produttore.



Marchio di conformità CE con numero dell'ente notificato.



Indossare guanti di caucciù.



Termodisinfettabile.



Attenzione.



Movimento nel senso indicato.



Movimento fino all'arresto nel senso indicato.

Русский	Технические данные	Частота вращения	вественность стоматолога и более длинные инструменты.
Тип	Классификация	Направление вращения	Смена бора
Угловой наконечник и угловой наконечник с пониженной передачей для стоматологических работ, без подсветки, кнопочный зажим бора, внешний подвод охлаждающей среды. Этот наконечник может быть применён также в эндодонтии, если оснастить его инструментами из никель-титанового сплава (NiTi).	Класс IIa в соответствии с Европейскими нормами 93/42/EEC для медицинских приборов.	По часовой стрелке и против часовой стрелки.	Кнопочный зажим бора: Одновременно нажмите на кнопочный зажим изобр. 2 и снимите наконечник. Для установки нового бора нажмите кнопку и всевставьте бор до упора изобр. 7.
Назначение инструмента	Монтаж	Важно	При использовании ирригационной системы Киршнера/Майера, рекомендуем во время смены инструмента оставлять трубочку охлаждающего воздуха на головке изобр. 2.
Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования. СА 1:1, Применяется в стоматологическом кабинете для работ в области имплантологии, челюсто-лицевой хирургии, профилактических, реставрационных работ и работ в области эндодонтии. СА 30:1, Для использования в стоматологическом кабинете для работ в области имплантологии, эндодонтии и челюсто-лицевой хирургии.	Привод Передаточное число	Инструмент не должен приводиться в действие бз установки в зажимном патроне. Не производите монтаж инструментов на работающий мотор. Для безупречного функционирования системы «угловой наконечник-микромотор» рекомендуем выпуск охлаждающего воздуха объемом от 7 до 9 нормлитров/мин.	Потяните инструмент для проверки правильности его положения.
Назначение инструмента	Монтаж	Важно	При использовании ирригационной системы Киршнера/Майера, рекомендуем во время смены инструмента оставлять трубочку охлаждающего воздуха на головке изобр. 2.
Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования. СА 1:1, Применяется в стоматологическом кабинете для работ в области имплантологии, челюсто-лицевой хирургии, профилактических, реставрационных работ и работ в области эндодонтии. СА 30:1, Для использования в стоматологическом кабинете для работ в области имплантологии, эндодонтии и челюсто-лицевой хирургии.	Привод Передаточное число	Инструмент не должен приводиться в действие бз установки в зажимном патроне. Не производите монтаж инструментов на работающий мотор. Для безупречного функционирования системы «угловой наконечник-микромотор» рекомендуем выпуск охлаждающего воздуха объемом от 7 до 9 нормлитров/мин.	Потяните инструмент для проверки правильности его положения.
Назначение инструмента	Монтаж	Важно	При использовании ирригационной системы Киршнера/Майера, рекомендуем во время смены инструмента оставлять трубочку охлаждающего воздуха на головке изобр. 2.
Число оборотов на выходе	Бор изобр. 1	Уход за инструментами	
СА 1:1 СА 30:1	Макс. 40 000 об/мин Макс. 40 000 об/мин	Диаметр хвостовика 2,35 мм, тип 1, в соответствии с нормами ISO 1797, макс. длина у СА 1:1, 26 мм код 4-5 и у СА 30:1, 34 мм, код 4-6 в соответствии с ISO 6360/1. В эндодонтии хвостовик может быть длиннее. В эндодонтии и имплантологии могут применяться под от-	• Прибор поставляется в нестерильном состоянии. • Пополните, продезинфицируйте и смажьте прибор перед первым использованием и после каждого использования в течение

**более 30 минут.** При соблюдении этого правила можно удалить остатки крови, слюны и соляного раствора и избежать блокировки системы передачи мощности.

- Только инструменты, снабженные **соответственной пиктограммой**, могут быть обработаны в очистительном и дезинфицирующем приборе.
- Никогда не опускайте инструменты в ультразвуковую ванну.
- Используйте только продукты для ухода, произведенные и рекомендованные фирмой Bien-Air Dental. Использование других продуктов или частей может привести к нарушению функций и/или потере гарантии.

#### **Меры предосторожности при использовании**

Персоналу больниц, работающему с загрязненными и потенциально загрязненными медицинскими приборами, необходимо соблюдать действующие меры предосторожности,

особенно ношение предметов личной защиты (перчатки, очки...), обращаться с острыми и колющими приборами с наивысшей осторожностью.

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

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

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

#### **Соответствующее чистящее средство**

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

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

ции.

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

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

#### **⚠ Важно**

При длительном неиспользовании хранить инструмент в сухом месте. Перед последующим применением провести смазку и стерилизацию. После чистки и дезинфекции/стерилизации включить инструмент с зажатым в него бором в низком диапазоне скорости вращения для равномерного распределения сма-

зочного средства и удаление его излишков.

#### **○ Предварительная обработка**

#### **Подготовка**

- Отделите инструмент от мотора и удалите бор изобр. 2.
- Удалите физиологическую жидкость из трубы и вбрызните средство Aquacare в трубку на обратной стороне (в течение 2 сек) изобр. 3.
- Проведите предварительную очистку вручную или ванне.

#### **Предварительная чистка вручную**

Используйте чистящее средство Aquacare.

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

или

## Предварительная чистка в ванне

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

- Положите инструмент полностью в ванну с соответствующим чистящим средством, учитывая при этом рекомендации производителя (продолжительность, концентрацию, температуру, обмен...).
- Вынув инструмент из ванны, прополоските его изнутри и снаружи проточной холодной водой (< 35 °C) в течение ~ 30 сек.
- Дайте стечь жидкости и вытрите внешние поверхности впитывающей салфеткой или продолжайте сразу же автоматическую чистку-дезинфекцию.

вествующим чистящим средством и почистите его снаружи мягкой, чистой и продезинфицированной щеткой в соответствии с рекомендациями производителя чистящих средств (продолжительность, концентрация, температура, обмен...).

### Полоскание

Прополоскать инструмент внутри и снаружи холодной проточной водой (< 35 °C) ~ 30 сек.

### Сушка

Сбрзните инструмент внутри и снаружи средством **Spraynet изобр. 5**, чтобы сразу удалить чистящее средство и воду. Таким образом вы можете избежать повреждения и блокировку внутренних деталей. В случае необходимости протрите стерильной салфеткой.

или

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

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

### Температуры, рекомендованные для инструментов:

#### Предварительная мойка

Вода: от холодной до макс. 35 °C - продолжительность: 2 мин.

#### Мойка

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

#### Полоскание

Вода: от холодной до макс. 35 °C - продолжительность: 2 мин.

#### Термическая дезинфекция

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

#### Сушка

Воздух: 65° до 75°C – продолжи-

тельность 25 мин.

**⚠ Внимание:** Никогда не держите инструменты, чтобы их охладить.

## 2 Смазка, контроль и хранение

### Контроль чистоты

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

### Смазка

используйте средство **Lubrifluid**.

- Положите инструмент на салфетку, чтобы собрать остатки смазывающего средства.
- Введите насадку аэрозоля сзади в рукоятку инструмента **изобр. 6**.
- Обработайте инструмент аэрозолем в течение 1 сек.
- Наденьте муфту и трубку с клипсой **изобр. 7**.

## 1 Очистка и дезинфекция

### Чистка и дезинфекция вручную

#### Чистка и дезинфекция

Окуните инструмент в ванну с соот-

### Автоматическая чистка и дезинфекция

**⚠ Внимание:** только отмеченные этим знаком инструменты ■

### Проверка зажима бора

- Введите бор в зажим инструмента **изобр. 7**.
- Проверьте, хорошо ли держится бор, если его потянуть.

- Выньте опять бор.

## Хранение

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

## 3 Стерилизация



**Важно**  
**Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента.** Стерилизуйте только полностью чистые инструменты.

**Проведите чистку следующим способом.**

### Способ действия:

водяной пар с фракционированным вакуумом, цикл класса В в соответствии с EN13060. Метод утвержден в соответствии с ISO 17664. Номинальная температура: 135° С. Продолжительность: 3 или 18 мин. в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

## Сервис

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

## Условия транспортировки

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

## Информация

Технические характеристики изображения и размеры, содержащиеся в данной инструкции, не являются обязательными и не могут служить основанием для рекламаций. Производитель оставляет за собой право на технические изменения своего оборудования без внесения изменений в данную инструкцию. За дополнительной информацией обращайтесь, пожалуйста, на

фирму Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на обратной стороне обложки.

## Прочие меры безопасности при эксплуатации

Инструмент должен эксплуатироваться специалистами в соответствии с действующими положениями, касающимися мер безопасности в промышленности, и в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. Исходя из данных требований обслуживающий персонал должен:

- использовать полностью исправные рабочие инструменты; в случае отклонений от нормального функционирования, повышенных вибраций, аномальных нагревов или других признаков, указывающих на неисправность инструмента, необходимо немедленно остановить работу; в этом случае свяжитесь с центром по обслуживанию, имеющим полномочия от фирмы Bien-Air Dental;
- использовать инструмент

исключительно по назначению, соблюдать правила техники безопасности по отношению к себе, пациентам и третьим лицам, а также избегать загрязнения при использовании изделия.

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

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

## **Рекомендации**

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

Инструмент не должен использоваться при наличии открытых повреждений, ран мягких тканей или в случае недавнего удаления зубов. Выходящий воздух может занести инфицированный материал в ранки и вызвать инфекции и эмболию.

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

пациента или третьих лиц.

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

## **Гарантия**

### **Условия гарантии**

Фирма Bien-Air Dental предоставляет пользователю гарантию на весь ассортимент своих изделий, охватывающую любые неполадки в работе, а также дефекты материалов и изготовления, на срок 12 месяцев с даты счёта-фактуры.

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

Фирма Bien-Air Dental не несёт ответственности за повреждения или

ранения и их последствия, вызванные:

- чрезмерным износом
- неправильной эксплуатацией
- несоблюдением инструкций по установке, эксплуатации и техническому уходу
- необычными химическими, электрическими или электролитическими воздействиями
- неправильным подсоединением воздуха, воды или электропитания.

Гарантия не распространяется на гибкие стекловолоконные световоды, а также на любые детали, сделанные из синтетических материалов.

Гарантия не предоставляется в случае, если неполадки и их последствия вызваны неправильным обращением с изделием или его модификацией лицами, не обладающими полномочиями от фирмы Bien-Air Dental.

Претензии по гарантии рассматриваются только при предъявлении

вместе с изделием счёта-фактуры или транспортной накладной, на которых должны быть ясно указаны дата покупки артикул изделия и серийный номер.

REF	Описание	Список патентованных продуктов Bien-Air Dental SA с защищёнными правами ®:				
1600200-001	Угловой наконечник СА 1:1 с непосредственным приводом, кнопочный зажим бора, внешний, снимаемый подвод охлаждающей среды, включая ирригационный набор REF 1500431-010	Aquilon®	ChiroPro®	Gyrolina®	Lubrimed®	Prestilina®
1600284-001	Угловой наконечник СА 30:1, пониженная передача 30:1, кнопочный зажим бора, снимаемый внешний 1-канальный распылителя + снимаемая система промывания типа Киршнер/Мейер.	Bora®	Eolia®	Isolite®	MX®	Spraynet®
1500431-010	Снимаемый ирригационный набор для СА 1:1, состоящий от из 10 крепёжных колец, 10 боковых трубок	Boralina®	Gyro®	Lubrifluid®	PowerCare®	
1500467-010	Комплект ирригационных инструментов СА 30:1, включающий в себя 10 колец и 10 трубок типа Киршнер/Мейер.					
031.16.42-010	Гибкий распыляющий шланг, диаметр 1,2 / 2,5 x 77					
1600617-006	Aquasare, очищающее средство 500 мл, 6 шт. в упаковке					
1600036-006	Spraynet, очищающее средство 500 мл, 6 шт. в упаковке					
1600064-006	Смазочное средство Lubrifluid по 500 мл, 6 шт. в упаковке					
<b>④ Ассортимент поставки</b>			Производитель.		0123	Указание на соответствие нормам CE с номером названной организации.
<b>⑤ Возможная укомплектовка по выбору заказчика</b>			Надеть резиновые перчатки.			 Движение в указанном направлении.
<b>См. обложку</b>			Термическая дезинфекция.			 Движение до упора в указанном направлении.
<b>См. обложку</b>			Внимание.			

## 日本語

### 医療器機

#### タイプ

コントラアングルおよび減速用コントラアングル、ライトなし、ブッシュボタン式、外部スプレー付き  
この減速用コントラアングルは、ニッケル／チタン合金製のファイルの使用により根管治療も可能

### 用途

この製品は専門医を対象に製造されています。  
CA 1:1 歯科治療のインプラント、顔面補綴、修復、プロフィーおよび根管治療用  
CA 30:1 歯科治療のインプラント、顔面補綴、および根管治療用

### 技術データ

#### 分類

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

#### 接続の種類

接続部分は世界で最も多く使用されている ISO 3964 に準拠、内部注水なし、ライトなし。

#### 駆動

このコントラアングルは ISO 3964 に準拠したマイクロモータに接続することができます。

#### ギア比

CA 1:1	等速 1:1、青リング
CA 30:1	減速 30:1、緑リング

#### モータ駆動速度

CA 1:1	最大 40,000 rpm
CA 30:1	最大 40,000 rpm

#### 回転速度

CA 1:1	最大 40,000 rpm
CA 30:1	最大 1,350 rpm

#### 回転方向

時計回りおよび反時計回り

#### 接続

#### △ 重要

チャックにバーを取り付けずに器機を作動することは避けてください。

マイクロモータが回転している間は決して器機を取付けないでください。

コントラアングル／マイクロモータの機能を最大限に活かすためには、7 ~ 9 Nml/min のエア供給により、冷却してください。

#### バー(図 1)

シャフトの直径 2.35 mm、ISO 1797 タイプ 1、最長 CA 1:1 26 mm ISO 6360/1 コード 4-5 / CA 30:1 34 mm コード ISO 6360/1 コード 4-6 施術者の責任のもとで、根管治療およびインプラント作業用のさらに長いサイズのバーを使用することもできます。

#### バーの交換

ブッシュボタン式：  
ブッシュボタンを押し(図2)、同時にバーを取り外します。新しいバーを取り付けるには、ブッシュボタンを押し、バーをしっかりと押し込みます(図7)。

Kirschner/Meyer タイプのイリギションシステムを使用した場合：  
冷却チューブをヘッド内部に残しましたまゝバーを交換することをお勧めします(図2)。

バーを引っ張り、正しく装着されているか確認してください。

### メンテナンス

#### △ 重要事項

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

## ご使用上の注意

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

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

## バー(切削用)着脱システム

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

## 適切な洗浄剤

### 機械による洗浄－消毒

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

### 手作業による洗浄－消毒

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

### ▲ 重要事項

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

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

### ① 予備消毒

#### 準備

- ・インスツルメントをモータとの接続から外し、バーを取り外します(図2)。
- ・後部のチューブ内にアクアケアを 2 秒間スプレーし、生理食塩水を取り除きます(図3)。

- ・手作業または洗浄槽で予備洗浄を行います。

### 手作業による予備洗浄

ピエン・エア製洗浄剤、アクアケアを使用します。

- ・インスツルメントの内側と外側に 2 秒間スプレーし、残留物と生理食塩水を取り除きます(図4)。
- ・表面を丁寧に清掃します。
- ・水を切り、外側表面は吸水紙で拭いてください。あるいは、2 の作業まで速やかに進んでください。

### または

### 洗浄槽による予備洗浄

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

- ・適切な洗浄剤を入れた洗浄槽にインスツルメントを完全に浸します。洗浄方法(時間、濃度、温度、洗浄剤の取り替えなど)はメーカーの指示に従ってください。

- ・洗浄槽から出し、インスツルメントの内側と外側を流水ですすぎます(35°C 以下、30 秒間)。

- ・水を切り、外側表面は吸水紙で拭いてください。あるいは、機械による洗浄－消毒まで速やかに進んでください。

### ② 洗浄－消毒

### 手作業による洗浄－消毒

#### 洗浄と消毒

適切な洗浄剤を入れた洗浄槽にインスツルメントを完全に浸し、滅菌された清潔な柔らかいブラシを使ってインスツルメントの外側の汚れを取り除きます。洗浄方法(時間、濃度、温度、洗浄剤の取り替えなど)はメーカーの指示に従ってください。

#### すぎ

インスツルメントの内側と外側を流水ですすぎます(35°C 以下、30 秒間)。

#### 乾燥

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

または

## 機械による洗浄 - 消毒

**⚠ 注意:** 紙記号 の付いているインスツルメント専用

### 洗浄 - 消毒器

適切な洗浄剤を入れた洗浄 - 消毒器を使用します。

### 洗浄サイクル

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

### インスツルメントに対する

#### 推奨温度:

#### 予備洗浄

水: 最大 35°C 時間: 2 分間

#### 洗浄

水: 50 ~ 65°C で 5 分間

#### すすぎ

水: 最大 35°C 時間: 2 分間

#### 熱湯消毒

水: 80 ~ 97°C で 5 分間

#### 乾燥

温風: 65 ~ 75°C で 25 分間

**⚠ 注意:** 流水によるすすぎでインスツルメントを冷却しないでください。

## ③ 潤滑、検査、および包装

### 清潔さについての検査:

インスツルメントの清潔さを目で見て確認します。汚れが残っている場合は、清潔な柔らかいブラシを使って洗浄作業を繰り返します。

### 潤滑

ルブリフルアイスプレー以外は使用しないでください。

- インスツルメントを布で押さえて余分な潤滑剤が飛び散らないようにします。
- スプレーノズルをインスツルメントのハンドル後部に挿入します(図6)。
- 1秒間スプレーします。
- キャップまたはチューブを取付けます(図7)。

### 着脱機能の検査

- バーをインスツルメントのバー着脱システムに取付けます(図7)。
- バーが引っ張られても抜けないことを確認します。
- バーを取り外します。

### 包装

インスツルメントを蒸気滅菌用に包装します。

## ④ 減菌

### ⚠ 重要事項

減菌の品質はインスツルメントの清潔さに大きく依存します。完全に清潔なインスツルメント以外は減菌しないでください。

下記以外の方法で減菌しないでください。

EN285 分別蒸留水の蒸気、EN13060

準拠のクラスBサイクルで行います。  
公称温度: 135°C

減菌時間: 3または18分(この2種類の減菌時間は ISO 17664 に準拠したものです)。

### 保守

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

### 輸送条件

温度: -40°C ~ 0°C,  
湿度: 10% ~ 100% (結露しないこと),  
気圧: 50 kPa ~ 106 kPa。

### 注意事項

この取扱説明書の技術詳細、図、数

値はあくまで指針であり、これについての異議、苦情に関して当社は責任を負いかねます。製造元では、予告なく製品の技術的改良を行う場合があります。予めご了承ください。その他についてはスイス、ビエン・エアまでお問い合わせください(連絡先は表紙の裏面に記載)。

## その他の使用上の注意

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

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

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

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

## 推奨

器械の耐久性を高めるためには、乾燥した淨化圧縮空気を使用してください。定期的にコンプレッサーおよびろ過システムによりエアおよび水の品質を保つようにしてください。ろ過されていない硬水はホース、コネクター、スプレーノズルの障害を早めます。

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

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

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

## 保証

### 保証の条件

ピエン・エアは本製品に関し、すべての機能欠陥、素材または製造上の欠陥について購入日から 12 ヶ月保証しています。

正式なクレームに対し、ピエン・エアとその正式認可を受けた代理店は、欠陥製品の修理または代替を無料で行います。その他のがかかる内容のクレームも、特に賠償請求については除外されます。

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

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

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

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

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

製品番号 品名

1600200-001 CA 1:1 コントラアングル、等速 1:1、ブッシュボタン式、着脱式イリギーションセット(製品番号 : 1500431-010)付

1600284-001 CA 30:1 コントラアングル、等速 30:1、ブッシュボタン式、着脱式外部スプレー + Kirschner/Meyer タイプのイリギーションセット(製品番号 : 1500467-010)付

1500431-010 CA 1:1 用着脱式イリギーション セット  
(リング 10個、チューブ 10本)

1500467-010 CA 30:1 用着脱式イリギーション セット  
(リング 10個、チューブ 10本、Kirschner/Meyer タイプのチューブ 10本)

031.16.42-010 フレキシブル スプレー チューブ、直徑 1.2 / 2.5 × 77

1000001-010 掃除用ワイパー針(1箱 10本入)

1600617-006 アクアケア、クリーニングスプレー 500 ml(1箱 6缶入)

1600036-006 スプレーネット、クリーニングスプレー 500 ml(1箱 6缶入)

1600064-006 ルプリフレイド、潤滑スプレー 500 ml(1箱 6缶入)

商標登録製品<sup>®</sup>

Aquilon<sup>®</sup>

Bora<sup>®</sup>

Boralina<sup>®</sup>

ChiroPro<sup>®</sup>

Eolia<sup>®</sup>

Gyro<sup>®</sup>

Gyrolina<sup>®</sup>

Isolite<sup>®</sup>

Lubrifluid<sup>®</sup>

Lubrimed<sup>®</sup>

MX<sup>®</sup>

PowerCare<sup>®</sup>

Prestilina<sup>®</sup>

Spraynet<sup>®</sup>

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

シンボル



メーカー



関連機構通知番号付 CE  
適合性表示マーク



ゴム手袋を着用



熱水洗浄消毒器での  
洗浄可能



注意



示された方向に  
動かす



示された方向に  
動かして止める

a セット一式

表紙を参照

b オプション

表紙を参照





