

France  
94110 Arcueil  
19-21 rue du 8 mai 1945  
EC REP Bien-Air Europe Sarl

www.bienair.com  
Other addresses available at

dental@bienair.com  
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91  
Länggasse 60 Case postale 2500 Biel/Bienne 6 Switzerland  
 Bien-Air Dental SA





## PM 1:1 PM 1:1 Micro-Series

**FRA** Mode d'emploi

**DEU** Anleitung

**ENG** Instruction

**ESP** Instrucciones de uso

**ITA** Istruzioni

**RUS** Инструкция по эксплуатации

**JPN** 取扱説明書

REF 2100064-0002/2024.04



### a Assortiment livré / Set supplied



**PM 1:1**  
REF 1600383-001

**PM 1:1 Micro-Series**  
REF 1600693-001

### b Accessoires en option / Optional accessories



REF 1000001-010

REF 1600036-006

REF 1600064-006

Type 2 / ISO 1797

Code 4 / ISO 6360-1

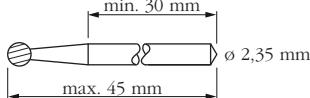


fig. 1

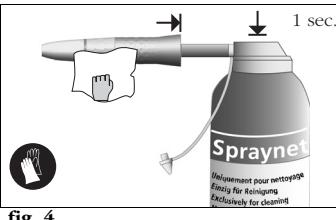


fig. 4

fig. 2

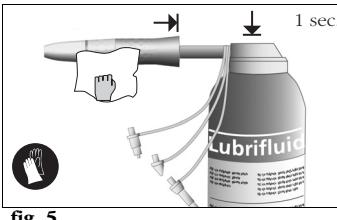


fig. 5

fig. 3

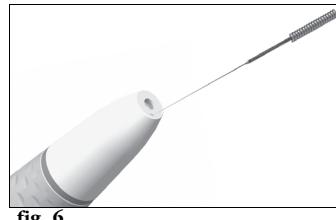
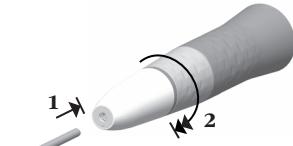
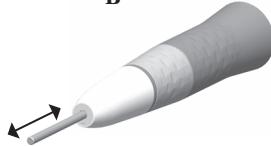


fig. 6

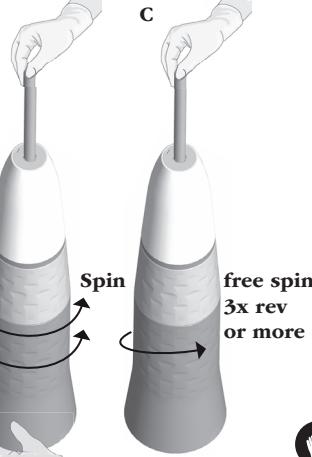
A



B



C



D



fig. 7

**BienAir®**  
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 1600383-001 PM 1:1 / REF 1600693-001 PM 1:1 Micro-Series

**Garantie · Garantie**  
**Guarantee · Garantía**  
**Garanzia · Гарантия**  
**保証**

**24**

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

<b>Français .....</b>	<b>2</b>	<b>Español .....</b>	<b>20</b>	<b>日本語 .....</b>	<b>38</b>
Emploi prévu .....	2	Uso previsto .....	20	用途 .....	38
Données techniques .....	2	Datos técnicos .....	20	技術データと接続 .....	38
Utilisation de la pièce à main .....	2	Utilización de la pieza de mano .....	20	ハンドピースの使用方法 .....	38
Entretien .....	3	Mantenimiento .....	21	メンテナンス .....	38
Autres précautions d'emploi .....	5	Otras precauciones de uso .....	23	その他の使用上の注意 .....	41
Garantie .....	6	Garantía .....	24	保証 .....	41
Légende .....	7	Leyenda .....	25	品名 .....	42
<b>Deutsch .....</b>	<b>8</b>	<b>Italiano .....</b>	<b>26</b>		
Vorgesehener Verwendungszweck .....	8	Impiego previsto .....	26		
Technische Daten .....	8	Dati tecnici .....	26		
Verwendung des Instruments .....	8	Utilizzo del manipolo .....	26		
Wartung .....	9	Manutenzione .....	27		
Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch .....	11	Altre precauzioni d'impiego .....	29		
Garantie .....	12	Garanzia .....	30		
Legende .....	13	Legenda .....	31		
<b>English .....</b>	<b>14</b>	<b>Русский .....</b>	<b>32</b>		
Intended use .....	14	Назначение инструментна .....	32		
Technical data .....	14	Технические .....	32		
Using the handpiece .....	14	Использование прямого наконечника .....	32		
Maintenance .....	15	Уход за инструментами .....	33		
Other precautions for use .....	17	Прочие меры безопасности при эксплуатации .....	35		
Guarantee .....	18	Гарантия .....	36		
Legend .....	19	Описание .....	37		

## Français

### Type

Pièce à main rectiligne dentaire, à spray interne, sans lumière, rapport direct, serrage à bague.

### Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. Utilisation en dentisterie pour les travaux de restauration. Toute utilisation non conforme à l'emploi prévu de ce dispositif est interdite et peut s'avérer dangereuse.

### Données techniques

#### Classification

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

#### Accouplement type

PM 1:1, selon la norme ISO 3964, spray interne, sans lumière.

PM 1:1 Micro-Series uniquement compatible avec micromoteurs Bien-Air LED.

### Rapport de transmission

Bague bleue rapport direct.

### Vitesse d'entraînement

max. 40 000 rpm.

### Vitesse de rotation

max. 40 000 rpm.

### Poids

PM 1:1 80 g

PM 1:1 Micro-Series 70 g

### Longueur

PM 1:1 85 mm

PM 1:1 Micro-Series 76 mm

### 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 ins-

crite au dos de la couverture.

### Utilisation de la pièce à main

#### Fraise

Tige diamètre 2,35 mm, type 2 selon ISO 1797, code 4, longueur min. 30 mm et longueur max. 44,5 mm selon ISO 6360-1, **fig. 1**.

#### Changement de fraise

Tourner la bague et retirer la fraise **fig. 2**. Insérer la fraise jusqu'en butée **fig. 3 étape 1**. Verrouiller le serrage en tournant la bague jusqu'en butée, la butée de serrage se fait après le passage d'une première résistance mécanique **fig. 3 étape 2**.

A : desserrer **fig. 2** B : serrer **fig. 3**

**⚠ Vérifier à chaque insertion** de fraise que la bague de serrage est bien en butée en exerçant un mouvement aller-retour sur la fraise **fig. 3 étape 3**.

#### ⚠ Important

• Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans fraise insérée dans la pince.

- Ne jamais engager d'instrument sur un micromoteur en rotation.
  - Ne jamais actionner la bague de serrage/desserrage lors de la rotation de l'instrument, sous risque de détériorer son mécanisme ou de détruire le moteur.
  - Porter toujours des gants ou des protections adéquates pour contrôler et utiliser le dispositif.
  - Respecter les longueurs maximum en mettant toujours la fraise en butée dans le serrage. Une vitesse de rotation élevée avec une fraise en porte à faux (n'étant pas en butée au fond du serrage ou ayant une longueur supérieure aux valeurs prescrites ci-dessus) peut provoquer une force centrifuge capable de plier ou de casser la fraise.
  - Ne pas dépasser la vitesse de rotation maximale permise par le fabricant de fraise.
  - N'utiliser que des fraises en parfait état et concentriques.
- Pour garantir un fonctionnement idéal de votre ensemble PM-micromoteur, il est nécessaire que le refroidissement soit assuré par un

débit d'air de 8 à 10 normelitre/min sur le nez du micromoteur.

## Entretien

### Nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif séparément avant chaque patient.

#### ⚠️ 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 préconisées

par Bien-Air Dental. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

#### Précautions d'entretien :

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

#### 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:

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

#### Pour le nettoyage-désinfection manuel:

##### • Spraynet

- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6-9.5) préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Détergent 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.

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

#### ① Pré-désinfection (sur le lieu d'utilisation)

#### Préparation

- Déconnecter l'instrument du moteur d'entraînement, tourner la bague, retirer la fraise et laisser la bague desserrée **fig. 2**.
- Déboucher les conduits de spray (si existant) avec le fil nettoyeur Bien-Air Dental **fig. 6**.
- Effectuer un pré-nettoyage manuel ou un pré-nettoyage par bain.

#### Pré-nettoyage manuel

Utiliser le produit de nettoyage **Spraynet** de Bien-Air Dental.

- Sprayer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument **fig. 4** pour expulser les résidus et nettoyer soigneusement les surfaces.
- Essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant.

- Effectuer un nettoyage-désinfection manuel ou automatique.

**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.
- A la sortie du bain, rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide.
- Sécher l'intérieur et l'extérieur de l'instrument pour évacuer immédiatement le détergent et l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes.
- Effectuer un nettoyage-désinfection automatique.

### ② Nettoyage et désinfection

#### Nettoyage-désinfection manuel

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 du 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'intérieur de l'instrument avec **Spraynet fig. 4** pour évacuer immédiatement l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes. Si nécessaire, essuyer avec une lingette propre.

**ou**

#### Nettoyage-désinfection automatique

**⚠** Attention : seulement pour dispositifs gravés [☒]

#### Laveur-désinfecteur :

Utiliser un laveur-désinfecteur validé avec le détergent adéquat.

#### Cycle de lavage :

Sélectionner le cycle de lavage

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

#### Températures recommandées pour les dispositifs :

##### Prélavage

Eau: de froide à maximum 35 °C – Durée 2 min.

##### Lavage

Eau: 50 à 65 °C – Durée 5 min.

##### Rincage

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.

#### ⚠ Important:

Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

### ③ Lubrification, contrôles et conditionnement

#### Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté de l'instrument. Le cas échéant, net-

oyer à nouveau avec une brosse à poils souples.

Lubrifier avant chaque stérilisation ou au minimum 2 fois par jour. Utiliser exclusivement le spray **Lubrifluid**.

- Retirer l'outil de la pince.
- Placer l'instrument dans un chiffon afin de recueillir débris et corps étrangers expulsés par le jet de l'atomiseur.
- Enlever le capuchon de protection et introduire l'embout de l'atomiseur dans l'arrière du manche de l'instrument.
- Actionner le spray 1 seconde **fig. 5**.

#### ⚠ Contrôle de fonctionnement du serrage

- Insérer la fraise jusqu'en butée **fig. 7A étape 1**. Verrouiller le serrage en tournant la bague jusqu'en butée, la butée de serrage se fait après le passage d'une première résistance mécanique **fig. 7A étape 2**.

**⚠** Vérifier à **chaque insertion** de fraise que la bague de serrage est bien en butée en exerçant un mou-

vement aller-retour sur la fraise **fig. 7B**.

- Tenir la pièce verticalement par la fraise entre le pouce et l'index **fig. 7C**, faire tourner la pièce à main; la pièce à main doit tourner librement (plus de 3 tours).
- Tourner la bague et retirer la fraise pour stériliser **fig. 7D**.

**Avertissement :** Si la pièce à main ne tourne pas librement, il y a un risque de **danger de brûlures pour le patient**, à défaut, transmettre la pièce à main à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental pour réparation.

## Conditionnement

Emballer l'instrument dans un emballage validé pour la stérilisation par vapeur d'eau.

## ④ Stérilisation

### Important

**La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument.**

Ne stériliser que des instruments parfaitement 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.

Toutes les pièces à main rectilignes Bien-Air Dental sont stérilisables en autoclave jusqu'à 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 et stockage

Température comprise entre -40°C et 70°C, humidité relative comprise

entre 10% et 100%, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa.

### 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 en parfait état de marche. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal 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 dispositif.

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.

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.

### Recommendations

**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.

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.

## **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 24 mois pour ce dispositif à compter de la date de facturation. Bien-Air Dental offre une garantie de 24 mois pour les conducteurs de lumière en barreau de verre.

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 ®:			
1600383-001	Pièce à main rectiligne PM 1:1, rapport direct, sans lumière, serrage à bague, queue d'outil Ø 2,35 mm	Aquilon®	Eolia®	Lubrifluid®	Prestilina®
1600693-001	Pièce à main rectiligne PM 1:1 Micro-Series, rapport direct, sans lumière, serrage à bague, queue d'outil Ø 2,35 mm	Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Spraynet®
1000001-010	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces	Boralina®	Gyrolina®	MX®	
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces	ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	
1600064-006	Lubrifluid, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces				

«Dispositif» correspond dans la présente instruction au produit décrit dans la rubrique «Type». Par exemple turbine, contre-angle, pièce à main, micromoteur, tuyau, électronique, raccords, station, etc...

## Symboles

### a Assortiment livré

voir page couverture.

### b Accessoires en option

voir page couverture.



Fabricant.



Attention!



Utiliser des gants en caoutchouc.



Mouvement dans le sens indiqué.



Lavage en machine possible.



Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.



Stérilisable en autoclave jusqu'à la température spécifiée.



Après une première résistance mécanique, serrage en butée dans le sens indiqué.



Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.



Mouvement aller-retour.

## Deutsch

### Typ

Handstück für Dentalanwendungen, mit innengeführtem Spray, ohne Licht, Direktantrieb, Drehring-Spannzange.

### Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Produkt ist ausschliesslich für professionelle Anwendungen bestimmt. Einsatz in der Zahnarztpraxis für Restaurationsarbeiten. Jede Verwendung für Zwecke, die dieses Produkt nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

### Technische Daten

#### Klassifizierung

Klasse IIa gemäss Europäischer Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.

#### Anschlusstyp

PPM 1:1, nach der Norm ISO 3964, innengeführten Spray, ohne Licht. PPM 1:1 Micro-Series Nur mit LED-

Mikromotoren von Bien-Air kompatibel.

#### Übersetzungsverhältnis

Direktantrieb, blaue Markierung.

#### Antriebsdrehzahl

Max. 40.000 rpm.

#### Drehzahl

Max. 40.000 rpm.

#### Gewicht

PM 1:1 80 g

PM 1:1 Micro-Series 70 g

#### Länge

PM 1:1 85 mm

PM 1:1 Micro-Series 76 mm

#### 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.

### Verwendung des Instruments

#### Bohrer

Schaftdurchmesser 2,35 mm gemäss ISO 1797 Typ 2, Code 4, Länge min. 30 mm und Länge max. 44,5 mm gemäss ISO 6360-1, **Abb. 1**.

#### Bohrerwechsel

Drehen Sie den Spannring und entfernen Sie den Bohrer, **Abb. 2**.

Schieben Sie den Bohrer bis zum Anschlag ein, **Abb. 3, Schritt 1**. Verriegeln Sie das Spannsystem durch Drehen des Spannringes bis zum Anschlag. Das Werkzeug ist erst beim Anschlag nach einem ersten mechanischen Widerstand korrekt eingespant, **Abb. 3, Schritt 2**.

A: öffnen **Abb.2** B: schliessen **Abb.3**

**⚠** Beim Einsetzen eines Bohrers durch ein leichtes Stossen/Ziehen am Bohrer **stets überprüfen**, ob sich der Spannring am Anschlag befindet, **Abb. 3, Schritt 3**.

### ⚠ Wichtig

- Das Produkt darf nicht ohne ein eingesetztes Bohrer in der Spannzange in Betrieb gesetzt werden.
- Instrumente nie auf einen laufenden Motor aufsetzen.
- Spannring nie bei rotierendem Instrument bedienen, da sonst der Mechanismus oder der Motor beschädigt wird.
- Tragen Sie zur Prüfung und Verwendung des Geräts stets Handschuhe oder eine andere geeignete Schutzkleidung.
- Die Maximallängen beachten, dabei den Bohrer immer bis zum Anschlag in die Befestigung setzen. Eine erhöhte Drehzahl kann bei einem nicht korrekt aufsitzenden Bohrer (befindet sich nicht bis zum Anschlag in der Befestigung oder ist länger als oben angegeben) eine Zentrifugalkraft bewirken, welche zum Verbiegen oder Zerbrechen des Bohrers führen könnte.
- Die vom Bohrerhersteller erlaubte Maximaldrehzahl nicht überschreiten.

- Ausschliesslich einwandfrei Bohrer verwenden, die keine Unwucht aufweisen.

Damit die Einheit Handstück-Mikromotor einwandfrei funktioniert, muss der Luftausstoss für die Kühlung 8 bis 10 Normliter/min auf der Kupplung des Mikromotors beragen.

## Wartung

**Das Produkt separat reinigen, schmieren und sterilisieren, bevor es beim nächsten Patienten verwendet wird.**

### ⚠ 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,

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

### Vorsichtsmassnahmen bei der Wartung:

Die allgemein gültigen Vorsichtsmassnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte medizinische Geräte verwendet und wartet, einzuhalten. Spitz und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.

### Spannsystem des Bohrers (Schneidewerkzeug)

- Die Reinigung, Desinfektion und

Sterilisation ohne Bohrer im Spannsystem durchführen.

### ⚠ Wichtig

Bei längerer Nichtbenutzung das Produkt an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor der Wiederverwendung Reinigung, 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.

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

### ① Vorbehandlung (am Ort der Verwendung)

#### Vorbereitung

- Trennen Sie das Instrument vom Antriebsmotor, drehen Sie den Spannring, entfernen Sie den Bohrer und lassen Sie den Spannring in offener Position, **Abb. 2**.

- Reinigen Sie die Spraykanäle (wenn vorhanden) mit der Sprynamel von Bien-Air Dental **Abb. 6**.
- Nehmen Sie eine erste Reinigung von Hand oder im Bad vor.

### Vorreinigung von Hand

Verwenden Sie das Reinigungsprodukt **Spraynet** von Bien-Air Dental.

- Besprühen Sie die Innen- und Außenflächen des Instruments **Abb. 4**, um Rückstände zu entfernen, und reinigen Sie sorgfältig die Oberflächen.
- Trocknen Sie die Außenflächen mit einem saugfähigen Papier.
- Nehmen Sie die Reinigung und Desinfektion von Hand oder automatisch vor.

**oder**

### Vorreinigung im Bad

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

- Tauchen Sie das Instrument vollständig in ein Bad mit einem geeigneten Reinigungsmittel ein.

- Nehmen Sie das Instrument aus dem Bad und spülen Sie es innen und aussen mit kaltem Leitungswasser.
- Trocknen Sie die Innen- und Außenflächen des Instruments, um Reinigungsmittel und Spülwasser umgehend zu entfernen, denn sie könnten die inneren Teile beschädigen und blockieren. Falls erforderlich mit einem sauberen Tuch abwischen.
- Führen Sie eine automatische Reinigung und Desinfektion durch.

### ② Reinigung u. Desinfektion

#### Reinigung und Desinfektion von Hand

Das Instrument in einen Behälter mit entsprechendem Reinigungsmittel tauchen und mit einer sauberen und desinfizierten Bürste mit weichen Haaren die Außenflächen des Instruments entsprechend den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers reinigen (Dauer, Konzentration, Temperatur, Austausch usw.)

#### Spülen:

Das Instrument innen und aussen mit fliessendem kaltem Wasser

(< 35 °C) ~30 s abspülen.

#### Trocknen:

Besprühen Sie die Innenflächen des Instruments mit **Spraynet Abb. 4**, um Reinigungsmittel und Spülwasser zu entfernen, denn sie könnten die inneren Teile beschädigen und blockieren. Falls erforderlich mit einem sauberen Tuch abwischen.

**oder**

#### Automatische Reinigung und Desinfektion

**⚠ Achtung:** Nur gekennzeichnete Produkte 

#### 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.

### Für die Produkte 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.

#### ⚠ Wichtig:

Produkte nie spülen, um sie abzukühlen.

### ③ Schmierung, Kontrolle und Aufbewahrung

#### Sauberkeitskontrolle

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

Schmierung vor jeder Sterilisation

oder mindestens 2-mal pro Tag Ausschliesslich mit dem Spray **Lubrifluid**.

- Das Werkzeug aus der Spannzange entfernen
- Das Instrument in einen Stoffflappen legen, um vom Spray herausgeblasene Rückstände und Fremdkörper aufzufangen.
- Schutzkappe entfernen und die Kanüle der Spraydose in den hinteren Teil des Instrumentengriffs einführen.
- Drucktaste der Spraydose eine Sekunde niederdrücken **Abb. 5**.

### ⚠ Überprüfen des Spannsystems

- Schieben Sie den Bohrer bis zum Anschlag ein, **Abb. 7A, Schritt 1**. Verriegeln Sie das Spannsystem durch Drehen des Spannringes bis zum Anschlag. Das Werkzeug ist erst beim Anschlag nach einem ersten mechanischen Widerstand korrekt eingespannt, **Abb. 7A, Schritt 2**.

⚠ Beim Einsetzen eines Bohrers durch ein leichtes Stossen/Ziehen am Bohrer stets überprüfen,

ob sich der Spannring am Anschlag befindet, **Abb. 7B**.

- Halten Sie das Instrument senkrecht am Bohrer zwischen Daumen und Mittelfinger, **Abb. 7C**, und versetzen Sie das Instrument in Drehung; das Instrument muss frei drehen (mehr als 3 Umdrehungen).
- Drehen Sie den Spannring und entfernen Sie den Bohrer zum Sterilisieren, **Abb. 7D**.

⚠ **Warnung:** Wenn das Instrument nicht frei dreht, besteht **Verbrennungsgefahr für den Patienten**. Lassen Sie das Instrument gegebenenfalls von Ihrem Depot oder direkt von Bien-Air Dental reparieren.

### Aufbewahrung

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

## ④ 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 fraktionsiertem Vakuum, Zyklus Klasse B gemäss EN13060. Das Verfahren wurde nach ISO 17664 validiert.

Alle geraden Handstücke von Bien-Air Dental sind im Autoklav bis 135°C sterilisierbar. Dauer: 3 oder 18 Minuten, entsprechend den geltenen Vorschriften des Landes.

### Service

Produkte nie demontieren. 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 angeriebenen Instrumente mindestens einmal jährlich kontrollieren oder überholen zu lassen.

### Transport- und Lagerbedingungen

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

### 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 Anze-

ichen 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 auf einen geeigneten Träger legen, um die Gefahr von Verletzungen oder einer Infektion von Ihnen, des Patienten oder Drittpersonen zu vermeiden.

Überschüssige Pflegemittel (Schmierer, Reinigungs- und Desinfektionsmittel) an den CA oder PM können in den Kohlebürsten-Elektromotor eindringen und deren Funktionsstüchtigkeit 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 verstopt.**

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn offene Verletzungen, verletzte Weichteile und frische Extraktionen vorliegen. Mit der ausgestosstenen 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 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 geltenden gesetzlichen Vorschriften.

## 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 24 Monate. Bien-Air Dental gewährt zudem für die Lichtleiter aus Glasstäben 24 Monate Garantie.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung 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
1600383-001	Gerades Handstück PM 1:1, Direktantrieb, ohne Licht, Drehring-Spannzange, Bohrschaft-Ø 2,35 mm
1600693-001	Gerades Handstück PM 1:1 Micro-Series, Direktantrieb, ohne Licht, Drehring-Spannzange, Bohrschaft-Ø 2,35 mm
1000001-010	Spraynadeln, Packung zu 10 Stück
1600036-006	Spraynet, Reinigungsspray 500 ml, Karton zu 6 Stück
1600064-006	Lubrifluid, Schmiermittel 500 ml, Packung zu 6 Stück

#### a Liefersortiment

Siehe Umschlagseite.

#### b Zubehör als Option

Siehe Umschlagseite.

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

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

#### Symbole



Hersteller.



Achtung!



Gummihandschuhe anziehen.



Bewegung in der angegebenen Richtung.



Waschbar in der Maschine.



Bewegung bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung.



Sterilisierbar im Autoklav bis zur spezifizierten Temperatur.



Verriegeln durch Weiterdrehen in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag nach einem ersten mechanischen Widerstand.



Hin- und Herbewegung.



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

## English

### Type

Dental straight handpiece, with internal spray, without light, direct ratio, locking ring.

### Intended use

Product intended for professional use only. Use in dentistry for general dentistry work. Any use other than that for which this device is intended is prohibited and may prove dangerous.

### Technical data

#### Classification

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

#### Type of coupling

PM 1:1, as per ISO Standard 3964, internal spray, without light.

PM 1:1 Micro-Series, only compatible with Bien-Air LED micromotors.

### Transmission ratio

Direct drive, blue marker.

### Motor speed

Max. 40.000 rpm.

### Rotation speed

Max. 40.000 rpm.

### Weight

PM 1:1 80 g

PM 1:1 Micro-Series 70 g

### Length

PM 1:1 85 mm

PM 1:1 Micro-Series 76 mm

### 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.

## Using the handpiece

### Bur

Diameter of shaft 2,35 mm type 2, in accordance with ISO 1797, max. length 44,5 mm code 4, in accordance with ISO 6360/1, **fig 1**.

### Changing the bur

Rotate the sleeve and remove the bur **fig. 2**. Fully insert the bur **fig. 3** **step 1**. Lock the bur changing mechanism by fully rotating the sleeve, it can be fully tightened after initial mechanical resistance **fig. 3 step 2**.

A: unlocking **fig.2** B: locking **fig.3**

**⚠ Each time** a bur is inserted, check that the clamping sleeve is fully tightened by moving the bur back and forth **fig. 3 step 3**.

### Important

- The device must not be started without a bur inserted into the chuck.

- Never mount an instrument on a rotating motor.

- Never adjust the clamping/unclamping ring while the instrument is rotating, since this could damage the mechanism or destroy the motor.

- Always wear gloves or suitable protective clothing when checking and using this equipment.

- Comply with maximum lengths by always inserting the bur as far as possible into the locking mechanism. If a bur is operated at high speeds when incorrectly mounted (i.e. not fully inserted into the locking mechanism, or being longer than the values specified above) this can cause a centrifugal force which may bend or break the bur.

- Do not exceed the maximum operating speed authorised by the bur manufacturer.

- Only use milling tools which are concentric and in perfect condition.

To ensure that your PM-micromotor

unit functions with maximum efficiency, it must be cooled by an air supply of 8-10 standard litres/min. on the nose of the micromotor.

## Maintenance

**Separately clean, lubricate and sterilise the device before the treatment of each patient.**

### ⚠ 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 for maintenance:

The universal precautions, in particular wearing of personal protective equipment (gloves, goggles, etc.), should be complied with by medical personnel using or performing maintenance on medical devices that are contaminated or potentially contaminated. Pointed and sharp instruments should be handled with great caution.

### 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:

#### • Spraynet

- Detergent or detergent-disinfectant (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 device must be stored in a dry environment. Clean, Lubricate and sterilise the instrument before reuse.

After cleaning and disinfecting/ster-

ilising 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.

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

### ① Pre-disinfection (at place of operation)

### Preparation

- Disconnect the drive motor attachment, rotate the sleeve, remove the bur and leave the sleeve loosened **fig. 2**.
- Clean the spray tubes (if fitted) with the Bien-Air Dental cleaning wire **fig. 6**.
- Perform manual pre-cleaning or pre-cleaning in a bath.

### Manual pre-cleaning

Use the Spraynet cleaning product from Bien-Air Dental.

- Spray the interior and exterior of the instrument **fig. 4** to remove residue and clean all surfaces carefully.
- Wipe down the external surfaces with an absorbent paper towel.
- Perform a manual or automatic cleaning-disinfection process.

**or**

### Pre-cleaning by bath

**⚠ Attention :** Pre-cleaning by bath **must be followed** by automatic cleaning-disinfection.

- Immerse the instrument completely in a cleaning bath containing a sufficient amount of detergent.
- As it leaves the bath, rinse the interior and exterior of the instrument under cold running water.
- Dry the interior and exterior of the instrument to remove all traces of detergent and rinsing water immediately to prevent any adverse impact on the internal

components, e.g. which might cause them to seize.

- Perform an automatic cleaning-disinfection process.

### ② Cleaning and disinfection

#### Manual cleaning-disinfection

Dip the instrument in a tank containing appropriate detergent and, using a soft-haired brush, clean and disinfected, clean the outside of the instrument in accordance with the detergent manufacturer's instructions (time, concentration, temperature, renewal, etc.).

#### Rinsing:

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

#### Drying:

Spray the interior of the instrument with **Spraynet** product **fig. 4** immediately to remove all traces of detergent and rinsing water to prevent any adverse impact on the internal components, e.g. which might cause them to seize. If neces-

sary, clean with a dry paper towel.

**or**

### Automatic cleaning-disinfection

**⚠ Attention :** only for devices engraved with 

Cleaner-disinfectant unit:  
Use an approved cleaner-disinfectant unit with a suitable amount and type of 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 devices:

#### 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.

### ⚠ Important:

Never rinse the devices to cool them.

### ③ Lubrication, checks and conditioning process

#### Verifying cleanliness

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

Lubrication before each sterilisation, and at least twice a day. Only use the spray **Lubrifluid**.

- Remove the bur before lubricating
- Place the instrument in a cloth so as to catch the debris and foreign

- matter expelled by the atomizer jet.
- Remove the protective cap and insert the nozzle into the back of the instrument sleeve.
- Spray for about 1 second **fig. 5.**

### **⚠ Clamp operation inspection**

- Fully insert the bur **fig. 7A step 1.**  
Lock the bur changing mechanism by fully rotating the sleeve, it can be fully tightened after initial mechanical resistance **fig. 7A step 2.**

### **⚠ Each time a bur is inserted,** check that the clamping sleeve is fully tightened by moving the bur back and forth **fig. 7B.**

- Hold the handpiece upright by the bur between your thumb and index finger **fig. 7C** and rotate the handpiece; the handpiece should rotate freely (more than 3 rotations).
- Rotate the sleeve and remove the bur to sterilise **fig. 7D.**

**⚠ Warning:** If the handpiece does not rotate freely, there is a **risk of burns to the patient.** In this case, return the handpiece to your usual supplier or directly to Bien-Air Dental for repair.

### **Packaging process**

Wrap the instrument in approved packaging for steam sterilisation.

### **④ 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:**

Fractionated pre-vacuum steam sterilisation, class B cycle according to EN13060. The procedure has been approved according to ISO 17664.

All Bien-Air Dental straight handpieces are sterilisable in an autoclave up to 135°C (273.2°F). Duration: 3 or 18 minutes, depending on the national requirements in force.

### **Servicing**

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 and storage conditions**

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).

### **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.
- Rest the device on a suitable support to avoid risks of infection for yourself, the patient or third parties.
- Excess material from products used for maintenance (lubricants, clean-

ing 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 infected 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.

The device is intended for medical treatment only; any use other than that for which this product is intended is unauthorised and may be dangerous. The medical device meets all the current legal requirements.

### **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 24 months from the date of invoicing.

Bien-Air Dental offers a 24-month guarantee for the glass-bar light conductors.

In the event of justified claim, Bien-Air Dental or its authorised representative 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 modifications 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	List of Bien-Air Dental SA registered trade mark products ®:			
1600383-001	Straight handpiece PM 1:1, direct ratio, without light, locking ring, bur Ø 2.35 mm	Aquilon®	Eolia®	Lubrifluid®	Prestilina®
1600693-001	Straight handpiece PM 1:1 Micro-Series, direct ratio, without light, locking ring, bur Ø 2.35 mm	Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Spraynet®
1000001-010	Wire probe, box of 10 wires	Boralina®	Gyrolina®	MX®	
1600036-006	Spraynet, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans	ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	
1600064-006	Lubrifluid, lubricant 500 ml, box of 6 cans				

### a Set supplied

See cover page.

### b Optional accessories

See cover page.

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.



Attention!



Wear rubber gloves.



Move in the direction indicated.



Machine washable.



Move fully to the stop, in the direction indicated.



135°C  
Sterilisable in an autoclave up to the specified temperature.



After initial mechanical resistance, fully tighten in the direction indicated.



CE Marking with number of the notified body.



To-and-fro movement.

## Español

### Tipo

Piezas de mano rectas, con spray interno, sin luz, transmisión directa, ajuste con anillo.

### Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional. Utilización en odontología para trabajos de restauración. Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

### Datos técnicos

#### Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a productos sanitarios.

#### Conexión tipo

PM 1:1, según la norma ISO 3964, spray interno, sin luz.

PM 1:1 Micro-Series, sólo compatible con micromotores Bien-Air LED.

#### Relación de transmisión

Transmisión directa, marca azul .

#### Velocidad de transmisión

Max. 40.000 rpm.

#### Velocidad de giro

Max. 40.000 rpm.

#### Peso

PM 1:1 80 g

PM 1:1 Micro-Series 70 g

#### Longitud

PM 1:1 85 mm

PM 1:1 Micro-Series 76 mm

#### Information

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.

### Utilización de la pieza de mano

#### Fresa

Vástago diámetro 2,35 mm tipo 2, según ISO 1797, longitud máxima 44,5 mm código 4, según ISO 6360/1, fig 1.

#### Cambio de fresa

Gire el anillo y retire la fresa, fig. 2. Introduzca la fresa hasta el tope, fig. 3, etapa 1. Bloquee la fijación girando el anillo hasta el tope; el tope de fijación se realiza tras pasar una primera resistencia mecánica, fig. 3, etapa 2.

A : abrir fig. 2    B : sujetar fig. 3

 Compruebe en cada inserción de fresa que el anillo de fijación se encuentra en el tope ejerciendo un movimiento de vaivén en la fresa, fig. 3, etapa 3.

#### Importante

- El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que la fresa esté introducida en la pinza.
- No monte nunca un instrumento en un micromotor en giro.
- No accione nunca el anillo de sujeción/apertura mientras el instrumento se encuentra en giro,

ya que ello puede dañar su mecanismo o incluso destruir el motor.

- Utilice siempre guantes o protecciones adecuadas para comprobar y utilizar el dispositivo.
- Respete las longitudes máximas insertando siempre la fresa hasta el tope en la fijación. Una velocidad de giro elevada con una fresa incorrectamente colocada (que no esté insertada hasta el tope de la fijación o que tenga una longitud superior a los valores prescritos indicados anteriormente) puede provocar una fuerza centrífuga capaz de doblar o de romper la fresa.

- No sobrepase la velocidad de rotación máxima permitida por el fabricante de la fresa.
- Utilice exclusivamente fresas concéntricas y en perfecto estado.

Para garantizar un funcionamiento ideal de su conjunto PM-micromotor, es necesario que la refrigeración esté asegurada por un caudal de aire de 8-10 normallitro/min sobre la

nariz del micromotor.

## Mantenimiento

**Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo aparte antes de utilizarlo con cada paciente.**

### ⚠ Importante

• El dispositivo se entrega sin esterilizar.

• Antes de utilizarlo por primera vez y **en un plazo máximo de 30 minutos** después de cada tratamiento, limpie, desinfecte y lubrique el instrumento y, a continuación, esterilícelo. Al respetar este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, de saliva o de solución salina y se evita un bloqueo del sistema de transmisión.

• Sólo los instrumentos que posean el pictograma  pueden introducirse en un lavador-desinfectador.

• No deben sumergirse en un baño de ultrasonidos.

- Utilice únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de Bien-Air Dental originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental. El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento y/o la anulación de la garantía.

### Precauciones de mantenimiento:

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los dispositivos médicos contaminados o potencialmente 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.

### 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:

#### • Spraynet

- 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 sumerja en líquido fisiológico (NaCl).

### ⚠ Importante

En caso de no utilizar el dispositivo durante un período de tiempo pro-

longado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo, proceda a la limpieza, a la lubricación y a la esterilización del mismo.

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

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

### ① Desinfección previa (en el lugar de utilización)

### Preparación

- Desconecte el instrumento del motor de accionamiento, gire el anillo, retire la fresa y deje aflojado el anillo, **fig. 2**.
- Desatasque los conductos del spray (en caso de que existan)

con el hilo limpiador Bien-Air Dental **fig. 6**.

- Efectúe una limpieza previa manual o una limpieza previa con baño.

### Limpieza previa manual

Utilice el producto de limpieza **Spraynet** de Bien-Air Dental.

- Rocíe el interior y el exterior del instrumento **fig. 4** para expulsar los residuos y limpiar las superficies escrupulosamente.
- Seque las superficies exteriores con un papel absorbente.
- Efectúe una limpieza y una desinfección manuales o automáticas.

### O

### Limpieza previa con baño

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

- Sumerja el instrumento totalmente en un baño de limpieza que contenga el detergente adecuado.

- Al acabar el baño, enjuague el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría.

- Seque el interior y el exterior del instrumento para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y, de esta forma, evitar el deterioro y el bloqueo de las piezas internas. En caso necesario, séquelo con una toallita limpia.

### O

### ② Limpieza y desinfección

#### Limpieza y desinfección manuales

Ponga a remojo el instrumento en un recipiente con detergente adecuado y, con un cepillo de cerdas suaves, limpio y desinfectado, limpie 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 seg.

#### Secado:

rocíe el interior del instrumento con **Spraynet fig. 4** para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y, de esta forma, evitar el deterioro y el bloqueo de las piezas internas. En caso necesario, séquelo con una toallita limpia.

#### 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

#### ⚠ Importante:

Nunca se deben aclarar los dispositivos para enfriarlos.

### ③ 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.

Lubrique antes de cada esterilización o al menos 2 veces por dia. Use exclusivamente el spray **Lubrifluid**.

- Quite la fresa de la pinza.

- Coloque el instrumento sobre un paño para recoger los residuos y cuerpos extraños expulsados por el chorro del atomizador.
- Retire la tapa protectora e introduzca la boquilla del atomizador en la parte posterior del mango del instrumento.
- Presione el spray 1 segundo **fig. 5**.

**⚠ Comprobación de funcionamiento de la fijación**

- Introduzca la fresa hasta el tope, **fig. 7A, etapa 1**. Bloquee la fijación girando el anillo hasta el tope; el tope de fijación se realiza tras pasar una primera resistencia mecánica, **fig. 7A, etapa 2**.

**⚠ Compruebe en cada inserción de fresa** que el anillo de fijación se encuentra en el tope ejerciendo un movimiento de vaivén en la fresa **fig. 7B**.

- Sujete la pieza verticalmente por la fresa entre el pulgar y el índice, **fig. 7C**, y haga girar la pieza de

mano; la pieza de mano debe girar libremente (más de 3 vueltas).

- Gire el anillo y retire la fresa para llevar a cabo la esterilización, **fig. 7D**.

**⚠ Atención:** Si la pieza de mano no gira libremente, existe el riesgo de quemaduras para el paciente; por ello, debe hacer llegar la pieza de mano a su proveedor habitual o directamente a Bien-Air Dental para su reparación.

**Embalado**

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

**④ 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 procedimiento que se indica a**

**continuación.**

**Procedimiento:**

Mediente vapor de agua con prevacio fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento ha sido validado según ISO 17664.

Todas las piezas de mano rectas de Bien-Air Dental pueden esterilizarse en autoclave hasta 135 °C. Duración: 3 o 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 y almacenamiento**

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

**Otras precauciones de uso**

El dispositivo ha de 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 habrá 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 funcionamiento 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.

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para eliminar el riesgo de que Vd. mismo, el paciente o terceros

resulten lesionados o infectados.

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.

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.

### **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 24 meses en el caso de este dispositivo desde la fecha de facturación. Bien-Air Dental ofrece una garantía de 24 meses para los conductores de luz de vidrio óptico.

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 ni toda pieza de material sintético.

La garantía caduca si 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
1600383-001	Pieza de mano recta PM 1:1, transmisión directa, sin luz, ajuste con anillo, vástago Ø 2,35 mm
1600693-001	Pieza de mano recta PM 1:1 Micro-Series, transmisión directa, sin luz, ajuste con anillo, vástago Ø 2,35 mm
1000001-010	Hilo limpiador, caja de 10 unidades
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Lubrifluid, lubricante 500 ml, caja de 6 unidades

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

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

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

### a Conjunto entregado

Véase la página de la portada.

### b Accesorios opcionales

Véase la página de la portada.

## Símbolos



Fabricante.



Atención!



Utilizar guantes de goma.



Movimiento en el sentido indicado.



Lavado a máquina posible.



Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.



Esterilizable en autoclave hasta la temperatura especificada.



Tras una primera resistencia mecánica, fijación hasta el tope en el sentido indicado.



Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.



Movimiento de ida y vuelta.

## Italiano

### Tipo

Manopoli diritti, spray integrato, senza illuminazione, rapporto dir-etto, bloccaggio con ghiera.

### Impiego previsto

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale. In odontoiatria per interventi di restauro. Qualsiasi utilizzo di questo dispositivo, non conforme all'impiego previsto, è vietato e può rivelarsi pericoloso.

### Dati tecnici

#### Classificazione

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

#### Connessione tipo

PM 1:1, conforme alla norma ISO 3964, spray integrato, senza luce.

PM 1:1 Micro-Series, compatibile esclusivamente con micromotori

Bien-Air LED.

#### Rapporto di trasmissione

Rapporto diretto, riferimento blu .

#### Velocità di trasmissione

Max. 40'000 rpm.

#### Velocità di rotazione

Max. 40'000 rpm.

#### Peso

PM 1:1 80 g

PM 1:1 Micro-Series 70 g

#### Lunghezza

PM 1:1 85 mm

PM 1:1 Micro-Series 76 mm

#### Informazioni

Le specifiche tecniche, le illustrazioni 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.

### Utilizzo del manipolo

#### Fresa

Diametro del gambo 2,35 mm tipo 2, secondo ISO 1797, lunghezza max. 44,5 mm codice 4, secondo ISO 6360/1, **fig. 1**.

#### Cambio fresa

Ruotare la ghiera e togliere la fresa **fig. 2**. Inserire la fresa fino a battuta

**fig. 3 passo 1.** Serrare il bloccaggio ruotando la ghiera fino a battuta: la battuta di bloccaggio scatta dopo aver superato la prima resistenza meccanica **fig. 3 passo 2.**

A : sbloccare **fig. 2**    B : bloccare **fig. 3**

**△ Verificare ad ogni inserimento** della fresa che la ghiera di serraggio sia a battuta esercitando un movimento avanti-indietro sulla fresa **fig. 3 passo 3.**

### ⚠ Importante

- Il dispositivo non deve essere messo in movimento senza la fresa inserita.
- Non montare mai uno strumento sul micromotore in rotazione.
- Non girare mai la ghiera di bloccaggio/sbloccaggio durante la rotazione dello strumento, altrimenti si rischia di danneggiare il meccanismo o di distruggere il motore.
- Indossare sempre i guanti o protezioni adeguate per il controllo e l'utilizzo del dispositivo.
- Rispettare le lunghezze massime, mettendo sempre la fresa in arresto nel serraggio. Una velocità di rotazione elevata con una fresa sporgente (non in arresto in fondo al serraggio o con una lunghezza superiore ai valori prescritti qui sopra) può provocare una forza centrifuga capace di piegare o di rompere la fresa.
- Non superare la velocità di rotazione massima consentita dal fabbricante della fresa.

- Utilizzare solo frese in perfetto stato e concentriche.

Per garantire un funzionamento ideale della coppia PM-micromotore, è necessario che il raffreddamento sia assicurato da un flusso d'aria da 8 a 10 normalitri/min sull'attacco del micromotore.

## **Manutenzione**

**Pulire, lubrificare e sterilizzare il dispositivo separatamente prima di utilizzarlo sul paziente.**

### **⚠ Importante**

- Il dispositivo è fornito non sterile.
- Prima del primo utilizzo e entro **un tempo massimo di 30 minuti** dopo ogni trattamento, pulire, disinsettare 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 **pitto-**

**gramma [X] possono essere messi in un lavastrumenti (termodisinfestazione).**

- 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 provare delle anomalie di funzionamento e/o l'annullamento della garanzia.

### **Precauzioni di manutenzione:**

Le precauzioni generali, in particolare l'indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.), devono essere osservate dal personale medico che utilizza o esegue la manutenzione dei dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Gli strumenti appuntiti o taglienti devono essere manipolati con grande prudenza.

### **Sistema di bloccaggio frese (utensile di taglio)**

- Effettuare la pulizia - disinfezione - sterilizzazione senza frese nel

sistema di bloccaggio.

### **Detergente idoneo**

#### **Per la pulizia-disinfezione automatica:**

- Detergente enzimatico leggermente alcalino raccomandato per la pulizia in una lavastrumenti (termodisinfestazione) di strumenti dentali o chirurgici.

#### **Per la pulizia-disinfezione manuale:**

##### **• Spraynet**

- 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 il dispositivo in un luogo

asciutto. Prima di riutilizzarlo procedere alla pulizia, lubrificazione e sterilizzazione.

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

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.

### **① Pre-disinfezione (sul luogo di utilizzo)**

#### **Preparazione**

- Scollegare lo strumento dal motore di azionamento, ruotare la ghiera, togliere la frese e lasciare la ghiera lasca **fig. 2**.
- Stasare i condotti dello spray (se esistente) con lo specillo Bien-Air Dental **fig. 6**.

- Eseguire una pre-pulizia manuale o una pre-pulizia con bagno.

### **Pre-pulizia manuale**

Usare il prodotto di pulizia **Spraynet** Bien-Air Dental.

- Spruzzare l'interno e l'esterno dello strumento **fig. 4** per espellere i residui e pulire accuratamente le superfici.
- Asciugare le superfici esterne con carta assorbente.
- Eseguire una pulizia-disinfezione manuale o automatica.

### **O**

### **Pre-pulizia con bagno**

**⚠ Attenzione:** la pre-pulizia con bagno **dove essere seguita** da una pulizia-disinfezione automatica.

- Immergere completamente lo strumento in un bagno di pulizia contenente detergente idoneo.
- Dopo il bagno, sciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua corrente fredda (< 35 °C) per ~30 s.
- Asciugare l'interno e l'esterno dello strumento per togliere

immediatamente il detergente e l'acqua di risciacquo al fine di evitare il deterioramento e il bloccaggio delle parti interne.

- Eseguire la pulizia-disinfezione automatica.

### **② Pulizia e disinfezione**

#### **Pulizia-disinfezione manuale**

Immergere lo strumento in una vaschetta contenente il detergente idoneo e, con una spazzola a setole morbide, pulita e disinfeccata, pulire l'esterno dello strumento seguendo le istruzioni riportate sulla confezione 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. 4** per togliere immediatamente l'acqua di risciacquo al fine di evitare il deterioramento e il bloccaggio delle parti

interne. Se necessario, asciugare usando una salvietta pulita.

### **O**

#### **Pulizia-disinfezione automatica**

**⚠ Attenzione:** solo per dispositivi con pittogramma inciso [☒]

#### Lavastrumenti (termodisinfestazione):

Usare un lavastrumenti 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 i dispositivi:**

##### 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.

#### **⚠ Importante:**

Non sciacquare mai i dispositivi per raffreddarli.

### **③ Lubrificazione, controlli e condizionamento**

#### **Controllo di pulizia**

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

Lubrificare prima di ogni sterilizzazione o almeno 2 volte al giorno. Utilizzare esclusivamente il **Lubrifluid** spray.

- Estrarre la fresa dalla pinza
- Avvolgere lo strumento in un panno allo scopo di raccogliere i residui e i corpi estranei espulsi dal getto dello spruzzatore.

- Togliere il cappuccio di protezione e introdurre la punta dello spruzzatore nella parte posteriore dell'impugnatura dello strumento.
- Azionare lo spray 1 secondo **fig. 5**.

### **⚠ Controllo funzionamento del bloccaggio**

- Inserire la fresa fino a battuta **fig. 7A passo 1**. Serrare il bloccaggio ruotando la ghiera fino a battuta: la battuta di bloccaggio scatta dopo aver superato la prima resistenza meccanica **fig. 7A passo 2**.

### **⚠ Verificare ad ogni inserimento della fresa che la ghiera di serraggio sia a battuta esercitando un movimento avanti-indietro sulla fresa **fig. 7B**.**

- Tenere il manipolo verticalmente dalla fresa, tra il pollice e l'indice **fig. 7C**, far ruotare il manipolo; il manipolo deve ruotare liberamente (più di 3 giri).
- Ruotare la ghiera e togliere la fresa per sterilizzare **fig. 7D**.

**⚠ Avvertenza: pericolo di scottature per il paziente** se il manipolo non ruota liberamente. In questo caso spedire il manipolo al fornitore abituale o direttamente a Bien-Air Dental per la riparazione.

### **Condizionamento**

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

### **④ Sterilizzazione**

### **⚠ Importante**

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

Sterilizzare esclusivamente strumenti perfettamente puliti.

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

### **Procedura :**

a vapore d'acqua con prevuoto frazionato, ciclo di classe B secondo EN13060. Le procedura è stata validata secondo ISO 17664.

Tutti i manipoli diritti Bien-Air Dental sono autoclavabili fino a 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.

### **Condizioni di trasporto e stoccaggio**

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

### **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 di lavoro 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.

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

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 fresa con gambo non conforme, perché rischierebbe di distaccarsi durante il trattamento e di provocare ferite a se stessi, nonché al paziente e a terzi.

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.

### 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 24 mesi a partire dalla data di fatturazione.

Bien-Air Dental offre una garanzia di 24 mesi per i conduttori in vetro ottico.

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 elettrolitici 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.

<b>ART</b>	<b>Legenda</b>
1600383-001	Manipolo diritto PM 1:1, rapporto diretto, senza luce, per frese Ø 2,35 mm
1600693-001	Manipolo diritto PM 1:1 Micro-Series, rapporto diretto, senza luce, per frese Ø 2,35 mm
1000001-010	Specillo, conf. da 10 pezzi
1600036-006	Spraynet, spray per pulizia 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifluid, lubrificante da 500 ml, conf. da 6 flaconi

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

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

**a Assortimento consegnato**

vedere la copertina.

**b Accessori in opzione**

vedere la copertina.

**Simboli**



Produttore.



Attenzione!



Indossare guanti di caucciù.



Movimento nel senso indicato.



Lavastrumenti (termodisinfestazione) possibile.



Movimento fino all'arresto nel senso indicato.



Autoclavabile fino alla temperatura specificata.



Dopo una prima resistenza meccanica, bloccaggio a battuta nel senso indicato.



Marchio di conformità CE con numero dell'ente notificato.



Movimento avanti-indietro.

## Русский

### Тип

Прямой наконечник для стоматологических работ, с внутренним подводом охлаждающей среды без подсветки, непосредственный привод, зажим бора поворотным кольцом.

### Назначение инструмента

Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования.

Применение в зубоврачебном кабинете для реставрационных работ.

Любое использование продукта в иных целях запрещено и опасно.

### Технические

#### Классификация

Класс IIa в соответствии с Европейскими нормами 93/42/EEC для медицинских приборов.

#### Тип соединения

PM 1:1, Соответствующий нормам ISO 3964, внутренним подводом охлаждающей среды, без подсветки.

PM 1:1 Micro-Series, предназначен

для использования только с микромоторами Bien-Air со свето-диодной подсветкой.

#### Передаточное число

Прямой привод, голубая маркировка.

#### Число оборотов на выходе

макс. 40 000 об/мин.

#### Частота вращения

макс. 40 000 об/мин.

#### Вес

PM 1:1 80 г

PM 1:1 Micro-Series 70 г

#### Общая длина

PM 1:1 85 мм

PM 1:1 Micro-Series 76 мм

#### 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.

### Использование прямого наконечника

#### Бор

Диаметр хвостовика 2,35 мм, тип 2 в соответствии с нормами ISO 1797, длина макс. 44,5 мм, код 4 в соответствии с нормами ISO 6360-1, рис. 1.

#### Смена бора

Поверните кольцо и извлеките бор, рис. 2. Вставьте бор до упора, рис. 3 шаг 1. Зафиксируйте бор в зажиме, повернув кольцо до упора. Окончательная фиксация зажима происходит в момент, когда вы почувствуете сопротивление, рис. 3 шаг 2.

А: открыть рис. 2 В: закрыть рис. 3

 Каждый раз, вставляя бор, проверяйте плотность срабатывания зажима, слегка надавливая / вытягивая бор, рис. 3 шаг 3.

#### Важно

• Инструмент не должен приводиться в действие без установки в патрон.

- Не производите монтаж инструментов на работающий мотор.
- Не поворачивайте кольцо на вращающемся инструменте, это может привести к повреждению механизма или мотора.
- При работе и проверке инструмента обязательно используйте перчатки или соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Учитывайте максимальную длину, при этом всегда вставляйте бор в держатель до упора. При этом всегда вводите бор в крепление до упора. Повышенная скорость вращения при неправильном вставленном боре (не до упора или длина превышает вышеуказанную) может привести к возникновению центробежной силы, что может привести к искривлению или поломке бора.
- Не превышайте скорость, указанную производителем бора.
- Используйте только боры в безупречном состоянии, не имеющие дисбаланса.

Для безупречной работы устройства - прямой наконечник + микро-

мотор - необходим выпуск воздуха для охлаждения порядка 8 - 10 норм. л/мин.

### Уход за инструментами

Отдельно чистите, смазывайте и стерилизуйте инструмент перед применением его у каждого следующего пациента.

#### ⚠ Важно

- Прибор поставляется в нестерильном состоянии.
- Почистите, продезинфицируйте и смажьте прибор перед первым использованием и после каждого использования **в течение максимум 30 минут**. При соблюдении этого правила можно удалить остатки крови, сплюнья 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 техобслуживании:

Медицинский персонал, использующий контаминированные медицинские приборы или проводящий их техобслуживание, обязан соблюдать правила безопасности, в особенности касательно ношения средств индивидуальной защиты (перчатки, очки и т.д.). Соблюдаите осторожность при работе с острыми и колющими инструментами.

#### 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

гических инструментов в приборе для чистки и дезинфекции.

#### Для ручной чистки/дезинфекции:

##### • Spraynet

- 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, альпигиды или гипохлорид натрия (жавелевую воду) или являющиеся кородирующими.
- Не окунайте в физиологический раствор (NaCl).

#### ⚠ Важно

При длительном неиспользовании хранить инструмент в сухом месте. Перед последующим использованием проведите чистку, смазку и стерилизацию инструмента.

После чистки и дезинфекции/стерилизации включите инструмент с зажатым в него бором в низком диапазоне скорости вращения в

течение 10–15 секунд для равномерного распределения смазочного средства и удаление его излишков.

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.

### ① Предварительная обработка (на месте применения)

#### Подготовка

- Отсоедините инструмент от мотора, поверните кольцо, извлеките бор и оставьте зажим открытым, **рис. 2**.
- Почистите промывочную трубку (если имеется) чистящим проводом фирмы Bien-Air Dental **рис. 6**.
- Проведите первую чистку вручную или в ванне.

#### Предварительная чистка вручную

Используйте чистящее средство Spraynet от Bien-Air Dental.

- Сбрзните внутренние и внешние поверхности инструмента **рис. 4**, чтобы удалить остатки, и

щательно почистите поверхности.

- Просушите внешние поверхности хорошо впитывающей бумагой.
- Проведите чистку и дезинфекцию вручную или автоматически.

или

#### Предварительная чистка в ванне

**⚠ Внимание:** после предварительной чистки в ванне **необходимо провести автоматическую чистку и дезинфекцию.**

- Опустите инструмент полностью в ванну с чистящим средством.
- Достаньте инструмент из ванны и прополоските его внутри и снаружи холодной проточной водой (< 35 °C) ~ 30 с.
- Высушите внутренние и внешние поверхности инструмента, чтобы удалить остатки воды и чистящего средства, т.к. они могут повредить или блокировать внутренние части инструмента.
- Проведите автоматическую чистку и дезинфекцию.

#### ② Чистка и дезинфекция

##### Чистка и дезинфекция вручную

Окуните инструмент в резервуар с соответствующим чистящим средством и почистите его поверхности продезинфицированной мягкой щеткой в соответствии с инструкцией производителя чистящего средства (длительность обработки, концентрация, температура и т. д.)

##### Полоскание:

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

##### Сушка:

Распейте во внутреннюю часть инструмента чистящее средство Spraynet, рис. 4, чтобы удалить остатки чистящего средства и воды, т. к. они могут повредить и блокировать внутренние части инструмента. Если это необходимо, используйте чистую впитывающую салфетку.

или

##### Автоматическая чистка и дезинфекция

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

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 – Продолжительность 25 мин.

**⚠ Важно:**

Никогда не опускайте инструменты в воду, чтобы их охладить.

#### ③ Смазка, контроль и хранение

##### Контроль чистоты

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

Смазка производится перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день исключительно аэрозолем со смазочным средством Lubrifluid.

- Удалите инструмент из зажима
- Положите инструмент в тканевую салфетку для принятия выдуваемых аэрозолем остатков и загрязнений.
- Удалите защитный колпачок и ввести насадку аэрозоля в заднюю часть рукоятки инструмента.
- Нажимать в течение 1 сек. на кнопку распылителя аэрозоля **рис. 5.**

## Проверка функционирования системы зажима

- Вставьте бор до упора, рис. 7A шаг 1. Зафиксируйте бор в зажиме, повернув кольцо до упора. Окончательная фиксация зажима происходит в момент, когда вы почувствуете сопротивление, рис. 7A шаг 2.

 Каждый раз, вставляя бор, проверяйте плотность срабатывания зажима, слегка надавливая / вытаскивая бор, рис. 7B.

- Удерживая инструмент вертикально за бор большим и указательным пальцами, как показано на рис. 7C, поверните прямой наконечник: он должен свободно проворачиваться не менее чем на 3 оборота.
- Поверните кольцо и извлеките бор для стерилизации, рис. 7D.

 Предупреждение! Наконечник должен свободно проворачиваться, в противном случае существует опасность обжечь пациента. Неисправный наконечник следует отправить для ремонта поставщику или непосредственно в компанию Bien-Air Dental.

## Хранение

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

## ④ Стерилизация

### Важно

Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента.

Стерилизуйте только полностью чистые инструменты.

Проведите чистку следующим способом.

**Способ действия:**  
водяной пар с фракционированным предварительным вакуумом, цикл класса В в соответствии с нормами EN13060. Метод утверждён в соответствии с ISO 17664.

Все прямые наконечники марки Bien-Air Dental можно стерилизовать в автоклаве при температуре до 135 °C.

Продолжительность: 3 или 18 минут, 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.

## Транспортировка и условия хранения

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

## 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 слу-

чае отклонений от нормального функционирования, повышенных вибраций, аномального нагрева 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.

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

Избыточный профилактический мате-риал 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 скатый воздух. Поддерживайте качество воздуха и воды путём регулярного ухода за компрессором и системами фильтрации. Использование неофильтрованной 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.

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

#### 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 24 месяцев с даты счёта-фактуры. Фирма Bien-Air Dental также предоставляет 24 месячную гарантию на световоды из стеклостержней.

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 быть ясно указаны дата покупки ответственности за повреждения артикул изделия и серийный номер. 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 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

АРТ.	Описание
1600383-001	Прямой наконечник РМ 1:1, непосредственный привод, без подсветки, зажим бора поворотным кольцом, Ø хвостовика 2,35 мм
1600693-001	Прямой наконечник РМ 1:1 Micro-Series, непосредственный привод, без подсветки, зажим бора поворотным кольцом, Ø хвостовика 2,35 мм
1000001-010	Иглы для аэрозоля, 10 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

**a Ассортимент поставки**

См. обложку

**b Возможная укомплектовка по выбору заказчика**

См. обложку.

**Список патентованных продуктов Bien-Air Dental SA с защищёнными правами ®:**

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

В данной инструкции под словом «инструмент» понимается изделие, описанное в разделе «Тип». Например: турбина, угловой наконечник, прямой наконечник, мотор, шланг, электроника, переходники, модуль и т. п.

**Символы**



Производитель.



Внимание!



Надеть резиновые перчатки.



Движение в указанном направлении.



Возможна чистка в машине.



Движение до упора в указанном направлении.



Стерилизация в автоклаве до определённой температуры.



Если вы почувствовали механическое сопротивление, бор зафиксировался до упора в указанном направлении.



Указание на соответствие нормам CE с номером 0123 названной организации.



Движение в ту и другую сторону.

## 日本語

### タイプ

歯科用ストレート ハンドピース、内部注水、ライトなし。等速 1:1、リングロック式

### 用途

この製品は専門医を対象に製造されています。歯科治療の補綴作業用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。

### 技術データと接続

#### 分類

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

#### 接続の種類

PM 1:1、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、ライトなし。

PM 1:1 マイクロシリーズ  
Bien-Air 製 LED マイクロモータとのみ接続可能。

#### ギア比

等速 1:1、青リング

#### 駆動速度

最大 40 000 rpm.

#### 回転速度

最大 40 000 rpm.

#### 重量

PM 1:1 80 g

PM 1:1 マイクロシリーズ  
70 g

#### 長さ

PM 1:1 85 mm

PM 1:1 マイクロシリーズ  
76 mm

#### 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なう場合があります。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）。

### ハンドピースの使用方法

#### バー

シャフトの直径 2.35 mm、ISO 1797 タイプ 2、コード 4、最短 30 mm、ISO 6360-1 準拠、最長 44.5 mm（図 1）。

### バーの交換

リングを回し、バーを引き抜きます（図 2）。バーを止まるところまで差し込みます（図 3 ステップ 1）。着脱システムをしっかりとロックします。着脱システムは少し抵抗のあった後に完全にロックされます（図 3 ステップ 2）。

△ バーを差し込むたびに、バーを押すか引っ張って正しく装着されているか確認してください（図 3 ステップ 3）。

A : ロック解除（図 2）

B : ロック（図 3）

#### △ 重要事項

- チャックにバーを取付けずにハンドピース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、決してハンドピースを取付けないでください。
- メカニズムの損傷またはモータの破損のおそれがありますので、ハンドピースの回転中は着脱用リングを操作しないでください。
- ハンドピースの点検またはハンドピースを作動させる際には、常に手袋または適切な保護具を身に着けてください。

・バーは最長サイズ以内のものをしっかりとチャックに取付けてください。誤った状態のバー（チャックにしつかりと取付けられていない、または最長サイズ以上のバーを使用する）でハンドピースを高速回転させると、バーを曲げたり、破損させたりする遠心力が発生するおそれがあります。

・バーの製造業者により許可された最大回転速度を超えないようにしてください。

・完全な状態のバーのみを使用してください。

PM ハンドピースとマイクロモーターの機能を最適に維持するには、8~10 標準リットル / 分の工ア供給により冷却してください。

### メンテナンス

患者毎に器械を洗浄、潤滑、滅菌してください。

#### △ 重要事項

- 器械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、トランスマッジション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 [夾] 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。

- ### バー（切削用）着脱システム
- ・**洗浄 - 消毒 - 清潔は、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：

- ・スプレーネット
- ・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）の中に入れないとください。

#### ⚠ 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、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。

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、ただちに器械を滅菌器から取り出してください。

### ① 予備消毒 ( 使用場所で )

#### 準備

- ・インスツルメントをモータとの接続から外します。リングを回し、バーを取り外してチャックをオープンの位置にします（図 2）。
- ・スプレー（付いている場合）のノズルをビエン・エア製掃除用ワイヤー針で清掃します（図 6）。
- ・手作業または洗浄槽で予備洗浄を行います。

#### 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。
- ・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内側と外側を乾かし、ただちに洗浄剤とすすぎ用の水を取り除きます。
- ・機械で洗浄 - 消毒を行います。

### ② 洗浄 - 消毒

#### 手作業による洗浄 - 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）。

または

## 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<sup>ヘッド</sup>をスプレーして(図4)、ただちにすすぎ用の水を取り除きます。必要に応じて、清潔な布で拭いてください。

## または

### 機械による洗浄・消毒

△ 注意 : 絵記号  の付いている器機専用

#### 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 : ~35 °Cで 2 分間

## 洗浄

水 : 50 ~ 65 °Cで 5 分間

## すすぎ

水 : ~35 °Cで 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

## △ 重要事項 :

流水によるすすぎで器機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、キャップおよびチューブ(付いている場合)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。

潤滑剤は各滅菌前と、少なくとも1日に2回、注入してください。

ルブリフルイドスプレー以外は使用しないでください。

- バーをチャックから取れます。

- 器械を布で押させてスプレーにより排出されるゴミや

異物が飛び散らないようにします。

- 保護キャップを外し、スプレーノズルを器械のノーズ後部に挿入します。

- 1 秒間スプレーしてください(図5)。

## △ 着脱機能の検査

- バーを止まるところまで差し込みます(図7Aステップ1)。着脱システムをしっかりとロックします。着脱システムは抵抗のあった後に完全にロックされます(図7Aステップ2)。

- △ バーを差し込むたびに、バーを押すか引っ張って正しく装着されているか確認してください(図7B)。

- (図7C)の通りに親指と人差し指でバーを持ち、ハンドピースを垂直に保持し、回転させます。このときハンドピースは自由に回転するようではなくてはなりません(3回転以上)。

- リングを回し、バーを引き抜いて滅菌に備えます(図7D)。

- △ 注意事項: ハンドピースが自由に回転しない場合は、患者が火傷をするおそれがあります。欠陥がある場合は、ハ

ンドピースを最寄りの販売店またはビエン・エア・デンタルへ直接、送付し、修理を依頼してください。

## 包装

インスツルメントを蒸気滅菌用に包装します。

### ④ 滅菌

## △ 重要事項

滅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滅菌しないでください。

下記以外の方法で滅菌しないでください。

## 手順 :

予備真空分別蒸留水の蒸気、EN 13060準拠のクラスBサイクルで行います。

ビエン・エア・デンタルのすべてのストレート・ハンドピースは135 °Cでオートクレーブ滅菌可能です。滅菌時間: 3または18分(この2種類の滅菌時間はISO 17664に準拠したものです)。

## 保守

器械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・エアでは器械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。

## 輸送および保管条件

温度：-40°C ~ 70°C、湿度：10% ~ 100%（結露しないこと）、気圧：50 kPa ~ 106 kPa。

## その他の使用上の注意

この器械は産業上の安全性、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と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。術者はこれらと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械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。

- 器械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。

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。

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ーに浸透し、機能性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。ブラシ付エレクトリックモーターには潤滑剤を塗布しないでください。

## 推奨

器械の耐久性を高めるためには、乾燥した净化圧縮空気を使用してください。定期的にコンプレッサ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感染症を増幅され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。

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。この医療器械は現行の欧州法律要件を満たしています。

## 保証

### 保証の条件

ビエン・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24ヶ月保証しています。またグラスバー光導体についても24ヶ月間保証しています。

正式なクレームに対し、ビエン・エアとその正式認可を受けた代理店は、不具合または故障の発生した製品の修理ま

たは代替を無料で行います。その他のいかな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ビエン・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つた場合
  - 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ある場合は、製品の不適切な使用、あるいはビエン・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。

製造番号	品名	商標登録製品®:			
1600383-001	ストレート ハンドピース、等速 1:1、ライトなし、リングロック式、バー末端の直径 2.35 mm	Aquilon®	Eolia®	Lubrifluid®	Prestilina®
1600693-001	Micro-Series ストレート ハンドピース、等速 1:1、ライトなし、リングロック式、バー末端の直径 2.35 mm	Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Spraynet®
1000001-010	掃除用ワイヤー針（1箱 10本入）	Boralina®	Gyrolina®	MX®	
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）	ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	
1600064-006	ルブリフルトイド、潤滑スプレー 500 ml（1箱 6缶入）				

**a セット一式**

表紙を参照

**b オプション**

表紙を参照

商標登録製品®:

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

この説明書において「器械」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angled、ハンドピース、モータ、チューブ、エレクトロニクス、カップリング、ステーション等です。

シンボル



メーカー



注意



ゴム手袋を着用



示された方向に動かす



機械洗浄可能



示された方向に動かして止める



指定された温度でオートクレーブ滅菌可能



示された方向に回し、抵抗のあった後に完全にロック



CE 関連機構通知番号付  
0123 CE 適合性表示マーク



往復して動かす



