

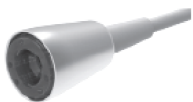
Cavi per micromotori
MX-i
MX-I LED 3RD GEN
MX-i LED



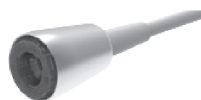
ITA ISTRUZIONI PER L'USO.

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

Contenuto della confezione (REF)



REF 1601069-001



REF 1601009-001

Accessori opzionali



6X

Spraynet®, spray per pulizia 500 ml, confezione da 6 flaconi (CONFEZIONE DA 6 CARTUCCE)
REF 1600036-006

Indice dei contenuti

1. Simboli	4	4.3 Classificazione.....	9
1.1 Descrizione dei simboli usati	4	4.4 Prestazioni	9
2. Identificazione e uso previsto	5	4.5 Condizioni di funzionamento.....	9
2.1 Identificazione.....	5	5. Manutenzione e riparazione.....	10
2.2 Uso previsto.....	5	5.1 Manutenzione - Informazioni generali	10
2.3 Popolazione di pazienti prevista	5	5.2 Pulizia e disinfezione.....	11
2.4 Utilizzatore previsto	5	5.3 Sterilizzazione.....	13
2.5 Ambiente di utilizzo.....	5	5.3.1.Procedura.....	13
2.6 Patologie interessate	5	5.4 Imballaggio e stoccaggio	14
2.7 Controindicazioni per il paziente ed effetti collaterali.....	5	5.5 Assistenza	14
2.8 In caso di incidente	5	6. Trasporto e smaltimento.....	15
3. Sicurezza dell'operatore e del paziente: Avvertenze e precauzioni d'uso.....	6	6.1 Trasporto.....	15
4. Descrizione	7	6.2 Smaltimento	15
4.1 Panoramica	7	7. Informazioni generali.....	16
4.2 Assemblaggio e preparazione	8	7.1 Condizioni di garanzia.....	16
		8. Codice art.	16

ITA ISTRUZIONI PER L'USO



1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Costruttore.		Codice catalogo.
	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato.		Codice lotto.
	AVVERTENZA: pericolo che potrebbe causare lesioni gravi o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Dispositivo medico.
	ATTENZIONE: pericolo che potrebbe causare lesioni leggere o moderate o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea.
	Indossare guanti protettivi.		Lavastrumenti.
	Sicurezza elettrica. Parte applicata tipo B.		Sterilizzabile in un apposito sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata.
Rx Only	Avvertenza: la legge federale (USA) impone la vendita di questo dispositivo solo su indicazione di persone autorizzate a prestare servizi sanitari.		Consultare le informazioni cartacee o elettroniche per l'uso.
	Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto, che include l'UDI (identificazione unica del dispositivo).		Limite della temperatura.
	Limitazione dell'umidità.		Limitazione della pressione atmosferica.
	Tenere lontano dalla pioggia.		Simbolo generale per il recupero/riciclo dei materiali.
	Materiale elettrico ed elettronico riciclabile.		

2 Identificazione e uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivi medici fabbricati da .

Tipo:

CABLE MX-i LED

Cavo destinato all'uso con i micromotori MX-i LED e MX-i

CABLE MX-I LED 3RD GEN

Cavo destinato all'uso con i micromotori MX-i LED di 3° generazione

Descrizione:

i cavi sono accessori fondamentali destinati a collegare i motori alle consolle brevettate Bien-Air o all'unità dentistica/alle poltrone dentistiche.

2.2 Uso previsto

CABLE MX-I LED 3RD GEN

Prodotto destinato all'impiego in impiantologia.

CABLE MX-i e MX-i LED

Prodotto destinato all'impiego in impiantologia, periodontologia e chirurgia orale.

2.3 Popolazione di pazienti prevista

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

2.4 Utilizzatore previsto

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale. Utilizzato da dentisti e odontoiatri.

2.5 Ambiente di utilizzo

Ambiente di una struttura sanitaria professionale.

2.6 Patologie interessate

- L'impiantologia dentale è il trattamento per sostituire uno o più denti mancanti.
- I trattamenti chirurgici orali comprendono l'estrazione dei denti danneggiati, dei denti del giudizio e dei denti cariati non recuperabili, la rigenerazione ossea guidata e non guidata, l'apicectomia, l'osteotomia, la sequestrectomia e l'emissione.
- I principali trattamenti di parodontologia comprendono gengiviti e parodontiti.

2.7 Controindicazioni per il paziente ed effetti collaterali

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

2.8 In caso di incidente

In caso di incidente, il dispositivo non deve essere utilizzato.

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

ATTENZIONE

Qualsiasi utilizzo di questo dispositivo non conforme all'uso previsto è vietato e può rivelarsi pericoloso.

3 Sicurezza dell'operatore e del paziente: Avvertenze e precauzioni d'uso

Il presente dispositivo medico deve essere utilizzato da professionisti, nel rispetto delle disposizioni legali in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure di igiene e di prevenzione degli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso.

In conformità a queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo di servirsi unicamente di dispositivi in perfetto stato di funzionamento.

Sicurezza elettrica:

ATTENZIONE

La sicurezza elettrica, conformemente alla norma IEC 60601-1, può essere rivendicata solo quando il dispositivo viene utilizzato con dispositivi compatibili Bien-Air Dental (consolle, schede motori principali e motori secondari).

Compatibilità elettromagnetica:

ATTENZIONE

- La compatibilità elettromagnetica può essere rivendicata solo quando il dispositivo viene utilizzato con dispositivi compatibili Bien-Air Dental (consolle, schede motori di azionamento e motori in generale).
- Dal momento che la conformità alla norma internazionale IEC60601-1-2 non garantisce l'immunità contro il 5G a livello globale (per via delle diverse bande di frequenza impiegate localmente), evitare l'esposizione a dispositivi dotati di reti cellulari a banda larga 5G nell'ambiente clinico o assicurarsi che la rete di tali dispositivi sia disabilitata durante l'intera procedura clinica.

Per prevenire eventuali rischi di esplosione, deve essere osservato il seguente avvertimento:

ATTENZIONE

Secondo la norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012/AnnexG, i dispositivi elettrificati (motori, unità di controllo, accoppiatori e accessori) possono essere utilizzati in sicurezza in un ambiente medico in cui vengono somministrate al paziente miscele di sostanze anestetiche potenzialmente esplosive o infiammabili solo se:

- La distanza tra il motore e il circuito respiratorio anestetico supera i 25 cm.
- Il motore non viene utilizzato contemporaneamente alla somministrazione di sostanze anestetiche al paziente.

Per prevenire eventuali rischi di infezione, devono essere osservati i seguenti avvertimenti:

ATTENZIONE

- Lo strumento viene fornito privo di sterilizzazione. Per evitare l'insorgenza di infezioni, attenersi alla procedura di pulizia, sterilizzazione e manutenzione, dettagliatamente riportata nella sezione 5.
- Le precauzioni generali, in particolare indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.), devono essere osservate dal personale medico che utilizza o esegue la manutenzione sui dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Prestare massima cautela nel maneggiare strumenti appuntiti o affilati.





FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

- (1) Connettore micromotore
- (2) Guaina

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

L'inglese è la lingua originale delle presenti istruzioni.

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

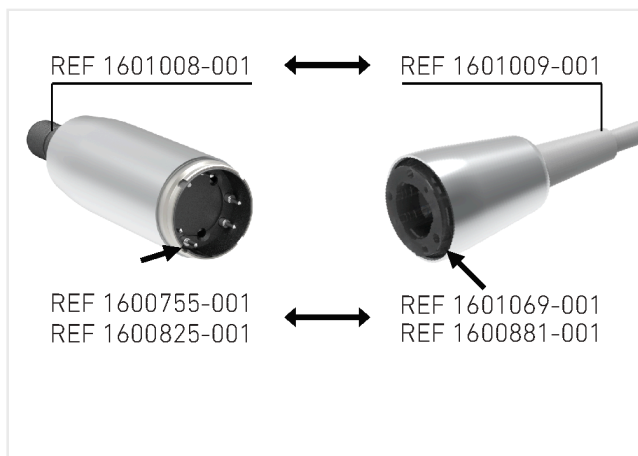


FIG. 2

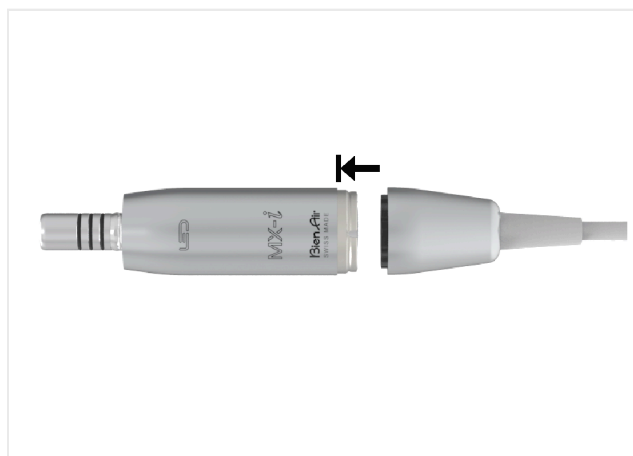


FIG. 3



FIG. 4

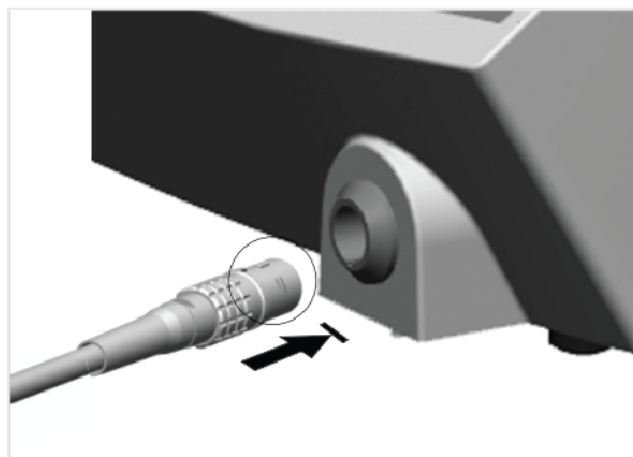
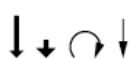


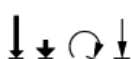
FIG. 5

4.1 Assemblaggio e preparazione

Simbolo utilizzato



Muovere nella direzione indicata.



Muovere completamente fino all'arresto nella direzione indicata.



Compatibile con.

1. I motori MOT MX-i REF 1600825-001 e MOT MX-i LED REF 1600755-001 sono assemblati con il cavo di alimentazione REF 1601069-001. FIG. 2.
2. Il motore MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 è assemblato con il cavo di alimentazione REF 1601009-001, come descritto nella Fig. 2. Verificare che la parte posteriore del motore e il connettore del cavo siano puliti e asciutti.
3. Posizionare il motore e il relativo cavo brevettato come mostrato nella Fig. 2 (il localizzatore deve essere davanti al foro). Ruotarlo fino a trovare la posizione esatta e inserirlo nel motore. FIG. 3.
4. Tenendo il motore, avvitare completamente il manicotto del cavo al collegamento posteriore del motore. FIG. 4.
5. Verificare che il pin del cavo sia pulito e asciutto. Posizionare correttamente il cavo e connetterlo all'unità. Inserire il pin finché non si percepisce uno scatto. FIG. 5.

4.2 Classificazione

Classe IIa, conformemente al Regolamento europeo (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
Dispositivo di classe II, tipo B, conformemente alla norma IEC 60601-1.

4.3 Prestazioni

Nessuna prestazione relativa al solo cavo. Consultare le istruzioni del micromotore compatibile.

4.4 Condizioni di funzionamento

Condizioni di funzionamento



Range di temperatura:

+10 °C — +35 °C (+50 °F — +95 °F)



Range umidità relativa:

30% — 80%



Range pressione dell'aria:

700 hPa — 1060 hPa

5 Manutenzione e riparazione

5.1 Manutenzione - Informazioni generali

Pulire, disinfettare, asciugare e sterilizzare il dispositivo prima del primo utilizzo.

Pulire il cavo entro 30 minuti dopo ciascun trattamento.

ATTENZIONE

Seguire le direttive, le norme e le linee guida specifiche del proprio Paese per la pulizia e la sterilizzazione consigliate.

AVVERTENZA

Non spruzzare lubrificante né soluzione detergente nel motore.

Prodotti idonei per la manutenzione

Utilizzare esclusivamente prodotti di manutenzione o componenti Bien-Air Dental SA originali o raccomandati da Bien-Air Dental SA. L'uso di altri prodotti o componenti può causare anomalie di funzionamento e/o far decadere la garanzia.

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



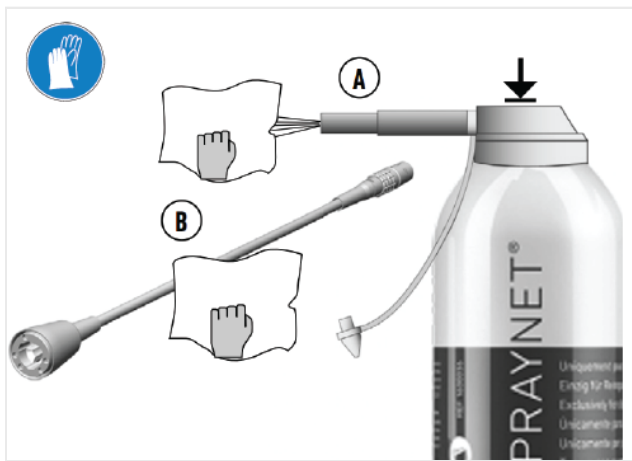


FIG. 6

5.5 Pulizia e disinfezione

⚠ AVVERTENZA

- Non immergere il dispositivo nel liquido fisiologico (NaCl) e non utilizzare soluzione salina per mantenerlo umido fino al momento della pulizia.
- Non immergere in un bagno detergente.
- Non pulire in un'unità di lavaggio e disinfezione né in un detergente a ultrasuoni.
- Assicurarsi che i contatti del cavo siano sempre puliti.

La superficie esterna del cavo deve essere pulita per rimuovere le impurità come segue nella Fig. 6:

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla consolle e preferibilmente svitare il cavo dal motore.
2. Con l'aiuto di una spazzola flessibile morbida, pulire la superficie esterna del cavo usando i prodotti consigliati.
3. Risciacquare il cavo con acqua corrente fredda.
4. Asciugare la superficie esterna del cavo con un tessuto a basso rilascio di fibre inumidito con Spraynet®.

Nota : La pulizia-disinfezione automatica può sostituire il passaggio 2 di cui sopra. In caso di sufficiente asciugatura, seguire il passaggio 4 di cui sopra.

Termodisinfettore:

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

Detergente e ciclo di lavaggio:

Usare una soluzione alcalina o un detergente consigliato per la pulizia nel termodisinfettore degli strumenti dentali o chirurgici (pH 8-11).

Specifiche consigliate per il ciclo di disinfezione termica:

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

Non risciacquare mai i dispositivi per raffreddarli.

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

Se il termodisinfettore non fornisce efficiente asciugatura e/o se persistono tracce di umidità, asciugare la superficie esterna del dispositivo con un tessuto a basso rilascio di fibre inumidito con Spraynet®.



5.6 Sterilizzazione

AVVERTENZA

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

5.6.1 Procedura

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

Il dispositivo supporta più di 1000 sterilizzazioni.

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

- La temperatura massima nella camera dell'autoclave non supera i 137 °C (278,6 °F), ovvero la temperatura nominale dell'autoclave è impostata a 134°C, (273,2°F), 135 °C (275 °F) o 135,5 °C (275 °F) tenendo conto dell'incertezza riguardo la temperatura dello sterilizzatore.
- La durata massima dell'intervallo alla temperatura massima di 137 °C (278,6 °F) è conforme ai requisiti nazionali per la sterilizzazione a calore umido e non supera i 30 minuti.
- La pressione assoluta nella camera dello sterilizzatore si situa nell'intervallo compreso tra 0,07 bar e 3,17 bar (da 1 psia a 46 psia).
- Il tasso di variazione della temperatura non supera i 15 °C/min (59 °F/min) per la temperatura in aumento e -35 °C/min (-31 °F/min) per la temperatura in diminuzione.
- La velocità di variazione della pressione non supera 0,45 bar/min (6,6 psia/min) per la pressione in aumento e -1,7 bar/min (-25 psia/min) per la pressione in diminuzione.
- Al vapore acqueo non vengono aggiunti reagenti chimici o fisici.

5.7 Imballaggio e stoccaggio

Condizioni di stoccaggio



Range di temperatura:

0 °C — +40 °C (+32 °F — +104 °F)



Range umidità relativa:

10% — 80%



Range pressione dell'aria:

650 hPa — 1060 hPa



Tenere lontano dalla pioggia

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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

5.8 Assistenza

Bien-Air Dental SA consiglia di cambiare il cavo ogni due anni.

AVVERTENZA

Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi modifica o riparazione, rivolgersi al proprio fornitore ufficiale o un centro assistenza Bien-Air Dental.



6 Trasporto e smaltimento

6.1 Trasporto

Condizioni di trasporto



Range di temperatura:

-20 °C — +50 °C (-4 °F — +122 °F)



Range umidità relativa:

5% — 80%



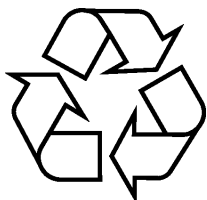
Range pressione dell'aria:

650 hPa — 1060 hPa



Tenere lontano dalla pioggia

6.2 Smaltimento



Lo smaltimento del presente dispositivo deve essere eseguito in conformità alla normativa vigente.



Questo dispositivo deve essere riciclato. I dispositivi elettrici ed elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente. L'utente deve restituire il dispositivo al suo rivenditore o stabilire un contatto diretto con un ente approvato per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiatura (Direttiva Europea 2012/19/EU).

7 Informazioni generali

7.1 Condizioni di garanzia

offre all'operatore una garanzia che copre tutti i difetti funzionali, del materiale o di produzione.

La durata della garanzia è di:

- 12 mesi dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, la Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato procede alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.

Eventuali reclami di qualsivoglia natura, in particolare per danni o lesioni e le relative conseguenze da:

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

AVVERTENZA

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

8 Codice art.

ART	Legenda
1601009-001	Cavo MX-I LED 3RD GEN
1601069-001	MX-i LED, cavo
1600036-006	Spraynet®, spray per pulizia 500 ml, confezione da 6 flaconi

 **Bien-Air Dental SA**

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

Other addresses available at
www.bienair.com

EC REP **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France