

CA 20:1, CA 20:1 L
CA 20:1 L KM
CA 20:1 L Micro-Series
CA 20:1 L KM Micro-Series



DEU GEBRAUCHSANLEITUNG

Weitere Sprachen verfügbar auf
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE RX Only
0123 REF 2100209-0009/2024-08

Geräte



REF 1600632-001



REF 1600598-001



REF 1600692-001



REF 1600785-001



REF 1600786-001



micro
SERIES



micro
SERIES

Optionales Zubehör (REF)



IRRIGATIONSLEITUNG
(10/Pck)
REF 1500984-010



IRRIGATIONSLEITUNG KM
(10/Pck)
REF 1501635-010



IRRIGATIONSLEITUNGSSYSTEM KM 20:1 L
(10/Pck)
REF 1501621-010



MAINT SPRAYNET®
(KARTON zu 6 STÜCK)
REF 1600036-006



MAINT LUBRIFLUID®
(KARTON zu 6 STÜCK)
REF 1600064-006



MAINT AQUACARE
(KARTON zu 6 STÜCK)
REF 1600617-006

Inhaltsübersicht

1. Symbole	4	5.1 Verwendete Piktogramme	13
1.1 Definition der verwendeten Symbole	4	5.2 Werkzeugwechsel	13
2. Beschreibung & vorgesehener Verwendungszweck	5	6. Zubehör und Wartung	14
2.1 Beschreibung	5	6.1 Wartung – Allgemeine Angaben	14
2.2 Vorgesehener Verwendungszweck	5	6.1.1.Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung	14
2.3 Vorgesehene Patientenpopulation	5	6.1.2.Geeignete Pflegeprodukte	14
2.4 Vorgesehener Benutzer	5	6.2 Reinigung	15
2.5 Anwendungsumgebung	5	6.3 Desinfizierung	16
2.6 Medizinische Indikationen	6	6.3.1.Reinigung und Desinfizierung von Hand	16
2.7 Kontraindikation bei Patienten und Nebenwirkungen	6	6.3.2.Automatische Desinfektion	16
2.8 Verhalten bei einem Unfall	6	6.4 Schmierung	18
3. Benutzer- und Patientensicherheit: Warnhinweise & Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch	7	6.5 Sterilisation	18
4. Beschreibung	9	6.5.1.Verfahren	19
4.1 Übersicht	9	6.6 Verpackung und Lagerung	19
4.2 Technische Daten	10	6.7 Service	20
4.3 Klassifizierung	12	7. Transport und Entsorgung	21
4.4 Leistungen	12	7.1 Transport	21
4.5 Betriebsbedingungen	12	7.2 Entsorgung	21
5. Behandlung	13	8. Allgemeines	22
		8.1 Garantiebedingungen	22
		8.2 Referenznummern	22

DEU GEBRAUCHSANLEITUNG

1 Symbole

1.1 Definition der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Hersteller.
	WARNUNG: weist auf eine gefährliche Situation hin, die schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Lesen Sie die Bedienungsanleitung oder die elektronische Bedienungsanleitung.
	VORSICHT: weist auf eine gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produktidentifizierungsnummer).
	Temperaturbegrenzung.		Feuchtigkeitsbegrenzung.
	Atmosphärische Druckbegrenzung.		Medizinprodukt.
	Von Regen fernhalten.		Seriennummer.
	Gummihandschuhe anziehen.		Katalognummer.
	Warnhinweis: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Zugelassener Vertreter in der EU.
	Allgemeines Symbol für wiederverwertbare Materialien.		Sterilisierung bis zur angegebenen Temperatur.
	Kann in einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur thermischen Desinfizierung aufbereitet werden.		Lampe; Beleuchtung.

2 Beschreibung Verwendungszweck

& vorgesehener

2.1 Beschreibung

Medizinprodukt, hergestellt von Bien-Air Dental SA.

Typ

Dental-Winkelstück (CA), Druckknopf-Spannzange, mit oder ohne Licht, mit Untersetzungsgetriebe und außengeführtem Spray.

Beschreibung

Die Winkelstücke von Bien-Air Dental sind so gestaltet, dass sie die von einem elektrischen Mikromotor erzeugte mechanische Energie übertragen und anwenden.

Winkelstück	Licht		E-Typ-Anschluss (ISO 3964)		
	Verhältnis	Mit Licht	Ohne Licht	Standard	Micro-Series
	•		•	•	
	•	•		•	
	•	•			•
	•	•		•	
	•	•			•

2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Das Produkt ist für den Einsatz im Rahmen der Implantologie vorgesehen.

2.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Zur vorgesehenen Patientenpopulation für die Winkelstücke gehören alle Personen, die einen Zahnarzt aufsuchen, um sich wegen eines zahnmedizinischen Problems behandeln zu lassen. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, ethnische Herkunft oder Kultur des Patienten. Der vorgesehene Benutzer ist dafür verantwortlich, je nach klinischer Anwendung das passende Gerät für den Patienten auszuwählen.

2.4 Vorgesehener Benutzer

Die Geräte sind nur für den professionellen Einsatz bestimmt. Wird von Zahnärzten, zahnmedizinischem Fachpersonal und Mundchirurgen verwendet.

2.5 Anwendungsumgebung

Professionelles Umfeld in Gesundheitseinrichtungen.

2.6 Medizinische Indikationen

Bei der Zahnimplantologie handelt es sich um die Behandlung, um einen oder mehrere fehlende Zähne zu ersetzen.

2.7 Kontraindikation bei Patienten und Nebenwirkungen

Für die Winkelstückprodukte gibt es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Produkte keine spezifischen Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise für Patienten.

2.8 Verhalten bei einem Unfall

Nach einem Unfall darf das Gerät erst wieder benutzt werden, nachdem ein qualifizierter, autorisierter und entsprechend ausgebildeter Techniker die nötigen Reparaturen in einem Reparaturzentrum vorgenommen hat.

Falls es in Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schweren Unfall kommt, muss dieser den zuständigen Behörden Ihres Landes und über den Vertriebspartner vor Ort auch dem Hersteller gemeldet werden. Die genaue Vorgehensweise ist den nationalen Vorschriften zu entnehmen.

WARNUNG

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Produkt nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

3 Benutzer- und Patientensicherheit: Warnhinweise & Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

WARNUNG

Das Produkt muss von zahnmedizinischem Fachpersonal unter Einhaltung der geltenden 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 der Benutzerin bzw. dem Benutzer,

- Nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden. Bei Betriebsstörungen, Ausfall des Kühlmittels, übermäßigen Vibrationen, ungewöhnlicher Wärmeentwicklung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Störungen, die auf einen Defekt des Geräts hinweisen, muss die Arbeit damit sofort unterbrochen und eine von Bien-Air Dental SA zugelassene Reparaturstelle kontaktiert werden, damit das Servicepersonal die erforderlichen Reparaturen vornimmt.
- Es muss sichergestellt sein, dass das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck verwendet wird und Bediener, Patient und Dritte vor jeglicher Gefahr geschützt sind.
- Jegliche Modifikation des Medizinprodukts ist strengstens verboten.

Um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden, müssen die nachstehenden Warnhinweise beachtet werden:

WARNUNG

- Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Bitte befolgen Sie die in Abschnitt 6 beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und allgemeinen Wartungsverfahren, um Infektionen zu vermeiden. Eine Sterilisation vor der ersten Verwendung ist zwingend durchzuführen.
- Die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte medizinische Produkte verwendet und wartet, einzuhalten. Instrumente mit spitzigen und scharfen Schneiden sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.
- Bei der Entsorgung des Geräts muss der Benutzer es sterilisiert an seinen Händler zurücksenden oder sich an eine für die Behandlung und Verwertung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassene Stelle zu wenden.
- Während einer chirurgischen Behandlung darf das Instrument nicht mit Kühlung unter Druck aus der Einheit versorgt werden, damit die Wunde nicht kontaminiert wird.

Um jegliches Verletzungsrisiko zu vermeiden, müssen die nachstehenden Warnhinweise beachtet werden:

WARNUNG

- Niemals einen Bohrer nur teilweise einsetzen, um seine Nutzlänge zu erhöhen.
- Den Bohrer nicht berühren, während das Gerät sich dreht.
- Bei jedem Einsetzen eines Bohrers überprüfen, ob er vollständig bis zum Anschlag eingeführt ist. Immer durch leichten Druck/Zug am Bohrer überprüfen, ob er eingespannt ist.
- Niemals einen Bohrer verwenden, dessen Spitze nicht den Spezifikationen entspricht.
- Immer sicherstellen, dass die Kühlmittelzufuhr gemäß den Spezifikationen geeignet und ausreichend ist.
- Weiches Gewebe (Zunge, Wangen, Lippen usw.) muss geschützt werden, indem es mit einem Retraktor oder einem Dentalspiegel weggeschoben wird, um die Gefahr von Verbrennungen zu vermeiden, falls der Druckknopf bei eingeschaltetem Gerät versehentlich gedrückt wird.

Um das Risiko einer Überhitzung des Geräts zu vermeiden, müssen die folgenden Maßnahmen beachtet werden:

 **VORSICHT**

- Das Produkt darf nicht ohne in die Spannzange eingesetzten Bohrer in Betrieb genommen werden.
- Um eine Überhitzung des Druckknopfs zu vermeiden, sollte er während der Rotation des Instruments nicht unbeabsichtigt gedrückt werden.

Um einen Geräteausfall oder eine Fehlfunktion zu vermeiden, müssen die nachstehenden Maßnahmen beachtet werden:

 **VORSICHT**

- Überprüfen Sie Ihr Gerät vor einer klinischen Anwendung immer ohne Belastung, um sicherzustellen, dass es einwandfrei funktioniert.
- Verwenden Sie ausschließlich Original-Geräte und Zubehör von Bien-Air Dental SA oder solche, die von empfohlen werden.
- Bitte befolgen Sie die in Abschnitt 6 beschriebenen Reinigungs-, Sterilisations- und Wartungsverfahren.
- Diese Medizinprodukte sollten bei Verwendung nicht auf einer Fläche stehen, die höher als 1,5 m ist, um Schäden im Falle eines Herunterfallens zu vermeiden.
- Niemals ein Gerät einsetzen oder entfernen, während sich der Mikromotor dreht.



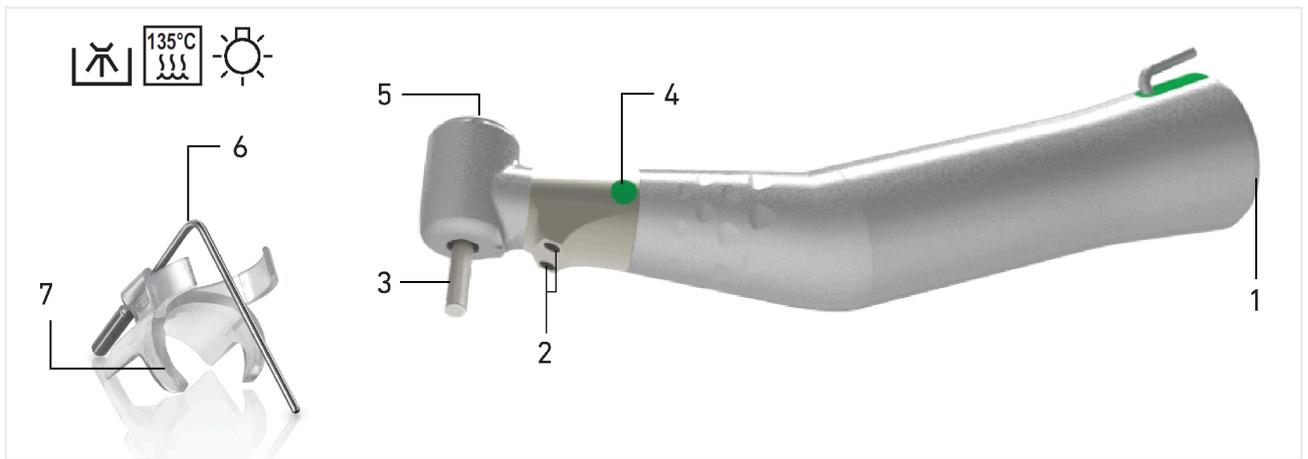


ABB 1

4 Beschreibung

4.1 Übersicht

ABB. 1

- (1) Mikromotor-Anschluss
- (2) Ausgang Beleuchtung (sofern vorhanden)
- (3) Werkzeug (nicht im Lieferumfang enthalten)
- (4) Übersetzungsverhältnis
- (5) Druckknopf mit Spannen des Bohrers
- (6) Irrigationssystem Kirschner/Meyer
- (7) Plastikhalterung für das Irrigationssystem Kirschner/Meyer

Anmerkung : Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich. Sie stellen keinen Grund zur Beanstandung dar. Die Originalsprache dieser Bedienungsanleitung ist Englisch. Für alle weiteren Informationen bitten wir Sie, mit Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse Kontakt aufzunehmen.

4.2 Technische Daten

Technische Daten		CA 20:1
Kompatibilität der Motorkupplung	Kupplung gemäß ISO 3964 - Die Winkelstücke von MS & MICRO-SERIES können mit kurzen und extra kurzen Motorkupplungen gekoppelt werden - Andere Winkelstücke von CA & PM können mit allen Kupplungstypen gekoppelt werden	
Übersetzungsverhältnis gemäß ISO 14457	20:1-fache Untersetzung (grüne Markierung)	
Max. Motordrehzahl	40.000 rpm	
Maximale Werkzeugdrehzahl	2.000 rpm	
Spraytyp	Außengeführtes Spray	
Max. Spraydurchfluss*	110ml/min	

*Verwendung des Bien-Air Chiropro-Geräts bei maximalem Irrigationsniveau (5 Tropfen).

WARNUNG

- Immer sicherstellen, dass die Kühlmittelzufuhr gemäß den Spezifikationen geeignet und ausreichend ist.
- Die Mindestirrigationsmenge am Eingang des CA muss auf mindestens 60 ml/min eingestellt werden (was in Verbindung mit Chiropro-Geräten einem Irrigationsniveau von 2 Tropfen entspricht).

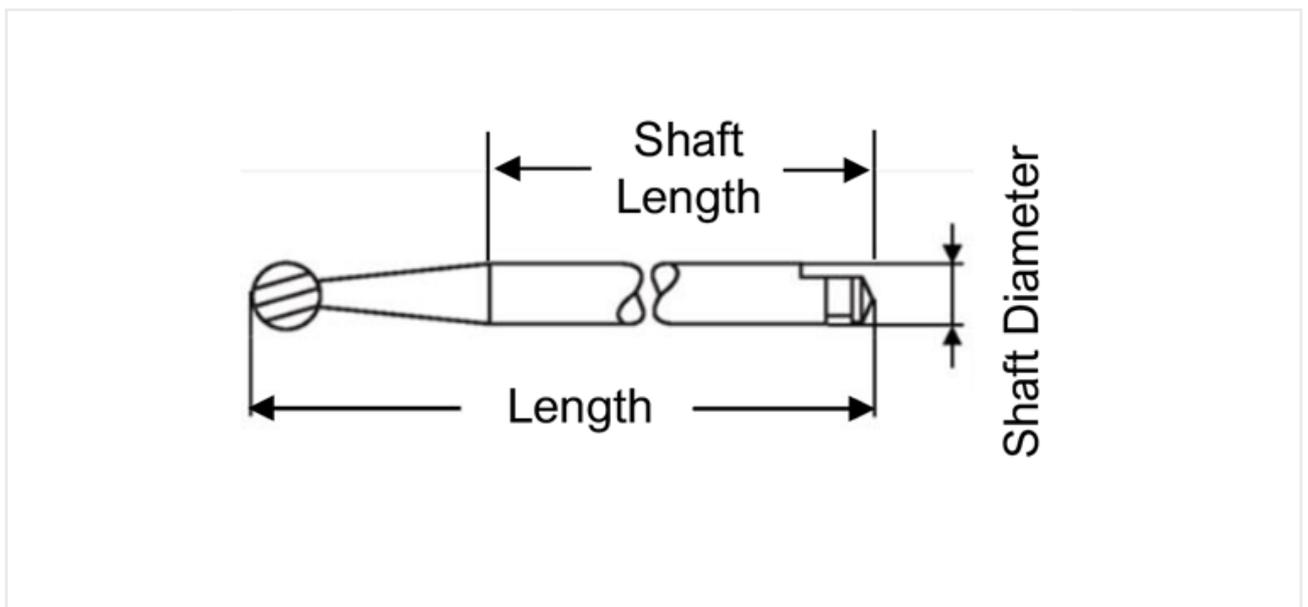


ABB 2

Kompatibilität des Spannsystems

Schaftdurchmesser 2,35 mm, Typ 1 nach ISO 1797, max. Länge 34 mm
, Code 4-6 nach ISO 6360-1 [ABB. 2](#).

In der Implantologie können unter Verantwortung des Arztes auch längere Schneidwerkzeuge (Mindestschaftlänge 12 mm nach ISO 1797) verwendet werden.

Implantologie-Instrumente müssen eine Härte von mindestens 50 HRC (520 HV) aufweisen, um eine Verformung und eine Blockierung im Spannsystem zu verhindern.

Bohrerkompatibilität

Schaftdurchmesser ISO 1797	2,35 mm (Typ 1)
Schaftlänge ISO 1797	≥ 12 mm
Max. Arbeitsdurchmesser des Bohrers	≤ 4 mm
Max. Bohrerlänge ISO 6360-1	≤ 34 mm (Code 4-6)

Kompatibilität von Implantologie-Instrumenten

Schaftdurchmesser ISO 1797	2,35 mm (Typ 1)
Drilldurchmesser	≤ 4,2 mm
Durchmesser des Implantateindrehers	≤ 5,0 mm
Gesamtlänge	≤ 41 mm

⚠️ WARNUNG

- Niemals ein Werkzeug verwenden, dessen Spitze nicht den Spezifikationen entspricht.
- Befolgen Sie die Anwendungsvorschriften entsprechend den Anweisungen des Bohrerherstellers.

4.3 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

4.4 Leistungen

Leistungen	CA 20:1
Übersetzungsverhältnis der Drehzahl	20:1

4.5 Betriebsbedingungen

Betriebsbedingungen		
	Temperaturbereich:	[+10 °C bis +35 °C] [+50 °F bis +95 °F]
	Relative Luftfeuchtigkeit:	[30 % - 80 %]
	Luftdruckbereich: Barometrischer Luftdruck:	[700 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg]
	Von Regen fernhalten	

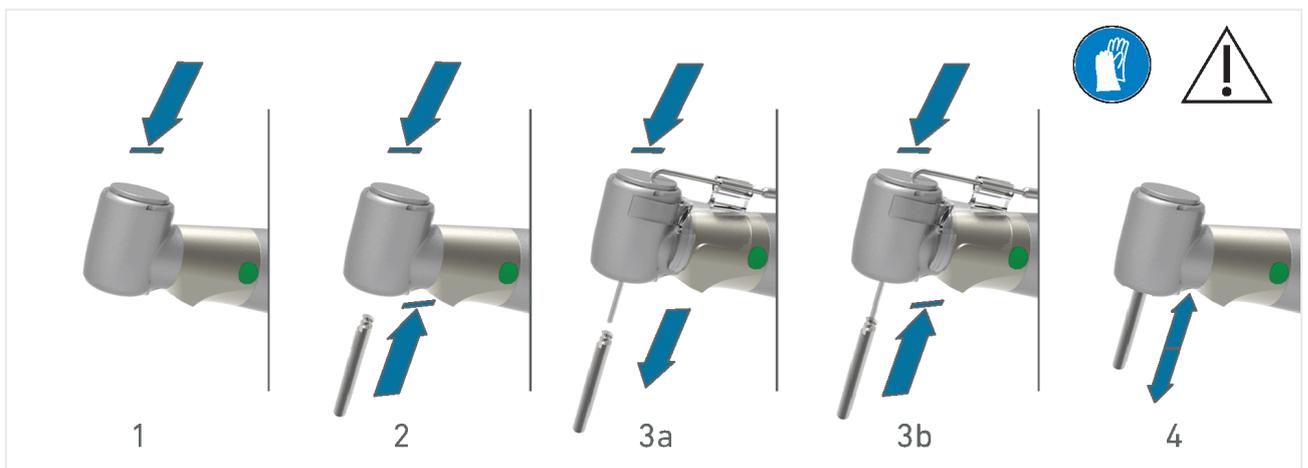


ABB 3

5 Behandlung

5.1 Verwendete Piktogramme

Sym	Beschreibung	Sym	Beschreibung
	Bewegung in der angegebenen Richtung.		Bewegung in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag.
	Hin- und Herbewegung.		

5.2 Werkzeugwechsel

Bedienung des Spannsystems

Druckknopf-Spannzange.

1. Den Druckknopf drücken und gleichzeitig am Bohrer ziehen (ABB. 3 Schritt 1).
2. Den Druckknopf drücken, das neue Werkzeug bis zum Anschlag einschieben und den Druckknopf loslassen (ABB. 3 Schritt 2).
3. Bei Verwendung des Irrigationssystems Kirschner Meyer wird empfohlen, das Kühlrohr an seiner Stelle zu lassen, um das Werkzeug zu wechseln (ABB. 3 Schritt 3a & 3b).

Überprüfung des Spannsystems

Sicherstellen, dass sich der Bohrer leichtgängig drehen lässt und in seiner Position bleibt, wenn Zugkraft angewendet wird (ABB. 3 Schritt 4).

⚠️ WARNUNG

- Niemals einen Bohrer einsetzen oder entfernen, während sich das Gerät dreht.
- Niemals einen Bohrer nur teilweise einsetzen, um seine Nutzlänge zu erhöhen.
- Den Bohrer nicht berühren, während das Gerät sich dreht.
- Bei jedem Einsetzen eines Bohrers überprüfen, ob er vollständig bis zum Anschlag eingeführt ist. Immer durch leichten Druck/Zug am Bohrer überprüfen, ob er eingespannt ist.

⚠️ VORSICHT

- Falls der Bohrer nicht leicht und vollständig in die Spannvorrichtung eingesetzt werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an Bien-Air Dental SA, damit die erforderlichen Reparaturen vorgenommen werden.
- Überprüfen Sie Ihr Gerät ohne Belastung, um sicherzustellen, dass der Bohrer sich stabil dreht und seine dynamische Exzentrizität für das geplante klinische Verfahren akzeptabel ist.

6 Zubehör und Wartung

6.1 Wartung – Allgemeine Angaben

⚠️ WARNUNG

- Das Gerät wird „nicht steril“ geliefert. Vor dem ersten Einsatz das Gerät reinigen, trocknen, schmieren und sterilisieren.
- Die nationalen Richtlinien, Normen und Vorschriften zur Reinigung und Sterilisation sind zu beachten.
- Das Produkt auf einen reinigbaren Träger legen, um die Gefahr von Verletzungen oder einer Infektion von Ihnen, des Patienten oder Drittpersonen zu vermeiden.

6.1.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung

- Innerhalb von maximal 30 Minuten nach jeder Behandlung das Instrument reinigen und desinfizieren. Durch Befolgung dieses Vorgehens können Reste von Blut, Speichel oder Rückständen entfernt und eine Blockierung des Kraftübertragungssystems vermieden werden.
- Nur die Originalprodukte und -teile zur Wartung von Bien-Air Dental SA oder die von Bien-Air Dental SA empfohlenen sind zu verwenden. Geeignete Wartungsprodukte finden Sie in Abschnitt [Geeignete Pflegeprodukte](#). Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Gewährleistung führen.
- Das Gerät kann für mehr als 1.000 Sterilisationszyklen verwendet werden.
- Das Irrigationssystem kann vor der Entsorgung für 15 Wiederaufbereitungszyklen (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) verwendet werden.

6.1.2 Geeignete Pflegeprodukte

Vorreinigung

- Leitungswasser verwenden, wenn das örtliche Leitungswasser einen pH-Wert im Bereich von 6,5–8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l aufweist. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen entmineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.
- Aquacare.

Manuelle Reinigung:

- Spraynet®.

Manuelle Desinfektion:

- Für die Reinigung/Desinfektion von zahnärztlichen oder chirurgischen Instrumenten empfohlenes alkalisches Reinigungsmittel oder Reinigungs-Desinfektionsmittel (pH 8-11). Desinfektionsmittel, die entweder aus Didecyldimethylammoniumchlorid, quartärem Ammoniumcarbonat oder einem neutralen enzymatischen Produkt bestehen (z. B. Neodisher® mediclean) sind ebenfalls zulässig.

Automatische Reinigung und Desinfizierung:

- Ein alkalisches oder enzymhaltiges für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Produkt verwenden (pH 8-11).

Schmierung:

- Lubrifluid®.



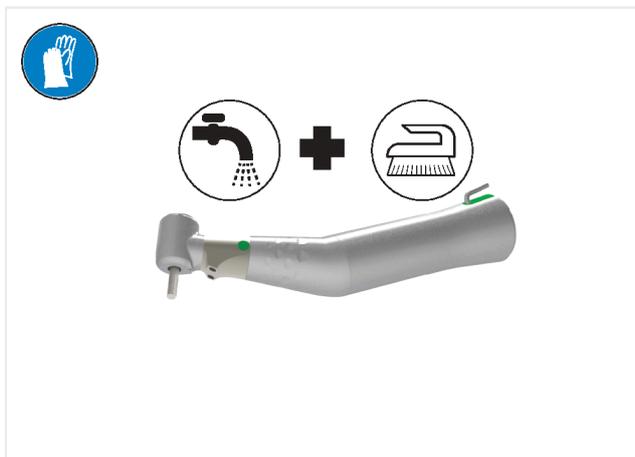


ABB 4

6.2 Reinigung

- Keine Salzlösung verwenden, um das Gerät feucht zu halten, bis es gereinigt werden kann.
- Nur mit manueller Reinigung oder automatischem Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen (keinen Ultraschallreiniger verwenden).
- Die Reinigung und Sterilisation ohne Bohrer im Spannsystem durchführen.

Vorbereitung

1. Den Irrigationsschlauch entfernen und dann das Gerät vom Elektromotor trennen.
2. Den Bohrer entfernen (ABB. 3 Schritt 1).
3. Bei starker Verschmutzung das Produkt außen mit Desinfektionstüchern reinigen.

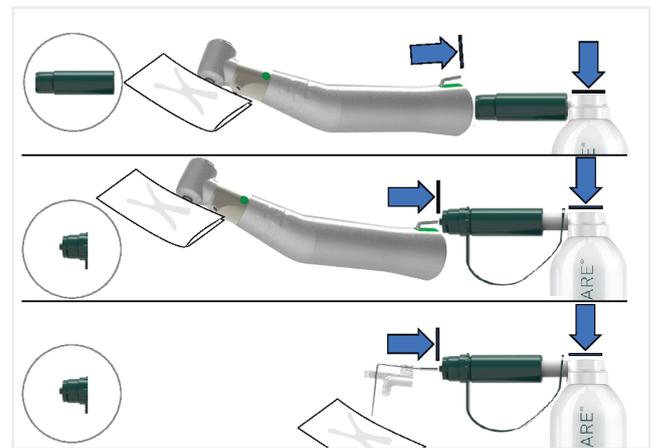


ABB 5

Entfernen von Schmutz/Ablagerungen

1. Produkt außen und innen unter fließendem Leitungswasser mit einer Temperatur von 15 °C-38 °C (59 °F-100 °F) reinigen. Das Leitungswasser muss dazu einen pH-Wert zwischen 6,5 - 8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l aufweisen. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen entmineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden. (ABB. 4)
2. Nach Auswahl der geeigneten Düse eine Vorreinigung des Geräts mit dem Aquacare-Produkt durchführen. Das Innere und das Äußere des Geräts sowie das Innere des Spülrohrs besprühen (ABB. 5).

⚠ VORSICHT

- Das Aquacare-Pflegeprodukt so schnell wie möglich verwenden, um NaCl-Ablagerungen zu entfernen.
- Bei starker Verschmutzung das Produkt außen mit Desinfektionstüchern reinigen. Anweisungen des Herstellers beachten.



ABB 6

6.3 Desinfizierung

6.3.1 Reinigung und Desinfizierung von Hand

1. Das Gerät in ein Bad aus Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z. B. ein alkalisches Produkt wie neodisher MediClean) tauchen. Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Konzentration und Dauer befolgen.
2. Das Gerät mit einer weichen Bürste (z. B. Zahnbürste mit weichen Borsten) reinigen. KEINE Drahtbürste verwenden!
3. **Optional:** Außenflächen zusätzlich mit Vliestüchern, die mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Didecyldimethylammoniumchlorid) getränkt sind, reinigen und desinfizieren.
4. Das Äußere und das Innere des Geräts unter Leitungswasser bei 15 °C-38 °C (59 °F-100 °F) spülen, vorausgesetzt, das örtliche Leitungswasser hat einen pH-Wert im Bereich von 6,5 bis 8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen entmineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.
5. Nach Auswahl der geeigneten Düse mit Spraynet® in das Gerät sprühen (ABB. 6).
6. Die Außenflächen mit sterilen Vliesstoffkompressen (fusselarme Textilien) trocknen, vorzugsweise imprägniert mit Spraynet® oder anderen Mischungen aus trocknenden Alkoholen wie Ethanol oder Isopropylalkohol, die für Metalle und Polymere geeignet sind.

6.3.2 Automatische Desinfektion

Anmerkung : Die automatische Reinigung/ Desinfektion kann die vorherigen Schritte 4 bis 6 ersetzen.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Die automatische Reinigung bzw. Desinfektion mit einem zugelassenen Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß der ISO-Norm 15883-1 durchführen.

Reinigungsmittel und Reinigungszyklus

Reinigungsmittel verwenden (z. B. alkalisches Reinigungs- oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 8-11 oder neutrales Enzymreinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7-8), die für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte empfohlen werden.

Empfohlene Voraussetzungen für den Thermodesinfektionszyklus.

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

Spülen Sie die Geräte niemals ab, um sie abzukühlen.

Wenn anstatt eines Reinigungsgerätes/Thermodesinfektors ein automatisches Reinigungsgerät verwendet wird, muss für die Phasen Vorreinigung, Reinigung, Neutralisierung und Spülen das oben genannte Programm verwendet werden. Wenn das örtliche Leitungswasser einen pH-Wert, der nicht zwischen 6,5 und 8,5 liegt, oder einen Chloridgehalt (Cl⁻-Ionen) von mehr als 100 mg/l hat, darf das Gerät nicht in dem automatischen Reinigungsgerät getrocknet werden, sondern muss manuell mit fusselfreien Tüchern abgetrocknet werden.



ABB 7

6.4 Schmierung

Sauberheitskontrolle

Die Sauberkeit des Produkts optisch überprüfen. Den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang ggf. wiederholen.

Schmierung

Schmierung vor jeder Sterilisation oder mindestens zweimal pro Tag durchführen. Ausschließlich den Lubrifluid®-Spray verwenden.

ABB. 7

1. Das Produkt auf ein steriles Vliestuch legen, um den Überschuss an Schmiermittel zu sammeln.
2. Die entsprechende Düse auswählen.
3. Die Düse der Lubrifluid®-Dose hinten am Handgriff des Produkts einführen.
4. Eine Sekunde lang sprühen und das überschüssige Öl außen mit einer sterilen Vlieskompressen abwischen.

6.5 Sterilisation

⚠ VORSICHT

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

- Um die Wirksamkeit der Sterilisation zu verbessern, sicherstellen, dass das Winkelstück vor und nach der Sterilisation vollständig trocken ist.
- Ausschließlich das unten beschriebene Sterilisationsverfahren verwenden.
- Ausschließlich mit dynamischer Luftverdrängung arbeiten: Vorvakuumverfahren oder fraktioniertes Vakuumverfahren.
- Wenn die Sterilisation durch nationale Richtlinien vorgeschrieben ist, verwenden Sie nur dynamische Sterilisatoren: Verwenden Sie keinen Dampfsterilisator mit Schwerkraftverdrängung.
- Wie bei allen Instrumenten ist das Gerät nach jedem Sterilisationszyklus, einschließlich Trocknen, aus dem Desinfektionsgerät zu nehmen, um eine übermäßige Hitzeeinwirkung zu vermeiden, die zu Korrosion führen kann.
- Der Bohrer muss vor der Sterilisation von dem Gerät entfernt werden.

6.5.1 Verfahren

1. Das Gerät in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.
2. Einen dynamischen Luftverdrängungszyklus durchführen (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), d. h. eine Zwangsentlüftung (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2), und dann drei Minuten lang bei 135 °C (275 °F) oder vier Minuten lang bei 132 °C (269,6 °F) mit Dampf sterilisieren. In Ländern, wo die Sterilisation von Prionen vorgeschrieben ist, 18 Minuten lang bei 135 °C (275 °F) sterilisieren.

Die folgenden Parameter werden für den Sterilisationszyklus empfohlen:

- Die Höchsttemperatur in der Sterilisierkammer überschreitet nicht 137 °C (278 °F), d. h. die Nenntemperatur des Autoklaven ist auf 132 °C – 135,5 °C (269,6 °F – 275,9 °F) eingestellt, unter Berücksichtigung der Ungenauigkeit hinsichtlich der Temperatur in einem Sterilisator.
- Die maximale Dauer des Intervalls bei der maximalen Temperatur von 137 °C (278 °F) entspricht den nationalen Anforderungen für die Sterilisation mit feuchter Hitze und überschreitet nicht 30 Minuten.
- Der Absolutdruck in der Kammer des Sterilisators liegt im Bereich zwischen 0,07 bar und 3,17 bar (1 PSIA bis 46 PSIA/28 Hg bis 31 PSIG).
- Die Temperaturänderung erfolgt nicht schneller als 15 °C/min (27 °F/min) bei steigender Temperatur und -35 °C/min (-63 °F/min) bei sinkender Temperatur.
- Die Druckänderungsrate darf 0,45 bar/Min. bei steigendem Druck und -1,7 bar/Min. bei fallendem Druck nicht überschreiten.
- Dem Kesselspeisewasser werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.

6.6 Verpackung und Lagerung

Lagerbedingungen

	Temperaturbereich:	[0 °C bis +40 °C] [+32 °F bis +104 °F]
	Relative Luftfeuchtigkeit:	[10 % – 80 %]
	Luftdruckbereich: Barometrischer Luftdruck:	[650 hPa - 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg]
	Von Regen fernhalten	

Das Gerät ist in einer trockenen und staubfreien Umgebung in einem Sterilisationsbeutel zu lagern. Die Temperatur darf 55 °C (131 °F) nicht überschreiten. Wenn das Gerät nach der Sterilisation 7 Tage oder länger nicht verwendet wird, ist das Gerät aus dem Sterilisationsbeutel zu nehmen und in der Originalverpackung aufzubewahren. Falls das Gerät nicht in einem Sterilisationsbeutel aufbewahrt wird oder der Beutel nicht mehr steril ist, ist das Gerät vor der Anwendung zu reinigen, zu schmieren und zu sterilisieren.

VORSICHT

Wenn das Medizinprodukt gekühlt gelagert wurde, muss es vor der Entnahme aus der Verpackung und der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

WARNUNG

Das Verfallsdatum des Sterilisierbeckens, das von den Lagerbedingungen und der Art der Verpackung abhängt, ist einzuhalten.

6.7 Service

Bien-Air Dental SA empfiehlt regelmäßigen Service des Handstücks nach 4000 Behandlungszyklen oder 5 Jahren. Produkt niemals zerlegen. Für jegliche Überholungs- und Reparaturarbeiten empfehlen wir Ihnen, mit Ihrem zuständigen Vertriebspartner oder direkt mit Bien-Air Dental SA Kontakt aufzunehmen.

7 Transport und Entsorgung

7.1 Transport

Transportbedingungen



Temperaturbereich:

[20 °C bis 50 °C]
[-4 °F bis +122 °F]



Relative Luftfeuchtigkeit:

[5 % – 80 %]



Luftdruckbereich:

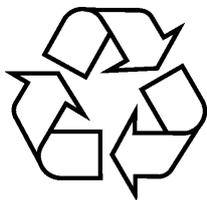
Barometrischer Luftdruck:

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



Von Regen fernhalten

7.2 Entsorgung



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

Alle Winkelstücke und Handstücke müssen recycelt werden. Um ein Kontaminationsrisiko zu vermeiden, muss der Benutzer das Gerät sterilisiert an seinen Händler zurücksenden oder sich an eine für die Behandlung und Verwertung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassenen Stelle zu wenden.

8 Allgemeines

8.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Herstellungsfehler erstreckt.

Die Gewährleistungsfrist beträgt 12 Monate ab dem Rechnungsdatum.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental SA 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 SA haftet nicht für Schäden, Verletzungen und ihre Folgen resultierend aus:

- übermäßiger Abnutzung,
- seltener oder unsachgemäßer Verwendung,
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen,
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen.

VORSICHT

Die Gewährleistung entfällt, wenn Schäden und deren Folgen auf unsachgemäße Wartung oder Veränderungen am Produkt durch nicht von Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind. Gewährleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Darauf müssen folgenden Angaben eindeutig ersichtlich sein: das Kaufdatum, die Artikelnummer und die Seriennummer.

8.2 Referenznummern

REF	Legende
1600598-001	Winkelstück mit Untersetzungsgetriebe CA 20:1 L mit Leuchte, Druckknopfgriff, außengeführtes Spray
1600632-001	Winkelstück mit Untersetzungsgetriebe CA 20:1 ohne Leuchte, Druckknopfgriff, außengeführtes Spray
1600692-001	Winkelstück mit Untersetzungsgetriebe CA 20:1 L Micro-Series mit Leuchte, Druckknopfgriff, außengeführtes Spray
1600785-001	Winkelstück mit Untersetzungsgetriebe CA 20:1 L KM mit Leuchte, Druckknopfgriff, außengeführtes Spray + abnehmbares Irrigationssystem Kirschner Meyer, inkl. Irrigations-Set REF 1501621-010
1600786-001	Winkelstück mit Untersetzungsgetriebe CA 20:1 L KM Micro-Series mit Leuchte, Druckknopfgriff, außengeführtes Spray + abnehmbares Irrigationssystem Kirschner Meyer, inkl. Irrigations-Set REF 1501621-010
1501621-010	Abnehmbares Irrigations-Set Kirschner/Meyer für CA 20:1 L KM und CA 20:1 L KM Micro-Series, bestehend aus 10 Ringen und 10 Spülrohren
1501635-010	Verpackung mit 10 sterilen Einweg-Irrigationsleitungen Kirschner/Meyer
1500984-010	Verpackung mit 10 sterilen Einweg-Irrigationsleitungen
1600617-006	Aquacare, Reinigungsspray für physiologische Flüssigkeit 500 ml, VPE mit 6 Dosen
1600036-006	Spraynet®, Reinigungsspray 500 ml, Packung mit 6 Dosen
1600064-006	Lubrifiuid®, Schmiermittel 500 ml, VPE mit 6 Dosen

 **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