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

ESP INSTRUCCIONES DE USO

Otros idiomas disponibles en
https://dental.bienair.com/IFU

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

Dispositivos

REF 1600632-001

REF. 1600598-001

REF. 1600692-001

REF. 1600785-001

REF. 1600786-001

Accesorios opcionales (REF.)

LÍNEA DE IRRIGACIÓN
(10/paq.)
REF. 1500984-010

LÍNEA DE IRRIGACIÓN KM
(10/paq.)
REF. 1501635-010

SISTEMA DE LÍNEA DE IRRIGACIÓN KM 20:1 L
(10/paq.)
REF. 1501621-010

MANT. SPRAYNET®
(CAJA DE 6 LATAS)
REF. 1600036-006

MANT. LUBRIFLUID®
(CAJA DE 6 LATAS)
REF. 1600064-006

MANT. AQUACARE
(CAJA DE 6 LATAS)
REF. 1600617-006

CA 20:1 • © Bien-Air Dental SA

Índice

1. Símbolos 4
   1.1 Descripción de los símbolos utilizados ... 4
2. Identificación y uso previsto 5
   2.1 Identificación 5
   2.2 Uso previsto 5
   2.3 Población de pacientes prevista 5
   2.4 Usuario previsto 5
   2.5 Entorno de uso 5
   2.6 Afecciones médicas previstas 5
   2.7 Contraindicación para el paciente y efectos secundarios 6
   2.8 En caso de accidente 6
3. Seguridad del usuario y del paciente: Advertencias y precauciones de uso 7
4. Descripción 9
   4.1 Vista general 9
   4.2 Características técnicas 10
   4.3 Clasificación 12
   4.4 Prestaciones 12
   4.5 Condiciones de funcionamiento 12
5. Operación 13
   5.1 Pictogramas utilizados 13
   5.2 Cambiar la herramienta 13
6. Mantenimiento y revisión 14
   6.1 Mantenimiento – Información general ... 14
      6.1.1. Precauciones de mantenimiento 14
      6.1.2. Productos de mantenimiento adecuados 14
   6.2 Limpieza 15
   6.3 Desinfección 16
      6.3.1. Limpieza y desinfección manual 16
      6.3.2. Desinfección automática 16
   6.4 Lubricación 18
   6.5 Esterilización 18
      6.5.1. Procedimiento 19
   6.6 Embalaje y almacenamiento 19
   6.7 Revisión 20
7. Transporte y eliminación 21
   7.1 Transporte 21
   7.2 Eliminación 21
8. Información general 22
   8.1 Condiciones de garantía 22
   8.2 Referencias 22

1 Símbolos

1.1 Descripción de los símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
CE 0123	Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.		Fabricante.
⚠	ADVERTENCIA: peligro que podría dar lugar a lesiones o daños graves en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas.
⚠	ATENCIÓN: Peligro que podría resultar en lesiones leves o moderadas o daños en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Código Data Matrix para la información del producto incluyendo la identificación única de dispositivo (UDI, por sus siglas en inglés).
	Limitación de temperatura.		Limitación de humedad.
	Limitación de la presión atmosférica.	MD	Producto sanitario.
	Manténgalo alejado de la lluvia.	SN	Número de serie.
	Use guantes de goma.	REF	Número de catálogo.
Rx Only	Advertencia: De acuerdo con las normas federales (EE. UU.), este dispositivo solo está disponible para la venta por recomendación de un profesional acreditado.	EC REP	Representante autorizado de la Unión Europea.
	Símbolo universal para reutilización/ reciclaje.	135°C	Esterilización hasta la temperatura especificada.
	Puede procesarse en una máquina de limpieza-desinfección automática para su desinfección térmica.		Lámpara; luz, iluminación.

2 Identificación y uso previsto

2.1 Identificación

Dispositivo médico fabricado por Bien-Air Dental SA.

Tipo

Dispositivo de mano dental contra-ángulo (CA), ajuste de la fresa con pulsador, con o sin luz, reductor e irrigación externa.

Descripción

Los contra-ángulos Bien-Air Dental están diseñados para transmitir y aplicar la energía mecánica producida por un micromotor eléctrico.

Contra-ángulo	Luz		Conexión de tipo E (ISO 3964)	
Proporción	Con luz	Sin luz	Estándar	Micro-Series
●		●	●	
●	●		●	
●	●			●
●	●		●	
●	●			●

2.2 Uso previsto

Dispositivo destinado a su uso en implantología.

2.3 Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista para el contra-ángulo incluye cualquier persona que acuda al odontólogo para recibir un tratamiento acorde a la afección médica prevista. No existe restricción por edad, raza o cultura. El usuario previsto es responsable de seleccionar el dispositivo adecuado para el paciente según la aplicación clínica específica.

2.4 Usuario previsto

Dispositivo diseñado exclusivamente para uso profesional. Utilizado por dentistas, profesionales de la odontología y cirujanos orales.

2.5 Entorno de uso

Entorno profesional de instalaciones sanitarias.

2.6 Afecciones médicas previstas

La implantología dental es un procedimiento para recolocar uno o varios dientes que faltan.

2.7 Contraindicación para el paciente y efectos secundarios

No existen contraindicaciones específicas para el paciente, efectos secundarios ni advertencias para los dispositivos de contra-ángulo cuando los dispositivos se utilizan según lo previsto.

2.8 En caso de accidente

Si se produce un accidente, el dispositivo no debe usarse hasta que lo haya reparado por completo un técnico cualificado, autorizado y capacitado en un centro de reparación.

En el caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el dispositivo, debe informar a la autoridad competente de su país, así como al fabricante, a través del distribuidor regional. Consulte las normativas nacionales para conocer los procedimientos detallados.

⚠ **ATENCIÓN**

Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

3 Seguridad del usuario y del paciente: Advertencias y precauciones de uso

⚠ **ATENCIÓN**

El dispositivo debe ser utilizado por profesionales de odontología cualificados y de acuerdo siempre con las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad, a la salud y a las medidas de prevención de accidentes, además de estas instrucciones de uso. De acuerdo con tales requisitos, los operadores:

- deben utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento; en caso de que se produzca un funcionamiento intermitente, error de refrigeración, exceso de vibración, calentamiento anómalo, ruido extraño o cualquier otro indicio que indique que el dispositivo no funciona correctamente, debe detenerse la operación de inmediato; si se da esta situación, póngase en contacto con un centro de reparaciones homologado por Bien-Air Dental SA para que el personal de mantenimiento repare el aparato.
- deben asegurarse de que el dispositivo se utilice únicamente para el fin para el que está previsto y deben protegerse a sí mismos, a los pacientes y a terceros de cualquier peligro.
- Está estrictamente prohibido llevar a cabo cualquier modificación del dispositivo sanitario.

Para evitar cualquier riesgo de infección, se deben respetar las siguientes advertencias:

⚠ **ATENCIÓN**

- El dispositivo se entrega sin esterilizar. Para evitar cualquier infección, respete el procedimiento de limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento general detallado en el apartado 6. Es obligatorio esterilizarlo antes del primer uso.
- El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, en particular la utilización del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los aparatos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.
- Al desechar el dispositivo, el usuario tiene que devolverlo esterilizado a su distribuidor o ponerse en contacto con un organismo autorizado para el tratamiento y la recuperación de este tipo de equipos.
- Durante el tratamiento quirúrgico, el dispositivo de mano no debe recibir aire de refrigeración presurizado de la unidad, para evitar la contaminación de la zona a tratar.

Para evitar cualquier riesgo de lesión, se deben respetar las siguientes advertencias:

⚠ **ATENCIÓN**

- No inserte nunca la fresa a medias para aumentar su longitud de trabajo.
- No toque la fresa mientras el dispositivo gira.
- Cada vez que se introduzca una fresa, compruebe que se haya introducido completamente hasta el tope. Compruebe siempre que la fresa está bloqueada empujando y tirando ligeramente de ella.
- Nunca utilice una fresa si el vástago no cumple las especificaciones.
- Compruebe siempre que el suministro de refrigerante sea suficiente y adecuado de acuerdo con las especificaciones.
- Los tejidos blandos (lengua, mejillas, labios, etc.) deben protegerse alejándolos con un retractor o un espejo dental para evitar el peligro de quemaduras si se presiona accidentalmente el pulsador mientras el instrumento está en funcionamiento.

Para evitar cualquier riesgo de sobrecalentamiento del dispositivo, se deben respetar las siguientes precauciones:

⚠ **ADVERTENCIA**

- El dispositivo no se puede poner en marcha si no se ha insertado la fresa en el sistema de sujeción.
- Para evitar el sobrecalentamiento del pulsador, este no se debe presionar involuntariamente mientras el instrumento se esté moviendo.

Para evitar cualquier riesgo de avería o mal funcionamiento del dispositivo, se deben respetar las siguientes precauciones:

⚠ **ADVERTENCIA**

- Antes de realizar una aplicación clínica, haga siempre una prueba de su dispositivo sin carga para asegurarse de que está en perfecto estado.
- Utilice únicamente aparatos y accesorios originales o recomendados por Bien-Air Dental SA.
- Respete el procedimiento de limpieza, esterilización y mantenimiento detallado en el apartado 6.
- Estos dispositivos médicos están destinados a utilizarse a una altura máxima de 1,5 m, para evitar daños en caso de caída.
- Jamás inserte o retire un dispositivo mientras gira el micromotor.

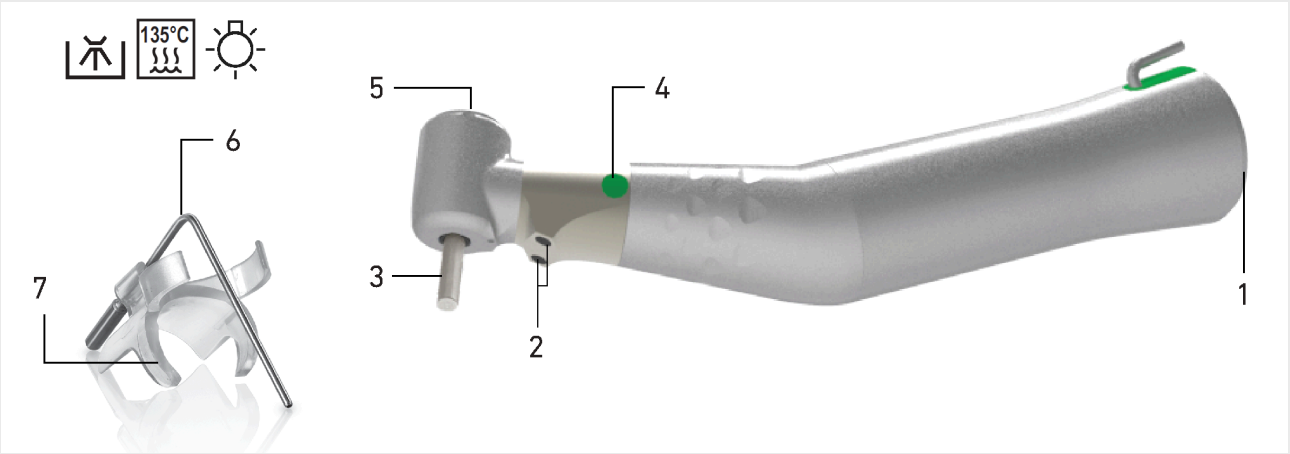


FIG. 1

4 Descripción

4.1 Vista general

FIG. 1

(1) Conexión del micromotor
(2) Salida de luz (si procede)
(3) Herramienta (no suministrada)
(4) Transmisión
(5) Pulsador con sistema de sujeción de la fresa
(6) Sistema de irrigación Kirschner/Meyer
(7) Soporte de plástico para el sistema de irrigación Kirschner/Meyer

Nota : Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las dimensiones incluidas en las presentes instrucciones se facilitan únicamente a título indicativo. Estas no podrán dar lugar a ningún tipo de reclamación.
El idioma original de estas instrucciones de uso es inglés.
Si desea obtener información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

4.2 Características técnicas

Características técnicas	CA 20:1
Compatibilidad del acoplamiento del motor	Acoplamiento según la norma ISO 3964 - Las series MS Y MICRO-SERIES se pueden acoplar a acoplamientos de motor cortos y extra cortos - Otros CA y PM se pueden acoplar con todos los tipos de acoplamiento
Relación de transmisión según ISO 14457	Relación de disminución de velocidad 20:1 (color verde)
Velocidad máx. motor	40 000 rpm
Velocidad máxima de la herramienta	2000 Rpm
Tipo de irrigación	Irrigación externa
Caudal de irrigación máximo*	110 ml/min

**Utilizando el dispositivo Bien-Air Chiropro al nivel máximo de irrigación (5 gotas).*

⚠ **ATENCIÓN**

- Compruebe siempre que el suministro de refrigerante sea suficiente y adecuado de acuerdo con las especificaciones.
- La cantidad mínima de irrigación en la entrada de la CA debe ajustarse al menos a 60 ml/min (que corresponde al nivel de 2 gotas si se utiliza junto con dispositivos Chiropro).

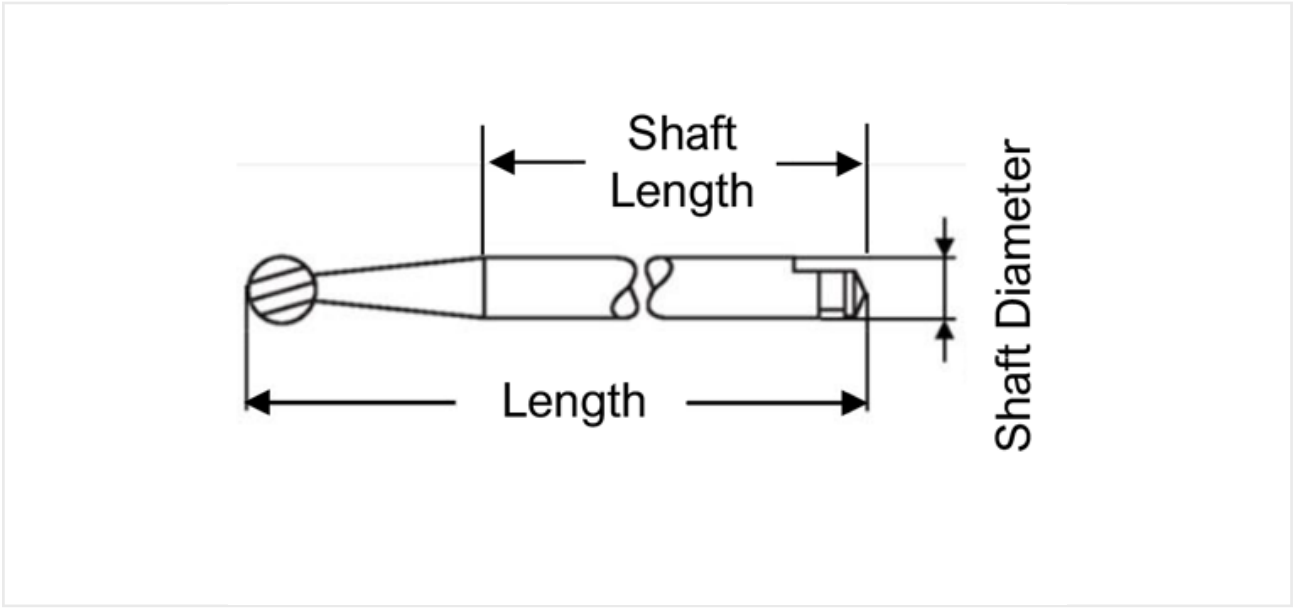


FIG. 2

Compatibilidad del mecanismo de la fresa

Diámetro del eje 2,35 mm (0,09 pulgadas), tipo 1 según ISO 1797, longitud máx. 34 mm (0,87 pulgadas), código 4-6 según ISO 6360-1 FIG. 2.
En implantología se pueden utilizar herramientas de corte más largas (longitud mínima del eje de 12 mm según la norma ISO 1797) bajo la responsabilidad del profesional.
Para las herramientas de implantología la dureza mínima es de 50 HRC (520 HV) para evitar su deformación y atasco en el mecanismo del mandril.

Compatibilidad de las fresas	
Diámetro del eje ISO 1797	2,35 mm (Tipo 1)
Longitud del eje ISO 1797	≥12 mm
Diámetro de trabajo máx. de la fresa	≤4 mm
Long. máx. recomen. fresa ISO 6360-1	≤34 mm (código 4-6)

Compatibilidad de herramientas de implantología	
Diámetro del eje ISO 1797	2,35 mm (Tipo 1)
Diámetro de la broca	≤4,2 mm
Diámetro del atornillador del implante	≤5,0 mm
Longitud total	≤41 mm

⚠ **ATENCIÓN**
- Nunca utilice una herramienta si el vástago no cumple las especificaciones.
- Respete las recomendaciones de uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la fresa.

4.3 Clasificación

Clase IIa conforme al Reglamento médico europeo (UE) 2017/745.

4.4 Prestaciones

Prestaciones	CA 20:1
Relación transmisión velocidad	20:1

4.5 Condiciones de funcionamiento

Condiciones de funcionamiento		
	Intervalo de temperatura:	[+10 °C; +35 °C] [+50 °F; +95 °F]
	Intervalo de humedad relativa:	[30 %; 80 %]
	Intervalo de presión atmosférica: Intervalo de presión barométrica:	[700 hPa;1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg]
	Mantener alejado de la lluvia	

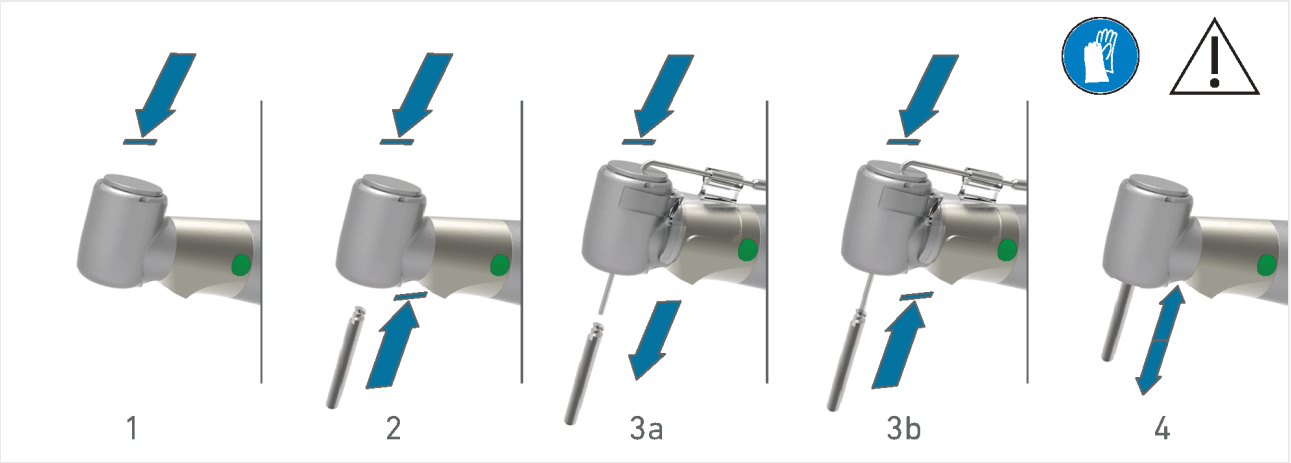


FIG. 3

5 Operación

5.1 Pictogramas utilizados

Símb.	Descripción	Símb.	Descripción
	Movimiento en el sentido indicado.		Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.
	Movimiento de ida y vuelta.		

5.2 Cambiar la herramienta

Sistema de funcionamiento de sujeción

Ajuste con pulsador.

1. Presione el pulsador y retire la fresa al mismo tiempo (FIG. 3 paso 1).
2. Presione el pulsador, introduzca la nueva fresa hasta el tope y suelte el botón (FIG. 3 paso 2).
3. Si se utiliza el sistema de irrigación Kirschner/ Meyer, es recomendable dejar colocado el conducto de refrigeración para cambiar la fresa (FIG. 3 paso 3a y 3b).

Inspección del sistema de sujeción

Compruebe que la fresa puede girarse con facilidad y que permanece en su posición cuando se aplica tracción (FIG. 3 paso 4).

⚠ **ATENCIÓN**

- Jamás inserte o retire una fresa mientras el dispositivo gira.
- No inserte nunca la fresa a medias para aumentar su longitud de trabajo.
- No toque la fresa mientras el dispositivo gira.
- Cada vez que se introduzca una fresa, compruebe que se haya introducido completamente hasta el tope. Compruebe siempre que la fresa está bloqueada empujando y tirando ligeramente de ella.

⚠ **ADVERTENCIA**

- Si la fresa no se inserta fácilmente ni por completo en el mecanismo, póngase en contacto con su proveedor habitual o con Bien-Air Dental SA para que la reparen.
- Pruebe su dispositivo sin ninguna carga para asegurarse de que la fresa gira de forma estable y su excentricidad dinámica es adecuada para el procedimiento clínico previsto.

6 Mantenimiento y revisión

6.1 Mantenimiento – Información general

⚠ **ATENCIÓN**

- El dispositivo se entrega “sin esterilizar”. Limpie, seque, lubrique y esterilice el dispositivo antes del primer uso.
- Respete las disposiciones, normas y directrices nacionales en lo que respecta a las recomendaciones de limpieza y esterilización.
- Instale el dispositivo sobre un soporte que se pueda limpiar para evitar el riesgo de infección tanto para usted como para el paciente y terceros.

6.1.1 Precauciones de mantenimiento

- En un plazo máximo de 30 minutos tras cada tratamiento, limpie y desinfecte el instrumento. Al respetar este procedimiento, se elimina la sangre, la saliva o los residuos y se evita un bloqueo del sistema de transmisión.
- Utilice únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental SA. Para conocer cuáles son los productos de mantenimiento adecuados, consulte la sección Productos de mantenimiento adecuados. El uso de otros productos o piezas puede provocar fallos de funcionamiento o la anulación de la garantía.
- El dispositivo se puede utilizar durante más de 1000 ciclos de esterilización.
- El sistema de irrigación se puede utilizar durante 15 ciclos de reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) antes de su eliminación.

6.1.2 Productos de mantenimiento adecuados

Limpieza previa:

- Utilice agua corriente si esta tiene un pH comprendido entre 6.5 y 8.5 y un contenido de cloruro inferior a 100 mg/l. Si el agua del grifo no cumple con estos requisitos, utilice agua desmineralizada (desionizada).
- Aquacare.

Limpieza manual:

- Spraynet®

Desinfección manual:

- Se recomienda utilizar un detergente alcalino o detergente desinfectante (pH 8-11) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos. También se pueden utilizar productos desinfectantes compuestos por cloruro de didecildimetilamonio, carbonato de amonio cuaternario o un producto enzimático neutro (p. ej., Neodisher® mediclean).

Limpieza-desinfección automática:

- Utilice un producto enzimático o alcalino recomendado para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección (pH 8-11).

Lubrificación:

- Lubrifluid®.

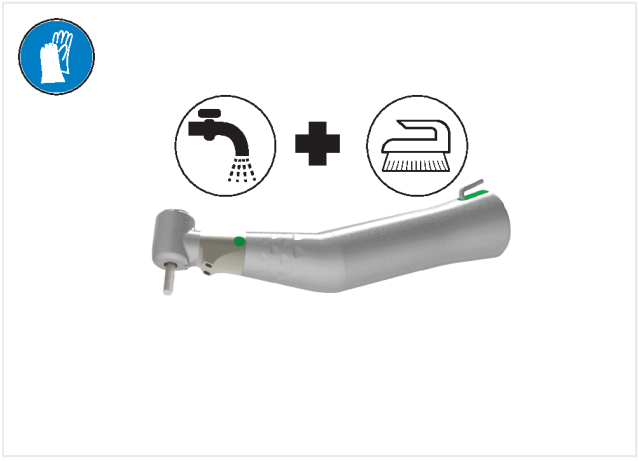


FIG. 4

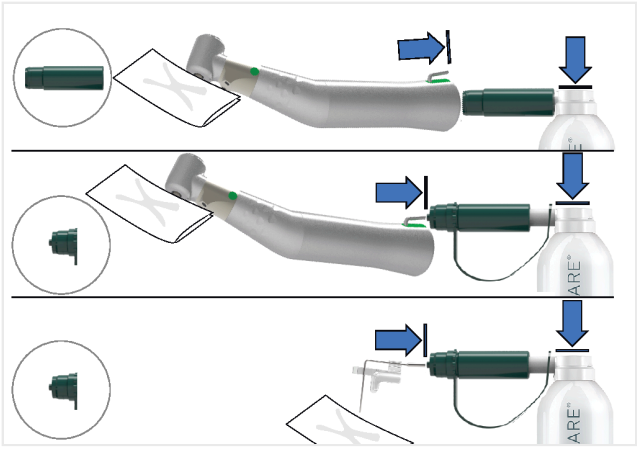


FIG. 5

6.2 Limpieza

- No utilice solución salina para mantener hidratado el dispositivo hasta que se pueda limpiar.
- Limpie utilizando únicamente máquinas de limpieza-desinfección automáticas o limpieza manual (no utilice limpiadores ultrasónicos).
- Efectúe la limpieza y la esterilización sin fresa en el sistema de sujeción.

Preparación

1. Retire la línea de irrigación y luego desconecte el aparato del motor eléctrico.
2. Retire la fresa (FIG. 3 paso 1).
3. En caso de suciedad, es importante limpiar el exterior del dispositivo con toallitas desinfectantes.

Quite la suciedad o los depósitos

1. Lave el exterior y el interior del equipo con agua corriente a 15 °C-38 °C (59 °F-100 °F), siempre que el agua del suministro tenga un pH comprendido entre 6.5 y 8.5 y un contenido de cloruro inferior a 100 mg/l. Si el agua del grifo no cumple con estos requisitos, utilice agua desmineralizada (desionizada). (FIG. 4)
2. Después de seleccionar la boquilla adecuada, efectúe una limpieza preliminar del equipo empleando el producto Aquacare. Rocíe el interior y el exterior del dispositivo, así como el interior del tubo de irrigación (FIG. 5).

⚠ **ADVERTENCIA**

- Utilice el producto de mantenimiento Aquacare lo antes posible, para eliminar los depósitos de NaCl.
- En caso de suciedad, es importante limpiar el exterior del dispositivo con toallitas desinfectantes. Respete las instrucciones del fabricante.

FIG. 6

6.3 Desinfección

6.3.1 Limpieza y desinfección manual

1. Sumerja el dispositivo en una bañera que contenga un producto limpiador y desinfectante (por ejemplo, un producto alcalino como Neodisher Mediclean). Siga las instrucciones relativas a la concentración y la duración recomendadas por el fabricante del producto de desinfección.
2. Cepille el dispositivo con un cepillo suave y flexible (p. ej., un cepillo de dientes suave). NO UTILICE un cepillo metálico.
3. Opcional: efectúe una limpieza y desinfección adicional de las superficies externas con toallitas sin tejer impregnadas en un producto desinfectante (p. ej., cloruro de didecildimetilamonio).
4. Enjuague el exterior y el interior del equipo con agua corriente a 15 °C-38 °C (59 °F-100 °F), siempre que el agua del suministro tenga un pH comprendido entre 6.5 y 8.5 y un contenido de cloruro inferior a 100 mg/l. Si el agua del grifo no cumple con estos requisitos, utilice agua desmineralizada (desionizada).
5. Después de seleccionar la boquilla apropiada, rocíe el interior del dispositivo con Spraynet® (FIG. 6).
6. Seque las superficies externas con apósitos estériles sin tejer (textiles que no dejen pelusas), preferiblemente impregnados con Spraynet® u otras mezclas de alcoholes secantes, como etanol o alcohol isopropílico adecuados para metales y polímeros.

6.3.2 Desinfección automática

Nota : La limpieza y la desinfección automáticas pueden sustituir a los pasos anteriores 4 a 6.

Máquina de limpieza-desinfección

Realice la limpieza-desinfección automática con una máquina de limpieza-desinfección conforme a la norma ISO 15883-1.

Detergente y ciclo de lavado

Utilice productos de limpieza (por ejemplo, detergente alcalino o detergente desinfectante con pH
8-11 o detergente enzimático neutro con pH 7-8) recomendados para máquinas de limpieza-desinfección.

Especificaciones recomendadas para el ciclo de desinfección térmica.

Fase	Parámetros
Prelimpieza	<45 °C (113 °F); ≥2 minutos
Limpieza	45-55 °C/113-131 °F para detergentes enzimáticos y 45-65 °C/113-149 °F para detergentes alcalinos ≥5 minutos
Neutralización	≥2 minutos
Aclarado	Agua del grifo, ≤ 30 °C (86 °F), ≥2 minutos de agua fría
Desinfección térmica	Agua desmineralizada 90 °C-95 °C (194 °F-203 °F), 5-10 minutos
Secado	18 — 22 minutos

Nunca enjuague los dispositivos para enfriarlos.
Si se utiliza una lavadora automática en lugar de máquina o el dispositivo de desinfección térmica, respete el programa anterior para las fases de prelimpieza, limpieza, neutralización y aclarado. Si el agua del grifo local tiene un pH que no se encuentra en el intervalo de 6.5-8.5 o si contiene más de 100 mg/l de cloruro (Cl-ion), no seque el dispositivo en el interior de la lavadora automática, hágalo manualmente con un paño que no deje pelusas.

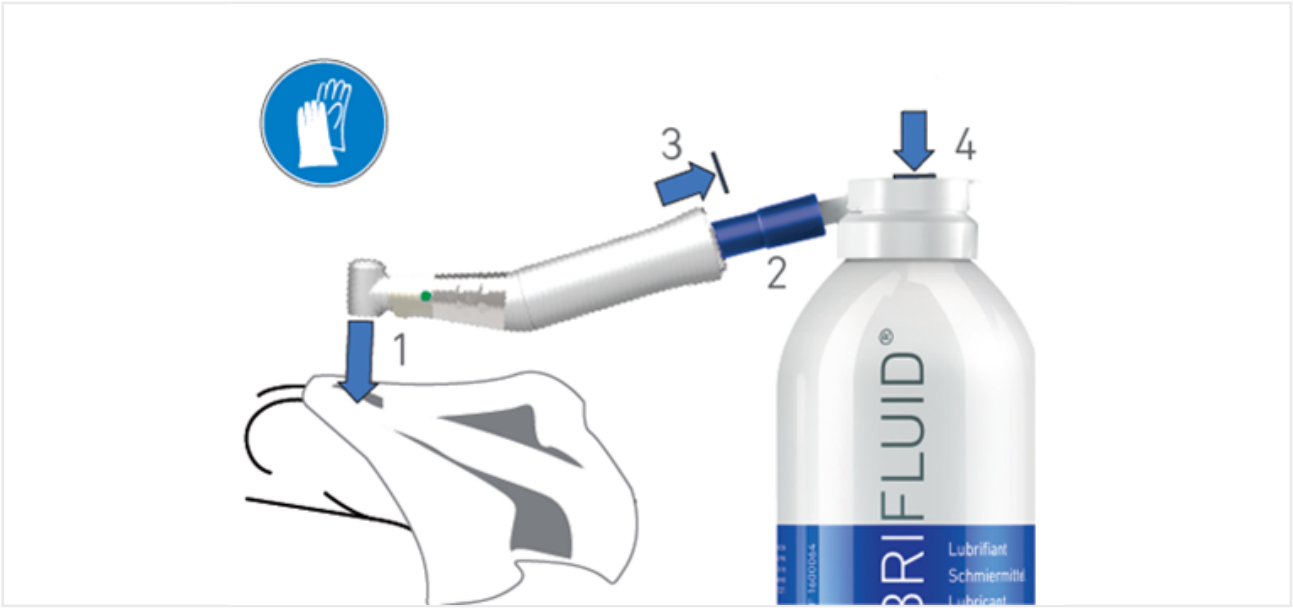


FIG. 7

6.4 Lubricación

Control de limpieza

Compruebe visualmente la limpieza del dispositivo. Repita el procedimiento de limpieza y desinfección si fuera necesario.

Lubricación

Lubrique antes de cada esterilización o, como mínimo, dos veces al día. Solo se puede utilizar el spray Lubrifluid®.

FIG. 7

1. Coloque el dispositivo sobre un paño estéril sin tejer para recoger el exceso de lubricante.
2. Seleccione la boquilla apropiada.
3. Introduzca la boquilla del bote del spray Lubrifluid® en la parte posterior del mango del dispositivo.
4. Aplique el spray durante 1 segundo y limpie el exceso de aceite del exterior con un apósito estéril sin tejer.

6.5 Esterilización

⚠ **ADVERTENCIA**

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento. Esterilice únicamente productos perfectamente limpios.

- Para mejorar la efectividad de la esterilización, asegúrese de que el contra-ángulo esté completamente seco antes y después de la esterilización.
- Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.
- Use únicamente ciclos de eliminación dinámica del aire: ciclo de prevacío o de pulso de presión del vapor de purga (SFPP, por sus siglas en inglés).
- Si las normas nacionales exigen la esterilización, use solo esterilizadores dinámicos. No utilice un esterilizador por vapor con un sistema de desplazamiento por gravedad.
- Como ocurre con otros instrumentos, tras cada ciclo de esterilización, incluido el secado, retire el dispositivo para evitar una exposición excesiva al calor, que podría provocar corrosión.
- La fresa debe desmontarse del dispositivo antes de la esterilización.

6.5.1 Procedimiento

1. Embale el dispositivo en un embalaje aprobado para la esterilización por vapor.
2. Lleve a cabo una esterilización por vapor, siguiendo un ciclo dinámico de eliminación del aire, (ANSI/AAMI ST79, sección 2.19), es decir, eliminación del aire por evacuación forzada, (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos o a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos. En las jurisdicciones donde sea obligatoria la esterilización de priones, esterilice a 135 °C (275 °F) durante 18 minutos.

Los parámetros recomendados para el ciclo de esterilización son los siguientes:

- La temperatura máxima en la cámara de autoclave no supera los 137 °C (278 °F), es decir, la temperatura nominal del autoclave está configurada en 132 °C-135,5 °C (269,6 °F-275,9 °F), teniendo en cuenta la imprecisión de la medición de temperatura del esterilizador.
- La duración máxima del intervalo a máxima temperatura, 137 °C (278 °F), cumple con los requisitos nacionales para la esterilización por calor húmedo y no supera los 30 minutos.
- La presión absoluta de la cámara del esterilizador está comprendida dentro del intervalo de 0,07 y 3,17 bar (de 1 PSIA a 46 PSIA/28 Hg a 31 PSIG).
- La tasa de cambio de temperatura no supera los 15 °C/min (27 °F/min) al aumentar la temperatura, ni los -35 °C/min (-63 °F/min) al descenderla.
- La tasa de cambio de presión no sobrepasa los 0,45 bar/min (6,6 PSIA/min) al aumentar la presión, ni los –1,7 bar/min (–25 PSIA/min) al descender.
- No se agregan reactivos físicos ni químicos al agua de alimentación de la caldera.

6.6 Embalaje y almacenamiento

Condiciones de almacenamiento		
	Intervalo de temperatura:	[0 °C; +40 °C] [+32 °F; +104 °F]
	Intervalo de humedad relativa:	[10 %; 80 %]
	Intervalo de presión atmosférica: Intervalo de presión barométrica:	[650 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg]
	Mantener alejado de la lluvia	

El dispositivo se tiene que almacenar dentro de la bolsa de esterilización en un entorno seco y sin polvo. La temperatura no podrá superar los 55 °C (131 °F). Si el dispositivo no se va a utilizar durante 7 días o más tras su esterilización, extraiga el dispositivo de la bolsa de esterilización y guárdelo en el embalaje original. Si el dispositivo no se almacena en una bolsa de esterilización o si la bolsa ya no es estéril, limpie, lubrique y esterilice el dispositivo antes de usarlo.

⚠ **ADVERTENCIA**
Si el producto sanitario se ha almacenado refrigerado, deje que se atempere antes de sacarlo de su embalaje y utilizarlo.

⚠ **ATENCIÓN**
Respete la fecha de caducidad de la bolsa de esterilización, que depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

6.7 Revisión

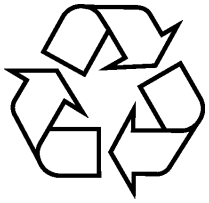
Bien-Air Dental SA recomienda un mantenimiento regular del aparato manual una vez alcanzados los 4000 ciclos de proceso o transcurridos 5 años. No desmonte el aparato bajo ningún concepto. Para inspecciones y reparaciones, le recomendamos que se ponga en contacto con su proveedor habitual o directamente con Bien-Air Dental SA.

7 Transporte y eliminación

7.1 Transporte

Condiciones de transporte		
	Intervalo de temperatura:	[-20 °C; +50 °C] [-4 °F; +122 °F]
	Intervalo de humedad relativa:	[5 %; 80 %]
	Intervalo de presión atmosférica: Intervalo de presión barométrica:	[650 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg]
	Mantener alejado de la lluvia	

7.2 Eliminación



La eliminación o el reciclaje de los materiales debe realizarse según la legislación local, nacional o internacional.
Todos los contra-ángulos y los dispositivos de mano se tienen que reciclar. Con el fin de evitar riesgos de contaminación, el usuario tiene que devolver el dispositivo esterilizado a su distribuidor o ponerse en contacto con un organismo autorizado para el tratamiento y la recuperación de este tipo de equipos.

8 Información general

8.1 Condiciones de garantía

Bien-Air Dental SA concede al usuario una garantía que cubre todos los defectos de funcionamiento, material o mano de obra.

La duración de la garantía es de 12 meses a partir de la fecha de la factura.

En caso de reclamación pertinente, Bien-Air Dental SA o su representante autorizado serán los encargados de la reparación o la sustitución gratuita del producto.
Queda excluida cualquier otra reclamación, de la naturaleza que sea, en particular en forma de reclamación por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental SA no se responsabiliza de los daños, las lesiones o las consecuencias derivadas de los mismos, ocasionados por:

- desgaste excesivo;
- uso infrecuente o inadecuado;
- el incumplimiento de las instrucciones de revisión, montaje y mantenimiento;
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas no habituales.

⚠ **ADVERTENCIA**

La garantía quedará sin efecto cuando los daños y las consecuencias de los mismos sean el resultado de revisiones inadecuadas o de modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental SA. No se considerarán las solicitudes de garantía si no se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega. La información siguiente debe estar claramente indicada: fecha de compra, referencia del producto y número de serie.

8.2 Referencias

REF.	Leyenda
1600598-001	Contra-ángulo reductor CA 20:1 L con luz, ajuste con pulsador, irrigación externa
1600632-001	Contra-ángulo reductor CA 20:1 sin luz, ajuste con pulsador, irrigación externa
1600692-001	Contra-ángulo reductor CA 20:1 L Micro-Series con luz, ajuste con pulsador, irrigación externa
1600785-001	Contra-ángulo reductor CA 20:1 L KM con luz, ajuste con pulsador, irrigación externa y sistema de irrigación desmontable tipo Kirschner Meyer. Incluye el sistema de irrigación REF. 1501621-010
1600786-001	Contra-ángulo reductor CA 20:1 L KM Micro-Series con luz, ajuste con pulsador, irrigación externa y sistema de irrigación desmontable tipo Kirschner Meyer. Incluye el sistema de irrigación REF. 1501621-010
1501621-010	Conjunto de irrigación desmontable de tipo Kirschner/Meyer para CA 20:1 L KM y CA 20:1 L KM Micro-Series, con 10 anillos y 10 tubos
1501635-010	Paquete de 10 líneas estériles desechables Kirschner/Meyer
1500984-010	Paquete de 10 líneas estériles desechables
1600617-006	Aquacare, espray de limpieza para líquido fisiológico de 500 ml, caja de 6 latas
1600036-006	Spraynet®, espray de limpieza de 500 ml, caja de 6 latas
1600064-006	Lubrifluid®, lubricante de 500 ml, caja de 6 latas

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

REF 2100209-0009/2024-08

CA 20:1 • © Bien-Air Dental SA