

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



FRA MODE D'EMPLOI

Autres langues disponibles sur
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE
0123

RX Only

REF 2100209-0009/2024-08

Dispositifs



RÉF. 1600632-001



RÉF. 1600598-001



RÉF. 1600692-001



RÉF. 1600785-001



RÉF. 1600786-001



Accessoires en option (RÉF.)



LIGNE D'IRRIGATION
(10/paquet)
RÉF. 1500984-010



LIGNE D'IRRIGATION KM
(10/paquet)
RÉF. 1501635-010



LIGNE D'IRRIGATION SYST KM 20:1 L
(10/paquet)
RÉF. 1501621-010



MAINT SPRAYNET®
(BOÎTE DE 6 FLACONS)
RÉF. 1600036-006



MAINT LUBRIFLUID®
(BOÎTE DE 6 FLACONS)
RÉF. 1600064-006



MAINT AQUACARE
(BOÎTE DE 6 FLACONS)
RÉF. 1600617-006

Table des matières

1. Symboles	4	5.1 Pictogrammes utilisés	13
1.1 Description des symboles utilisés	4	5.2 Changement de l'outil	13
2. Identification et emploi prévu	5	6. Maintenance et entretien	14
2.1 Identification	5	6.1 Maintenance – Informations générales ..	14
2.2 Emploi prévu	5	6.1.1.Précautions d'entretien	14
2.3 Patientèle prévue	5	6.1.2.Produits d'entretien adéquats	14
2.4 Utilisateur prévu	5	6.2 Nettoyage	15
2.5 Environnement d'utilisation	5	6.3 Désinfection	16
2.6 Conditions médicales prévues	5	6.3.1.Nettoyage et désinfection manuels ..	16
2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient	6	6.3.2.Désinfection automatique	16
2.8 En cas d'accident	6	6.4 Lubrification	18
3. Sécurité de l'utilisateur et du patient : Avertissements et précautions d'utilisation	7	6.5 Stérilisation	18
4. Description	9	6.5.1.Procédure	19
4.1 Aperçu	9	6.6 Conditionnement et entreposage	19
4.2 Caractéristiques techniques	10	6.7 Entretien	20
4.3 Classification	12	7. Transport et élimination	21
4.4 Performances	12	7.1 Transport	21
4.5 Conditions de fonctionnement	12	7.2 Élimination	21
5. Fonctionnement	13	8. Informations générales	22
		8.1 Conditions de garantie	22
		8.2 Références	22

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié.		Fabricant.
	AVERTISSEMENT : Toute violation aux instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.		Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique.
	ATTENTION : danger pouvant entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas dûment respectées.		Code Data Matrix pour les informations sur le produit y compris l'UDI (Unique Device Identification).
	Limitation de température.		Limitation d'humidité.
	Limitation de la pression atmosphérique.		Dispositif médical.
	Tenir à l'abri de la pluie.		Numéro de série.
	Portez des gants en caoutchouc.		Numéro de référence.
	Avertissement : conformément à la législation fédérale (USA), cet appareil n'est disponible à la vente que sur recommandation d'un praticien agréé.		Représentant CE autorisé au sein de la communauté européenne.
	Symbole général pour les matériaux récupérables/recyclables.		Stérilisation jusqu'à la température spécifiée.
	Peut être traité dans un laveur/désinfecteur automatique pour une désinfection thermique.		Lampe ; lumière ; éclairage.

2 Identification et emploi prévu

2.1 Identification

Dispositifs médicaux fabriqués par Bien-Air Dental SA.

Type

Contre-angles (CA) dentaires, blocage de la fraise par bouton-poussoir, avec ou sans lumière, réducteur et irrigation externe.

Description

Les contre-angles Bien-Air Dental sont conçus pour transmettre et appliquer l'énergie mécanique générée par un micromoteur électrique.

Contre-angle	Lumière		Raccordement de type E (ISO 3964)		
	Rapport	Avec lumière	Sans lumière	Standard	Micro-Series
	●		●	●	
	●	●		●	
	●	●			●
	●	●		●	
	●	●			●

2.2 Emploi prévu

Appareil destiné à être utilisé en implantologie.

2.3 Patientèle prévue

La patientèle prévue pour les contre-angles comprend toute personne se rendant dans un cabinet médical pour y recevoir des soins conformes aux indications médicales prévues. Il n'existe aucune restriction d'âge, de race ou de culture. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner l'appareil adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

2.4 Utilisateur prévu

Appareil réservé à un usage professionnel uniquement. Utilisé par les dentistes, les professionnels des soins dentaires et les chirurgiens dentaires.

2.5 Environnement d'utilisation

Environnement professionnel d'un établissement de soins.

2.6 Conditions médicales prévues

L'implantologie dentaire est le traitement appliqué pour remplacer une ou plusieurs dents manquantes.

2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient

Il n'existe aucune contre-indication, aucun effet secondaire pour le patient, ni aucun avertissement spécifique pour les contre-angles lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

2.8 En cas d'accident

Si un accident se produit, l'appareil ne doit plus être utilisé tant que les réparations n'ont pas été effectuées par un technicien qualifié et formé agréé dans un centre de réparation.

En cas d'accident grave en lien avec l'appareil, veuillez le signaler à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant via votre distributeur régional. Reportez-vous aux réglementations nationales applicables pour connaître les procédures précises.



ATTENTION

Toute utilisation non conforme à l'emploi prévu de ce dispositif est interdite et peut s'avérer dangereuse.

3 Sécurité de l'utilisateur et du patient : Avertissements et précautions d'utilisation

ATTENTION

L'appareil doit être utilisé par des spécialistes des soins dentaires qualifiés, conformément aux dispositions légales actuellement en vigueur relatives aux mesures de protection en matière de sécurité et de santé au travail et de prévention des accidents ainsi qu'au présent mode d'emploi. Conformément à ces exigences, les opérateurs :

- Doivent uniquement utiliser des appareils en parfait état de marche ; en cas de fonctionnement anormal, de défaut de refroidissement, de vibrations excessives, de surchauffe, de bruit inhabituel ou d'autres signes pouvant indiquer un dysfonctionnement de l'appareil, le travail doit être immédiatement interrompu ; dans ce cas, contacter un centre de réparation approuvé par Bien-Air Dental SA et demander au personnel du service d'effectuer les réparations ;
- Doivent s'assurer que l'appareil est utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné, doivent se protéger eux-mêmes, leurs patients et les tiers de tout danger.
- Il est strictement interdit de modifier le dispositif médical.

Prière de respecter les avertissements suivants pour éviter tout risque d'infection :

ATTENTION

- L'appareil est livré non stérile. Respecter la procédure de nettoyage, désinfection, stérilisation et maintenance générale décrite à la section 6 pour éviter toute infection. La stérilisation est obligatoire avant la première utilisation.
- Les précautions universelles, notamment le port des équipements de protection individuelle (gants, lunettes, etc.), 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.
- Lors de la mise au rebut de l'appareil, l'utilisateur doit renvoyer l'appareil stérilisé à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipement.
- Lors de la réalisation d'un traitement chirurgical, la pièce à main ne doit pas recevoir d'air de refroidissement sous pression provenant de l'unité, pour éviter une contamination de la zone traitée.

Prière de respecter les avertissements suivants pour éviter tout risque de blessure :

ATTENTION

- Ne jamais insérer partiellement une fraise pour augmenter sa longueur active.
- Ne pas toucher la fraise dentaire pendant que l'appareil tourne.
- Chaque fois qu'une fraise est insérée, vérifier qu'elle est complètement enfoncée jusqu'à la butée. Toujours contrôler que la fraise est bien serrée en poussant et en tirant doucement dessus.
- Ne jamais utiliser une fraise si sa tige n'est pas conforme aux spécifications.
- Toujours s'assurer que l'alimentation en liquide de refroidissement est suffisante et conforme aux spécifications.
- Les tissus mous (langue, joues, lèvres, etc.) doivent être protégés en les dégageant à l'aide d'un écarteur ou d'un miroir dentaire afin d'éviter tout risque de brûlure si le bouton-poussoir est actionné par inadvertance alors que l'instrument est en marche.

Prière de respecter les mises en garde suivantes pour éviter tout risque de surchauffe de l'appareil :

 AVERTISSEMENT

- L'appareil ne doit pas être mis en marche sans qu'une fraise soit insérée dans le mécanisme de serrage.
- Afin d'éviter un échauffement excessif du bouton-poussoir, celui-ci ne doit pas être pressé par inadvertance pendant la rotation de l'instrument.

Prière de respecter les mises en garde suivantes pour éviter tout risque de défaillance de l'appareil :

 AVERTISSEMENT

- Avant toute application clinique, toujours tester l'appareil à vide pour vérifier qu'il est en parfait état.
- Utiliser uniquement les accessoires et les appareils ou ceux recommandés par Bien-Air Dental SA.
- Respecter la procédure de nettoyage, de stérilisation et de maintenance décrite à la section 6.
- Ces dispositifs médicaux sont destinés à être utilisés à une hauteur maximale de 1,5 m afin d'éviter tout dommage en cas de chute.
- Ne jamais insérer ou retirer un dispositif pendant que le micromoteur tourne.

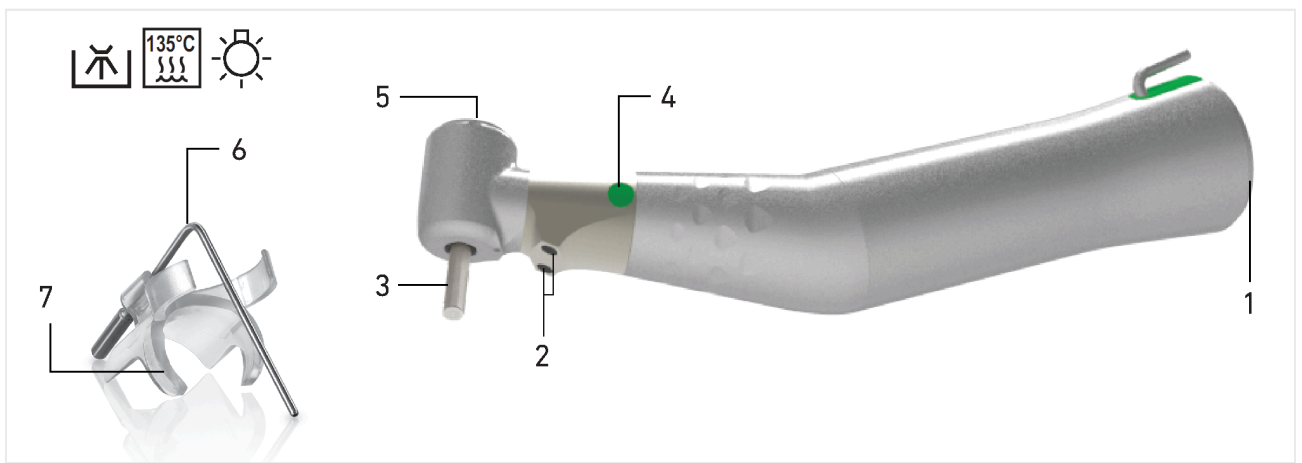


FIG. 1

4 Description

4.1 Aperçu

FIG. 1

- (1) Connexion pour le micromoteur
- (2) Sortie de lumière (le cas échéant)
- (3) Outil (non fourni)
- (4) Transmission
- (5) Bouton-poussoir avec système de blocage de la fraise
- (6) Système d'irrigation de type Kirshner/Meyer
- (7) Support en plastique pour le système d'irrigation Kirshner/Meyer

Note : Les spécifications techniques, les illustrations et les cotes contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. La version originale de ces instructions est en anglais.

Pour tout complément d'information, prière de contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos.

4.2 Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques		CA 20:1
Compatibilité de l'accouplement du moteur	Accouplement selon la norme ISO 3964	
	- Les modèles MS et MICRO-SERIES peuvent être associés à des accouplements de moteur courts et extra courts - Les autres CA et PM peuvent être associés à tous les types d'accouplement	
Rapport de transmission selon la norme ISO 14457	Réducteur 20:1 (repère vert)	
Vitesse max. du moteur	40 000 tr/min	
Vitesse max. de l'outil	2 000 tr/min	
Type d'irrigation	Irrigation externe	
Débit d'irrigation maximum*	110 ml/min	

**Utilisation de l'appareil Bien-Air Chiropro à un niveau d'irrigation maximum (5 gouttes).*

ATTENTION

- Toujours s'assurer que l'alimentation en liquide de refroidissement est suffisante et conforme aux spécifications.
- La quantité d'irrigation minimale à l'entrée du CA doit être définie sur 60 ml/min minimum (correspondant à un niveau de 2 gouttes en cas d'utilisation avec des appareils Chiropro).

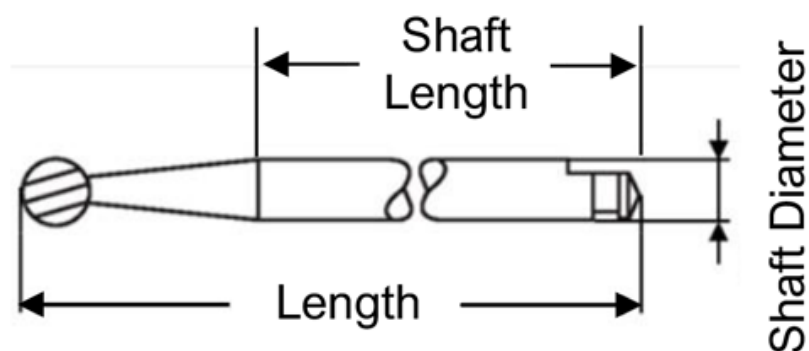


FIG. 2

Compatibilité du mécanisme de serrage

Diamètre de la tige 2,35 mm (0,09 in), type 1 conformément à la norme ISO 1797, longueur max. 34 mm (0,87 in), code 4-6 conformément à la norme ISO 6360-1 [FIG. 2](#).

En implantologie, des outils de coupe plus longs (longueur minimale de la tige 12 mm conformément à la norme ISO 1797) peuvent être utilisés sous la responsabilité du praticien.

La dureté minimale des outils d'implantologie est de 50 HRC (520 HV) afin d'empêcher leur déformation et leur blocage dans le système de serrage.

Compatibilité de la fraise

Diamètre de la tige de norme ISO 1797	2,35 mm (type 1)
Longueur de la tige de norme ISO 1797	≥ 12 mm
Diamètre de travail max. de la fraise	≤ 4 mm
Longueur de fraise max. de norme ISO 6360-1	≤ 34 mm (code 4-6)

Compatibilité de l'outil d'implantologie

Diamètre de la tige de norme ISO 1797	2,35 mm (type 1)
Diamètre de la perceuse	≤ 4.2 mm
Diamètre du porte-implant	≤ 5.0 mm
Longueur totale	≤ 41 mm

⚠ ATTENTION

- Ne jamais utiliser un outil si son extrémité n'est pas conforme aux spécifications.
- Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant de fraise.

4.3 Classification

Classe IIa en conformité avec la réglementation européenne (EU) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

4.4 Performances

Performances	CA 20:1
Rapport de transmission de la vitesse	20:1

4.5 Conditions de fonctionnement

Conditions de fonctionnement		
	Plage de température :	[+10 °C ; +35 °C] [+50 °F ; +95 °F]
	Plage d'humidité relative :	[30 %; 80 %]
	Plage de pression atmosphérique : Plage de pression barométrique :	[700 hPa - 1060 hPa] [490 mmHg ; 795 mmHg]
	Tenir à l'abri de la pluie	

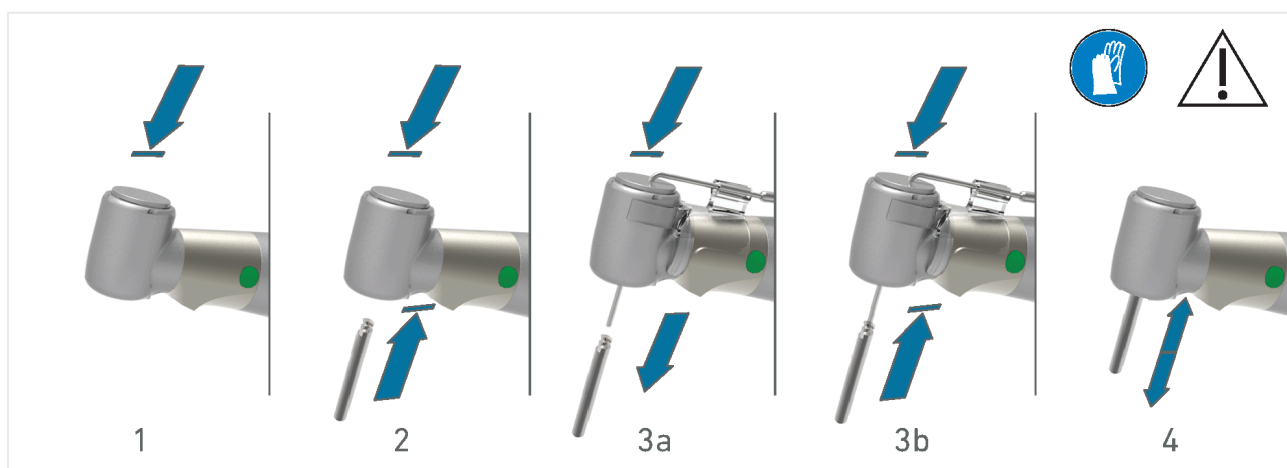


FIG. 3

5 Fonctionnement

5.1 Pictogrammes utilisés

Sym	Description	Sym	Description
	Mouvement dans le sens indiqué.		Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.
	Mouvement aller-retour.		

5.2 Changement de l'outil

Fonctionnement du système de mandrin

Verrouillage de la fraise par bouton-poussoir.

1. Appuyer sur le bouton-poussoir et tirer simultanément sur l'outil pour le retirer (FIG. 3 étape 1).
2. Appuyer sur le bouton-poussoir, insérer le nouvel outil jusqu'en butée et relâcher le bouton-poussoir (FIG. 3, étape 2).
3. En cas d'utilisation du système d'irrigation Kirschner/Meyer, il est recommandé de laisser le tube de refroidissement en place pour changer l'outil (FIG. 3, étapes 3a et 3b).

Vérification du système de mandrin

Vérifier que la fraise peut facilement tourner et qu'elle reste en place en essayant de l'extraire (FIG. 3, étape 4).

⚠ ATTENTION

- Ne jamais insérer ou retirer une fraise pendant que l'appareil tourne.
- Ne jamais insérer partiellement une fraise pour augmenter sa longueur active.
- Ne pas toucher la fraise dentaire pendant que l'appareil tourne.
- Chaque fois qu'une fraise est insérée, vérifier qu'elle est complètement enfoncée jusqu'à la butée. Toujours contrôler que la fraise est bien serrée en poussant et en tirant doucement dessus.

⚠ AVERTISSEMENT

- Si la fraise ne peut être insérée facilement et complètement dans le système de serrage, prière de contacter le fournisseur habituel ou Bien-Air Dental SA pour solliciter une réparation.
- Tester l'appareil sans charge pour vérifier que la fraise tourne de manière stable et que son excentricité dynamique est acceptable pour la procédure clinique prévue.

6 Maintenance et entretien

6.1 Maintenance – Informations générales

⚠ ATTENTION

- L'appareil est fourni « non stérile ». Nettoyer, sécher, lubrifier et stériliser l'appareil avant la première utilisation.
- Suivre les directives, normes et règles nationales pour les recommandations de nettoyage et de stérilisation.
- Poser l'appareil sur un support nettoyable pour éviter les risques d'infection pour soi-même, le patient ou des tiers.

6.1.1 Précautions d'entretien

- Dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer et désinfecter l'instrument. Le respect de cette procédure permet d'éliminer le sang, la salive ou les résidus et d'éviter un blocage du système de transmission.
- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental SA d'origine ou recommandés par Bien-Air Dental SA. Pour connaître les produits d'entretien adéquats, consulter la section [Produits d'entretien adéquats](#). L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.
- L'appareil peut être utilisé pendant plus de 1 000 cycles de stérilisation.
- Le système d'irrigation peut être utilisé pendant 15 cycles de retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) avant d'être éliminé.

6.1.2 Produits d'entretien adéquats

Pré-nettoyage :

- Utiliser l'eau du réseau de distribution local si son pH est compris entre 6,5 et 8,5 et que sa teneur en chlorure est inférieure à 100 mg/l. Si l'eau ne correspond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (déionisée).
- Aquacare.

Nettoyage manuel :

- Spraynet®.

Désinfection manuelle :

- Détergent ou détergent-désinfectant alcalin (pH 8 à 11) recommandé pour le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Les produits désinfectants composés de chlorure de didécyldiméthylammonium, de carbonate d'ammonium quaternaire ou de produit enzymatique neutre (p. ex., Neodisher® mediclean) sont également autorisés.

Nettoyage-désinfection automatique :

- Utiliser un produit alcalin ou enzymatique préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 8 à 11).

Lubrification :

- Lubrifluid®.

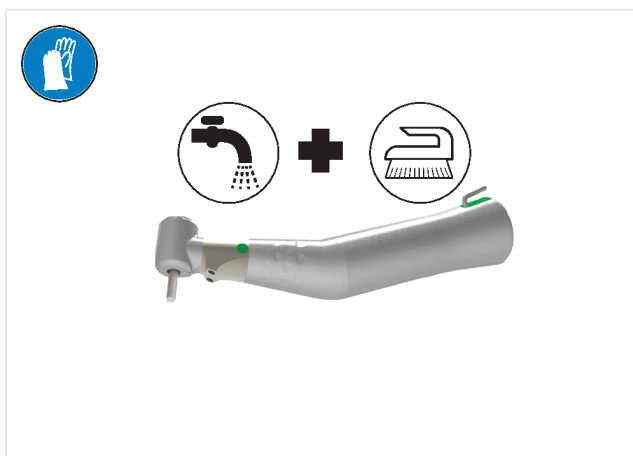


FIG. 4

6.2 Nettoyage

- Ne pas utiliser de solution saline pour garder l'appareil humide jusqu'à ce qu'il puisse être nettoyé.
- Nettoyer uniquement l'appareil manuellement ou à l'aide d'un laveur-désinfecteur automatique (ne pas utiliser un nettoyeur à ultrasons).
- Effectuer le nettoyage et la stérilisation sans fraise dans le système de serrage.

Préparation

1. Retirer la ligne d'irrigation, puis débrancher l'appareil du moteur électrique.
2. Retirer la fraise (FIG. 3 étape 1).
3. Si une grande quantité de débris subsiste, nettoyer l'extérieur de l'appareil avec des lingettes désinfectantes.

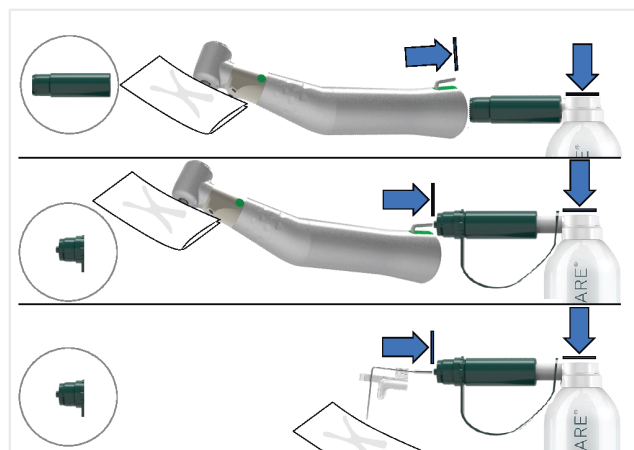


FIG. 5

Retirer la saleté / les dépôts

1. Nettoyer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante entre 15 °C et 38 °C (59 °F-100 °F) à condition que le pH de celle-ci se situe entre 6,5 -8,5 et que son taux de chlorure soit inférieur à 100 mg/l. Si l'eau ne correspond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (déionisée). (FIG. 4)
2. Après avoir sélectionné la buse appropriée, effectuer le pré-nettoyage de l'appareil à l'aide du produit Aquacare. Pulvériser l'intérieur et l'extérieur de l'appareil ainsi que l'intérieur du tuyau d'irrigation (FIG. 5).

⚠ AVERTISSEMENT

- Utiliser le produit d'entretien Aquacare dès que possible pour éliminer les dépôts NaCl.
- Si une grande quantité de débris subsiste, nettoyer l'extérieur de l'appareil avec des lingettes désinfectantes. Il est impératif de respecter les consignes du fabricant.



FIG. 6

6.3 Désinfection

6.3.1 Nettoyage et désinfection manuels

1. Plonger l'appareil dans un bain contenant un produit lavant et désinfectant (par exemple, un produit alcalin comme Neodisher MediClean). Respecter la concentration et la durée recommandées par le fabricant du produit désinfectant.
2. Frotter l'instrument avec une brosse souple et douce (par ex., une brosse à dents à poils doux). NE PAS UTILISER une brosse dont les poils sont en métal.
3. **Optionnel** : effectuer un nettoyage et une désinfection supplémentaire sur les surfaces externes de l'instrument avec des lingettes non-tissées imprégnées d'un produit désinfectant (par ex. du chlorure de didécyldiméthylammonium).
4. Rincer l'extérieur et l'intérieur de l'appareil sous l'eau du robinet à une température comprise entre 15 °C et 38 °C (59 °F et 100 °F), à condition que l'eau du réseau de distribution locale ait un pH compris entre 6,5 et 8,5 et une teneur en chlorure inférieure à 100 mg/l. Si l'eau ne correspond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (déionisée).
5. Après avoir sélectionné la buse appropriée, pulvériser l'intérieur de l'appareil avec Spraynet® (FIG. 6).
6. Sécher les surfaces externes à l'aide de compresses non tissées (textiles peu pelucheux), de préférence imprégnées de Spraynet® ou d'autres mélanges d'alcools siccatis, comme l'éthanol ou l'alcool isopropylique, adaptés aux métaux et aux polymères.

6.3.2 Désinfection automatique

Note : Le nettoyage-désinfection automatique peut remplacer les précédentes étapes 4 à 6.

Laveur-désinfecteur

Effectuer le nettoyage-désinfection automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1.

Détergent et cycle de lavage

Utiliser des produits lavants (par exemple, un détergent alcalin ou un détergent-désinfectant de pH 8 à 11 ou un détergent enzymatique neutre de pH 7 à 8) recommandés pour le laveur-désinfecteur.

Paramètres recommandés pour le cycle de désinfection thermique.

Étape	Paramètre
Pré-nettoyage	< 45 °C (113 °F) ; ≥ 2 minutes
Nettoyage	45-55 °C/113-131 °F pour les détergents enzymatiques et 45-65 °C/113-149 °F pour les détergents alcalins ≥ 5 minutes
Neutralisation	≥ 2 minutes
Rinçage	Eau du réseau, ≤ 30 °C (86 °F), ≥ 2 minutes eau froide
Désinfection thermique	Eau déminéralisée, 90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F), 5 - 10 minutes
Séchage	18 – 22 minutes

Ne jamais rincer le dispositif pour le refroidir.

Si un laveur automatique est utilisé à la place du laveur/thermodésinfecteur, respecter le programme précédent pour les phases de pré-nettoyage, nettoyage, neutralisation et rinçage. Si l'eau du réseau de distribution local a un pH en dehors de la plage de 6,5 à 8,5 ou une teneur en chlorure (ion Cl) supérieure à 100 mg/l, ne pas sécher l'appareil dans le laveur automatique, mais le sécher manuellement avec des textiles peu pelucheux.

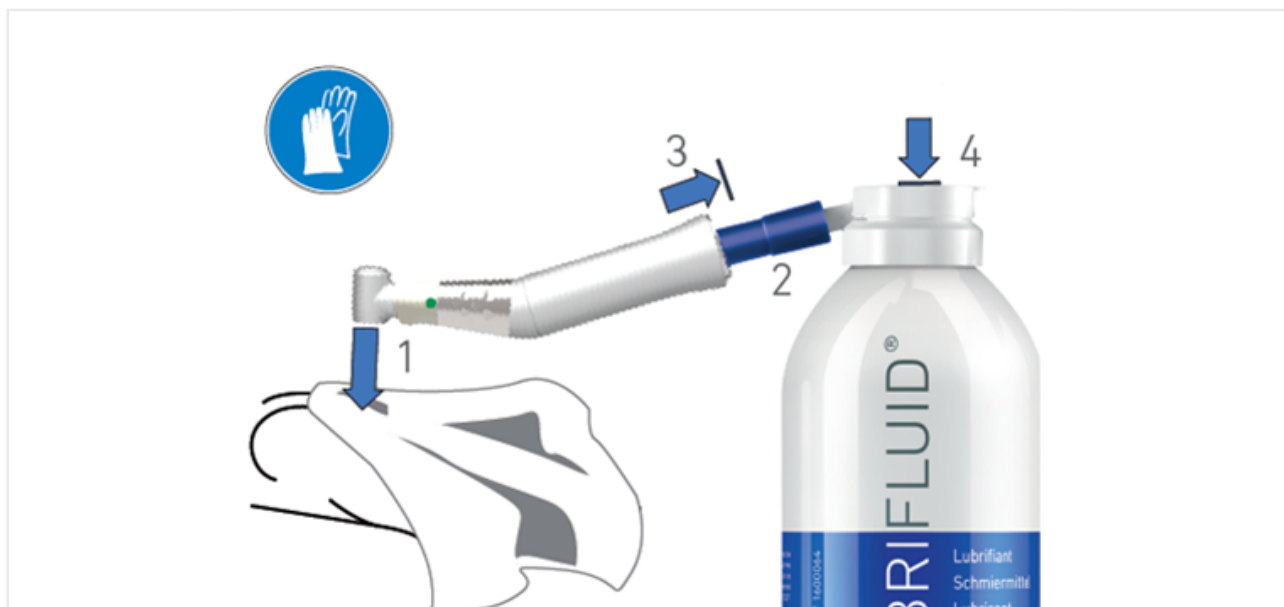


FIG. 7

6.4 Lubrification

Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté du dispositif. Répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

Lubrification

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

FIG. 7

1. Placer le dispositif dans un tissu non tissé stérile pour recueillir l'excès de lubrifiant.
2. Choisir la buse appropriée.
3. Introduire la buse du spray Lubrifluid® dans l'arrière du manche de l'appareil.
4. Actionner le spray pendant 1 seconde et nettoyer le surplus d'huile sur l'extérieur à l'aide d'une compresse stérile et non tissée.

6.5 Stérilisation

⚠ AVERTISSEMENT

La qualité de la stérilisation est très étroitement liée à la propreté de l'instrument. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres.

- Pour améliorer l'efficacité de la stérilisation, s'assurer que le contre-angle est parfaitement sec avant et après la stérilisation.
- Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui décrit ci-dessous.
- Utiliser uniquement des cycles à extraction d'air dynamique : soit avec les cycles à vide partiel, soit avec les cycles à élimination de vapeur par pression pulsée (SFPP).
- Si les directives nationales exigent une stérilisation, n'utiliser que des stérilisateurs dynamiques : ne pas utiliser de stérilisateur à vapeur avec déplacement par gravité.
- Comme pour tous les instruments, après chaque cycle de stérilisation, y compris le séchage, retirer le dispositif pour éviter toute exposition excessive à la chaleur susceptible d'entraîner de la corrosion.
- La fraise doit être démontée de l'appareil avant d'effectuer la stérilisation.

6.5.1 Procédure

1. Emballer le dispositif dans un emballage approuvé pour une stérilisation à la vapeur.
2. Stériliser à la vapeur en observant un cycle d'extraction dynamique de l'air (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), c.-à-d. en éliminant l'air via un système d'évacuation forcée (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes ou à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes. Dans les régions exigeant une stérilisation contre les prions, stériliser à 135 °C (275 °F) pendant 18 minutes.

Paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation :

- La température maximale dans la chambre de l'autoclave ne dépasse pas 137 °C (278 °F). Par conséquent, la température de consigne de l'autoclave doit être réglée entre 132 °C et 135,5 °C (269,6 °F et 275,9 °F) compte tenu de la relative imprécision de la température du stérilisateur.
- La durée pendant laquelle le stérilisateur est à la température maximale de 137 °C (278 °F) doit correspondre aux exigences nationales pour les stérilisations par chaleur humide et ne doit pas excéder 30 minutes.
- La pression absolue dans la chambre du stérilisateur est comprise entre 0,07 bar et 3,17 bar (1 psia et 46 psia/28 Hg et 31 PSIG).
- Le taux de variation de la température ne doit pas excéder 15 °C/min (27 °F/min) lorsque la température augmente et -35 °C/min (-63 °F/min) lorsque la température diminue.
- La vitesse de changement de pression ne dépasse pas 0,45 bar/min (6,6 psia/min) en pression ascendante et -1,7 bar/min (-25 psia/min) en pression descendante.
- Aucun réactif chimique ou physique n'est ajouté à l'eau d'alimentation de la chaudière.

6.6 Conditionnement et entreposage

Conditions de stockage

	Plage de température :	[0 °C - + 40 °C] [+32 °F ; +104 °F]
	Plage d'humidité relative :	[10 % - 80 %]
	Plage de pression atmosphérique : Plage de pression barométrique :	[650 hPa ; 1 060 hPa] [490 mmHg ; 795 mmHg]
	Tenir à l'abri de la pluie	

Le dispositif doit être entreposé dans sa poche de stérilisation, dans un environnement sec et sans poussière. La température ambiante ne doit pas excéder 55 °C (131 °F). Si le dispositif ne va pas être utilisé pendant sept jours ou plus après sa stérilisation, extraire le dispositif de la poche de stérilisation et le ranger dans son emballage d'origine. Si le dispositif n'est pas entreposé dans une poche de stérilisation ou si la poche n'est plus stérile, nettoyer, lubrifier puis stériliser le dispositif avant de l'utiliser.

AVERTISSEMENT

Si l'appareil médical a été conservé au réfrigérateur, le laisser se réchauffer à température ambiante avant de le sortir de son emballage et de l'utiliser.

ATTENTION

Respecter la date de péremption de la poche de stérilisation qui dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.

6.7 Entretien

Bien-Air Dental SA recommande une révision régulière de la pièce à main après 4 000 cycles de traitement ou cinq ans. Ne jamais démonter l'appareil. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser au fournisseur habituel ou Bien-Air Dental SA directement à.

7 Transport et élimination

7.1 Transport

Conditions de transport



Plage de température :

[-20 °C ; +50 °C]
[-4 °F ; +122 °F]



Plage d'humidité relative :

[5 % ; 80 %]



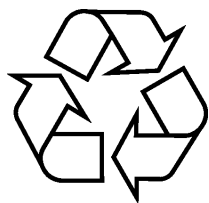
Plage de pression atmosphérique :
Plage de pression barométrique :

[650 hPa ; 1 060 hPa]
[490 mmHg ; 795 mmHg]



Tenir à l'abri de la pluie

7.2 Élimination



La mise au rebut ou le recyclage de matériaux doivent se faire conformément aux réglementations locales, nationales ou internationales en vigueur.

Tous les contre-angles et les fraises dentaires doivent être recyclés. Afin d'éviter tout risque de contamination, l'utilisateur doit renvoyer l'appareil stérilisé à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipement.

8 Informations générales

8.1 Conditions de garantie

Bien-Air Dental SA octroie à l'utilisateur une garantie couvrant tous les dysfonctionnements, défauts matériels ou défauts de fabrication.

La durée de garantie est de 12 mois à compter de la date de facturation.

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

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

- d'une usure excessive ;
- d'une utilisation peu fréquente ou incorrecte ;
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien ;
- de dommages causés par des influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles.

AVERTISSEMENT

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 SA. 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. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées : date d'achat, référence du produit et numéro de série.

8.2 Références

RÉF	Légende
1600598-001	Contre-angle réducteur CA 20:1 L à lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe
1600632-001	Contre-angle réducteur CA 20:1 sans lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe
1600692-001	Contre-angle réducteur CA 20:1 L Micro-Series à lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe
1600785-001	Contre-angle réducteur CA 20:1 L KM à lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe + système d'irrigation amovible de type Kirschner Meyer Set d'irrigation inclus REF 1501621-010
1600786-001	Contre-angle réducteur CA 20:1 L KM Micro-Series à lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe + système d'irrigation amovible de type Kirschner Meyer Set d'irrigation inclus REF 1501621-010
1501621-010	Set d'irrigation amovible de type Kirschner/Meyer pour CA 20:1 L KM et CA 20:1 L KM Micro-Series, comprenant 10 bagues et 10 tubes
1501635-010	Kit Kirschner/Meyer de 10 lignes stériles à usage unique
1500984-010	Kit de 10 lignes stériles à usage unique
1600617-006	Aquacare, spray de nettoyage pour liquide physiologique 500 ml, carton de 6 flacons
1600036-006	Spraynet®, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 flacons
1600064-006	Lubrifiant®, lubrifiant 500 ml, carton de 6 flacons

 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

 Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France