

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



PRT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Outros idiomas disponíveis em
<https://dental.bienair.com/IFU>

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

Dispositivos



REF 1600632-001



REF 1600598-001



REF 1600692-001



REF 1600785-001



REF 1600786-001

Acessórios opcionais (REF)



LINHA DE IRRIGAÇÃO
(10/pkg)
REF 1500984-010



LINHA DE IRRIGAÇÃO KM
(10/pkg)
REF 1501635-010



SISTEMA DE LINHA DE IRRIGAÇÃO KM 20:1 L
(10/pkg)
REF 1501621-010



MAINT SPRAYNET®
(CAIXA DE 6 LATAS)
REF 1600036-006



MAINT LUBRIFLUID®
(CAIXA DE 6 LATAS)
REF 1600064-006



MAINT AQUACARE
(CAIXA DE 6 LATAS)
REF 1600617-006

Índice

1. Símbolos	4	5.2 Trocar de ferramenta	13
1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4	6. Manutenção e reparação	14
2. Identificação e utilização pretendida ...	5	6.1 Manutenção – Informações gerais	14
2.1 Identificação	5	6.1.1.Precauções de manutenção	14
2.2 Utilização pretendida	5	6.1.2.Produtos de manutenção adequados	14
2.3 População de pacientes pretendida	5	6.2 Limpeza	15
2.4 Utilizador pretendido	5	6.3 Desinfecção	16
2.5 Ambiente de utilização	5	6.3.1.Limpeza e desinfecção manual	16
2.6 Condições médicas pretendidas	5	6.3.2.Desinfecção automática	16
2.7 Contraindicações para o paciente e efeitos secundários	6	6.4 Lubrificação	18
2.8 Em caso de acidente	6	6.5 Esterilização	18
3. Segurança do utilizador e do paciente: advertências e precauções de utilização ...	7	6.5.1.Procedimento	19
4. Descrição	9	6.6 Embalagem e armazenamento	19
4.1 Visão global	9	6.7 Manutenção	20
4.2 Informações técnicas	10	7. Transporte e descarte	21
4.3 Classificação	12	7.1 Transporte	21
4.4 Desempenhos	12	7.2 Descarte	21
4.5 Condições de funcionamento	12	8. Informações gerais	22
5. Operação	13	8.1 Termos de garantia	22
5.1 Pictogramas utilizados	13	8.2 Referências	22

PRT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1 Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Marcação CE com o número da entidade notificada.		Fabricante.
	ADVERTÊNCIA: perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Consulte as instruções de utilização físicas ou eletrónicas.
	ATENÇÃO: perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou em danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Código de matriz de dados para informações sobre o produto incluindo UDI (identificação única do dispositivo).
	Limitação de temperatura.		Limitação de humidade.
	Limitação da pressão atmosférica.		Dispositivo médico.
	Mantenha afastado da chuva.		Número de série.
	Usar luvas de borracha.		Número do catálogo.
Rx Only	Advertência: em conformidade com as leis federais (EUA), este dispositivo apenas está disponível para venda mediante recomendação de um profissional de saúde acreditado.		Representante CE autorizado na Comunidade Europeia Comunidade.
	Símbolo geral para recuperação/recuperável.		Esterilização até à temperatura especificada.
	Pode ser processado numa máquina de lavar/desinfetar automática para desinfeção térmica.		Lâmpada; luz, iluminação.

2 Identificação e utilização pretendida

2.1 Identificação

Dispositivos médicos fabricados pela Bien-Air Dental SA.

Tipo

A peça de mão cirúrgica com contra-ângulos dentários (CA), bloqueio da broca por botão de pressão, com ou sem luz, rácio de diminuição de velocidade e irrigação externa.

Descrição

Os contra-ângulos Bien-Air Dental foram concebidos para transmitir e aplicar a energia mecânica produzida por um micromotor elétrico.

Contra-ângulo	Luz		Acoplamento tipo E (ISO 3964)		
	Proporção	Com luz	Sem luz	Padrão	Micro-Series
	●		●	●	
	●	●		●	
	●	●			●
	●	●		●	
	●	●			●

2.2 Utilização pretendida

Dispositivo concebido para utilização em implantologia.

2.3 População de pacientes pretendida

A população de pacientes pretendida para os contra-ângulos inclui qualquer pessoa que visite um consultório médico para receber tratamento, de acordo com a condição médica pretendida. Não existem quaisquer restrições relativas à idade, raça ou cultura da pessoa em questão. O utilizador pretendido é responsável por selecionar o dispositivo adequado para o paciente de acordo com a aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador pretendido

Este dispositivo destina-se a uma utilização exclusivamente profissional. Utilizado por dentistas, profissionais da medicina dentária e cirurgiões orais.

2.5 Ambiente de utilização

Ambiente de um estabelecimento de saúde profissional.

2.6 Condições médicas pretendidas

A implantologia dentária é o tratamento para substituir um ou mais dentes em falta.

2.7 Contraindicações para o paciente e efeitos secundários

Não existem contra-indicações, efeitos secundários ou advertências específicos para o contra-ângulo quando utilizado conforme pretendido.

2.8 Em caso de acidente

Em caso de acidente, o dispositivo não deve ser utilizado até à conclusão das reparações por um técnico qualificado, autorizado e com formação adequada num centro de reparação.

Em caso de acidentes graves relacionados com o dispositivo, informe uma autoridade competente no seu país, bem como o fabricante através do seu distribuidor regional. Respeite os regulamentos nacionais relevantes para procedimentos detalhados.



AVISO

É interdita qualquer utilização deste dispositivo para fins diferentes dos previstos, para além de poder revelar-se perigosa.

3 Segurança do utilizador e do paciente: advertências e precauções de utilização

AVISO

O dispositivo tem de ser utilizado por profissionais de medicina dentária qualificados, de acordo com as disposições legais em vigor relativas à segurança e saúde no trabalho, com as medidas de prevenção de acidentes e com as presentes instruções de utilização. Em conformidade com estes requisitos, os operadores:

- Apenas devem utilizar dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, falha do líquido de refrigeração, vibração excessiva, aquecimento anormal, ruído invulgar ou outros sinais que possam indicar uma avaria do dispositivo, o trabalho deve ser parado imediatamente; neste caso, contacte um centro de reparação aprovado pela Bien-Air Dental SA e solicite a realização de trabalhos de reparação ao pessoal de manutenção.
- Devem assegurar que o dispositivo é utilizado apenas para a finalidade preconizada, que se protegem a si próprios, bem como os seus pacientes e terceiros, contra qualquer perigo.
- É rigorosamente proibida qualquer modificação do dispositivo médico.

Para prevenir qualquer risco de infeção, atente às advertências abaixo:

AVISO

- O dispositivo é fornecido num estado não esterilizado. Para evitar infeções, respeite o processo de limpeza, desinfeção, esterilização e manutenção descrito na secção 6. Antes de utilizar pela primeira vez, é obrigatório fazer a esterilização.
- O pessoal médico que utiliza ou efetua a manutenção de dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados tem de cumprir as precauções universais, em particular a utilização de equipamento de proteção individual (luvas, óculos, etc.). Os instrumentos pontiagudos ou cortantes devem ser manipulados com prudência acrescida.
- Aquando da eliminação do dispositivo, o utilizador deve devolvê-lo esterilizado ao seu revendedor ou contactar um organismo autorizado para o tratamento e recuperação deste tipo de equipamentos.
- Durante o tratamento cirúrgico, a peça de mão não deve receber ar pressurizado de arrefecimento da unidade, para evitar a contaminação da área que está a ser tratada.

Para prevenir qualquer risco de lesão, atente às advertências abaixo:

AVISO

- Nunca insira parcialmente uma broca para aumentar o seu comprimento ativo.
- Não toque na broca se o dispositivo ainda estiver a rodar.
- Sempre que uma broca for inserida, verifique se esta se encontra totalmente inserida até ao engate. Verifique sempre se a broca está fixa empurrando e puxando levemente a broca.
- Nunca utilize uma broca se a ponta não estiver em conformidade com as especificações.
- Certifique-se sempre de que o fornecimento de líquido de refrigeração é suficiente e adequado de acordo com as especificações.
- Os tecidos moles (línguas, bochechas, lábios, etc.) devem ser afastados com um retrator ou espelho dentário para os proteger contra o risco de queimaduras, caso o botão de pressão for inadvertidamente premido enquanto o instrumento estiver em funcionamento.

Para prevenir qualquer risco de sobreaquecimento do dispositivo, atente às precauções abaixo:

 **CUIDADO**

- O dispositivo não deve ser colocado em funcionamento sem antes inserir uma broca no mandril.
- Para evitar o sobreaquecimento do botão de pressão, este não deve ser premido inadvertidamente enquanto o instrumento estiver a rodar.

Para prevenir qualquer risco de falha ou avaria do dispositivo, atente às precauções abaixo:

 **CUIDADO**

- Antes de realizar qualquer aplicação clínica, teste sempre o dispositivo sem aplicar carga para garantir que funciona corretamente.
- Utilize exclusivamente dispositivos e acessórios de origem da Bien-Air Dental SA ou recomendados pela mesma Bien-Air Dental SA.
- Respeite o procedimento de limpeza, esterilização e manutenção descrito na secção 6.
- Estes dispositivos médicos destinam-se a ser utilizados a uma altura máxima de 1,5m, para evitar danos em caso de queda.
- Não insira ou remova um dispositivo enquanto o micromotor estiver a rodar.

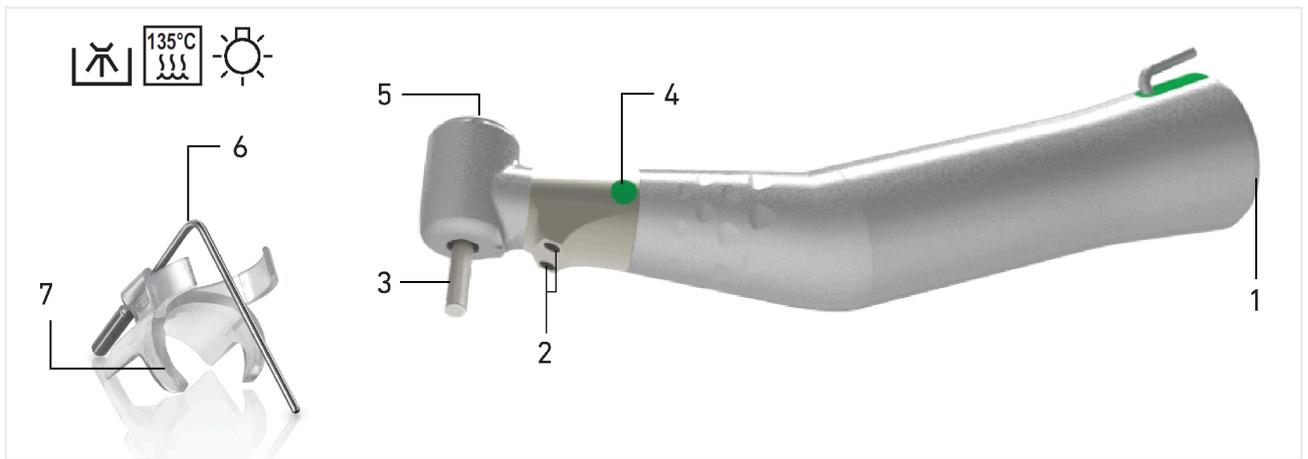


FIG. 1

4 Descrição

4.1 Visão global

FIG. 1

- (1) Ligação do micromotor
- (2) Saída de luz (se aplicável)
- (3) Ferramenta (não fornecida)
- (4) Transmissão
- (5) Botão de pressão com sistema de bloqueio da broca
- (6) Sistema de irrigação Kirschner/Meyer
- (7) Suporte de plástico para o sistema de irrigação Kirshner/Meyer

Nota : As especificações técnicas, as ilustrações e as dimensões constantes das presentes instruções são fornecidas a título meramente indicativo. Estas não podem servir de fundamento para qualquer reclamação.

O idioma original das presentes instruções de utilização é o inglês.

Para qualquer informação adicional, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

4.2 Informações técnicas

Dados técnicos	CA 20:1
Compatibilidade de acoplamento do motor	Acoplamento de acordo com a norma ISO 3964 - As MS e MICRO-SERIES são compatíveis com acoplamentos de motores curtos e extra-curtos - Outras CA e PM são compatíveis com todos os tipos de acoplamento
Rácio de transmissão de acordo com a norma ISO 14457	Rácio de diminuição de velocidade 20:1 (cor verde)
Velocidade máxima do motor	40.000rpm
Velocidade máxima da ferramenta	2.000rpm
Tipo de irrigação	Irrigação externa
Fluxo máximo de irrigação*	110ml/min

*Utilização do dispositivo Bien-Air Chiropro no nível máximo de irrigação (5 gotas).

AVISO

- Certifique-se sempre de que o fornecimento de líquido de refrigeração é suficiente e adequado de acordo com as especificações.
- A quantidade mínima de irrigação na entrada da CA deve ser regulada para, pelo menos, 60 ml/min (o que corresponde ao nível de 2 gotas, se utilizada com os dispositivos Chiropro).

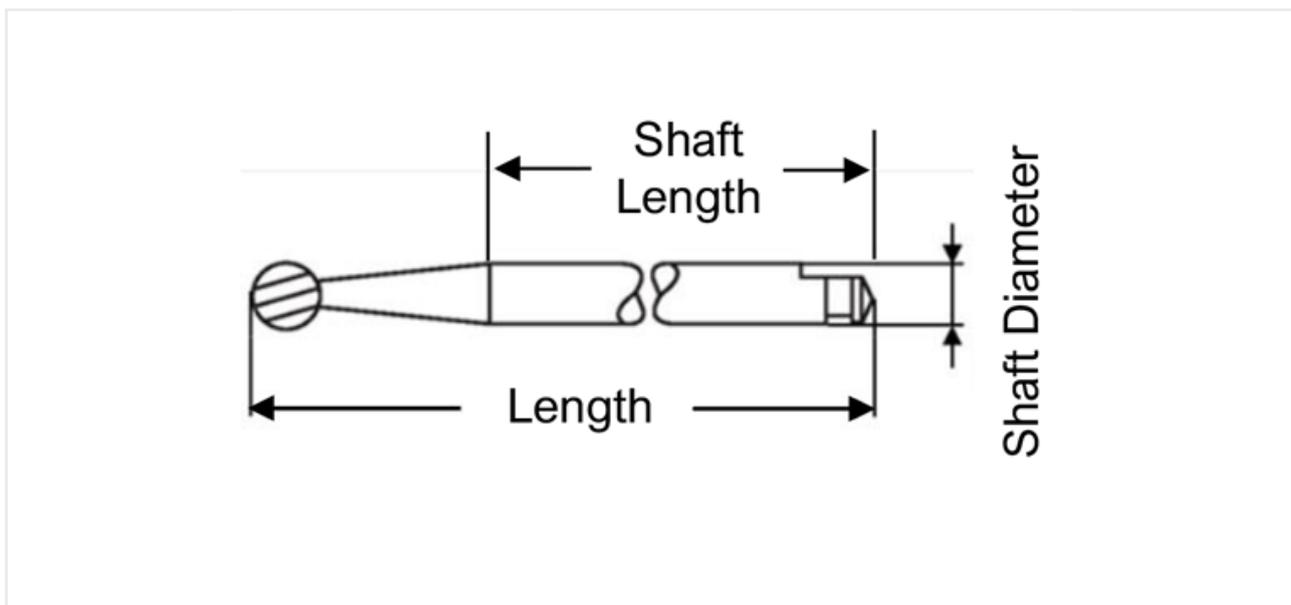


FIG. 2

Compatibilidade do mecanismo do mandril

Diâmetro da haste 2,35 mm (0,09 pol.), tipo 1 conforme a norma ISO 1797, comprimento máx. 34 mm (0,87 pol.), código 4-6 conforme a norma ISO 6360-1 FIG. 2.

Em implantologia, ferramentas de corte mais compridas (comprimento da haste mín. 12 mm em conformidade com a norma ISO 1797) podem ser utilizadas sob a responsabilidade do médico.

Para ferramentas de implantologia, a dureza mínima é 50 HRC (520 HV) para evitar a sua deformação e encravamento no mecanismo do mandril.

Compatibilidade da broca

Diâmetro da haste ISO 1797	2,35 mm (Tipo 1)
Comprimento da haste ISO 1797	≥ 12 mm
Diâmetro de trabalho máx. da broca	≤ 4 mm
Comprimento máx. da broca ISO 6360-1	≤ 34 mm (código 4-6)

Compatibilidade da ferramenta de implantologia

Diâmetro da haste ISO 1797	2,35 mm (Tipo 1)
Diâmetro da haste	≤ 4,2 mm
Diâmetro do driver do implante	≤ 5,0 mm
Comprimento total	≤ 41 mm

⚠ AVISO

- Nunca utilize uma ferramenta se a ponta não estiver em conformidade com as especificações.
- Respeite as recomendações de utilização, de acordo com as instruções do fabricante da broca.

4.3 Classificação

Classe IIa, em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

4.4 Desempenhos

Desempenhos	CA 20:1
Rácio de transmissão de velocidade	20:1

4.5 Condições de funcionamento

Condições de funcionamento		
	Intervalo de temperaturas:	[+10 °C; +35 °C] [+50 °F; +95 °F]
	Intervalo de humidade relativa:	[30%; 80%]
	Intervalo de pressão de ar: Intervalo de pressão barométrica:	[700 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg]
	Manter afastado da chuva	

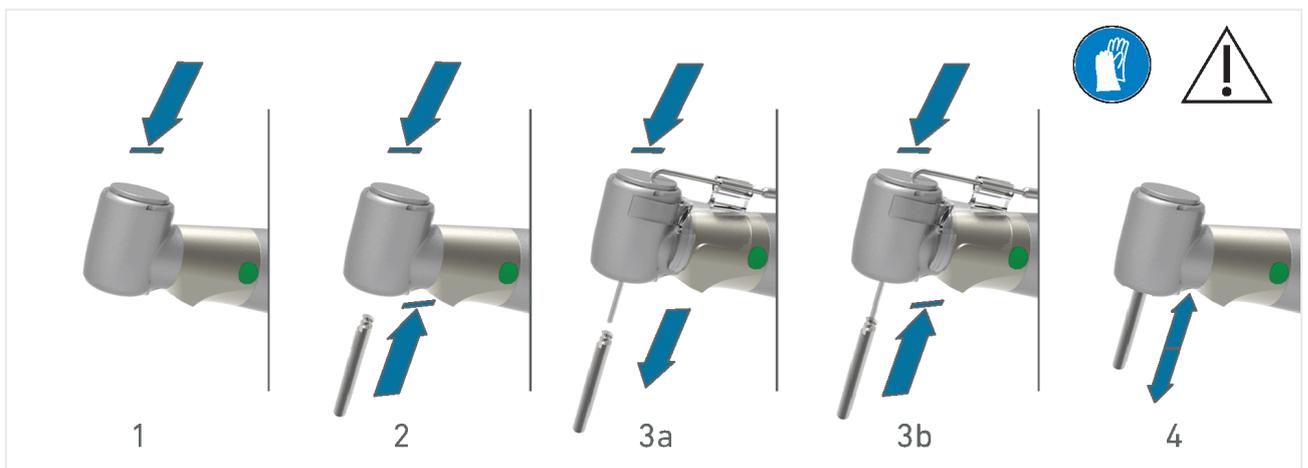


FIG. 3

5 Operação

5.1 Pictogramas utilizados

Sím.	Descrição	Sím.	Descrição
	Movimento no sentido indicado.		Movimento até ao engate no sentido indicado.
	Movimento para a frente e para trás.		

5.2 Trocar de ferramenta

Funcionamento do sistema de fixação

Aperto da broca por botão de pressão.

1. Pressione o botão e, simultaneamente, puxe a ferramenta para fora (FIG. 3 passo 1).
2. Pressione o botão de pressão, insira a nova ferramenta até ao engate e solte o botão de pressão (FIG. 3 passo 2).
3. Se utilizar o sistema de irrigação Kirschner/Meyer, recomenda-se que deixe o tubo de arrefecimento colocado para trocar a ferramenta (FIG. 3 passo 3a e 3b).

Inspeção do sistema de fixação

Verifique se a broca pode ser rodada facilmente e se esta permanece na posição quando se aplica tração (FIG. 3 passo 4).

AVISO

- Não insira nem remova uma broca enquanto o dispositivo estiver a rodar.
- Nunca insira parcialmente uma broca para aumentar o seu comprimento ativo.
- Não toque na broca se o dispositivo ainda estiver a rodar.
- Sempre que uma broca for inserida, verifique se esta se encontra totalmente inserida até ao engate. Verifique sempre se a broca está fixa empurrando e puxando levemente a broca.

CUIDADO

- Caso a broca não possa ser facilmente e totalmente introduzida no mandril, contacte o seu fornecedor habitual ou a Bien-Air Dental SA para reparação.
- Teste o seu dispositivo sem qualquer carga para garantir que a broca roda de forma estável e que a sua excentricidade dinâmica é aceitável para o procedimento clínico planeado.

6 Manutenção e reparação

6.1 Manutenção – Informações gerais

⚠ AVISO

- O dispositivo é fornecido num estado «não esterilizado». Limpe, seque, lubrifique e esterilize o dispositivo antes da primeira utilização.
- Siga as diretivas, normas e diretrizes para recomendações de limpeza e esterilização em vigor no seu país.
- Coloque o dispositivo num apoio higienizável para evitar riscos de infeção do próprio, do paciente ou de terceiros.

6.1.1 Precauções de manutenção

- Num prazo máximo de 30 minutos após cada tratamento, limpe e desinfete o instrumento. O respeito por este procedimento permite eliminar quaisquer resíduos de sangue, saliva ou outros e evita o bloqueio do sistema de transmissão.
- Utilize exclusivamente produtos de manutenção e peças de origem da Bien-Air Dental SA ou recomendados pela Bien-Air Dental SA. Para conhecer os produtos de manutenção adequados consulte a secção [Produtos de manutenção adequados](#). A utilização de outros produtos ou peças pode provocar anomalias de funcionamento e/ou a anulação da garantia.
- O dispositivo pode ser utilizado por mais de 1000 ciclos de esterilização.
- O sistema de irrigação pode ser utilizado durante 15 ciclos de reprocessamento (limpeza, desinfeção e esterilização) antes do descarte.

6.1.2 Produtos de manutenção adequados

Pré-limpeza:

- Utilize água da torneira local, desde que a mesma tenha um pH entre 6,5-8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada).
- Aquacare.

Limpeza manual:

- Spraynet®.

Desinfeção manual:

- Detergente alcalino ou detergente desinfetante (pH 8-11) recomendado para a limpeza/desinfeção de instrumentos dentários ou cirúrgicos. São também permitidos produtos desinfetantes compostos por cloreto de didecildimetilamónio, carbonato de amónio quaternário ou um produto enzimático neutro (por ex., Neodisher® mediclean).

Limpeza/desinfeção automática:

- Utilize um produto enzimático alcalino, recomendado para a limpeza na máquina de lavar-desinfetar dos instrumentos dentários ou cirúrgicos (pH 8-11).

Lubrificação:

- Lubrifluid®.

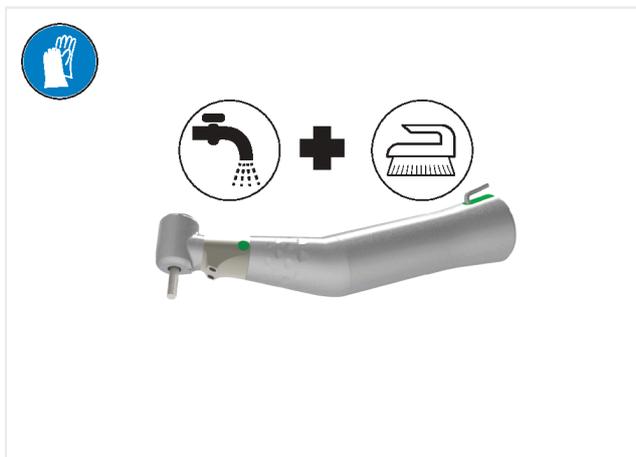


FIG. 4

6.2 Limpeza

- Não utilize a solução salina para manter o dispositivo húmido até que este possa ser limpo.
- Limpe utilizando apenas uma limpeza manual ou uma máquina de lavar-desinfetar automática (não utilize um aparelho de limpeza por ultrassons).
- Efetue os procedimentos de limpeza e esterilização após a remoção da broca do mandril.

Preparação

1. Remova a linha de irrigação e, de seguida, desligue o dispositivo do motor elétrico.
2. Remova broca (FIG. 3 passo 1).
3. Caso esteja muito sujo, limpar o exterior do dispositivo com toalhetes desinfetantes.

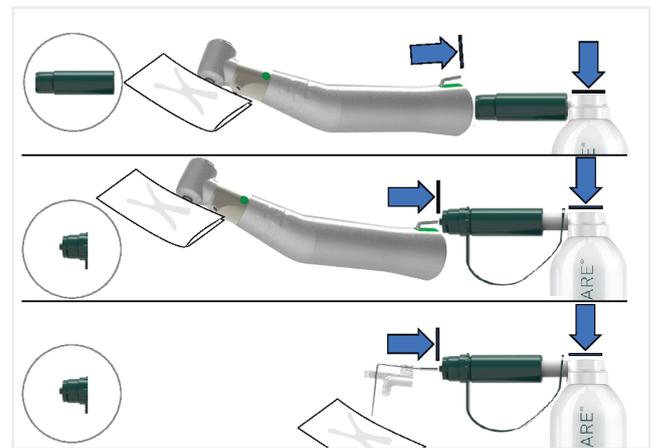


FIG. 5

Remover sujidade/depósitos

1. Limpe o exterior e o interior do dispositivo com água corrente entre 15 °C e 38 °C (59 °F-100 °F), desde que a água corrente apresente um pH entre 6,5 e 8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada). (FIG. 4)
2. Após selecionar o bocal adequado, proceda à limpeza preliminar do dispositivo utilizando o produto Aquacare. Pulverize o interior e o exterior do dispositivo e o interior do tubo de irrigação (FIG. 5).

⚠ CUIDADO

- Utilize o produto de manutenção Aquacare o mais rapidamente possível para remover os depósitos de NaCl (cloreto de sódio).
- Caso esteja muito sujo, limpar o exterior do dispositivo com toalhetes desinfetantes. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante.



FIG. 6

6.3 Desinfecção

6.3.1 Limpeza e desinfecção manual

1. Mergulhe o dispositivo num recipiente com um produto de limpeza e desinfecção (por exemplo, um produto alcalino como o neodisher Mediclean). Respeite a concentração e duração recomendadas pelo fabricante do produto de desinfecção.
2. Escove o dispositivo com uma escova macia e flexível (por ex., escova de dentes de cerdas macias). NÃO UTILIZE uma escova metálica.
3. **Opcional:** efetue a limpeza e desinfecção adicionais das superfícies externas com toalhetes de não tecido impregnados com um produto de desinfecção (por ex. cloreto de didecildimetilamónio).
4. Enxague o exterior e o interior do dispositivo com água da torneira a 15 °C-38 °C (59 °F-100 °F) desde que a água da torneira local tenha um pH situado entre os 6,5-8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada).
5. Após a seleção do bocal adequado, pulverize o interior do dispositivo com Spraynet® (FIG. 6).
6. Seque as superfícies externas com compressas não tecidas e esterilizadas (têxteis com pouco pelo), preferivelmente impregnadas com Spraynet® ou outras misturas de álcoois secantes, como o etanol ou álcool isopropílico, adequadas para metais e polímeros.

6.3.2 Desinfecção automática

Nota : A limpeza/desinfecção automática pode substituir os passos anteriores 4 e 6.

Máquina de lavar-desinfetar

Efetue a lavagem/desinfecção automática com uma máquina de lavar-desinfetar aprovada e em conformidade com a norma ISO 15883-1.

Produtos de limpeza e ciclo de lavagem

Utilize produtos de limpeza (por exemplo, detergente alcalino ou detergente-desinfetante com um pH de 8-11 ou um detergente enzimático neutro com um pH de 7-8) recomendados para a máquina de lavar-desinfetar.

Especificações recomendadas para o ciclo de termodesinfecção.

Fase	Parâmetros
Pré-limpeza	<45 °C (113 °F); ≥ 2 minutos
Limpeza	45-55 °C/113-131 °F para detergentes enzimáticos e 45-65 °C/113-149 °F para detergentes alcalinos ≥ 5 minutos
Neutralização	≥ 2 minutos
Enxaguamento	Água da rede local, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 minutos, água fria
Desinfecção térmica	Água desmineralizada, 90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F), 5 - 10 minutos
Secagem	18 - 22 minutos

Nunca enxague os dispositivos para os arrefecer.

Caso seja utilizada uma máquina de lavar automática em vez da máquina de lavar/desinfetar térmica, respeite o anterior programa para as fases de pré-limpeza, limpeza, neutralização e enxaguamento.

Caso a água da torneira local tenha um pH que se encontre fora do intervalo de 6,5-8,5 ou caso contenha mais de 100 mg/l de cloro (Cl-ion), não seque o dispositivo dentro da máquina de lavar automática, mas seque-a manualmente com têxteis com pouco pelo.

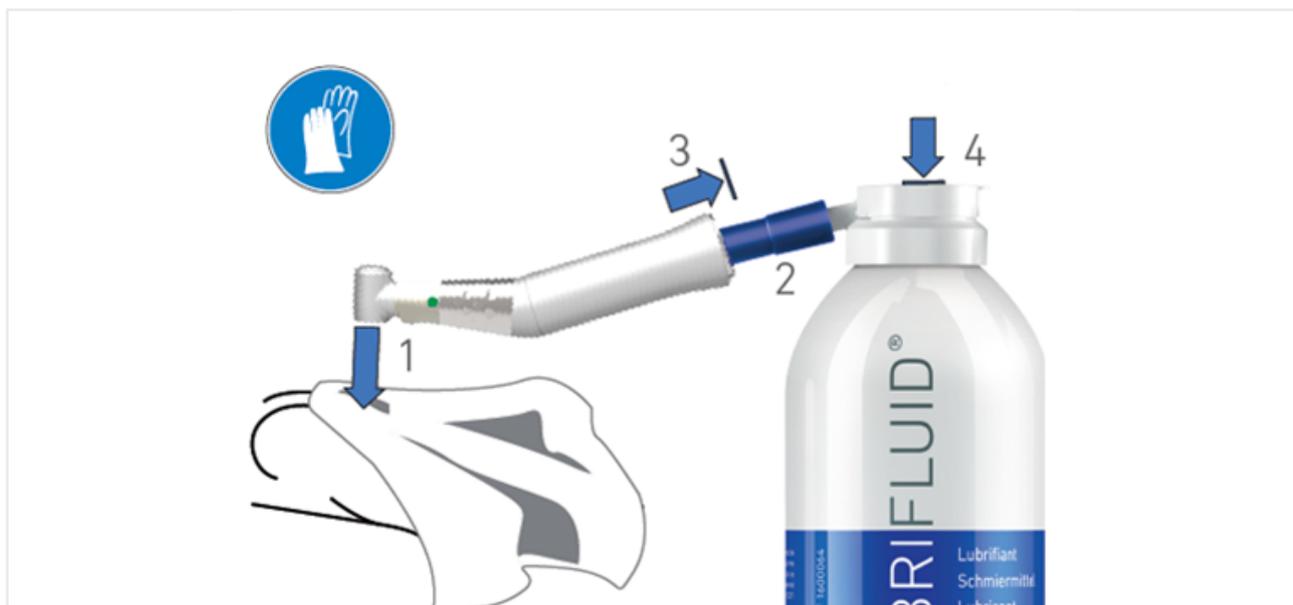


FIG. 7

6.4 Lubrificação

Verificação do estado de limpeza

Verificar visualmente o estado de limpeza do dispositivo. Repita o procedimento de limpeza e desinfecção, se necessário.

Lubrificação

Lubrifique o dispositivo antes de cada esterilização ou, no mínimo, duas vezes por dia. Utilize exclusivamente o spray Lubrifluid®.

FIG. 7

1. Coloque o dispositivo num pano em tecido não tecido esterilizado para recolher o excesso de lubrificante.
2. Selecione o bocal adequado.
3. Introduza o bocal da lata de Lubrifluid® na traseira da pega do dispositivo.
4. Ative o spray durante 1 segundo e limpe o excesso de óleo no exterior com uma compressa esterilizada e não tecida.

6.5 Esterilização

⚠ CUIDADO

A qualidade da esterilização é altamente dependente do estado de limpeza do instrumento. Esterilizar apenas instrumentos perfeitamente limpos.

- Para melhorar a eficácia da esterilização, assegure-se de que o contra-ângulo está completamente seco antes e depois da esterilização.
- Não utilize um procedimento de esterilização diferente do descrito abaixo.
- Utilize apenas ciclos de remoção de ar dinâmicos: ciclos de pré-vácuo ou esterilização através de vapor sob pressão (SFPP).
- Se a esterilização for exigida por diretrizes nacionais, utilize apenas esterilizadores dinâmicos: não utilize um esterilizador a vapor com sistema de deslocamento por gravidade.
- Como acontece com todos os instrumentos, após cada ciclo de esterilização, incluindo a secagem, remova o dispositivo para evitar uma exposição excessiva ao calor, que pode resultar em corrosão.
- A broca deve ser desmontada do dispositivo antes da esterilização.

6.5.1 Procedimento

1. Coloque o dispositivo numa embalagem homologada para a esterilização por vapor.
2. Esterilize utilizando vapor, seguindo o ciclo de remoção de ar dinâmico (ANSI/AAMI ST79, Secção 2.19), ou seja, remoção de ar através de evacuação forçada (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos ou a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos. Em jurisdições onde a esterilização por priões seja obrigatória, esterilize a 135 °C (275 °F) durante 18 minutos.

Os parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização são:

- A temperatura máxima na câmara da autoclave não excede os 137 °C (278 °F), ou seja, a temperatura nominal da autoclave está definida entre 132 °C - 135,5 °C (269,6 °F - 275,9 °F), tendo em conta a incerteza do esterilizador no que diz respeito à temperatura.
- A duração máxima do intervalo à temperatura máxima de 137 °C (278 °F) está em conformidade com os requisitos nacionais relativos a esterilização por calor húmido e não excede 30 minutos.
- A pressão absoluta na câmara do esterilizador encontra-se no intervalo entre 0,07 bar e 3,17 bar (1 PSIA a 46 PSIA/28 Hg a 31 PSIG).
- A taxa de alteração da temperatura não excede 15 °C/min (27 °F/min), para aumento da temperatura, e -35 °C/min (-63 °F/min), para diminuição da temperatura.
- A taxa de alteração da pressão não excede 0,45 bar/min (6,6 psia/min), para aumento da pressão, e -1,7 bar/min (-25 psia/min), para diminuição da pressão.
- Não foram adicionados quaisquer reagentes químicos ou físicos ao à água de alimentação da caldeira.

6.6 Embalagem e armazenamento

Condições de armazenamento

	Intervalo de temperaturas:	[0 °C; +40 °C] [+32 °F; +104 °F]
	Intervalo de humidade relativa:	[10%; 80%]
	Intervalo de pressão de ar: Intervalo de pressão barométrica:	[650 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg]
	Manter afastado da chuva	

O dispositivo deve ser armazenado no interior da bolsa de esterilização num ambiente seco e sem pó. A temperatura não deve exceder os 55 °C (131 °F). Se o dispositivo não for utilizado durante 7 dias ou mais após a esterilização, retire o dispositivo da bolsa de esterilização e guarde-o na embalagem original. Se o dispositivo não for armazenado numa bolsa de esterilização ou se a bolsa já não estiver esterilizada, limpe, lubrifique e esterilize o dispositivo antes de o utilizar.

CUIDADO

Se o dispositivo médico tiver sido guardado num estado refrigerado, deixe-o aquecer à temperatura ambiente antes de o remover da embalagem e de o utilizar.

AVISO

Respeite a data de validade da bolsa de esterilização, que depende das condições de conservação e do tipo de embalagem.

6.7 Manutenção

Bien-Air Dental SA recomenda uma manutenção regular da peça de mão após 4000 ciclos de processamento ou 5 anos. Nunca desmonte o dispositivo. Para qualquer manutenção ou reparação, recomenda-se que se dirija ao seu fornecedor habitual ou diretamente à Bien-Air Dental SA.

7 Transporte e descarte

7.1 Transporte

Condições de transporte



Intervalo de temperaturas:

[-20 °C; +50 °C]
[-4 °F; +122 °F]



Intervalo de humidade relativa:

[5%; 80%]



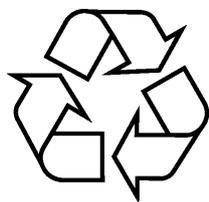
Intervalo de pressão de ar:
Intervalo de pressão barométrica:

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



Manter afastado da chuva

7.2 Descarte



O descarte e/ou reciclagem de materiais devem ser efetuados de acordo com a legislação local, nacional ou internacional.

Todos os contra-ângulos e peças de mão devem ser reciclados. Para evitar quaisquer riscos de contaminação, o utilizador deve devolver o dispositivo esterilizado ao seu revendedor ou contactar um organismo autorizado para o tratamento e recuperação deste tipo de equipamentos.

8 Informações gerais

8.1 Termos de garantia

Bien-Air Dental SA confere ao utilizador uma garantia contra qualquer defeito funcional, material ou de produção.

O período de garantia é de 12 meses a partir da data de faturação.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental SA ou o respetivo representante autorizado assumirão a reparação ou a substituição gratuita do produto.

Está excluída qualquer outra reclamação, independentemente da sua natureza, em particular sob a forma de indemnização por danos.

Bien-Air Dental SA rejeita qualquer responsabilidade por danos ou ferimentos e respetivas consequências, resultantes de:

- Desgaste excessivo,
- Uso inadequado ou esporádico,
- Não observância das instruções de utilização, montagem e manutenção,
- Danos provocados por influências químicas, elétricas ou eletrolíticas invulgares.

CUIDADO

A garantia considera-se nula ou inválida se os danos e respetivas consequências resultarem de intervenções incorretas ou de modificações do produto efetuadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Dental SA. Os pedidos de garantia apenas serão considerados se o produto estiver acompanhado por uma cópia da fatura ou da nota de entrega. As seguintes informações devem estar claramente indicadas: data de compra, referência do produto e número de série.

8.2 Referências

REF	Legenda
1600598-001	Peça de mão com contra-ângulo com um rácio de diminuição de velocidade CA 20:1 L com luz, pega de botão de pressão, irrigação externa
1600632-001	Peça de mão com contra-ângulo com um rácio de diminuição de velocidade CA 20:1 sem luz, pega de botão de pressão, irrigação externa
1600692-001	Peça de mão com contra-ângulo com um rácio de diminuição de velocidade CA 20:1 L Micro-Series com luz, pega de botão de pressão, irrigação externa
1600785-001	Peça de mão com contra-ângulo com um rácio de diminuição de velocidade CA 20:1 L KM com luz, pega de botão de pressão, irrigação externa + sistema de irrigação amovível tipo Kirschner/Meyer. Incluindo conjunto de irrigação REF 1501621-010
1600786-001	Peça de mão com contra-ângulo com um rácio de diminuição de velocidade CA 20:1 L KM Micro-Series com luz, pega de botão de pressão, irrigação externa + sistema de irrigação amovível tipo Kirschner/Meyer. Incluindo conjunto de irrigação REF 1501621-010
1501621-010	Conjunto de irrigação amovível tipo Kirschner/Meyer, para CA 20:1 L KM e CA 20:1 L KM Micro-Series, constituído por 10 anéis e 10 tubos
1501635-010	Embalagem de 10 tubos esterilizados de utilização única Kirschner/Meyer
1500984-010	Embalagem de 10 linhas estéreis descartáveis
1600617-006	Aquacare, spray de limpeza para líquido fisiológico 500 ml, caixa com 6 latas
1600036-006	Spraynet®, spray de limpeza 500 ml, caixa de 6 latas
1600064-006	Lubrifluid®, lubrificante 500 ml, caixa 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