

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
0123

Rx Only

REF 2100209-0008/2023.07

Dispositivos

				
CA 20:1	CA 20:1 L	CA 20:1 L Micro-Series	CA 20:1 L KM	CA 20:1 L KM Micro-Series
REF 1600632-001	REF 1600598-001	REF 1600692-00	REF 1600785-00	REF 1600786-00

Acessórios opcionais (REF)

		
LINHA DE IRRIGAÇÃO (10/pkg)	LINHA DE IRRIGAÇÃO KM (10/pkg)	SISTEMA DE LINHA DE IRRIGAÇÃO KM 20:1 L (10/pkg)
REF 1500984-010	REF 1501635-010	REF 1501621-010

		
MAINT SPRAYNET® (CAIXA DE 6 GARRAFAS)	MAINT LUBRIFLUID® (CAIXA DE 6 GARRAFAS)	MAINT AQUACARE (CAIXA DE 6 GARRAFAS)
REF 1600036-006	REF 1600064-006	REF 1600617-006

Índice

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

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 ou consulte as instruções de utilização eletrônica.
	ATENÇÃO: perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Código de matriz de dados para informações do produto incluindo UDI (identificação única do dispositivo).
	Limitação de temperatura.		Limitação de humidade.
	Limitação de pressão atmosférica.		Dispositivo médico.
	Manter afastado da chuva.		Número de série.
	Use luvas de borracha.		Número do catálogo.
	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.
	Símbolo geral para recuperação/reciclável.		Esterilizável até à temperatura especificada.
	Pode ser processado numa máquina de lavar/desinfetar automática para desinfecção térmica.		Lâmpada; luz, iluminação.

2 Identificação e utilização pretendida

2.1 Identificação

Dispositivo médico fabricado por 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)	
Rácio		Com luz	Sem luz	Padrão	Micro-Series
●	CA 20:1		●	●	
●	CA 20:1 L	●		●	
●	CA 20:1 L Micro-Series	●			●
●	CA 20:1 L KM	●		●	
●	CA 20:1 L KM 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 seleccionar o dispositivo adequado para o paciente de acordo com a aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador previsto

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 instalações profissionais de saúde.

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 contraindicações, 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 pode ser utilizado até à conclusão das reparações por um técnico qualificado e com formação adequada num centro autorizado pelo fabricante.

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.

ADVERTÊNCIA

Qualquer utilização deste dispositivo para fins diferentes dos preconizados não está autorizada e pode ser perigosa.

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

ADVERTÊNCIA

O dispositivo tem de ser utilizado por profissionais dentários 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:

ADVERTÊNCIA

- 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:

⚠ ADVERTÊNCIA

- Nunca introduza 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:

⚠ ATENÇÃO

- 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:

⚠ ATENÇÃO

- 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.
- 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.

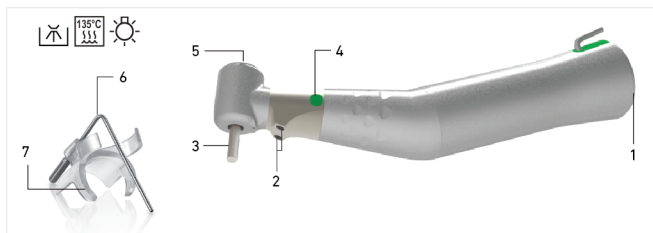


FIG. 1

4 Descrição

4.1 Visão global

FIG. 1

- (1) Acoplamento 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 plástico para sistema de irrigação Kirschner/Meyer

Nota : As especificações técnicas, ilustrações e 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-curto - 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	40 000 rpm
Velocidade máxima da ferramenta	2 000 rpm
Tipo de irrigação	Irrigação externa
Fluxo máximo de irrigação*	110 ml/min

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

ADVERTÊNCIA

- 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).

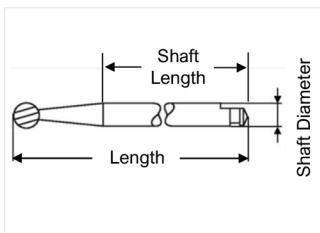


FIG. 2

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

⚠ ADVERTÊNCIA

- 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	

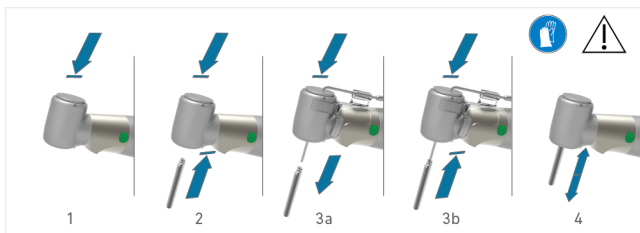


FIG. 3

5 Funcionamento

5.1 Pictogramas utilizados

Símbolo	Descrição	Símbolo	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).

Inspecção 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).

⚠ ADVERTÊNCIA

- Não insira nem remova uma broca enquanto o dispositivo estiver a rodar.
- Nunca introduza 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.

⚠ ATENÇÃO

- 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

ADVERTÊNCIA

- 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 6.1.2 Produtos de manutenção adequados. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar anomalias de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

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®.

Desinfecção manual:

- Detergente alcalino ou detergente desinfetante (pH 8-11) recomendado para a limpeza/desinfecção de instrumentos dentários ou cirúrgicos. Também são permitidos produtos desinfetantes compostos por cloreto de di-decildimetilamónio, carbonato de amónio quaternário ou produto enzimático neutro. (por ex., Neodisher® mediclean).

Limpeza/desinfecção automática:

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

Lubrificação:

- Lubrifiuid®.

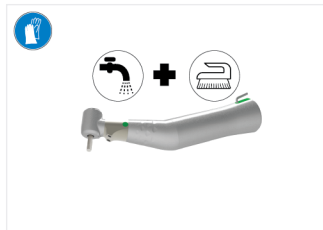


FIG. 4

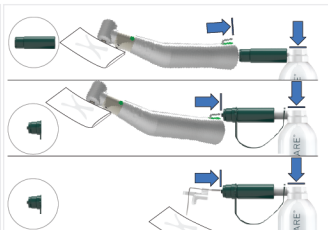


FIG. 5

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 a broca (FIG. 3 passo 1).
3. Caso esteja muito sujo, limpe o exterior do dispositivo com toalhetes desinfetantes.

Remova a sujidade/depósitos

1. Limpe 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). (FIG. 4)
2. Após seleccionar 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).

⚠ ATENÇÃO

- Utilize o produto de manutenção Aquacare o mais rapidamente possível para remover os depósitos de NaCl (cloreto de sódio).
- Caso esteja muito sujo, limpe 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 (p. ex., escova de dentes suave). **NÃO UTILIZE** uma escova metálica.
3. **Opcional:** realize a limpeza e desinfecção adicional das superfícies externas com toalhetes não tecidos impregnados com um produto desinfetante (ex. cloreto de didecildimetilamônio).
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 desinfecção térmica.

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 torneira, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 minutos em água fria
Desinfecção térmica	Água desmineralizada, 90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F), 5 - 10 minutos
Secagem	18 - 22 minutos

ATENÇÃO

Nunca enxague os dispositivos para os arrefecer.

ATENÇÃO

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 Lubrificante

Verificação do estado de limpeza

Verifique visualmente o estado de limpeza do dispositivo. Repita o procedimento de limpeza e desinfecção caso seja necessário.

Lubrificante

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 não tecido e 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

⚠ ATENÇÃO

A qualidade da esterilização é altamente dependente do estado de limpeza do instrumento. Apenas podem ser esterilizados 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 outro procedimento de esterilização que não o abaixo indicado.
- Utilize apenas ciclos de remoção de ar dinâmicos: ciclos de pré-vácuo ou esterilização através de vapor sob pressão (SFPP).
- Se as diretivas nacionais exigirem a esterilização do dispositivo, utilize apenas esterilizadores dinâmicos: não utilize um esterilizador a vapor com um sistema de deslocamento por gravidade.
- Tal como acontece com todos os instrumentos, após cada ciclo de esterilização, incluindo secagem, remova o dispositivo para evitar uma exposição excessiva ao calor, pois tal pode provocar corrosão.
- A broca deve ser desmontada do dispositivo antes da esterilização.

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.

O dispositivo pode ser utilizado por mais de 1000 ciclos de esterilização.

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 guardado dentro da bolsa de esterilização num local seco e livre de poeiras. A temperatura não pode 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 guardado numa bolsa de esterilização ou se a bolsa já não estiver esterilizada, limpe, lubrifique e esterilize o dispositivo antes de utilizar o mesmo.

ATENÇÃO

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.

ADVERTÊNCIA

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

6.7 Reparação

Bien-Air Dental SA recomenda uma manutenção 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 involuntárias.

⚠ ATENÇÃO

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 L 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-s 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 linhas esterilizadas de utilização única Kirschner/Meyer
1500984-010	Embalagem de 10 linhas esterilizadas de utilização única
1600617-006	Aquacare, spray de limpeza 500 ml, caixa de 6 garrafas
1600036-006	Spraynet®, spray de limpeza 500 ml, caixa de 6 garrafas
1600064-006	Lubrifiuid®, lubrificante 500 ml, caixa de 6 garrafas



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 France Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France