

EC REP Bien-Air Europe Sarl
19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France

Other addresses available at
www.bienair.com

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
com dental@bienair



CA 20:1 L Micro-Series CA 20:1 L KM Micro-Series Irrigação externa

PRT Instruções

Versões em outros idiomas disponíveis em:
www.nobelbiocare.com/handlinginstructions
Impresso na Suíça REF 2100263-0001/2024/04



a Conjunto fornecido



CA 20:1 L Micro-Series
REF 1600873-001



CA 20:1 L KM Micro-Series
REF 1600874-001

*encomendar através do seu distribuidor local
Bien-Air. Informações de contacto:
www.nobelbiocare.com/osseocare

b Acessórios opcionais



REF 1501621-010



10x
REF 1501635-010



10x
REF 1500984-010



6x
REF 1600617-006*



6x
REF 1600036-006*



6x
REF 1600064-006*

Type 1 / ISO 1797 Code 4-6 / ISO 6360/1

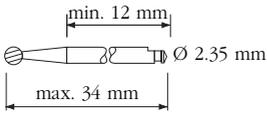


fig. 1

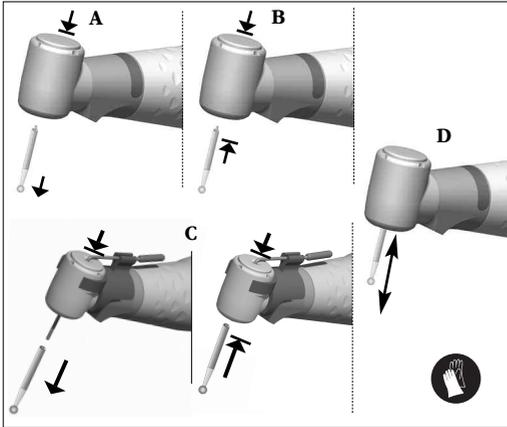


fig. 2

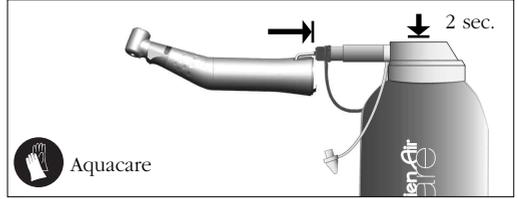


fig. 3

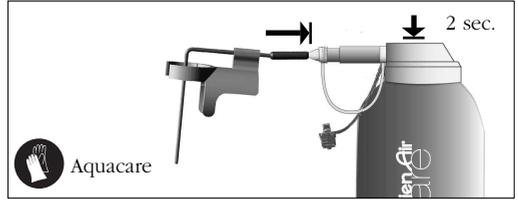


fig. 3A

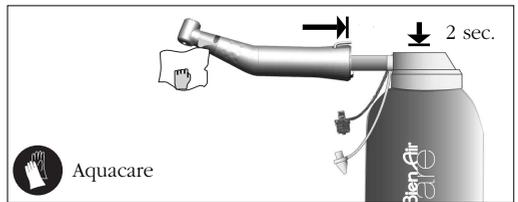


fig. 4

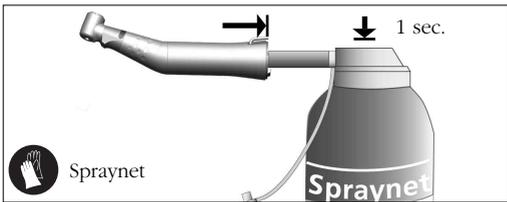


fig. 5

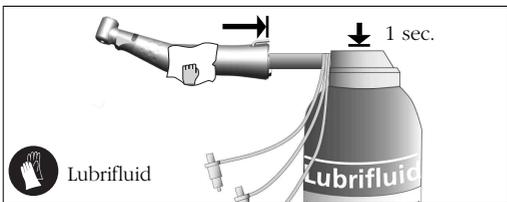


fig. 6



This product may be covered by one or more of the following patents:

EP Europe: 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 **DE Germany:** 29616023.7

DK Denmark: 9600315 **FR France:** 2722972 **CH Switzerland:** 693922 **CN China:** 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100553584

JP Japan: 3892485 / 4298933 / 7000419 **US United-States:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870

RU Russia: 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600873-001 CA 20:1L Micro-Series / REF 1600874-001 CA 20:1L KM Micro-Series

Garantia

24

Meses

Português	Utilização pretendida	2
	Dados técnicos e Montagem	2
	Manutenção	3
	Outras precauções de utilização	5
	Garantia	6
	REF / Legenda	7

Português

Dados técnicos

Dispositivos médicos inteiramente fabricados na Suíça pela Bien-Air Dental SA para a Nobel Biocare

Tipo

Contra-ângulo (CA) de redução da velocidade da peça de mão, com ou sem luz, aperto por botão e irrigação externa.

Utilização pretendida

Produto destinado apenas para uso profissional. Utilização em medicina dentária para trabalhos de implantologia e cirurgia dentária.

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

Importante

O CA não deve receber ar de refrigeração sob pressão proveniente da unidade, para evitar uma contaminação da ferida.

Classificação

Classe IIa, em conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos

Acoplamento

O acoplamento mais utilizado no mundo de acordo com a norma ISO 3964 com luz. Apenas compatível com micromotores Bien-Air LED. Uniquement compatible avec micro-moteurs Bien-Air LED.

Relação de transmissão

Marcador verde, reduzido na proporção de 20.

Torque máximo

70 Ncm.

Velocidade do motor

Máximo 40.000 rpm.

Velocidade de rotação

Máximo 2.000 rpm.

Peso

79 g.

Comprimento

85 mm.

Informações

As especificações técnicas, as ilustrações e os valores apresentados nestas instruções são meramente indicativos. Não podem servir de fundamento a qualquer reclamação. O fabricante reserva o direito de introduzir melhoramentos técnicos no seu equipamento, sem que estas instruções sejam alteradas. Para obter quaisquer informações adicionais, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

Montagem

Broca

Diâmetro do eixo 2,35 mm (0,09 pol.) tipo 1 conforme ISO 1797, comprimento máx. 34 mm (0,87 pol.), código 4-6, conforme ISO 6360-1, **fig 1**.

Em implantologia, a utilização de ferramentas mais compridas é da inteira responsabilidade do técnico. Para torques superiores a 30 Ncm, as hastas das brocas devem ter **dureza**

superior a 50 HRC (520 HV) para evitar a sua deformação e travamento no mecanismo do mandril

Mudança de broca

Aperto por botão:

Carregar no botão e, ao mesmo tempo, retirar a broca **fig. 2A**. Para encaixar uma broca nova, pressionar o botão e inserir totalmente a broca **fig. 2B**.

Se for usado o sistema de irrigação Kirschner/Meyer, recomenda-se deixar o tubo de refrigeração no lugar para trocar a broca **fig. 2C**.

 **Sempre que inserir** uma broca, verificar se o sistema de troca de brocas está a funcionar empurrando/puxando levemente a broca, e verificar se está na posição correta e se pode ser rodada suavemente, **fig. 2D**.

Importante

O dispositivo não deve ser iniciado sem uma broca inserida no mandril. Para evitar o superaquecimento do botão, que pode causar queimaduras,

ele não deve ser pressionado inadvertidamente enquanto o instrumento estiver a girar. Os tecidos moles (língua, bochechas, lábios, etc.) devem ser protegidos, com recurso a um afastador ou ao espelho dentário.

Nunca monte um instrumento num motor em rotação.

Manutenção

Limpar separadamente, lubrificar e esterilizar o dispositivo antes do tratamento de cada paciente.

⚠ Atenção:

Após um máximo de 10 esterilizações, o sistema de irrigação Kirschner/Meyer deve ser descartado.

Para todas as etapas de manutenção, o sistema de irrigação Kirschner/Meyer deve ser separado da fixação, e o tubo de irrigação deve ser separado do suporte plástico

⚠ Importante

- **O dispositivo é fornecido “não esterilizado”.**

- Antes da primeira utilização **e no período máximo de 30 minutos** após cada tratamento, lavar, desinfetar e lubrificar o instrumento e, em seguida, esterilizá-lo. Este procedimento permite eliminar os resíduos de sangue, de saliva ou de solução salina e evitar o bloqueio do sistema de transmissão.
- Apenas os instrumentos com **um pictograma podem ser colocados na unidade de lavagem/desinfecção.**
- **Não mergulhar num banho ultrassónico.**
- Utilizar exclusivamente produtos de manutenção e peças de origem Bien-Air Dental ou preconizadas pela Bien-Air Dental. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar defeitos de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

Precauções de manutenção:

As precauções universais, nomeadamente o uso de equipamento de proteção individual (luvas, óculos, etc.), devem ser respeitadas pelo pessoal médico que utiliza ou efetua a manutenção dos dispositivos médicos

contaminados ou potencialmente contaminados. Os instrumentos pontiagudos ou cortantes devem ser manipulados com prudência acrescida.

Sistema de fixação da broca (instrumento de corte)

- Efetuar a limpeza – desinfecção – esterilização sem broca no sistema de fixação.

Detergente adequado

Para a lavagem/desinfecção automática:

- Detergente de baixo teor alcalino ou enzimático recomendado para a limpeza em máquina de lavar e desinfetar para instrumentos dentários ou cirúrgicos.

Para limpeza/desinfecção manual:

- **Spraynet**
- Detergente ou detergente/desinfetante (pH 6 - 9,5) recomendado para a limpeza/desinfecção dos instrumentos dentários ou cirúrgicos.
- Detergentes tensoativos à base de amónio quaternário e/ou enzimas.
- **Não utilizar** detergentes corro-

sivos ou que contenham cloro, acetona, aldeídos ou lixívia.

- Não mergulhar em líquido fisiológico (NaCl).

⚠ Importante

Em caso de não-utilização prolongada, guardar o instrumento num local seco. Antes de ser reutilizado, proceder à sua lubrificação e esterilização.

Após limpar e desinfetar/esterilizar o instrumento e antes de usá-lo, ligar em velocidade moderada, com uma broca no mandril, durante 10 a 15 segundos para circular o lubrificante e remover o excesso.

Verificar se o esterilizador e a água utilizados estão limpos. Após cada ciclo de esterilização, remover imediatamente o dispositivo do aparelho de esterilização para diminuir o risco de corrosão.

1 Pré-desinfecção

Preparação

- Desligar o instrumento do motor de acionamento e retirar a broca **fig. 2.**

- Eliminar o líquido fisiológico do tubo, pulverizando (2 segs) **Aquacare fig. 3** para dentro do tubo situado na parte traseira.
- Lavar o líquido fisiológico por pulverização (2 segs) no tubo do sistema de irrigação com **Aquacare fig. 3A**.
- Efetuar uma pré-lavagem manual ou por banho.

Pré-limpeza manual

Utilizar o produto de lavagem **Aquacare**.

- Pulverizar, durante 2 segundos, o interior e o exterior do instrumento, para remover resíduos e eliminar o excesso de líquido fisiológico (**fig. 4**).
- Lavar cuidadosamente as superfícies.
- Deixar escoar e limpar as superfícies exteriores com papel absorvente ou passar imediatamente à etapa n° 2.

ou

Pré-limpeza por banho

⚠ Aviso: A pré-limpeza por banho

deve ser seguida de uma lavagem/desinfecção

- Imergir totalmente o instrumento num banho de lavagem com detergente adequado, de acordo com as instruções do fabricante (duração, concentração, temperatura, renovação...).
- Após o banho, lavar o líquido do banho no tubo do sistema de irrigação pulverizando (2 segs.) no tubo na parte de trás com **Aquacare, fig. 3**.
- Lavar o interior e o exterior do dispositivo em água corrente fria (<35 °C/ <95 °F) durante cerca de 30 segundos.
- Deixar escoar e limpar as superfícies exteriores com papel absorvente ou passar imediatamente à lavagem/desinfecção automática.

2 Limpeza-desinfecção

Limpeza-desinfecção manual

Mergulhar o instrumento num recipiente com detergente adequado. Com uma escova de pelo macio, limpa e desinfetada, limpar o exterior do instrumento, de acordo com as

instruções do fabricante de detergente (tempo, concentração, temperatura, renovação, etc.).

- Após o banho, lavar o líquido do banho no tubo do sistema de irrigação pulverizando (2 segs.) no tubo na parte de trás com **Aquacare, fig. 3**.

Enxaguamento:

Lavar o interior e o exterior do dispositivo em água corrente (<38 °C/ <100 °F) durante cerca de 30 segundos.

Secagem:

Pulverize o interior do instrumento com o produto **Spraynet fig. 5** imediatamente para remover todos os vestígios de detergente e água de enxague para evitar qualquer impacto adverso nos componentes internos, por exemplo, que possam causar bloqueio. Limpar o exterior do instrumento com compressa esterilizada não tecida.

ou

Limpeza/desinfecção automática

⚠ Atenção: apenas para dispositivos gravados com ☒

Unidade de limpeza-desinfetante:

Use uma unidade de limpeza-desinfetante aprovada com uma quantidade e tipo de detergente adequados **Ciclo de lavagem:**

Selecione o ciclo de lavagem especificado para esses instrumentos que deve ser compatível com as instruções do fabricante do detergente.

Temperaturas recomendadas para os dispositivos:

Pré-lavagem

Água: fria até um máximo de 35 °C (95 °F) – Duração 2 minutos.

Lavagem

Água: 50 a 65 °C (122 a 149 °F) – Duração 5 minutos.

Enxaguamento

Água: fria até um máximo de 35 °C (95 °F) – Duração 2 minutos.

Desinfecção térmica

Água: 80 a 97 °C (176 a 206,6 °F) – Duração 5 minutos

Secagem

Ar: 65 a 75 °C (149 a 167 °F) – Duração 25 minutos.

⚠ Importante:

Nunca enxaguar os dispositivos para os arrefecer.

3 Lubrificação, verificações e processo de condicionamento

Verificação do estado de limpeza

Verificar visualmente se o instrumento está limpo. Se necessário, lavar novamente com uma escova macia.

Lubrificação antes de cada esterilização, e pelo menos duas vezes por dia. Utilizar apenas o **Lubrifluid** em spray.

- Retirar a broca antes de lubrificar
- Colocar o instrumento num pano de modo a apanhar os detritos e matérias estranhas expelidas pelo jato do atomizador.
- Retirar a tampa protetora e inserir o bocal na parte de trás da manga do instrumento.
- Pulverizar durante cerca de 1 segundo **fig. 6**.

Inspeção da operação da pinça

- Insira uma broca no mecanismo de mandril do instrumento **fig. 2B**.

- Verifique se a broca pode ser girada suavemente.
- Verifique se a broca permanece na posição quando a tração é aplicada **fig. 2D**.
- Retirar a broca para esterilizar.

Processo de embalagem

Embrulhe o instrumento numa embalagem aprovada para esterilização a vapor.

4 Esterilização

⚠ Importante

A qualidade da esterilização depende muito do estado de limpeza do dispositivo. Esterilizar apenas dispositivos perfeitamente limpos.

Não utilizar outro processo diferente do abaixo indicado para efetuar a esterilização.

Processo:

Com vapor após a fase inicial de vácuo fracionado, ciclo Classe B em conformidade com EN13060. O procedimento foi validado em con-

formidade com a ISO 17664. Temperatura nominal: 134 °C (273 °F). Duração: 3 ou 18 min., de acordo com as diretrizes nacionais em vigor.

Assistência

Nunca desmonte o dispositivo. Para quaisquer modificações e reparações, recomendamos-lhe que contacte o seu fornecedor regular ou a Bien-Air Dental diretamente. A Bien-Air Dental preconiza que os utilizadores solicitem a verificação ou a inspeção dos seus instrumentos dinâmicos uma vez por ano, no mínimo.

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura entre -40 °C (-40 °F) e 70 °C (158 °F), humidade relativa entre 10% e 100%, pressão atmosférica 50 kPa a 106 kPa (7,3 a 15,3 psi).

Outras precauções de utilização

O dispositivo tem de ser utilizado por um profissional qualificado, de acordo com as disposições legais em vigor relativas à segurança e saúde no trabalho, medidas de prevenção

de acidentes e com as presentes instruções de funcionamento. Em conformidade com estes requisitos, os operadores:

- devem utilizar exclusivamente dispositivos que estejam a funcionar perfeitamente; em caso de funcionamento irregular, 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;
 - 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 e que evitam a contaminação através da utilização do produto.
- Colocar o dispositivo num apoio adequado para evitar riscos de infeção do próprio, do paciente ou de terceiros.
- O excesso de material dos produtos utilizados para manutenção (lubrifi-

icantes, produtos de limpeza e desinfetantes) provenientes de CA ou PM pode penetrar no motor da escova elétrica e interferir no seu funcionamento. É essencial seguir as instruções de manutenção que acompanham cada produto. Nunca lubrificar o motor elétrico com escovas.

Recomendações

É essencial utilizar ar comprimido seco e purificado para garantir uma longa vida útil do dispositivo. Mantenha a qualidade do ar e da água através da manutenção regular do compressor e dos sistemas de filtragem. A utilização de água dura não filtrada irá provocar o bloqueio precoce dos tubos, conectores e cones de pulverização.

O dispositivo não deve ser utilizado na presença de lesões abertas, lesões de tecidos moles ou extrações recentes. O ar extraído pode impelir o material infetado para as feridas e causar infeções e risco de embolia.

Siga as Instruções de Utilização, de acordo com as instruções do fabricante da broca. Nunca use uma broca com diâmetro incorreto, pois existe o risco de ela se desprender durante o tratamento e causar laceramentos, ao seu paciente e a terceiros.

O dispositivo destina-se apenas a tratamento médico; qualquer uso diferente daquele para o qual este produto se destina não é autorizado e pode ser perigoso.

O dispositivo médico está em conformidade com todos os requisitos legais em vigor

Garantia

Termos de garantia

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

O dispositivo está coberto por esta garantia durante 24 meses, a contar da data de faturação.

A Bien-Air Dental oferece garantia de 24 meses relativamente aos condutores de luz da barra de vidro.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental, ou o respetivo representante autorizado, assumirá as obrigações da empresa ao abrigo desta garantia, reparando ou substituindo o produto gratuitamente.

Quaisquer outros pedidos, independentemente da sua natureza, em particular pedidos de indemnização e de juros, estão excluídos.

A Bien-Air Dental está isenta de qualquer responsabilidade por danos, e pelas respetivas consequências, resultantes de:

- desgaste excessivo
- utilização inadequada
- não observância das instruções de instalação, funcionamento e manutenção
- influências químicas, elétricas ou eletrolíticas involuntárias
- ligações incorretas, indepen-

dentemente de se tratarem de ligações de ar, água ou electricidade.

A garantia não cobre condutores flexíveis do tipo "fibra óptica", ou quaisquer peças feitas de materiais sintéticos.

A garantia considera-se nula se os danos e as respetivas consequências se deverem à utilização incorreta do produto ou a alterações efetuadas no mesmo por indivíduos não autorizados pela Bien-Air Dental.

Os pedidos efetuados ao abrigo da garantia só serão considerados mediante apresentação, juntamente com o produto, da fatura ou da guia de remessa, na qual a data de aquisição, a referência do produto e o n.º de série devem estar claramente indicados.

REF	Legenda
1600873-001	Contra-ângulo de redução da velocidade da peça de mão CA 20:1 L Micro séries com luz, aperto por botão, irrigação externa
1600874-001	Contra-ângulo de redução da velocidade da peça de mão CA 20:1 L KM Micro séries com luz, aperto por botão, irrigação externa + sistema de irrigação removível 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 Micro séries, constituído por 10 anéis e 10 tubos
1501635-010	Embalagem de 10 linhas estéreis descartáveis
1500984-010	Pack of 10 disposable sterile lines
1600617-006	Aquacare, spray de limpeza para líquido fisiológico 500 ml, caixa com 6 garrafas
1600036-006	Spraynet, spray de limpeza 500 ml, embalagem de 6 garrafas
1600064-006	Lubrifiuid, lubrificante de 500 ml, embalagem de 6 garrafas

Nestas instruções, "Dispositivo" corresponde ao produto descrito no título "Tipo". Por exemplo, turbina, contra-ângulo, peça manual, micromotor, tubo, eletrônica, conetores, estação, etc.

a Conjunto fornecido

Consulte a página de rosto.

b Acessórios opcionais.

Consulte a página de rosto.

Símbolos



Fabricante.



Marcação CE com o número da entidade notificada.



Usar luvas de borracha.



Atenção.



Luz.



Deslocamento no sentido indicado.



Lavável na máquina.



Deslocamento completo, até ao batente, no sentido indicado.



Esterilização à temperatura especificada.



Movimento de vaivém.