

CA NOVA
CA EVO
CA CLASSIC
HP



DEU BEDIENTUNGSANLEITUNG.

Weitere Sprachen verfügbar auf
<https://dental.bienair.com/1FU>

CE
0123

Rx Only

REF 2100294-0006/2024.04

Lieferumfang (REF) CA 1:5



CA NOVA 1:5L
1601139-001

CA NOVA 1:5L MS
1601138-001

CA 1:5 L EV015
1600941-001

CA 1:5 L EV015 MS
1600940-001

CA 1:5 L
1600386-001

CA 1:5
1600325-001

CA 1:5 L MS
1600690-001

Lieferumfang (REF) CA 1:1



CA NOVA 1:1L
1601137-001

CA NOVA 1:1L MS
1601136-001

CA 1:1 L EV015
1600939-001

CA 1:1 L EV015 MS
1600938-001

CA 1:1 L
1600384-001

CA 1:1
1600424-001

CA 1:1 L MS
1600691-001

Lieferumfang (REF) CA 10:1



CA 10:1 L
1600385-001

CA 10:1
1600425-001



HP 1:1
1600383-001



HP 1:1 MS
1600693-001

Zubehör als Option (REF)



1600036-006



1600064-006

Inhaltsverzeichnis

1	Symbole	4	7.1 Transport	19	
	1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole	4	7.2 Entsorgung	19	
2	Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck	5	8	Allgemeininformationen	19
	2.1 Beschreibung	5		8.1 Garantiebedingungen	19
	2.2 Klassifizierung	6		8.2 Referenznummern	20
	2.3 Vorgesehener Verwendungszweck	6		8.2.1 Liefersortiment (siehe Umschlagseite)	20
				8.2.2 Zubehör als Option (siehe Umschlagseite)	20
3	Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch	7			
4	Beschreibung	8			
	4.1 Übersicht	8			
	4.2 Technische Daten	9			
5	Betrieb	11			
	5.1 Bohrerwechsel	11			
6	Reinigung und Service	13			
	6.1 Wartung - Allgemeine Angaben ..	13			
	6.1.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung ..	13			
	6.1.2 Geeignete Wartungsprodukte	14			
	6.2 Reinigung	14			
	6.3 Desinfektion	15			
	6.3.1 Manuelle Desinfektion	15			
	6.3.2 Automatische Desinfektion	15			
	6.4 Schmierung	17			
	6.4.1 Sauberheitskontrolle	17			
	6.4.2 Schmierung	17			
	6.5 Sterilisation	17			
	6.5.1 Vorgehen	17			
	6.6 Verpackung und Lagerung	18			
	6.7 Service	18			
7	Transport und Entsorgung	19			

DE BEDIENUNGSANLEITUNG

1 Symbole

1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller.		Katalognummer.
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Seriennummer.
	WARNUNG: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Medizinprodukt.
	VORSICHT: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Allgemeines Symbol für wiederverwertbare Materialien.
	Gummihandschuhe anziehen.		Lampe; Beleuchtung.
	Kann im Thermodesinfektor desinfiziert werden.		Sterilisation bis zur angegebenen Temperatur.
	Bewegung in der angegebenen Richtung.		Bewegung in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag.
	Hin- und Herbewegung.		Nach einem ersten mechanischen Widerstand durch Weiterdrehen in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag verriegeln.
	Warnhinweis: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Bedienungshandbuch; Bedienungsanleitung.
	DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produkt-identifizierungsnummer).		Zugelassener Vertreter in der EU.

2 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

2.1 Beschreibung

Von Bien-Air Dental SA hergestelltes Medizinprodukt.

Typ

Dental-Winkelstück (CA), Druckknopf-Spannzange, mit oder ohne Licht, mit innengeführten, gemischten oder getrennten Sprays. Gerades Dental-Handstück (HP) mit Spannring und ohne Licht.

Nachstehende Tabelle enthält eine Zusammenfassung Ihres Handstücktyps.

Verhältnis	Winkelstück	Licht		Sprays			Länge	
		Mit Licht	Ohne Licht	4 gemischte Sprays	3 getrennte Sprays	1 getrennter Spray	Standard	Micro-Series
●	CA NOVA 1:5L	●		●			●	
●	CA NOVA 1:5LMS	●		●				●
●	CA 1:5 LEVO15	●		●			●	
●	CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES	●		●				●
●	CA 1:5L	●			●		●	
●	CA 1:5		●		●		●	
●	CA 1:5 L MICRO-SERIES	●			●			●
●	CA NOVA 1:1L	●				●	●	
●	CA NOVA 1:1LMS	●				●		●
●	CA 1:1 LEVO15	●		●			●	
●	CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES	●		●				●
●	CA 1:1L	●			●		●	
●	CA 1:1		●		●		●	
●	CA 1:1 L MICRO-SERIES	●			●			●
●	CA 10:1L	●			●		●	
●	CA 10:1		●		●		●	
●	HP 1:1		●			●	●	
●	HP 1:1 MICRO-SERIES		●			●		●

2.2 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Diese Medizinprodukte entsprechen der geltenden Gesetzgebung.

2.3 Vorgesehener Verwendungszweck

Die Produkte sind nur für den professionellen Einsatz bestimmt. In der allgemeinen Zahnmedizin verwendet:

- NOVA 1:1L, EVO15 1:1, CA 1:1 und CA 10:1 für Prophylaxe-, Restaurations- und Endodontieverfahren.
- NOVA 1:5L, EVO15 1:5, CA 1:5 und HP 1:1 für Restaurationsverfahren.

WARNUNG

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Produkt nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

WARNUNG

Bei offenen Wunden, Weichgewebeverletzungen oder frischen Extraktionen darf das Produkt nicht verwendet werden. Die ausströmende Luft könnte infizierte Materialien in die Wunden blasen, was zu Infektionen und Embolien führen könnte.

3 Vor- sichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Diese Medizinprodukte müssen von Fachpersonen unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf Maßnahmen hinsichtlich Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und Unfallverhütung sowie gemäß der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden.

Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer, nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden.

Bei unregelmäßigem Betrieb, übermäßigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Anzeichen einer Störung des Produkts muss die Arbeit sofort abgebrochen werden.

Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental SA autorisiertes Reparaturzentrum.

! WARNUNG

Die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte medizinische Produkte verwendet und wartet, einzuhalten. Spitze und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.

! WARNUNG

Gute Anwendungspraktiken (z. B. zum Entfernen von Metallbrücken, Anpassen von Keramikkrone oder anderen Schleifoperationen an harten Materialien) **sollten immer befolgt werden.**

Dazu gehören unter anderem: das

Befolgen der Empfehlungen des Herstellers des Schneidwerkzeugs/Bohrers, die Überprüfung der Integrität des Bohrers und die Anpassung des klinischen Protokolls, um jedes Risiko übermäßiger Vibrationen und Schäden an der Integrität des Geräts zu vermeiden.

! VORSICHT

Reste von Pflegeprodukten (Schmiermittel, Reinigungs- und Desinfektionsmittel) können vom Handstück in den Elektromotor mit Bürsten gelangen und dessen Funktion beeinträchtigen. Die bei jedem Produkt mitgelieferte Wartungsanleitung unbedingt beachten.

! VORSICHT

Es muss unbedingt trockene, gereinigte Druckluft verwendet werden, um eine lange Lebensdauer des Geräts zu gewährleisten. Die Qualität der Luft und des Wassers durch regelmäßige Wartung des Kompressors und der Filtersysteme aufrechterhalten. Die Verwendung von ungefiltertem hartem Wasser führt zu einer frühzeitigen Verstopfung der Rohre, Anschlüsse und Sprühkegel.

***Hinweis:** Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und stellen keinen Grund zur Beanstandung dar.*

Für alle weiteren Informationen bitten wir Sie, mit Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse Kontakt aufzunehmen.

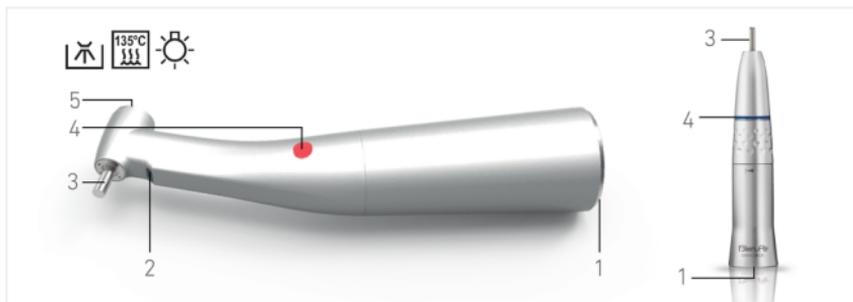


ABB. 1

4 Beschreibung

4.1 Übersicht

ABB. 1

- (1) Anschluss Mikromotor
- (2) Ausgang Beleuchtung
- (3) Bohrer (nicht im Lieferumfang enthalten)
- (4) Übersetzungsverhältnis
- (5) Druckknopf mit Spannen des Bohrers

4.2 Technische Daten

Winkelstück	1:1	1:5	10:1
Standard-Kupplung		ISO 3964*	
Getriebeübersetzung	Direktverhältnis, blau	Übersetzung, rot	Untersetzung, grün
Antriebsdrehzahl	max 40'000 UpM		
Drehgeschwindigkeit	max 40'000 UpM	max 200'000 UpM	max 4'000 UpM
Typisches Betriebsdrehmoment	3 Ncm	1 Ncm	3 Ncm
Empfohlener Kühlluftverbrauch (Messung an der Motornase)	8 - 10 NI/min		
Kühlluftdruck	250 - 490 kPa**		
Spritzwasserverbrauch bei 200 kPa	Min. 60 ml/min**		
Sprühluftverbrauch bei 200 kPa	Min. 2 NI/min**		
Empfohlener Sprühwasserdruck (für einen optimalen Kühlnebel)	100-200 kPa		
Empfohlener Sprühluftdruck (für einen optimalen Kühlnebel)	200-400 kPa		

*CA NOVA 1:5L MS, CA NOVA 1:1L MS, CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES, CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES; CA 1:5 L MICRO-SERIES, CA 1:1 L MICRO-SERIES und HP 1:1 MICRO-SERIES kann nur an dentalen Mikromotoren mit einer ISO-Kupplung von maximal 23 mm Länge betrieben werden.

**Ausgestattet z.B. mit dem Mikromotor MX2.

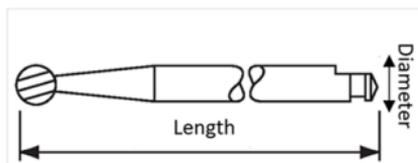


ABB. 2

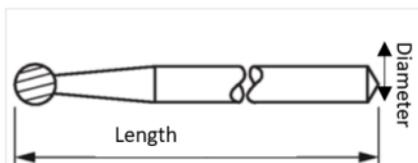


ABB. 3

Bohrer-Spannvorrichtung

Bezeichnung	Referenz	ISO 1797-1	ISO 6360-1
Baureihe CA 1:1	1600384-001	Schaftdurchmesser 2,35 mm Typ 1 (ABB. 2)	Maximale Länge 22 mm Code 4 (max. Arbeitsdurchmesser 3 mm)
	1600424-001		
	1600691-001		
	1600938-001		
	1600939-001		
	1601136-001		
Baureihe CA 10:1	1601385-001	Schaftdurchmesser 2,35 mm Typ 1 (ABB. 2)	Maximale Länge 22 mm Code 4 (max. Arbeitsdurchmesser 3 mm)
	1600425-001		
Baureihe CA 1:5	1600325-001	Schaftdurchmesser 1,60 mm Typ 3 (ABB. 3)	Maximale Länge 21 mm Code 4-5 Baureihe CA 1:5 (max. Arbeitsdurchmesser 2 mm).
	1600386-001		
	1600690-001		
	1600940-001		
	1600941-001		
Baureihe CA 1:5 Nova	1601138-001	Schaftdurchmesser 1,60 mm Typ 3 (ABB. 3)	Maximale Länge 25 mm Code 4-5-6* (max. Arbeitsdurchmesser 2 mm).
	1601139-001		
Baureihe HP 1:1	1600383-001	Schaftdurchmesser 2,35 mm Typ 2 (ABB. 3)	Maximale Länge 44,5 mm Code 4 (max. Arbeitsdurchmesser 4 mm).
	1600693-001		

*Der intensive Gebrauch von Bohrern mit Code 6 kann zu vorzeitigem Verschleiß des Geräts führen.

⚠️ WARNUNG

Befolgen Sie die Anwendungsvorschriften entsprechend den Anweisungen des Bohrerherstellers. Niemals einen Bohrer verwenden, dessen Schaft nicht konform ist, da er sich während der Behandlung lösen und den Arzt, den Patienten oder Dritte verletzen könnte.

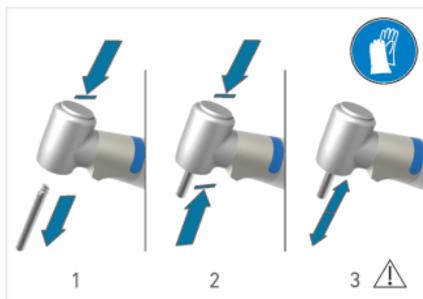


ABB. 4

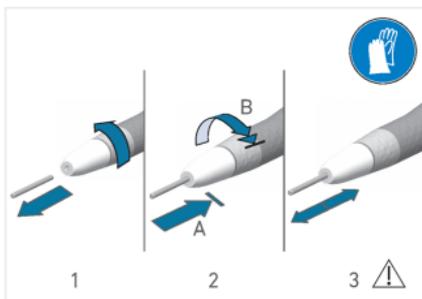


ABB. 5

5 Betrieb

5.1 Bohrerwechsel

Winkelstücke

ABB. 4

Druckknopf-Spannzange.

1. Den Druckknopf drücken und gleichzeitig den Bohrer herausziehen.
2. Den Druckknopf drücken, den neuen Bohrer bis zum Anschlag einsetzen und den Druckknopf loslassen. Bei den Baureihen CA 1:1 und CA 10:1 den Bohrer bei gedrücktem Druckknopf einführen und im Spannsystem drehen, bis er vollständig einrastet.
3. Durch leichten Druck/Zug am Bohrer überprüfen, ob er frei rotiert und eingespannt ist.

HP 1:1

ABB. 5

1. Den Spannring drehen und den Bohrer entfernen.
2. Den Bohrer vollständig in das Spannsystem einsetzen. Die Spannzange durch vollständiges Drehen des Spannringes verriegeln. Der Bohrer wird nur dann vollständig eingespannt, wenn der erste

mechanische Widerstand passiert wird und der Spannring bis zum mechanischen Anschlag gedreht wird.

3. Durch leichten Druck/Zug am Bohrer überprüfen, ob er frei rotiert und eingespannt ist.

⚠ VORSICHT

Niemals ein Gerät einsetzen oder entfernen, während sich der Mikromotor dreht.

⚠ WARNUNG

Den Zahnbohrer nicht berühren, während er sich dreht.

⚠ WARNUNG

Niemals den Druckknopf drücken, während sich das Winkelstück (CA) in Betrieb befindet. Niemals den Spannung drehen, während sich ein Handstück (HP) in Betrieb befindet.

⚠ VORSICHT

Immer sicherstellen, dass der Bohrer vollständig, d. h. bis zum Anschlag eingesetzt wurde und frei rotiert. Ist er blockiert, wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren zuständigen Vertriebspartner oder Bien-Air Dental SA.

⚠ WARNUNG

Immer sicherstellen, dass die Kühlmittelzufuhr geeignet und ausreichend ist. Die Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann zu Überhitzung und Verbrennungen oder Produktschäden führen.

⚠ VORSICHT

Immer sicherstellen, dass die Spraydüsen frei sind.

⚠ WARNUNG

Weichgewebe niemals mit dem Handstückkopf berühren. Die unsachgemäße Verwendung des Geräts kann zu Verbrennungen oder Verletzungen führen.

6 Reinigung und Service

6.1 Wartung - Allgemeine Angaben

WARNUNG

Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Das Gerät vor dem ersten Einsatz und zwischen den Patienten reinigen, schmieren und sterilisieren.

6.1.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung

- Vor dem ersten Einsatz und innerhalb von maximal 30 Minuten nach jeder Behandlung das Instrument reinigen, desinfizieren und schmieren und danach sterilisieren. Durch Befolgung dieses Vorgehens können Reste von Blut, Speichel oder Salzlösung entfernt und eine Blockierung des Kraftübertragungssystems vermieden werden.
- Verwenden Sie ausschließlich Original-Wartungsprodukte und Teile von Bien-Air Dental SA oder solche, die von Bien-Air Dental SA empfohlen werden. Geeignete Wartungsprodukte finden Sie in [Abschnitt 6.1.2 Geeignete Wartungsprodukte](#). Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Garantie führen.

VORSICHT

- Die Reinigung / Desinfizierung / Sterilisation ohne Bohrer im Spannsystem durchführen.
- Verwenden Sie Detergenzien mit einem pH-Wert von 8-11, die weder korrosiv sind noch Chlor oder Aceton und/oder Aldehyde enthalten.
- Das Gerät bis zur Reinigung

weder in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen noch Kochsalzlösung verwenden, um es feucht zu halten.

- Reinigen Sie nur mit manueller Reinigung oder automatisierten Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (Nicht in ein Ultraschallbad geben).
- Ausschliesslich Instrumente, die mit dem Piktogramm  gekennzeichnet sind, können im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt werden.
- Wie bei allen Instrumenten ist das Gerät nach jedem Sterilisationszyklus, einschließlich Trocknen, zu entfernen, um eine übermäßige Hitzeeinwirkung zu vermeiden, die zu Korrosion führen kann.
- Nur dynamische Sterilisatoren verwenden: Verwenden Sie keinen Dampfsterilisator mit einem Schwerkraftverdrängungssystem.

6.1.2 Geeignete Wartungsprodukte

Vorreinigung

- Leitungswasser verwenden, wenn das örtliche Leitungswasser einen pH-Wert im Bereich von 6,5–8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l aufweist. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

Manuelle Reinigung:

- Spraynet.

Manuelle Desinfektion:

- Für die Reinigung/Desinfektion von zahnärztlichen oder chirurgischen Instrumenten empfohlenes alkalisches Reinigungsmittel oder Reinigungs-Desinfektionsmittel (pH 8–11). Desinfektionsmittel, die entweder aus Didecyldimethylammoniumchlorid, quaternärem Ammoniumcarbonat oder einem neutralen enzymatischen Produkt bestehen (z. B. Neodisher® Mediclean) sind ebenfalls zulässig.

Automatische Reinigung und Desinfizierung:

- Ein alkalisches für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Produkt verwenden (pH 8 - 11).

6.2 Reinigung

Vorbereitung

- Das Produkt vom Elektromotor trennen und den Bohrer entfernen (FIG. 4 Schritt 1).

VORSICHT

Bei starker Verschmutzung das Produkt außen mit Desinfektionstüchern reinigen. Die Anweisungen des Herstellers beachten.

Entfernen von Schmutz/Ablagerungen

- Das Äußere und das Innere des Geräts unter Leitungswasser bei 15 °C bis -38 °C reinigen, vorausgesetzt, das örtliche Leitungswasser hat einen pH-Wert im Bereich von 6,5 bis 8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.



ABB. 6

6.3 Desinfektion

6.3.1 Manuelle Desinfektion

1. Das Gerät in ein Bad tauchen, das ein Desinfektionsmittel enthält (z. B. Didecylmethylammoniumchlorid, quaternäres Ammoniumcarbonat oder neutrales enzymatisches Produkt, die zulässige chemische Mittel sind). Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Konzentration und Dauer befolgen.
2. Das Gerät mit einer weichen, flexiblen Bürste (z. B. einer Zahnbürste mit weichen Borsten) bürsten. KEINE Drahtbürste VERWENDEN.
3. **Optional:** Eine zusätzliche Reinigung und Desinfektion der Außenflächen mit Vliestüchern durchführen, die mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Didecylmethylammoniumchlorid) getränkt sind.
4. Das Gerät zweimal mit fließendem Leitungswasser (15°C-38°C) (59°F-100°F) abspülen, vorausgesetzt, das örtliche Leitungswasser hat einen pH-Wert im Bereich von 6,5 bis 8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes

Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

5. Nach Auswahl der geeigneten Düse mit Spraynet in das Gerät sprühen (ABB. 6).
6. Die Außenflächen mit sterilen Vlieskompressen (fusselfreie Stoffe) trocknen.

6.3.2 Automatische Desinfektion

⚠ VORSICHT

Nur bei Produkten mit der Gravur 

Hinweis: Die automatische Reinigung/Desinfektion kann die vorherigen Schritte 4 bis 6 ersetzen, ist jedoch nicht erforderlich, um eine ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion des Geräts zu erreichen, wenn die Schritte 1 bis 3 ordnungsgemäß und rechtzeitig ausgeführt werden.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Die automatische Reinigung/Desinfizierung mit einem anerkannten Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO- Norm 15883-1 durchführen.

Reinigungsmittel und Reinigungszyklus

Ein alkalisches oder enzymhaltiges für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Reinigungsmittel verwenden (pH 8-11).

Empfohlene Voraussetzungen für den Thermodesinfektionszyklus.

Phase	Parameter
Vorreinigung	<45 °C (113 °F); ≥ 2 Minuten
Reinigung	55 °C-65 °C (131 °F-149 °F); ≥ 5 Minuten
Neutralisierung	≥ 2 Minuten
Spülen	Leitungswasser, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 Minuten mit kaltem Wasser
Thermische Desinfizierung	90 °C-95 °C (194 °F-203 °F), 5-10 Minuten
Trocknen	18-22 Minuten

VORSICHT

Produkte niemals zum Abkühlen abspülen.

VORSICHT

Wenn anstelle des Reinigungs- und Thermodesinfektionsgeräts ein Reinigungsautomat verwendet wird, beachten Sie das vorherige Programm für die Phasen Vorreinigung, Reinigung, Neutralisierung und Spülung. Falls das Leitungswasser vor Ort einen pH-Wert von unter 6,5 bzw. über 8,5 oder einen Chloridgehalt von über 100 mg/l Chlorid (Cl-Ion) aufweist, ist das Gerät nicht im Reinigungsautomaten, sondern per Hand mit einem fusselfreien Tuch zu trocknen.



ABB. 7

6.4 Schmierung

6.4.1 Sauberheitskontrolle

Die Sauberkeit des Produkts optisch überprüfen. Den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang ggf. wiederholen.

6.4.2 Schmierung

Vor jeder Sterilisation oder mindestens zweimal täglich einfetten. Es darf nur das Lubrifluid-Spray verwendet werden.

ABB. 7

1. Entfernen Sie den Bohrer vom Gerät und legen Sie das Gerät in ein Tuch, um den Überschuss aufzufangen.
2. Wählen Sie das passende Endstück aus.
3. Stecken Sie das Endstück der Dose Lubrifluid in die Rückseite des Gerätegriffs.
4. Betätigen Sie das Spray für 1 Sekunde und entfernen Sie das überschüssige Öl auf der Außenseite.

6.5 Sterilisation

⚠ VORSICHT

Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Instruments ab. Nur vollkommen saubere Instrumente sterilisieren. Um die Wirksamkeit der Sterilisation zu verbessern, muss das Produkt vollständig trocken sein.

⚠ VORSICHT

Ausschließlich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren sterilisieren.

6.5.1 Vorgehen

1. Das Gerät in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.
2. Einen dynamischen Luftverdrängungszyklus durchführen (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), d. h. eine Zwangsentlüftung (ISO 17665-1, ISO/TS 176652), und dann drei Minuten lang bei 135 °C mit Dampf sterilisieren. In Ländern, wo die Sterilisation von Prionen vorgeschrieben ist, 18 Minuten lang bei 135 °C sterilisieren.

Folgende Parameter werden für den Sterilisationszyklus empfohlen:

- Die Höchsttemperatur in der Autoklavenkammer überschreitet nicht 137 °C, d. h. die Nenntemperatur des Autoklaven ist auf 134 °C, 135 °C oder 135,5 °C eingestellt, wobei die Ungenauigkeit der Temperatur im Sterilisator berücksichtigt wird.
- Die maximale Intervalldauer bei der Höchsttemperatur von 137 °C entspricht den nationalen Vorschriften für die Sterilisation mit feuchter Hitze und beträgt nicht mehr als 30 Minuten.
- Der Absolutdruck in der Sterilisatorkammer liegt im Bereich zwischen 0,07 bar und 3,17 bar (1 psia bis 46 psia).
- Die Temperaturänderung erfolgt nicht schneller als 15 °C/min bei steigender Temperatur und -35 °C/min bei sinkender Temperatur.
- Die Druckänderung erfolgt nicht schneller als 0,45 bar/min (6,6 psia/min) bei steigendem Druck und -1,7 bar/min (-25 psia/min) bei sinkendem Druck.
- Dem Wasserdampf werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.

VORSICHT

Ausschließlich mit dynamischer Luftverdrängung arbeiten: Vorvakuumverfahren oder fraktioniertes Vakuumverfahren.

6.6 Verpackung und Lagerung

Das Gerät muss im Inneren des Sterilisationsbeutels in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die Temperatur darf 55°C (131°F) nicht überschreiten. Wenn das Produkt nach der Sterilisation 7 Tage oder

länger nicht verwendet wird, ist es aus dem Sterilisationsbeutel zu entnehmen und in der Originalverpackung aufzubewahren. Wird das Produkt nicht in einem Sterilisationsbeutel aufbewahrt oder ist der Beutel nicht mehr steril, muss das Produkt vor der Verwendung gereinigt, geölt und sterilisiert werden.

VORSICHT

Wenn das medizinische Gerät gekühlt gelagert wurde, lassen Sie es vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen.

VORSICHT

Halten Sie das Verfallsdatum des Sterilisationsbeutels ein, das von den Lagerbedingungen und der Art der Verpackung abhängt.

6.7 Service

Hinweis: Bien-Air Dental SA empfiehlt dem Benutzer, seine dynamischen Instrumente alle drei Jahre überprüfen bzw. überholen zu lassen.

7 Transport und Entsorgung

7.1 Transport

Es sind keine besonderen Transport- und Lagerbedingungen erforderlich.

7.2 Entsorgung



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften erfolgen.

Das Produkt muss recycelt werden. Um ein Kontaminationsrisiko zu vermeiden, muss der Benutzer es sterilisiert an seinen Händler zurücksenden oder sich an eine für die Behandlung und Verwertung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassenen Stelle zu wenden.

8 Allgemeine Informationen

8.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer auf ihre Produkte eine sich auf alle Funktions-, Material- oder Fabrikationsfehler erstreckende Garantie.

Die Garantiefrist beträgt 24 Monate ab dem Rechnungsdatum.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental SA oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Dental SA haftet nicht für Schäden, Verletzungen und ihre Folgen resultierend aus:

- übermäßiger Abnutzung
- seltener oder unsachgemäßer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen

⚠ VORSICHT

Die Garantieleistung entfällt, wenn Schäden und deren Folgen auf unsachgemäße Wartung oder Veränderungen am Produkt durch nicht von Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind.

Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Die folgenden Informationen müssen deutlich angegeben werden: Kaufdatum, Produktreferenznummer und Seriennummer.

8.2 Referenznummern

8.2.1 Liefersortiment (siehe Umschlagseite)

REF	Legend	Ratio
1601139-001	CA NOVA 1:5L*	●
1601138-001	CA NOVA 1:5L MS*	●
1600941-001	CA 1:5 LEVO15*	●
1600940-001	CA 1:5 LEVO15 MICRO-SERIES*	●
1600386-001	CA 1:5 L*	●
1600325-001	CA 1:5	●
1600690-001	CA 1:5 L MICRO SERIES*	●
1601137-001	CA NOVA 1:1L*	●
1601136-001	CA NOVA 1:1L MS*	●
1600939-001	CA 1:1 LEVO15*	●
1600938-001	CA 1:1 LEVO15 MICRO-SERIES*	●
1600384-001	CA 1:1 L*	●
1600424-001	CA 1:1	●
1600691-001	CA 1:1 L MICRO-SERIES*	●
1600385-001	CA 10:1 L*	●
1600425-001	CA 10:1	●

REF	Legend	Ratio
1600383-001	HP 1:1	●
1600693-001	HP 1:1 MICRO-SERIES	●

**Mit Licht.*

8.2.2 Zubehör als Option (siehe Umschlagseite)

REF	Legende
1600036-006	Spraynet, Reinigungsspray 500 ml, VPE mit 6 Stück
1600064-006	Pflegespray Lubrifluid, 500 ml, VPE mit 6 Stück

 **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