

CA NOVA
CA EVO
CA CLASSIC
HP



ITA ISTRUZIONI PER L'USO.

Altre lingue disponibili su
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100294-0006/2024.04

Set consegnati (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

Set consegnati (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

Set consegnati (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

Accessori opzionali (REF)



1600036-006



1600064-006

Sommario

1 Simboli	5	6.6 Imballaggio e conservazione	19
1.1 Descrizione dei simboli usati	5	6.7 Assistenza	19
2 Identificazione e uso previsto	6	7 Trasporto e smaltimento	20
2.1 Identificazione	6	7.1 Trasporto	20
2.2 Classificazione	7	7.2 Smaltimento	20
2.3 Uso previsto	7	8 Informazioni generali	21
3 Precauzioni d'uso	8	8.1 Condizioni di garanzia	21
4 Descrizione	9	8.2 Codice art.	21
4.1 Panoramica	9	8.2.1 Assortimento consegnato (vedere copertina)	21
4.2 Dati tecnici	10	8.2.2 Accessori opzionali (vedere copertina)	21
5 Funzionamento	12		
5.1 Cambio fresa	12		
6 Pulizia e assistenza	14		
6.1 Manutenzione - Informazioni generali	14		
6.1.1 Precauzioni di manutenzione	14		
6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione	14		
6.2 Pulizia	15		
6.3 Disinfezione	16		
6.3.1 Disinfezione manuale	16		
6.3.2 Disinfezione automatica	16		
6.4 Lubrificazione	18		
6.4.1 Controllo di pulizia	18		
6.4.2 Lubrificazione	18		
6.5 Sterilizzazione	18		
6.5.1 Procedura	18		

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Costruttore.		Codice catalogo.
	Marchatura CE con numero dell'organismo notificato.		Numero di serie.
	AVVERTENZA: pericolo che potrebbe causare lesioni gravi o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Dispositivo medico.
	ATTENZIONE: pericolo che potrebbe causare lesioni leggere o moderate o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Simbolo generale per il recupero/riciclo dei materiali.
	Indossare guanti di gomma.		Lampada; luce, illuminazione.
	Termolavaggio disinfettabile.		Sterilizzabile fino alla temperatura specificata.
	Movimento nel senso indicato.		Movimento fino a battuta nella direzione indicata.
	Movimento avanti e indietro.		Dopo una prima resistenza meccanica, bloccaggio a battuta nel senso indicato.
Rx Only	Avvertenza: la legge federale (USA) impone la vendita di questo dispositivo solo su indicazione di persone autorizzate a prestare servizi sanitari.		Manuale dell'operatore; istruzioni per l'uso.
	Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto, che include l'UDI (identificazione unica del dispositivo).		Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea.

2 Identificazione e uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivo medico fabbricato da Bien-Air Dental SA.

Tipo

Manipolo contrangolo dentale (CA), bloccaggio fresa a pulsante, con o senza luce, con spray interni, misti o separati. Manipoli dentali dritti (HP) con anello di bloccaggio e senza luce.

Vedere la tabella di seguito per un riassunto del tipo di manipolo.

Srumenti		Luce		Spray			Lunghezza	
Rapporto		Con luce	Senza luce	4 spray misti	3 spray separati	1 spray separato	Standard	Micro-Series
●	CA NOVA 1:5L	●		●			●	
●	CA NOVA 1:5L MS	●		●				●
●	CA 1:5 L EVO15	●		●			●	
●	CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES	●		●				●
●	CA 1:5 L	●			●		●	
●	CA 1:5		●		●		●	
●	CA 1:5 L MICRO-SERIES	●			●			●
●	CA NOVA 1:1L	●				●	●	
●	CA NOVA 1:1L MS	●				●		●
●	CA 1:1 L EVO15	●		●			●	
●	CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES	●		●				●
●	CA 1:1 L	●			●		●	
●	CA 1:1		●		●		●	
●	CA 1:1 L MICRO-SERIES	●			●			●
●	CA 10:1 L	●			●		●	
●	CA 10:1		●		●		●	
●	HP 1:1		●			●	●	
●	HP 1:1 MICRO-SERIES		●			●		●

2.2 Classificazione

Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questi dispositivi medici sono conformi alla legislazione vigente.

2.3 Uso previsto

Prodotti destinati unicamente all'uso professionale. Uso in odontoiatria generale:

- NOVA 1:1L, EVO15 1:1, CA 1:1 e CA 10:1 per profilassi, restauro e procedure di endodonzia.
- NOVA 1:5L, EVO15 1:5, CA 1:5 e HP 1:1 per procedure di endodonzia.

AVVERTIMENTO

Qualsiasi utilizzo di questo dispositivo, non conforme all'uso previsto, è vietato e può rivelarsi pericoloso.

AVVERTIMENTO

Il dispositivo non deve essere usato in presenza di lesioni aperte e mucose ferite o in caso di estrazioni recenti. Il flusso espulso può proiettare materiali infetti nelle piaghe provocando infezioni e rischi di embolia.

3 Precauzioni d'uso

Questi dispositivi medici devono essere utilizzati da professionisti, nel rispetto delle disposizioni legali in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure di igiene e di prevenzione degli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso.

In conformità a queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo di servirsi unicamente di dispositivi in perfetto stato di funzionamento.

Interrompere immediatamente il lavoro in caso di irregolarità nel funzionamento, vibrazioni eccessive, surriscaldamento anormale, rumore insolito o altri indizi che facciano presagire un'anomalia del dispositivo.

In questo caso rivolgersi a un centro riparazioni autorizzato da Bien-Air Dental SA.

AVVERTIMENTO

Le precauzioni generali, in particolare indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.), devono essere osservate dal personale medico che utilizza o esegue la manutenzione sui dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Prestare massima cautela nel maneggiare strumenti appuntiti o affilati.

AVVERTIMENTO

Seguire sempre le buone pratiche d'uso, ad es. per la rimozione di ponti metallici, la regolazione di corone in ceramica o altre operazioni di fresatura su materiali duri.

Fra le buone pratiche rientrano, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: seguire la raccomandazione del produttore dell'utensile da taglio/fresa, controllare l'integrità della fresa e adottare il protocollo clinico al fine di

evitare qualsiasi rischio di vibrazioni eccessive e danni all'integrità del dispositivo.

ATTENZIONE

Le eccedenze di prodotti per la manutenzione (lubrificante, detergente e disinfettante) provenienti dal manipolo possono penetrare nel micromotore elettrico con carboncini e comprometterne il funzionamento. Osservare assolutamente le istruzioni per la manutenzione allegate a ogni prodotto.

ATTENZIONE

È essenziale utilizzare aria compressa secca e purificata per garantire una lunga durata di funzionamento del dispositivo. Mantenere la qualità dell'aria e dell'acqua effettuando regolarmente la manutenzione del compressore e dei sistemi filtranti. L'uso di acqua dura non filtrata determinerà un blocco precoce dei tubi, dei connettori e dei coni di spruzzo.

***Note:** le specifiche tecniche, le illustrazioni e le dimensioni riportate nelle presenti istruzioni sono esclusivamente orientative. Non possono quindi dare adito a reclami di alcun genere.*

Per maggiori informazioni contattare Bien-Air Dental SA all'indirizzo indicato sulla quarta di copertina.

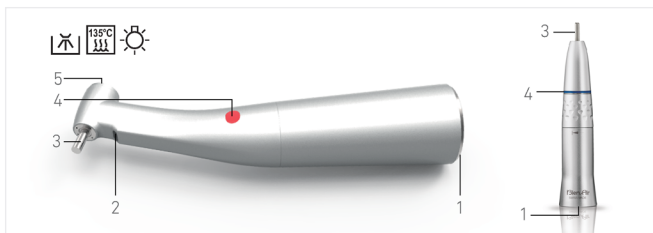


FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

- (1) Collegamento del micromotore
- (2) Uscita luce
- (3) Fresa (non fornita)
- (4) Rapporto di trasmissione
- (5) Pulsante con sistema di bloccaggio fresa

4.2 Dati tecnici

Contrangoli	1:1	1:5	10:1
Accoppiamento standard	ISO 3964*		
Rapporto di trasmissione	Rapporto diretto, blu	Velocità aumentata, rosso	Velocità ridotta, verde
Velocità di azionamento	40'000 rpm max.		
Velocità di rotazione	40'000 rpm max.	200'000 rpm max.	4'000 rpm max.
Coppia di esercizio tipica	3 Ncm	1 Ncm	3 Ncm
Raffreddamento consigliato Consumo d'aria (misurato all'uscita dal motore)	8 - 10 l/min		
Pressione dell'aria di raffreddamento	250 - 490 kPa**		
Flusso d'acqua spray a 200 kPa	Min. 60 ml/min**		
Flusso d'aria spray 200 kPa	Min. 2 l/min**		
Pressione dell'acqua spray consigliata (per una nebulizzazione di raffreddamento ottimale)	100-200 kPa		
Pressione dell'aria spray consigliata (per una nebulizzazione di raffreddamento ottimale)	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 e HP 1: 1 MICRO-SERIES possono funzionare soltanto se connessi a micro-motori con accoppiamento secondo norma ISO di lunghezza non superiore a 23 mm.

**Connesso, ad esempio, al micromotore MX2.

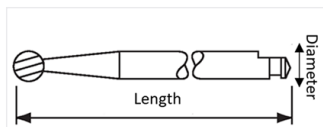


FIG. 2

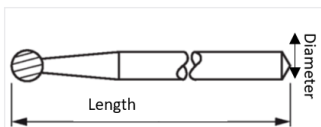


FIG. 3

Bloccaggio fresa

Designazione	Codice art.	ISO 1797-1	ISO 6360-1
Gamma CA 1:1	1600384-001	Diametro dell'albero 2,35 mm tipo 1 (FIG. 2)	Lunghezza massima 22 mm codice 4 (diametro massimo di lavoro 3 mm)
	1600424-001		
	1600691-001		
	1600938-001		
	1600939-001		
	1601136-001		
Gamma CA 10:1	1601385-001	Diametro dell'albero 2,35 mm tipo 1 (FIG. 2)	Lunghezza massima 22 mm codice 4 (diametro massimo di lavoro 3 mm)
	1600425-001		
Gamma CA 1:5	1600325-001	Diametro dell'albero 1,60 mm tipo 3 (FIG. 3)	Lunghezza massima 21 mm codice 4-5 gamma CA 1:5 (diametro massimo di lavoro 2 mm).
	1600386-001		
	1600690-001		
	1600940-001		
Gamma CA 1:5 Nova	1600941-001	Diametro dell'albero 1,60 mm tipo 3 (FIG. 3)	Lunghezza massima 25 mm codice 4-5-6* (diametro massimo di lavoro 2 mm).
	1601138-001		
Gamma HP 1:1	1601139-001	Diametro dell'albero 2,35 mm tipo 2 (FIG. 3)	Lunghezza massima 44,5 mm codice 4 (diametro massimo di lavoro 4 mm).
	1600383-001		
	1600693-001		

L'uso intensivo di frese con codice 6 può accelerare l'usura del dispositivo.

⚠ AVVERTIMENTO

Rispettare le linee guida per l'uso, conformemente alle istruzioni del fabbricante della fresa. Non utilizzare mai una fresa se albero non è conforme, perché vi è il rischio che si stacchi durante il trattamento provocando ferite al professionista, al paziente o a terzi.

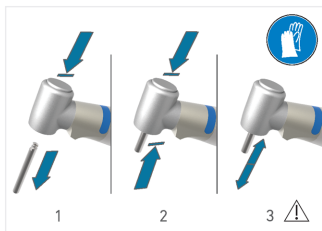


FIG. 4

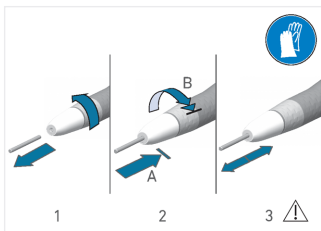


FIG. 5

5 Funzionamento

5.1 Cambio fresa

Contrangoli

FIG. 4

Bloccaggio a pulsante.

1. Premere il pulsante ed estrarre simultaneamente la fresa.
2. Per collocare una nuova fresa, premere il pulsante, inserire la fresa fino all'arresto e rilasciare il pulsante. Per la gamma CA 1:1 e CA 10:1, mentre si preme il pulsante, inserire e ruotare la fresa all'interno del sistema di bloccaggio fino a quando non si innesta completamente.
3. Controllare che la fresa ruoti liberamente e verificare il bloccaggio mediante leggera spinta/trazione sulla fresa.

HP 1:1

FIG. 5

1. Ruotare la ghiera e togliere la fresa.
2. Inserire completamente la fresa nel sistema di bloccaggio. Bloccare il meccanismo di cambio fresa ruotando completamente la ghiera; sarà completamente serrato solo se la resistenza meccanica iniziale è

forzata e il manicotto si attesta contro il pilastro meccanico.

3. Controllare che la fresa ruoti liberamente e verificare il bloccaggio mediante leggera spinta/trazione sulla fresa.

 ATTENZIONE

Non inserire o rimuovere mai un dispositivo mentre il micromotore sta ruotando.

 AVVERTIMENTO

Non toccare la fresa dentale mentre sta ruotando.

 AVVERTIMENTO

Non premere mai il pulsante mentre il CA è in funzione. Non ruotare mai l'anello di bloccaggio su un HP in funzione.

 ATTENZIONE

Assicurarsi sempre che la fresa sia completamente inserita fino all'arresto e ruoti liberamente. Se è bloccata, contattare il fornitore abituale o Bien-Air Dental SA per la riparazione.

 AVVERTIMENTO

Assicurarsi sempre che l'alimentazione del refrigerante sia sufficiente e adeguata. L'inosservanza di questa raccomandazione può provocare surriscaldamento e ustioni o danni al prodotto.

 ATTENZIONE

Assicurarsi sempre che gli ugelli non siano ostruiti.

 AVVERTIMENTO

Non toccare mai i tessuti morbidi con la testa del manipolo. L'uso improprio del dispositivo potrebbe determinare ustioni o lesioni.

6 Pulizia e assistenza

6.1 Manutenzione - Informazioni generali

AVVERTIMENTO

Lo strumento è fornito "non sterile". Pulire, asciugare e sterilizzare il dispositivo prima del primo utilizzo e prima di usarlo su un altro paziente.

6.1.1 Precauzioni di manutenzione

- Prima del primo utilizzo e entro un tempo massimo di 30 minuti dopo ogni trattamento, pulire, disinfettare e lubrificare lo strumento, poi sterilizzarlo. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare i residui di sangue, saliva o soluzione salina ed evita il bloccaggio del sistema di trasmissione.
- Utilizzare esclusivamente prodotti per la manutenzione Bien-Air Dental SA e pezzi originali o raccomandati da Bien-Air Dental SA. Per i prodotti idonei per la manutenzione, fare riferimento alla [sezione 6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione](#). L'uso di altri prodotti o componenti può causare anomalie di funzionamento e/o far decadere la garanzia.

ATTENZIONE

- Effettuare la pulizia e la sterilizzazione senza fresa nel sistema di bloccaggio.
- Utilizzare detergenti con pH 8-11, non corrosivi e non contenenti cloro, acetone e/o aldeidi.
- Non immergere il dispositivo nel liquido fisiologico (NaCl) e non utilizzare liquido fisiologico per mantenerlo umido fino al momento della pulizia.
- Pulire solo tramite pulizia

manuale o con un termodisinfettore automatico (non usare un pulitore a ultrasuoni).

- Soltanto gli strumenti contrassegnati dal logo  possono essere messi nel termodisinfettore.
- Come per tutti gli strumenti, dopo ogni ciclo di sterilizzazione, asciugatura compresa, rimuovere il dispositivo per evitare un'eccessiva esposizione al calore che può provocare corrosione.
- Utilizzare solo sterilizzatori dinamici: non utilizzare uno sterilizzatore a vapore con sistema di spostamento per gravità.

6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione

Pulizia preliminare:

- Utilizzare acqua di rubinetto se l'acqua del rubinetto locale ha un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruri inferiore a 100 mg / l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare invece acqua demineralizzata (deionizzata).

Pulizia manuale:

- Spraynet.

Disinfezione manuale:

- Detergente alcalino o detergente-disinfettante (pH 8-11) consigliato per la pulizia-disinfezione degli strumenti odontoiatrici o chirurgici. È possibile utilizzare anche prodotti disinfettanti composti da cloruro di didecildimetilammonio, carbonato di ammonio quaternario o un prodotto enzimatico neutro. (ad es. Neodisher® mediclean).

Pulizia-disinfezione automatica:

- Usare un prodotto alcalino raccomandato per la pulizia degli strumenti dentali o chirurgici (pH 8-11) nel termodisinfettore.

6.2 Pulizia

Preparativi

1. Scollegare lo strumento dal motore elettrico, togliere la fresa (**FIG. 4** passo 1).

ATTENZIONE

Se molto imbrattato, pulire lo strumento all'esterno con salviette disinfettanti. Seguire le istruzioni fornite dal produttore.

Rimuovere sporco/depositi

1. Pulire l'esterno e l'interno del dispositivo sotto l'acqua di rubinetto a 15-38 °C (59-100 °F) a condizione che l'acqua di rubinetto locale abbia un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare acqua demineralizzata (deionizzata).

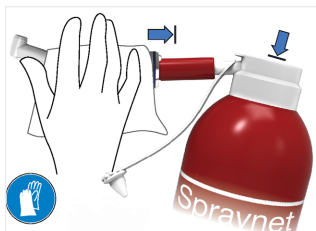


FIG. 6

6.3 Disinfezione

6.3.1 Disinfezione manuale

1. Immergere il dispositivo in un bagno contenente un prodotto disinfettante (ad es. cloruro di di-decidimetilammonio, carbonato di ammonio quaternario o prodotto enzimatico neutro che sono agenti chimici consentiti). Seguire la concentrazione e la durata raccomandata dal fabbricante del prodotto di disinfezione.
2. Spazzolare il dispositivo con una spazzola liscia e flessibile (ad es. uno spazzolino da denti a setole morbide). NON USARE una spazzola metallica.
3. **Opzionale:** eseguire un'ulteriore pulizia e disinfezione delle superfici esterne con delle salviette in TNT impregnate di un prodotto di disinfezione (ad es. cloruro di di-decidimetilammonio).
4. Sciacquare il dispositivo due volte con l'acqua corrente del rubinetto a 15-38 °C (59-100 °F) a condizione che l'acqua del rubinetto locale abbia un pH compreso tra 6,5-8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti,

utilizzare acqua demineralizzata (de-ionizzata).

5. Dopo aver selezionato l'ugello appropriato, spruzzare l'interno del dispositivo con Spraynet (FIG. 6).
6. Asciugare le superfici esterne con compresse in TNT sterili (tessuti a bassa lanugine).

6.3.2 Disinfezione automatica

⚠ ATTENZIONE

Solo per dispositivo inciso con 

Note: Se i passaggi 1-3 sono realizzati correttamente e tempestivamente, la pulizia- disinfezione automatica può sostituire i precedenti passaggi da 4 a 6 ma non è necessaria per ottenere una corretta pulizia e disinfezione del dispositivo.

Termodisinfettore

Eseguire la pulizia-disinfezione automatica usando un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883-1.

Detergente e ciclo di lavaggio

Usare un detergente enzimatico o leggermente alcalino raccomandato per la pulizia nel termodisinfettore degli strumenti dentali o chirurgici (pH 8-11).

Parametri consigliati per il ciclo di disinfezione termica.

Fase	Parametri
Pre-pulizia	<45°C (113°F); ≥ 2 minuti
Pulizia	55°C-65°C (131°F-149°F); ≥ 5 minuti
Neutralizzazione	≥ 2 minuti
Risciacquo	Acqua di rubinetto, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minuti di acqua fredda
Disinfezione termica	90°C-95°C (194°F-203°F); ≥ 5-10 minuti
Asciugatura	18-22 minuti

 ATTENZIONE

Non lavare mai gli strumenti per raffreddarli.

 ATTENZIONE

Se al posto dell'apparecchio di termo-disinfezione viene utilizzata una lavatrice automatica, rispettare il programma precedente per le fasi di Pre-pulizia, Pulizia, Neutralizzazione e Risciacquo. Se l'acqua di rubinetto locale ha un pH di fuori della gamma di 6.5-8.5 o se contiene più di 100 mg / l di cloruro (Cl-ione), non asciugare il dispositivo all'interno della lavatrice automatica ma asciugare manualmente con salviette in tessuto non tessuto (TNT) a basso rilascio di fibre.

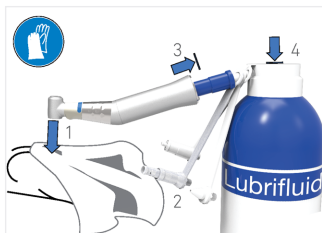


FIG. 7

6.4 Lubrificazione

6.4.1 Controllo di pulizia

Verificare visivamente se il dispositivo è pulito. Ripetere la procedura di pulizia e disinfezione se necessario.

6.4.2 Lubrificazione

Lubrificare prima di ogni sterilizzazione o almeno 2 volte al giorno. Usare esclusivamente lo spray Lubrifluid.

FIG. 7

1. Posizionare il dispositivo in un panno sterile in tessuto non tessuto per raccogliere l'eccesso di lubrificante.
2. Selezionare l'ugello appropriato.
3. Inserire l'ugello di spruzzatura Lubrifluid nella parte posteriore dell'impugnatura del dispositivo.
4. Attivare lo spray per 1 secondo e pulire l'esterno dell'olio in eccesso con un impacco sterile in tessuto non tessuto.

6.5 Sterilizzazione

⚠ ATTENZIONE

La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Sterilizzare esclusivamente gli strumenti perfettamente puliti. Per migliorare l'efficacia della sterilizzazione, assicurarsi che il dispositivo

sia completamente asciutto.

⚠ ATTENZIONE

Non utilizzare una procedura di sterilizzazione diversa da quella descritta di seguito.

6.5.1 Procedura

1. Porre il dispositivo in un imballaggio omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.
2. Sterilizzare usando il vapore, seguendo il ciclo dinamico di rimozione dell'aria (ANSI/AAMI ST79, Sezione 2.19), consistente nella rimozione dell'aria tramite evacuazione forzata (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Nei Paesi in cui è richiesta la sterilizzazione per i prioni, sterilizzare a 135 °C (275 °F) per 18 minuti.

I parametri raccomandati per il ciclo di sterilizzazione sono i seguenti:

- La temperatura massima nella camera dell'autoclave non supera i 137°C, ovvero la temperatura nominale dell'autoclave è impostata a 134°C, 135°C o 135,5°C tenendo conto dell'incertezza riguardo la temperatura dello sterilizzatore.
- La durata massima dell'intervallo alla temperatura massima di 137°C è conforme ai requisiti nazionali per la sterilizzazione a calore umido e non supera i 30 minuti.
- La pressione assoluta nella camera dello sterilizzatore si situa nell'intervallo compreso tra 0,07 bar e 3,17 bar (da 1 psia a 46 psia).
- Il tasso di variazione della temperatura non supera i 15°C/min per la temperatura in aumento e -35°C/min per la temperatura in diminuzione.
- La velocità di variazione della pressione non supera 0,45 bar/min (6,6 psia/min) per la pressione in aumento e -1,7 bar/min (-25 psia/min) per la pressione in diminuzione.
- Al vapore acqueo non vengono aggiunti reagenti chimici o fisici.

ATTENZIONE

Utilizzare solo cicli dinamici di rimozione dell'aria: cicli di pre-vuoto o di impulsi di pressione a vapore (SFPP).

6.6 Imballaggio e conservazione

Il dispositivo deve essere conservato all'interno della busta di sterilizzazione in un ambiente asciutto e privo di polvere. La temperatura non deve superare i 55°C (131°F). Se il dispositivo non verrà utilizzato per 7 giorni o più dopo la sterilizzazione, estrarre il

dispositivo dalla busta di sterilizzazione e conservarlo nella confezione originale. Se il dispositivo non è conservato in una busta di sterilizzazione o se la busta non è più sterile, pulire, lubrificare e sterilizzare il dispositivo prima di utilizzarlo.

ATTENZIONE

Se il dispositivo medico è stato conservato in frigorifero, lasciarlo riscaldare a temperatura ambiente prima dell'uso.

ATTENZIONE

Rispettare la data di scadenza della busta di sterilizzazione, che dipende dalle condizioni di conservazione e dalla tipologia di confezione.

6.7 Assistenza

***Note:** Bien-Air Dental SA consiglia all'utente di far controllare o revisionare i suoi dispositivi dinamici ogni tre anni.*

7 Trasporto e smaltimento

7.1 Trasporto

Non sono richieste particolari condizioni di trasporto e stoccaggio.

7.2 Smaltimento



Lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali devono essere eseguiti in conformità alla normativa in vigore.

Il dispositivo deve essere riciclato. Per evitare qualsiasi rischio di contaminazione, l'utilizzatore deve restituirlo sterilizzato al rivenditore o contattare un ente autorizzato per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiature.

8 Informazioni generali

8.1 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA concede all'utente una garanzia che copre tutti i difetti di funzionamento, del materiale o di fabbricazione.

La durata della garanzia è di 24 mesi a partire dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental SA o il suo rappresentante autorizzato procederà alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.

Ogni altro reclamo, di qualsiasi natura, in particolare la richiesta di risarcimento danni, è escluso.

Bien-Air Dental SA non può essere ritenuta responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti da:

- Usura eccessiva
- Uso infrequente o improprio
- Inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione
- Danni causati da influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche insoliti

ATTENZIONE

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili a interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA. Saranno considerate unicamente le richieste di garanzia accompagnate dal prodotto unitamente alla copia della fattura o della bolla di consegna. Le seguenti informazioni devono essere chiaramente indicate: data di acquisto, riferimento del prodotto e numero di serie.

8.2 Codice art.

8.2.1 Assortimento consegnato (vedere copertina)

REF	Leggenda	Rapporto
1601139-001	CA NOVA 1:5L*	●
1601138-001	CA NOVA 1:5L MS*	●
1600941-001	CA 1:5 L EVO15*	●
1600940-001	CA 1:5 L EVO15 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 L EVO15*	●
1600938-001	CA 1:1 L EVO15 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	●
1600383-001	HP 1:1	●
1600693-001	HP 1:1 MICRO-SERIES	●

**Con illuminazione.*

8.2.2 Accessori opzionali (vedere copertina)

ART	Legenda
1600036-006	Spraynet, spray per pulizia 500 ml, confezione da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifluid, olio lubrificante spray 500 ml, confezione da 6 flaconi



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com



Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France