

CA ENDO

ESP INSTRUCCIONES DE USO.

En www.bienair.com/ifu hay otros idiomas disponibles



CE
0123

REF 2100336-0002/2024.04

Conjunto (REF)



1600955-001

Accesorios opcionales (REF)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1600677-001



1600678-001

Índice

1 Símbolos.....	2	7.5 Esterilización	10
1.1 Descripción de los símbolos utilizados	2	7.6 Revisión	11
2 Identificación y uso previsto	3	8 Envase y eliminación.....	11
2.1 Identificación	3	8.1 Condiciones de transporte y almacenamiento	11
2.2 Uso previsto	3	8.1.1 Envase	11
3 Precauciones de uso	4	8.2 Eliminación	11
4 Descripción	5	9 Información general	12
4.1 Vista general	5	9.1 Términos de la garantía	12
4.2 Datos técnicos	5	9.2 Referencias	12
5 Montaje	6	9.2.1 Conjunto suministrado (véase la portada)	12
5.1 Conexión al motor	6	9.2.2 Accesorios (véase la portada)	12
5.2 Desconexión del motor	6		
5.3 Cambio de la lima	7		
6 Funcionamiento	7		
7 Limpieza y servicio.....	7		
7.1 Mantenimiento	7		
7.1.1 Precauciones de mantenimiento	7		
7.1.2 Productos de mantenimiento adecuados	8		
7.2 Limpieza previa	8		
7.3 Limpieza-desinfección	9		
7.3.1 Limpieza-desinfección manual	9		
7.3.2 Limpieza-desinfección automática	9		
7.4 Lubricación	10		
7.4.1 Control de limpieza	10		
7.4.2 Lubricación	10		

ESP Instrucciones de uso

1 Símbolos

1.1 Descripción de los símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante.		Número de serie.
	Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.		Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos.
	PRECAUCIÓN Consulte los documentos adjuntos. Contienen instrucciones que deben seguirse por motivos de seguridad.		Materiales reciclables.
	Consulte los documentos adjuntos (www.bienair.com/ifu).		Utilice guantes de goma.
	Esterilizable en autoclave hasta la temperatura especificada.		Puede lavarse a máquina.
	Movimiento en el sentido indicado.		Tras una primera resistencia mecánica, fijación hasta el tope en el sentido indicado.
	Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.		Movimiento de ida y vuelta.
	Número de referencia.		Dispositivo entregado sin esterilizar.

2 Identificación y uso previsto

2.1 Identificación

Tipo

Contra-ángulo (CA) odontológico con ajuste de la lima con pulsador.

Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Este producto sanitario cumple la legislación en vigor.

2.2 Uso previsto

Producto exclusivamente para uso profesional.

El **CA ENDO** está diseñado para que odontólogos y profesionales odontológicos lo utilicen en endodoncias en clínicas dentales.

ATENCIÓN

Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

ATENCIÓN

Deben seguirse las instrucciones de este manual, en particular, las precauciones de uso.

3 Precauciones de uso

Este producto sanitario debe ser utilizado por una persona cualificada, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, las medidas de higiene y de prevención de accidentes, así como estas instrucciones de uso.

En función de estas disposiciones, es deber del usuario utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento.

En caso de funcionamiento irregular, vibraciones excesivas, recalentamiento anormal u otros signos que indiquen algún fallo de funcionamiento del dispositivo, se debe interrumpir inmediatamente el trabajo.

En tal caso, póngase en contacto con un centro de reparación autorizado Bien-Air Dental SA.

ATENCIÓN

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para evitar causar lesiones e infecciones.

ATENCIÓN

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, particularmente el uso del equipo de protección individual (guantes, máscara y gafas de seguridad). Los instrumentos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

ATENCIÓN

El dispositivo se entrega sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de usarlo por primera vez y antes de cada uso posterior.

Limpie, lubrique y desinfecte el dispositivo por separado **INMEDIATAMENTE** después de utilizarlo con cada paciente.

ATENCIÓN

Los excedentes de productos de mantenimiento (lubricante, productos de limpieza y de desinfección) procedentes del contra-ángulo pueden penetrar en el motor eléctrico con escobillas y alterar su funcionamiento. Siga obligatoriamente las instrucciones de mantenimiento que se distribuyen con cada producto.

ATENCIÓN

El **CA ENDO** no está diseñado para ser usado en una atmósfera explosiva (con gas anestésico, por ejemplo).

ATENCIÓN

Úselo únicamente con un equipo dental que cumpla las directrices de la norma EN 60601.



FIG. 1

4 Descripción

4.1 Vista general

FIG. 1

- (1) Marca de transmisión
- (2) Lima de endodoncia (no suministrada)
- (3) Pulsador

Nota: (*) Valores indicativos. En caso de utilizar una lima más larga o ancha, es deber del usuario escoger las condiciones de funcionamiento adecuadas para evitar cualquier riesgo para pacientes o terceros. Siga las instrucciones de uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante de limas.

4.2 Datos técnicos

Descripción	Valor
Acoplamiento tipo	Norma ISO 3964
Velocidad máxima de funcionamiento	9000 rpm
Velocidad máxima del motor	40 000 rpm
Vástagos para instrumentos oscilantes y giratorios	Tipo 1 según la ISO 1797
Instrumentos para canales radiculares	Según la ISO 3630-1
Velocidad MÁX. del motor cuando la fresa gira a 300 rpm	1200 rpm (*)
Velocidad MÁX. del motor cuando la fresa gira a 600 rpm	2400 rpm (*)

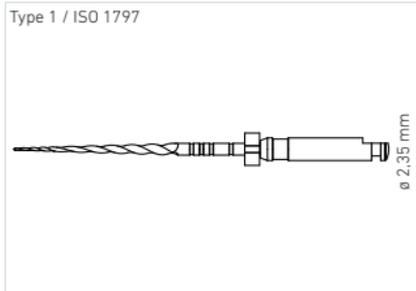


FIG. 2

Lima CA ENDO

FIG. 2

- Diámetro del vástago: 2,35 mm, de tipo 1 según la ISO 1797.
- Dimensiones de la fresa conformes con la ISO 3630-1.

⚠ ATENCIÓN

Respete las recomendaciones de uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante de instrumentos. No use nunca una fresa si el vástago no es conforme.

5 Montaje

5.1 Conexión al motor

⚠ ATENCIÓN

No se debe introducir nunca un dispositivo en un micromotor en rotación.

1. Compruebe que el aparato esté totalmente seco antes de conectarlo al motor.
2. Instale el CA en la conexión del motor hasta encajarlo. Para ello, mantenga el motor y el CA en el mismo eje.

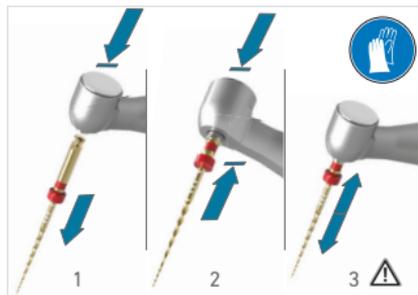


FIG. 3

3. Tire ligeramente del CA para comprobar que esté fijado correctamente a la conexión del motor.
4. Efectúe una prueba de funcionamiento: arranque el motor, comience a baja velocidad y vaya aumentando la velocidad de manera gradual, fuera de la boca del paciente.

5.2 Desconexión del motor

Retire el CA tirando de él para separarlo del motor a lo largo de su eje.

⚠ ATENCIÓN

En caso de no utilizar el dispositivo durante un período de tiempo prolongado, no lo deje conectado al motor. Se corre el riesgo de dañar el motor.

5.3 Cambio de la lima

FIG. 3

Ajuste de la fresa con pulsador.

1. Presione el pulsador y tire simultáneamente de la lima.
2. Presione el pulsador, introduzca la nueva lima hasta el tope y suelte el pulsador.
3. Tire ligeramente para comprobar que la lima esté ajustada correctamente.

⚠ATENCIÓN

Asegúrese siempre de que la lima se encuentre en su sitio y de que gire libremente. De no ser así, póngase en contacto con su proveedor habitual o con Bien-Air Dental SA para proceder a su reparación.

6 Funcionamiento

⚠ATENCIÓN

Introduzca una lima antes de poner en funcionamiento el dispositivo.

Con el fin de evitar un recalentamiento excesivo del pulsador que podría ocasionar quemaduras, no debe presionarse el pulsador de forma inadvertida durante el giro del dispositivo.

Los tejidos blandos (como la lengua, la mejilla o los labios) deben protegerse con un retractor o un espejo dental.

7 Limpieza y servicio

7.1 Mantenimiento

7.1.1 Precauciones de mantenimiento

- Antes de usarlo por primera vez e INMEDIATAMENTE después de cada tratamiento, limpie, desinfecte y lubrique el dispositivo y esterilícelo a continuación. Al respetar este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, de saliva o de solución salina y se evita un bloqueo del sistema de transmisión.
- Solo los instrumentos que posean el pictograma  pueden introducirse en una máquina de limpieza-desinfección.
- No sumerja el aparato en un baño de ultrasonidos.
- Utilice únicamente productos de mantenimiento y piezas Bien-Air Dental originales o recomendados por Bien-Air Dental SA. El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento o la anulación de la garantía.

Sistema de sujeción de la lima (instrumento de corte)

Efectúe la limpieza, la desinfección y la esterilización sin lima en el sistema de sujeción.

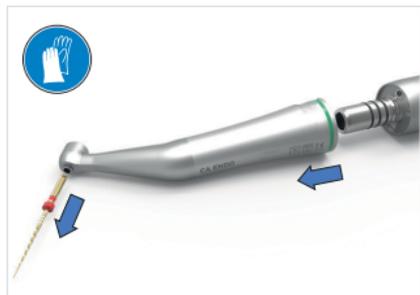


FIG. 4

7.1.2 Productos de mantenimiento adecuados

Limpieza-desinfección automática:

- Se recomienda un detergente enzimático o ligeramente alcalino para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección (pH 6 - 9,5).

Limpieza-desinfección manual

- Spraynet.
- Se recomienda utilizar un detergente o detergente desinfectante (pH 6-9,5) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos. Detergente tensioactivo de tipo enzimático/amonio cuaternario.

⚠ATENCIÓN

- No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, aldehídos o lejía.
- No lo sumerja en líquido fisiológico (NaCl).
- Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizados. Tras cada ciclo de esterilización, extraiga inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para disminuir el riesgo de corrosión.

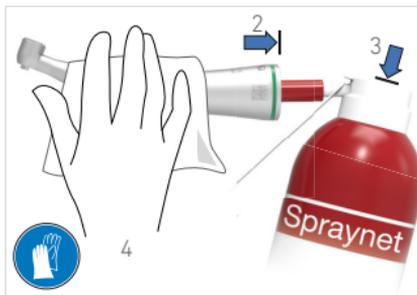


FIG. 5

7.2 Limpieza previa

Preparación

FIG. 4

1. Desconecte el motor y retire la lima.

⚠ATENCIÓN

En caso de que haya gran cantidad de contaminantes orgánicos, es importante limpiar el exterior del dispositivo con toallitas desinfectantes.

FIG. 5

2. Introduzca la boquilla de Spraynet en el mango del CA.
3. Rocíe durante 1 segundo el exterior y el interior del dispositivo con Spraynet. Limpie cuidadosamente las superficies con un trapo suave. También pueden utilizarse toallitas desinfectantes.
4. Deje escurrir los posibles residuos de líquido y seque el exterior con un papel absorbente o pase inmediatamente a la etapa de limpieza-desinfección (ver 7.3, en la página 9).

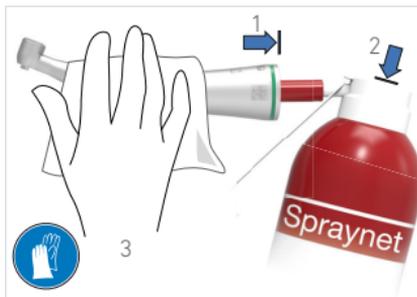


FIG. 6

7.3 Limpieza-desinfección

7.3.1 Limpieza-desinfección manual

1. Ponga a remojo el dispositivo en una pila con el detergente adecuado y, con un cepillo de cerdas suaves, limpio y desinfectado, limpie el exterior del dispositivo según las instrucciones del fabricante del detergente (p. ej., duración, concentración, temperatura y renovación).

2. Enjuague el interior y el exterior del dispositivo con agua desmineralizada (< 38 °C) durante 30 segundos.

FIG. 6

3. Rocíe el interior del dispositivo con Spraynet para evacuar inmediatamente el agua de enjuague y evitar así que se deterioren y bloqueen las piezas internas; seque las superficies exteriores con papel absorbente.

7.3.2 Limpieza-desinfección automática

⚠ ATENCIÓN

Solo para los dispositivos grabados con el símbolo .

Máquina de limpieza-desinfección

Realice la limpieza-desinfección automática con una máquina de limpieza-desinfección conforme a la norma ISO 15883-1 y validada (p. ej., Miele G 7781/G 7881 o Steris Hamo LM-25).

Detergente y ciclo de lavado

Utilice un detergente enzimático o ligeramente alcalino recomendado para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección (pH 6 - 9,5) (p. ej., neodisher® mediclean). Seleccione el ciclo de lavado recomendado para el dispositivo y compatible con las indicaciones del fabricante del detergente (p. ej., VARIO-TD).

⚠ ATENCIÓN

No aclare nunca los dispositivos para enfriarlos.

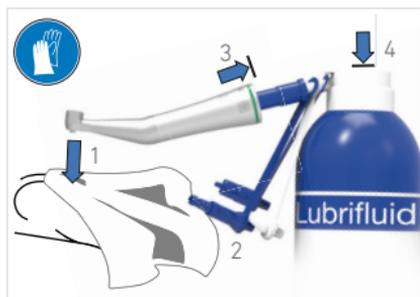


FIG. 7

7.4 Lubricación

7.4.1 Control de limpieza

Compruebe visualmente la limpieza del dispositivo. En caso necesario, limpie de nuevo con un cepillo de cerdas suaves.

7.4.2 Lubricación

Lubrique antes de cada esterilización o un mínimo de dos veces al día. Utilice exclusivamente el spray Lubrifluid.

FIG. 7

1. Retire la lima del dispositivo y coloque este último en un trapo para retirar el exceso de lubricante.
2. Elija la boquilla adecuada y retire la caperuza de protección.
3. Introduzca la boquilla del frasco de Lubrifluid en la parte posterior del mango del dispositivo.
4. Accione el spray durante 1 segundo y limpie el exceso de aceite del exterior.

7.5 Esterilización

⚠ATENCIÓN

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del dispositivo. Esterilice únicamente productos perfectamente limpios.

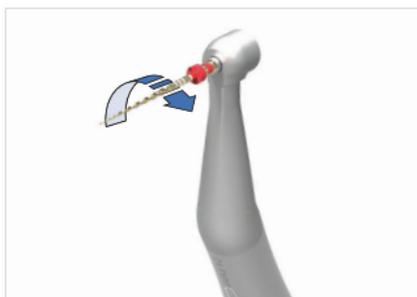


FIG. 8

⚠ATENCIÓN

Esterilice únicamente según el procedimiento que se indica a continuación.

Procedimiento

Guarde el dispositivo y sus accesorios en bolsitas de esterilización suficientemente grandes para que los artículos no estén apretados y que sean conformes con las normas en vigor (p. ej., EN 868-5). Esterilice con vapor de agua con ciclo de clase B según EN 13060/ISO 17665-1.

Nota: Todos los contra-ángulos Bien-Air Dental SA pueden esterilizarse en autoclave hasta 135 °C. Duración: 3 o 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

FIG. 8

Después de la limpieza, desinfección y esterilización del dispositivo y antes de su utilización, hágalo girar de 10 a 15 segundos a velocidad moderada con una lima en la fijación (FIG. 3, etapa 2.) para distribuir y retirar el exceso de lubricante.

7.6 Revisión

No desmonte en ningún caso el dispositivo. Para llevar a cabo las revisiones y reparaciones le recomendamos que acuda a su proveedor habitual o directamente a Bien-Air Dental SA.

Nota: *Bien-Air Dental SA invita al usuario a que lleve a comprobar o revisar con regularidad sus dispositivos dinámicos.*

8 Envase y eliminación

8.1 Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura comprendida entre -40°C y 70°C , humedad relativa comprendida entre el 10 % y el 100 %, presión atmosférica entre 50 kPa y 106 kPa.

8.1.1 Envase

Embale el instrumento en un embalaje validado para la esterilización mediante vapor de agua.

ATENCIÓN

En caso de no utilizar el dispositivo durante un período de tiempo prolongado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo, proceda a la limpieza, lubricación y esterilización del mismo.

8.2 Eliminación



La eliminación o el reciclaje de los materiales debe realizarse según la legislación en vigor.



El CA y sus accesorios deben reciclarse. Los dispositivos electrónicos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medio ambiente. El usuario debe devolver el dispositivo a su distribuidor o ponerse en contacto directamente con un establecimiento autorizado para el tratamiento y la recuperación de este tipo de aparatos (Directiva Europea 2002/96/CE).

9 Información general

9.1 Términos de la garantía

Bien-Air Dental SA concede al usuario una garantía que cubre los defectos de funcionamiento, de material o de fabricación de sus dispositivos.

La duración de la garantía es de 12 meses

A partir de la fecha de la factura.

En caso de reclamación pertinente, Bien-Air Dental SA o su representante autorizado serán los encargados de la reparación o la sustitución gratuita del producto.

Queda excluida cualquier otra reclamación, de la naturaleza que sea, en particular, en forma de reclamación por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental SA no se responsabiliza de los daños, las lesiones o las consecuencias derivadas de los mismos, ocasionados por:

- un desgaste excesivo;
- un uso inadecuado;
- el incumplimiento de las instrucciones de servicio, montaje y mantenimiento;
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas no habituales;
- conexiones incorrectas, ya sean de aire, de agua o de electricidad.

ATENCIÓN

La garantía quedará sin efecto cuando los daños y las consecuencias de los mismos sean el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental SA.

Las reclamaciones conforme a los términos de la garantía se tendrán en consideración únicamente si, junto con el producto, se presenta la factura o la carta de porte. En este documento deben figurar claramente: la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

9.2 Referencias

9.2.1 Conjunto suministrado (véase la portada)

REF.	Leyenda
1600955-001	CA ENDO

9.2.2 Accesorios (véase la portada)

REF.	Leyenda
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Lubrifluid, spray de lubricación 500 ml, caja de 6 unidades



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