

CA ENDO

FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

D'autres langues sont disponibles sur www.bienair.com/ifu



CE
0123

REF 2100336-0002/2024.04

Set (REF)



1600955-001

Options (REF)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1600677-001



1600678-001

Table des matières

1 Symboles.....	2	8 Conditionnement et élimination	11
1.1 Description des symboles utilisés	2	8.1 Conditions de transport et de stockage	11
2 Identification et emploi prévu....	3	8.1.1 Conditionnement	11
2.1 Identification	3	8.2 Elimination	11
2.2 Emploi prévu	3	9 Informations générales.....	12
3 Précautions d'utilisation.....	4	9.1 Conditions de garantie	12
4 Description.....	5	9.2 Références	12
4.1 Vue d'ensemble	5	9.2.1 Assortiment livré (voir couverture)	12
4.2 Caractéristiques techniques	5	9.2.2 Accessoires (voir couverture)	12
5 Montage.....	6		
5.1 Raccordement au moteur	6		
5.2 Débranchement du moteur	6		
5.3 Remplacement de la lime	6		
6 Utilisation	7		
7 Nettoyage et révision	7		
7.1 Entretien	7		
7.1.1 Précautions d'entretien	7		
7.1.2 Produits d'entretien adéquats	7		
7.2 Pré-nettoyage	8		
7.3 Nettoyage-désinfection	9		
7.3.1 Nettoyage-désinfection manuel	9		
7.3.2 Nettoyage-désinfection automatique	9		
7.4 Lubrification	10		
7.4.1 Contrôle de propreté	10		
7.4.2 Lubrification	10		
7.5 Stérilisation	10		
7.6 Révision	11		

FRA Instructions d'utilisation

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

Symbol	Description	Symbol	Description
	Fabricant.		Numéro de série.
	Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié.		Collecte séparée des appareils électriques et électroniques.
	ATTENTION ! Consulter les documents joints. Instruction à respecter impérativement pour des raisons de sécurité.		Matériaux recyclables.
	Consulter les documents d'accompagnement. (www.bienair.com/ifu .)		Utiliser des gants en caoutchouc.
	Stérilisable en autoclave jusqu'à la température spécifiée.		Lavable en machine.
	Mouvement dans le sens indiqué.		Après une première résistance mécanique, serrer en butée dans le sens indiqué.
	Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.		Mouvement aller-retour.
	Numéro de référence.		Dispositif livré non stérile.

2 Identification et emploi prévu

2.1 Identification

Type

Contre-angle dentaire (CA) avec serrage de lime à bouton-poussoir.

Classification

Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce dispositif médical est conforme à la législation en vigueur.

2.2 Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel.

Le **CA ENDO** est destiné à être utilisé en endodontie par des dentistes et des professionnels du secteur dentaire au sein d'un cabinet dentaire.

ATTENTION

Toute utilisation non conforme à l'emploi prévu de ce dispositif est interdite et peut s'avérer dangereuse.

ATTENTION

Les instructions contenues dans ce manuel doivent être respectées, en particulier les précautions d'utilisation.

3 Précautions d'utilisation

Ce dispositif médical doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, la santé et la prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions d'utilisation.

En vertu de ces dispositions, il incombe à l'utilisateur de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche.

En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu.

Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental SA.

ATTENTION

Placer le dispositif sur un support approprié afin de prévenir toute blessure et infection.

ATTENTION

Les précautions habituelles, notamment le port d'un équipement de protection individuelle (gants, masque et lunettes de protection), doivent être observées par le personnel médical qui utilise ou entretient des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

ATTENTION

Le dispositif est livré non stérile et doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation, puis après chaque utilisation.

Nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif séparément IMMEDIATEMENT après chaque patient.

ATTENTION

Les excédents de produits d'entretien (lubrifiant, produits de nettoyage et de désinfection) provenant du contre-angle peuvent pénétrer dans le moteur électrique à balais et en perturber le fonctionnement.

Observer impérativement les instructions d'entretien accompagnant chaque produit.

ATTENTION

Le **CA ENDO** n'est pas conçu pour être utilisé dans une atmosphère explosive (gaz anesthésique).

ATTENTION

Utiliser exclusivement une unit dentaire conforme aux directives de la norme EN 60601.



FIG. 1

4 Description

4.1 Vue d'ensemble

FIG. 1

- (1) Repère de rapport de transmission
- (2) Lime endodontique (non fournie)
- (3) Bouton-poussoir

4.2 Caractéristiques techniques

Description	Valeur
Accouplement type	Norme ISO 3964
Vitesse de fonctionnement maximale	9000 tr/min
Vitesse maximale du moteur	40 000 tr/min
Queues pour les instruments rotatifs et oscillants	Type 1 selon ISO 1797
Instruments pour intervention endodontique	Selon ISO 3630-1
Vitesse MAX. du moteur pour une vitesse d'outil de 300 tr/min	1200 tr/min (*)

Description	Valeur
Vitesse MAX. du moteur pour une vitesse d'outil de 600 tr/min	2400 tr/min (*)

Note: (*) Valeurs indicatives. En cas de mise en œuvre d'une lime plus longue ou plus large, il incombe à l'utilisateur de choisir les conditions de fonctionnement appropriées afin d'éviter tout risque pour les patients ou des tiers. Suivre les instructions d'utilisation conformément aux instructions du fabricant de limes.

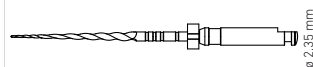


FIG. 2

Lime CA ENDO

FIG. 2

- Diamètre de queue 2,35 mm, type 1 selon ISO 1797.
- Dimensions d'outils conformes à ISO 3630-1.

⚠ ATTENTION

Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant d'outils. Ne jamais utiliser un outil dont la queue n'est pas conforme.

5 Montage

5.1 Raccordement au moteur

⚠ ATTENTION

Ne jamais engager un dispositif sur un micromoteur en rotation.

1. Vérifier que le dispositif est parfaitement sec avant de le raccorder au moteur.
2. Installer le CA sur la connexion de moteur jusqu'au clic. Pour cela, maintenir le moteur et le CA alignés.
3. Exercer une légère traction sur le CA pour vérifier qu'il est correctement raccordé au moteur.
4. Effectuer un test de fonctionnement :

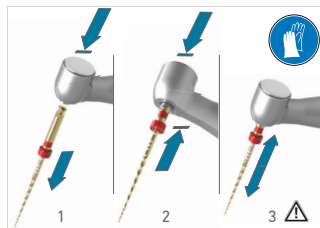


FIG. 3

mettre le moteur en marche ; démarrer à vitesse réduite, puis augmenter celle-ci progressivement avec l'instrument hors de la bouche du patient.

5.2 Débranchement du moteur

Ôter le CA en le tirant axialement par rapport au moteur.

⚠ ATTENTION

Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une période prolongée, ne pas le laisser branché sur le moteur. Risque d'endommagement du moteur.

5.3 Remplacement de la lime

FIG. 3

Serrage d'outil à bouton-poussoir.

1. Presser le bouton-poussoir et tirer simultanément sur la lime.
2. Presser le bouton-poussoir, insérer la nouvelle lime jusqu'en butée et relâcher le bouton-poussoir.
3. Exercer une légère traction pour vérifier que le verrouillage de la lime est correct.

⚠ ATTENTION

Toujours s'assurer que la lime est bien en place et qu'elle tourne librement. Dans le cas contraire, contactez votre fournisseur habituel ou Bien-Air Dental SA pour réparation.

6 Utilisation

⚠ ATTENTION

Insérer une lime avant d'utiliser le dispositif.

Afin d'éviter un échauffement excessif du bouton-poussoir qui pourrait occasionner des brûlures, celui-ci ne doit pas être pressé par inadvertance pendant la rotation du dispositif.

Les tissus mous (par ex. la langue, les joues, les lèvres) doivent être protégés par distension à l'aide d'un écarteur ou du miroir dentaire.

7 Nettoyage et révision

7.1 Entretien

7.1.1 Précautions d'entretien

- Avant la première utilisation et IMMEDIATEMENT après chaque traitement, nettoyer, désinfecter et lubrifier le dispositif, puis le stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter un blocage du système de transmission.
- Seuls les instruments portant le pictogramme  peuvent être mis dans un laveur-désinfecteur.
- Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.
- Utiliser uniquement les produits

d'entretien et pièces d'origine Bien-Air Dental ou recommandés par Bien-Air Dental SA. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut provoquer des dysfonctionnements et/ou annuler la garantie.

Système de serrage de la lime (outil de coupe)

Effectuer la procédure de nettoyage-désinfection-stérilisation sans lime présente dans le système de serrage.

7.1.2 Produits d'entretien adéquats

Nettoyage-désinfection automatique :

- Détergent enzymatique ou légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 6 - 9,5).

Nettoyage-désinfection manuel

- Spraynet.
- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6 - 9,5) préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Détergent tensioactif de type enzymatique / ammonium quaternaire.

⚠ ATTENTION

- Ne pas utiliser de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone, des aldéhydes ou de l'eau de Javel.
- Ne pas immerger le dispositif dans du liquide physiologique (NaCl).
- Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisés. Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion.

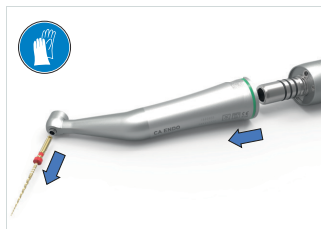


FIG. 4

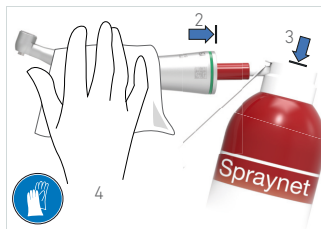


FIG. 5

7.2 Pré-nettoyage

Préparation

FIG. 4

1. Débrancher le moteur et retirer la lime.

⚠ ATTENTION

En présence d'une grande quantité de contaminants organiques, nettoyer l'extérieur du dispositif à l'aide de lingettes désinfectantes.

FIG. 5

2. Insérer l'embout Spraynet dans le manche du CA.
3. Pulvériser du Spraynet sur l'extérieur et l'intérieur du dispositif pendant 1 seconde. Nettoyer soigneusement les surfaces à l'aide d'un chiffon doux. Des lingettes désinfectantes peuvent également être utilisées.
4. Laisser égoutter les résidus de liquide éventuels et essuyer l'extérieur avec un papier absorbant ou passer immédiatement à l'étape de nettoyage-désinfection (voir 7.3, à la page 9).

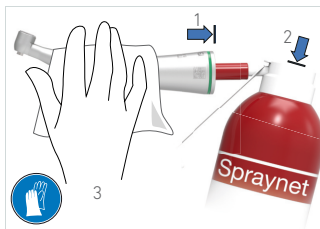


FIG. 6

7.3 Nettoyage-désinfection

7.3.1 Nettoyage-désinfection manuel

1. Tremper le dispositif dans un bac contenant le détergent adéquat et, à l'aide d'une brosse à poils souples, propre et désinfectée, nettoyer l'extérieur du dispositif en suivant les instructions du fabricant du détergent (par ex., durée, concentration, température et renouvellement).
2. Rincer l'intérieur et l'extérieur du dispositif à l'eau déminéralisée (< 38°C) pendant 30 secondes.

FIG. 6

3. Pulvériser du Spraynet sur l'intérieur du dispositif pour évacuer immédiatement l'eau de rinçage, afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes, puis sécher les surfaces extérieures avec du papier absorbant.

7.3.2 Nettoyage-désinfection automatique

⚠ ATTENTION

Seulement pour les dispositifs gravés .

Laveur-désinfecteur

Effectuer le nettoyage-désinfection automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1 et validé (par ex. Miele G 7781 / G 7881 ou Steris Hamo LM-25).

Détergent et cycle de lavage

Utiliser un détergent enzymatique ou légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 6 - 9,5) (par ex. : neodisher® mediclean).

Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour le dispositif et compatible avec les indications du fabricant de détergent (par ex. : VARIO-TD)

⚠ ATTENTION

Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

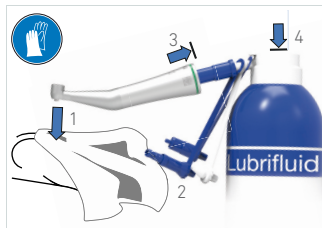


FIG. 7

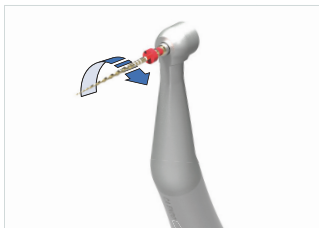


FIG. 8

7.4 Lubrification

7.4.1 Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté du dispositif. Au besoin, nettoyer à nouveau avec une brosse à poils souples.

7.4.2 Lubrification

Lubrifier avant chaque stérilisation ou au minimum 2 fois par jour. Utiliser exclusivement le spray Lubrifiant.

FIG. 7

1. Retirer la lime du dispositif et placer le dispositif dans un chiffon afin de recueillir le surplus de lubrifiant.
2. Choisir l'embout approprié et enlever le capuchon de protection.
3. Introduire l'embout du lubrifiant Lubrifiant dans l'arrière du manche du dispositif.
4. Actionner le spray 1 seconde et nettoyer le surplus d'huile sur l'extérieur.

7.5 Stérilisation

⚠ ATTENTION

La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté du dispositif. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres.

⚠ ATTENTION

Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui ci-dessous.

Procédure

Enfermer le dispositif et ses accessoires dans des sachets de stérilisation suffisamment grands pour qu'ils ne soient pas tendus et conformes aux normes en vigueur (par ex. : EN 868-5). Stériliser à la vapeur d'eau avec cycle classe B selon EN 13060 / ISO 17665-1.

Note: Tous les contre-angles Bien-Air Dental SA sont stérilisables en autoclave jusqu'à 135°C. Durée : 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

FIG. 8

Suite au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation du dispositif, et avant son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée avec une lime placée dans le mécanisme de serrage (FIG. 3, étape 2.), pendant 10 à 15 secondes, afin de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

7.6 Révision

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental SA.

Note: Bien-Air Dental SA invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser régulièrement ses dispositifs dynamiques.

8 Conditionnement et élimination

8.1 Conditions de transport et de stockage

Température comprise entre -40°C et 70°C, humidité relative comprise entre 10% et 100%, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa.

8.1.1 Conditionnement

Emballer l'instrument dans un emballage homologué pour la stérilisation par vapeur d'eau.

ATTENTION

En cas de non-utilisation pendant une période prolongée, stocker le dispositif dans un endroit sec. Avant toute réutilisation, nettoyer, lubrifier et stériliser l'instrument.

8.2 Elimination



La mise au rebut et/ou le recyclage de matériaux doivent se faire conformément à la législation en vigueur.



Le CA et ses accessoires doivent être recyclés. Les dispositifs électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement.

L'utilisateur doit renvoyer le dispositif à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipements (Directive européenne 2002/96/CE).

9 Informations générales

9.1 Conditions de garantie

Bien-Air Dental SA accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, défaut de matière ou de fabrication.

La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental SA ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit.

Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental SA ne peut être tenue responsable des dommages ou blessures et de leurs conséquences, résultant :

- d'une usure excessive
- d'une utilisation inadéquate
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- de mauvais branchements, que ce soit en air, eau ou électricité.

ATTENTION

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs conséquences résultent d'interventions inappropriées ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA.

Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, de la facture ou du bordereau de livraison. Doivent clairement y figurer : la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

9.2 Références

9.2.1 Assortiment livré (voir couverture)

REF	Légende
1600955-001	CA ENDO

9.2.2 Accessoires (voir couverture)

REF	Légende
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces
1600064-006	Lubrifluid, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces



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