

CA ENDO

ITA ISTRUZIONI PER L'USO.

Altre lingue disponibili su www.bienair.com/ifu



CE
0123

REF 2100336-0002/2024.04

Set fornito (ART.)



1600955-001

Accessori opzionali (ART.)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1600677-001



1600678-001

Indice

1 Simboli	2	7.6 Assistenza	10
1.1 Descrizione dei simboli	2	8 Condizionamento e smaltimento 11	
2 Identificazione e uso previsto	3	8.1 Condizioni di trasporto e stoccaggio	11
2.1 Identificazione	3	8.1.1 Condizionamento	11
2.2 Uso previsto	3	8.2 Smaltimento	11
3 Precauzioni d'impiego	4	9 Informazioni generali	12
4 Descrizione	5	9.1 Condizioni di garanzia	12
4.1 Panoramica	5	9.2 Codici degli articoli	12
4.2 Dati tecnici	5	9.2.1 Assortimento consegnato (vedere copertina)	12
5 Montaggio	6	9.2.2 Accessori (vedere copertina)	12
5.1 Connessione al micromotore	6		
5.2 Scollegamento dal micromotore	6		
5.3 Sostituzione della lima	6		
6 Messa in funzione	7		
7 Pulizia e assistenza	7		
7.1 Manutenzione	7		
7.1.1 Precauzioni di manutenzione	7		
7.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione	7		
7.2 Pulizia preliminare	8		
7.3 Pulizia-disinfezione	9		
7.3.1 Pulizia-disinfezione manuale	9		
7.3.2 Pulizia-disinfezione automatica	9		
7.4 Lubrificazione	10		
7.4.1 Controllo di pulizia	10		
7.4.2 Lubrificazione	10		
7.5 Sterilizzazione	10		

ITA Istruzioni per l'uso

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli

Simboli	Descrizione	Simboli	Descrizione
	Costruttore.		Numero di serie.
	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato.		Raccolta differenziata di dispositivi elettrici ed elettronici.
	ATTENZIONE! Consultare la documentazione allegata. Fornisce istruzioni che devono essere rispettate per motivi di sicurezza.		Materiali riciclabili.
	Fare riferimento alla documentazione allegata. (www.bienair.com/ifu)		Indossare guanti di gomma.
	Autoclavabile fino alla temperatura specificata.		Lavabile nel lavastumenti.
	Movimento nel senso indicato.		Dopo una prima resistenza meccanica, bloccaggio completo nel senso indicato.
	Movimento fino a battuta nel senso indicato.		Movimento andata-ritorno.
	Codice art.		Dispositivo fornito non sterile.

2 Identificazione e uso previsto

2.1 Identificazione

Tipo

Contrangolo (CA) dentale con bloccaggio della lima a pulsante.

Classificazione

Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questo dispositivo medico è conforme alla legislazione vigente.

2.2 Uso previsto

Prodotto destinato esclusivamente all'uso professionale.

CA ENDO è progettato per l'uso in endodonzia da parte di dentisti e odontoiatri professionisti in uno studio odontoiatrico.

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

È necessario osservare le istruzioni contenute nel presente manuale, in particolare le precauzioni d'impiego.

3 Precauzioni d'impiego

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato da una persona competente, nel rispetto delle disposizioni legali in vigore in materia di 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 o altri indizi che facciano presagire un'anomalia del dispositivo.

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

ATTENZIONE

Posizionare il dispositivo su un supporto idoneo per evitare lesioni e infezioni.

ATTENZIONE

Le precauzioni generali, in particolare l'indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, maschera e occhiali di sicurezza), devono essere osservate dal personale medico che utilizza o mantiene i dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Prestare massima cautela nel maneggiare strumenti appuntiti o affilati.

ATTENZIONE

Il dispositivo viene fornito non sterile e deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.

Pulire, lubrificare e sterilizzare il dispositivo separatamente **IMMEDIATAMENTE** dopo ogni paziente.

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

Il dispositivo **CA ENDO** non è progettato per l'uso in atmosfera esplosiva (gas anestetico).

ATTENZIONE

Usare solo con un'unità dentale conforme alle linee guida dello standard EN 60601.



FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

- (1) Indicazione rapporto di trasmissione
- (2) Lima endodontica (non fornita in dotazione)
- (3) Pulsante

Nota: (*) Valori indicativi. In caso di utilizzo di una lima più lunga o più larga l'utente ha la responsabilità di scegliere le corrette condizioni operative per evitare ogni rischio al paziente o a terze parti.

Seguire le istruzioni per l'uso conformemente alle istruzioni del produttore della lima.

4.2 Dati tecnici

Descrizione	Valore
Tipo connessione	Norma ISO 3964
Velocità operativa massima	9000 rpm
Velocità massima del micromotore	40000 rpm
Gambi per strumenti rotanti e oscillanti	Tipo 1 secondo ISO 1797
Strumenti per canali radicolari	Secondo ISO 3630-1
Velocità micromotore MAX con lo strumento a 300 rpm	1200 rpm (*)
Velocità micromotore MAX con lo strumento a 600 rpm	2400 rpm (*)

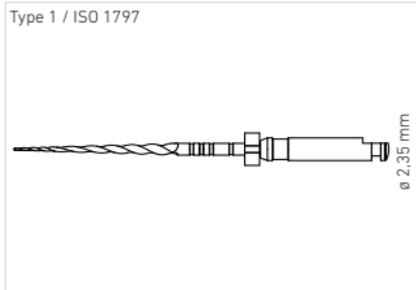


FIG. 2

Lima CA ENDO

FIG. 2

- Diametro gambo 2,35 mm, tipo 1 secondo ISO 1797.
- Dimensioni strumento conformi a ISO 3630-1.

⚠ATTENZIONE

Attenersi alle prescrizioni d'uso conformemente alle istruzioni del fabbricante della lima. Non usare mai uno strumento se il gambo non è conforme.

5 Montaggio

5.1 Connessione al micromotore

⚠ATTENZIONE

Non montare mai uno strumento sul micromotore in rotazione.

1. Controllare che lo strumento sia completamente asciutto prima di collegarlo al micromotore.
2. Installare il CA sul collegamento del micromotore fino a quando non si innesta. A tale scopo, mantenere il micromotore e il CA sullo stesso asse.
3. Esercitare una leggera trazione sul CA per controllare che sia collegato

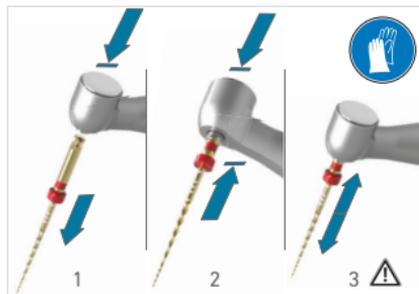


FIG. 3

adeguatamente al collegamento del micromotore.

4. Eseguire un test operativo: accendere il micromotore; avviarlo a una velocità bassa per poi aumentarla gradualmente, fuori dalla bocca del paziente.

5.2 Scollegamento dal micromotore

Rimuovere il CA tirandolo via dal motore lungo il suo asse.

⚠ATTENZIONE

Se si prevede di non utilizzare per un periodo prolungato lo strumento, non lasciarlo collegato al micromotore. Rischio di danni al micromotore.

5.3 Sostituzione della lima

FIG. 3

Bloccaggio a pulsante dello strumento.

1. Premere il pulsante e simultaneamente tirare la lima.
2. Premere il pulsante, inserire la nuova lima fino all'arresto e rilasciare il pulsante.
3. Esercitare una leggera trazione per verificare che la lima sia bloccata correttamente.

⚠ATTENZIONE

Assicurarsi sempre che la lima sia correttamente in posizione e ruoti liberamente, altrimenti contattare il fornitor abituale o Bien-Air Dental SA per la riparazione.

6 Messa in funzione

⚠ATTENZIONE

Inserire una lima prima di azionare lo strumento.

Per evitare un eccessivo riscaldamento del pulsante, che potrebbe causare ustioni, questo non deve essere premuto inavvertitamente durante il funzionamento dello strumento.

I tessuti molli (lingua, guance, labbra, ecc.) dovranno essere protetti con un divaricatore o uno specchio dentale.

7 Pulizia e assistenza

7.1 Manutenzione

7.1.1 Precauzioni di manutenzione

- Per il primo uso e **IMMEDIATAMENTE** dopo ogni trattamento, pulire, disinfettare e lubrificare lo strumento, quindi 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.
- Soltanto gli strumenti contrassegnati dal pittogramma  possono essere messi nel lavastrumenti (termodisinfazione).
- Non immergere in un bagno a

ultrasuoni.

- Utilizzare esclusivamente prodotti per la manutenzione Bien-Air Dental e pezzi originali o raccomandati da Bien-Air Dental SA. L'uso di altri prodotti o pezzi può causare anomalie di funzionamento e/o far decadere la garanzia.

Sistema di bloccaggio della lima (utensile di taglio)

Effettuare la pulizia - disinfezione - sterilizzazione senza lima nel sistema di bloccaggio.

7.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione

Pulizia-disinfezione automatica:

- Detergente enzimatico o leggermente alcalino raccomandato per la pulizia nel lavastrumenti (termodisinfazione) degli strumenti dentali o chirurgici (pH 6 - 9,5).

Pulizia-disinfezione manuale

- Spraynet.
- Detergente o detergente-disinfettante (pH 6 - 9,5) raccomandato per la pulizia-disinfezione degli strumenti dentali o chirurgici. Detergente tensioattivo di tipo enzimatico / ammonio quaternario.

⚠ATTENZIONE

- Non usare detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone, aldeidi o candeggina.
- Non immergere in soluzione fisiologica (NaCl).
- Controllare la pulizia della sterilizzatrice e dell'acqua utilizzata. Al termine di ogni ciclo di sterilizzazione, estrarre immediatamente lo strumento dallo sterilizzatore per diminuire il rischio di corrosione.

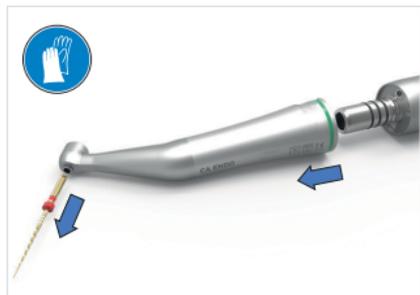


FIG. 4

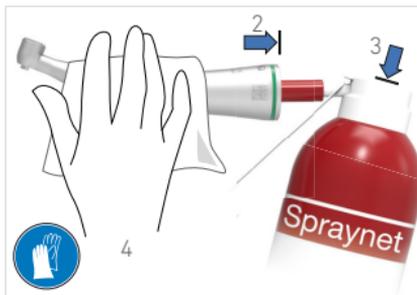


FIG. 5

7.2 Pulizia preliminare

Preparativi

FIG. 4

1. Scollegare il micromotore e rimuovere la lima.

⚠ATTENZIONE

Se è presente una grande quantità di contaminanti organici, pulire lo strumento all'esterno con salviette disinfettanti.

FIG. 5

2. Inserire la punta del flacone di Spraynet nell'impugnatura del CA,
3. Spruzzare l'interno e l'esterno dello strumento con Spraynet per 1 secondo. Pulire accuratamente le superfici con un panno morbido o salviette disinfettanti.
4. Lasciar sgocciolare eventuali residui del detergente e asciugare l'esterno dello strumento con carta assorbente o passare subito alla pulizia-disinfezione (vedere 7.3, a pagina 9).

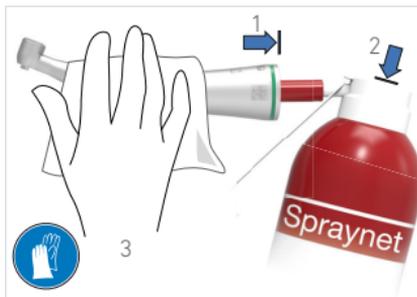


FIG. 6

7.3 Pulizia-disinfezione

7.3.1 Pulizia-disinfezione manuale

1. Immergere lo strumento in una vaschetta contenente il detergente idoneo e, con una spazzola a setole morbide pulita e disinfettata, pulire l'esterno dello strumento seguendo le istruzioni riportate sulla confezione del detergente (durata, concentrazione, temperatura, rinnovo, ecc.).

2. Risciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua demineralizzata (< 38 °C) per 30 secondi.

FIG. 6

3. Spruzzare l'interno dello strumento con Spraynet per togliere immediatamente l'acqua di risciacquo al fine di evitare il deterioramento e il bloccaggio delle parti interne; asciugare le superfici esterne con carta assorbente.

7.3.2 Pulizia-disinfezione automatica

⚠ATTENZIONE

Solo per strumenti con pittogramma  inciso.

Lavastrumenti (termodisinfezione)

Eseguire la pulizia-disinfezione automatica usando un lavastrumenti conforme alla norma ISO 15883-1 e omologato (ad es. Miele G 7781 / G 7881 o Steris Hamo LM-25).

Detergente e ciclo di lavaggio

Usare un detergente enzimatico o leggermente alcalino raccomandato per la pulizia nei lavastrumenti (termodisinfezione) degli strumenti dentali o chirurgici (pH 6 - 9,5) (ad es. neodisher® mediclean).

Selezionare il ciclo di lavaggio raccomandato per lo strumento e compatibile con le istruzioni del produttore del detergente (ad es. VARIO-TD).

⚠ATTENZIONE

Non lavare mai gli strumenti per raffreddarli.

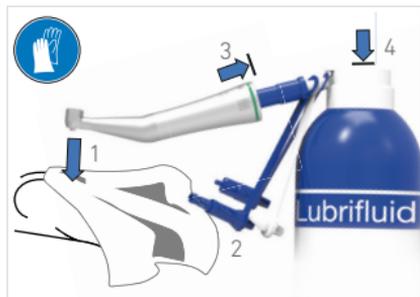


FIG. 7

7.4 Lubrificazione

7.4.1 Controllo di pulizia

Verificare visivamente se lo strumento è pulito. Se necessario, ripulirlo con una spazzoletta a setole morbide.

7.4.2 Lubrificazione

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

FIG. 7

1. Togliere la lima dallo strumento, quindi avvolgerlo in un panno per raccogliere il lubrificante in eccesso.
2. Scegliere la punta appropriata e togliere il cappuccio di protezione.
3. Introdurre la punta del flacone di Lubrifluid nella parte posteriore dell'impugnatura dello strumento.
4. Azionare lo spray per 1 secondo ed eliminare l'olio in eccesso all'esterno.

7.5 Sterilizzazione

⚠ATTENZIONE

La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Sterilizzare esclusivamente strumenti perfettamente puliti.

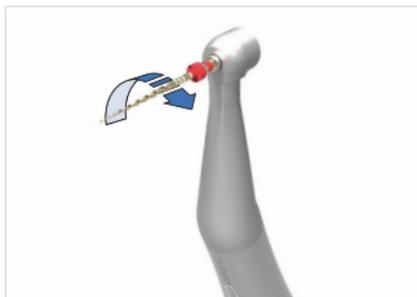


FIG. 8

⚠ATTENZIONE

Non sterilizzare seguendo procedure diverse da quella descritta di seguito.

Procedura

Chiudere lo strumento e i relativi accessori in buste di sterilizzazione sufficientemente grandi per una disposizione ottimale, nonché conformi alle norme in vigore (ad es.: EN 868-5). Sterilizzare a vapore d'acqua con ciclo di classe B secondo EN 13060 / ISO 17665-1.

Nota: Tutti i contrangoli Bien-Air Dental SA sono autoclavabili fino a 135 °C. Durata: 3 o 18 minuti, secondo le normative nazionali in vigore.

FIG. 8

Dopo aver pulito, disinfettato e sterilizzato lo strumento e prima del suo riutilizzo, inserire e bloccare una lima e avviare lo strumento a velocità moderata (FIG. 3, passaggio 2.) per 10-15 secondi al fine di distribuire ed eliminare il lubrificante in eccesso.

7.6 Assistenza

Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi revisione o riparazione consigliamo di contattare il fornitore abituale o direttamente Bien-Air Dental SA.

Nota: Bien-Air Dental SA consiglia all'utente di far controllare o revisionare regolarmente i suoi strumenti dinamici.

8 Condizionamento e smaltimento

8.1 Condizioni di trasporto e stoccaggio

Temperatura compresa tra $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $70\text{ }^{\circ}\text{C}$, umidità relativa compresa tra 10% e 100%, pressione atmosferica tra 50 kPa e 106 kPa.

8.1.1 Condizionamento

Porre lo strumento in un imballo omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.

ATTENZIONE

In caso di non utilizzo prolungato, custodire lo strumento in un luogo asciutto. Prima di riutilizzarlo procedere alla pulizia, lubrificazione e sterilizzazione.

8.2 Smaltimento



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



Il contrangolo e i relativi accessori devono essere riciclati. I dispositivi elettrici e elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente.

L'operatore deve restituire lo strumento al proprio rivenditore o contattare direttamente un ente autorizzato al trattamento e al recupero di questo tipo di apparecchiature (Direttiva Europea 2002/96/CE).

9 Informazioni generali

9.1 Condizioni di garanzia

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

La durata della garanzia è di 12 mesi dalla data di fatturazione.

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

Qualsiasi reclamo, di qualsiasi natura, in particolare sotto forma di richiesta di danni e interessi, è escluso.

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

- usura eccessiva
- uso non corretto
- inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione
- influssi chimici, elettrici o elettrolitici insoliti
- errati collegamenti pneumatici, idraulici o elettrici.

ATTENZIONE

La garanzia decade se 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. I diritti derivanti dalle prestazioni di garanzia possono essere rivendicati solo dietro presentazione del prodotto insieme alla copia della fattura o della

bolla di consegna. Nei documenti devono figurare chiaramente le seguenti informazioni: data di acquisto, codice articolo e numero di serie del prodotto.

9.2 Codici degli articoli

9.2.1 Assortimento consegnato (vedere copertina)

ART.	Legenda
1600955-001	CA ENDO

9.2.2 Accessori (vedere copertina)

ART.	Legenda
1600036-006	Spraynet, spray per pulizia 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifiuid, lubrificante 500 ml, conf. 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

EC REP Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France