

CA ENDO

PRT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

Outros idiomas disponíveis em www.bienair.com/ifu



CE
0123

REF 2100336-0002/2024.04

Conjunto fornecido (REF)



1600955-001

Acessórios em opções (REF)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1600677-001



1600678-001

Índice

1 Símbolos.....	2	7.4 Lubrificação	10
1.1 Descrição dos símbolos utilizados	2	7.4.1 Verificação do estado de limpeza	10
2 Identificação e utilização preconizada	3	7.4.2 Lubrificação	10
2.1 Identificação	3	7.5 Esterilização	10
2.2 Utilização preconizada	3	7.6 Manutenção	11
3 Precauções de utilização.....	4	8 Acondicionamento e eliminação	11
4 Descrição.....	5	8.1 Condições de transporte e armazenamento	11
4.1 Visão global	5	8.1.1 Acondicionamento	11
4.2 Dados técnicos	5	8.2 Eliminação	11
5 Montagem	6	9 Informações gerais.....	12
5.1 Acoplamento ao motor	6	9.1 Termos de garantia	12
5.2 Desacoplamento do motor	6	9.2 Referências	12
5.3 Mudança de lima	6	9.2.1 Conjunto fornecido (consultar capa)	12
6 Utilização.....	7	9.2.2 Acessórios (consultar capa)	12
7 Limpeza e manutenção	7		
7.1 Manutenção	7		
7.1.1 Precauções de manutenção	7		
7.1.2 Produtos de manutenção adequados	7		
7.2 Pré-limpeza	8		
7.3 Limpeza/desinfecção	9		
7.3.1 Limpeza/desinfecção manual	9		
7.3.2 Limpeza/desinfecção automática	9		

PRT Instruções de utilização

1 Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante.		Número de série.
	Marcação CE com o número da entidade notificada.		Recolha seletiva de equipamentos elétricos e eletrônicos.
	ATENÇÃO! Consulte a documentação em anexo. Fornece uma instrução que deve ser respeitada por motivos de segurança.		Materiais recicláveis.
	Consulte os documentos em anexo. (www.bienair.com/ifu)		Utilize luvas de borracha.
	Esterilizável em autoclave até à temperatura especificada.		Lavável com máquina.
	Movimento no sentido indicado.		Após a resistência mecânica inicial, aperte até ao batente no sentido indicado.
	Movimento até ao batente no sentido indicado.		Movimento de vaivém.
	Número de referência.		Dispositivo fornecido não esterilizado.

2 Identificação e utilização preconizada

2.1 Identificação

Tipo

Contra-ângulo (CA) dentário com fixação de lima por botão.

Classificação

Classe IIa de acordo com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. Este dispositivo médico está em conformidade com a legislação em vigor.

2.2 Utilização preconizada

Este produto destina-se a uma utilização exclusivamente profissional.

O **CA ENDO** destina-se a ser utilizado em endodontia por dentistas e profissionais de medicina dentária nos respetivos consultórios.

ATENÇÃO

É interdita qualquer utilização deste dispositivo para fins diferentes dos previstos, para além de poder revelar-se perigosa.

ATENÇÃO

As instruções apresentadas neste manual têm de ser seguidas, especialmente as precauções de utilização.

3 Precauções de utilização

Este dispositivo médico tem de ser utilizado por uma pessoa competente, em especial no que respeita às disposições legais em vigor relativas à segurança no trabalho, às medidas de higiene e de prevenção de acidentes, bem como às presentes instruções de utilização.

Em função destas disposições, é dever do utilizador usar exclusivamente dispositivos em perfeito estado de funcionamento.

Em caso de funcionamento irregular, vibrações excessivas, aquecimento anormal ou outros indícios que levem a supor uma deficiência de funcionamento do dispositivo, o trabalho tem de ser imediatamente interrompido.

Neste caso, contacte um centro de reparação autorizado pela Bien-Air Dental SA.

ATENÇÃO

Coloque o dispositivo num suporte adequado para evitar ferimentos e infeções.

ATENÇÃO

As precauções universais, nomeadamente o uso de equipamento de proteção individual (luvas, máscara e óculos de segurança), devem ser respeitadas pelo pessoal médico que utiliza ou efetua a manutenção dos dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Os instrumentos pontiagudos ou cortantes devem ser manipulados com prudência acrescida.

ATENÇÃO

O dispositivo é fornecido não esterilizado. Tem de ser limpo, desinfetado e esterilizado antes da primeira utilização e, posteriormente, antes de cada utilização.

Limpe, lubrifique e esterilize o dispositivo separadamente LOGO após cada paciente.

ATENÇÃO

Os excessos de produtos de manutenção (lubrificante, produtos de limpeza e de desinfecção) provenientes do contra-ângulo podem penetrar no motor elétrico com escovas e perturbar o seu funcionamento.

É imperativo respeitar as instruções de manutenção que acompanham cada produto.

ATENÇÃO

O **CA ENDO** não foi concebido para utilização em atmosferas explosivas (gás anestésico).

ATENÇÃO

Utilize apenas com uma unidade dentária que esteja em conformidade com as diretivas da norma EN 60601.



FIG. 1

4 Descrição

4.1 Visão global

FIG. 1

- (1) Indicador da relação de transmissão
- (2) Lima endodôntica (não fornecida)
- (3) Botão

4.2 Dados técnicos

Descrição	Valor
Acoplamento tipo	Norma ISO 3964
Velocidade máxima de funcionamento	9000 rpm
Velocidade máxima do motor	40 000 rpm
Hastes para instrumentos rotativos e oscilantes	Tipo 1 em conformidade com a norma ISO 1797
Instrumentos para canais radiculares	Em conformidade com a norma ISO 3630-1
Velocidade máx. do motor com instrumento a 300 rpm	1200 rpm (*)

Descrição	Valor
Velocidade máx. do motor com instrumento a 600 rpm	2400 rpm (*)

Nota: (*) Valores indicativos. Em caso de utilização de uma lima mais comprida ou mais larga, é dever do utilizador escolher as condições de funcionamento certas de modo a evitar qualquer risco para pacientes ou terceiros. Siga as instruções de utilização, em conformidade com as instruções do fabricante das limas.

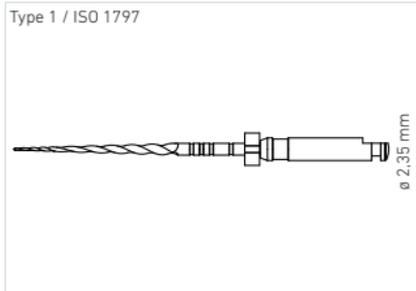


FIG. 2

Lima CA ENDO

FIG. 2

- Haste com diâmetro de 2,35 mm, tipo 1 em conformidade com a norma ISO 1797.
- Dimensões do instrumento em conformidade com a norma ISO 3630-1.

⚠ ATENÇÃO

Respeite as recomendações de utilização, de acordo com as instruções do fabricante de instrumentos. Nunca utilize um instrumento se a haste não estiver em conformidade.

5 Montagem

5.1 Acoplamento ao motor

⚠ ATENÇÃO

Nunca coloque um dispositivo num micromotor em rotação.

1. Verifique se o dispositivo está completamente seco antes de o acoplar ao motor.
2. Instale o CA no acoplamento do motor até ficar engrenado. Para tal, mantenha o motor e o CA no mesmo eixo.
3. Aplique uma ligeira tração no CA para verificar se está devidamente fixo

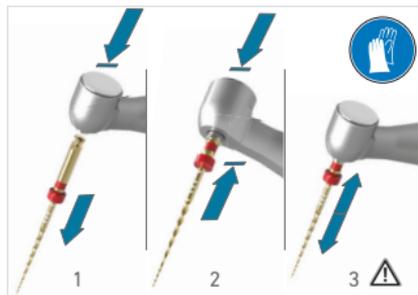


FIG. 3

no acoplamento do motor.

4. Faça um teste funcional: ligue o motor; comece a baixa velocidade e aumente gradualmente, fora da boca do paciente.

5.2 Desacoplamento do motor

Retire o CA puxando-o para fora do motor, ao longo do respetivo eixo.

⚠ ATENÇÃO

Em caso de não utilização prolongada do dispositivo, não o deixe acoplado ao motor. Risco de danificação do motor.

5.3 Mudança de lima

FIG. 3

Fixação de instrumento por botão.

1. Prima o botão e, simultaneamente, puxe a lima.
2. Prima o botão, introduza a lima nova até ao batente e solte o botão.
3. Aplique uma ligeira tração para verificar se a lima está corretamente fixa.

⚠️ ATENÇÃO

Assegure-se sempre de que a lima está posicionada corretamente e de que roda livremente. Caso contrário, contate o seu fornecedor habitual ou a Bien-Air Dental SA, para reparação.

6 Utilização

⚠️ ATENÇÃO

Introduza uma lima antes de utilizar o dispositivo.

Para evitar o sobreaquecimento do botão, o que poderia provocar queimaduras, o mesmo não deve ser premido inadvertidamente durante a rotação do dispositivo.

Os tecidos moles (por exemplo, língua, bochecha e lábios) têm de ser protegidos com recurso a um afastador ou ao espelho dentário.

7 Limpeza e manutenção

7.1 Manutenção

7.1.1 Precauções de manutenção

- Antes da primeira utilização e **IMEDIATAMENTE** após cada operação, limpe, desinfete e lubrifique o dispositivo e, em seguida, esterilize-o. O respeito por este procedimento permite eliminar os resíduos de sangue, de saliva ou de solução salina e evitar o bloqueio do sistema de transmissão.
- Apenas os instrumentos com o pictograma  podem ser limpos numa lavadora/desinfetadora.
- Não mergulhe num banho ultrassónico.
- Utilize apenas produtos de

manutenção e peças originais da Bien-Air Dental ou recomendados pela Bien-Air Dental SA. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar anomalias de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

Sistema de fixação da lima (instrumento de corte)

Efetue a limpeza – desinfeção – esterilização sem lima no sistema de fixação.

7.1.2 Produtos de manutenção adequados

Limpeza/desinfeção automática:

- Detergente enzimático ou ligeiramente alcalino, preconizado para a limpeza de instrumentos dentários ou cirúrgicos na lavadora/desinfetadora (pH 6 - 9,5).

Limpeza/desinfeção manual

- Spraynet.
- Detergente ou detergente/desinfetante (pH 6 - 9,5) preconizado para a limpeza/desinfeção dos instrumentos dentários ou cirúrgicos. Detergente tensoativo de tipo enzimático/amónio quaternário.

⚠️ ATENÇÃO

- Não utilize detergentes corrosivos ou que contenham cloro, acetona, aldeídos ou lixívia.
- Não mergulhe em líquido fisiológico (NaCl).
- Assegure-se de que o esterilizador e a água utilizados estão limpos. Após cada ciclo de esterilização, retire imediatamente o dispositivo do aparelho de esterilização, de modo a diminuir o risco de corrosão.

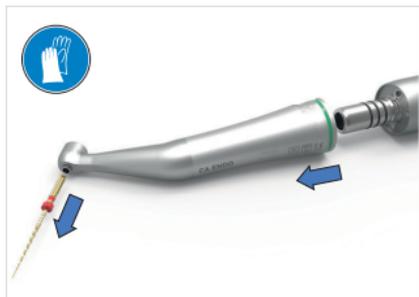


FIG. 4

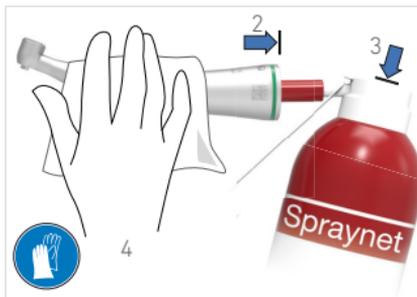


FIG. 5

7.2 Pré-limpeza

Preparação

FIG. 4

1. Desacople o motor e retire a lima.

⚠ ATENÇÃO

Caso esteja muito sujo, limpe o exterior do dispositivo com toalhetes desinfetantes.

FIG. 5

2. Introduza a extremidade do Spraynet no punho do CA.
3. Pulverize durante 1 segundo o exterior e o interior do dispositivo com Spraynet. Limpe cuidadosamente as superfícies com um pano macio. Também pode utilizar toalhetes desinfetantes.
4. Deixe escorrer eventuais resíduos de líquido e limpe o exterior com papel absorvente ou passe imediatamente à etapa de limpeza/desinfecção (consulte 7.3, página 9).

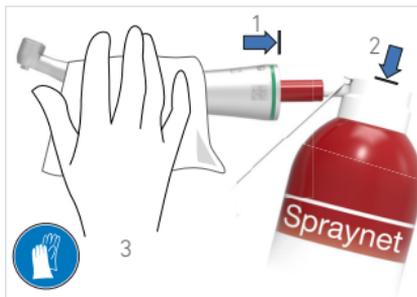


FIG. 6

7.3 Limpeza/desinfecção

7.3.1 Limpeza/desinfecção manual

1. Mergulhe o dispositivo num recipiente com o detergente adequado. Com uma escova de pelo macio, limpe e desinfetada, limpe o exterior do dispositivo, de acordo com as instruções do fabricante do detergente (por exemplo, duração, concentração, temperatura e renovação).

2. Enxague o interior e o exterior do dispositivo com água desmineralizada (< 38 °C) durante 30 segundos.

FIG. 6

3. Pulverize o interior do dispositivo com Spraynet, para remover de imediato a água de enxaguamento, de modo a evitar a deterioração e o bloqueio das peças internas, e seque as superfícies exteriores com papel absorvente.

7.3.2 Limpeza/desinfecção automática

⚠ATENÇÃO

Apenas para dispositivos com a gravação [↯].

Lavadora/desinfetadora

Efetue a limpeza/desinfecção automática com recurso a uma lavadora/desinfetadora de acordo com a norma ISO 15883-1 (por exemplo, Miele G 7781 / G 7881 ou Steris Hamo LM-25).

Detergente e ciclo de lavagem

Utilize um detergente enzimático ou ligeiramente alcalino, preconizado para a limpeza de instrumentos dentários ou cirúrgicos na lavadora/desinfetadora (pH 6 - 9,5) (por exemplo: neodisher® mediclean).

Selecione o ciclo de lavagem preconizado para o dispositivo e compatível com as indicações do fabricante do detergente (por exemplo: VARIO-TD)

⚠ATENÇÃO

Nunca enxague os dispositivos para os arrefecer.

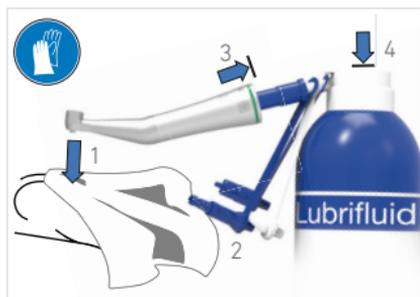


FIG. 7

7.4 Lubrificação

7.4.1 Verificação do estado de limpeza

Inspecione visualmente o dispositivo, para se assegurar de que está limpo. Se necessário, limpe novamente com uma escova de pelo macio.

7.4.2 Lubrificação

Lubrifique antes de cada esterilização ou, no mínimo, 2 vezes por dia. Utilize exclusivamente o spray Lubrifluid.

FIG. 7

1. Retire a lima do dispositivo e coloque o mesmo num pano, para absorver o excesso de lubrificante.
2. Escolha a extremidade adequada e retire a tampa de proteção.
3. Introduza a extremidade da lata Lubrifluid na parte de trás do punho do dispositivo.
4. Acione o spray durante 1 segundo e limpe o excesso de óleo no exterior.

7.5 Esterilização

⚠ATENÇÃO

A qualidade da esterilização depende muito do estado de limpeza do dispositivo. Esterilize apenas instrumentos perfeitamente limpos.

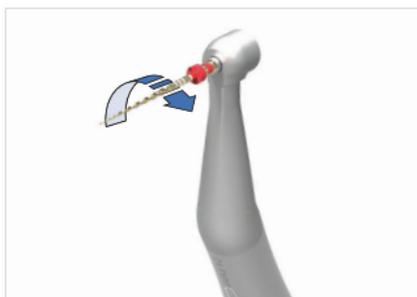


FIG. 8

⚠ATENÇÃO

Não utilize um procedimento diferente do abaixo indicado para efetuar a esterilização.

Procedimento

Feche o dispositivo e respetivos acessórios em saquetas de esterilização suficientemente grandes, de modo a que não fiquem esticadas, e que estejam em conformidade com as normas em vigor (por exemplo: EN 868-5). Esterilize por intermédio de vapor de água, com ciclo classe B, de acordo com a EN 13060 / ISO 17665-1.

Nota: Todos os contra-ângulos Bien-Air Dental SA são esterilizáveis em autoclave até 135 °C. Duração: 3 ou 18 minutos, de acordo com as exigências nacionais em vigor.

FIG. 8

Após a limpeza, desinfecção, esterilização do dispositivo e antes da sua utilização, faça rodar o mesmo a velocidade moderada com uma lima no mecanismo de fixação (FIG. 3, etapa 2.) durante 10 a 15 segundos, de modo a libertar e retirar o excesso de lubrificante.

7.6 Manutenção

Nunca se deve desmontar o dispositivo. Para qualquer manutenção ou reparação, recomenda-se que se dirija ao seu fornecedor habitual ou diretamente à Bien-Air Dental SA.

Nota: A Bien-Air Dental SA convida o utilizador a solicitar a verificação ou manutenção regular dos seus dispositivos dinâmicos.

8 Acondicionamento e eliminação

8.1 Condições de transporte e armazenamento

Temperatura entre -40 °C e 70 °C inclusive, humidade relativa entre 10% e 100%, pressão atmosférica entre 50 kPa e 106 kPa.

8.1.1 Acondicionamento

Embale o instrumento numa embalagem homologada para a esterilização por vapor de água.

ATENÇÃO

Em caso de não utilização prolongada, guarde o dispositivo em local seco. Limpe, lubrifique e esterilize o instrumento antes de o reutilizar.

8.2 Eliminação



A eliminação e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuadas de acordo com a legislação em vigor.



O CA e os respetivos acessórios têm de ser reciclados. Os dispositivos elétricos e eletrónicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente.

O utilizador deve devolver o dispositivo ao seu revendedor ou contactar diretamente uma entidade autorizada para o tratamento e a recuperação deste tipo de equipamentos (Diretiva Europeia 2002/96/CE).

9 Informações gerais

9.1 Termos de garantia

A Bien-Air Dental SA concede ao utilizador uma garantia que cobre qualquer defeito de funcionamento, de material ou de fabrico.

A duração da garantia é de 12 meses a contar da data de faturação.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental SA ou o respetivo representante autorizado assumirá a reparação ou a substituição gratuita do produto.

Está excluída qualquer outra reclamação, independentemente da sua natureza, em particular sob a forma de indemnização por perdas e danos.

A Bien-Air Dental SA rejeita qualquer responsabilidade por danos ou ferimentos e respetivas consequências, resultantes de:

- desgaste excessivo
- utilização pouco frequente
- inobservância das instruções de utilização, montagem e manutenção
- danos causados por influências químicas, elétricas ou eletrolíticas invulgares
- ligações incorretas de ar, água ou eletricidade.

ATENÇÃO

A garantia caduca se os danos e respetivas consequências resultarem de intervenções inadequadas ou de modificações do produto efetuadas por terceiros que não disponham de autorização da Bien-Air Dental SA. As reclamações de garantia só poderão ser consideradas mediante

apresentação, juntamente com o produto, de uma cópia da fatura ou da guia de entrega. As seguintes informações têm de estar claramente indicadas: a data de compra, a referência do produto e o número de série.

9.2 Referências

9.2.1 Conjunto fornecido (consultar capa)

REF	Legenda
1600955-001	CA ENDO

9.2.2 Acessórios (consultar capa)

REF	Legenda
1600036-006	Spraynet, spray de limpeza 500 ml, embalagem de 6 peças
1600064-006	Lubrifluid, spray de lubrificação 500 ml, embalagem de 6 peças



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