

CA 1:2.5 L MS



FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Autres langues disponibles sur
www.bienair.com/ifu

CE
0123

Rx Only REF 2100337-0003/2020.12

Set fourni (REF) CA 1:2.5 L MS



1601055-001

Accessoires en option (REF)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1000001-010

Table des matières

1 Symboles	5	6.6 Conditionnement et stock- age	18
1.1 Description des symboles uti- lisés	5	6.7 Révision	18
2 Identification et emploi prévu	6	7 Transport et élimination	18
2.1 Identification	6	7.1 Transport	18
2.2 Classification	6	7.2 Élimination	18
2.3 Emploi prévu	6	8 Informations générales	19
3 Précautions d'emploi	7	8.1 Conditions de garantie	19
4 Description	8	8.2 Références	19
4.1 Vue d'ensemble	8	8.2.1 Set fourni (voir couverture)	19
4.2 Caractéristiques techniques	8	8.2.2 Accessoires en option (voir couverture)	19
5 Utilisation	10		
5.1 Changement de fraise	10		
6 Nettoyage et révision	11		
6.1 Entretien - informations générales	11		
6.1.1 Précautions d'entretien	11		
6.1.2 Produits d'entretien adéquats	12		
6.2 Nettoyage	13		
6.3 Désinfection	14		
6.3.1 Désinfection manuelle	14		
6.3.2 Désinfection automatique	14		
6.4 Lubrification	16		
6.4.1 Contrôle de propreté	16		
6.4.2 Lubrification avec Lubrifluid	16		
6.5 Stérilisation	16		
6.5.1 Procédure	16		

FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

Sym	Description	Sym	Description
	Fabricant.		Numéro de référence.
	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié.		Numéro de série.
	AVERTISSEMENT : toute violation aux instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.		Dispositif médical.
	ATTENTION : toute violation des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil.		Symbole général pour les matériaux récupérables/recyclables.
	Utiliser des gants en caoutchouc.		Après une résistance mécanique initiale, serrer en butée dans le sens indiqué.
	Thermoséinfectable.		Stérilisation jusqu'à la température spécifiée.
	Mouvement dans le sens indiqué.		Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.
	Mouvement aller-retour.		Lampe ; lumière ; éclairage.
	Attention : selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif n'est disponible à la vente que sur ordonnance d'un praticien agréé.		Consulter les documents d'accompagnement.

2 Identification et emploi prévu

2.1 Identification

Dispositif médical fabriqué par Bien-Air Dental SA.

Type

Rapport multiplicateur de vitesse du contre-angle (CA) avec irrigation légère et externe.

2.2 Classification

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

2.3 Emploi prévu

Produit destiné à un usage professionnel uniquement. Utilisé en dentisterie générale et en chirurgie buccale.

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

Le contre-angle ne doit pas recevoir d'air de refroidissement pressurisé provenant de l'unité afin d'éviter la contamination de la plaie.

3 Précautions d'emploi

Ces dispositifs médicaux doivent être utilisés par des professionnels, dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, les mesures d'hygiène 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, de bruits inhabituels 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.

AVERTISSEMENT

Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, etc.), 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

L'utilisation d'air comprimé sec est essentielle afin de garantir la longévité du dispositif. Maintenir la qualité de l'air et de l'eau par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'une eau calcaire et non filtrée bouchera prématurément les tuyaux, les raccords et les diffuseurs de spray.

***Note :** les caractéristiques techniques, illustrations et dimensions contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.*

Pour tout complément d'information, contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite sur la dernière de couverture.



FIG. 1 (CA 1:2.5 L MS)

4 Description

4.1 Vue d'ensemble

FIG. 1

- (1) Connexion pour le micromoteur
- (2) Sorties lumineuses
- (3) Fraise (non fournie)
- (4) Rapport de transmission
- (5) Bouton-poussoir avec serrage de la fraise

4.2 Caractéristiques techniques

Contre-angle	1:2.5
Raccord standard	Conformément à la norme ISO 3964*
Vitesse d'entraînement	40 000 tr/min max.
Vitesse de rotation	100 000 tr/min max.
Couple de fonctionnement typique	1,5 Ncm
Rapport de transmission	Douille d'instrument rouge, multiplicateur par 2,5.
Longueur	88 mm

(*) Le contre-angle ne peut être utilisé que sur des moteurs dentaires dont le raccord ISO ne mesure pas plus de 23 mm.

Type 3 / ISO 1797-1
Code 4-5 / ISO 6360-1

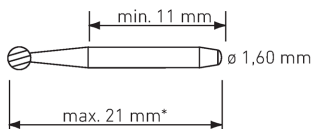


FIG. 2

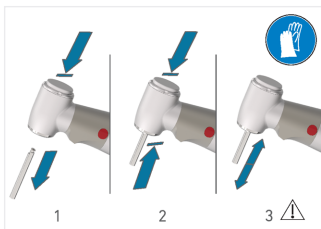


FIG. 3

Fraise

FIG. 2

Diamètre de la tige 1,60 mm, type 3 selon ISO 1797- 1, longueur recommandée 21 mm*, code 4/5 selon ISO 6360-1 pour la gamme CA 1:2,5 (diamètre utile max. 2 mm).

(*) Lors de l'utilisation d'instruments rotatifs plus longs (par ex., des fraises chirurgicales de 25 mm), l'utilisateur doit s'assurer, en sélectionnant les conditions de fonctionnement correctes, qu'il n'y a aucun danger pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.

⚠ AVERTISSEMENT

Il est impératif de respecter les directives du fabricant des fraises. Se référer aux instructions d'utilisation correspondantes. Ne jamais utiliser une fraise si la tige n'est pas conforme, car elle risque de se détacher pendant l'intervention et de blesser le praticien, le patient ou des tiers.

5 Utilisation

5.1 Changement de fraise

FIG. 3

Verrouillage de la fraise par bouton-poussoir.

1. Presser sur le bouton-poussoir et tirer simultanément sur la fraise.
2. Presser sur le bouton-poussoir, insérer une nouvelle fraise jusqu'en butée et relâcher le bouton-poussoir.
3. Vérifier que la fraise est correctement serrée en la manipulant de bas en haut puis vérifier qu'elle tourne librement.

AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un liquide de refroidissement lorsque l'instrument est en fonctionnement est obligatoire. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit. Régler la quantité d'eau du spray de refroidissement à au moins 60 ml/min.

ATTENTION

Toujours insérer une fraise avant de démarrer l'appareil. Respecter les longueurs maximales en insérant toujours la fraise jusqu'au fond du serrage. Si une fraise mal montée (c'est-à-dire qu'elle n'est pas insérée jusqu'au fond du serrage, ou qu'elle est plus longue que les valeurs spécifiées ci-dessus) est utilisée à grande vitesse, cela peut provoquer une force centrifuge qui peut plier ou casser la fraise.

ATTENTION

Ne jamais engager d'instrument sur un micromoteur en rotation.

AVERTISSEMENT

Ne jamais toucher la fraise lorsqu'elle est en rotation.

ATTENTION

Ne jamais appuyer sur le bouton-poussoir lorsque l'instrument est en marche.

ATTENTION

Toujours vérifier que la fraise est en place et qu'elle tourne librement. Si celle-ci est bloquée, contacter votre fournisseur habituel ou Bien-Air Dental SA pour toute réparation.

ATTENTION

Avant chaque utilisation, s'assurer que les sorties des sprays ne sont pas obstruées.

6 Nettoyage et révision

6.1 Entretien - informations générales

AVERTISSEMENT

Le dispositif est livré non stérile. Nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif séparément avant chaque patient.

6.1.1 Précautions d'entretien

- Avant la première utilisation et dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer, désinfecter, lubrifier puis stériliser l'instrument. Le respect de cette procédure permet d'éliminer tout résidu de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter un blocage du système de transmission.
 - Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental SA d'origine ou re-commandés par Bien-Air Dental SA. La liste des produits d'entretien adaptés se trouve à la [section 6.1.2 Produits d'entretien adéquats](#). L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.
- Ne pas immerger dans un liquide physiologique (NaCl) ni utiliser de solution saline pour maintenir l'appareil humide jusqu'à ce qu'il puisse être nettoyé.
 - Seuls les instruments portant le pictogramme  peuvent être nettoyés dans un laveur-désinfecteur.
 - Comme pour tous les instruments, après chaque cycle de stérilisation, y compris le séchage, retirer le dispositif pour éviter une exposition excessive à la chaleur qui peut entraîner de la corrosion.
 - Utiliser uniquement des stérilisateurs dynamiques : ne pas utiliser de stérilisateur à vapeur avec un système de déplacement par gravité.

ATTENTION

- Effectuer un nettoyage, une désinfection et une stérilisation sans fraise dans le système serrage.
- Utiliser des détergents dont le pH est compris entre 8 et 11, qui ne sont pas corrosifs et qui ne contiennent pas de chlore, d'acétone et/ou d'aldéhydes.
- Ne pas immerger dans un nettoyeur à ultrasons.

6.1.2 Produits d'entretien adéquats

Nettoyage manuel :

- Spraynet.
- Aquacare.

Désinfection manuelle :

- Détergent alcalin ou détergent-désinfectant (pH entre 8 et 11) préconisé pour le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Les produits désinfectants composés de chlorure de didécyl-diméthylammonium, de carbonate d'ammonium quaternaire ou de produit enzymatique neutre (par ex., Neodisher® mediclean) sont également autorisés.

Nettoyage-désinfection automatique :

- Utiliser un produit alcalin (pH entre 8 et 11) recommandé pour le nettoyage des instruments dentaires ou chirurgicaux dans un laveur-désinfecteur.

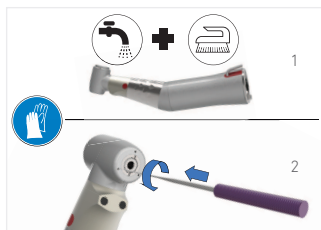


FIG. 4

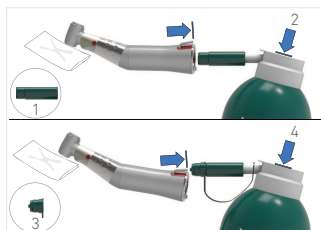


FIG. 5

6.2 Nettoyage

Préparation

1. Débrancher l'appareil de l'accouplement et retirer la fraise (FIG. 3 étape 1).

⚠ ATTENTION

Si une grande quantité de débris subsiste, nettoyer l'extérieur de l'appareil avec des lingettes désinfectantes. Il est impératif de respecter les consignes du fabricant.

Nettoyage de la saleté / dépôts

FIG. 4 étape 1 et 2

1. Nettoyer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante entre 15 °C et 38 °C (59 °F-100 °F) à condition que le pH de celle-ci se situe entre 6,5 -8,5 et que son taux de chlorure soit inférieur à 100 mg/l. Si l'eau ne correspond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (déionisée). Éliminer soigneusement toutes les traces de saleté ou les dépôts de l'embout à l'aide du fil de nettoyage Bien-Air Dental SA (optionnel).
2. Après avoir sélectionné la buse appropriée, effectuer un nettoyage préliminaire de l'appareil en utilisant

le produit Aquacare. Pulvériser l'intérieur et l'extérieur de l'appareil et l'intérieur du tube d'irrigation (voir FIG. 5).

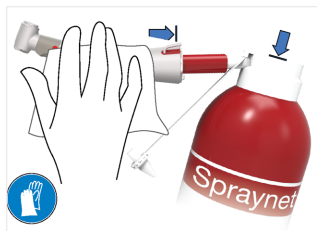


FIG. 6

6.3 Désinfection

6.3.1 Désinfection manuelle

1. Tremper l'appareil dans un récipient contenant un désinfectant approprié (par ex., du chlorure de didécyl-diméthylammonium, du carbonate d'ammonium quaternaire ou un produit enzymatique neutre, qui sont tous des agents chimiques appropriés). Respecter la concentration et la durée du bain recommandée par le fabricant du produit désinfectant.
2. Frotter l'instrument avec une brosse souple et douce (par ex., une brosse à dents à poils doux). NE PAS UTILISER une brosse dont les poils sont en métal.
3. **Optionnel :** effectuer un nettoyage et une désinfection supplémentaire sur les surfaces externes de l'instrument avec des lingettes non-tissées imprégnées d'un produit désinfectant (par ex. du chlorure de didécyl-diméthylammonium).
4. Rincer deux fois l'instrument avec de l'eau courante (15 °C-38 °C) (59 °F-100 °F) à condition que le pH de celle-ci se situe entre 6,5 -8,5 et que son taux de chlorure soit inférieur à 100 mg/l. Si l'eau ne correspond pas

à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (déionisée).

5. Sélectionner l'embout approprié puis pulvériser l'intérieur de l'instrument avec du Spraynet (FIG. 6).
6. Sécher les surfaces externes avec des compresses stériles et non-tissées (non pelucheuses).

6.3.2 Désinfection automatique

⚠ ATTENTION

Seulement pour les dispositifs gravés



Note : Le nettoyage et la désinfection automatique peuvent remplacer les étapes 4 à 6 ci-dessus.

Laveur-désinfecteur

Effectuer le nettoyage- désinfection automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1.

Détergent et cycle de lavage

Utiliser un détergent (pH entre 8 et 11) alcalin ou préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux.

Paramètres recommandés pour le cycle de désinfection thermique.

Étape	Paramètre
Pré-nettoyage	< 45 °C (113 °F) ; ≥ 2 minutes
Nettoyage	55 °C-65 °C (131 °F-149 °F) ; ≥ 5 minutes
Neutralisation	≥ 2 minutes
Rinçage	Eau du réseau, ≤ 30 °C (86 °F), ≥ 2 minutes eau froide
Désinfection thermique	90 °C-95 °C (194 °F-203 °F), 5-10 minutes
Séchage	18-22 minutes

ATTENTION

Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

ATTENTION

Si un laveur automatique est utilisé à la place du laveur-désinfecteur thermique, respecter les étapes ci-dessus pour les phases de pré-nettoyage, nettoyage, neutralisation et rinçage. Si le pH de l'eau courante ne se situe pas entre 6,5-8,5 ou si son taux de chlorure (Cl-ion) est supérieur à 100 mg/l, ne pas sécher l'instrument dans le laveur automatique mais le sécher manuellement avec des lingettes non pelucheuses.

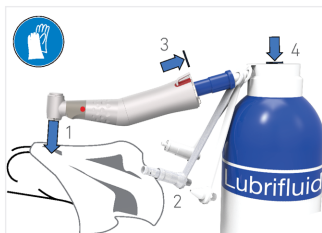


FIG. 7

6.4 Lubrification

6.4.1 Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté du dispositif. Au besoin, répéter les procédures de nettoyage et de désinfection.

6.4.2 Lubrification avec Lubrifluid

FIG. 7

Lubrifier avant chaque stérilisation ou au moins deux fois par jour. Seul le spray Lubrifluid doit être utilisé.

1. Placer le dispositif sur une lingette stérile et non-tissée pour recueillir l'excédent de lubrifiant.
2. Sélectionner l'embout approprié.
3. Insérer l'embout du spray Lubrifluid à l'arrière du manche du dispositif.
4. Actionner le spray pendant 1 seconde et nettoyer l'excès d'huile à l'extérieur avec une compresse non-tissée et stérile.

6.5 Stérilisation

⚠ ATTENTION

La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres.

⚠ ATTENTION

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

6.5.1 Procédure

1. Emballer le dispositif dans un emballage approuvé pour une stérilisation à la vapeur.
2. Stériliser à la vapeur en respectant le cycle à extraction d'air dynamique (ou pré-vacuum/SFPP) (ANSI/AAMI ST79, section 2.19), c'est-à-dire une extraction de l'air via une évacuation forcée (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Dans les juridictions où la stérilisation contre les prions est obligatoire, stériliser à 135 °C pendant 18 minutes.

Les paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation sont :

- La température maximale dans la chambre autoclave ne doit pas dépasser les 137 °C. La température nominale de l'autoclave doit donc être paramétrée à 134 °C, 135 °C ou 135,5 °C. Cela permet de tenir compte du caractère incertain de la température exacte du stérilisateur.
- La durée pendant laquelle le stérilisateur est à la température maximale de 137 °C doit correspondre aux exigences nationales pour les stérilisations par chaleur humide et ne doit pas excéder 30 minutes.
- La pression absolue dans la chambre de stérilisation doit être comprise entre 0,07 bar et 3,17 bar (1 psia à 46 psia).
- Le taux de variation de la température ne doit pas excéder 15 °C/min lorsque la température augmente et -35 °C/min lorsque la température diminue.
- Le taux de variation de la pression ne doit pas excéder 0,45 bar/min (6,6 psia/min) lorsque la pression augmente et -1,7 bar/min (-25 psia/min) lorsque la pression diminue.
- Aucun réactif chimique ou physique ne doit être ajouté à la vapeur d'eau.

ATTENTION

Utiliser uniquement des cycles à extraction d'air dynamique : soit avec les cycles à vide partiel, soit avec les cycles à élimination de vapeur par pression pulsée (SFPP).

6.6 Conditionnement et stockage

Le dispositif doit être entreposé dans sa poche de stérilisation et dans un environnement sec et exempt de poussière. La température ambiante ne doit pas excéder 55 °C (131 °F). Si le dispositif ne va pas être utilisé pendant sept jours ou plus après sa stérilisation, extraire le dispositif de la poche de stérilisation et le ranger dans son emballage d'origine. Si le dispositif n'est pas entreposé dans une poche de stérilisation ou si la poche n'est plus stérile, nettoyer, lubrifier puis stériliser le dispositif avant de l'utiliser.

⚠ ATTENTION

Si le dispositif médical a été entreposé dans un réfrigérateur, le laisser atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

⚠ ATTENTION

Respecter la date de péremption de la poche de stérilisation qui dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.

6.7 Révision

Note : *Bien-Air Dental SA invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser ses instruments dynamiques au moins tous les trois ans.*

7 Transport et élimination

7.1 Transport

Aucune condition particulière de transport et de stockage n'est requise.

7.2 Élimination



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

Tous les contre-angles doivent être recyclés. Afin d'éviter tout risque de contamination, l'utilisateur doit renvoyer le dispositif stérilisé à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé pour le traitement et la récupération de ce type d'équipement.

8 Informations générales

8.1 Conditions de garantie

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

La période de garantie de ce dispositif médical 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 de :

- Usure excessive
- Utilisation peu fréquente ou incorrecte
- Non-respect des instructions d'entretien, de montage ou de maintenance
- Dommages causés par des influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- Raccordement défectueux de l'air, de l'eau ou de l'électricité

ATTENTION

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs conséquences résultent d'interventions inadaptées 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, d'une copie 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.

8.2 Références

8.2.1 Set fourni (voir couverture)

REF	Légende
1601055-001	CA 1:2.5 L MS contre-angle

8.2.2 Accessoires en option (voir couverture)

REF	Légende
1600617-006	Aquacare, spray nettoyant pour liquide physiologique 500 ml, carton de 6 bouteilles
1600036-006	Spraynet, spray nettoyant 500 ml, boîte de 6
1600064-006	Lubrifiuid, huile lubrifiante en spray 500 ml, boîte de 6
1600001-010	Fil de nettoyage, boîte de 10

REMARQUES



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