

CA 1:2.5 L MS



PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

Outros idiomas disponíveis em
<https://dental.bienair.com/ifu>

CE
0123

Rx Only REF 2100337-0003/2022.04

Conjunto fornecido (REF) CA 1:2.5 L MS



1601055-001

Acessórios opcionais (REF)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1000001-010

Índice

1	Símbolos	4	6.5 Esterilização	14
	1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4	6.5.1 Processo	14
2	Identificação e utilização pretendida	5	6.6 Acondicionamento e armazenamento	16
	2.1 Identificação	5	6.7 Manutenção	16
	2.2 Classificação	5	7 Transporte e eliminação	16
	2.3 Utilização pretendida	5	7.1 Transporte	16
3	Precauções de utilização ...	6	7.2 Eliminação	16
4	Descrição	7	8 Generalidades e informações .17	
	4.1 Visão global	7	8.1 Termos de garantia	17
	4.2 Dados técnicos	7	8.2 Referências	17
5	Funcionamento	9	8.2.1 Conjuntos fornecidos (consultar capa)	17
	5.1 Mudança de broca	9	8.2.2 Acessórios opcionais (ver capa) ..	17
6	Limpeza e assistência	10		
	6.1 Manutenção - Informações gerais	10		
	6.1.1 Precauções de manutenção	10		
	6.1.2 Produtos de manutenção adequados	10		
	6.2 Limpeza	11		
	6.3 Desinfecção	12		
	6.3.1 Desinfecção manual	12		
	6.3.2 Desinfecção automática	12		
	6.4 Lubrificação	14		
	6.4.1 Verificação do estado de limpeza	14		
	6.4.2 Lubrificação com Lubrifluid	14		

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1 Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Sím.	Descrição	Sím.	Descrição
	Fabricante.		Número do catálogo.
	Marcação CE com o número da entidade notificada.		Número de série.
	ADVERTÊNCIA: perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Dispositivo médico.
	ATENÇÃO: perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Símbolo geral para recuperação/recuperável.
	Usar luvas de borracha.		Após resistência mecânica inicial, apertar totalmente no sentido indicado.
	Pode ser colocado no aparelho de lavagem/desinfecção térmica.		Esterilização até à temperatura especificada.
	Movimento no sentido indicado.		Movimento até ao batente no sentido indicado.
	Movimento para a frente e para trás.		Lâmpada; luz, iluminação.
Rx Only	Advertência: em conformidade com as leis federais (EUA), este dispositivo apenas está disponível para venda mediante recomendação de um profissional de saúde acreditado.		Consultar os documentos em anexo.

2 Identificação e utilização pretendida

2.1 Identificação

Dispositivo médico fabricado pela Bien-Air Dental SA.

Tipo

Relação do multiplicador de velocidade da contra-ângulo (CA) com luz e irrigação externa.

2.2 Classificação

Classe IIa de acordo com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. Os referidos dispositivos médicos estão em conformidade com a legislação em vigor.

2.3 Utilização pretendida

Este produto destina-se a uma utilização exclusivamente profissional. Utilizado em odontologia geral e cirurgia oral.

ADVERTÊNCIA

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

ADVERTÊNCIA

O contra-ângulo não deve receber ar de refrigeração sob pressão proveniente da unidade, para evitar contaminação da ferida.

3 Precauções de utilização

Os referidos dispositivos médicos devem ser utilizados por profissionais, de acordo com as disposições legais em vigor em matéria de saúde e segurança no trabalho, com as medidas de prevenção de acidentes e com as 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, ruídos invulgares ou outros indícios que levem a supor um funcionamento incorreto do dispositivo, o trabalho deve ser imediatamente interrompido.

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

ADVERTÊNCIA

O pessoal médico que utiliza ou efetua a manutenção de dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados tem de cumprir as precauções universais, em particular a utilização de equipamento de proteção individual (luvas, óculos, etc.). Os instrumentos pontiagudos ou cortantes devem ser manipulados com prudência acrescida.

ATENÇÃO

É essencial utilizar ar comprimido seco e purificado para garantir uma longa vida útil do dispositivo. Mantenha a qualidade do ar e da água através da manutenção regular do compressor e dos sistemas de filtragem. A utilização de água dura não filtrada irá provocar o bloqueio precoce dos tubos, conectores e cones de pulverização.

Nota: As especificações técnicas, as ilustrações e as dimensões constantes das presentes instruções são fornecidas a título meramente indicativo. Não podem servir de fundamento para qualquer reclamação.

Para qualquer informação complementar, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.



FIG. 1 (CA 1:2.5 L MS)

4 Descrição

4.1 Visão global

FIG. 1

- (1) Ligação do micromotor
- (2) Saída de luz
- (3) Broca (não fornecida)
- (4) Relação de transmissão
- (5) Botão com sistema de bloqueio da broca

4.2 Dados técnicos

Contra-ângulo	1:2,5
Acoplamento padrão	Em conformidade com a norma ISO 3964*
Velocidade de acionamento	40 000 rpm máx.
Velocidade de rotação	100 000 rpm máx.
Binário de funcionamento típico	1,5 Ncm
Relação de transmissão	Manga do instrumento vermelha, multiplicador 2,5x.
Comprimento	88 mm

(*) O contra-ângulo apenas pode ser operado em motores dentários com um acoplamento ISO de comprimento não superior a 23 mm.

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

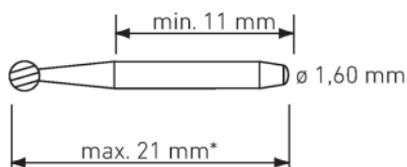


FIG. 2

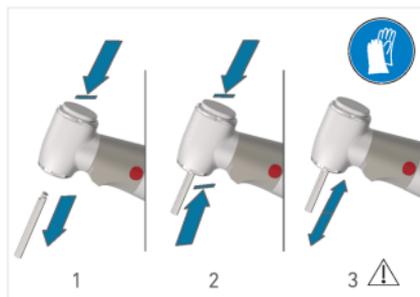


FIG. 3

Broca

FIG. 2

Diâmetro do eixo 1,60 mm, tipo 3 conforme ISO 1797- 1, comprimento recomendado 21 mm* código 4/5 conforme ISO 6360-1 para a gama 1:2,5 (diâmetro máximo de trabalho 2 mm).

(*) Quando utilizar instrumentos rotativos mais longos (por ex., brocas cirúrgicas de 25 mm), o utilizador deve garantir, selecionando as condições de operação corretas, que não há perigo para o utilizador, paciente ou terceiros.

ADVERTÊNCIA

Siga as recomendações de utilização, de acordo com as instruções do fabricante da broca. Nunca utilize uma broca cuja haste não esteja em conformidade, uma vez que existe o risco de se soltar durante o procedimento e provocar ferimentos ao profissional, ao paciente ou a terceiros.

5 Funcionamento

5.1 Mudança de broca

FIG. 3

Contra-ângulos

Aperto por botão.

1. Prima o botão e, simultaneamente, puxe a broca.
2. Prima o botão, insira a broca nova totalmente até ao batente e solte o botão.
3. Certifique-se de que a broca roda livremente e está bloqueada puxando e empurrando cuidadosamente a broca.

ADVERTÊNCIA

É obrigatória a utilização de um refrigerante enquanto o instrumento está em funcionamento, o não cumprimento desta recomendação poderá resultar em sobreaquecimento e queimaduras ou falha do produto. Defina a quantidade de água do spray de refrigeração para, pelo menos, 60 ml/min.

ATENÇÃO

O dispositivo não deve ser iniciado sem uma broca inserida. Respeite os comprimentos máximos inserindo sempre a broca o mais possível no mecanismo de bloqueio. Se uma broca for operada a alta velocidade e não estiver corretamente montada (ou seja, não estiver totalmente inserida no mecanismo de bloqueio ou apresentar um comprimento superior aos valores acima especificados), tal pode provocar uma força centrífuga que poderá dobrar ou partir a broca.

ATENÇÃO

Nunca insira ou remova um dispositivo durante a rotação do micromotor.

ADVERTÊNCIA

Não toque na broca dentária durante a rotação da mesma.

ATENÇÃO

Nunca prima o botão enquanto o instrumento estiver em funcionamento.

ATENÇÃO

Verifique sempre se a broca está totalmente inserida até ao batente e gira livremente. Se estiver bloqueada, contacte o seu fornecedor habitual ou a Bien-Air Dental SA para reparação.

ATENÇÃO

Assegurar-se sempre de que as saídas de spray não estão obstruídas.

6 Limpeza e assistência

6.1 Manutenção - In-formações gerais

ADVERTÊNCIA

O dispositivo é fornecido "não esterilizado". Limpe, lubrifique e esterilize o dispositivo antes da primeira utilização e entre cada paciente.

6.1.1 Precauções de manutenção

- Antes da primeira utilização e no período máximo de 30 minutos após cada tratamento, lavar, desinfetar e lubrificar o instrumento e, em seguida, esterilizá-lo. 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.
- Utilize apenas produtos de manutenção e peças originais da Bien-Air Dental SA ou recomendados pela Bien-Air Dental SA. Para produtos de manutenção adequados, consulte [section 6.1.2 Produtos de manutenção adequados](#). A utilização de outros produtos ou peças pode provocar anomalias de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

ATENÇÃO

- Efetue a limpeza e esterilização sem broca no mecanismo do mandril.
- Utilize detergentes com pH 8-11, que não sejam corrosivos nem contenham cloro, acetona e/ou aldeídos.
- Não mergulhar num banho ultrassônico.
- Não mergulhe em líquido fisiológico (NaCl) nem utilize solução

salina para manter o dispositivo húmido até que possa ser limpo.

- Apenas instrumentos marcados com o logótipo  podem ser limpos num aparelho de lavagem/desinfecção.
- Como acontece com todos os instrumentos, após cada ciclo de esterilização, incluindo a secagem, remova o dispositivo para evitar a exposição excessiva ao calor, que pode resultar em corrosão.
- Utilize apenas esterilizadores dinâmicos: não utilize um esterilizador a vapor com sistema de deslocamento por gravidade.

6.1.2 Produtos de manutenção adequados

Limpeza manual:

- Spraynet®.
- Aquacare.

Desinfecção manual:

- Detergente ou detergente/desinfetante (pH 8-11) preconizado para a limpeza/desinfecção dos instrumentos dentários ou cirúrgicos. São também permitidos produtos desinfetantes compostos por cloreto de didecildimetilamónio, carbonato de amónio quaternário ou um produto enzimático neutro (por ex., Neodisher® Mediclean).

Limpeza/desinfecção automática:

- Utilize um produto alcalino recomendado para limpeza num aparelho de lavagem/desinfecção de instrumentos dentários ou cirúrgicos (pH 8-11).



FIG. 4

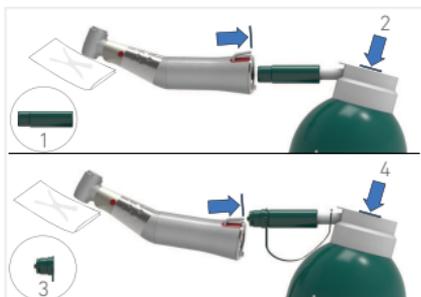


FIG. 5

6.2 Limpeza

Preparação

1. Desligue o dispositivo do motor elétrico e remova a broca (FIG. 3 etapa 1).

⚠ ATENÇÃO

Caso esteja muito sujo, limpar o exterior do dispositivo com toalhetes desinfetantes. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante.

Remover sujidade/depósitos

FIG. 4 etapa 1 e 2

1. Limpe o exterior e o interior do dispositivo com água corrente entre 15 °C e 38 °C (59 °F-100 °F), desde que a água corrente apresente um pH entre 6,5 e 8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada). Remova cuidadosamente todos os vestígios de sujidade ou depósitos dos bocais utilizando o fio de limpeza Bien-Air (opcional).
2. Após selecionar o bocal adequado, efetue a limpeza preliminar do dispositivo utilizando o produto Aquacare. Pulverize o interior e o

exterior do dispositivo e o interior do tubo de irrigação (ver FIG. 5).



FIG. 6

6.3 Desinfecção

6.3.1 Desinfecção manual

1. Mergulhe o dispositivo num banho com um produto desinfetante (por ex., cloreto de didecildimetilamônio, carbonato de amônio quaternário ou um produto enzimático neutro, que são agentes químicos permitidos). Respeite a concentração e a duração recomendadas pelo fabricante do produto de desinfecção.
2. Escove o dispositivo com uma escova macia e flexível (por ex., escova de dentes de cerdas macias). **NÃO UTILIZE** uma escova metálica.
3. **Opcional:** efetue a limpeza e desinfecção adicionais das superfícies externas com toalhetes de não tecido impregnados com um produto de desinfecção (por ex. cloreto de didecildimetilamônio).
4. Enxague o dispositivo duas vezes com água da rede local corrente (15 °C-38 °C) (59 °F-100 °F), desde que a água da rede local apresente um pH entre 6,5 e 8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/L. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada).

5. Depois de selecionar o bocal adequado, pulverize o interior do dispositivo com Spraynet (FIG. 6).
6. Seque as superfícies externas com compressas de não tecido esterilizadas (tecidos com pouco pelo).

6.3.2 Desinfecção automática

⚠ ATENÇÃO

Apenas para dispositivos com a gravação

Nota: A limpeza-desinfecção automática pode substituir as etapas 4 a 6 anteriores.

Lavadora/desinfetante

Efetue a limpeza-desinfecção automática utilizando um aparelho de lavagem/desinfecção aprovado e em conformidade com a norma ISO 15883-1.

Detergente e ciclo de lavagem

Use um detergente alcalino ou enzimático recomendado para limpeza em lavadora desinfetadora para instrumentos odontológicos ou cirúrgicos (pH 8-11).

Especificações recomendadas para o ciclo de termodesinfecção.

Fase	Parâmetros
Pré-limpeza	<45 °C (113 °F); ≥ 2 minutos
Limpeza	55 °C-65 °C (131 °F-149 °F); ≥ 5 minutos
Neutralização	≥ 2 minutos
Enxaguamento	Água da rede local, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 minutos, água fria
Desinfecção térmica	90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F), 5-10 minutos
Secagem	18-22 minutos

ATENÇÃO

Nunca enxaguar os dispositivos para os arrefecer.

ATENÇÃO

Caso seja utilizado um aparelho de lavagem automática em vez do aparelho de lavagem/desinfecção térmica, siga o programa anterior no que diz respeito às fases de Pré-limpeza, Limpeza, Neutralização e Enxaguamento. Se a água da rede local apresentar um pH fora do intervalo entre 6,5 e 8,5 ou um teor de cloro superior a 100 mg/l (ião Cl), não seque o dispositivo no interior do aparelho de lavagem automático. Seque-o manualmente utilizando tecidos com pouco pelo.



FIG. 7

6.4 Lubrificação

6.4.1 Verificação do estado de limpeza

Verificar visualmente o estado de limpeza do dispositivo. Repita o procedimento de limpeza e desinfecção, se necessário.

6.4.2 Lubrificação com Lubrifluid

FIG. 7

Lubrificar antes de cada esterilização ou, no mínimo, duas vezes por dia. Apenas deve ser utilizado spray Lubrifluid.

1. Coloque o dispositivo num pano em tecido não tecido esterilizado para recolher o excesso de lubrificante.
2. Selecione o bocal adequado.
3. Introduza o bocal da lata de Lubrifluid na parte traseira da pega do dispositivo.
4. Ative o spray durante 1 segundo e limpe o excesso de óleo no exterior com uma compressa de não tecido esterilizada.

6.5 Esterilização

⚠ ATENÇÃO

A qualidade da esterilização é altamente dependente do estado de limpeza do instrumento. Esterilizar apenas instrumentos perfeitamente limpos.

⚠ ATENÇÃO

Não utilize um procedimento de esterilização diferente do descrito abaixo.

6.5.1 Processo

1. Coloque o dispositivo numa embalagem homologada para a esterilização por vapor.
2. Esterilize utilizando vapor, seguindo o ciclo de remoção de ar dinâmico (ANSI/AAMI ST79, Seção 2.19), ou seja, remoção de ar através de criação de vácuo forçada (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F), durante 3 minutos. Em jurisdições onde a esterilização por priões seja obrigatória, esterilize a 135 °C (275°F) durante 18 minutos.

Os parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização são:

- A temperatura máxima na câmara da autoclave não excede os 137 °C, ou seja, a temperatura nominal da autoclave está definida para 134 °C, 135 °C ou 135,5 °C, tendo em conta a incerteza do esterilizador no que diz respeito à temperatura.
- A duração máxima do intervalo à temperatura máxima de 137 °C está em conformidade com os requisitos nacionais relativos a esterilização por calor húmido e não excede 30 minutos.
- A pressão absoluta na câmara do esterilizador encontra-se no intervalo entre 0,07 bar e 3,17 bar (1 psia a 46 psia).
- A taxa de alteração da temperatura não excede 15 °C/min, para aumento da temperatura, e -35 °C/min, para diminuição da temperatura.
- A taxa de alteração da pressão não excede 0,45 bar/min (6,6 psia/min), para aumento da pressão, e -1,7 bar/min (-25 psia/min), para diminuição da pressão.
- Não foram adicionados quaisquer reagentes químicos ou físicos ao vapor de água.

ATENÇÃO

Utilize apenas ciclos de remoção de ar dinâmicos: ciclos de pré-vácuo ou esterilização através de vapor sob pressão (SFPP).

6.6 Acondicionamento e armazenamento

O dispositivo deve ser armazenado no interior da bolsa de esterilização num ambiente seco e sem poeira. A temperatura não deve exceder os 55 °C (131 °F). Se o dispositivo não for utilizado durante 7 dias ou mais após a esterilização, retire o dispositivo da bolsa de esterilização e guarde-o na embalagem original. Se o dispositivo não for armazenado numa bolsa de esterilização ou se a bolsa já não estiver esterilizada, limpe, lubrifique e esterilize o dispositivo antes de o utilizar.

ATENÇÃO

Se o dispositivo médico tiver sido armazenado refrigerado, aguarde que aqueça até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

ATENÇÃO

Respeite o prazo de validade da bolsa de esterilização, que depende das condições de armazenamento e do tipo de embalagem.

6.7 Manutenção

Nota: *Bien-Air Dental SA recomenda que o utilizador tenha os seus dispositivos dinâmicos verificados ou reparados a cada três anos.*

7 Transporte e eliminação

7.1 Transporte

Não são necessárias quaisquer condições de transporte e armazenamento específicas.

7.2 Eliminação



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

Todos os contra-ângulos devem ser reciclados. Para evitar quaisquer riscos de contaminação, o utilizador deve devolver o dispositivo esterilizado ao seu revendedor ou contactar um organismo autorizado para o tratamento e valorização deste tipo de equipamento.

8 Generalidades Informações

8.1 Termos de garantia

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

O período de garantia deste dispositivo médico é de 12 meses a partir 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 danos.

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

- Desgaste excessivo
- Utilização indevida ou pouco frequente
- Não observância 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 torna-se nula e sem efeito se os danos e as suas consequências resultarem de manutenção incorreta ou modificação por terceiros não autorizados pela Bien-Air Dental SA.

Os pedidos de garantia apenas serão considerados se o produto estiver acompanhado por uma cópia da fatura

ou da nota de entrega. As seguintes informações devem estar claramente indicadas: data de compra, referência do produto e número de série.

8.2 Referências

8.2.1 Conjuntos fornecidos (consultar capa)

REF	Legenda
1601055-001	CA 1:2.5 L MS contra-ângulo

8.2.2 Acessórios opcionais (ver capa)

REF	Legenda
1600617-006	Aquacare, spray de limpeza para líquido fisiológico 500 m, caixa com 6 latas
1600036-006	Spraynet, spray de limpeza 500 ml, embalagem de 6
1600064-006	Lubrifiuid, 500 ml de óleo lubrificante em spray, caixa com 6
1600001-010	Fio de limpeza, caixa de 10



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