

CA 1:2,5 L
CA 1:2,5 L MS



FR MODE D'EMPLOI

Autres langues disponibles sur
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100439-0000/2023.06

Appareils



CA 1:2.5 L
REF 1601163-001



CA 1:2.5 L MS
REF 1601164-001

Accessoires en option (RÉF)



IRRIGATION LINE
(10/paquet)
REF 1500984-010



MAINT SPRAYNET®
(BOÎTE DE 6 FLACONS)
REF 1600036-006



MAINT LUBRIFLUID®
(BOÎTE DE 6 FLACONS)
REF 1600064-006



MAINT AQUACARE
(BOÎTE DE 6 FLACONS)
REF 1600617-006

Table des matières

| | | | | |
|----------|---|-----------|--|-----------|
| 1 | Symboles | 4 | 6.1.2 Produits d'entretien adéquats .. | 14 |
| 1.1 | Description des symboles utilisés | 4 | 6.2 Nettoyage | 15 |
| 2 | Identification et emploi prévu | 5 | 6.3 Désinfection | 16 |
| 2.1 | Identification | 5 | 6.3.1 Nettoyage et désinfection manuels | 16 |
| 2.2 | Emploi prévu | 5 | 6.3.2 Désinfection automatique | 16 |
| 2.3 | Patientèle prévue | 5 | 6.4 Lubrification | 18 |
| 2.4 | Utilisateur prévu | 5 | 6.5 Stérilisation | 19 |
| 2.5 | Environnement d'utilisation | 5 | 6.6 Emballage et stockage | 21 |
| 2.6 | Conditions médicales prévues | 5 | 6.7 Révision | 21 |
| 2.7 | Contre-indications et effets secondaires pour le patient | 6 | 7 Transport et élimination | 22 |
| 2.8 | En cas d'accident | 6 | 7.1 Transport | 22 |
| 3 | Sécurité de l'utilisateur et du patient : Avertissements et- précautions d'utilisation | 7 | 7.2 Élimination | 22 |
| 4 | Description | 9 | 8 Informations générales | 23 |
| 4.1 | Aperçu | 9 | 8.1 Les conditions de garantie .. | 23 |
| 4.2 | Caractéristiques techniques | 10 | 8.2 Références | 23 |
| 4.3 | Classification | 12 | | |
| 4.4 | Performances | 12 | | |
| 4.5 | Conditions opérationnelles .. | 12 | | |
| 5 | Fonctionnement | 13 | | |
| 5.1 | Pictogrammes utilisés | 13 | | |
| 5.2 | Changement de fraise | 13 | | |
| 6 | Entretien et réparation | 14 | | |
| 6.1 | Entretien - Informations générales | 14 | | |
| 6.1.1 | Précautions d'entretien | 14 | | |

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

| Symbole | Description | Symbole | Description |
|--|--|---|---|
|  | Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié. |  | Fabricant. |
|  | AVERTISSEMENT : danger pouvant entraîner des blessures graves ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées. |  | Consulter le mode d'emploi papier ou électronique. |
|  | ATTENTION : danger pouvant entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées. |  | Code de matrice de données (QR code) pour les informations produit, y compris l'UDI (identifiant unique de l'appareil). |
|  | Limitation de la température. |  | Limitation de l'humidité. |
|  | Limitation de la pression atmosphérique. |  | Dispositif médical. |
|  | Conserver à l'abri de la pluie. |  | Numéro de série. |
|  | Porter des gants en caoutchouc. |  | Référence catalogue. |
| Rx Only | Avvertissement : selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil est disponible à la vente uniquement sur ordonnance d'un praticien agréé. |  | Représentant CE autorisé au sein de la communauté européenne. |
|  | Symbole général pour la récupération/le recyclage. |  | Sterilisation jusqu'à la température spécifiée. |
|  | Peut être traité dans un laveur/désinfecteur automatique pour une désinfection thermique. |  | Lampe, éclairage, lumière. |

2 Identification et emploi prévu

2.1 Identification

Dispositifs médicaux fabriqués par Bien-Air Dental SA.

Type

Contre-angles (CA) chirurgicaux, blocage de la fraise par bouton-poussoir, à lumière, multiplicateur et irrigation externe.

Description

Les contre-angles et les fraises droites (PM) Bien-Air Dental sont conçus pour transmettre et appliquer l'énergie mécanique générée par un micromoteur électrique.

| Contre-angle | Lumière | | Raccordement de type E (ISO 3964) | |
|-----------------|---------|--------------|-----------------------------------|-------|
| | Rapport | Avec lumière | Sans lumière | Court |
| ● CA 1:2,5 L | ● | ● | | |
| ● CA 1:2,5 L MS | ● | | ● | |

2.2 Emploi prévu

Appareils destinés à une utilisation en chirurgie buccale et maxillo-faciale.

2.3 Patientèle prévue

La patientèle prévue pour les contre-angles comprend toute personne se rendant dans un cabinet médical pour y recevoir des soins conformes aux indications médicales prévues. Il n'existe aucune restriction d'âge, de race ou de culture. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner l'appareil adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

2.4 Utilisateur prévu

Appareil réservé à un usage professionnel uniquement. Utilisé par les chirurgiens buccaux et maxillo-faciaux.

2.5 Environnement d'utilisation

Environnement professionnel d'un établissement de soins.

2.6 Conditions médicales prévues

- Les traitements de chirurgie orale incluent l'extraction de dents incluses, l'extraction des dents de sagesse, l'extraction de dents cariées non récupérables, la régénération osseuse guidée et non guidée, la résection apicale, l'ostéotomie, la séquestrectomie et l'hémisection.
- La chirurgie maxillo-faciale inclut des procédures telles que la chirurgie orthognatique, la génioplastie et la rhinoplastie.

2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient

Il n'existe aucune contre-indication, aucun effet secondaire pour le patient, ni aucun avertissement pour le contre-angle lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

2.8 En cas d'accident

Si un accident se produit, l'appareil ne doit plus être utilisé tant que les réparations n'ont pas été effectuées par un technicien qualifié et formé agréé dans un centre de réparation.

En cas d'accident grave en lien avec l'appareil, veuillez le signaler à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant via votre distributeur régional. Reportez-vous aux réglementations nationales applicables pour connaître les procédures précises.

AVERTISSEMENT

Tout emploi autre que celui pour lequel cet appareil est destiné est interdit et peut être dangereux.

3 Sécurité de l'utilisateur et du patient : Avertissements et précautions d'utilisation

AVERTISSEMENT

L'appareil doit être utilisé par des spécialistes des soins dentaires qualifiés, conformément aux dispositions légales actuellement en vigueur relatives aux mesures de protection en matière de sécurité et de santé au travail et de prévention des accidents, ainsi qu'aux présentes instructions d'utilisation. Conformément à ces exigences, les opérateurs :

- doivent uniquement utiliser des appareils en parfait état de marche ; en cas de fonctionnement anormal, de défaut de refroidissement, de vibrations excessives, de surchauffe, de bruit inhabituel ou d'autres signes pouvant indiquer un dysfonctionnement de l'appareil, le travail doit être immédiatement interrompu ; dans ce cas, contacter un centre de réparation approuvé par Bien-Air Dental SA et demander au personnel du service d'effectuer les réparations ;
- doivent s'assurer que l'appareil est utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné, doivent se protéger eux-mêmes, leurs patients et les tiers de tout danger.
- Il est strictement interdit de modifier le dispositif médical.

Prière de respecter les avertissements suivants pour éviter tout risque d'infection :

AVERTISSEMENT

- L'appareil est livré non stérile. Respecter la procédure de nettoyage, désinfection, stérilisation et maintenance générale décrite à la section 6 pour éviter toute infection. La stérilisation est obligatoire avant la première utilisation.
- Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, ...), 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.
- Lors de la mise au rebut de l'appareil, l'utilisateur doit renvoyer l'appareil stérilisé à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipement.

Prière de respecter les avertissements suivants pour éviter tout risque de blessure :

AVERTISSEMENT

- Ne jamais insérer ou retirer un dispositif pendant que le micromoteur tourne.

- Ne jamais insérer partiellement une fraise pour augmenter sa longueur active.
- Ne pas toucher la fraise dentaire pendant que l'appareil tourne.
- Chaque fois qu'une fraise est insérée, vérifier qu'elle est complètement enfoncée jusqu'à la butée. Toujours contrôler que la fraise est bien serrée en poussant et en tirant doucement dessus.
- Ne jamais utiliser une fraise si sa tige n'est pas conforme aux spécifications.
- Toujours s'assurer que l'alimentation en liquide de refroidissement est suffisante et conforme aux spécifications.
- Les tissus mous (langue, joues, lèvres, etc.) doivent être protégés en les dégageant à l'aide d'un écarteur ou d'un miroir dentaire afin d'éviter tout risque de brûlure si le bouton-poussoir est actionné par inadvertance alors que l'instrument est en marche.

Prière de respecter les mises en garde suivantes pour éviter tout risque de surchauffe de l'appareil :

⚠ ATTENTION

- L'appareil ne doit pas être mis en marche sans qu'une fraise soit insérée dans le mécanisme de serrage.
- Afin d'éviter un échauffement excessif du bouton-poussoir, celui-ci ne doit pas être pressé par inadvertance pendant la rotation de l'instrument.

Prière de respecter les mises en garde suivantes pour éviter tout risque de défaillance de l'appareil :

⚠ ATTENTION

- Avant toute application clinique, toujours tester l'appareil à vide pour vérifier qu'il est en parfait état.
- Utiliser uniquement les accessoires et les appareils Bien-Air Dental SA ou ceux recommandés par Bien-Air Dental SA.
- Respecter la procédure de nettoyage, de stérilisation et de maintenance décrite à la section 6.
- Ces dispositifs médicaux sont destinés à être utilisés à une hauteur maximale de 1,5 m afin d'éviter tout dommage en cas de chute.
- Ne jamais insérer ou retirer un dispositif pendant que le micromoteur tourne.



FIG. 1

4 Description

4.1 Aperçu

FIG. 1

- (1) Bouton-poussoir avec système de blocage de la fraise
- (2) Rapport de transmission
- (3) Fraise (non livrée)
- (4) Sortie lumière
- (5) Raccordement du micromoteur
- (6) Raccordement de l'irrigation externe

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

La version originale de ces instructions est en anglais.

Pour tout complément d'information, prière de contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos.

4.2 Caractéristiques techniques

| Contre-angle | Information |
|--|--|
| Comptabilité de l'accouplement du moteur | Accouplement selon la norme ISO 3964 - Les microséries (MS) CA et PM peuvent être associées à des accouplements de moteur courts et extra courts - Les CA et PM standard peuvent être associés à tous les types d'accouplement |
| Éclairage | La lettre « L » signifie lumière Les CA et PM sans la lettre L signifient aucun éclairage |
| Rapport de transmission selon la norme ISO 14457 | Multiplicateur 1:2,5 (repère rouge) |
| Vitesse max. du moteur | 40 000 tr/min |
| Vitesse max. de la fraise | 100 000 tr/min |
| Type d'irrigation | Irrigation externe |
| Débit d'irrigation maximum* | 110 ml/min |

* Utilisation de l'appareil Bien-Air Chiropro à un niveau d'irrigation maximum (5 gouttes).

AVERTISSEMENT

- Toujours s'assurer que l'alimentation en liquide de refroidissement est suffisante et conforme aux spécifications.
- La quantité d'irrigation minimale à l'entrée du CA doit être définie sur 60 ml/min minimum (correspondant à un niveau de 2 gouttes en cas d'utilisation avec des appareils Chiropro).

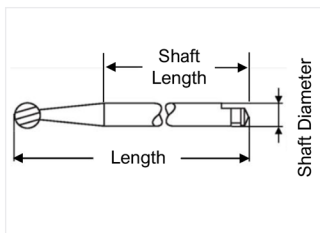


FIG. 2

Compatibilité du mécanisme de serrage

Diamètre de la tige 2,35 mm, type 1 selon la norme ISO 1797, longueur recommandée de 26 mm*, codes 4/5 selon la norme ISO 6360-1 (diamètre utile max. 2,3 mm) **FIG. 2**.

(*) Lors de l'utilisation d'instruments rotatifs plus longs (par exemple, des fraises chirurgicales de 34 mm), l'utilisateur doit s'assurer de l'absence de danger pour lui-même, le patient ou des tiers en sélectionnant les conditions de fonctionnement appropriées. L'utilisation intensive de fraises de code 6 peut accélérer l'usure de l'appareil.

Compatibilité de la fraise

| | |
|--|-----------------------|
| Diamètre de la tige de norme ISO 1797 | 2,35 mm (type 1) |
| Longueur de la tige de norme ISO 1797 | ≥ 12 mm |
| Diamètre de travail max. de la fraise | ≤ 2,3 mm |
| Longueur de fraise recommandée de norme ISO 6360-1 | ≤ 26 mm (codes 4-5) |
| Longueur de fraise max. de norme ISO 6360-1 | ≤ 34 mm (codes 4-5-6) |

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne jamais utiliser un outil si sa tige n'est pas conforme aux spécifications.
- Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant de fraise.




4.3 Classification

Classe IIa en conformité avec la réglementation européenne (EU) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

4.4 Performances

| Performances | CA 1:2.5 L et CA 1:2.5 L MS |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| Rapport de transmission de la vitesse | 1:2,5 |

4.5 Conditions opérationnelles

| Conditions opérationnelles | | |
|--|---|--|
|  | Plage de température : | [+10 °C ; +35 °C] [+50 °F ; +95 °F] |
|  | Plage d'humidité relative : | [30 % ; 80 %] |
|  | Plage de pression atmosphérique : Plage de pression barométrique : | [700 hPa ; 1 060 hPa] [490 mmHg ; 795 mmHg] |

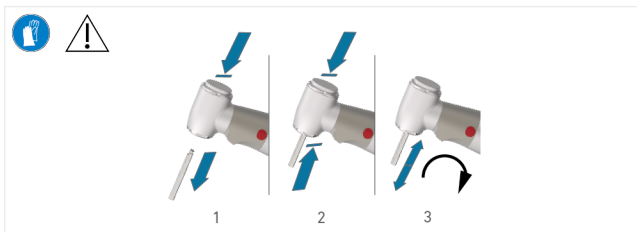


FIG. 3

5 Fonctionnement

5.1 Pictogrammes utilisés

| Sym | Description | Sym | Description |
|-----|---------------------------------|-----|--|
| | Mouvement dans le sens indiqué. | | Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué. |
| | Mouvement aller-retour. | | |

5.2 Changement de fraise

Fonctionnement du système de mandrin

- Appuyer sur le bouton-poussoir pour débloquer le système de mandrin. Tout en maintenant le bouton-poussoir enfoncé, extraire la fraise (FIG. 3 étape 1). Relâcher le bouton-poussoir pour bloquer le système de mandrin.
- Appuyer sur le bouton-poussoir pour débloquer le système de mandrin. Tout en maintenant le bouton-poussoir enfoncé, insérer la nouvelle fraise jusqu'à la butée (FIG. 3 étape 2). Relâcher le bouton-poussoir pour bloquer le système de mandrin.

Vérification du système de mandrin

Vérifier que la fraise peut facilement tourner et qu'elle reste en place en essayant de l'extraire (FIG. 3 étape 3).

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne jamais insérer ou retirer une fraise pendant que l'appareil tourne.
- Ne jamais insérer partiellement une fraise pour augmenter sa longueur active.
- Ne pas toucher la fraise dentaire pendant que l'appareil tourne.
- Chaque fois qu'une fraise est insérée, vérifier qu'elle est complètement enfoncée jusqu'à la butée. Toujours contrôler que la fraise est bien serrée en poussant et en tirant doucement dessus.

⚠ ATTENTION

- Si la fraise ne peut être insérée facilement et complètement dans le système de serrage, prière de contacter le fournisseur habituel ou Bien-Air Dental SA pour solliciter une réparation.
- Tester l'appareil sans charge pour vérifier que la fraise tourne de manière stable et que son excentricité dynamique est acceptable pour la procédure clinique prévue.

6 Entretien et réparation

6.1 Entretien - Informations générales

AVERTISSEMENT

- L'appareil est fourni « non stérile ». Nettoyer, sécher, lubrifier et stériliser l'appareil avant la première utilisation.
- Suivre les directives, normes et règles nationales pour les recommandations de nettoyage et de stérilisation.
- Poser l'appareil sur un support nettoyyable pour éviter les risques d'infection pour soi-même, le patient ou des tiers.

6.1.1 Précautions d'entretien

- Dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer et désinfecter l'instrument. Le respect de cette procédure permet d'éliminer le sang, la salive ou les résidus 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 recommandés par Bien-Air Dental SA. Pour connaître les produits d'entretien adéquats, consulter 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.

6.1.2 Produits d'entretien adéquats

Prénettoyage :

- Utiliser l'eau du réseau de distribution local si son pH est compris entre 6,5 et 8,5 et que sa teneur en chlorure est inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place.
- Aquacare.

Nettoyage manuel :

- Spraynet®.

Désinfection manuelle :

- Détergent ou détergent-désinfectant alcalin (pH 8 à 11) recommandé pour le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Les produits désinfectants à base de chlorure de didécylidiméthylammonium, de carbonate d'ammonium quaternaire ou d'un produit enzymatique neutre (par exemple, Neodisher® MediClean) sont également autorisés.

Nettoyage-désinfection automatique :

- Utiliser un produit alcalin ou enzymatique préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 8 à 11).

Lubrification :

- Lubrifluid®.

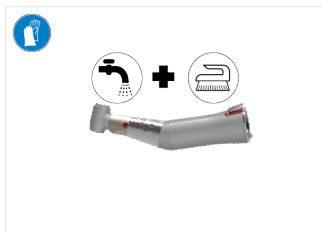


FIG. 4

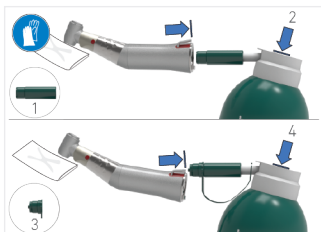


FIG. 5

6.2 Nettoyage

- Ne pas utiliser de solution saline pour garder l'appareil humide jusqu'à ce qu'il puisse être nettoyé.
- Nettoyer uniquement l'appareil manuellement ou à l'aide d'un laveur-désinfecteur automatique (ne pas utiliser un nettoyeur à ultrasons).
- Effectuer le nettoyage et la stérilisation sans fraise dans le système de serrage.

Préparation

1. Retirer la ligne d'irrigation, puis débrancher l'appareil du moteur électrique.
2. Retirer la fraise (FIG. 3 étape 1).
3. En cas d'encrassement important, nettoyer l'extérieur du dispositif à l'aide de lingettes désinfectantes.

⚠ ATTENTION

- Utiliser le produit d'entretien Aquacare dès que possible pour éliminer les dépôts NaCl.
- En cas d'encrassement important, nettoyer l'extérieur du dispositif à l'aide de lingettes désinfectantes. Respecter les instructions du fabricant.

Retirer la saleté / les dépôts

1. Nettoyer l'extérieur et l'intérieur du dispositif sous l'eau du robinet à une température comprise entre 15 °C et 38 °C (59 °F et 100 °F), à condition que l'eau du réseau de distribution locale ait un pH compris entre 6,5 et 8,5 et une teneur en chlorure inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place. (FIG. 4)
2. Après avoir sélectionné la buse appropriée, effectuer le prénettoyage de l'appareil à l'aide du produit Aquacare. Vaporiser l'intérieur (FIG. 5), l'extérieur de l'appareil et l'intérieur du tuyau d'irrigation (FIG. 5).



FIG. 6

6.3 Désinfection

6.3.1 Nettoyage et désinfection manuels

1. Plonger l'appareil dans un bain contenant un produit lavant et désinfectant (par exemple un produit alcalin comme Neodisher MediClean). Respecter la concentration et la durée recommandées par le fabricant du produit désinfectant.
2. Brosser l'appareil avec une brosse souple et flexible (par exemple une brosse à dents à poils souples). NE PAS UTILISER DE brosse métallique.
3. **Facultatif** : effectuer un nettoyage et une désinfection supplémentaires des surfaces externes avec des lingettes non tissées imprégnées d'un produit désinfectant (par exemple, du chlorure de didécyl-diméthylammonium).
4. Rincer l'extérieur et l'intérieur de l'appareil sous l'eau du robinet à une température comprise entre 15 °C et 38 °C (59 °F et 100 °F), à condition que l'eau du réseau de distribution locale ait un pH compris entre 6,5 et 8,5 et une teneur en chlorure inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de

l'eau déminéralisée (désionisée) à la place.

5. Après avoir sélectionné la buse appropriée, pulvériser l'intérieur de l'appareil avec Spraynet® (FIG. 6).
6. Sécher les surfaces externes à l'aide de compresses non tissées (textiles peu pelucheux), de préférence imprégnées de Spraynet® ou d'autres mélanges d'alcools siccatifs, comme l'éthanol ou l'alcool isopropylique, adaptés aux métaux et aux polymères.

6.3.2 Désinfection automatique

Note : Le nettoyage-désinfection automatique peut remplacer les précédentes étapes 4 à 6.

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 des produits lavants (par exemple, un détergent alcalin ou un détergent-désinfectant de pH 8 à 11 ou un détergent enzymatique neutre de pH 7 à 8) recommandés pour le laveur-désinfecteur.

Spécifications recommandées pour le cycle de thermodésinfection.

| Phase | Paramètres |
|------------------------|--|
| Prénettoyage | < 45 °C (113 °F) ; ≥ 2 minutes |
| Nettoyage | 45-55 °C/113-131 °F pour les détergents enzymatiques et 45-65 °C/113-149 °F pour les détergents alcalins ≥ 5 minutes |
| Neutralisation | ≥ 2 minutes |
| Rinçage | Eau du robinet, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 minutes eau froide |
| Désinfection thermique | Eau déminéralisée, 90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F), 5 - 10 minutes |
| Séchage | 18 – 22 minutes |

ATTENTION

Ne jamais rincer le dispositif pour le refroidir.

ATTENTION

Si un laveur automatique est utilisé à la place du laveur/thermodésinfecteur, respecter le programme précédent pour les phases de prénettoyage, nettoyage, neutralisation et rinçage. Si l'eau du réseau de distribution local a un pH en dehors de la plage de 6,5 - 8,5 ou une teneur en chlorure (ion Cl) supérieure à 100 mg/l, ne pas sécher l'appareil dans le laveur automatique, mais le sécher manuellement avec des textiles peu pelucheux.

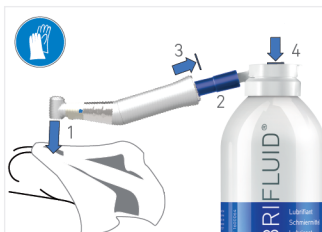


FIG. 7

6.4 Lubrification

Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté du dispositif. Répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

Lubrification

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

FIG. 7

1. Placer le dispositif dans un tissu non tissé stérile pour recueillir l'excès de lubrifiant.
2. Choisir la buse appropriée.
3. Introduire la buse du spray Lubrifluid® dans l'arrière du manche de l'appareil.
4. Actionner le spray pendant 1 seconde et nettoyer le surplus d'huile sur l'extérieur à l'aide d'une compresse stérile et non tissée.

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.

- Pour améliorer l'efficacité de la stérilisation, s'assurer que le contre-angle est parfaitement sec avant et après la stérilisation.
- Ne pas appliquer de procédure de stérilisation autre que celle décrite ci-dessous.
- Utiliser uniquement des cycles d'extraction dynamique de l'air : cycles prévides ou à élimination de vapeur par pression pulsée (SFPP).
- Si la stérilisation est requise par des directives nationales, n'utiliser que des stérilisateurs à extraction dynamique : ne pas utiliser de stérilisateur à vapeur avec un système de déplacement par gravité.
- Comme pour tous les instruments, après chaque cycle de stérilisation, y compris le séchage, retirer l'appareil pour éviter une exposition excessive à la chaleur susceptible d'entraîner de la corrosion.
- La fraise doit être démontée de l'appareil avant d'effectuer la stérilisation.

Procédure

1. Emballer l'appareil dans un emballage approuvé pour la stérilisation à la vapeur.
2. Stériliser à la vapeur en observant un cycle d'extraction dynamique de l'air (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), c.-à-d. en éliminant l'air via un système d'évacuation forcée (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes ou à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes. Dans les régions exigeant une stérilisation contre les prions, stériliser à 135 °C (275 °F) pendant 18 minutes.

L'appareil peut être utilisé pendant plus de 1 000 cycles de stérilisation.

Les paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation sont les suivants :

- La température maximale dans la chambre de l'autoclave ne dépasse pas 137 °C (278 °F). Par conséquent, la température de consigne de l'autoclave doit être réglée entre 132 °C et 135,5 °C (269,6 °F et 275,9 °F) compte tenu de la relative imprécision de la température du stérilisateur.
- La durée maximale de l'intervalle à la température maximale de 137 °C (278 °F) est conforme aux exigences nationales pour la stérilisation par vapeur humide et ne dépasse pas 30 minutes.
- La pression absolue dans la chambre du stérilisateur est comprise entre 0,07 bar et 3,17 bar (1 psia et 46 psia/28 Hg et 31 PSIG).
- La vitesse de changement de température ne dépasse pas 15 °C/min (27 °F/min) en température ascendante et -35 °C/min (-63 °F/min) en température descendante.
- La vitesse de changement de pression ne dépasse pas 0,45 bar/min (6,6 psia/min) en pression ascendante et -1,7 bar/min (-25 psia/min) en pression descendante.
- Aucun réactif chimique ou physique n'est ajouté à l'eau d'alimentation de la chaudière.

6.6 Emballage et stockage

Conditions de stockage



Plage de température :

[0 °C ; +40 °C]
[+32 °F ; +104 °F]



Plage d'humidité relative :

[10 % ; 80 %]



Plage de pression atmosphérique :

[650 hPa ; 1 060 hPa]

Plage de pression barométrique :

[490 mmHg ; 795 mmHg]



Conserver à l'abri de la pluie

L'appareil doit être stocké dans la pochette de stérilisation dans un environnement sec et sans poussière. La température ne doit pas dépasser 55 °C (131 °F). S'il n'est pas prévu que l'appareil soit utilisé pendant au moins 7 jours après la stérilisation, enlever l'appareil de la pochette de stérilisation et le conserver dans l'emballage d'origine. Si l'appareil n'est pas stocké dans une pochette de stérilisation ou si la pochette n'est plus stérile, nettoyer, sécher et stériliser l'appareil avant de l'utiliser.

ATTENTION

Si l'appareil médical a été conservé au réfrigérateur, le laisser se réchauffer à température ambiante avant de le sortir de son emballage et de l'utiliser.

ATTENTION

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

6.7 Révision

Bien-Air Dental SA recommande une révision régulière de la fraise dentaire après 2 000 cycles de traitement ou deux ans. Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser au fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental SA.

7 Transport et élimination

7.1 Transport

Conditions de transport

| | | |
|--|---|--|
|  | Plage de température : | [-20 °C ; +50 °C] [-4 °F ; +122 °F] |
|  | Plage d'humidité relative : | [5 % ; 80 %] |
|  | Plage de pression atmosphérique : Plage de pression barométrique : | [650 hPa ; 1 060 hPa] [490 mmHg ; 795 mmHg] |
|  | Conserver à l'abri de la pluie | |

7.2 Élimination



La mise au rebut ou le recyclage de matériaux doivent se faire conformément aux réglementations locales, nationales ou internationales en vigueur.

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

8 Informations générales

8.1 Les conditions de garantie

Bien-Air Dental SA octroie à l'utilisateur une garantie couvrant tous les dysfonctionnements, défauts matériels ou défauts de fabrication.

La durée de 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 lors de dommages, blessures et de leurs suites, résultant :

- d'une usure excessive ;
- d'une utilisation peu fréquente ou incorrecte ;
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien ;
- de dommages causés par des influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles.

ATTENTION

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites 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. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées : date d'achat, référence du produit et numéro

de série.

8.2 Références

| REF | Légende |
|-------------|---|
| 1601163-001 | Multiplicateur du contre-angle CA 1:2,5 L à lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe |
| 1601164-001 | Multiplicateur du contre-angle CA 1:2,5 MS à lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe |
| 1500984-010 | Kit de 10 lignes stériles à usage unique |
| 1600617-006 | Aquacare, spray de nettoyage pour liquide physiologique 500 ml, carton de 6 flacons |
| 1600036-006 | Spraynet®, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 flacons |
| 1600064-006 | Lubrifluid®, lubrifiant 500 ml, carton de 6 flacons |



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



Bien-Air France Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France