

# CA PRIMA

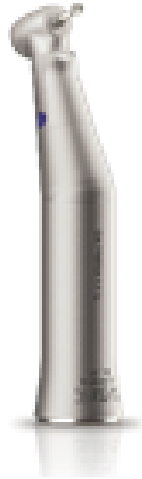
FRA MODE D'EMPLOI.



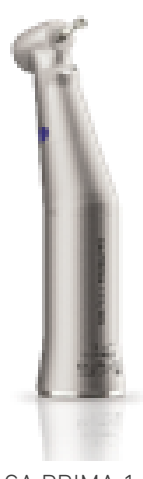
## Dispositifs



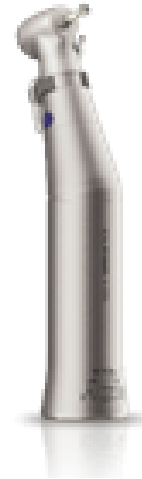
CA PRIMA 1:1  
REF 1601235-001



CA PRIMA 1:1 L  
REF 1601236-001



CA PRIMA 1:1 L MS  
REF 1601237-001



CA PRIMA 1:121  
REF 1601267-001

## Accessoires en option (REF)



MAINT SPRAYNET®  
(Paquet de 6 flacons)  
REF 1600036-006



MAINTENANCE  
LUBRIFLUID®  
(Paquet de 6 flacons)  
REF 1600064-006



MAINT AQUACARE  
(Paquet de 6 flacons)  
REF 1600617-006



LIGNE D'IRRIGATION  
(10/pkg)  
REF 1500984-010



Système  
externe  
(10/pkg)  
REF 1500431-001





















# Table des matières

<b>1. Symboles</b> .....	<b>4</b>	5.1 Changement de fraise .....	13
1.1 Description des symboles utilisés .....	4	<b>6. Nettoyage et entretien</b> .....	<b>14</b>
<b>2. Identification, emploi prévu et notation.</b> ..	<b>5</b>	6.1 Informations générales .....	14
2.1 Identification .....	5	6.1.1.Précautions d'entretien .....	14
2.2 Utilisation prévue .....	5	6.1.2.Produits d'entretien adaptés .....	14
2.3 Population de patients visée .....	5	6.2 Nettoyage .....	15
2.4 Utilisateur prévu .....	5	6.3 Désinfection .....	16
2.5 Utiliser l'environnement .....	5	6.3.1.Nettoyage et désinfection manuels ..	16
2.6 Conditions médicales prévues .....	5	6.3.2.Désinfection automatique .....	16
2.7 Contre-indications et effets secondaires pour les patients .....	6	6.4 Lubrification .....	18
2.8 En cas d'accident .....	6	6.5 Stérilisation .....	19
<b>3. Sécurité des utilisateurs et des patients : Avertissements &amp; Précautions d'emploi</b> ...	<b>7</b>	6.5.1.Procédure .....	19
<b>4. Description</b> .....	<b>9</b>	6.6 Emballage et stockage .....	20
4.1 Vue d'ensemble .....	9	6.7 Entretien .....	20
4.2 Données techniques .....	10	<b>7. Transport et élimination</b> .....	<b>21</b>
4.3 Classification .....	12	7.1 Transport .....	21
4.4 Performances .....	12	7.2 Élimination .....	21
4.5 Conditions de fonctionnement .....	12	<b>8. Informations générales</b> .....	<b>22</b>
<b>5. Fonctionnement</b> .....	<b>13</b>	8.1 Conditions de garantie .....	22
		8.2 Références .....	22

# FRA MODE D'EMPLOI

## 1 Symboles

### 1.1 Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié.		Fabricant.
	AVERTISSEMENT : risque de blessures graves ou de dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement suivies.		Consultez le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique.
	ATTENTION : risque de blessure légère ou modérée ou de détérioration de l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas correctement respectées. modéré ou endommager l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas correctement respectées.		Code Data Matrix pour les informations sur les produits y compris l'UDI (Unique Device Identification).
	Limitation de la température.		Limitation de l'humidité.
	Limitation de la pression atmosphérique.		Dispositif médical.
	Tenir à l'écart de la pluie.		Numéro de série.
	Portez des gants en caoutchouc.		Numéro de catalogue.
	Avertissement : conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif n'est disponible à la vente que sur recommandation d'un praticien accrédité.		Représentant autorisé de la CE dans la Communauté européenne.
	Symbole général de récupération/recyclage.		Stérilisation jusqu'à la température spécifiée.
	Peut être traité dans un laveur/désinfecteur automatisé pour une désinfection thermique.		Lampe ; éclairage, illumination.

## 2 Identification, emploi prévu et notation

### 2.1 Identification

Dispositifs médicaux fabriqués par Bien-Air Dental SA.

#### Type

Contre-angles dentaires (CA), verrouillage de la fraise par bouton-poussoir, avec ou sans lumière, avec pulvérisations internes, mixtes ou externes.

#### Description

Les contre-angles Bien-Air Dental sont conçus pour transmettre et appliquer l'énergie mécanique produite par un micromoteur pneumatique ou électrique.

Voir le tableau ci-dessous pour un résumé de votre type de contre-angles.

Instrument	Lumière		Pulvérisations		Longueur	
	Avec la lumière	Sans lumière	Pulvérisation interne	Pulvérisation externe	Standard	Micro-séries
• CA PRIMA 1:1		•	•		•	
• CA PRIMA 1:1 L	•		•		•	
• CA PRIMA 1:1 MS			•			•
• CA PRIMA 1:121		•		•	•	

### 2.2 Utilisation prévue

Dispositifs destinés à être utilisés en dentisterie générale pour la dentisterie restauratrice, la prophylaxie dentaire, l'orthodontie et l'endodontie :

- CA PRIMA 1:1, CA PRIMA 1:1 L, CA PRIMA 1:1 L MS, CA PRIMA 1:121

Dispositif destiné à être utilisé en chirurgie buccale, en chirurgie maxillo-faciale et en parodontologie :

- CA PRIMA 1:121

### 2.3 Population de patients visée

La population de patients visée par les contre-angles comprend toute personne se rendant au cabinet d'un praticien de l'art dentaire pour recevoir un traitement correspondant à l'état de santé visé. Il n'y a aucune restriction concernant l'âge, la race ou la culture du sujet. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner le dispositif adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

### 2.4 Utilisateur prévu

Produit destiné à un usage professionnel uniquement. Utilisé par les dentistes et les professionnels de l'art dentaire.

### 2.5 Utiliser l'environnement

Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé.

### 2.6 Conditions médicales prévues

- L'odontologie générale, qui comprend l'odontologie restauratrice, la prophylaxie dentaire et l'orthodontie, vise à maintenir ou à rétablir la santé dentaire.
- Les traitements de chirurgie buccale comprennent l'extraction des dents incluses, l'extraction des dents de sagesse, l'extraction des dents cariées non récupérables, la régénération osseuse guidée et non guidée, l'apicoectomie, l'ostéotomie, la séquestrectomie et l'hémi section.

## 2.7 Contre-indications et effets secondaires pour les patients

Il n'existe pas de contre-indication, d'effet secondaire ou d'avertissement spécifique pour les dispositifs de contre-angle lorsqu'ils sont utilisés comme prévu.

## 2.8 En cas d'accident

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

Si un incident grave survient en rapport avec l'appareil, signalez-le à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant par l'intermédiaire de votre distributeur régional. Observez les réglementations nationales en vigueur pour connaître les procédures détaillées.

### **ATTENTION**

Toute utilisation autre que celle pour laquelle cet appareil est prévu est interdite et peut s'avérer dangereuse.

# 3 Sécurité des utilisateurs et des patients : Avertissements & Précautions d'emploi

## **ATTENTION**

L'appareil doit être utilisé par des professionnels dentaires qualifiés, conformément aux dispositions légales en vigueur en matière de sécurité du travail, de santé et de prévention des accidents, ainsi qu'au présent mode d'emploi. Conformément à ces exigences, les opérateurs :

- N'utilisez que des appareils en parfait état de marche ; en cas de fonctionnement irrégulier, de panne de liquide de refroidissement, de vibrations excessives, d'échauffement anormal, de bruits inhabituels ou d'autres signes pouvant indiquer un dysfonctionnement de l'appareil, le travail doit être immédiatement interrompu ; dans ce cas, adressez-vous à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental SA et demandez au personnel du service d'effectuer les travaux de réparation.
- Ils doivent veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement dans le but pour lequel il a été conçu et doivent se protéger, ainsi que leurs patients et les tiers, contre tout danger.
- Toute modification du dispositif médical est strictement interdite.

**Pour éviter tout risque d'infection, les avertissements ci-dessous doivent être respectés :**

## **ATTENTION**

- Posez le dispositif sur un support nettoyable afin d'éviter les risques d'infection pour vous-même, le patient ou des tiers.
- Le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation des appareils.
- L'appareil est livré non stérile. Respectez la procédure de nettoyage, de stérilisation et d'entretien détaillée dans la section 6. La stérilisation avant la première utilisation est obligatoire.
- Lors de la mise au rebut de l'appareil, l'utilisateur doit le retourner stérilisé à son revendeur ou s'adresser à un organisme agréé pour le traitement et la récupération de ce type de matériel.
- Le personnel médical qui utilise ou effectue la maintenance de dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit respecter les précautions universelles, notamment le port d'équipements de protection individuelle (gants, lunettes, etc.). Les instruments pointus et tranchants doivent être manipulés avec beaucoup de précautions.
- Pendant le traitement chirurgical, la pièce à main ne doit pas recevoir d'air de refroidissement sous pression provenant de l'appareil, afin d'éviter toute contamination de la zone traitée.

**Pour éviter tout risque de surchauffe de l'appareil, les précautions ci-dessous doivent être respectées :**

## **AVERTISSEMENT**

- Respectez la procédure de nettoyage, de stérilisation et d'entretien décrite à la section 6.
- L'appareil ne doit pas être mis en marche sans qu'une fraise soit insérée dans le mandrin.
- Pour éviter une surchauffe du bouton-poussoir, il ne faut pas l'actionner par inadvertance lorsque l'instrument est en rotation.

## Pour éviter tout risque de blessure, les avertissements ci-dessous doivent être respectés :

### **ATTENTION**

- L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement.
- Respectez la procédure de nettoyage, de stérilisation et d'entretien décrite au point 6.
- En cas de vibrations excessives, d'échauffement anormal, de bruit inhabituel ou d'autres signes suggérant un dysfonctionnement de l'appareil, il faut immédiatement interrompre le travail. Dans ce cas, adressez-vous à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental SA.
- Ne jamais insérer ou retirer un dispositif lorsque le micromoteur est en rotation.
- Ne pas toucher la fraise lorsqu'elle est en rotation.
- Ne jamais appuyer sur le bouton-poussoir lorsque le contre-angle est en fonctionnement.
- A chaque insertion d'une fraise, vérifiez que la fraise est bien insérée jusqu'à la butée et qu'elle tourne librement. Si elle est bloquée, contactez votre fournisseur habituel ou Bien-Air Dental SA pour la faire réparer.
- Vérifiez toujours que la fraise est verrouillée en la poussant et en la tirant doucement.
- Respectez les consignes d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant de la fraise. N'utilisez jamais une fraise dont la tige n'est pas conforme, car elle risque de se détacher pendant la procédure et de blesser le praticien, le patient ou des tiers.
- N'insérez jamais partiellement une fraise pour augmenter sa longueur active. Respectez les longueurs maximales en insérant toujours la fraise le plus loin possible dans le mécanisme de verrouillage. Si une fraise est utilisée à grande vitesse alors qu'elle est mal montée (c'est-à-dire qu'elle n'est pas complètement insérée dans le mécanisme de verrouillage ou qu'elle est plus longue que les valeurs spécifiées à la section 4.2), une force centrifuge peut être exercée qui peut plier ou casser la fraise.
- Veillez toujours à ce que l'alimentation en liquide de refroidissement fournie par le moteur soit suffisante et adéquate.
- Assurez-vous toujours que le débit d'irrigation est suffisant et adéquat et que les sorties de pulvérisation ne sont pas obstruées.
- 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.

## Pour éviter tout risque de dysfonctionnement de l'appareil, les précautions suivantes doivent être respectées :

### **AVERTISSEMENT**

- Avant toute application clinique, testez toujours votre appareil pour vous assurer de son bon fonctionnement.
- N'utilisez que les appareils et accessoires originaux de Bien-Air Dental SA ou ceux recommandés par Bien-Air Dental SA.
- Respectez la procédure de nettoyage, de stérilisation et d'entretien décrite à la section 6.





FIG. 1

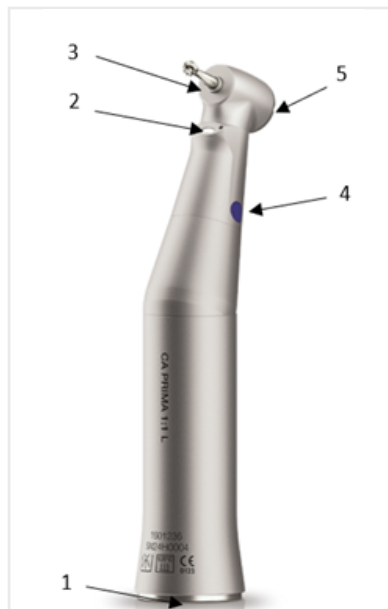


FIG. 2



FIG. 3

## 4 Description

### 4.1 Vue d'ensemble

FIG. 1 & FIG. 2

- (1) Connexion du micromoteur
- (2) Puissance lumineuse
- (3) Raccordement de l'outil de coupe
- (4) Code couleur pour le rapport de transmission
- (5) Bouton-poussoir avec système de verrouillage de la fraise dentaire

FIG. 3

- (1) Connexion du micromoteur
- (2) Raccordement de l'outil de coupe
- (3) Code couleur pour le rapport de transmission
- (4) Bouton-poussoir avec système de verrouillage de la fraise
- (5) Système d'irrigation externe
- (6) Support en plastique pour le système d'irrigation externe

*Note : Les spécifications techniques, illustrations et dimensions contenues dans cette notice sont données à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.*

*La langue originale de ce mode d'emploi est l'anglais.*

*Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse indiquée au dos du document.*

## 4.2 Données techniques

Données techniques	Informations
Accouplement du moteur la compatibilité	<p>Accouplement conforme à la norme ISO 3964</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CA PRIMA 1:1 peut être accouplé à un coupleur de type 2 (air et eau) avec toutes les dimensions de coupleur <sup>*1</sup></li> <li>- CA PRIMA 1:1 L peut être accouplé à un coupleur de type 3 (air, eau et lumière) avec toutes les dimensions du coupleur.</li> <li>- CA PRIMA 1:1 L MS peut être accouplé à un accouplement de type 3 (air, eau et lumière) avec une dimension courte ou extra courte.</li> <li>- CA PRIMA 1:121 peut être accouplé à un accouplement de type 1 (sans air, sans eau et sans lumière) avec toutes les dimensions de l'accouplement <sup>*2</sup>.</li> </ul>
Eclairage	La lettre "L" signifie lumière CA & PM sans la lettre L signifie qu'il n'y a pas d'éclairage
Transmission ratio selon à la norme ISO 14457	Rapport direct de vitesse 1:1 (couleur bleue)
Vitesse maximale du moteur	40'000 t/min
Vitesse maximale de Bur	40'000 t/min
Type d'irrigation	Irrigation interne Intramatic Irrigation externe pour CA PRIMA 1:121
Pression d'eau de pulvérisation recommandée (pour un brouillard de refroidissement optimal)	100-200 kPa <sup>*3</sup>
Pression d'eau de pulvérisation recommandée (pour un brouillard de refroidissement optimal)	200-400 kPa <sup>*4</sup>

*\*1 Peut également être couplé au couplage de type 3 (air, eau et lumière)*

*\*2 Peut également être accouplé à l'accouplement de type 4 (lumière uniquement)*

*\*3 La pression maximale de l'eau pulvérisée que le contre-angle peut supporter est de 300 kPa.*

*\*4 La pression de pulvérisation maximale que le contre-angle peut supporter est de 600 kPa.*

### ATTENTION

Pour les appareils à irrigation externe :

- Veillez toujours à ce que l'alimentation en liquide de refroidissement soit suffisante et adéquate.
- La quantité minimale d'irrigation à l'entrée de l'AC doit être réglée à au moins 60mL/min.

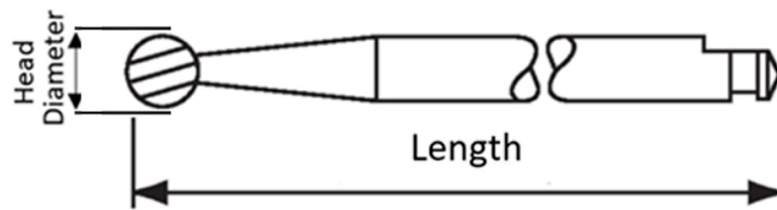


FIG. 4

Compatibilité des outils de coupe	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS	CA PRIMA 1:121
Diamètre de l'axe <sup>*1</sup> ISO 1797	2,35 mm (Type 1)	2,35 mm (Type 1)
Longueur de l'axe ISO 1797	≥ 11 mm	≥ 12 mm
Diamètre de l'outil de coupe ISO 6360-1	≤ 3 mm	≤ 3 mm
Longueur totale ISO 6360-1	≤ 26 mm (code 4-5)	≤ 34 mm (code 4-5-6 <sup>*2</sup> )

<sup>\*1</sup> Il couvre également les outils de polissage et de prophylaxie.

<sup>\*2</sup> L'utilisation intensive de fraises de code 6 peut accélérer l'usure de l'appareil.




## 4.3 Classification

Classe IIa conformément au règlement médical européen (UE) 2017/745.

## 4.4 Performances

Performances	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS CA PRIMA 1:121
Rapport de transmission de vitesse	1:1

## 4.5 Conditions de fonctionnement

Conditions de fonctionnement	
 Plage de température :	[+10°C ; +35°C] [+50°F ; +95°F] [+50°F ; +95°F]
 Plage d'humidité relative :	[30% ; 80%]
 Plage de pression atmosphérique : Plage de pression barométrique :	[700 hPa ; 1060 hPa] [525-795 mmHg]

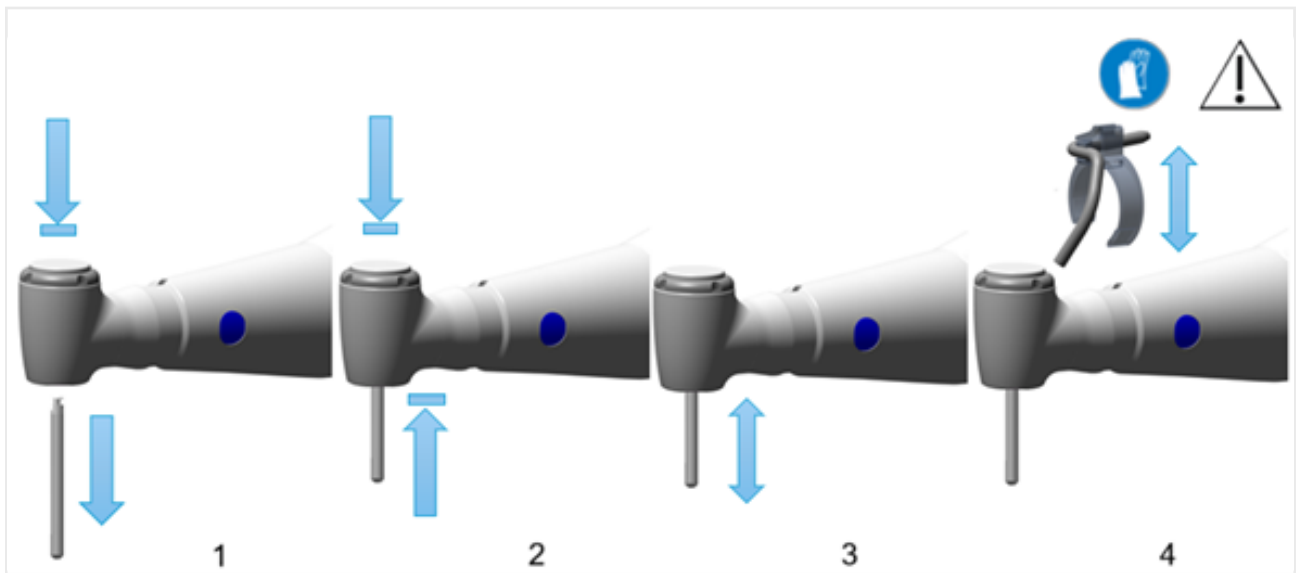


FIG. 5

## 5 Fonctionnement

### 5.1 Changement de fraise

#### Pictogrammes utilisés

Sym	Description	Sym	Description
↓	Mouvement vers l'arrêt dans la direction indiquée.	↕	Mouvement de va-et-vient.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

- Les appareils à pulvérisation d'air ne doivent pas être utilisés en cas de lésions ouvertes ou de tissus mous endommagés, ni en cas d'extraction récente. Le flux d'air pourrait propulser du matériel infecté dans les plaies, provoquant une infection et un risque d'embolie.
- Ne touchez jamais les tissus mous avec la tête de la pièce à main. L'utilisation incorrecte de l'appareil peut entraîner des brûlures ou des blessures.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

- Il est essentiel d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié pour garantir la longévité de l'appareil. Maintenez la qualité de l'air et de l'eau par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'eau dure non filtrée entraînera une obstruction précoce des tubes, des connecteurs et des cônes de pulvérisation.

#### Contre-angles

FIG. 5

Système de verrouillage par bouton-poussoir.

1. Appuyez sur le bouton-poussoir et retirez simultanément la fraise.
2. Tout en appuyant sur le bouton-poussoir, insérez et tournez la fraise à l'intérieur du système de mandrin jusqu'à ce qu'elle s'enclenche complètement.
3. Vérifiez que la fraise tourne librement et qu'elle est verrouillée en poussant et en tirant doucement sur la fraise.

Pour la version à irrigation externe, insérez le système d'irrigation comme indiqué sur l'image.

1. Pour insérer et retirer le système d'irrigation, il est recommandé de le manipuler en tenant le clip en plastique. Ne tirez pas sur le tube métallique.

# 6 Nettoyage et entretien

## 6.1 Informations générales

### ATTENTION

- Le dispositif est fourni "non stérile". Nettoyez, séchez, lubrifiez et stérilisez le dispositif avant la première utilisation.
- Suivez les directives, les normes et les lignes directrices de votre pays pour les recommandations de nettoyage et de stérilisation.
- Posez le dispositif sur un support nettoyable afin d'éviter les risques d'infection pour vous-même, le patient ou des tiers.

### 6.1.1 Précautions d'entretien

- Dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyez et désinfectez l'instrument. Le respect de cette procédure permet d'éliminer toute trace de sang, de salive ou de résidus et d'éviter de bloquer le système de transmission.
- N'utilisez que des produits d'entretien et des pièces d'origine Bien-Air Dental SA ou ceux recommandés par Bien-Air Dental SA. Pour les produits d'entretien appropriés, voir le paragraphe 6.1.2 Produits d'entretien appropriés. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut entraîner des défauts de fonctionnement et/ou annuler la garantie.

### 6.1.2 Produits d'entretien adaptés

#### Nettoyage préliminaire :

- Utilisez l'eau du robinet si son pH est compris entre 6,5 et 8,5 et si sa teneur en chlorure est inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du robinet locale ne répond pas à ces exigences, utilisez plutôt de l'eau déminéralisée (désionisée).
- Aquacare.

#### Nettoyage manuel :

- Spraynet®.

#### Désinfection manuelle :

- Détergent alcalin ou détergent-désinfectant (pH 8-11) recommandé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Les produits désinfectants composés soit de chlorure de didécyldiméthylammonium, de carbonate d'ammonium quaternaire ou de produit enzymatique neutre. (par exemple Neodisher® mediclean) sont également autorisés.

#### Nettoyage-désinfection automatique :

- Utilisez un produit alcalin ou enzymatique recommandé pour le nettoyage dans un laveur-désinfecteur d'instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 8-11).

#### Lubrification :

- Lubrifluid®.

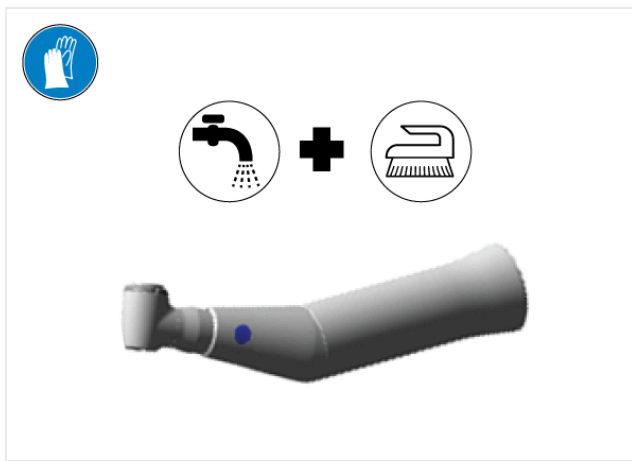


FIG. 6

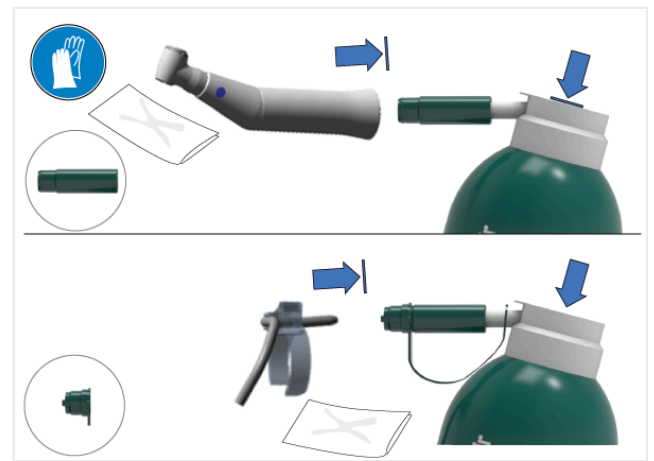


FIG. 7

## 6.2 Nettoyage

- N'immergez pas le dispositif dans un liquide physiologique (NaCl) et n'utilisez pas de solution saline pour le maintenir humide jusqu'à ce qu'il puisse être nettoyé.
- Nettoyez uniquement à l'aide d'un nettoyeur manuel ou d'un laveur/désinfecteur automatisé (n'utilisez pas de nettoyeur à ultrasons).
- Effectuez le nettoyage et la stérilisation sans entamer le mécanisme du mandrin.
- Comme pour tous les instruments, après chaque cycle de stérilisation, y compris le séchage, retirez le dispositif pour éviter une exposition excessive à la chaleur qui pourrait entraîner une corrosion.
- N'utilisez que des stérilisateurs dynamiques : n'utilisez pas de stérilisateur à vapeur avec un système de déplacement par gravité.

### Préparation

1. Déconnectez l'appareil du moteur et retirez la fraise (FIG. 5 étape 1). Retirez la ligne d'irrigation puis déconnectez l'appareil du moteur électrique.
2. Si le système d'irrigation externe est utilisé, retirez la ligne d'irrigation.
3. Si la quantité de débris est importante, nettoyez l'extérieur de l'appareil avec des lingettes désinfectantes.

### Éliminer la saleté / les dépôts

1. Nettoyez l'extérieur et l'intérieur de l'appareil sous l'eau du robinet à 15°C-38°C (59°F-100°F) à condition que l'eau du robinet 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 robinet locale ne répond pas à ces exigences, utilisez de l'eau déminéralisée (déionisée) à la place FIG. 6.
2. Si le système d'irrigation externe est utilisé pour des procédures chirurgicales, effectuer un nettoyage préliminaire du dispositif en utilisant le produit Aquacare. Vaporisez l'intérieur et l'extérieur du dispositif et l'intérieur du tube d'irrigation FIG. 7.

### ⚠ AVERTISSEMENT

- Utilisez le conduit d'entretien Aquacare dès que possible pour éliminer les dépôts de NaCl.
- En cas de débris importants, nettoyez l'extérieur de l'appareil avec des lingettes désinfectantes. Respectez les instructions données par le fabricant.



FIG. 8

## 6.3 Désinfection

### 6.3.1 Nettoyage et désinfection manuels

1. Plongez le dispositif dans un bain contenant un produit nettoyant et désinfectant (par exemple, le chlorure de didécyl diméthylammonium, le carbonate d'ammonium quaternaire ou un produit enzymatique neutre, qui sont des agents chimiques autorisés).
2. Respectez la concentration et la durée recommandées par le fabricant du produit désinfectant.
3. Brossez le dispositif avec une brosse lisse et flexible (par exemple, une brosse à dents à poils souples).
4. N'UTILISEZ PAS de brosse métallique.
5. Facultatif : effectuez un nettoyage et une désinfection supplémentaires des surfaces externes avec des lingettes non tissées imprégnées d'un produit désinfectant (par ex. chlorure de didécyl diméthylammonium).
6. Rincez le dispositif deux fois avec de l'eau du robinet (15°C-38°C) (59°F-100°F) à condition que l'eau du robinet 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 robinet locale ne répond pas à ces critères, elle doit être désinfectée. Si l'eau du robinet locale ne répond pas à ces exigences, utilisez de l'eau déminéralisée (désionisée).
7. Après avoir sélectionné la buse appropriée, pulvérisez à l'intérieur du dispositif avec Spraynet® (FIG. 8).
8. Séchez les surfaces externes avec des compresses stériles en non-tissé (textiles peu pelucheux)
9. .

### 6.3.2 Désinfection automatique

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

#### Laveuse-désinfecteuse

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

#### Détergent et cycle de lavage

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



## Spécifications recommandées pour le cycle de thermo-désinfection.

Phase	Paramètres
Pré-nettoyage	<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 d'eau froide.
Désinfection thermique	Eau déminéralisée, 90°C - 95°C (194°F - 203°F), 5-10 minutes
Séchage	18 - 22 minutes

### **AVERTISSEMENT**

Ne rincez jamais les appareils pour les refroidir.

### **AVERTISSEMENT**

Si un laveur automatique est utilisé à la place du laveur/thermo-désinfecteur, respectez le programme précédent pour les phases de Pré-nettoyage, Nettoyage, Neutralisation et Rinçage. Si l'eau du robinet locale a un pH en dehors de la plage de 6,5-8,5 ou si elle contient plus de 100 mg/l de chlorure (ion Cl), ne séchez pas le dispositif dans le laveur automatique mais séchez-le manuellement avec des textiles peu pelucheux.



FIG. 9

## 6.4 Lubrification

### Vérification de la propreté

Inspectez visuellement le dispositif pour vous assurer qu'il est propre. Répétez la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

### Lubrification

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

#### FIG. 9

1. Placez le dispositif dans un tissu stérile non tissé pour recueillir l'excès de lubrifiant.
2. Sélectionnez l'embout approprié.
3. Insérez la buse de la bombe Lubrifluid® à l'arrière de la poignée de l'appareil.
4. Activez le spray pendant 1 seconde et nettoyez l'excès d'huile sur l'extérieur à l'aide d'une compresse stérile non tissée.

## 6.5 Stérilisation

### AVERTISSEMENT

La qualité de la stérilisation dépend fortement de la propreté de l'instrument. Seuls les instruments parfaitement propres peuvent être stérilisés.

- Pour améliorer l'efficacité de la stérilisation, veillez à ce que le contre-angle soit complètement sec avant et après la stérilisation.
- N'utilisez pas une procédure de stérilisation autre que celle décrite ci-dessous.
- N'utilisez que des cycles d'élimination dynamique de l'air : pré-vide ou cycles de rinçage à la vapeur et d'impulsion de pression (SFPP).
- Si la stérilisation est exigée par des directives nationales, n'utilisez que des stérilisateur dynamiques : n'utilisez pas 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, retirez le dispositif pour éviter une exposition excessive à la chaleur qui pourrait entraîner une corrosion.
- La fraise doit être démontée du dispositif avant la stérilisation.

#### 6.5.1 Procédure

1. Emballer le dispositif dans un emballage approuvé pour la stérilisation à la vapeur.
2. Stériliser à la vapeur, en suivant le cycle d'élimination dynamique de l'air (ANSI/AAMI ST79, section 2.19), c'est-à-dire l'élimination de l'air par 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 juridictions où la stérilisation pour les prions est requise, stérilisez à 135°C (275°F) pendant 18 minutes.





Le dispositif peut être utilisé pour plus de 1000 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), c'est-à-dire que la température nominale de l'autoclave est fixée entre 132°C - 135,5°C (269,6°F - 275,9°F) en tenant compte de l'incertitude du stérilisateur en ce qui concerne la température.
- La durée maximale de l'intervalle à la température maximale de 137°C (278 °F) est conforme aux exigences nationales en matière de stérilisation par chaleur humide et ne dépasse pas 30 minutes.
- La pression absolue dans la chambre du stérilisateur est comprise entre 0,07 bar et 3,17 bars (1 PSIA à 46 PSIA/28 Hg à 31 PSIG).
- La vitesse de variation de la température ne dépasse pas 15°C/min (27°F/min) pour une température croissante et -35°C/min (-63°F/min) pour une température décroissante.
- Le taux de variation de la pression ne dépasse pas 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pour une pression croissante et -1,7 bar/min (-25 psia/min) pour une pression décroissante.
- 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 : Pression barométrique : [650 hPa ; 1060 hPa] :	[650 hPa ; 1060 hPa] [490 mmHg ; 795 mmHg]
	Tenir à l'écart de la pluie	

Le dispositif doit être stocké à l'intérieur de la pochette de stérilisation dans un environnement sec et sans poussière. La température ne doit pas dépasser 55°C (131°F). Si l'appareil n'est pas utilisé pendant 7 jours ou plus après la stérilisation, retirez-le de la pochette de stérilisation et rangez-le dans son emballage d'origine. Si le dispositif n'est pas stocké dans un sachet de stérilisation ou si le sachet n'est plus stérile, nettoyez, lubrifiez et stérilisez le dispositif avant de l'utiliser.

#### **AVERTISSEMENT**

Si le dispositif médical a été conservé au réfrigérateur, laissez-le se réchauffer à la température ambiante avant de le retirer de son emballage et de l'utiliser.

#### **AVERTISSEMENT**

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

## 6.7 Entretien

Bien-Air Dental SA recommande un entretien régulier de la pièce à main après 4000 cycles de traitement ou cinq ans. Ne jamais démonter l'appareil. Pour toute opération d'entretien ou de réparation, il est conseillé de s'adresser à votre 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%]



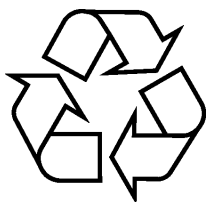
Plage de pression atmosphérique :  
Pression barométrique : [650 hPa ; 1060 hPa] :

[650 hPa ; 1060 hPa]  
[490 mmHg ; 795 mmHg]



Tenir à l'écart de la pluie

## 7.2 Élimination



L'élimination et/ou le recyclage des matériaux doivent être effectués conformément aux réglementations locales, nationales ou internationales.

Tous les contre-angles et pièces à main doivent être recyclés. Afin d'éviter tout risque de contamination, l'utilisateur doit retourner l'appareil stérilisé à son revendeur ou s'adresser à un organisme agréé pour le traitement et la récupération de ce type de matériel.

# 8 Informations générales

## 8.1 Conditions de garantie

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

La période de garantie est de 24 mois à partir de la date de facturation.

En cas de réclamation justifiée, Bien-Air Dental SA ou son représentant autorisé réparera ou remplacera gratuitement le produit.

Toute autre prétention de quelque nature que ce soit, en particulier les demandes de dommages-intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental SA ne peut être tenue responsable des dommages ou blessures et de leurs conséquences, résultant de :

- L'usure excessive,
- d'une utilisation peu fréquente ou inadéquate,
- du non-respect des instructions de montage et d'entretien,
- Dommages causés par des influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles.
- Raccordement défectueux à l'air ou à l'eau.

### AVERTISSEMENT

La garantie devient caduque si les dommages et leurs conséquences résultent d'un entretien incorrect ou d'une modification par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA. Les demandes de garantie ne seront prises en considération que si le produit est accompagné d'une copie de la facture ou du bon de livraison. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées : date d'achat, référence du produit et numéro de série.

## 8.2 Références

REF	Légende	Ratio
1601235-001	CA PRIMA 1:1	•
1601236-001	CA PRIMA 1:1 L*	•
1601237-001	CA PRIMA 1:1 L MS*	•
1601267-001	CA PRIMA 1:121	•
1600036-006	Spraynet®, spray nettoyant 500 ml, paquet de 6 flacons	
1600064-006	Lubrifluid®, lubrifiant 500 ml, paquet de 6 flacons	
1600617-006	Aquacare, spray nettoyant pour liquide physiologique 500 ml, paquet de 6 flacons	
1500431-001	Système d'irrigation externe	
1500984-010	Paquet de 10 lignes stériles jetables	

\*avec lumière

 **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