

# CA PRIMA

ITA ISTRUZIONI PER L'USO.



## Strutture



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

## Accessori opzionali (REF)



MANUTENZIONE  
SPRAYNET®  
(confezione con 6 fiale)  
REF. 1600036-006



MANUTENZIONE  
LUBRIFLUID®  
(confezione con 6 fiale)  
REF. 1600064-006



MANUTENZIONE ACQUA  
(confezione con 6 fiale)  
REF. 1600617-006



LINEA DI IRRIGAZIONE  
(10/pkg)  
RIF. 1500984-010



Sistema di irrigazione  
esterno  
(10/pkg)  
RIF. 1500431-001

# Indice dei contenuti

<b>1. Simboli</b> .....	<b>4</b>	<b>5.1</b> Cambio de fresa .....	<b>13</b>
1.1 Descrizione dei simboli utilizzati .....	4	<b>6. Pulizia e cura</b> .....	<b>14</b>
<b>2. Identificazione, uso previsto e valutazione.</b> .....	<b>5</b>	6.1 Informazioni generali .....	14
2.1 Identificazione .....	5	6.1.1.Misure di precauzione durante la cura .....	14
2.2 Uso previsto .....	5	6.1.2.Prodotti di cura adatti .....	14
2.3 Popolazione target di pazienti .....	5	6.2 Pulizia .....	15
2.4 Utente previsto .....	5	6.3 Disinfezione .....	16
2.5 Utilizzi l'ambiente circostante .....	5	6.3.1.Pulizia e disinfezione manuale .....	16
2.6 Condizioni mediche previste .....	5	6.3.2.Disinfezione automatica .....	16
2.7 Controindicazioni ed effetti collaterali per i pazienti .....	6	6.4 Lubrificazione .....	18
2.8 In caso di incidente .....	6	6.5 Sterilizzazione .....	19
<b>3. Sicurezza dell'utente e del paziente: Avvertenze e precauzioni d'uso</b> .....	<b>7</b>	6.5.1.Procedura .....	19
<b>4. Descrizione della</b> .....	<b>9</b>	6.6 Imballaggio e stoccaggio .....	20
4.1 Panoramica .....	9	6.7 Cura .....	20
4.2 Dati tecnici .....	10	<b>7. Trasporto e smaltimento</b> .....	<b>21</b>
4.3 Classificazione .....	12	7.1 Trasporto .....	21
4.4 Prestazioni .....	12	7.2 Smaltimento .....	21
4.5 Condizioni operative .....	12	<b>8. Informazioni generali</b> .....	<b>22</b>
<b>5. Operazione</b> .....	<b>13</b>	8.1 Condizioni di garanzia .....	22
		8.2 Riferimenti .....	22

# ITA ISTRUZIONI PER L'USO



## 1 Simboli

### 1.1 Descrizione dei simboli utilizzati

Simbolo	Descrizione della	Simbolo	Descrizione del
	Marchio CE con il numero dell'organismo notificato.		Produttore.
	AVVERTENZA: Rischio di gravi lesioni o danni all'apparecchio se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite correttamente.		Legga le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche. Elettroniche.
	ATTENZIONE: la mancata osservanza delle istruzioni di sicurezza può causare lesioni o danni minori o moderati all'apparecchio. Se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite correttamente, possono verificarsi lesioni gravi o moderate o danni all'apparecchio.		Codice a matrice di dati per le informazioni sul prodotto compreso l'UDI (Unique Device Identification).
	Limitazione della temperatura.		Limitazione dell'umidità.
	Limitazione della pressione atmosferica.		Dispositivo medico.
	Tenga lontano dalla pioggia.		Numero di serie.
	Indossare guanti di gomma.		Numero di catalogo.
	Attenzione: in conformità alla legge federale (USA), questo dispositivo è disponibile solo su raccomandazione di un medico autorizzato.		Rappresentante plenipotenziario della CE nella Comunità Europea Comunità Europea.
	Simbolo generale per il recupero/riciclaggio.		Sterilizzazione fino alla temperatura specificata.
	Può essere trattato in una lavatrice/disinfettore automatico per la disinfezione termica.		Lampada; illuminazione.

## 2 Identificazione, uso previsto e valutazione

### 2.1 Identificazione

Dispositivi medici prodotti da Bien-Air Dental SA.

#### Tipo

Contrangolo dentale (CA), bloccaggio a pulsante della punta, con o senza luce, con nebulizzazione interna, mista o esterna.

#### Descrizione della

I contrangoli Bien-Air Dental sono progettati per trasmettere e applicare l'energia meccanica generata da un micromotore pneumatico o elettrico.

Nella tabella seguente può trovare una panoramica del tipo di contrangolo.

Strumento	Luce		Spruzzatura		Lunghezza	
	Con luce	Senza luce	Spruzzatura interna	Spray esterno	Standard	Microserie
• CA PRIMA 1:1		•	•		•	
• CA PRIMA 1:1 L	•		•		•	
• CA PRIMA 1:1 MS			•			•
• CA PRIMA 1:121		•		•	•	

### 2.2 Uso previsto

Prodotti da utilizzare nell'odontoiatria generale per l'odontoiatria restaurativa, la profilassi dentale, l'ortodonzia e l'endodonzia:

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

Dispositivo da utilizzare nella chirurgia orale e maxillo-facciale e nella parodontologia:

- CA PRIMA 1:121

### 2.3 Popolazione target di pazienti

La popolazione di pazienti a cui si riferiscono i contrangoli comprende tutte le persone che si recano presso uno studio dentistico per ricevere un trattamento corrispondente alla condizione di salute desiderata. Non ci sono restrizioni sull'età, la razza o la cultura del paziente. È responsabilità dell'utilizzatore scegliere il dispositivo appropriato per il paziente, in base all'applicazione clinica specifica.

### 2.4 Utente previsto

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale. Utilizzato da dentisti e professionisti del settore.

### 2.5 Utilizzi l'ambiente circostante

Ambiente di lavoro di una struttura sanitaria.

### 2.6 Condizioni mediche previste

- L'odontoiatria generale, che comprende l'odontoiatria restaurativa, la profilassi dentale e l'ortodonzia, mira a mantenere o ripristinare la salute dentale.
- I trattamenti di chirurgia orale comprendono l'estrazione di denti impattati, l'estrazione di denti del giudizio, l'estrazione di denti cariati e non riparabili, la rigenerazione ossea guidata e non guidata, l'apicoectomia, l'osteotomia, la sequestrectomia e l'emisezione.

## 2.7 Controindicazioni ed effetti collaterali per i pazienti

Non ci sono controindicazioni, effetti collaterali o avvertenze specifiche per i dispositivi contrangolo, se usati come previsto.

## 2.8 In caso di incidente

In caso di incidente, l'apparecchio non deve essere utilizzato fino a quando le riparazioni non sono state effettuate da un tecnico qualificato, autorizzato e addestrato presso un centro di riparazione.

Se si verifica un incidente grave in relazione all'apparecchio, lo segnali all'autorità competente del suo Paese e al produttore tramite il suo rivenditore regionale. Si attenga alle rispettive normative nazionali per le procedure dettagliate.

### **ATTENZIONE**

Qualsiasi uso diverso da quello a cui è destinato questo apparecchio è vietato e può essere pericoloso.



# 3 Sicurezza dell'utente e del paziente: Avvertenze e precauzioni d'uso

## **ATTENZIONE**

Il dispositivo può essere utilizzato solo da professionisti qualificati del settore dentale, in conformità con le norme di legge applicabili in materia di sicurezza sul lavoro, protezione della salute e prevenzione degli infortuni e con le presenti istruzioni per l'uso. In conformità a questi requisiti, gli operatori devono:

- Utilizzi solo dispositivi in perfette condizioni; in caso di funzionamento irregolare, guasto del liquido di raffreddamento, vibrazioni eccessive, riscaldamento anomalo, rumori insoliti o altri segni che possano indicare un malfunzionamento del dispositivo, il lavoro deve essere interrotto immediatamente; in questo caso, si rivolga a un centro di riparazione autorizzato da Bien-Air Dental SA e faccia eseguire il lavoro di riparazione dal personale di assistenza.
- Devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato solo per lo scopo per cui è stato sviluppato e devono proteggere se stessi, i loro pazienti e i terzi dai pericoli.
- Qualsiasi modifica del dispositivo medico è severamente vietata.

**Per evitare il rischio di infezione, è necessario osservare le seguenti avvertenze:**

## **ATTENZIONE**

- Collochi il dispositivo su una superficie pulibile per evitare il rischio di infezione per lei, il paziente o terzi.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, è necessario indossare l'equipaggiamento di protezione personale.
- Il dispositivo viene fornito non sterile. Seguire la procedura di pulizia, sterilizzazione e cura descritta nella sezione 6. La sterilizzazione prima del primo utilizzo è obbligatoria.
- Quando il dispositivo viene smaltito, l'utente deve restituirlo sterilizzato al rivenditore o a un'organizzazione riconosciuta per il trattamento e il recupero di questo tipo di dispositivi.
- Il personale medico che utilizza o manutiene dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve seguire le precauzioni generali, compreso l'uso di dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, ecc.). Gli strumenti appuntiti e taglienti devono essere maneggiati con grande attenzione.
- Durante il trattamento chirurgico, il manipolo non deve essere alimentato con aria di raffreddamento pressurizzata dal dispositivo, per evitare la contaminazione dell'area trattata.

**Per evitare il surriscaldamento dell'apparecchio, deve osservare le seguenti precauzioni:**

## **AVVERTENZA**

- Segua la procedura di pulizia, sterilizzazione e cura descritta nella sezione 6.
- L'apparecchio non deve essere acceso senza una fresa inserita nel mandrino.
- Per evitare che il pulsante si surriscaldi, non lo preme accidentalmente quando lo strumento sta girando.

## Per evitare lesioni, deve osservare le seguenti avvertenze:

### **ATTENZIONE**

- L'apparecchio è destinato esclusivamente all'uso professionale.
- Seguire le procedure di pulizia, sterilizzazione e manutenzione descritte al punto 6.
- In caso di vibrazioni eccessive, generazione di calore anomalo, rumori insoliti o altri segnali che indicano un malfunzionamento dell'apparecchio, è necessario interrompere immediatamente il lavoro.

In questo caso, si rivolga a un centro di riparazione autorizzato da Bien-Air Dental SA.

- Non inserisca o rimuova mai un dispositivo mentre il micromotore è in rotazione.
- Non tocchi il trapano dentale mentre è in rotazione.
- Non prema mai il pulsante mentre il contrangolo è in funzione.
- Ogni volta che inserisce il trapano, verifichi che sia spinto al massimo e che possa ruotare liberamente. Se è bloccato, contatti il suo fornitore o Bien-Air Dental SA per farlo riparare.
- Controlli sempre che la fresa sia bloccata, spingendola e tirandola con attenzione.
- Segua le istruzioni per l'uso secondo le indicazioni del produttore della fresa.
- Non utilizzi mai una fresa con un gambo non corretto, perché potrebbe staccarsi durante la procedura e ferire il dentista, il paziente o terzi.

Non inserisca mai parzialmente una fresa per aumentarne la lunghezza attiva. Rispettare le lunghezze massime inserendo sempre la fresa il più possibile nel meccanismo di bloccaggio. Se una fresa viene utilizzata ad alta velocità mentre non è inserita correttamente (cioè se non è inserita completamente nel meccanismo di bloccaggio o se è più lunga dei valori specificati nella sezione 4.2), può essere esercitata una forza centrifuga che può piegare o rompere la fresa.

- Assicurarsi sempre che il volume di lavaggio sia sufficiente e appropriato e che gli ugelli non siano bloccati.
- Questi dispositivi medici sono destinati all'uso a un'altezza massima di 1,5 metri, per evitare danni causati da una caduta.

## Per evitare il rischio di malfunzionamento dell'apparecchio, deve osservare le seguenti precauzioni:

### **AVVERTENZA**

- Provi sempre il suo dispositivo prima dell'uso clinico, per assicurarsi che funzioni correttamente.
- Utilizzi solo dispositivi e accessori originali di Bien-Air Dental SA o quelli raccomandati da Bien-Air Dental SA.
- Segua la procedura di pulizia, sterilizzazione e cura descritta nella sezione 6.





FIG. 1



FIG. 2



FIG. 3

## 4 Descrizione della

### 4.1 Panoramica

FIGURA 1 E FIGURA 2

- (1) Collegamento del micromotore
- (2) Potenza luminosa
- (3) Collegamento dell'utensile da taglio
- (4) Codice colore per il rapporto di trasmissione
- (5) Pulsante con blocco del mandrino

FIG. 3

- (1) Collegamento del micromotore
- (2) Collegamento dell'utensile da taglio
- (3) Codice colore per il rapporto di trasmissione
- (4) Pulsante con blocco del mandrino
- (5) Sistema di irrigazione esterno
- (6) Supporto in plastica per il sistema di irrigazione esterno

*Nota : Le specifiche tecniche, le illustrazioni e le dimensioni contenute in queste istruzioni non sono vincolanti. Non danno luogo a reclami.*

*La lingua originale di queste istruzioni per l'uso è l'inglese.*

*Per ulteriori informazioni, la preghiamo di contattare Bien-Air Dental SA all'indirizzo indicato sul retro di questo documento.*

## 4.2 Dati tecnici

Dati tecnici	Informazioni su
Frizione del motore Compatibilità	Frizione secondo ISO 3964 - CA PRIMA 1:1 può essere accoppiato con un giunto di tipo 2 (aria e acqua) con tutte le dimensioni del giunto <sup>*1</sup> - CA PRIMA 1:1 L può essere accoppiato con un attacco di tipo 3 (aria, acqua e luce) con tutte le dimensioni di attacco. - CA PRIMA 1:1 L MS può essere accoppiato con un giunto di tipo 3 (aria, acqua e luce) con una dimensione corta o extra corta. - CA PRIMA 1:121 può essere accoppiato con un accoppiamento di tipo 1 (senza aria, acqua e luce) con tutte le dimensioni di accoppiamento <sup>*2</sup> .
Illuminazione	La lettera "L" sta per luce. CA & PM senza la lettera L significa che non c'è illuminazione.
Trasmissione Rapporto secondo ISO 14457	Rapporto di velocità diretta 1:1 (colore blu)
Velocità massima del motore	40.000 giri al minuto
Velocità massima da Bur	40.000 giri al minuto
Tipo di irrigazione	Irrigazione interna intramuscolare Irrigazione esterna per CA PRIMA 1:121
Pressione dell'acqua di spruzzo consigliata (per una nebbia di raffreddamento ottimale)	100-200 kPa <sup>*3</sup>
Pressione dell'acqua di spruzzo consigliata (per una nebbia di raffreddamento ottimale)	200-400 kPa <sup>*4</sup>

*\*1 Può essere abbinato anche al tipo 3 (aria, acqua e luce).*

*\*2 Può essere accoppiato anche con il tipo di accoppiamento 4 (solo luce).*

*\*3 La pressione massima del getto d'acqua che il contrangolo può sopportare è di 300 kPa.*

*\*4 La pressione massima di spruzzatura che il contrangolo può sopportare è di 600 kPa.*

### **ATTENZIONE**

Per i dispositivi con irrigazione esterna :

- Si assicuri sempre che l'alimentazione del liquido di raffreddamento sia sufficiente e adeguata.
- Il volume minimo di irrigazione all'ingresso del KT deve essere impostato su almeno 60 ml/min.



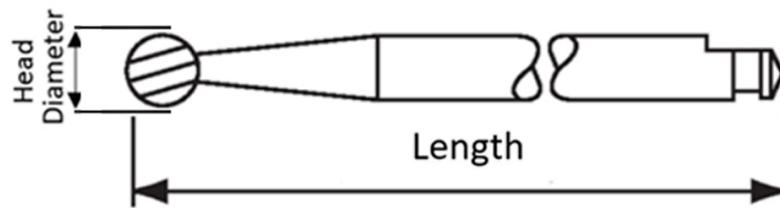


FIG. 4

Compatibilità degli utensili da taglio	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS	CA PRIMA 1:121
Diametro dell'asse <sup>*1</sup> ISO1797	2,35 mm (tipo 1)	2,35 mm (tipo 1)
Lunghezza dell'albero ISO 1797	≥ 11 mm	≥ 12 mm
Diametro dell'utensile da taglio ISO 6360-1	≤ 3 mm	≤ 3 mm
Lunghezza totale ISO 6360-1	≤ 26 mm (codice 4-5)	≤ 34 mm (codice 4-5-6 <sup>*2</sup> )

*\*1 Questo include anche gli strumenti di lucidatura e profilassi.*

*\*L'uso intensivo di frese con codice 6 può accelerare l'usura del dispositivo.*

## 4.3 Classificazione

Classe IIa secondo il Regolamento medico europeo (UE) 2017/745.

## 4.4 Prestazioni

Prestazioni	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS CA PRIMA 1:121
Rapporto velocità-traduzione	1:1

## 4.5 Condizioni operative

Condizioni operative		
	Intervallo di temperatura :	[+10°C; +35°C] [+50°F; +95°F]. [+50°F; +95°F].
	Intervallo di umidità relativa :	[30% ; 80%]
	Gamma di pressione atmosferica : Gamma della pressione barometrica :	[700 hPa; 1060 hPa]. [525-795 mmHg].



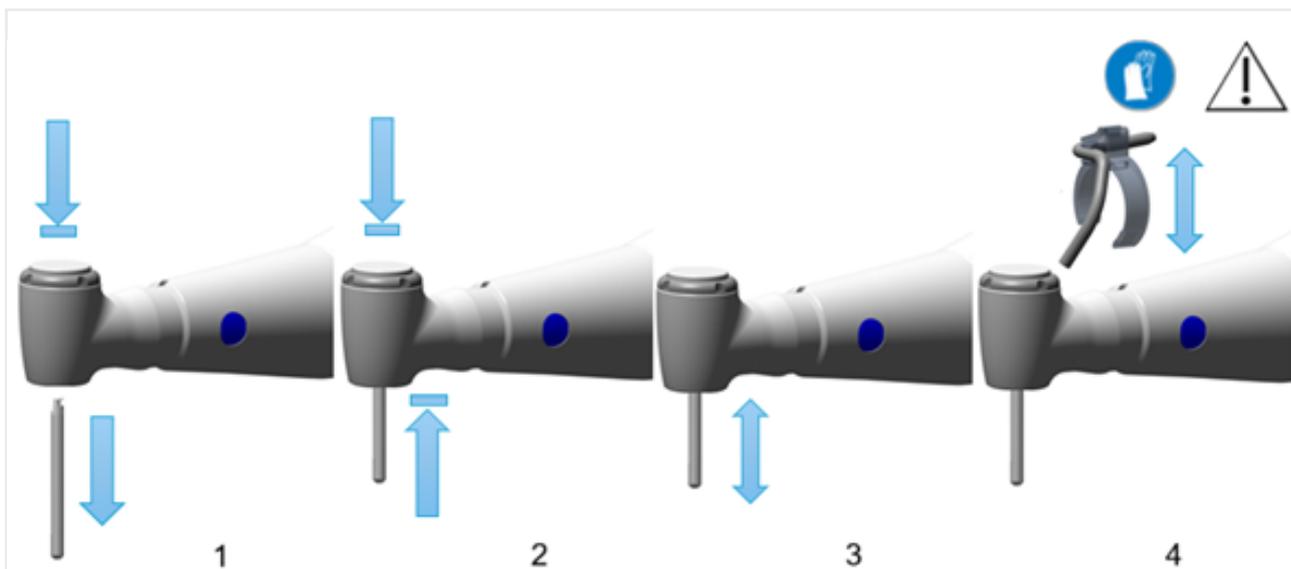


FIG. 5

## 5 Operazione

### 5.1 Cambio de fresa

#### Pittogrammi utilizzati

Sintomo	Descrizione della	Sintomo	Descrizione della
↓	Movimento di arresto nella direzione specificata.	↕	Movimento avanti e indietro.

#### ⚠ AVVERTENZA

- I nebulizzatori d'aria non devono essere utilizzati su lesioni aperte o tessuti molli danneggiati o in caso di un'estrazione recente. Il flusso d'aria potrebbe spingere materiale infetto nelle ferite, con conseguente infezione e rischio di embolia.
- Non tocchi mai i tessuti molli con la testa del manipolo. L'uso improprio del dispositivo può provocare ustioni o lesioni.

#### ⚠ AVVERTENZA

- L'utilizzo di aria compressa secca e purificata è fondamentale per la longevità dell'apparecchio. Mantenga la qualità dell'aria e dell'acqua eseguendo regolarmente la manutenzione del compressore e dei sistemi di filtraggio. L'uso di acqua dura e non filtrata porta all'intasamento prematuro dei tubi, delle connessioni e del cono di spruzzatura.

#### Pezzi angolari

##### FIG. 5

Sistema di bloccaggio con pulsante.

1. Premere il pulsante ed estrarre la fresa contemporaneamente.
2. Premendo il pulsante, inserire la fresa nel mandrino e ruotarla finché non si innesta completamente.
3. Controllare se la fresa può ruotare liberamente e se è bloccata, spingendo e tirando con attenzione la fresa.

Per la versione con irrigazione esterna, inserire il sistema di irrigazione come mostrato nell'illustrazione.

1. Quando inserisce e rimuove il sistema di irrigazione, si raccomanda di tenere la clip di plastica. Non tiri il tubo metallico.

# 6 Pulizia e cura

## 6.1 Informazioni generali

### **ATTENZIONE**

- Il dispositivo viene fornito "non sterile". Pulisca, asciughi, lubrifichi e sterilizzi il dispositivo prima di utilizzarlo per la prima volta.
- Segua le direttive, gli standard e le linee guida del suo Paese per le raccomandazioni di pulizia e sterilizzazione.
- Collochi il dispositivo su una superficie pulibile per evitare il rischio di infezione per lei, il paziente o terzi.

### 6.1.1 Misure di precauzione durante la cura

- Pulisca e disinfetti lo strumento entro 30 minuti da ogni trattamento. Questo rimuove il sangue, la saliva e i residui e previene l'ostruzione del sistema di trasmissione.
- Utilizzi solo i prodotti per la cura e i ricambi forniti da Bien-Air Dental SA o raccomandati da Bien-Air Dental SA. Per i prodotti di cura adatti, vedere la sezione 6.1.2 Prodotti di cura adatti. L'uso di altri prodotti o parti può causare malfunzionamenti e/o invalidare la garanzia.

### 6.1.2 Prodotti di cura adatti

#### Pre-pulizia :

- Utilizzi acqua di rubinetto con un valore di pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzi invece acqua demineralizzata (deionizzata).
- Aquacare.

#### Pulizia manuale :

- Spraynet®.

#### Disinfezione manuale :

- Detergente o detergente e disinfettante alcalino (pH 8-11) consigliato per la pulizia e la disinfezione di strumenti dentali o chirurgici. Sono ammessi anche i disinfettanti costituiti da cloruro di didecildimetilammonio, carbonato di ammonio quaternario o un prodotto enzimatico neutro. (ad esempio Neodisher® mediclean) sono anche consentiti.

#### Pulizia e disinfezione automatica :

- Utilizzi un detergente alcalino o enzimatico raccomandato per la pulizia in un termodisinfettore per strumenti dentali o chirurgici (pH 8-11).

#### Lubrificazione :

- Lubrifluid®.



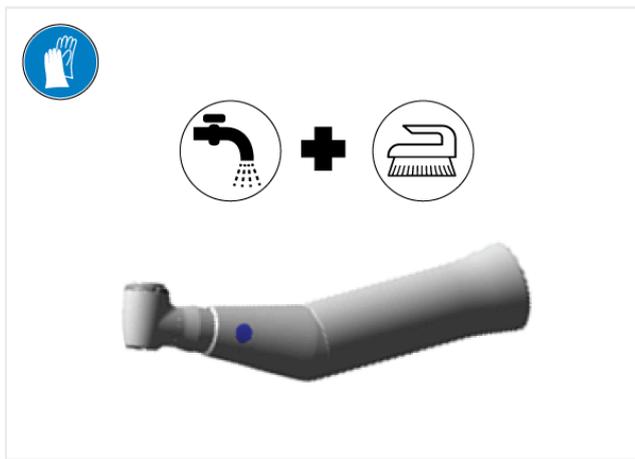


FIG. 6

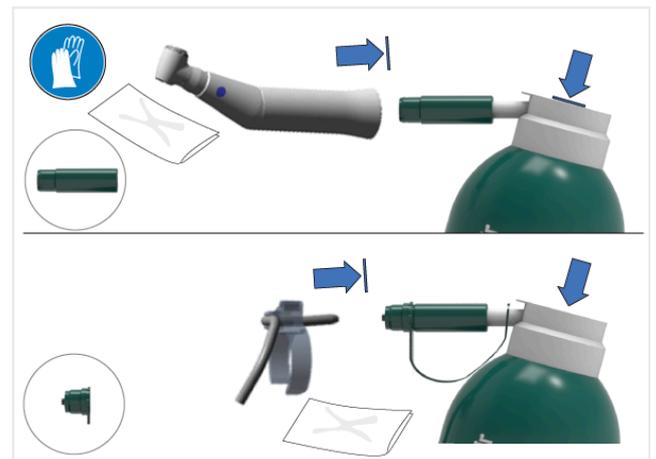


FIG. 7

## 6.2 Pulizia

- Non immerga il dispositivo in liquidi fisiologici (NaCl) e non utilizzi una soluzione salina per mantenerlo umido fino alla pulizia.
- Pulisca solo con un dispositivo di pulizia manuale o un dispositivo automatico di pulizia e disinfezione (non usi un dispositivo di pulizia a ultrasuoni).
- Esegua la pulizia e la sterilizzazione senza danneggiare il meccanismo del mandrino.
- Come per tutti gli strumenti, deve rimuovere il dispositivo dopo ogni ciclo di sterilizzazione, compresa l'asciugatura, per evitare un'eccessiva esposizione al calore, che potrebbe portare alla corrosione.
- Utilizzi solo sterilizzatori dinamici: non utilizzi uno sterilizzatore a vapore con un sistema di movimento a gravità.

### Preparazione

1. Scollegare il dispositivo dal motore e rimuovere la fresa (FIG. 5 passo 1). Rimuova la linea di irrigazione e scolleghi il dispositivo dal motore elettrico.
2. Se viene utilizzato il sistema di irrigazione esterno, rimuova la linea di irrigazione.
3. Se la quantità di residui è molto elevata, pulisca l'esterno dell'apparecchio con salviette disinfettanti.

### Rimozione di sporco/depositi

1. Pulisca l'esterno e l'interno dell'apparecchio sotto l'acqua del rubinetto a 15°C-38°C (59°F-100°F), a condizione che l'acqua del rubinetto locale abbia un valore di pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/litro. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, usi invece acqua demineralizzata (deionizzata) FIG. 6.
2. Se il sistema di irrigazione esterno viene utilizzato per interventi chirurgici, pre-pulire il dispositivo con il prodotto Aquacare. Spruzzi l'interno e l'esterno del dispositivo e l'interno del tubo di irrigazione ( Fig. 7).

### ⚠ AVVERTENZA

- Utilizzi la linea di cura Aquacare il prima possibile per rimuovere i depositi di NaCl.
- Se l'apparecchio è molto sporco, pulisca l'esterno dell'apparecchio con salviette disinfettanti. Segua le istruzioni del produttore.



FIG. 8

## 6.3 Disinfezione

### 6.3.1 Pulizia e disinfezione manuale

1. Immergere il dispositivo in un bagno contenente un detergente e un disinfettante (ad esempio, cloruro di didecildimetilammonio, carbonato di ammonio quaternario o un prodotto enzimatico neutro, che sono agenti chimici autorizzati)
  2. Rispettare la concentrazione e la durata raccomandate dal produttore del disinfettante
  3. Spazzolare il dispositivo con una spazzola liscia e flessibile (ad esempio, uno spazzolino da denti con setole morbide).
  - 4.
  5. N
  6. non utilizzi una spazzola metallica
  7. Opzionale: esegua un'ulteriore pulizia e disinfezione delle superfici esterne con panni non tessuti imbevuti di un disinfettante (ad esempio, cloruro di didecildimetilammonio)
- . Risciacqui l'apparecchio due volte con acqua del rubinetto (15°C-38°C) (59°F-100°F), a condizione che l'acqua del rubinetto locale abbia un valore di pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi criteri, sciacqui l'apparecchio due volte. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, deve essere disinfettata. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzi acqua demineralizzata (deionizzata)
8. . Dopo aver selezionato l'ugello appropriato, spruzzi l'interno dell'apparecchio con Spraynet® (FIG. 8)
  - e
  9. asciughi le superfici esterne con impacchi sterili di tessuto non tessuto (tessuti a basso peso)
  10. .

### 6.3.2 Disinfezione automatica

*Nota : La pulizia e la disinfezione automatica possono sostituire le precedenti fasi da 4 a 6.*

### Macchina per la pulizia e la disinfezione

Esegua la pulizia e la disinfezione automatiche con un termodisinfettore approvato che soddisfi i requisiti dello standard ISO 15883-1.

### Agente di pulizia e ciclo di pulizia

Utilizzi i detergenti (ad esempio, un detergente alcalino o un detergente e disinfettante con pH 8-11 o un detergente enzimatico neutro con pH 7-8) raccomandati per il termodisinfettore.

## Specifiche consigliate per il ciclo di disinfezione termica.

Fase	Parametri
Pre-pulizia	<45°C (113°F); ≥ 2 minuti
Pulizia	45-55°C/113-131°F per i detergenti enzimatici e 45-65°C/113-149°F per i detergenti alcalini ≥ 5 minuti.
Neutralizzazione	≥ 2 minuti
Risciacquo	Acqua del rubinetto, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minuti acqua fredda.
Disinfezione termica	Acqua demineralizzata, 90°C - 95°C (194°F - 203°F), 5-10 minuti.
Asciugatura	18 - 22 minuti

### **AVVERTENZA**

Non sciacqui mai gli apparecchi per raffreddarli.

### **AVVERTENZA**

Se al posto del termodisinfettore si utilizza una lavatrice, segua il programma precedente per le fasi di pre-pulizia, pulizia, neutralizzazione e risciacquo. Se l'acqua del rubinetto locale ha un valore di pH al di fuori dell'intervallo 6,5-8,5 o contiene più di 100 mg/l di cloruro (ioni Cl), non asciughi l'apparecchio nel termodisinfettore, ma lo asciughi manualmente con tessuti privi di lanugine.



FIG. 9

## 6.4 Lubrificazione

### Controllo della pulizia

Ispezioni visivamente l'apparecchio per assicurarsi che sia pulito. Se necessario, ripeta la procedura di pulizia e disinfezione.

### Lubrificazione

Lubrificare prima di ogni sterilizzazione o almeno due volte al giorno. Si può usare solo Lubrifluid® spray.

FIG. 9

1. Posizionare il dispositivo in un panno non tessuto sterile per raccogliere il lubrificante in eccesso.
2. Selezionare l'ugello appropriato.
3. Inserire l'ugello dello spray Lubrifluid® nella parte posteriore dell'impugnatura del dispositivo.
4. Attivare lo spray per 1 secondo e rimuovere l'olio in eccesso dall'esterno con un panno non tessuto sterile.

## 6.5 Sterilizzazione

### AVVERTENZA

La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Solo gli strumenti assolutamente puliti possono essere sterilizzati.

- Per aumentare l'efficacia della sterilizzazione, si assicuri che il contrangolo sia completamente asciutto prima e dopo la sterilizzazione.
- Non utilizzi alcuna procedura di sterilizzazione diversa da quella descritta di seguito.
- Utilizzi solo cicli dinamici di rimozione dell'aria: pre-vuoto o cicli di risciacquo con vapore e impulsi di pressione (SFPP).
- Se la sterilizzazione è richiesta dalle linee guida nazionali, utilizzi solo sterilizzatori dinamici: non utilizzi uno sterilizzatore a vapore con un sistema di movimento a gravità.
- Come per tutti gli strumenti, rimuova il dispositivo dopo ogni ciclo di sterilizzazione, compresa l'asciugatura, per evitare un'eccessiva esposizione al calore che potrebbe portare alla corrosione.
- La bava deve essere rimossa dal dispositivo prima della sterilizzazione.

#### 6.5.1 Procedura

1. Confezionare il dispositivo in un imballaggio approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. Sterilizzare a vapore secondo il ciclo di rimozione dinamica dell'aria (ANSI/AAMI ST79, sezione 2.19), ossia rimozione dell'aria mediante ventilazione forzata (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135°C (275°F) per 3 minuti o a 132°C (269,6°F) per 4 minuti. Nelle giurisdizioni in cui è richiesta la sterilizzazione per i prioni, sterilizzare a 135°C (275°F) per 18 minuti.

Il dispositivo può essere utilizzato per oltre 1000 cicli di sterilizzazione.

#### I parametri consigliati per il ciclo di sterilizzazione sono i seguenti:

- La temperatura massima nella camera dell'autoclave non supera i 137°C (278 °F), cioè la temperatura nominale dell'autoclave è impostata tra 132°C - 135,5°C (269,6 °F - 275,9 °F), tenendo conto dell'incertezza della sterilizzatrice in termini di temperatura.
- La durata massima dell'intervallo alla temperatura massima di 137°C (278 °F) è conforme ai requisiti nazionali per la sterilizzazione a calore umido e non supera i 30 minuti.
- La pressione assoluta nella camera dello sterilizzatore è compresa tra 0,07 bar e 3,17 bar (da 1 PSIA a 46 PSIA/28 Hg a 31 PSIG).
- Il tasso di variazione della temperatura non supera i 15°C/min (27°F/min) quando la temperatura è in aumento e i -35°C/min (-63°F/min) quando la temperatura è in diminuzione.
- Il tasso di variazione della pressione non supera 0,45 bar/min (6,6 psia/min) per la pressione in aumento e -1,7 bar/min (-25 psia/min) per la pressione in diminuzione.
- All'acqua di alimentazione della caldaia non vengono aggiunti reagenti chimici o fisici.

## 6.6 Imballaggio e stoccaggio

### Condizioni di conservazione

	Intervallo di temperatura :	[0°C; +40°C] [+32°F; +104°F].
	Intervallo di umidità relativa :	[10% ; 80%]
	Gamma di pressione atmosferica : Pressione barometrica: [650 hPa; 1060 hPa] :	[650 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg].
	Tenere lontano dalla pioggia	

Il dispositivo deve essere conservato all'interno della busta di sterilizzazione in un ambiente asciutto e privo di polvere. La temperatura non deve superare i 55°C (131°F). Se il dispositivo non viene utilizzato per 7 giorni o più dopo la sterilizzazione, rimuoverlo dalla busta di sterilizzazione e conservarlo nella confezione originale. Se il dispositivo non è conservato in una busta di sterilizzazione o la busta non è più sterile, pulisca, lubrifichi e sterilizzi il dispositivo prima dell'uso.

#### **AVVERTENZA**

Se il dispositivo medico è stato conservato in frigorifero, lasciarlo riscaldare a temperatura ambiente prima di toglierlo dalla confezione e utilizzarlo.

#### **AVVERTENZA**

Osservare la data di scadenza della busta di sterilizzazione, che dipende dalle condizioni di conservazione e dal tipo di confezione.

## 6.7 Cura

Bien-Air Dental SA raccomanda una manutenzione regolare del manipolo dopo 4000 cicli di trattamento o cinque anni. Non smonti mai il dispositivo. Per tutti i lavori di manutenzione e riparazione, si rivolga al suo fornitore o direttamente a Bien-Air Dental SA.



# 7 Trasporto e smaltimento

## 7.1 Trasporto

### Condizioni per il trasporto



Intervallo di temperatura :

[-20°C; +50°C]  
[-4°F; +122°F].



Intervallo di umidità relativa :

[5% ; 80%]



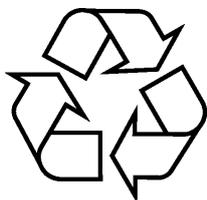
Gamma di pressione atmosferica :  
Pressione barometrica: [650 hPa; 1060 hPa] :

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



Tenere lontano dalla pioggia

## 7.2 Smaltimento



Lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali deve essere effettuato in conformità alle normative locali, nazionali o internazionali.

Tutti i manipoli e contrangoli devono essere riciclati. Per evitare il rischio di contaminazione, l'utente deve restituire il dispositivo sterilizzato al proprio rivenditore o contattare un'organizzazione autorizzata a gestire e riciclare questo tipo di materiale.

# 8 Informazioni generali

## 8.1 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA concede all'utente una garanzia che copre tutti i difetti funzionali, di materiale e di fabbricazione.

Il periodo di garanzia è di 24 mesi dalla data della fattura.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental SA o il suo rappresentante autorizzato riparerà o sostituirà il prodotto gratuitamente.

Sono esclusi ulteriori reclami di qualsiasi tipo, in particolare quelli per danni.

Bien-Air Dental SA non può essere ritenuta responsabile per danni o lesioni e relative conseguenze derivanti da:

- usura eccessiva
- uso infrequente o improprio,
- mancata osservanza delle istruzioni di montaggio e manutenzione,
- danni causati da influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche insolite.
- Collegamento errato dell'aria o dell'acqua.

### AVVERTENZA

La garanzia è nulla se il danno e le sue conseguenze sono dovuti a manutenzione o modifica impropria da parte di terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA. Le richieste di garanzia saranno prese in considerazione solo se il prodotto è accompagnato da una copia della fattura o della bolla di consegna. Le seguenti informazioni devono essere chiaramente indicate: Data di acquisto, numero del prodotto e numero di serie.

## 8.2 Riferimenti

REF	Legenda	Rapporto
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 detergente 500 ml, confezione da 6 bottiglie	
1600064-006	Lubrifluid®, lubrificante 500 ml, confezione da 6 flaconi.	
1600617-006	Aquacare, spray detergente per fluidi fisioterapici 500 ml, confezione da 6 flaconi.	
1500431-001	Sistema di irrigazione esterno	
1500984-010	Confezione da 10 linee sterili monouso	

\*Con luce



 **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](http://www.bienair.com)**

**EC REP** **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945  
94110 Arcueil  
France