

# Bora L / Bora Boralina Bora LK



## Mode d'emploi

REF 2100058-FRA/01.11

### Français

**Dispositifs médicaux entièrement fabriqués en Suisse par Bien-Air Dental SA.**

### Type

**Bora L, Bora LK, Bora, Boralina**

Pièce à main de type turbine. Alimentation par un tuyau de l'unité, via un raccord spécifique.

**Description Bora L, Bora LK, Bora**

Serrage à bouton-poussoir avec système antichauffe, roulements à billes céramique, 3 sprays. Double barreau de verre pour Bora L et LK.

**Description Boralina**

Serrage à bouton-poussoir, roulements à billes, 1 spray.

### Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. Utilisation en dentisterie pour les travaux de restauration. Toute utilisation non conforme à l'emploi prévu de ce dispositif est interdite et peut s'avérer dangereuse.

### Données techniques

### Classification

Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

### Raccordement

Bora L, Bora et Boralina se branchent sur raccord rapide et tournant Unifix, 3 ou 4 voies. Bora LK sur raccord 4 voies MULTiflex® de KaVo®, **fig. 1**.

### Information

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. Le constructeur se réserve le droit d'apporter des perfectionnements techniques à ses dispositifs sans modifier les présentes instructions. Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos de la couverture.

### Utilisation

#### Pression d'air nécessaire

Ajuster la pression d'air nécessaire de 2,5 à 2,7 bar en utilisation pour Bora L, Bora et Boralina et de 2,8 à 3,4 bar en utilisation pour Bora LK, à l'aide du manomètre de contrôle Bien-Air Dental placé entre tuyau et raccord, **fig. 1**.

#### ⚠ Important

Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans fraise insérée dans la pince. Afin d'éviter un échauffement excessif du bouton-poussoir qui pourrait occasionner des brûlures, celui-ci ne doit pas être pressé par inadvertance pendant la rotation de l'instrument. Les tissus mous (langue, joues, lèvres etc.) doivent être protégés par distension à l'aide d'un écarteur ou du miroir dentaire.

### Sécurité

Conformément à la norme CEI 60601-1 (Sécurité générale pour équipements électriques médicaux), le dispositif doit être classé comme appareil de classe II et de type BF La terminologie correspondante est définie dans les sections 2.1.7 & 2.2.5 du même document. Les réglementations suivantes doivent être respectées, conformément à la norme CEI 60601-1:  
• «Protection contre les chocs électriques».  
• «Courants de fuite».  
• «Protection contre les températures excessives et autres dangers».

### Fraise

Tige diamètre 1,60 mm, type 3 selon ISO 1797; Bora L / Bora LK / Bora : longueur max. 25 mm, code 4-6 selon ISO 6360-1; Boralina: longueur max. 21 mm, code 4-5 selon ISO 6360-1.

### Changement de fraise

Serrage à bouton-poussoir: Presser sur le bouton-poussoir **fig. 2** et retirer simultanément la fraise. Pour placer une nouvelle fraise, presser sur le bouton-poussoir et insérer la fraise jusqu'en butée.

### Sécurité

Vérifier que l'outil tient dans sa position par une traction manuelle. Toujours porter des gants ou des protections adéquates pour contrôler et utiliser le dispositif.

### Changement d'ampoule

L'ampoule est logée dans le manche de la turbine. Utiliser des gants en caoutchouc pour effectuer ce changement.

- Débrancher la turbine du raccord.
- Dévisser la partie arrière de la turbine **fig. 3**.
- Changer l'ampoule **fig. 4**.

### Changement de la valve antiretour

Valve anti-retour interchangeable, stérilisable, placée dans la canalisation d'eau.

- Débrancher la turbine du raccord.
- Dévisser la partie arrière de la turbine **fig. 3**.
- Retirer la pièce à l'aide de la tige  $\varnothing$  1,60 mm livrée avec le dispositif ou un outil équivalent **fig. 5**.

### Changement des joints

- Débrancher la turbine du raccord.
- Dévisser la partie arrière de la turbine **fig. 3**.
- Changer les o-rings **fig. 6**.

### Entretien

#### Nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif séparément avant chaque patient.

Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental d'origine. L'utilisation d'autres produits et pièces peut engendrer une annulation de la garantie.

Sont stérilisables: la turbine seule, pas les raccords Unifix ou MULTiflex®.

Le dispositif est livré «non stérile». Avant la première utilisation, le lubrifier et le stériliser. Veuillez vous conformer à la présente notice.

Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisés. Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion.

### Service

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser ses instruments dynamiques au moins une fois par année.

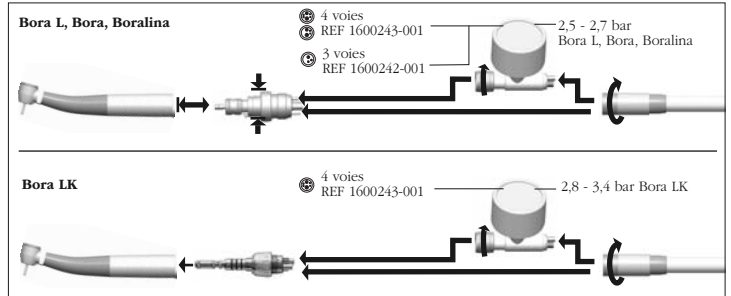
### Nettoyage

Utiliser le produit de nettoyage **Spraynet fig. 7**. Sprayer l'extérieur et l'intérieur pour expulser les résidus et nettoyer soigneusement les surfaces.

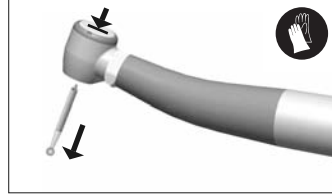
### Désinfection

Désinfecter avec un produit adéquat en imbibant un chiffon propre. Produits déconseillés : les désinfectants comportant de l'acétone et du chlore ainsi que de l'eau de Javel.

Ne jamais immerger dans des solutions de désinfection.  
Ne pas mettre dans un bain ultrasonique.



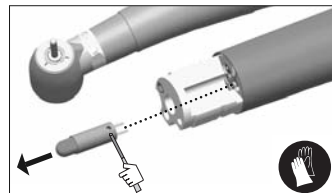
**fig. 1**



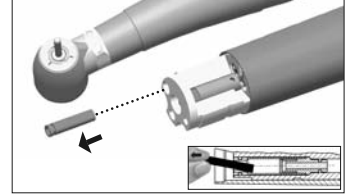
**fig. 2**



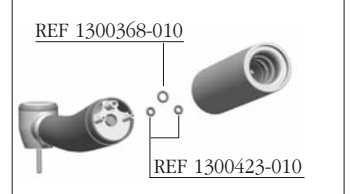
**fig. 3**



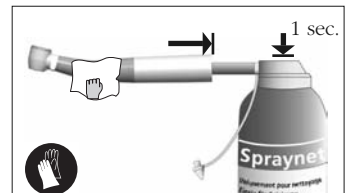
**fig. 4**



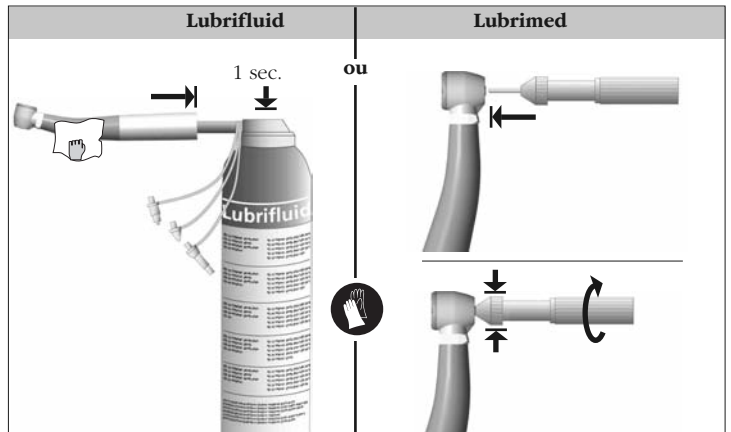
**fig. 5**



**fig. 6**



**fig. 7**



**fig. 8**

#### Avant stérilisation

Enlever les résidus, nettoyer soigneusement l'instrument. Lubrifier l'instrument.

#### Lubrification

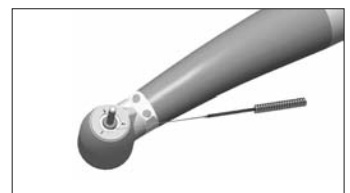
**Lubrification avec produits Bien-Air Dental fig. 8**

**Lubrifiant ou graisse médicale Lubrimerd.** Lubrifier avec l'un ou l'autre (ne pas mélanger) avant chaque stérilisation ou au minimum 2 fois par jour. Avec le spray **Lubrifiant** :

- Enlever l'outil de la pince de l'instrument avant lubrification
- Placer l'instrument dans un chiffon afin de recueillir débris et corps étrangers expulsés par le jet de l'atomiseur.
- Enlever le capuchon de protection et introduire l'embout de l'atomiseur dans l'arrière du manche de l'instrument.
- Actionner le spray 1 seconde.

#### ou

Avec la graisse médicale **Lubrimerd** et son graisseur  
• Première utilisation : retirer le capuchon, visser l'arrière moleté jusqu'à ce que la graisse apparaisse au bout de la tige. Enlever le surplus, remettre le capuchon après utilisation.  
• Enlever la fraise et introduire la tige du graisseur jusqu'en appui. La dose nécessaire corres-



**fig. 9**

pond à 1/2 tour de l'arrière moleté, utiliser les repères.

#### Stérilisation

##### ⚠ Important

**La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument.** Ne stériliser que des instruments parfaitement propres. **Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui ci-dessous.**

**Procédé :** A la vapeur d'eau avec prévide fractionné, cycle de classe B selon EN13060. Le procédé a été validé selon ISO 17664. Température nominale : 134°C. Durée: 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

**Débouchage des conduites de spray fig. 9**  
Fil nettoyeur.

## Conditions de transport et stockage

Température comprise entre -40°C et 70°C, humidité relative comprise entre 10% et 100%, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa

## Autres précautions d'emploi

Le dispositif doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, des mesures d'hygiène et de prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions de service. En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur :

- de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu. Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental.
- de veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement pour l'usage auquel il est destiné, de se protéger soi-même, ainsi que les patients et les tiers de tout danger et d'éviter une contamination par l'intermédiaire du dispositif.

Poser le dispositif sur un support adéquat afin d'éliminer les risques de blessures et d'infection sur soi, ainsi qu'au patient et à des tiers.

## Recommandations

**Il est impératif d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié pour garantir la longévité du dispositif. Maintenir la qualité de l'air et de l'eau fournis par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'une eau calcaire et non filtrée bouchera les tuyaux, raccords et diffuseurs de spray de manière prématurée**

Après une période d'inutilisation prolongée, le dispositif doit être nettoyé, entrepris conformément aux présentes instructions.

Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant d'outils. Ne jamais utiliser d'outil dont la tige n'est pas conforme,

car il risque de se détacher durant le traitement et de provoquer des blessures à soi-même, ainsi qu'au patient et à des tiers.

Le dispositif est seulement destiné au traitement médical. Toute utilisation non conforme à la destination de ce produit est interdite et peut s'avérer dangereuse. Le dispositif médical est conforme aux dispositions légales en vigueur.

Le dispositif n'est pas homologué pour une mise en service dans des zones à atmosphère explosive (gaz anesthésiant).

Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsqu'il y a des lésions ouvertes, des tissus mous blessés ou de fraîches extractions. L'air évacué pourrait propulser des matériaux infectés dans les plaies et provoquer des infections et des risques d'embolie.

## Garantie

### Conditions de garantie

Bien-Air Dental accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, défaut de matière ou de fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois pour ce dispositif à compter de la date de facturation. Bien-Air Dental offre une garantie de 24 mois pour les conducteurs de lumière en barreau de verre.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental 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 ne peut être tenue responsable lors de dommages, blessures et de leurs suites, résultant :

- d'une usure excessive
- d'une utilisation inadéquate
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- de mauvais branchements, que ce soit en air, eau ou électricité.

La garantie ne couvre pas les conducteurs de lumière de type « fibre optique » souple ainsi que toute pièce en matière synthétique.

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites résultent d'interventions inadéquates ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental. Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Doivent clairement y figurer : la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

« Dispositif » correspond dans la présente instruction au produit décrit dans la rubrique « Type ». Par exemple turbine, contre-angle, pièce à main, micro-moteur, tuyau, électronique, raccords, station, etc...

## Symboles

- Fabricant.
- Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.
- Utiliser des gants en caoutchouc.
- Lavage en machine possible
- Stérilisable à la température spécifiée.
- Lumière.
- Raccordement 3 voies.
- Raccordement 4 voies.
- Raccordement 4 voies électrifié.
- Attention.

Mouvement dans le sens indiqué.

Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.

REF	Légende	
1600382-001	Turbine Bora L à lumière pour raccord Unifix	
1600381-001	Turbine Bora pour raccord Unifix	
1600373-001	Turbine Boralina pour raccord Unifix	
1600155-001	Turbine Bora LK à lumière pour raccord MULTiflex® KaVo®	
1600616-001	Turbine Bora L Golden Line	
1700189-001	Assortiment turbine Bora L à lumière avec raccord Unifix électrifié 4 voies	
1700187-001	Assortiment turbine Bora avec raccord Unifix 3 voies	
1700188-001	Assortiment turbine Bora avec raccord Unifix 4 voies	
1700200-001	Assortiment turbine Boralina et Unifix 3V	
1700201-001	Assortiment turbine Boralina et Unifix 4V	
1500227-010	Valve anti-retour	
1300423-010	O-ring spray	
1300368-010	O-ring drive	
1600081-001	Raccord Unifix 3 voies	
1600082-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments sans lumière	
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments à lumière	
1600242-001	Manomètre pour raccord 3 voies	
1600243-001	Manomètre pour raccord 4 voies	
1500000-005	Boîte de 5 ampoules pour turbines	
1600037-006	Graisse médicale Lubrimed, boîte de 6 cartouches	
1000003-001	Graisser Lubrimed	
1000001-010	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces	
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces	
1600064-006	Lubrifiant, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces	
Liste des produits Bien-Air Dental SA protégés par marque enregistrée ®:		
Aquilon®	Gyro®	MX®
Bora®	Gyrolina®	PowerCare®
Boralina®	Isolite®	Prestilina®
ChiroPro®	Lubrifiant®	Spraynet®
Diamline®	Lubrimed®	
Eolia®	MX2®	

This product may be covered by one or more of the following patents:

EP Europe: 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 DE Germany: 29616023.7  
DK Denmark: 9600315 FR France: 2722972 CH Switzerland: 693922 CN China: 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100553584 JP Japan: 3892485 / 4298933 / 7000419 US United-States: 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870  
RU Russia: 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600382-001 TUR BORA L / REF 1600381-001 TUR BORA / REF 1600373-001 TUR BORALINA / REF 1600155-001 TUR BORA LK

## Assortiment livré

	1600081	1600082	1600363	1000001	1000003	1500000
<b>Bora L</b>	1600382-001	-	-	X	X	X
	1700189-001	-	X	X	X	X
<b>Bora</b>	1600381-001	-	-	X	X	-
	1700187-001	X	-	X	X	-
	1700188-001	-	X	X	X	-
<b>Boralina</b>	1600373-001	-	-	X	X	-
	1700200-001	X	-	X	X	-
	1700201-001	-	X	X	X	-
<b>Bora LK</b>	1600155-001	-	-	X	X	-

## Accessoires en option

4 voies REF 1600243-001	3 voies REF 1600242-001	REF 1600081-001	REF 1600082-001	REF 1600363-001
10x REF 1300368-010	10x REF 1300423-010	10x REF 1000001-010	6x REF 1600037-006	6x REF 1600036-006
10x REF 1500227-010	5x REF 1500000-005	10x REF 1000003-001	6x REF 1600037-006	6x REF 1600036-006

REF 2100058-FRA/01.11

## 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  
office@bienair.com

## Bien-Air Deutschland GmbH

Jechtinger Strasse 11  
79111 Freiburg, Deutschland  
Tel. +49 (0)761 45 57 40  
Fax +49 (0)761 47 47 28  
ba-d@bienair.com

## Bien-Air España SA

Entença, 169 Bajos  
08029 Barcelona, España  
Tel. +34 934 25 30 40  
Fax +34 934 23 98 60  
ba-e@bienair.com

## Bien-Air USA, Inc.

Medical Technologies  
5 Corporate Park  
Suite 160  
Irvine, CA 92606 USA  
Phone 1-800-433-BIEN  
Phone 949-477-6050  
Fax 949-477-6051  
ba-usa@bienair.com

## Bien-Air France Sàrl

55-57, avenue Jean Lolive  
93508 Pantin Cedex, France  
Tel. +33 (0)1 41 83 60 70  
Fax +33 (0)1 48 96 07 40  
ba-f@bienair.com

## Bien-Air Italia s.r.l.

Via Vaina 3  
20122 Milano, Italia  
Tel. +39 (02) 58 32 12 51/52/54  
Fax +39 (02) 58 32 12 53  
ba-i@bienair.com

## Bien-Air UK Limited

63, The Street Chapel,  
Surrey RH5 5JZ, England  
Tel. +44 (0)1306 711 303  
+44 (0)1306 712 505  
Fax +44 (0)1306 711 444  
ba-uk@bienair.com

## Bien-Air Asia Ltd.

Nishi-Ikebukuro  
Daichi-Seimei Bldg. 10F  
2-40-12 Ikebukuro, Toshimaku  
Tokyo, 171-0014, Japan  
ピエン・エア・アジア株式会社  
〒171-0014  
東京都豊島区池袋2-40-12  
西池袋第一生命ビルディング10F  
Tel. +81 (3) 5954-7661  
Fax +81 (3) 5954-7660  
ba-asia@bienair.com

## Beijing Bien-Air

Medical Instrument  
Technology Service Co. Ltd.  
Room 907, The Exchange Beijing,  
No 118 Jian Guo Lu Yi,  
Chao Yang District,  
Beijing 100022, China  
北京彼岸医疗器械  
技术服务有限公司  
北京市朝阳区建国路  
乙118号招商局中心  
京汇大厦2106室  
Tel. +86 10 6567 0651  
Fax +86 10 6567 8047  
ba-beijing@bienair.com