

# CA 1:1 CA 30:1

## Irrigation externe

## Mode d'emploi

REF 2100045-FRA/05.11

### Français

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

### Type

Contre-angle et contre-angle réducteur, sans lumière, serrage à bouton-poussoir, à irrigation externe. Possibilité d'utilisation de ce contre-angle en endodontie avec des outils en alliage Nickel-Titane NiTi.

### Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. CA 1:1, utilisation en dentisterie pour les travaux d'implantologie, de chirurgie maxillo-faciale, de restauration, de prophylaxie et d'endodontie. CA 30:1, utilisation en dentisterie pour les travaux d'implantologie, de chirurgie maxillo-faciale et d'endodontie.

### Données techniques

### Classification

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

### Accouplement type

L'accouplement le plus répandu dans le monde selon la norme ISO 3964.

### Entraînement

Ces contre-angles peuvent être montés sur un moteur à accouplement selon ISO 3964.

### Rapport de transmission

CA 1:1 Rapport direct, repère bleu

CA 30:1 Repère vert, réducteur par 30

### Vitesse d'entraînement

CA 1:1 max. 40 000 rpm/CA 30:1 max. 40 000 rpm

### Vitesse de rotation

CA 1:1 max. 40 000 rpm/CA 30:1 max. 1350 rpm

### Sens de rotation

Horaire et anti-horaire

### Montage

### ⚠ Important

Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans outil inséré dans le serrage. Ne jamais engager d'instrument sur un micromoteur en rotation. Pour garantir un fonctionnement idéal de votre ensemble CA-micromoteur, il est recommandé d'avoir un débit d'air de refroidissement de 7 à 9 normelitre/min.

### Fraise fig. 1.

Tige diamètre 2,35 mm, type 1 selon ISO 1797, longueur max. CA 1:1, 26 mm code 4-5 et CA 30:1, 34 mm code 4-6 selon ISO 6360/1. En endodontie et implantologie des outils plus longs peuvent être utilisés sous la responsabilité du praticien.

### Changement de fraise

Serrage à bouton-poussoir : S'effectue en pressant sur le bouton-poussoir **fig. 2** et en tirant simultanément la fraise. Pour placer une nouvelle fraise, presser sur le bouton-poussoir et insérer la fraise jusqu'en butée **fig. 7**.

Lors de l'utilisation du système d'irrigation Kirschner/Meyer, il est recommandé de laisser le tube de refroidissement dans la tête pour changer d'outil **fig. 2**.

Exercer une traction sur l'outil et vérifier qu'il soit correctement en place.

**Bien Air<sup>®</sup>**  
**Dental**



- Eliminer le liquide physiologique du conduit en sprayant (2 sec.) dans le tube à l'arrière avec **Aquacare fig. 3**.
- Effectuer un pré-nettoyage manuel ou un pré-nettoyage par bain.

### Pré-nettoyage manuel

Utiliser le produit de nettoyage **Aquacare**.

- Sprayer pendant 2 secondes l'intérieur et l'extérieur de l'instrument pour expulser les résidus et éliminer les restes de liquide physiologique **fig. 4**.
- Nettoyer soigneusement les surfaces.
- Laisser égoutter et essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant ou passer immédiatement à l'étape no 2.

ou

### Pré-nettoyage par bain

⚠ Attention : le pré-nettoyage par bain doit être suivi d'un nettoyage-désinfection automatique.

- Immerger totalement l'instrument dans un bain de nettoyage contenant le détergent adéquat en suivant les instructions de son fabricant (durée, concentration, température, renouvellement...).
- A la sortie du bain, rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide (< 35°C) pendant ~30 s.
- Laisser égoutter et essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant ou passer immédiatement au nettoyage-désinfection automatique.

### 2 Nettoyage-désinfection

#### Nettoyage-désinfection manuel

##### Nettoyage et désinfection

Tremper l'instrument dans un bac contenant le détergent adéquat et, à l'aide d'une brosse à poils souples, propre et désinfectée, nettoyer l'extérieur de l'instrument en suivant les instructions du fabricant de détergent (durée, concentration, température, renouvellement...).

##### Rincage

Rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide (< 35°C) pendant ~30 s.

##### Séchage

Sprayer l'extérieur et l'intérieur de l'instrument avec **Spraynet fig. 5** pour évacuer immédiatement l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes. Si nécessaire, essuyer avec une lingette non-tissée stérile.

ou

### Nettoyage-désinfection automatique

⚠ Attention :

seulement pour instruments gravés ☒

#### Laveur-désinfecteur

Utiliser un laveur-désinfecteur validé avec le détergent adéquat.

#### Cycle de lavage

Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour les instruments et compatible avec les indications du fabricant de détergent.

### Températures recommandées pour les instruments :

#### Prélavage

Eau: de froide à maximum 35°C – Durée: 2 min.

#### Lavage

Eau: 50 à 65°C – Durée 5 min.

#### Rincage

Eau: de froide à maximum 35°C – Durée: 2 min.

#### Désinfection thermique

Eau: 80 à 97°C – Durée 5 min.

#### Séchage

Air: 65 à 75°C – Durée 25 min.

⚠ Attention: Ne jamais rincer les instruments pour les refroidir.

### 3 Lubrification, contrôles et conditionnement

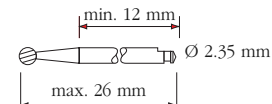
#### Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté de l'instrument. Le cas échéant, nettoyer à nouveau avec une brosse à poils souples.

### CA 1:1

Type 1 / ISO 1797

Code 4-5 / ISO 6360/1



### CA 30:1

Type 1 / ISO 1797

Code 4-6 / ISO 6360/1

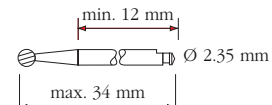


fig. 1

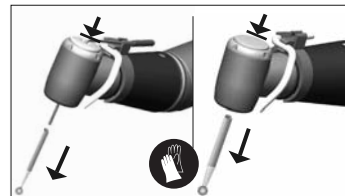


fig. 2

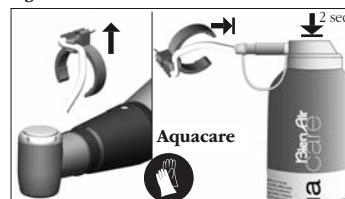


fig. 3

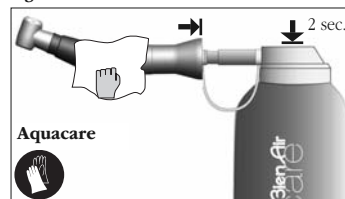


fig. 4

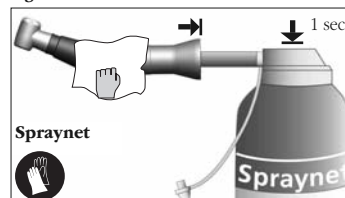


fig. 5

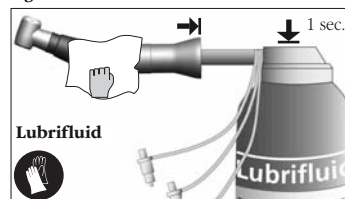


fig. 6

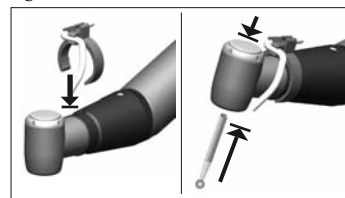


fig. 7

### Lubrification

Utiliser le spray **Lubrifluid**.

- Placer l'instrument dans un chiffon afin de recueillir le surplus de lubrifiant.
- Introduire l'embout du spray dans l'arrière du manche de l'instrument **fig. 6**.
- Actionner le spray pendant 1 sec.
- Remonter la calotte et le tube clipé **fig. 7**.

### Contrôle de fonctionnement du serrage

- Insérer une fraise dans le serrage de l'instrument **fig. 7**.
- Vérifier que la fraise reste en place lorsqu'une traction est exercée.
- Retirer la fraise.

## Conditionnement

Emballer l'instrument dans un emballage validé pour la stérilisation par vapeur d'eau.

## 4 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.

## 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.

## Conditions de transport

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

## 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.

## 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 ser-

vice. En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur :

- de se servir uniquement de dispositifs de travail en parfait état de fonctionner. 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 produit.

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.

Les excédents de produits d'entretien (lubrifiant, produits de nettoyage et de désinfection) provenant de CA ou PM peuvent pénétrer dans le moteur électrique à balais et en perturber le fonctionnement. Observer impérativement les instructions d'entretien accompagnant chaque produit. Ne jamais lubrifier le moteur électrique à balais.

## 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.

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.

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.

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.

## 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.

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.

REF	Légende
1600200-001	Contre-angle CA 1:1, rapport direct. Serrage à bouton-poussoir. Irrigation externe amovible. Set d'irrigation inclus REF 1500431-010
1600284-001	Contre-angle CA 30:1, réducteur par 30. Serrage à bouton-poussoir, irrigation externe amovible + système d'irrigation amovible de type Kirschner/Meyer. Set d'irrigation inclus REF 1500467-010
1500431-010	Set amovible d'irrigation pour CA 1:1 comprenant 10 bagues, 10 tubes latéraux
1500467-010	Set d'irrigation amovible pour CA 30:1 comprenant 10 bagues, 10 tubes latéraux et 10 tubes selon Kirschner/Meyer
031.16.42-010	Tuyau flexible de spray, diam 1.2 / 2.5 x 77
1600617-006	Aquacare, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces
1600064-006	Lubrifi fluid, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces

Liste des produits Bien-Air Dental SA protégés par marque enregistrée ®:			
Aquilon®	Eolia®	Lubrifi fluid®	Prestilina®
Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Spraynet®
Boralina®	Gyrolina®	MX®	
ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	

« Dispositif » correspond dans la présente instruction au produit décrit dans la rubrique « Type ». Par exemple turbine, contre-angle, pièce à main, micromoteur, 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.
	Attention.
	Mouvement dans le sens indiqué.
	Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.

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 1600200-001 CA 1:1 EXT SPRAY / REF 1600284-001 CA 30:1 EXT SPRAY

## Assortiment livré



## Accessoires en option



**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 Ltd**  
Arundel House Unit 1 - Ground Floor  
Amberley Court, Whitworth Road  
Crawley, West Sussex,  
RH11 7XL, England  
Telephone +44 (0)1293 550200  
Fax: +44 (0)1293 520481  
ba-uk@bienair.com

**Bien-Air Asia Ltd.**  
Nishi-Ikebukuro  
Daichi-Seimei Bldg. 10F  
2-40-12 Ikebukuro, Toshimaku  
Tokyo, 171-0014, Japan  
ビエン・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