

CA 1:1 L, CA 10:1 L CA 1:1, CA 10:1

Mode d'emploi

REF 2100096-FRA/04.09



Français

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

Type

Contre-angles dentaires, serrage à bouton-poussoir, avec ou sans lumière, 3 sprays internes.

CA 1:1 L & CA 1:1

avec anti-retour sur le canal de l'eau incorporé.

CA 10:1 L & CA 10:1

possibilité d'utilisation de ce contre-angle réducteur en endodontie avec des outils en alliage Nickel-Titane.

Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. Utilisation en dentisterie pour les travaux de prophylaxie, de restauration et d'endodontie.

Données techniques et montage

Classification

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

Accouplement type

CA 1:1 L & CA 10:1 L

L'accouplement le plus répandu dans le monde selon la norme ISO 3964 avec spray interne et lumière avec ampoule et interrupteur dans le moteur.

CA 1:1 & CA 10:1

Selon la norme ISO 3964, spray interne, sans lumière.

Entraînement

Pour obtenir la fonction « spray », l'instrument doit être monté sur un micromoteur à air ou électrique à accouplement selon ISO 3964.

Rapport de transmission

CA 1:1 L & CA 1:1 bague bleue rapport direct
CA 10:1 L & CA 10:1 bague verte réducteur par 10

Vitesse d'entraînement

CA 1:1 L & CA 1:1 max. 40 000 rpm
CA 10:1 L & CA 10:1 max. 4 000 rpm

Vitesse de rotation

CA 1:1 L & CA 1:1 max. 40 000 rpm
CA 10:1 L & CA 10:1 max. 4 000 rpm

⚠ Important

Afin d'éviter un échauffement excessif du bouton-poussoir qui pourrait occasionner des brûlures, celui-ci ne doit pas être pressé 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.

Ne jamais engager d'instrument sur un micromoteur en rotation.

Fraise

Tige diamètre 2,35 mm, type 1 selon ISO 1797, longueur max. 22 mm, code 4 selon ISO 6360-1, fig. 1

Changement de fraise

Serrage à bouton-poussoir : fig. 2.
Exercer une traction sur l'outil et vérifier qu'il soit

correctement en place. Toujours porter des gants ou des protections adéquates pour contrôler et utiliser le dispositif.

Lumière

Les CA 1:1 L et CA 10:1 L sont équipés d'un double barreau de verre rigide très résistant à la stérilisation.

Entretien

⚠ Important

- Le dispositif est livré non stérile.
- Avant la première utilisation et dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer, désinfecter et lubrifier l'instrument, puis le stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter un blocage du système de transmission.
- Seuls les instruments portant le pictogramme peuvent être mis dans un laveur-désinfecteur.
- Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.
- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental d'origine ou préconisés par Bien-Air Dental. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

Précautions d'usage

Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, ...), doivent être observées par le personnel médical qui entretient des appareils médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

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

Système de serrage de fraise (outil de coupe)

Effectuer le nettoyage – désinfection – stérilisation sans fraise dans le système de serrage.

Détergent adéquat

Pour le nettoyage-désinfection automatique:

- Détergent enzymatique légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux.

Pour le nettoyage-désinfection manuel:

- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6-9,5) préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux.
- Détergent tensioactif de type enzymatique / ammonium quaternaire.
- Ne pas utiliser de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone, des aldéhydes ou de l'eau de Javel.
- Ne pas immerger dans du liquide physiologique (NaCl).

⚠ Important

En cas de non utilisation prolongée, stocker le dispositif dans un endroit sec. Avant réutilisation, procéder au nettoyage, à la lubrification et stérilisation.

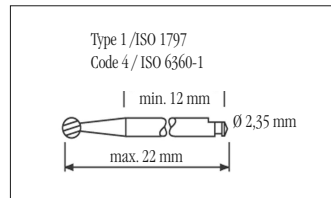


fig. 1

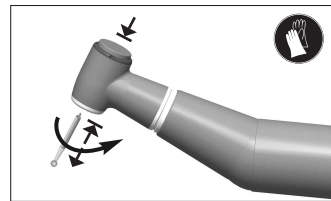


fig. 2

Suite au nettoyage, désinfection/stérilisation de l'instrument et avant son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée avec un outil dans le serrage, pendant 10 à 15 secondes afin de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

1 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...).

Rinçage

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. 3 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.

Rinçage

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.

2 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.

Lubrification

- Utiliser le spray **Lubrifiant**.
- 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. 4.
- Actionner le spray pendant 1 sec.

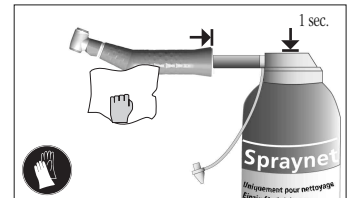


fig. 3

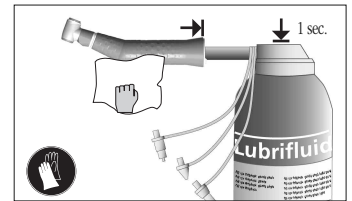


fig. 4

Contrôle de fonctionnement du serrage

- Insérer une fraise dans le serrage de l'instrument fig. 2.
- 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.

3 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 EN285 ou avec cycle de classe B selon EN13060. Température nominale : 134°C. Durée : De 3 à 18 minutes selon les exigences nationales en vigueur.

Service

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision, 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.

Généralités

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 de travail 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 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.

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
1600384-001	Contre-angle CA 1:1 L, rapport direct, lumière par barreau de verre optique, serrage à bouton-poussoir, queue d'outil Ø 2,35 mm, valve antiretour
1600385-001	Contre-angle CA 10:1 L, réducteur par 10, lumière par barreau de verre optique, serrage à bouton-poussoir, queue d'outil Ø 2,35 mm
1600424-001	Contre-angle CA 1:1, rapport direct, sans lumière, serrage à bouton-poussoir, queue d'outil Ø 2,35 mm, valve antiretour
1600425-001	Contre-angle CA 10:1, réducteur par 10, sans lumière, serrage à bouton-poussoir, queue d'outil Ø 2,35 mm
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®	Lubrimed®
Bora®	Gyrolina®	MX®
Boralina®	Isolite®	Prestilina®
Eolia®	Lubrifiant®	Spraynet®

«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

	Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié		Lumière
	Utiliser des gants en caoutchouc		Mouvement dans le sens indiqué
	Lavage en machine possible		Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué
	Attention		

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

EP Europe: 0 497 139 / 0 526 783 / 0 745 358 / 0 688 539 / 0 894 879 / 1 145 688 / 1 109 301 **DE Germany:** 296 16 023.7

DK Denmark: 96 00315 **FR France:** 2 679 804 / 2 722 972 / 2 733 680 / 2 692 621 / 2 720 263 / 2 757 763 / 2 766 697 / 2 781 318

CH Switzerland: 693 922 **CN China:** 129343 **JP Japan:** 2 037 611 / 1 991 770 **US United-States:** 5.059.122 / 4.773.856 / 6.033.220 / 6.337.554 / 5.453.008 / 6.319.003 / 6.495.937

REF 1600384-001 CA 1:1 L / REF 1600385-001 CA 10:1 L / REF 1600424-001 CA 1:1 / REF 1600425-001 CA 10:1

Assortiment livré



CA 1:1 L REF 1600384-001



CA 1:1 REF 1600424-001



CA 10:1 L REF 1600385-001



CA 10:1 REF 1600425-001

Accessoires en option



REF 1600036-006



REF 1600064-006

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
93500 Pantin, 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 Capel,
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
Daiichi-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907室
Tel. +86 10 6567 0651
Fax +86 10 6567 8047
ba-beijing@bienair.com