

PM 1:1

PM 1:1 Micro-Series

Mode d'emploi

REF 2100064-080-FRA



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

Type

Pièce à main rectiligne dentaire, à spray interne, sans lumière, rapport direct, serrage à bague.

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.

Accouplement type

PM 1:1, selon la norme ISO 3964, spray interne, sans lumière.

PM 1:1 Micro-Series uniquement compatible avec micromoteurs Bien-Air LED.

Rapport de transmission

Bague bleue rapport direct.

Vitesse d'entraînement

max. 40 000 rpm.

Vitesse de rotation

max. 40 000 rpm.

Poids

PM 1:1 80 g

PM 1:1 Micro-Series 70 g

Longueur

PM 1:1 85 mm

PM 1:1 Micro-Series 76 mm

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 de la pièce à main

Fraise

Tige diamètre 2,35 mm, type 2 selon ISO 1797, code 4, longueur min. 30 mm et longueur max. 44,5 mm selon ISO 6360-1, fig. 1.

Changement de fraise

Tourner la bague et retirer la fraise fig. 2. Insérer la fraise jusqu'en butée fig. 3 étape 1. Verrouiller le serrage en tournant la bague jusqu'en butée, la butée de serrage se fait après le passage d'une première résistance mécanique fig. 3 étape 2.

A : desserrer fig. 2 B : serrer fig. 3

⚠ Vérifier à **chaque insertion** de fraise que la bague de serrage est bien en butée en exerçant un mouvement aller-retour sur la fraise fig. 3 étape 3.

⚠ Important

- Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans fraise insérée dans la pince.
- Ne jamais engager d'instrument sur un micromoteur en rotation.
- Ne jamais actionner la bague de serrage/desserrage lors de la rotation de l'instrument, sous risque de détériorer son mécanisme ou de détruire le moteur.
- Porter toujours des gants ou des protections adéquates pour contrôler et utiliser le dispositif.
- Respecter les longueurs maximum en mettant toujours la fraise en butée dans le serrage. Une vitesse de rotation élevée avec une fraise en porte à faux (n'étant pas en butée au fond du serrage ou ayant une longueur supérieure aux valeurs prescrites ci-dessus) peut provoquer une force centrifuge capable de plier ou de casser la fraise.
- Ne pas dépasser la vitesse de rotation maximale permise par le fabricant de fraise.
- N'utiliser que des fraises en parfait état et concentriques.

Pour garantir un fonctionnement idéal de votre ensemble PM-micromoteur, il est nécessaire que le refroidissement soit assuré par un débit d'air de 8 à 10 normelitre/min sur le nez du micromoteur.

Entretien

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

⚠ 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'entretien :

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

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-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux.

Pour le nettoyage-désinfection manuel:

- Spraynet**
- 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.

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.

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.

① Pré-désinfection (sur le lieu d'utilisation)

Préparation

- Déconnecter l'instrument du moteur d'entraînement, tourner la bague, retirer la fraise et laisser la bague desserrée fig. 2.
- Déboucher les conduits de spray (si existant) avec le fil nettoyeur Bien-Air Dental fig. 6.
- Effectuer un pré-nettoyage manuel ou un pré-nettoyage par bain.

Pré-nettoyage manuel

Utiliser le produit de nettoyage **Spraynet** de Bien-Air Dental.

- Sprayer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument fig. 4 pour expulser les résidus et nettoyer soigneusement les surfaces.
- Essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant.
- Effectuer un nettoyage-désinfection manuel ou automatique.

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.
- A la sortie du bain, rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide.
- Sécher l'intérieur et l'extérieur de l'instrument pour évacuer immédiatement le détergent et l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes.
- Effectuer un nettoyage-désinfection automatique.

② Nettoyage et désinfection

Nettoyage-désinfection manuel

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 du 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'intérieur de l'instrument avec **Spraynet** fig. 4 pour évacuer immédiatement l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes. Si nécessaire, essuyer avec une lingette propre.

ou

Nettoyage-désinfection automatique

⚠ Attention : seulement pour dispositifs 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 dispositifs :

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.

⚠ Important:

Ne jamais rincer les dispositifs 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.

Lubrifier avant chaque stérilisation ou au minimum 2 fois par jour. Utiliser exclusivement le spray **Lubrifiant**.

- Retirer l'outil de la pince.
- 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 fig. 5.

⚠ Contrôle de fonctionnement du serrage

- Insérer la fraise jusqu'en butée fig. 7A étape 1. Verrouiller le serrage en tournant la bague jusqu'en butée, la butée de serrage se fait après le passage d'une première résistance mécanique fig. 7A étape 2.

⚠ Vérifier à **chaque insertion** de fraise que la bague de serrage est bien en butée en exerçant un mouvement aller-retour sur la fraise fig. 7B.

- Tenir la pièce verticalement par la fraise entre le pouce et l'index fig. 7C, faire tourner la pièce à main; la pièce à main doit tourner librement (plus de 3 tours).
- Tourner la bague et retirer la fraise pour stériliser fig. 7D.

⚠ **Avertissement** : Si la pièce à main ne tourne pas librement, il y a un risque de **danger de brûlures pour le patient**, à défaut, transmettre la pièce à main à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental pour réparation.

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.

Toutes les pièces à main rectilignes Bien-Air Dental sont stérilisables en autoclave jusqu'à 135°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 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.

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.

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.

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 inadaptées 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.

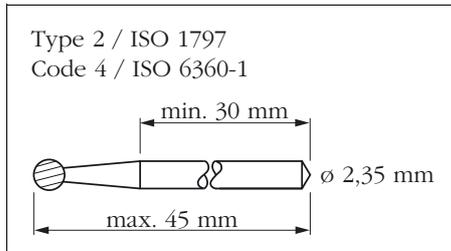


fig. 1

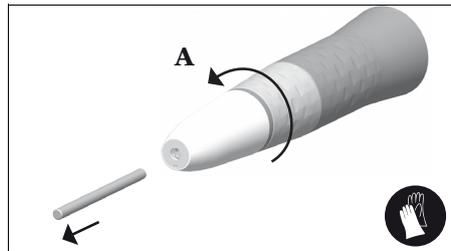


fig. 2

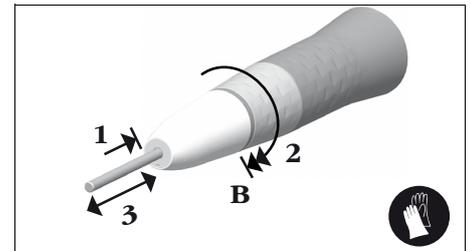


fig. 3

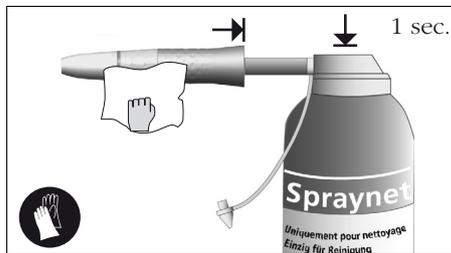


fig. 4

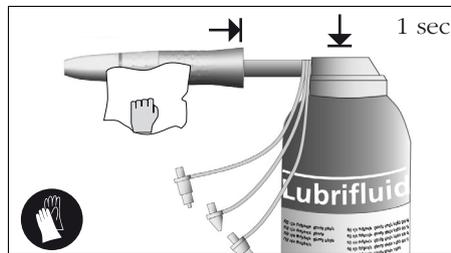


fig. 5

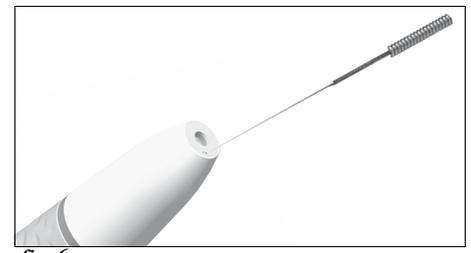


fig. 6

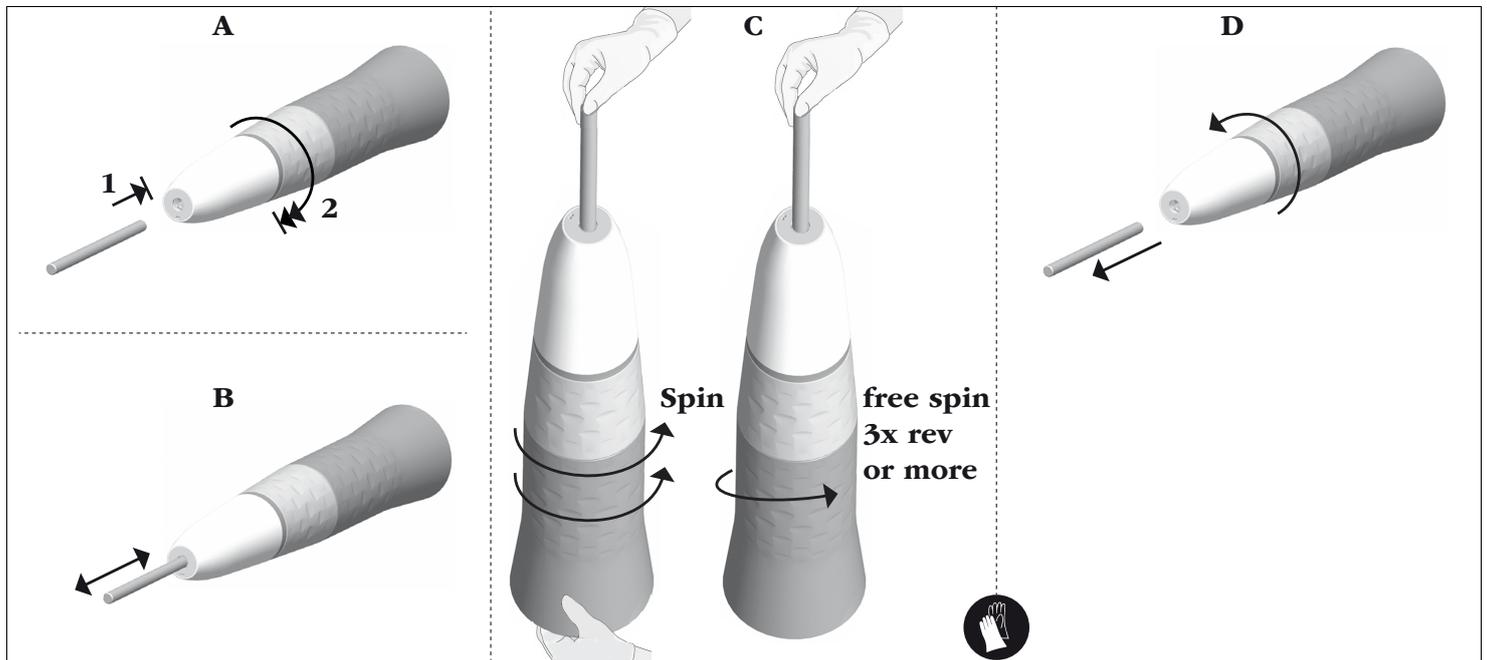


fig. 7

Assortiment livré



PM 1:1
REF 1600383-001



PM 1:1 Micro-Series
REF 1600693-001

Accessoires en option



REF 1000001-010



REF 1600036-006



REF 1600064-006

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 1600383-001 PM 1:1 / REF 1600693-001 PM 1:1 Micro-Series

REF	Légende
1600383-001	Pièce à main rectiligne PM 1:1, rapport direct, sans lumière, serrage à bague, queue d'outil Ø 2,35 mm
1600693-001	Pièce à main rectiligne PM 1:1 Micro-Series, rapport direct, sans lumière, serrage à bague, queue d'outil Ø 2,35 mm
1000001-010	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces
1600064-006	Lubrifluid, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces

Liste des produits Bien-Air Dental SA protégés par marque enregistrée ®:

Aquilon®	Eolia®	Lubrifluid®	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.		Attention!
	Utiliser des gants en caoutchouc.		Mouvement dans le sens indiqué.
	Lavage en machine possible.		Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.
	Stérilisable en autoclave jusqu'à la température spécifiée.		Après une première résistance mécanique, serrage en butée dans le sens indiqué.
	Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.		Mouvement aller-retour.

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
 Capel, Surrey RH15 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