

**CA 20:1 L, CA 20:1,
CA 20:1 L KM,
CA 20:1 L Micro-Series
CA 20:1 L KM Micro-Series**
Irrigation externe

Mode d'emploi

REF 2100209-0003/FRA



Français

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

Type

Contre-angle (CA) réducteur avec ou sans lumière, serrage à bouton-poussoir et irrigation externe.

Emploi prévu

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

⚠ Important

Le CA ne doit pas recevoir d'air de refroidissement sous pression provenant de l'unité, pour éviter une contamination de la plaie.

Données techniques

Classification

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

Accouplement

L'accouplement le plus répandu dans le monde, selon la norme ISO 3964 avec lumière pour le CA 20:1 L et CA 20:1 L KM et sans lumière pour le CA 20:1.

CA 20:1 L Micro-Series et CA 20:1 L KM Micro-Series : Uniquement compatible avec micromoteurs Bien-Air LED.

Rapport de transmission

Repère vert, réducteur par 20.

Couple maximum

70 Ncm.

Vitesse d'entraînement

Maximum 40 000 rpm.

Vitesse de rotation

Maximum 2 000 rpm.

Poids

CA 20:1 L, CA 20:1 L KM

87 g.

CA 20:1

86 g.

CA 20:1 L Micro-Series, CA 20:1 L KM Micro-Series

79 g.

Longueur

CA 20:1 L, CA 20:1, CA 20:1 L KM

94 mm.

CA 20:1 L Micro-Series, CA 20:1 L KM Micro-Series

85 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.

Montage

Fraise

Tige diamètre 2,35 mm, type 1 selon ISO 1797, longueur max. 34 mm code 4-6 selon ISO 6360-1 fig. 1.

En implantologie des outils plus longs peuvent être utilisés sous la responsabilité du praticien. Pour des couples supérieurs à 30 Ncm, les queues de fraises doivent avoir une **dureté supérieure** à 50 HRC (520 HV) pour éviter leur déformation et leur blocage dans le système de serrage.

Changement de fraise

Serrage à bouton-poussoir :

S'effectue en pressant sur le bouton-poussoir et en tirant simultanément sur la fraise fig. 2A. Pour placer une nouvelle fraise, presser sur le bouton-poussoir et insérer la fraise jusqu'en butée fig. 2B. 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. 2C.

⚠ Vérifier à chaque insertion de fraise que le système de serrage fonctionne par une légère poussée/traction sur la fraise, vérifier qu'elle soit correctement en place, et qu'elle tourne librement fig. 2D.

⚠ 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.

Type 1 / ISO 1797 Code 4-6 / ISO 6360/1

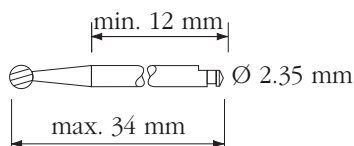


fig. 1

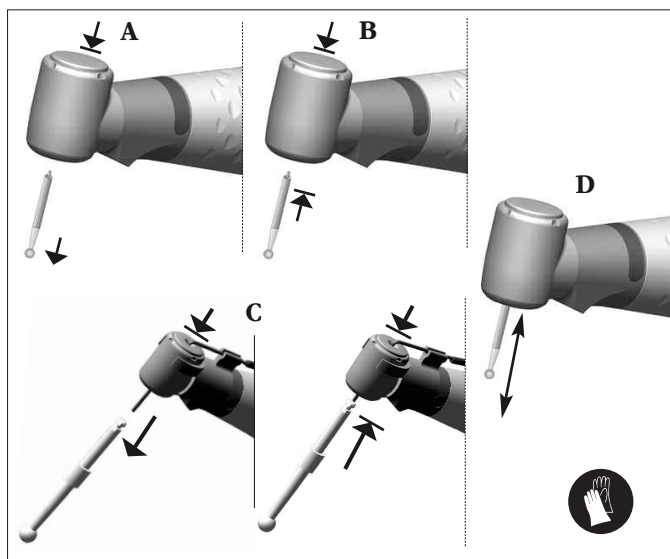


fig. 2

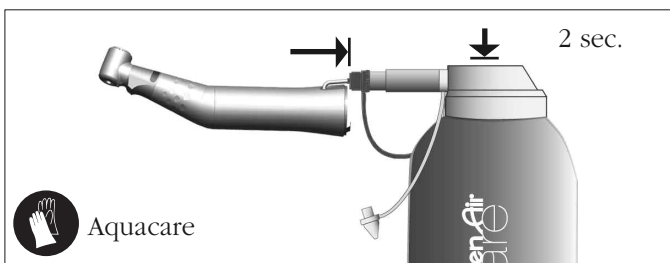


fig. 3

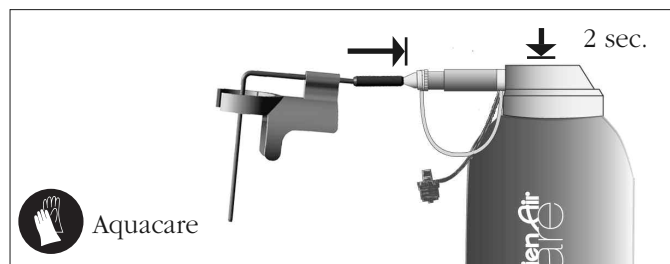


fig. 3A

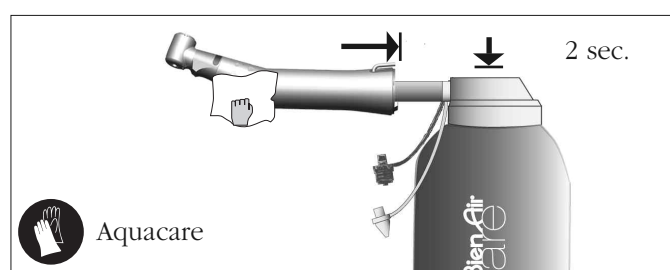


fig. 4

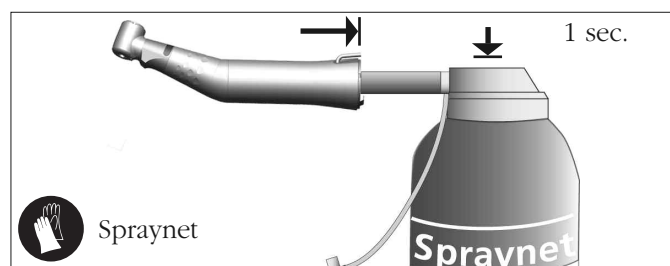


fig. 5

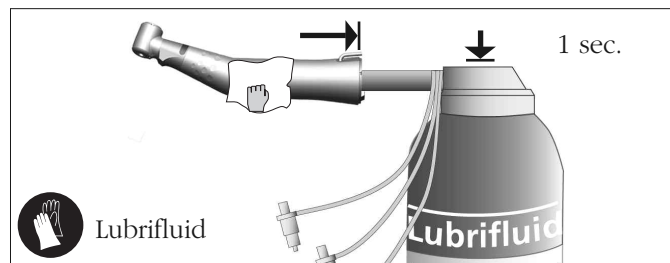


fig. 6

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

Entretien

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

⚠ Attention: Après 10 stérilisations maximum, le système d'irrigation Kirschner/Meyer doit être éliminé.

Pour toutes les étapes d'entretien le système d'irrigation Kirschner/Meyer doit être séparé de l'instrument, le tube de refroidissement doit être séparé du support plastique.

- ⚠ 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 observées 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 en laveur-désinfecteur 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 le 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

Préparation

- Déconnecter l'instrument du moteur d'entraînement et retirer la fraise **fig. 2A**.

- Éliminer le liquide physiologique du conduit en sprayant (2 sec.) dans le tube à l'arrière avec **Aquacare fig. 3**.
- Éliminer le liquide physiologique en sprayant (2 sec.) dans le tube du système d'irrigation avec **Aquacare fig. 3A**.
- 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 netto-yage-désinfection automatique.

- Immerger totalement l'instrument dans un nouveau bain de nettoyage contenant le détergent adéquat en suivant les instructions de son fabricant (durée, concentration, température, renouvellement...).
- A la sortie du bain, éliminer le liquide résiduel du tube d'irrigation à l'arrière en sprayant (2 sec) de l'Aquacare **fig. 3**.
- 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

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. ...)

Rincage :

Rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante (< 38 °C) pendant ~30 s.

Séchage :

Sprayer 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 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.

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.

⚠ 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.6**.

Contrôle de fonctionnement du serrage

- Insérer une fraise dans le serrage de l'instrument **fig. 2B**.
- Vérifier que la fraise tourne librement
- Vérifier que la fraise reste en place lorsqu'une traction est exercée **fig. 2D**.
- Retirer la fraise pour stériliser.

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 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 à soi-même, 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 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.

Assortiment livré



CA 20:1 L
REF 1600598-001



CA 20:1
REF 1600632-001



CA 20:1 L KM
REF 1600785-001



CA 20:1 L Micro-Series
REF 1600692-001



CA 20:1 L KM Micro-Series
REF 1600786-001

Accessoires en option



REF 1501621-010



REF 1501635-010



REF 1500984-010



REF 1600617-006



REF 1600036-006



REF 1600064-006

Symboles



Fabricant.



Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.



Utiliser des gants en caoutchouc.



Attention.



Lumière.



Mouvement dans le sens indiqué.



Lavage en machine possible.



Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.



Stérilisable à la température spécifiée.



Mouvement aller-retour.

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:** 2961602.3
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 1600598-001 CA 20:1L / REF 1600632-001 CA 20:1 / REF 1600785-001 CA 20:1L KM /
REF 1600692-001 CA 20:1L Micro-Series / REF 1600786-001 CA 20:1L KM Micro-Series

REF	Légende
1600598-001	Contre-angle réducteur CA 20:1 L à lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe
1600632-001	Contre-angle réducteur CA 20:1 sans lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe
1600692-001	Contre-angle réducteur CA 20:1 L. Micro-Series à lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe
1600785-001	Contre-angle réducteur CA 20:1 L KM à lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe + Système d'irrigation amovible de type Kirschner/Meyer. Set d'irrigation inclus REF 1501621-010
1600786-001	Contre-angle réducteur CA 20:1 L KM Micro-Series à lumière, serrage à bouton-poussoir, irrigation externe + Système d'irrigation amovible de type Kirschner/Meyer. Set d'irrigation inclus REF 1501621-010
1501621-010	Set d'irrigation amovible de type Kirschner/Meyer pour CA 20:1 L KM et CA 20:1 L KM Micro-Series, comprenant 10 bagues et 10 tubes
1501635-010	Emballage de 10 lignes stériles à usage unique pour Système Kirschner/Meyer
1500984-010	Emballage de 10 lignes stériles à usage unique
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	Lubrifiant, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces

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

Aquilon®	Eolia®	Lubrifiant®	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...

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
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2106室

Tel. +86 10 6567 0651
Fax +86 10 6567 8047
ba-beijing@bienair.com