

CA 1:2.5 L
CA 1:2.5 L MS



DE BEDIENUNGSANLEITUNG

Andere Sprachen verfügbar auf
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100439-0000/2023.06

Geräte



CA 1:2.5 L
REF 1601163-001



CA 1:2.5 L MS
REF 1601164-001

Zubehör als Option (REF)



IRRIGATION LINE
(10/Pck)
REF 1500984-010



MAINT SPRAYNET®
(VPE MIT 6 DOSEN)
REF 1600036-006



MAINT LUBRIFLUID®
(VPE MIT 6 DOSEN)
REF 1600064-006



MAINT AQUACARE
(VPE MIT 6 DOSEN)
REF 1600617-006

Inhaltsverzeichnis

1	Symbole	4	6	Zubehör und Wartung	14
	1.1 Beschreibung der ver-			6.1 Wartung - Allgemeine	
	wendeten Symbole	4		Angaben	14
2	Beschreibung und vorgese-			6.1.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der	
	hener Verwendungszweck ..	5		Wartung	14
	2.1 Beschreibung	5		6.1.2 Geeignete Wartungsprodukte, ..	14
	2.2 Vorgesehener Ver-			6.2 Reinigung	15
	wendungszweck	5		6.3 Desinfektion	16
	2.3 Vorgesehene Pa-			6.3.1 Reinigung und Desinfizierung von	
	tientenpopulation	5		Hand	16
	2.4 Vorgesehener Benutzer	5		6.3.2 Automatische Desinfektion,	16
	2.5 Einsatzumgebung	5		6.4 Schmierung	18
	2.6 Medizinische Indikationen ..	5		6.5 Sterilisation	18
	2.7 Kontraindikationen beim Pa-			6.6 Verpackung und Lagerung ..	20
	tienten und Nebenwirkungen ..	6		6.7 Instandhaltung	20
	2.8 Vorgehensweise bei Unfall ..	6			
	Benutzer- und		7	Transport und Entsorgung ..	21
	Patientensicherheit:			7.1 Transport	21
3	Warnhinweise und			7.2 Entsorgung	21
	Vorsichtsmaßnahmen für		8	Allgemeine Information	22
	den Gebrauch	7		8.1 Garantiebedingungen	22
4	Beschreibung	9		8.2 Referenznummern	22
	4.1 Übersicht	9			
	4.2 Technische Daten	10			
	4.3 Klassifizierung	12			
	4.4 Leistungen	12			
	4.5 Betriebsbedingungen	12			
5	Betrieb	13			
	5.1 Verwendete Piktogramme ..	13			
	5.2 Bohrerwechsel	13			

1 Symbole

1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Hersteller.
	WARNUNG: weist auf eine gefährliche Situation hin, die schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Siehe Bedienungsanleitung oder Elektronische Bedienungsanleitung.
	VORSICHT: weist auf eine gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produktidentifizierungsnummer).
	Temperaturbegrenzung.		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.
	Atmosphärische Druckbegrenzung.		Medizinprodukt.
	Vor Regen schützen.		Seriennummer.
	Gummihandschuhe anziehen.		Katalognummer.
Rx Only	Warnhinweis: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Zugelassener Vertreter in der EU.
	Allgemeines Symbol für wiederverwertbare Materialien.		Sterilisation bis zur angegebenen Temperatur.
	Kann in einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur thermischen Desinfizierung aufbereitet werden.		Lampe; Beleuchtung.

2 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

2.1 Beschreibung

Von Bien-Air Dental SA hergestellte Medizinprodukte.

Typ

Chirurgisches Winkelstück (CA), Druckknopf-Spannzange, mit Licht, mit Übersetzungsgetriebe und außengeführtem Spray.

Beschreibung

Die Winkelstücke und geraden Handstücke (PM) von Bien-Air Dental sind so gestaltet, dass sie die von einem elektrischen Mikromotor erzeugte mechanische Energie übertragen und anwenden.

Winkelstück		Licht		E-Typ-Anschluss (ISO 3964)	
Verhältnis		Mit Licht	Ohne Licht	Standard	Kurz
	CA 1:2,5 L				
	CA 1:2,5 L MS				

2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Die Geräte sind zur Verwendung in der Mund- und Kieferchirurgie bestimmt.

2.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Zur vorgesehenen Patientenpopulation für die Winkelstücke gehören alle Personen, die einen Zahnarzt aufsuchen, um sich wegen eines zahnmedizinischen Problems behandeln zu lassen. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, ethnische Herkunft oder Kultur des Patienten. Der vorgesehene Benutzer ist dafür verantwortlich, je nach klinischer Anwendung das passende Gerät für den Patienten auszuwählen.

2.4 Vorgesehener Benutzer

Die Geräte sind nur für den professionellen Einsatz bestimmt. Zur Verwendung durch Mund- und Kieferchirurgen.

2.5 Einsatzumgebung

Medizinische Gesundheitseinrichtungen

2.6 Medizinische Indikationen

- Zu den oralchirurgischen Behandlungen gehören die Extraktion von retinierten Zähnen, Weisheitszähnen, nicht mehr erhaltungsfähigen kariösen Zähnen, geführte und nicht geführte Knochenregeneration, Wurzelspitzenresektion, Osteotomie, Sequestektomie und Hemisektion.
- Zur Kiefer- und Gesichtschirurgie gehören Verfahren wie orthognathe Chirurgie, Genioplastik und Rhinoplastik.

2.7 Kontraindikationen beim Patienten und Nebenwirkungen

Für das Winkelstück gibt es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine spezifischen Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise für Patienten.

2.8 Vorgehensweise bei Unfall

Nach einem Unfall darf das Gerät erst wieder benutzt werden, nachdem ein qualifizierter, entsprechend ausgebildeter und bevollmächtigter Techniker die nötigen Reparaturen in einem Reparaturzentrum vorgenommen hat.

Falls es in Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schweren Unfall kommt, muss dieser den zuständigen Behörden Ihres Landes und über den Vertriebspartner vor Ort auch dem Hersteller gemeldet werden. Die genaue Vorgehensweise ist den nationalen Vorschriften zu entnehmen.

WARNUNG

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Gerät nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

3 Benutzer- und Patientensicherheit: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

WARNUNG

Das Produkt muss von zahnmedizinischem Fachpersonal unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Arbeitssicherheit, die Maßnahmen hinsichtlich Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäß der vorliegenden Anleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:

- Nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden. Bei Betriebsstörungen, Ausfall des Kühlmittels, übermäßigen Vibrationen, ungewöhnlicher Wärmeentwicklung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Störungen, die auf einen Defekt des Geräts hinweisen, muss die Arbeit damit sofort unterbrochen und eine von Bien-Air Dental SA zugelassene Reparaturstelle kontaktiert werden, damit das Servicepersonal die erforderlichen Reparaturen vornimmt.
- Es muss sichergestellt sein, dass das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck verwendet wird und Bediener, Patient und Dritte vor jeglicher Gefahr geschützt sind.
- Jegliche Modifikation des Medizinprodukts ist strengstens verboten.

Um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden, müssen die nachstehenden Warnhinweise beachtet werden:

WARNUNG

- Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Bitte befolgen Sie die in Abschnitt 6 beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und allgemeinen Wartungsverfahren, um Infektionen zu vermeiden. Eine Sterilisation vor der ersten Verwendung ist zwingend durchzuführen.
- Die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte medizinische Produkte verwendet und wartet, einzuhalten. Spitze und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.
- Bei der Entsorgung des Geräts muss der Benutzer es sterilisiert an seinen Händler zurücksenden oder sich an eine für die Behandlung und Verwertung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassenen Stelle zu wenden.

Um jegliches Verletzungsrisiko zu vermeiden, müssen die nachstehenden Warnhinweise beachtet werden:

WARNUNG

- Niemals ein Gerät einsetzen oder entfernen, während sich der Mikromotor dreht.

- Niemals einen Bohrer nur teilweise einsetzen, um seine Nutzlänge zu erhöhen.
- Den Bohrer nicht berühren, während das Gerät sich dreht.
- Bei jedem Einsetzen eines Bohrers überprüfen, ob er vollständig bis zum Anschlag eingeführt ist. Immer durch leichten Druck/Zug am Bohrer überprüfen, ob er eingespannt ist.
- Niemals einen Bohrer verwenden, dessen Spitze nicht den Spezifikationen entspricht.
- Immer sicherstellen, dass die Kühlmittelzufuhr gemäß den Spezifikationen geeignet und ausreichend ist.
- Weiches Gewebe (Zunge, Wangen, Lippen usw.) muss geschützt werden, indem es mit einem Retraktor oder einem Dentalspiegel weggeschoben wird, um die Gefahr von Verbrennungen zu vermeiden, falls der Druckknopf bei eingeschaltetem Gerät versehentlich gedrückt wird.

Um das Risiko einer Überhitzung des Geräts zu vermeiden, müssen die folgenden Maßnahmen beachtet werden:

VORSICHT

- Das Produkt darf nicht ohne in die Spannzange eingesetzten Bohrer in Betrieb genommen werden.
- Um eine Überhitzung des Druckknopfs zu vermeiden, sollte er während der Rotation des Instruments nicht unbeabsichtigt gedrückt werden.

Um eines Geräteausfalls oder einer Fehlfunktion zu vermeiden, müssen die nachstehenden Maßnahmen beachtet werden:

VORSICHT

- Überprüfen Sie Ihr Gerät vor einer klinischen Anwendung immer ohne Belastung, um sicherzustellen, dass es einwandfrei funktioniert.
- Verwenden Sie ausschließlich Original-Geräte und Zubehör von Bien-Air Dental SA oder solche, die von Bien-Air Dental SA empfohlen werden.
- Bitte befolgen Sie die in Abschnitt 6 beschriebenen Reinigungs-, Sterilisations- und Wartungsverfahren.
- Diese Medizinprodukte sollten bei Verwendung nicht auf einer Fläche stehen, die höher als 1,5 m ist, um Schäden im Falle eines Herunterfallens zu vermeiden.
- Niemals ein Gerät einsetzen oder entfernen, während sich der Mikromotor dreht.



ABB. 1

4 Beschreibung

4.1 Übersicht

ABB. 1

- (1) Druckknopf mit Spannen des Bohrers
- (2) Übersetzungsverhältnis
- (3) Bohrer (nicht im Lieferumfang enthalten)
- (4) Ausgang Beleuchtung
- (5) Anschluss Mikromotor
- (6) Anschluss für außengeführtes Spray

Hinweis : Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und stellen keinen Grund zur Beanstandung dar.

Die Originalsprache dieser Gebrauchsanweisung ist Englisch.

Für alle weiteren Informationen bitten wir Sie, mit Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse Kontakt aufzunehmen.

4.2 Technische Daten

Winkelstücke		Information
Motorkupplung Kompatibilität		Kupplung nach ISO 3964
		- Die Winkelstücke der CA und PM Microseries (MS) können mit kurzen und extra kurzen Motorkupplungen gekoppelt werden
		- Die Standard-Winkelstücke CA und PM können mit allen Kupplungstypen gekoppelt werden
Beleuchtung		„L“ steht für Licht CA und PM ohne L bedeutet, dass keine Beleuchtung vorhanden ist
Übersetzungsverhältnis nach ISO 14457		Übersetzung im Verhältnis von 1:2,5 (rote Farbe)
Max. Motordrehzahl		40.000 rpm
Max. Bohrerndrehzahl		100.000 rpm
Spraytyp		Aussengeführtes Spray
Max. Spraydurchfluss*		110 ml/min

*Verwendung des Bien-Air Chiropro-Geräts bei maximalem Irrigationsniveau (5 Tropfen).

WARNING

- Immer sicherstellen, dass die Kühlmittelzufuhr gemäß den Spezifikationen geeignet und ausreichend ist.
- Die Mindestirrigationsmenge am Eingang des CA muss auf mindestens 60 ml/min eingestellt werden (was in Verbindung mit Chiropro-Geräten einem Irrigationsniveau von 2 Tropfen entspricht).

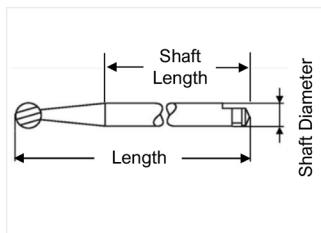


ABB. 2

Kompatibilität des Spannsystems

Schaftdurchmesser 2,35 mm, Typ 1 nach ISO 1797, empfohlene Länge 26mm*, Code 4-5 nach ISO 6360-1 (max. Arbeitsdurchmesser 2,3 mm) **ABB. 2**.

(*) Bei Verwendung längerer rotierender Instrumente (z. B. 34 mm chirurgische Bohrer) muss der Benutzer durch Auswahl der richtigen Betriebsbedingungen sicherstellen, dass keine Gefahr für den Benutzer, den Patienten oder Dritte besteht. Der intensive Gebrauch von Bohrern mit Code 6 kann zu vorzeitigem Verschleiß des Geräts führen.

Bohrerkompatibilität

Schaftdurchmesser ISO 1797	2,35 mm (Typ 1)
Schaftlänge ISO 1797	≥ 12 mm
Max. Arbeitsdurchmesser des Bohrers	≤ 2,3 mm
Empfohlene Bohrerlänge ISO 6360-1	≤ 26 mm (Code 4-5)
Max. Bohrerlänge ISO 6360-1	≤ 34 mm (Code 4-5-6)

⚠️ WARNUNG

- Niemals ein Werkzeug verwenden, dessen Spitze nicht den Spezifikationen entspricht.
- Befolgen Sie die Anwendungsvorschriften entsprechend den Anweisungen des Bohrerherstellers.

4.3 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

4.4 Leistungen

Leistungen	CA 1:2.5 L & CA 1:2.5 L MS
Übersetzungsverhältnis der Drehzahl	1:2,5

4.5 Betriebsbedingungen

Betriebsbedingungen		
	Temperaturbereich:	[+10 °C bis +35 °C] [+50 °F bis +95 °F]
	Relative Feuchtigkeit:	[30 % - 80 %]
	Luftdruck: Barometrischer Luftdruck:	[700 hPa bis 1060 hPa] [490 mmHg - 795 mmHg]

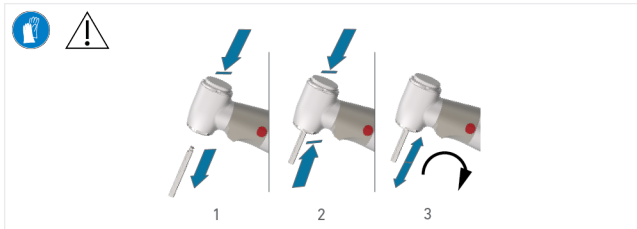


ABB. 3

5 Betrieb

5.1 Verwendete Piktogramme

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Bewegung in der angegebenen Richtung.		Bewegung in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag.
	Hin- und Herbewegung.		

5.2 Bohrerwechsel

Bedienung des Spannsystems

1. Den Druckknopf drücken, um das Spannsystem zu lösen. Den Bohrer herausziehen, während der Druckknopf gedrückt wird (ABB. 3 Schritt 1). Den Druckknopf loslassen, um das Spannsystem zu aktivieren.
2. Den Druckknopf drücken, um das Spannsystem zu lösen. Den Druckknopf gedrückt halten, während der neue Bohrer vollständig bis zum Anschlag eingeführt wird (ABB. 3 Schritt 2). Den Druckknopf loslassen, um das Spannsystem zu aktivieren.

Überprüfung des Spannsystems

Sicherstellen, dass sich der Bohrer leichtgängig drehen lässt und in seiner

Position bleibt, wenn Zugkraft angewendet wird (ABB. 3 Schritt 3).

⚠ WARNUNG

- Niemals einen Bohrer einsetzen oder entfernen, während sich das Gerät dreht.
- Niemals einen Bohrer nur teilweise einsetzen, um seine Nutzlänge zu erhöhen.
- Den Bohrer nicht berühren, während das Gerät sich dreht.
- Bei jedem Einsetzen eines Bohrers überprüfen, ob er vollständig bis zum Anschlag eingeführt ist. Immer durch leichten Druck/Zug am Bohrer überprüfen, ob er eingespannt ist.

⚠ VORSICHT

- Falls der Bohrer nicht leicht und vollständig in die Spannvorrichtung eingesetzt werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an Bien-Air Dental SA, damit die erforderlichen Reparaturen vorgenommen werden.
- Überprüfen Sie Ihr Gerät ohne Belastung, um sicherzustellen, dass der Bohrer sich stabil dreht und seine dynamische Exzentrizität für das geplante klinische Verfahren akzeptabel ist.

6 Zubehör und Wartung

6.1 Wartung - Allgemeine Angaben

WARNUNG

- Das Gerät wird „nicht steril“ geliefert. Vor dem ersten Einsatz das Gerät reinigen, trocknen, schmieren und sterilisieren.
- Die nationalen Richtlinien, Normen und Vorschriften zur Reinigung und Sterilisation sind zu beachten.
- Das Produkt auf einen reinigbaren Träger legen, um die Gefahr von Verletzungen oder einer Infektion von Ihnen, des Patienten oder Drittpersonen zu vermeiden.

6.1.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung

- Innerhalb von maximal 30 Minuten nach jeder Behandlung das Instrument reinigen und desinfizieren. Durch Befolgung dieses Vorgehens können Reste von Blut, Speichel oder Rückständen entfernt und eine Blockierung des Kraftübertragungssystems vermieden werden.
- Nur von Bien-Air Dental SA hergestellte oder empfohlene Wartungsprodukte und Teile verwenden. Geeignete Wartungsprodukte finden Sie in Abschnitt 6.1.2 Geeignete Pflegeprodukte. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Gewährleistung führen.

6.1.2 Geeignete Wartungsprodukte

Vorreinigung

- Leitungswasser verwenden, wenn das örtliche Leitungswasser einen pH-Wert im Bereich von 6,5–8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l aufweist. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.
- Aquacare.

Manuelle Reinigung:

- Spraynet®.

Manuelle Desinfektion:

- Für die Reinigung/Desinfektion von zahnärztlichen oder chirurgischen Instrumenten empfohlenes alkalisches Reinigungsmittel oder Reinigungs-Desinfektionsmittel (pH 8–11). Desinfektionsmittel, die entweder aus Didecylmethylammoniumchlorid, quaternärem Ammoniumcarbonat oder einem neutralen enzymatischen Produkt bestehen (z. B. Neodisher® Mediclean) sind ebenfalls zulässig.

Automatische Reinigung und Desinfizierung:

- Ein alkalisches oder enzymhaltiges für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Produkt verwenden (pH 8–11).

Schmierung:

- Lubrifluid®.



ABB. 4

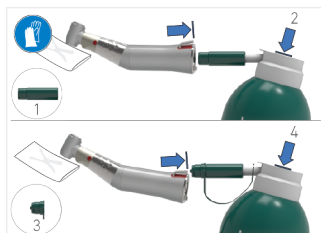


ABB. 5

6.2 Reinigung

- Keine Salzlösung verwenden, um das Gerät feucht zu halten, bis es gereinigt werden kann.
- Nur mit manueller Reinigung oder automatischem Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen (keinen Ultraschallreiniger verwenden).
- Die Reinigung und Sterilisation ohne Bohrer im Spannsystem durchführen.

Vorbereitung

1. Den Irrigationsschlauch entfernen und dann das Gerät vom Elektromotor trennen.
2. Den Bohrer entfernen (Abb. 3 Schritt 1).
3. Bei starker Verschmutzung das Produkt außen mit Desinfektionstüchern reinigen.

⚠ VORSICHT

- Das Aquacare-Pflegeprodukt so schnell wie möglich verwenden, um NaCl-Ablagerungen zu entfernen.
- Bei starker Verschmutzung das Produkt außen mit Desinfektionstüchern reinigen. Die Anweisungen des Herstellers beachten.

Entfernen von Schutz/Ablagerungen

1. Das Äußere und das Innere des Geräts unter Leitungswasser bei 15 °C bis 38 °C reinigen, vorausgesetzt, das örtliche Leitungswasser hat einen pH-Wert im Bereich von 6,5 bis 8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden. (ABB. 4)
2. Nach Auswahl der geeigneten Düse eine Vorreinigung des Geräts mit dem Aquacare-Produkt durchführen. Das Innere (ABB. 5), das Äußere des Geräts sowie das Innere des Spülrohrs besprühen (siehe ABB. 5).



ABB. 6

6.3 Desinfektion

6.3.1 Reinigung und Desinfizierung von Hand

1. Das Gerät in ein Bad aus Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z. B. ein alkalisches Produkt wie neodisher MediClean) tauchen. Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Konzentration und Dauer befolgen.
2. Das Gerät mit einer weichen, flexiblen Bürste (z. B. einer Zahnbürste mit weichen Borsten) bürsten. KEINE Drahtbürste VERWENDEN.
3. **Optional:** Eine zusätzliche Reinigung und Desinfektion der Außenflächen mit Vliestüchern durchführen, die mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Didecyldimethylammoniumchlorid) getränkt sind.
4. Das Äußere und das Innere des Geräts unter Leitungswasser bei 15 °C–38 °C spülen, vorausgesetzt, das örtliche Leitungswasser hat einen pH-Wert im Bereich von 6,5 bis 8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.
5. Nach Auswahl der geeigneten Düse

mit Spraynet® in das Gerät sprühen (ABB. 6).

6. Die Außenflächen mit sterilen Vliesstoffkompressen (fusselarme Textilien) trocknen, vorzugsweise imprägniert mit Spraynet® oder anderen Mischungen aus trocknenden Alkoholen wie Ethanol oder Isopropylalkohol, die für Metalle und Polymere geeignet sind.

6.3.2 Automatische Desinfektion

Hinweis : Die automatische Reinigung/Desinfektion kann die vorherigen Schritte 4 bis 6 ersetzen.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Die automatische Reinigung/Desinfizierung mit einem anerkannten Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO- Norm 15883-1 durchführen.

Reinigungsmittel und Reinigungszyklus

Reinigungsmittel verwenden (z. B. alkalisches Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 8–11 oder neutrales Enzymreinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7–8), die für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte empfohlen werden.

Empfohlene Spezifikationen für die Thermodesinfektion.

Phase	Parameter
Vorreinigung	< 45 °C; ≥ 2 Minuten
Reinigung	45-55 °C für enzymatische Reinigungsmittel und 45-65 °C für alkalische Reinigungsmittel ≥ 5 Minuten
Neutralisierung	2 Minuten
Spülen	Leitungswasser, ≤ 30 °C, ≥ 2 Minuten kaltes Wasser
Thermodesinfektion	Entmineralisiertes Wasser, 90 °C – 95 °C 5–10 Minuten
Trocknen	18–22 Minuten

VORSICHT

Spülen Sie die Geräte niemals zum Kühlen ab.

VORSICHT

Wenn anstatt eines Reinigungsgerätes/Thermodesinfektors ein automatisches Reinigungsgerät verwendet wird, muss für die Phasen Vorreinigung, Reinigung, Neutralisierung und Spülen das oben genannte Programm verwendet werden. Wenn der pH-Wert des örtlichen Leitungswassers nicht im Bereich 6,5–8,5 liegt oder der Chloridgehalt (Cl-Ionen) mehr als 100 mg/l beträgt, darf das Gerät nicht im automatischen Reinigungsgerät getrocknet werden, sondern muss von Hand mit fusselfreien Tüchern abgetrocknet werden.



ABB. 7

6.4 Schmierung

Sauberheitskontrolle

Die Sauberkeit des Produkts optisch überprüfen. Den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang ggf. wiederholen.

Schmierung

Schmierung vor jeder Sterilisation oder mindestens zweimal pro Tag durchführen. Ausschließlich den Lubrifluid®-Spray verwenden.

ABB. 7

1. Das Produkt auf ein steriles Vliestuch legen, um den Überschuss an Schmiermittel zu sammeln.
2. Die entsprechende Düse auswählen.
3. Die Düse der Lubrifluid®-Dose hinten am Handgriff des Produkts einführen.
4. Eine Sekunde lang sprühen und das überschüssige Öl außen mit einer sterilen Vlieskompressen abwischen.

6.5 Sterilisation

⚠ VORSICHT

Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Instruments ab. Nur vollkommen saubere Instrumente sterilisieren.

- Um die Wirksamkeit der Sterilisation zu verbessern, sicherstellen, dass das Winkelstück vor und nach der Sterilisation vollständig trocken ist.
- Ausschließlich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.
- Ausschließlich mit dynamischer Luftverdrängung arbeiten: Vorvakuumverfahren oder fraktioniertes Vakuumverfahren.
- Wenn die Sterilisation durch nationale Richtlinien vorgeschrieben ist, nur dynamische Sterilisatoren verwenden, keinen Dampfsterilisator mit Schwerkraftverdrängungssystem.
- Wie bei allen Instrumenten ist das Gerät nach jedem Sterilisationszyklus, einschließlich der Trocknung, aus dem Sterilisator zu nehmen, um eine übermäßige Hitzeeinwirkung zu vermeiden, die zu Korrosion führen kann.
- Der Bohrer muss vor der Sterilisation von dem Gerät entfernt werden.

Vorgehen

1. Das Gerät in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.
2. Einen dynamischen Luftverdrängungszyklus durchführen (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), d. h. eine Zwangsentlüftung (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2), und dann drei Minuten lang bei 135 °C oder vier Minuten lang bei 132 °C mit Dampf sterilisieren. In Ländern, wo die Sterilisation von Prionen vorgeschrieben ist, 18 Minuten lang bei 135 °C (275 °F) sterilisieren.

Das Gerät kann für mehr als 1000 Sterilisationszyklen verwendet werden.

Folgende Parameter werden für den Sterilisationszyklus empfohlen:

- Die Höchsttemperatur in der Sterilisierkammer überschreitet nicht 137 °C, d. h. die Nenntemperatur des Autoklaven ist auf 132 °C – 135,5 °C eingestellt, unter Berücksichtigung der Ungenauigkeit hinsichtlich der Temperatur in einem Sterilisator.
- Die maximale Dauer des Intervalls bei der maximalen Temperatur von 137 °C entspricht den nationalen Anforderungen für die Sterilisation mit feuchter Hitze und überschreitet nicht 30 Minuten.
- Der Absolutdruck in der Kammer des Sterilisators liegt im Bereich zwischen 0,07 bar und 3,17 bar (1 PSIA bis 46 PSIA/28 Hg bis 31 PSIG).
- Die Temperaturänderung erfolgt nicht schneller als 15 °C/min bei steigender Temperatur und -35 °C/min bei sinkender Temperatur.
- Die Druckänderungsrate überschreitet nicht 0,45 bar/min bei steigendem Druck und -1,7 bar/min bei fallendem Druck.
- Dem Kesselspeisewasser werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.

6.6 Verpackung und Lagerung

Lagerbedingungen



Temperaturbereich:

[0 °C bis +40 °C]
[+32 °F bis +104 °F]



Relative Feuchtigkeit:

[10 % - 80 %]



Luftdruck:
Barometrischer Luftdruck:

[650 hPa - 1060 hPa]
[490 mmHg - 795 mmHg]



Vor Regen schützen

Das Produkt muss innerhalb des Sterilisationsbeutels in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die Temperatur darf 55 °C nicht überschreiten. Das Produkt muss aus dem Sterilisationsbeutel entnommen und in der Originalverpackung aufbewahrt werden, wenn es nach der Sterilisation 7 Tage oder länger nicht verwendet wird. Wenn das Produkt nicht in einem Sterilisationsbeutel gelagert wird oder der Beutel nicht mehr steril ist, muss das Produkt vor der Verwendung gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden.

VORSICHT

Wenn das Medizinprodukt gekühlt gelagert wurde, muss es vor der Entnahme aus der Verpackung und der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

VORSICHT

Das Verfallsdatum des Sterilisierbeutels, das von den Lagerbedingungen und der Art der Verpackung abhängt, ist einzuhalten.

6.7 Instandhaltung

Bien-Air Dental SA empfiehlt regelmäßigen Service des Handstücks nach 2000 Behandlungszyklen oder 2 Jahren. Produkt niemals zerlegen. Für jegliche Überholungs- und Reparaturarbeiten empfehlen wir Ihnen, mit Ihrem zuständigen Vertriebspartner oder direkt mit Bien-Air Dental SA Kontakt aufzunehmen.

7 Transport und Entsorgung

7.1 Transport

Transportbedingungen



Temperaturbereich:

[-20 °C bis +50 °C]
[-4 °F bis +122 °F]



Relative Feuchtigkeit:

[5 % - 80 %]



Luftdruck:
Barometrischer Luftdruck:

[650 hPa - 1060 hPa]
[490 mmHg - 795 mmHg]



Vor Regen schützen

7.2 Entsorgung



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien müssen in Übereinstimmung mit den lokalen, nationalen oder internationalen Rechtsvorschriften erfolgen.

Alle Winkelstücke und Handstücke müssen recycelt werden. Um ein Kontaminationsrisiko zu vermeiden, muss der Benutzer das Gerät sterilisiert an seinen Händler zurücksenden oder sich an eine für die Behandlung und Verwertung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassenen Stelle zu wenden.

8 Allgemeine Information

8.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Herstellungsfehler erstreckt.

Die Gewährleistungsfrist beträgt 12 Monate ab dem Rechnungsdatum.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental SA oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Dental SA haftet nicht für Schäden, Verletzungen und ihre Folgen resultierend aus:

- übermäßiger Abnutzung,
- seltener oder unsachgemäßer Verwendung,
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen,
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen.

VORSICHT

Die Gewährleistung entfällt, wenn Schäden und deren Folgen auf unsachgemäße Wartung oder Veränderungen am Produkt durch nicht von Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind. Gewährleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Die folgenden Informationen müssen deutlich angegeben werden: Kaufdatum, Produktreferenznummer und Seriennummer.

8.2 Referenznummern

REF	Legende
1601163-001	Winkelstück mit Übersetzungsgetriebe CA 1:2.5 L mit Leuchte, Druckknopfgriff, außengeführtes Spray
1601164-001	Winkelstück mit Übersetzungsgetriebe CA 1:2.5 L Micro-Series mit Leuchte, Druckknopfgriff, außengeführtes Spray
1500984-010	Verpackung mit 10 sterilen Einweg-Irrigationsleitungen
1600617-006	Aquacare, Reinigungsspray für physiologische Flüssigkeit 500 ml, VPE mit 6 Dosen
1600036-006	Spraynet®, Reinigungsspray 500 ml, VPE mit 6 Dosen
1600064-006	Lubrifluid®, Schmiermittel 500 ml, VPE mit 6 Dosen



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

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com



Bien-Air France Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France