

Bora L / Bora Boralina Bora LK

Bien Air[®]
Dental



Instrucciones de uso

REF 2100058-ESP/01.11

Español

Productos sanitarios fabricados íntegramente en Suiza por Bien-Air Dental SA.

Tipo

Bora L, Bora LK, Bora, Boralina

Pieza de mano de tipo turbina. Alimentación mediante manguera de la unidad a través de un enlace específico.

Descripción Bora L, Bora LK, Bora

Ajuste con pulsador con sistema antirrecalentamiento, rodamientos de bolas de cerámica, 3 sprays. Doble conductor de vidrio para Bora L y LK.

Descripción Boralina

Ajuste con pulsador, rodamientos de bolas, 1 spray.

Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional. Utilización en odontología para trabajos de restauración. Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

Datos técnicos

Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a productos sanitarios.

Enlace

Bora L, Bora y Boralina se conectan a un enlace rápido y giratorio Unifix de 3 o 4 orificios. Bora LK a enlace de 4 orificios MULTIflex[®] de KaVo[®], fig. 1.

Información

Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las cotas contenidas en estas instrucciones sólo se indican a título informativo. No pueden dar lugar a reclamación alguna. El fabricante se reserva el derecho a introducir mejoras técnicas en los equipos sin modificar estas instrucciones. Si desea información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

Utilización

Presión de aire necesaria

Ajuste la presión de aire necesaria de 2,5 a 2,7 bares en utilización para Bora L, Bora y Boralina y de 2,8 a 3,4 bares en utilización para Bora LK con ayuda del manómetro de control Bien-Air Dental situado entre la manguera y el enlace, fig. 1.

Importante

El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que la fresa esté introducida en la pinza. A fin de evitar un calentamiento excesivo del botón pulsador que podría ocasionar quemaduras, éste no debe apretarse durante el funcionamiento del aparato. Los tejidos blandos (lengua, mejillas, labios, etc.) deben protegerse por distensión con un retractor o un espejo dental.

Seguridad eléctrica

Según la norma IEC 60601-1 (Seguridad general para el Equipo Eléctrico Médico), el dispositivo se debe catalogar como dispositivo de clase II tipo BF. La terminología relacionada se define en los apartados 2.1.7 y 2.2.5 del mismo documento. Se deben cumplir las siguientes normas, tal y como se indica en IEC 60601-1:

- "Protección contra descargas eléctricas".
- "Corrientes de fuga".
- "Protección contra temperaturas excesivas y otros riesgos".

Fresa

Vástago diámetro 1,60 mm, tipo 3 según ISO 1797,

Bora L / Bora LK / Bora: longitud máxima 25 mm, código 4-6 según ISO 6360-1; Boralina: longitud máxima 21 mm, código 4-5 según ISO 6360-1.

Cambio de fresa

Ajuste con pulsador: Presione el pulsador fig. 2 y retire la fresa de forma simultánea. Para colocar una fresa nueva, presione el pulsador e inserte la fresa hasta el fondo.

Seguridad

Compruebe que la herramienta se mantiene en su posición mediante tracción manual. Utilice siempre guantes o protecciones adecuadas para comprobar y utilizar el dispositivo.

Cambio de la bombilla

La bombilla de la turbina se encuentra dentro del mango de la turbina. Utilizar guantes de goma para realizar este cambio

- Separar la turbina de la conexión.
- Desenroscar la parte trasera de la turbina fig. 3.
- Cambiar la bombilla fig. 4.

Recambio de la válvula antirretorno

Válvula antirretorno intercambiable, esterilizable, emplazada en la canalización del agua.

- Separar la turbina de la conexión
- Desenroscar la parte trasera de la turbina fig. 3.
- Retirar la pieza con ayuda de la varilla (Ø 1,60) suministrada con el dispositivo o un herramienta equivalente fig. 5.

Cambio de las juntas:

- Separar la turbina de la conexión
- Desenroscar la parte trasera de la turbina fig. 3
- Cambiar los o-rings fig. 6.

Mantenimiento

Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo aparte antes de utilizarlo con cada paciente.

Utilice única y exclusivamente productos de mantenimiento y piezas originales de Bien-Air Dental. El uso de otros productos y piezas puede anular la garantía.

Sólo es esterilizable la turbina, no así los enlaces Unifix o MULTIflex[®].

El dispositivo se entrega "sin esterilizar". Antes de utilizarlo por primera vez, debe lubricarlo y esterilizarlo. Siga las instrucciones de este documento.

Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizados. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

Servicio

No desmonte nunca el dispositivo. Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

Limpieza

Utilice el producto de limpieza Spraynet fig. 7. Aplique sobre el exterior y el interior para eliminar los residuos y limpie cuidadosamente las superficies.

Desinfección

Desinfecte con un paño limpio humedecido con un producto adecuado. No se aconseja utilizar desinfectantes que incluyan acetona y cloro, así como lejía.

No sumerja el dispositivo en soluciones desinfectantes.

No sumerja el dispositivo en un baño ultrasónicos.

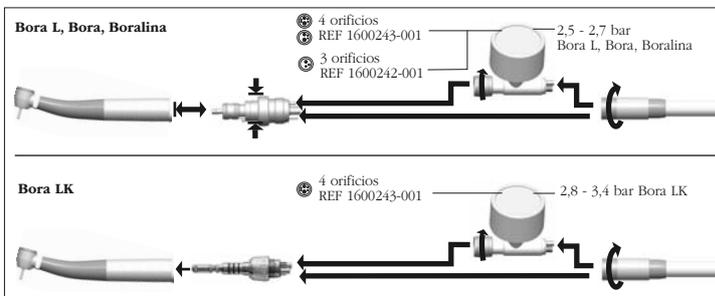


fig. 1

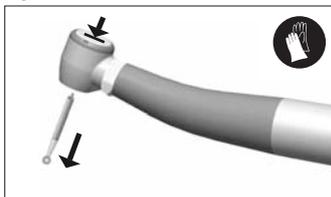


fig. 2

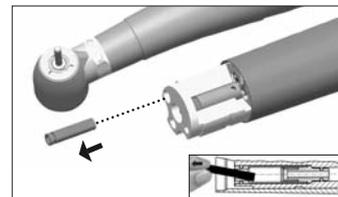


fig. 5



fig. 3

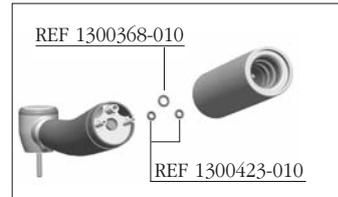


fig. 6

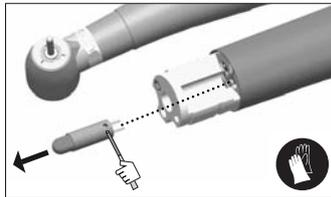


fig. 4

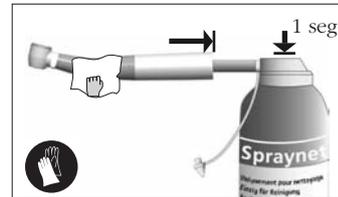


fig. 7

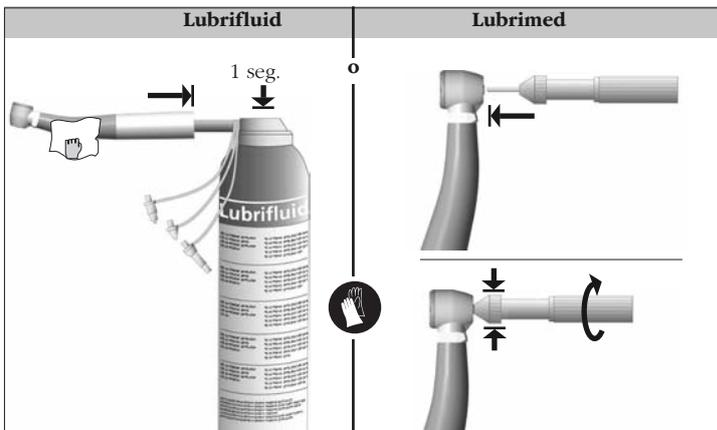


fig. 8

Antes de la esterilización

Elimine los residuos, limpie concienzudamente el dispositivo y lubrique el instrumento.

Lubricación

Lubricación con productos Bien-Air Dental fig. 8

Lubrifluid o grasa médica Lubrimed. Lubricar con un producto o con el otro (no deben mezclarse) antes de cada esterilización o 2 veces al día como mínimo.

- Con el spray Lubrifluid.
- Saque el instrumento de la pinza del instrumento antes de lubricarlo
- Coloque el instrumento sobre un paño para recoger los residuos y cuerpos extraños expulsados por el chorro del atomizador.
- Retire la tapa protectora e introduzca la boquilla del atomizador en la parte posterior del mango del instrumento.
- Presione el spray 1 segundo.

Con la grasa médica Lubrimed y engrasador.

- Primera utilización: retirar la tapa, desatornillar la parte trasera moleteada hasta que la grasa aparezca en la punta del pico. Quitar la grasa excesiva y volver a poner la tapa después del uso.

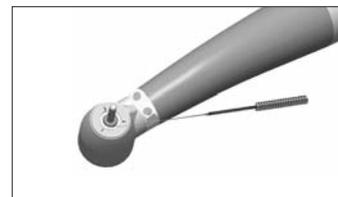


fig. 9

- Quitar la fresa e introducir hasta el fondo el pico del engrasador. La dosis corresponde a 1/2 vuelta de la parte trasera utilizar la marca.

Esterilización

Importante

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento. Esterilice únicamente instrumentos perfectamente limpios.

Esterilice únicamente según el procedimiento que se indica a continuación.

Procedimiento: Mediante vapor de agua con prevacío fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento se ha validado según la norma ISO 17664. Temperatura nominal: 134 °C. Duración: de 3 a 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

Desatascamiento de los conductos de spray

Hilo limpiador fig. 9 .

Condiciones de transporte y almacenamiento
Temperatura entre -40 °C y +70 °C, humedad relativa entre el 10% y el 100%, presión atmosférica entre 50 kPa y 106 kPa.

Otras precauciones de uso

El dispositivo ha de ser utilizado por una persona cualificada, respetando las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, medidas de higiene y prevención de accidentes, así como estas instrucciones de servicio. De acuerdo con dichas disposiciones, el usuario habrá de:

- utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, de vibraciones excesivas, de recalentamiento anormal o de otros síntomas que indiquen algún defecto de funcionamiento del dispositivo, se interrumpirá inmediatamente el trabajo. En tal caso, dirijirse a un centro técnico autorizado por Bien-Air Dental.
- utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto por el fabricante, protegerse y proteger adecuadamente a pacientes y terceros frente a posibles riesgos y evitar la contaminación por causa del producto.

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para eliminar el riesgo de que Vd. mismo, el paciente o terceros resulten lesionados o infectados.

Recomendaciones

Es imprescindible utilizar aire comprimido seco y purificado para garantizar la vida útil del dispositivo. Mantenga la calidad del aire y del agua mediante la revisión regular del compresor y de los sistemas de filtrado. El uso de agua calcárea no filtrada obtendrá de forma prematura las mangueras, los enlaces y los difusores del spray.

Tras un período prolongado sin utilizar, el dispositivo habrá de someterse a las operaciones de limpieza y mantenimiento especificadas en las presentes instrucciones.

Respete las instrucciones de utilización del fabricante de las herramientas. No utilice nunca una herramienta cuyo vástago no sea el adecuado ya que puede desprenderse durante el tratamiento con el riesgo de que resulten lesionados Vd. mismo, el paciente o terceros.

El dispositivo está diseñado exclusivamente para el tratamiento médico. No se autoriza su empleo para fines distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso. El dispositivo médico cumple las disposiciones legales en vigor.

El dispositivo no está homologado para su funcionamiento en atmósferas explosivas (gas anestésico).

No utilice el dispositivo en caso de lesiones abiertas, tejidos blandos lesionados o extracciones recientes. El aire evacuado podría introducir materiales infectados en las heridas y provocar infecciones y riesgos de embolia.

Garantía

Condiciones de garantía

Bien-Air Dental otorga al usuario una garantía que cubre todo defecto de funcionamiento, de material o de fabricación. La duración de la garantía es de 12 meses en el caso de este dispositivo desde la fecha de facturación. Bien-Air Dental ofrece una garantía de 24 meses para los conductores de luz de vidrio óptico.

En caso de reclamación fundada, Bien-Air Dental, o su representante autorizado, efectuará la reparación o la sustitución gratuita del producto. Quedan excluidas otras pretensiones, sean del tipo que sean, especialmente las de indemnización por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental no responderá en caso de daños, de lesiones y de sus respectivas secuelas resultantes de:

- un desgaste excesivo
- una utilización indebida
- la falta de cumplimiento de las instrucciones de servicio, de montaje y de mantenimiento
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas poco frecuentes
- conexiones de aire, agua o electricidad indebidas

La garantía no cubre los conductores de luz de tipo "fibra óptica" flexible ni toda pieza de material sintético.

La garantía caduca si los defectos, o sus consecuencias, son el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto efectuadas por personas no autorizadas por Bien-Air Dental. Los derechos de garantía sólo podrán hacerse valer si se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega, donde deberán constar claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

"Dispositivo" corresponde en estas instrucciones al producto descrito en la rúbrica "Tipo", por ejemplo, turbina, contra-ángulo, pieza de mano, micromotor, manguera, sistema electrónico, enlaces, estación, etc.

Símbolos

- Fabricante.
- Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.
- Utilizar guantes de goma.
- Lavado a máquina posible.
- Esterilizar en hasta la temperatura especificada.
- Luz.
- Enlace 3 orificios.
- Enlace 4 orificios.
- Enlace 4 orificios electrificado.
- Atención.
- Movimiento en el sentido indicado.
- Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.

REF	Legenda
1600382-001	Turbina Bora L con luz para acoplamiento Unifix
1600381-001	Turbina Bora para acoplamiento Unifix
1600373-001	Turbina Boralina para acoplamiento Unifix
1600155-001	Turbina Bora LK con luz para enlace MULTIFlex® KaVo®
1600616-001	Turbina Bora L Golden Line
1700189-001	Conjunto turbina Bora L con luz y acoplamiento Unifix electrificado de 4 orificios
1700187-001	Conjunto turbina Bora con acoplamiento Unifix de 3 orificios
1700188-001	Conjunto turbina Bora con acoplamiento Unifix de 4 orificios
1700200-001	Conjunto turbina Boralina y Unifix 3V
1700201-001	Conjunto turbina Boralina y Unifix 4V
1500227-010	Válvula antirretorno
1300423-010	O-ring para el spray
1300368-010	O-ring para el drive
1600081-001	Enlace Unifix, 3 orificios
1600082-001	Enlace Unifix 4 orificios para instrumentos sin luz
1600363-001	Enlace Unifix 4 orificios para instrumentos con luz
1600242-001	Manómetro para conexión 3 orificios
1600243-001	Manómetro para conexión 4 orificios
1500000-005	Bolsa de 5 bombillas para turbinas
1600037-006	Grasa médica Lubrimed, caja de 6 unidades
1000003-001	Engrasador Lubrimed
1000001-010	Hilo limpiador, caja de 10 unidades
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Lubrifluid, lubricante 500 ml, caja de 6 unidades

Lista de los productos Bien-Air Dental SA protegidos por marca registrada ®:

Aquilon®	Gyro®	MX®
Bora®	Gyrolina®	PowerCare®
Boralina®	Isolite®	Prestilina®
ChiroPro®	Lubrifluid®	Spraynet®
Diamline®	Lubrimed®	
Eolia®	MX2®	

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 1600382-001 TUR BORA L / REF 1600381-001 TUR BORA / REF 1600373-001 TUR BORALINA / REF 1600155-001 TUR BORA LK

Conjunto entregado

	1600081	1600082	1600363	1000001	1000003	1500000
Bora L	1600382-001	-	-	X	X	X
	1700189-001	-	X	X	X	X
Bora	1600381-001	-	-	X	X	-
	1700187-001	X	-	X	X	-
	1700188-001	-	X	X	X	-
Boralina	1600373-001	-	-	X	X	-
	1700200-001	X	-	X	X	-
	1700201-001	-	X	X	X	-
Bora LK	1600155-001	-	-	X	X	-

Accesorios opcionales

4 orificios REF 1600243-001	3 orificios REF 1600242-001	REF 1600081-001	REF 1600082-001	REF 1600363-001
10x REF 1300368-010	10x REF 1300423-010	10x REF 1000001-010	6x REF 1600037-006	6x REF 1600036-006
10x REF 1500227-010	5x REF 1500000-005	10x REF 1000003-001	REF 1600037-006	6x REF 1600064-006

REF 2100058-ESP/01.11

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 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
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