

# PM 1:1 Spray externo

## Instrucciones de uso

REF 2100046-ESP/08.11



### Español

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

### Tipo

Pieza de mano recta PM 1:1, irrigación externa, sin luz, transmisión directa, casquillos intercambiables con o sin conducto de irrigación, fijación de anillo.

### Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional. Utilización en odontología para trabajos de restauración.

### Datos técnicos y montaje

#### Clasificación

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

#### Conexión tipo

La conexión más extendido del mundo según la norma ISO 3964.

#### Accionamiento

La PM 1:1 se puede montarse en un motor con acoplamiento según ISO 3964.

#### Relación de transmisión

Anillo azul transmisión directa.

#### Velocidad de transmisión

máx. 40 000 rpm

#### Velocidad de giro

máx. 40 000 rpm

#### Fresa

Vástago diámetro 2,35 mm tipo 2, según ISO 1797, longitud máx. 44,5 mm code 4, según ISO 6360/1, fig 1.

#### Cambio de fresa

Girar a fondo el anillo de ajuste siguiendo la flecha, introducir la fresa hasta el final:

A: abrir fig. 2 B: sujetar fig. 3

Tire del instrumento y verifique que está correctamente colocado.

Utilice siempre guantes o protecciones adecuadas para comprobar y utilizar el dispositivo.

#### Importante

El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que la fresa esté introducida en la pinza.

**No monte nunca un instrumento en un micromotor en giro.**

No accione nunca el anillo de sujeción/apertura mientras el instrumento se encuentra en giro, ya que ello puede dañar su mecanismo o incluso destruir el motor.

#### Spray PM 1:1

El tubo del spray une la pieza manual con el motor. El casquillo portador del tubo de spray es quitable. Es posible montar un casquillo sin tubo, ver opción y fig. 5.

### Mantenimiento

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

#### ⚠ Importante

- Después de cada tratamiento quirúrgico, limpie, desinfecte y lubrique el instrumento con la mayor rapidez (al cabo de 2 horas como máximo) y, a continuación, esterilícelo. Al respetar este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, de saliva o de solución salina y se evita un bloqueo del sistema de transmisión.
- Sólo los instrumentos que posean el **pictograma** pueden introducirse en un **lavador-desinfectador**.
- No deben sumergirse en un baño de ultrasonidos.
- Las fundas y los tubos con brida reciben el mismo tratamiento de recuperación que el instrumento.

#### ⚠ Sistema de ajuste de fresa (instrumento de corte)

- No cierre nunca el sistema de sujeción sin fresa, ya que podría dañarse.
- No ponga a girar el instrumento sin una fresa en el sistema de ajuste.
- Efectúe la limpieza, la desinfección y la esterilización con el sistema de ajuste abierto y sin fresa.

#### ⚠ Detergente

- Utilice un detergente enzimático de pH neutro a alcalino, pH 11 como máximo, recomendado para la limpieza y desinfección de los instrumentos dentales.
- No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona o lejía

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.

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

⚠ En caso de no utilizar el instrumento durante un período de tiempo prolongado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo, proceda a la lubricación y a la esterilización del mismo.

#### ⚠ Importante

**Después de la limpieza, desinfección/esterilización del instrumento y antes de su utilización, hágalo girar a una velocidad moderada con un instrumento en el ajuste, durante 10 ó 15 segundos para distribuir y retirar el exceso de lubricante.**

### 1 Desinfección previa (en ellugar de utilización)

#### Preparación

- Desconecte el instrumento del motor de transmisión, retire la fresa y deje el ajuste en posición abierta (fig. 2).

- Desatasque los tubos externos (en caso de que existan) con el hilo limpiador Bien-Air Dental (fig. 4) y extraiga la funda y el conducto de irrigación con brida (en caso de que exista) del instrumento (fig. 5).
- Efectúe una limpieza previa manual o una limpieza previa con baño.

#### Limpieza previa manual

Utilice el producto de limpieza **Spraynet** de Bien-Air Dental.

- Rocie el interior y el exterior del instrumento (fig. 6) para expulsar los residuos y limpiar las superficies escrupulosamente.
- Seque las superficies exteriores con un papel absorbente.
- Efectúe una limpieza y una desinfección manuales o automáticas.

#### Limpieza previa con baño

⚠ Advertencia: después de la limpieza previa con baño, **deben realizarse** una limpieza y una desinfección automáticas.

- Sumerja el instrumento totalmente en un baño de limpieza que contenga el detergente adecuado.
- Al acabar el baño, enjuague el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría.
- Seque el interior y el exterior del instrumento para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y evitar, de esta forma, el deterioro y el bloqueo de las piezas internas.
- Efectúe una limpieza y una desinfección automáticas.

### 2 Limpieza y desinfección

#### Limpieza y desinfección manuales

##### Limpieza y desinfección:

limpie y desinfecte el interior y el exterior del instrumento con un detergente adecuado.

##### Enjuagado:

enjuague el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría.

##### Secado:

rocíe el exterior y el interior del instrumento con el producto **Spraynet** (fig. 6) para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y, de esta forma, evitar el deterioro y el bloqueo de las piezas internas.

#### Limpieza y desinfección automáticas

##### ⚠ Advertencia:

sólo para instrumentos grabados

##### Lavador-desinfectador:

utilice un lavador-desinfectador aceptado con el detergente adecuado.

##### Ciclo de lavado:

seleccione el ciclo de lavado recomendado para los instrumentos y compatible con las indicaciones del fabricante de detergente.

##### Temperaturas recomendadas para los instrumentos:

agua: fría a 95°C como máximo

aire: temperatura ambiente a 100°C como máximo

### 3 Lubricación, comprobaciones y embalado

#### Comprobación de limpieza

Compruebe visualmente la limpieza del instrumento, de la funda y del tubo con brida (en caso de que exista).

#### Lubricación

Utilice el spray de lubricación **Lubrifluid** de Bien-Air Dental.

- Coloque el instrumento en un paño para retirar el exceso de lubricante.
- Introduzca la boquilla del spray en la parte trasera del mango del instrumento (fig. 7).
- Accione el spray durante 1 segundo.
- Vuelva a montar la funda o el tubo con brida (fig. 5).

#### Comprobación de funcionamiento del ajuste

- Introduzca una fresa en el ajuste del instrumento (fig. 3).
- Compruebe que la fresa se queda en su sitio cuando se ejerce una tracción.

Tipo 2 / ISO 1797  
Code 4 / ISO 6360/1

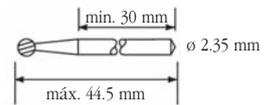


fig. 1

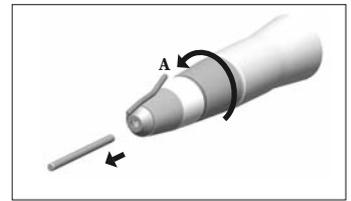


fig. 2

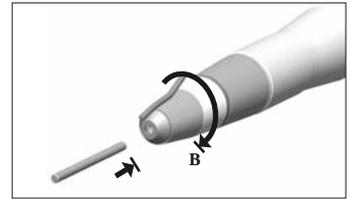


fig. 3



fig. 4

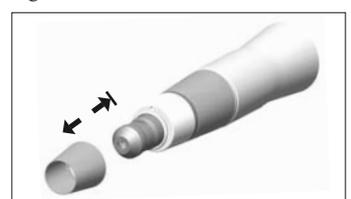


fig. 5

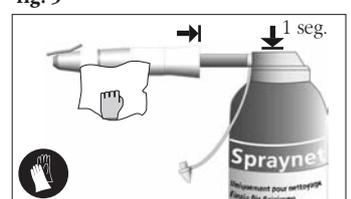


fig. 6

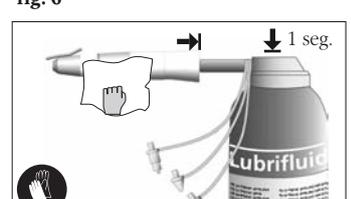


fig. 7

- Retire la fresa y deje el ajuste en posición abierta (fig. 2).

#### Embalado

Envuelva inmediatamente el instrumento en un embalaje aceptado para la esterilización por vapor de agua.

### 4 Esterilización

#### Procedimiento:

Mediante vapor de agua con prevación 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.

#### 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.

**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.

#### 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.

#### Otros precauciones de uso

El dispositivo debe 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 deberá 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, diríjase 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.

El dispositivo está diseñado exclusivamente para el tratamiento médico. No se autoriza su empleo para

finest distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso. El dispositivo médico cumple las disposiciones legales en vigor.

Los restos de productos de mantenimiento (lubricante, productos de limpieza y desinfección) procedentes de CA o PM pueden penetrar en el motor eléctrico con escobillas y perturbar su funcionamiento. Es preciso que cumpla rigurosamente las instrucciones de mantenimiento que acompañan a cada producto.

#### 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 obturará de forma prematura las mangueras, los enlaces y los difusores del spray.

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.

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.

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

#### 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.

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 así como ninguna pieza de material sintético.

La garantía caduca cuando 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 "Identificación". Por ejemplo, turbina, contra-ángulo, pieza de mano, micromotor, manguera, sistema electrónico, enlaces, estación, etc.

REF	Legenda
1600052-001	Pieza de mano recta PM 1:1, transmisión directa, 1 spray externo sobre casquillo fijo y 1 casquillo sin spray.
031.16.42	Tubo del pulverizador
1500552-001	Casquillo con tubo de spray para PM 1:1
1500003-001	Casquillo sin tubo de spray para PM 1:1
1000001-010	Hilo limpiador, caja de 10 unidades
1600064-006	Lubrifluid, lubricante 500 ml, caja de 6 unidades
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades

#### Símbolos

- Fabricante.
- Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.
- Utilizar guantes de goma.
- Atención.
- Lavado a máquina posible.
- Movimiento en el sentido indicado.
- Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.

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

Aquilon®	Eolia®	Lubrifluid®	Prestalina®
Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Spraynet®
Boralina®	Gyrolina®	MX®	
ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	

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

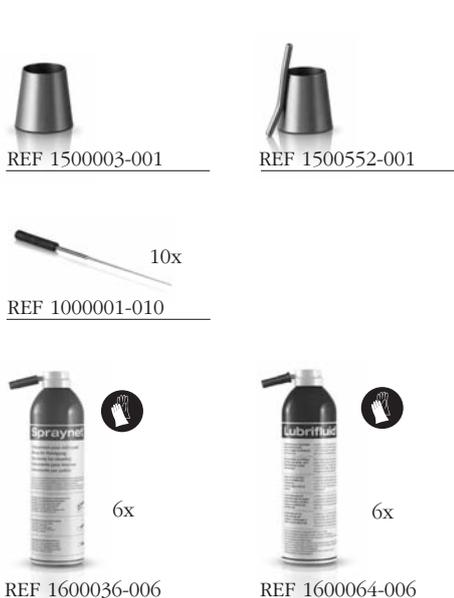
**RU Russia:** 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600052-001 PM 1:1 EXT SPRAY

#### a Conjunto entregado



#### b Accesorios opcionales



**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  
Daichi-Seimei Bldg, 10F  
2-40-12 Ikebukuro, Toshimaku  
Tokyo, 171-0014, Japan

ピエン・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