

**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**
Irrigación externa

Instrucciones de uso

REF 2100209-0003/ESP



Español

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

Tipo

Contra-ángulos (CA) reductores con o sin luz, ajuste con pulsador e irrigación externa.

Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional.

Uso en el ámbito de la odontología para trabajos de implantología y cirugía dental.

Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

⚠ Importante

Para evitar la contaminación de la herida, el CA no debe recibir aire de refrigeración bajo presión proveniente del equipo.

Datos técnicos

Clasificación

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

Conexión

La conexión más extendido del mundo según la norma ISO 3964 con luz para CA 20:1 L y CA 20:1 L KM y sin luz para el CA 20:1.

CA 20:1 L Micro-Series y CA 20:1 L KM Micro-Series: sólo compatible con micromotores Bien-Air LED.

Relación de transmisión

Marca verde, reductor por 20.

Par máximo

70 Ncm.

Velocidad de transmisión

40.000 rpm como máximo

Velocidad de giro

2.000 rpm como máximo

Peso

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.

Longitud

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

94 mm.

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

85 mm.

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.

Montaje

Fresa

Vástago diámetro 2,35 mm, tipo 1 según ISO 1797, longitud máxima 34 mm, código 4-6 según ISO 6360-1, **fig 1**.

En implantología se pueden utilizar instrumentos más largos, pero siempre bajo la responsabilidad del profesional. Para los pares superiores a 30 Ncm, los vástagos de las fresas deben ser de una **dureza superior** a 50 HRC (520 HV) para evitar que se deformen y se bloqueen en el sistema de sujeción.

Cambio de fresa

Ajuste con pulsador:

Presione el pulsador y retire la fresa de forma simultánea **fig. 2A**. Para colocar una fresa nueva, presione el pulsador e inserte la fresa hasta el fondo **fig. 2B**.

Si el sistema de irrigación Kirschner/ Meyer es utilizado, es recomendado de dejar el tubo de refrigeración en la cabeza para cambiar el útil **fig. 2**.

⚠ Compruebe **en cada inserción** de la fresa que el sistema de sujeción funciona con una ligera presión/ tracción en la fresa; compruebe que esté correctamente colocada en su sitio y que gire libremente, **fig. 2D**.

⚠ 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.

Tipo 1 / ISO 1797 Código 4-6 / ISO 6360/1

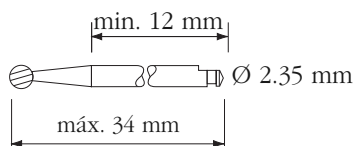


fig. 1

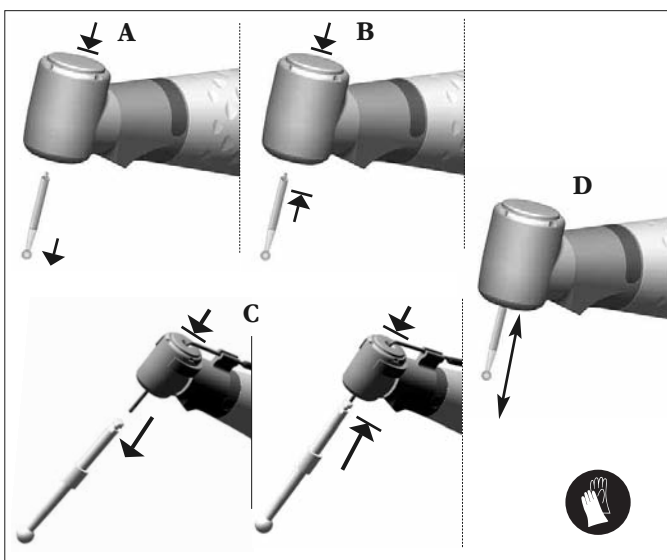


fig. 2

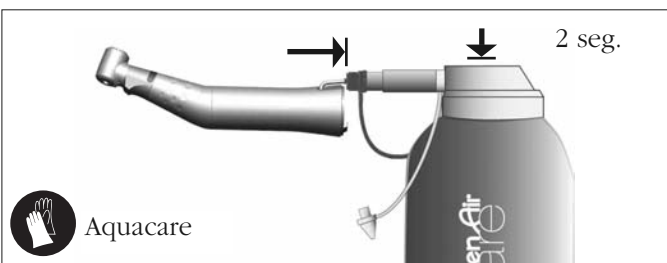


fig. 3

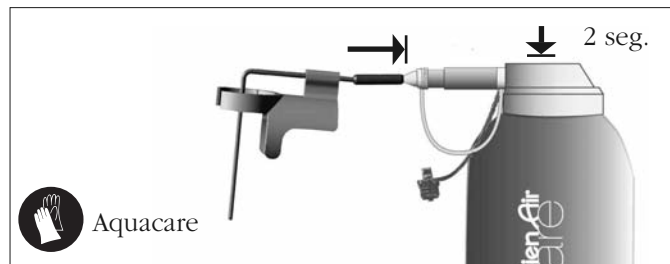


fig. 3A

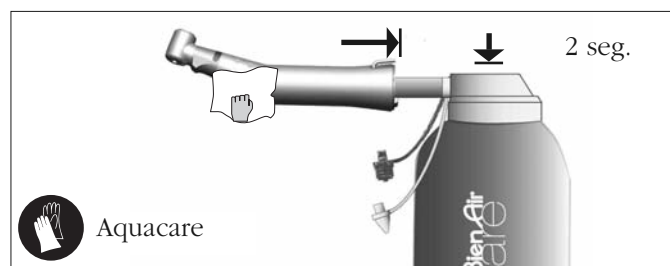


fig. 4

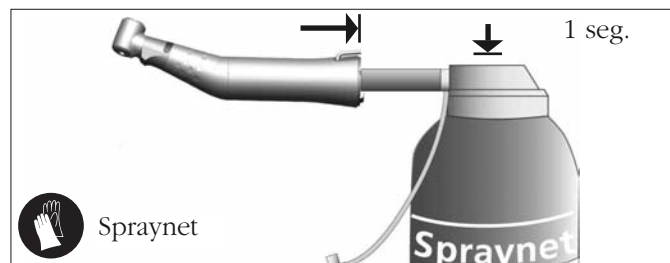


fig. 5

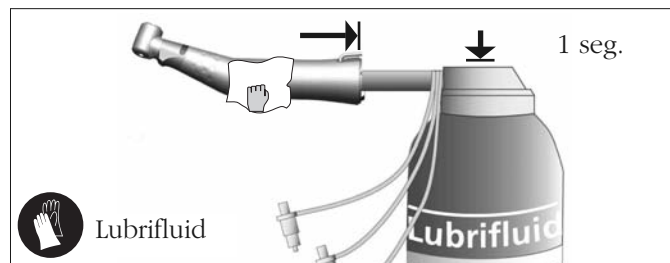


fig. 6

No monte nunca un instrumento en un micromotor en giro.

Mantenimiento


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

⚠ Atención.

Atención: después de un máximo de 10 esterilizaciones, el sistema de irrigación Kirschner/Meyer debe eliminarse.

En todas las etapas de mantenimiento, el sistema de irrigación Kirschner/Meyer debe estar separado del instrumento, el tubo de refrigeración debe estar separado del soporte de plástico.

⚠ Importante

- El dispositivo se entrega sin esterilizar.
- Antes de utilizarlo por primera vez y en un plazo máximo de 30 minutos después de cada tratamiento, limpie, desinfecte y lubrique el instrumento 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 ultrasónicos.
- Utilice únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de Bien-Air Dental originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental. El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento y/o la anulación de la garantía.

Precauciones de mantenimiento:

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, particularmente el uso del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

Sistema de ajuste de fresa (instrumento de corte)

- Efectúe la limpieza, la desinfección y la esterilización sin fresa en el sistema de sujeción.

Detergente adecuado

Para la limpieza y desinfección automáticas:

- Se recomienda un detergente enzimático ligeramente alcalino para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección.

Para la limpieza y desinfección manual:

- **Spraynet**
- Se recomienda un detergente o detergente-desinfectante (pH 6-9,5) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos.
- Detergente tensoactivo de tipo enzimático/amonio cuaternario.
- No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, aldehídos o lejía.
- No sumerja en líquido fisiológico (NaCl).

⚠ Importante

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.

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.

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.

1 Desinfección previa

Preparación

- Desconecte el instrumento del motor de accionamiento y retire la fresa, como indica la fig. 2.

- Elimine el líquido fisiológico del conducto pulverizando (durante 2 s) producto **Aquacare** por la parte trasera del tubo, según la fig. 3.
- Eliminar el líquido fisiológico pulverizando (durante 2 s) por el tubo del sistema de irrigación con **Aquacare** fig. 3A.
- Efectúe una limpieza previa manual o una limpieza previa con baño.

Limpieza previa manual

Utilice el producto de limpieza **Aquacare**.

- Pulverice durante 2 segundos el interior y el exterior del instrumento para expulsar los residuos y eliminar los restos de líquido fisiológico, como se indica en la fig. 4.
- Limpie con cuidado las superficies.
- Deje escurrir y seque las superficies exteriores con papel absorbente o pase inmediatamente a la etapa n.º 2.

Limpieza previa con baño

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

- Sumerja totalmente el instrumento en un nuevo baño de lavado con detergente adecuado y siga las instrucciones del fabricante (duración, concentración, temperatura, renovación, etc.).
- Al acabar el baño, elimine el líquido residual del conducto de irrigación en la parte trasera rociando (2 s) **Aquacare**, fig. 3.
- Aclare el interior y el exterior del instrumento con agua corriente (< 38 °C) durante unos 30 segundos.
- Deje escurrir y seque las superficies exteriores con papel absorbente o pase inmediatamente a la limpieza y desinfección automáticas.

2 Limpieza y desinfección

Limpieza y desinfección manuales

Ponga a remojo el instrumento en un recipiente con detergente adecuado y, con un cepillo de cerdas suaves, limpio y desinfectado, limpie el exterior del instrumento según las instrucciones del fabricante del detergente (duración, concentración, temperatura, renovación, etc.).


Aclarado:

Aclare el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría (< 35 °C) durante unos 30 seg.

Secado:

Rocie el interior del instrumento con **Spraynet** fig. 5 para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y, de esta forma, evitar el deterioro y el bloqueo de las piezas internas. En caso necesario, séquelo con una toallita limpia.

Limpieza y desinfección automáticas

⚠ Advertencia: sólo para dispositivos 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 dispositivos:

Prelavado

Agua: entre fría y un máximo de 35 °C – Duración 2 min

Lavado

Agua: de 50 a 65 °C – Duración 5 min

Aclarado

Agua: entre fría y un máximo de 35 °C – Duración 2 min

Desinfección térmica

Agua: de 80 a 97 °C – Duración 5 min

Secado

Aire: de 65 a 75 °C – Duración 25 min

⚠ Importante:

Nunca se deben aclarar los dispositivos para enfriarlos.

3 Lubricación, comprobaciones y embalado

Control de limpieza

Compruebe visualmente la limpieza del instrumento. En caso necesario, vuelva a limpiarlo con un cepillo de cerdas suaves.

Lubrique antes de cada esterilización o al menos 2 veces por día.

Use exclusivamente el spray **Lubrifiuid**.

- Quite la fresa de la pinza.
- 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 fig. 6.

Comprobación de funcionamiento del ajuste

- Introduzca una fresa en el ajuste del instrumento fig. 2B.
- Compruebe que la fresa gire libremente.
- Compruebe que la fresa se queda en su sitio cuando se ejerce una tracción fig. 2D.
- Extraiga la fresa para esterilizar.

Embalado

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

4 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 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.

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 calentamiento 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.

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

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. Nunca lubrique el motor eléctrico con escobillas.

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.

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.

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 electrofónicas 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.

Conjunto entregado



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

Accesorios opcionales



10x

REF 1501621-010



10x

REF 1501635-010



10x

REF 1500984-010



6x

REF 1600617-006



6x

REF 1600036-006



6x

REF 1600064-006

Símbolos

Fabricante.

Utilizar guantes de goma.

Luz.

Lavado a máquina posible.

Esterilizar en hasta la temperatura especificada.

Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.

Atención.

Movimiento en el sentido indicado.

Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.

Movimiento de ida y vuelta.

REF Leyenda

1600598-001	Contra-ángulo reductor CA 20:1 L con luz, ajuste con pulsador, irrigación externa
1600632-001	Contra-ángulo reductor CA 20:1 sin luz, ajuste con pulsador, irrigación externa
1600692-001	Contra-ángulo reductor CA 20:1 L Micro-Series con luz, ajuste con pulsador, irrigación externa
1600785-001	Contra-ángulo reductor CA 20:1 L KM con luz, ajuste con pulsador, irrigación externa + sistema de irrigación amovible tipo Kirschner/ Meyer. Incluye conjunto de irrigación REF 1501621-010
1600786-001	Contra-ángulo reductor CA 20:1 L KM Micro-Series con luz, ajuste con pulsador, irrigación externa + sistema de irrigación amovible tipo Kirschner/ Meyer. Incluye conjunto de irrigación REF 1501621-010
1501621-010	Conjunto de irrigación amovible tipo Kirschner/ Meyer para CA 20:1 L KM y CA 20:1 L KM Micro-Series, incluye 10 anillos y 10 mangueras
1501635-010	Embalaje de 10 líneas estériles de un solo uso de tipo Kirschner/Meyer
1500984-010	Embalaje de 10 líneas estériles de un solo uso
1600617-006	Aquacare, spray de limpieza para líquido fisiológico 500 ml, caja de 6 unidades
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Lubrifiuid, lubricante 500 ml, caja de 6 unidades

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

Aquilon®	Eolia®	Lubrifiuid®	Prestilina®
Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Spraynet®
Boralina®	Gyrolina®	MX®	
ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	

“Dispositivo” corresponde en estas instrucciones al producto descrito en la rúbrica “Tipo”, por ejemplo, turbina, contra-ángulo, pieza de mano, micro-motor, manguera, sistema electrónico, enlaces, estación, 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

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 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