

CA 1:1

EVO.15 1:1

CA 1:5

EVO.15 1:5

CA 10:1

HP 1:1

ESP INSTRUCCIONES DE USO.

Otros idiomas disponibles en [www.bienair.com/ifu](http://www.bienair.com/ifu)



**CE**  
0123

REF 2100294-0002/2020.01 Rx Only

### Conjunto suministrado (REF) CA 1:5



### Conjunto suministrado (REF) CA 1:1



### Conjunto suministrado (REF) CA 10:1



### Conjunto suministrado (REF) HP 1:1



### Accesorios opcionales (REF)





















# Índice

<b>1 Símbolos</b> .....	<b>4</b>	6.6 Revisión .....	13
1.1 Descripción de los símbolos utilizados .....	4	<b>7 Envase y eliminación</b> .....	<b>14</b>
<b>2 Identificación y uso previsto</b> .....	<b>5</b>	7.1 Condiciones de transporte y almacenamiento .....	14
2.1 Identificación .....	5	7.2 Eliminación .....	14
2.2 Clasificación .....	5	<b>8 Información general</b> .....	<b>14</b>
2.3 Uso previsto .....	5	8.1 Términos de la garantía ...	14
<b>3 Precauciones de uso</b> .....	<b>6</b>	8.2 Referencias .....	15
<b>4 Descripción</b> .....	<b>7</b>	8.2.1 Conjunto suministrado (v. portada),	15
4.1 Vista general .....	7	8.2.2 Accesorios opcionales (v. portada)	15
4.2 Datos técnicos .....	7		
<b>5 Funcionamiento</b> .....	<b>9</b>		
5.1 Cambio de fresa .....	9		
<b>6 Limpieza y servicio</b> .....	<b>10</b>		
6.1 Mantenimiento .....	10		
6.1.1 Precauciones de mantenimiento,	10		
6.1.2 Productos de mantenimiento ad- ecuados, .....	10		
6.2 Limpieza previa .....	11		
6.2.1 Limpieza previa manual, .....	11		
6.3 Limpieza-desinfección .....	12		
6.3.1 Limpieza-desinfección manual, .....	12		
6.3.2 Limpieza-desinfección automá- tica, .....	12		
6.4 Lubricación .....	13		
6.4.1 Control de limpieza, .....	13		
6.4.2 Lubricación, .....	13		
6.5 Esterilización .....	13		

# ESP INSTRUCCIONES DE USO

## 1 Símbolos

### 1.1 Descripción de los símbolos utilizados

Sím.	Descripción	Sím.	Descripción
	Fabricante.		Número de referencia.
	Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.		Número de serie.
	PRECAUCIÓN		Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos.
	Consulte los documentos adjuntos.		Materiales reciclables.
	Enlace de 4 orificios.		Utilice guantes de goma.
	Enlace 4 orificios electrificado (4VLM).		Tras una primera resistencia mecánica, fijación hasta el tope en el sentido indicado.
	Termodesinfectable.		Movimiento de ida y vuelta.
	Movimiento en el sentido indicado.		Tratamiento hasta la temperatura especificada.
	Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.		Luz.

## 2 Identificación y uso previsto

### 2.1 Identificación

Producto sanitario fabricado en Suiza por Bien-Air Dental SA.

#### Tipo

Contra- ángulos (CA), ajuste con pulsador, 3 sprays (4 sprays combinados en la gama EVO.15) con o sin luz.

### 2.2 Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Este producto sanitario cumple la legislación en vigor.

### 2.3 Uso previsto

Producto exclusivamente para uso profesional. Utilizado en odontología general y cirugía dental.

#### ATENCIÓN

El contra-ángulo no debe recibir aire refrigerante presurizado de la unidad para evitar la contaminación de la herida.

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

- CA 1:1, CA 10:1 y EVO.15 1:1: para los trabajos de profilaxis, de restauración y de endodoncia.
- CA 1:5, EVO.15 1:5 y HP 1:1: para los trabajos de odontología general y de restauración.

#### ATENCIÓN

El producto no debe utilizarse cuando haya lesiones abiertas, tejidos blandos dañados o extracciones recientes. El aire evacuado podría introducir materiales infectados en las heridas y provocar infecciones y riesgo de embolia.

### 3 Precauciones de uso

Este dispositivo sanitario debe ser utilizado por una persona cualificada, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, las medidas de higiene y de prevención de accidentes, así como estas instrucciones de uso.

En función de estas disposiciones, es deber del usuario utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento.

En caso de funcionamiento irregular, vibraciones excesivas, recalentamiento anormal u otros signos que indiquen algún fallo de funcionamiento del dispositivo, se debe interrumpir inmediatamente el trabajo.

En tal caso, póngase en contacto con un centro de reparación autorizado por Bien-Air Dental SA.

#### ATENCIÓN

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para evitar el riesgo de lesiones o infecciones.

#### ATENCIÓN

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, en particular la utilización del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

#### ATENCIÓN

Cualquier exceso de producto de mantenimiento (lubricante, productos

de limpieza y desinfección) presente en el contra-ángulo puede penetrar en el motor del cepillo eléctrico y afectar negativamente a su funcionamiento. Siga siempre las instrucciones de mantenimiento suministradas con cada producto. Nunca lubrique el motor eléctrico de escobillas.

***Nota:** Las especificaciones técnicas, ilustraciones y dimensiones incluidas en las presentes instrucciones se facilitan únicamente a título indicativo. Estas no podrán dar lugar a ningún tipo de reclamación.*

*Si desea más información, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que aparece en la contraportada.*

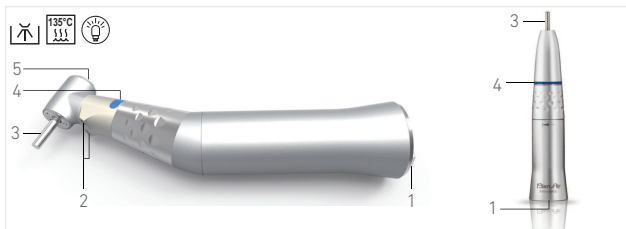


FIG. 1

## 4 Descripción

### 4.1 Vista general

FIG. 1

- (1) Anclaje para micromotor
- (2) Salidas de luz
- (3) Fresa (no incluida)
- (4) indicador de relación de transmisión
- (5) Pulsador

### Alimentación eléctrica

V CC o V CA:  $3,4 \pm 0,3$ . Los sistemas de alimentación deben cumplir las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-1-2. .

### 4.2 Datos técnicos

Contra-ángulo	1:1	1:5	10:1
Aplomamiento estándar	Según la norma ISO 3964 y la versión Micro-Series.		
Velocidad de accionamiento	max. 40'000 rpm		
Velocidad de rotación	max. 40'000 rpm	max. 200'000 rpm	max. 4'000 rpm
Par de giro típico de funcionamiento	3 Ncm	1 Ncm	3 Ncm
Refrigeración Consumo de aire (impuesto)	8 - 10 NI/min		
Presión de aire de enfriamiento	250 - 490 kPa (dependiendo del motor)		
Consumo de agua de pulverización	70 ml/min		
Consumo de aire de pulverización	2 NI/min		
Presión del agua de pulverización	200 kPa		
Presión del aire de pulverización	200 kPa		

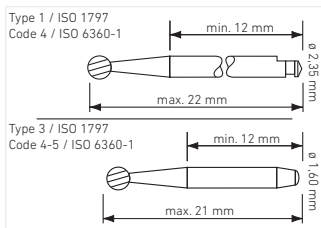


FIG. 2

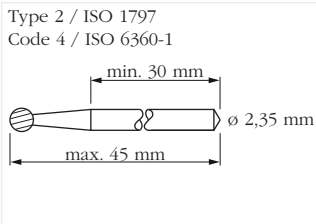


FIG. 3

## Fresa

### FIG. 2

Vástago de diámetro 2,35 mm, tipo 1 según ISO 1797-1, longitud máx. 22 mm, código 4 según ISO 6360-1 para las gamas 1:1 y 10:1 (diámetro máx. de trabajo 3 mm).

Vástago de diámetro 1,6 mm, tipo 3 según ISO 1797-1, longitud máx. de los tipos de corto a largo 21 mm, código 4 según ISO 6360-1 para la gama 1:5 (diámetro máx. de trabajo 2 mm).

### FIG. 3

Vástago de diámetro 2,35 mm, tipo 2 según ISO 1797-1, longitud máx. de los tipos de corto a largo 45 mm, código 4 según ISO 6360-1 para HP 1:1 (diámetro máx. de trabajo 3 mm).

## ⚠ ATENCIÓN

Respete las recomendaciones de uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la fresa. No utilice nunca ninguna fresa cuyo vástago no sea conforme, ya que corre el riesgo de que se suelte durante la operación y le provoque lesiones a usted, al paciente o a terceros.



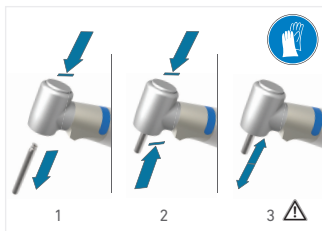


FIG. 4

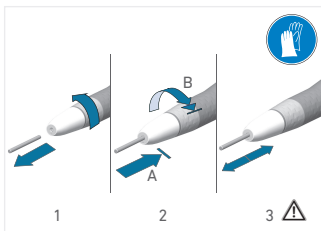


FIG. 5

## 5 Funcionamiento

### 5.1 Cambio de fresa

CA 1:1, CA 1:5, CA 10:1, EVO.15 1:1 y EVO.15 1:5

#### FIG. 4

Ajuste con pulsador.

1. Accione el pulsador y tire simultáneamente de la fresa.
2. Accione el pulsador, introduzca la nueva fresa hasta el tope y suelte el pulsador.
3. Compruebe que la fresa gira libremente y compruebe el ajuste empujando y tirando ligeramente de la fresa.

HP 1:1

#### FIG. 5

1. Gire el anillo y retire la fresa.
2. Inserte completamente la fresa. Bloquee el mecanismo de cambio de fresa girando completamente la el anillo, puede apretarse completamente después de la resistencia mecánica inicial.
3. Cada vez que se inserte una fresa, compruebe que el anillo de fijación esté completamente apretado moviendo la fresa hacia adelante y hacia atrás.

#### ⚠ ATENCIÓN

Nunca conecte un instrumento a un micromotor en funcionamiento.

#### ⚠ ATENCIÓN

Asegúrese siempre de que las salidas de *spray* no estén obstruidas.

#### ⚠ ATENCIÓN

Compruebe siempre que la fresa gire libremente. De no ser así, póngase en contacto con su proveedor habitual o Bien-Air Dental Bien-Air Dental SA para su reparación.

## 6 Limpieza y servicio


### 6.1 Mantenimiento

Limpie, lubrique y desinfecte el dispositivo por separado antes de utilizarlo con cada paciente.

#### ATENCIÓN

El dispositivo se entrega sin esterilizar.

#### 6.1.1 Precauciones de mantenimiento

- Antes de usarlo por primera vez e INMEDIATAMENTE después de cada tratamiento, limpie, lubrique y esterilice el dispositivo.
- Antes de la primera utilización y como máximo 30 minutos después de cada tratamiento, limpiar, desinfectar y lubricar el instrumento y esterilizarlo. El objetivo de este procedimiento es eliminar cualquier residuo de sangre, saliva o solución salina y evitar que se bloquee el sistema de transmisión.
- Solo los instrumentos que posean el pictograma  pueden limpiarse en una máquina de limpieza y desinfección.
- No sumerja el aparato en un baño de ultrasonidos.
- Utilice únicamente productos de mantenimiento y piezas originales Bien-Air Dental SA o recomendados por Bien-Air Dental SA. El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento o la anulación de la garantía.

#### Sistema de sujeción de la fresa

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

### 6.1.2 Productos de mantenimiento adecuados

#### Limpieza-desinfección automática:

Se recomienda un detergente enzimático o ligeramente alcalino para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección (pH 6 - 9,5).

#### Limpieza-desinfección manual:

- Spraynet.
- Aquacare.
- Se recomienda utilizar un detergente o un detergente desinfectante (pH 6- 9,5) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos. Detergente tensioactivo de tipo enzimático/amonio cuaternario.

#### ATENCIÓN

- No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, aldehídos o lejía.
- No lo sumerja en líquido fisiológico (NaCl).
- Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizados. Tras cada ciclo de esterilización, extraiga inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para disminuir el riesgo de corrosión.



FIG. 6

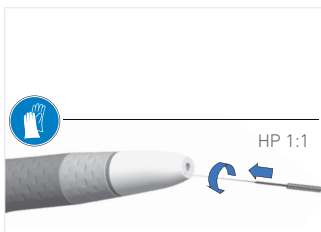


FIG. 7

## 6.2 Limpieza previa

### Preparación

1. Desconecte el dispositivo del acoplamiento y retire la fresa (FIG. 3 paso 1).

### ⚠ ATENCIÓN

Si hay una gran cantidad de residuos, limpie el exterior del dispositivo con toallitas desinfectantes. Observe las instrucciones suministradas por el fabricante.

### FIG. 6, FIG. 7

1. Desbloquee los tubos de pulverización utilizando el alambre de limpieza de Bien-Air Dental SA.
2. Realizar la limpieza previa manual (6.2.1, on page 11).

### 6.2.1 Limpieza previa manual

1. Desconecte el dispositivo de su enlace y retire la fresa.
2. Rocíe durante 1 segundo el exterior y el interior del dispositivo con Spraynet. Limpie cuidadosamente las superficies con un paño suave. También pueden utilizarse toallitas desinfectantes.
3. Deje escurrir los posibles residuos de líquido y seque el exterior con un papel absorbente o pase inmediatamente a la etapa de limpieza y desinfección (consulte 6.3.2, on page 12).

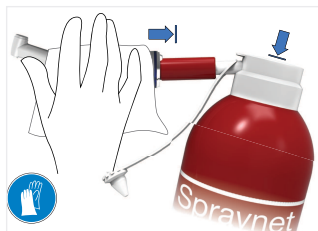


FIG. 8

## 6.3 Limpieza-desinfección

### 6.3.1 Limpieza-desinfección manual

#### FIG. 8

1. Sumerja el dispositivo en una pila con detergente adecuado y, con un cepillo de cerdas suaves, limpie y desinfecte el dispositivo; limpie el exterior del dispositivo según las instrucciones del fabricante del detergente (duración, concentración, temperatura, renovación, etc.).
2. Enjuague el interior y el exterior del dispositivo con agua desmineralizada (< 38 °C) durante 30 segundos.
3. Rocíe el interior del dispositivo con Spraynet para evacuar inmediatamente el agua de enjuague y evitar así que se deterioren y bloqueen las piezas internas; seque las superficies exteriores con papel absorbente.

### 6.3.2 Limpieza-desinfección automática

#### ⚠ ATENCIÓN

Solo para los dispositivos grabados con el símbolo

#### Lavadora-desinfectadora

Realice la limpieza- desinfección automática con una máquina de limpieza- desinfección conforme a la norma ISO 15883-1 y validada (p. ej., Miele G 7781/G 7881 o Steris Hamo LM-25).

#### Detergente y ciclo de lavado

Utilice un detergente enzimático o ligeramente alcalino recomendado para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza- desinfección (pH 6 - 9,5) (p. ej., neodisher® mediclean).

Seleccione el ciclo de lavado recomendado para el dispositivo y compatible con las indicaciones del fabricante del detergente (p. ej., VARIO-TD).

#### ⚠ ATENCIÓN

No aclare nunca los dispositivos para enfriarlos.



FIG. 9

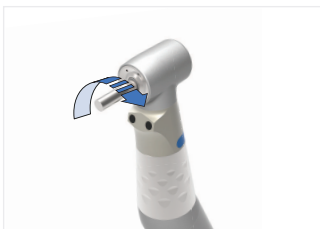


FIG. 10

## 6.4 Lubricación

### 6.4.1 Control de limpieza

Compruebe visualmente la limpieza del dispositivo. En caso necesario, limpie de nuevo con un cepillo de cerdas suaves.

### 6.4.2 Lubricación

Lubrique antes de cada esterilización o un mínimo de dos veces al día. Utilice exclusivamente el spray Lubrifluid.

#### FIG. 9

1. Retire la fresa del dispositivo y coloque este último en un paño para retirar el exceso de lubricante.
2. Seleccione la boquilla adecuada.
3. Introduzca la boquilla del frasco de Lubrifluid en la parte posterior del mango del dispositivo.
4. Accione el spray durante 1 segundo y limpie el exceso de aceite del exterior.

## 6.5 Esterilización

### ⚠ ATENCIÓN

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

### ⚠ ATENCIÓN

Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.

#### Procedimiento

Guarde el dispositivo y sus accesorios en bolsitas de esterilización suficientemente grandes para que los artículos no estén apretados y que sean conformes con las normas en vigor (p. ej., EN 868-5). Esterilice con vapor de agua con ciclo de clase B según EN 13060/ISO 17665-1.

**Nota:** Todos los instrumentos de Bien-Air Dental SA pueden esterilizarse en autoclave hasta 135 °C. Duración: 3 o 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

#### FIG. 10

Después de la limpieza, desinfección y esterilización del dispositivo y antes de su utilización, hágalo girar a una velocidad moderada con una fresa insertada durante 10 o 15 segundos para distribuir y retirar el exceso de lubricante.

## 6.6 Revisión

**Nota:** Bien-Air Dental SA recomienda que el usuario lleve a comprobar o revisar con regularidad sus dispositivos dinámicos.

## 7 Envase y eliminación

### 7.1 Condiciones de transporte y almacenamiento

No se requieren condiciones especiales de transporte o almacenamiento.

#### Envase

Embale el dispositivo en un embalaje validado para la esterilización mediante vapor de agua.

#### ATENCIÓN

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

### 7.2 Eliminación



La eliminación o el reciclaje de los materiales debe realizarse según la legislación en vigor.



El contra-ángulo CA y EVO deben ser reciclados. Para evitar cualquier riesgo de contaminación ambiental, el usuario debe devolver el dispositivo a su distribuidor o ponerse en contacto con un organismo autorizado para el tratamiento y la recuperación de este tipo de equipos.

## 8 Información general

### 8.1 Términos de la garantía

Bien-Air Dental SA concede al usuario una garantía que cubre los defectos de funcionamiento, del material o de fabricación de sus dispositivos.

El período de garantía es:

- 12 meses para la gama CA 10:1
- 24 meses para las gamas CA 1:1, CA 1:5, HP 1:1 y EVO.15

a partir de la fecha de facturación.

En caso de reclamación justificada, Bien-Air Dental SA o su representante autorizado reparará o sustituirá el producto sin cargo alguno.

Quedan excluidas todas las demás reclamaciones de cualquier tipo, especialmente las reclamaciones por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental SA no se responsabiliza de los daños, las lesiones o las consecuencias derivadas, ocasionados por:

- Desgaste excesivo.
- Uso inadecuado.
- Incumplimiento de las instrucciones de revisión, montaje y mantenimiento.
- Influencias químicas, eléctricas o electrolíticas no habituales.
- Conexiones incorrectas, ya sean de aire, de agua o de electricidad.

## **⚠ ATENCIÓN**

La garantía quedará sin efecto cuando los daños y las consecuencias de los mismos sean el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental SA.

No se considerarán las solicitudes de garantía si no se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega. En este documento deben figurar claramente: la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

## **8.2 Referencias**

### **8.2.1 Conjunto suministrado (v. portada)**

REF.	Leyenda
1600939-001	EVO.15 1:1L (luz)
1600938-001	EVO.15 1:1L Micro-Series
1600941-001	EVO.15 1:5L (luz)
1600940-001	EVO.15 1:5L Micro-Series
1600384-001	CA 10:1(luz)
1600424-001	CA 10:1 (sin luz)
1600385-001	CA 10:1(luz)
1600425-001	CA 10:1 (sin luz)
1600691-001	CA 10:1 Micro-Series (luz)
1600386-001	CA 10:1(luz)
1600325-001	CA 10:1(sin luz)
1600690-001	CA 10:1L Micro-Series (luz)
1600383-001	HP 1:1 Estándar
1600693-001	HP 1:1 Micro-Series

### **8.2.2 Accesorios opcionales (v. portada)**

REF.	Leyenda
1600036-006	Spray de limpieza Spraynet 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Spray de lubricación Lubrifiuid 500 ml, caja de 6 unidades
1600001-010	Hilo limpiador, caja de 10 unidades



**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](mailto:dental@bienair.com)

Other addresses available at

[www.bienair.com](http://www.bienair.com)