CA PRIMA

ESP INSTRUCCIONES DE USO.

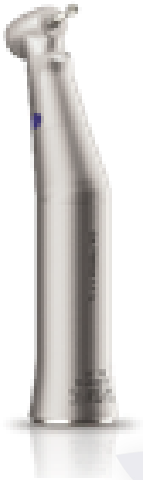


CE 0123 RX Only
REF 2100441-001/2024-11

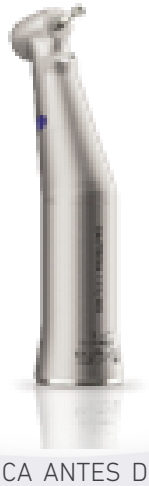
Instalaciones



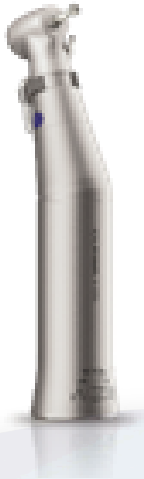
CA ANTES 1:1
REF. 1601235-001



CA ANTES DE 1:1 L
REF. 1601236-001



CA ANTES DE 1:1 L MS
REF. 1601237-001



CA PRIMERA 1:121
REF. 1601267-001

Accesorios opcionales (REF)



MANTENIMIENTO DE SPRAYNET
(paquete de 6 botellas)
REF. 1600036-006



LUBRIFLUID®
MANTENIMIENTO
(paquete de 6 botellas)
REF. 1600064-006



MANTENIMIENTO DEL AGUA
(paquete de 6 botellas)
REF. 1600617-006



LÍNEA DE RIEGO
(10/pkg)
REF. 1500984-010



Sistema de riego exterior
(10/pkg)
REF. 1500431-001

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Índice

1. Símbolos 4
1.1 Descripción de los símbolos utilizados . . . 4
2. Identificación, uso previsto y evaluación 5
2.1 Identificación 5
2.2 Uso previsto 5
2.3 Población de pacientes destinataria 5
2.4 Usuario previsto 5
2.5 Utilice su entorno 5
2.6 Condiciones médicas previstas 5
2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios para los pacientes 5
2.8 En caso de accidente 6
3. Seguridad del usuario y del paciente: Advertencias y precauciones de uso 7
4. Descripción 9
4.1 Visión general 9
4.2 Datos técnicos 10
4.3 Clasificación 12
4.4 Rendimiento 12
4.5 Condiciones de funcionamiento 12
5. Operación 13
5.1 Cambio de la fresa 13
6. Limpieza y mantenimiento 14
6.1 Información general 14
6.1.1. Medidas de precaución durante el tratamiento 14
6.1.2. Productos de cuidado adecuados 14
6.2 Limpieza 15
6.3 Desinfección 16
6.3.1. Limpieza y desinfección manual 16
6.4 Lubricación 18
6.5 Esterilización 19
6.5.1. Procedimiento 19
6.6 Envasado y almacenamiento 20
6.7 Cuidados a tener en cuenta 20
7. Transporte y eliminación 21
7.1 Transporte 21
7.2 Eliminación 21
8. Información general 22
8.1 Condiciones de garantía 22
8.2 Referencias 22

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

1 Símbolos

1.1 Descripción de los símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
CE 0123	Marcado CE con el número del organismo notificado.		Fabricante. .
⚠	ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones graves o daños en el aparato si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Lea el manual de instrucciones o el manual de instrucciones electrónico. Electrónico.
⚠	ADVERTENCIA: El incumplimiento de las instrucciones de seguridad puede provocar lesiones leves o moderadas o daños en el aparato. Si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad, pueden producirse lesiones graves o moderadas o daños en el aparato.		Código Data Matrix para información sobre el producto incluida la UDI (Identificación Única de Dispositivos).
	Limitación de temperatura.		Humedad límite.
	Limitación de la presión atmosférica.	MD	Dispositivo médico.
	Manténgase alejado de la lluvia.	SN	Número de serie.
	Utilice guantes de goma.	REF	Número de catálogo.
Rx Only	Atención: De acuerdo con la ley federal (EE.UU.), este dispositivo sólo está disponible por recomendación de un médico autorizado.	EC REP	Representante Plenipotenciario de la CE ante la Comunidad Europea Comunidad Europea.
	Símbolo general de recuperación/ reciclaje.	135°C	Esterilización hasta la temperatura especificada.
	Puede tratarse en una lavadora/ desinfectadora automática para su desinfección térmica.		Lámpara; iluminación, luz.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

2 Identificación, uso previsto y evaluación

2.1 Identificación

Productos sanitarios fabricados por Bien-Air Dental SA.

Tipo

Contra-ángulo dental (CA), bloqueo de la punta mediante pulsador, con o sin luz, con atomización interna, mixta o externa.

Descripción

Los contraángulos dentales Bien-Air están diseñados para transmitir y aplicar la energía mecánica generada por un motor neumático o eléctrico.
En la tabla siguiente encontrará un resumen del tipo de contraángulo.

Herramienta		Luz		Pulverización		Longitud	
Informe		Con luz	Sin luz	Pulverización interna	Pulverización exterior	Estándar	Microserie
•	CA ANTES 1:1		•	•		•	
•	CA ANTES DE 1:1 L	•		•		•	
•	APROX. ANTES DE 1:1 MS			•			•
•	CA PRIMERA 1:121		•		•	•	

2.2 Uso previsto

Productos para uso en odontología general para restauración dental, profilaxis dental, ortodoncia y endodoncia:

- CA FIRST 1:1, CA FIRST 1:1 L, CA FIRST 1:1 L MS, CA FIRST 1:121

Dispositivo para uso en cirugía oral y maxilofacial y periodoncia:

- CA PRIMERA 1:121

2.3 Población de pacientes destinataria

La población de pacientes a la que se refieren los contraángulos incluye a todas las personas que acuden a una clínica dental para recibir el tratamiento correspondiente a su estado de salud deseado. No existen restricciones en cuanto a la edad, raza o cultura del paciente. Es responsabilidad del usuario elegir el dispositivo adecuado para el paciente, en función de la aplicación clínica específica.

2.4 Usuario previsto

Este producto es sólo para uso profesional. Utilizado por dentistas y profesionales.

2.5 Utilice su entorno

El entorno de trabajo de una unidad sanitaria.

2.6 Condiciones médicas previstas

- La odontología general, que incluye la odontología restauradora, la profilaxis dental y la ortodoncia, tiene como objetivo mantener o restaurar la salud dental.
- Los tratamientos de cirugía oral incluyen la extracción de dientes impactados, la extracción de muelas del juicio, la extracción de dientes cariados e irreparables, la regeneración ósea guiada y no guiada, la apicectomía, la osteotomía, la sequestrectomía y la hemectomía.

2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios para los pacientes

No existen contraindicaciones, efectos secundarios ni advertencias específicas para los dispositivos de contraángulo cuando se utilizan según lo previsto.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

2.8 En caso de accidente

En caso de accidente, el aparato no debe utilizarse hasta que haya sido reparado por un técnico cualificado, autorizado y formado en un centro de reparaciones.
Si se produce un accidente grave con el aparato, notifíquelo a la autoridad competente de su país y al fabricante a través de su distribuidor regional. Siga la normativa nacional correspondiente para conocer los procedimientos detallados.

⚠ **ATENCIÓN**
Cualquier uso distinto al previsto para este aparato está prohibido y puede resultar peligroso.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

3 Seguridad del usuario y del paciente: Advertencias y precauciones de uso

⚠ **ATENCIÓN**

El aparato sólo puede ser utilizado por profesionales dentales cualificados de conformidad con la normativa legal aplicable en materia de seguridad laboral, protección de la salud y prevención de accidentes y con estas instrucciones de uso. De acuerdo con estos requisitos, los operadores deben:

- Utilice únicamente aparatos en perfecto estado; en caso de funcionamiento irregular, fallo del refrigerante, vibraciones excesivas, calentamiento anormal, ruidos anormales u otros signos que puedan indicar un mal funcionamiento del aparato, deberá interrumpir inmediatamente el trabajo; en este caso, diríjase a un centro de reparación autorizado por Bien-Air Dental SA y hágalo reparar por el personal de servicio.
- Deben asegurarse de que el producto se utiliza únicamente para el fin para el que fue desarrollado y deben protegerse a sí mismos, a sus pacientes y a terceros de los peligros.
- Cualquier modificación del producto sanitario está estrictamente prohibida.

Para evitar el riesgo de infección, debe respetar las siguientes advertencias:

⚠ **ATENCIÓN**

- Coloque el aparato sobre una superficie lavable para evitar el riesgo de infección para usted, el paciente o terceros.
- Cuando utilice los dispositivos, debe llevar equipo de protección personal.
- El aparato se entrega sin esterilizar. Siga el procedimiento de limpieza, esterilización y cuidado descrito en la sección 6. La esterilización antes del primer uso es obligatoria.
- Cuando se deshaga del aparato, el usuario deberá devolverlo esterilizado al minorista o a una organización reconocida para el tratamiento y la recuperación de este tipo de aparatos.
- El personal médico que utilice o manipule productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe seguir las precauciones generales, incluido el uso de equipos de protección personal (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos puntiagudos y afilados deben manipularse con sumo cuidado.
- Durante el tratamiento quirúrgico, la pieza de mano no debe alimentarse con aire de refrigeración a presión del aparato para evitar contaminar la zona tratada.

Para evitar que el aparato se sobrecaliente, deben observarse las siguientes precauciones:

⚠ **ADVERTENCIA**

- Siga el procedimiento de limpieza, esterilización y conservación descrito en la sección 6.
- La máquina no debe encenderse sin una cuchilla insertada en el husillo.
- Para evitar el sobrecalentamiento del botón, no lo pulse accidentalmente cuando el instrumento esté girando.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Para evitar lesiones, tenga en cuenta las siguientes advertencias:

⚠ **ATENCIÓN**

- El aparato está destinado exclusivamente a un uso profesional.
- Siga los procedimientos de limpieza, esterilización y mantenimiento descritos en la sección 6.
- En caso de vibraciones excesivas, producción anormal de calor, ruidos anormales u otros signos de que el aparato funciona mal, debe interrumpirse inmediatamente el trabajo.
  En este caso, póngase en contacto con un centro de reparación autorizado por Bien-Air Dental SA.
- No introduzca ni extraiga nunca un dispositivo con el micromotor en marcha.
- No toque el taladro dental mientras esté girando.
- No pulse nunca el botón mientras el contra-ángulo esté en funcionamiento.
- Cada vez que introduzca la fresa, asegúrese de que está introducida hasta el tope y de que puede girar libremente. Si se atasca, póngase en contacto con su proveedor o con Bien-Air Dental SA para que se la reparen.
- Compruebe siempre que la cuchilla está bloqueada empujándola y tirando de ella con cuidado.
- Siga las instrucciones de funcionamiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la cortadora.
- No utilice nunca una fresa con un vástago incorrecto, ya que podría desprenderse durante el procedimiento y lesionar al dentista, al paciente o a terceros.
  No introduzca nunca parcialmente una fresa para aumentar su longitud activa. Respete las longitudes máximas introduciendo siempre la fresa lo máximo posible en el mecanismo de bloqueo. Si una fresa se utiliza a gran velocidad mientras no está correctamente insertada (es decir, si no está totalmente insertada en el mecanismo de bloqueo o si es más larga que los valores especificados en el apartado 4.2), puede ejercerse una fuerza centrífuga que puede doblar o romper la fresa.
- Asegúrese siempre de que el volumen de lavado es suficiente y adecuado y de que las boquillas no están obstruidas.
- Estos productos sanitarios deben utilizarse a una altura máxima de 1,5 metros para evitar daños causados por una caída.

Para evitar el riesgo de que el aparato funcione mal, debe observar las siguientes precauciones:

⚠ **ADVERTENCIA**

- Pruebe siempre el dispositivo antes de su uso clínico para asegurarse de que funciona correctamente.
- Utilice únicamente aparatos y accesorios originales de Bien-Air Dental SA o los recomendados por Bien-Air Dental SA.
- Siga el procedimiento de limpieza, esterilización y conservación descrito en la sección 6.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es



FIG. 1



FIG. 2



FIG. 3

4 Descripción

4.1 Visión general

FIGURA 1 Y FIGURA 2

(1) Encienda el micromotor
(2) Potencia luminosa
(3) Encendido de la herramienta de corte
(4) Codificación por colores de la relación de transmisión
(5) Pomo con bloqueo de husillo

FIG. 3

(1) Encienda el micromotor
(2) Encendido de la herramienta de corte
(3) Codificación por colores de la relación de transmisión
(4) Pomo con bloqueo de husillo
(5) Sistema de riego exterior
(6) Soporte de plástico para sistema de riego exterior

Nota : Las especificaciones técnicas, ilustraciones y dimensiones contenidas en estas instrucciones no son vinculantes. No dan lugar a reclamaciones.
El idioma original de estas instrucciones de uso es el inglés.
Para más información, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en el reverso de este documento.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

4.2 Datos técnicos

Datos técnicos	Acerca de
Embrague del motor Compatibilidad	Embrague según ISO 3964 - CA PRIMA 1:1 puede acoplarse a una junta de tipo 2 (aire y agua) con todas las dimensiones de junta *1 - CA PRIMA 1:1 L puede acoplarse a un acoplamiento de tipo 3 (aire, agua y luz) con todos los tamaños de acoplamiento. - CA PRIMA 1:1 L MS puede acoplarse a una junta de tipo 3 (aire, agua y luz) con una dimensión corta o extra corta. - CA PRIMA 1:121 puede acoplarse a un acoplamiento de tipo 1 (sin aire, agua ni luz) con todas las dimensiones de acoplamiento *2.
Iluminación	La letra "L" significa "luz". CA & PM sin la letra L significa que no hay iluminación.
Transmisión Informe según ISO 14457	Relación directa de velocidad 1:1 (azul)
Velocidad máxima del motor	40.000 rpm
Velocidad máxima desde Bur	40.000 rpm
Tipo de riego	Irrigación intramuscular interna Riego exterior para CA PRIMA 1:121
Presión de agua de pulverización recomendada (para una niebla de refrigeración óptima)	100-200 kPa *3
Presión de agua de pulverización recomendada (para una niebla de refrigeración óptima)	200-400 kPa *4

**1 También puede combinarse con el tipo 3 (aire, agua y electricidad).*
**2 También se puede acoplar con el tipo de acoplamiento 4 (sólo luz).*
**La presión máxima del chorro de agua que puede soportar el contra-ángulo es de 300 kPa.*
**La presión máxima de pulverización que puede soportar el contra-ángulo es de 600 kPa.*

⚠ **ATENCIÓN**
Para aparatos con riego externo:

- Asegúrese siempre de que el suministro de refrigerante es suficiente y adecuado.
- El volumen mínimo de irrigación en la entrada del KT debe ajustarse al menos a 60 ml/min.

ESP

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

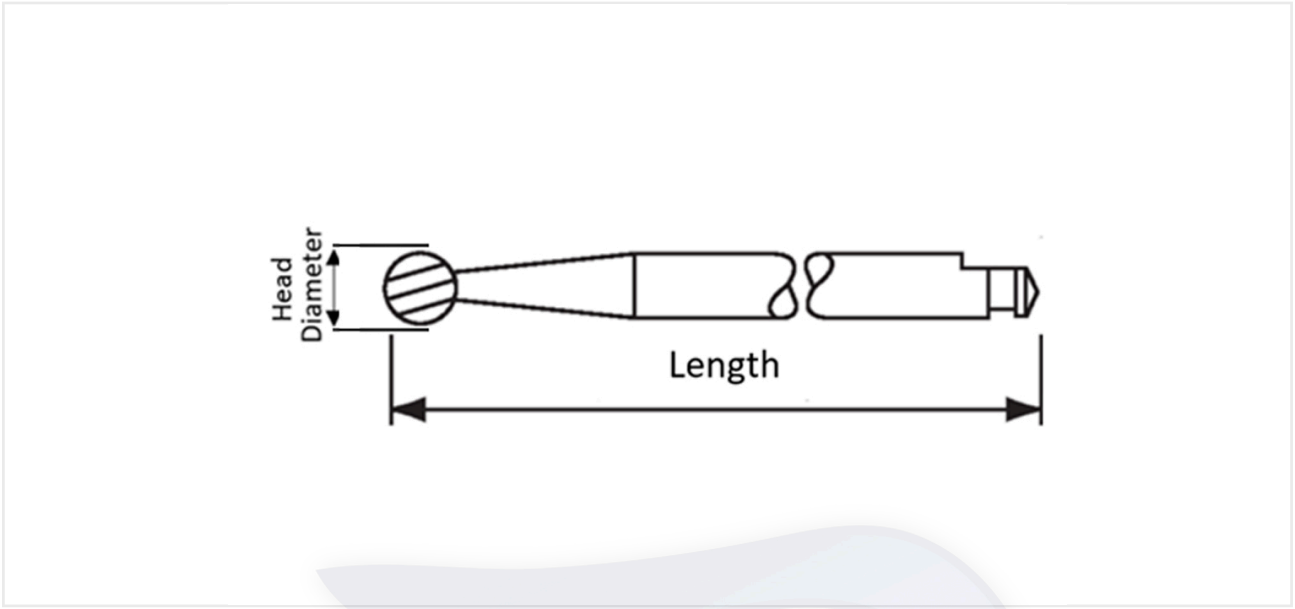


FIG. 4

Compatibilidad con herramientas de corte	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L AC PRIMA 1:1 L MS	CA PRIMERA 1:121
Diámetro del eje *1ISO1797	2,35 mm (tipo 1)	2,35 mm (tipo 1)
Longitud del eje ISO 1797	≥ 11 mm	≥ 12 mm
Diámetro de la herramienta de corte ISO 6360-1	≤ 3 mm	≤ 3 mm
Longitud total ISO 6360-1	≤ 26 mm (código 4-5)	≤ 34 mm (código 4-5-6 *2)

*1 También incluye herramientas de pulido y profilaxis.
*El uso intensivo de los cortadores de código 6 puede acelerar el desgaste del aparato.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

4.3 Clasificación

Clase IIa según el Reglamento Médico Europeo (UE) 2017/745.

4.4 Rendimiento

Rendimiento	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS CA PRIMA 1:121
Relación velocidad/traducción	1:1

4.5 Condiciones de funcionamiento

Condiciones de funcionamiento		
	Gama de temperaturas :	[+10°C; +35°C] [+50°F; +95°F]. [+50°F; +95°F].
	Rango de humedad relativa :	[30% ; 80%]
	Rango de presión atmosférica : Rango de presión barométrica :	[700 hPa; 1060 hPa]. [525-795 mmHg].

ESP

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

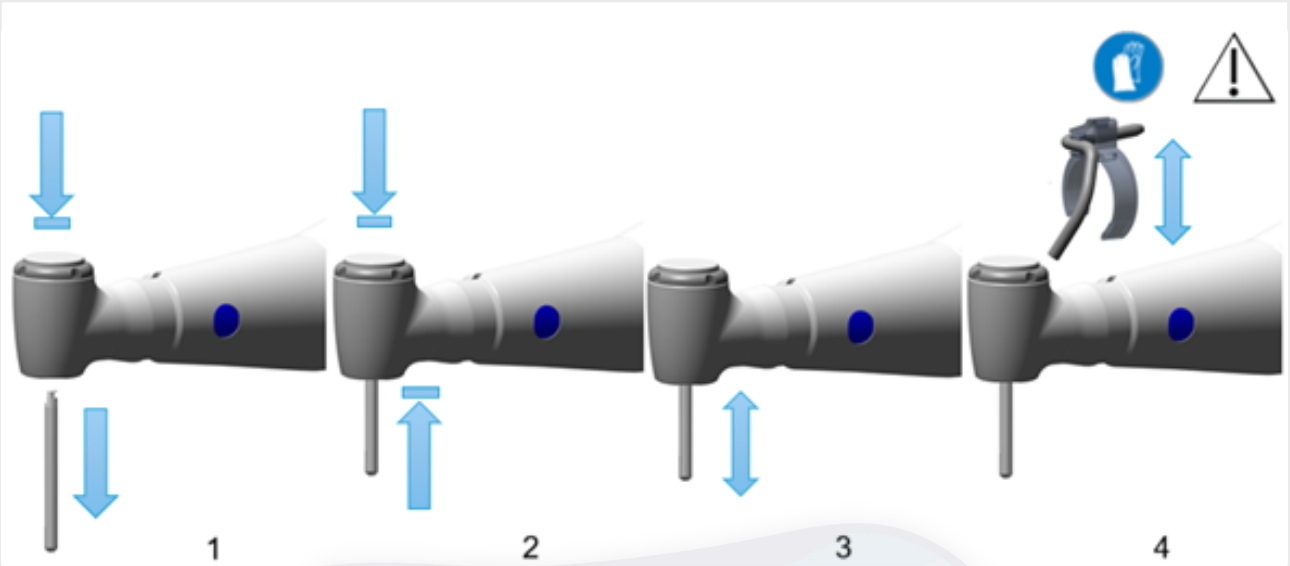


FIG. 5

5 Operación

5.1 Cambio de la fresa

Pictogramas utilizados

Síntoma	Descripción	Síntoma	Descripción
↓	Detención del movimiento en la dirección especificada.	↕	Movimiento hacia delante y hacia atrás.

⚠ **ADVERTENCIA**

- Los nebulizadores de aire no deben utilizarse sobre heridas abiertas o tejidos blandos dañados, ni en caso de extracción reciente. El flujo de aire puede empujar el material infectado hacia las heridas, con la consiguiente infección y riesgo de embolia.
- No toque nunca los tejidos blandos con el cabezal de la pieza de mano. El uso incorrecto del aparato puede causar quemaduras o lesiones.

⚠ **ADVERTENCIA**

- El uso de aire comprimido seco y purificado es esencial para la longevidad de la unidad. Mantenga la calidad del aire y del agua revisando regularmente el compresor y los sistemas de filtrado. El uso de agua dura y sin filtrar provoca la obstrucción prematura de las mangueras, las conexiones y el cono de pulverización.

FIG. 5

Piezas de esquina

FIG. 5

Sistema de bloqueo mediante pulsador.

1. Pulse el botón y tire de la cuchilla al mismo tiempo.
2. Mientras pulsa el botón, introduzca la cuchilla en el eje y gírela hasta que encaje en su sitio.
3. Compruebe que la cuchilla puede girar libremente y que está bloqueada empujándola y tirando de ella con cuidado.

Para la versión con riego externo, inserte el sistema de riego como se muestra en la ilustración.

1. Cuando introduzca y extraiga el sistema de irrigación, se recomienda que sujete el clip de plástico. No tire del tubo metálico.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

6 Limpieza y mantenimiento

6.1 Información general

⚠ **ATENCIÓN**

- El dispositivo se suministra "no estéril". Limpie, seque, lubrique y esterilice el dispositivo antes de utilizarlo por primera vez.
- Siga las directivas, normas y directrices de su país para las recomendaciones de limpieza y esterilización.
- Coloque el aparato sobre una superficie lavable para evitar el riesgo de infección para usted, el paciente o terceros.

6.1.1 Medidas de precaución durante el tratamiento

- Limpie y desinfecte el instrumento a los 30 minutos de cada tratamiento. Esto elimina la sangre, la saliva y los residuos y evita que se obstruya el sistema de transmisión.
- Utilice únicamente productos de mantenimiento y piezas de repuesto suministrados por Bien-Air Dental SA o recomendados por Bien-Air Dental SA. Para conocer los productos de mantenimiento adecuados, consulte la sección 6.1.2 Productos de mantenimiento adecuados. El uso de otros productos o piezas puede causar fallos de funcionamiento y/o invalidar la garantía.

6.1.2 Productos de cuidado adecuados

Limpieza previa :

- Utilice agua del grifo con un pH de entre 6,5 y 8,5 y un contenido en cloruro inferior a 100 mg/l. Si el agua del grifo de su localidad no cumple estos requisitos, utilice agua desmineralizada (desionizada).
- Aquacare.

Limpieza manual :

- Spraynet®.

Desinfección manual :

- Detergente y desinfectante alcalino (pH 8-11) recomendado para la limpieza y desinfección de instrumentos dentales o quirúrgicos. También están autorizados los desinfectantes compuestos por cloruro de didecildimetilamonio, carbonato de amonio cuaternario o un producto enzimático neutro (por ejemplo, Neodisher® mediclean).

Limpieza y desinfección automáticas :

- Utilice un detergente alcalino o enzimático recomendado para la limpieza en lavadora y la desinfección de instrumentos dentales o quirúrgicos (pH 8-11).

Lubricación :

- Lubrifluid®.

ESP

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es



FIG. 6

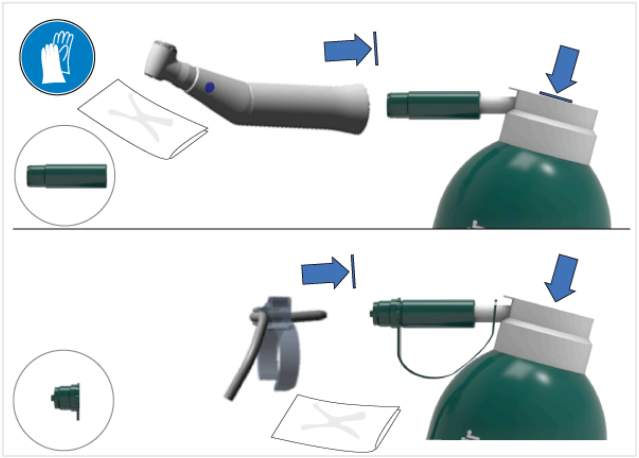


FIG. 7

6.2 Limpieza

- No sumerja el dispositivo en fluidos fisiológicos (NaCl) ni utilice una solución salina para mantenerlo húmedo hasta su limpieza.
- Límpiela sólo con un limpiador manual o con un limpiador y desinfectador automático (no utilice un limpiador ultrasónico).
- Limpie y esterilice sin dañar el mecanismo del husillo.
- Como ocurre con todo el instrumental, el dispositivo debe retirarse después de cada ciclo de esterilización, incluido el secado, para evitar una exposición excesiva al calor, que puede provocar corrosión.
- Utilice únicamente esterilizadores dinámicos: no utilice un esterilizador de vapor con un sistema de movimiento por gravedad.

Preparación

1. Desenchufe la unidad del motor y retire la cortadora(FIG. 5 paso 1). Retire la línea de riego y apague el motor eléctrico.
2. Si se utiliza el sistema de riego externo, retire la tubería de riego.
3. Si la cantidad de residuos es muy alta, limpie el exterior de la unidad con toallitas desinfectantes.

Eliminación de suciedad/depósitos

1. Limpie el exterior y el interior del aparato con agua del grifo a 15°C-38°C (59°F-100°F), siempre que el agua del grifo local tenga un valor de pH entre 6,5 y 8,5 y un contenido de cloruro inferior a 100 mg/litro. Si el agua del grifo local no cumple estos requisitos, utilice agua desmineralizada (desionizada) FIG. 6.
2. Si se va a utilizar el sistema de irrigación externa para una intervención quirúrgica, limpie previamente el dispositivo con el producto Aquacare. Rocíe el interior y el exterior del dispositivo y el interior del tubo de irrigación (Fig. 7).

⚠ **ADVERTENCIA**

- Utilice la línea de tratamiento Aquacare lo antes posible para eliminar los depósitos de NaCl.
- Si el aparato está muy sucio, límpielo por fuera con toallitas desinfectantes. Siga las instrucciones del fabricante.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es



FIG. 8

6.3 Desinfección

6.3.1 Limpieza y desinfección manual

1. Sumerja el dispositivo en un baño que contenga un producto de limpieza y desinfección (por ejemplo, cloruro de didecildimetilamonio, carbonato de amonio cuaternario o producto enzimático neutro, que son agentes químicos permitidos). Siga la concentración y duración recomendadas por el fabricante del producto desinfectante.
2. Cepille el dispositivo con un cepillo suave y flexible (por ejemplo, un cepillo de dientes de cerdas suaves). NO UTILICE un cepillo de alambre.
3. Opcional: realice una limpieza y desinfección adicionales de las superficies externas con toallitas no tejidas impregnadas con un producto desinfectante (por ejemplo, cloruro de didecildimetilamonio).
4. Enjuague el dispositivo dos veces con agua corriente del grifo (15°C-38°C) (59°F-100°F) siempre que el agua del grifo local tenga un pH dentro del rango de 6,5 - 8,5 y un contenido de cloruro inferior a 100 mg/l. Si el agua del grifo local no cumple estos requisitos, utilice en su lugar agua desmineralizada (desionizada).
5. Tras seleccionar la boquilla adecuada, rocíe el interior del dispositivo con Spraynet® (FIG. 8).
6. Seque las superficies externas con compresas estériles no tejidas (textiles que suelten poca pelusa).

Nota : La limpieza y desinfección automáticas pueden sustituir a los pasos 4 a 6 anteriores.

Máquina de limpieza y desinfección

Realice la limpieza y desinfección automáticas con una máquina de lavado y desinfección homologada que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1.

Agente de limpieza y ciclo de limpieza

Utilice los agentes de limpieza (por ejemplo, detergente alcalino o detergente y desinfectante con pH 8-11 o detergente enzimático neutro con pH 7-8) recomendados para la lavadora desinfectadora.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Especificaciones recomendadas para el ciclo de desinfección térmica.

Fase	Parámetros
Limpieza previa	<45°C (113°F); ≥ 2 minutos
Limpieza	45-55°C/113-131°F para limpiadores enzimáticos y 45-65°C/113-149°F para limpiadores alcalinos ≥ 5 minutos
Neutralización	≥ 2 minutos
Aclarado	Agua del grifo, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minutos de agua fría.
Desinfección térmica	Agua desmineralizada, 90°C - 95°C (194°F - 203°F), 5-10 minutos.
Secado	18 - 22 minutos

⚠ **ADVERTENCIA**
Nunca enjuague el equipo para enfriarlo.

⚠ **ADVERTENCIA**
Si en su lugar utiliza una máquina de lavado y desinfección, siga el programa anterior de prelimpieza, limpieza, neutralización y aclarado. Si el agua del grifo local tiene un valor de pH fuera de la gama de 6,5-8,5 o contiene más de 100 mg/l de cloruro (iones Cl), no seque el aparato en la lavadora desinfectadora, sino séquelo manualmente con un paño sin pelusas.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es



FIG. 9

6.4 Lubricación

Control de limpieza

Inspeccione visualmente la unidad para asegurarse de que está limpia. Si es necesario, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.

Lubricación

Lubrique antes de cada esterilización o al menos dos veces al día. Utilice únicamente el spray Lubrifluid®.

FIGURA 9

1. Coloque el dispositivo sobre un paño no tejido esterilizado para recoger el exceso de lubricante.
2. Seleccione la boquilla adecuada.
3. Introduzca la boquilla de pulverización Lubrifluid® en la parte posterior del mango del dispositivo.
4. Active el pulverizador durante 1 segundo y retire el exceso de lubricante del exterior con un paño no tejido esterilizado.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

6.5 Esterilización

⚠ **ADVERTENCIA**

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumental. Sólo se pueden esterilizar los instrumentos absolutamente limpios.

- Para aumentar la eficacia de la esterilización, asegúrese de que el contra-ángulo esté completamente seco antes y después de la esterilización.
- No utilice procedimientos de esterilización distintos de los descritos a continuación.
- Utilice únicamente ciclos dinámicos de eliminación de aire: ciclos de prevacío o de vapor y enjuague por pulsos de presión (SFPP).
- Si las directrices nacionales exigen la esterilización, utilice únicamente esterilizadores dinámicos: no utilice un esterilizador de vapor con un sistema de movimiento por gravedad.
- Al igual que con todo el instrumental, retire el dispositivo después de cada ciclo de esterilización, incluido el secado, para evitar una exposición excesiva al calor que pueda causar corrosión.
- Deben eliminarse los sedimentos del dispositivo antes de la esterilización.

6.5.1 Procedimiento

1. Embale el dispositivo en un embalaje aprobado para la esterilización por vapor.
2. Esterilice por vapor según el ciclo dinámico de eliminación de aire (ANSI/AAMI ST79, sección 2.19), es decir, eliminación de aire por ventilación forzada (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135°C (275°F) durante 3 minutos o a 132°C (269,6°F) durante 4 minutos. En las jurisdicciones donde se exija la esterilización para priones, esterilice a 135°C (275°F) durante 18 minutos.

El dispositivo puede utilizarse durante más de 1000 ciclos de esterilización.

Los parámetros recomendados para los ciclos de esterilización son los siguientes:

- La temperatura máxima en la cámara del autoclave no supera los 137°C (278 °F), es decir, la temperatura nominal del autoclave se fija entre 132°C - 135,5°C (269,6 °F - 275,9 °F), teniendo en cuenta la incertidumbre de temperatura del esterilizador.
- El rango máximo de temperatura de 137°C (278°F) cumple con los requisitos nacionales para la esterilización por calor húmedo y no supera los 30 minutos.
- La presión absoluta en la cámara del esterilizador oscila entre 0,07 bar y 3,17 bar (1 PSIA a 46 PSIA/ 28 Hg a 31 PSIG).
- El índice de cambio de temperatura no supera los 15°C/min (27°F/min) cuando la temperatura está subiendo y los -35°C/min (-63°F/min) cuando la temperatura está bajando.
- La tasa de cambio de presión no supera los 0,45 bar/min (6,6 psia/min) cuando la presión aumenta y los -1,7 bar/min (-25 psia/min) cuando la presión disminuye.
- No se añaden reactivos químicos ni físicos al agua de alimentación de la caldera.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

6.6 Envasado y almacenamiento

Condiciones de almacenamiento		
	Gama de temperaturas :	[0°C; +40°C]. [+32°F; +104°F].
	Rango de humedad relativa :	[10% ; 80%]
	Rango de presión atmosférica : Presión barométrica : [650 hPa; 1060 hPa] :	[650 hPa; 1060 hPa]. [490 mmHg; 795 mmHg].
	Manténgase alejado de la lluvia	

El aparato debe guardarse dentro de la bolsa de esterilización en un entorno seco y sin polvo. La temperatura no debe superar los 55°C. Si el dispositivo no se va a utilizar durante 7 días o más después de la esterilización, sáquelo de la bolsa de esterilización y guárdelo en su embalaje original. Si el dispositivo no se guarda en una bolsa de esterilización o si la bolsa ya no es estéril, limpie, lubrique y esterilice el dispositivo antes de utilizarlo.

⚠ **ADVERTENCIA**
Si el producto sanitario se ha guardado en el frigorífico, deje que se caliente hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de sacarlo de la bolsa y utilizarlo.

⚠ **ADVERTENCIA**
Respete la fecha de caducidad de la bolsa de esterilización, que depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de envase.

6.7 Cuidados a tener en cuenta

Bien-Air Dental SA recomienda un mantenimiento regular de la pieza de mano después de 4000 ciclos de tratamiento o cinco años. No desmonte nunca el aparato. Para cualquier trabajo de mantenimiento y reparación, póngase en contacto con su proveedor o directamente con Bien-Air Dental SA.

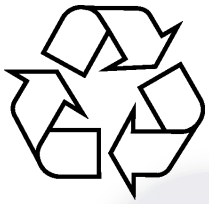
DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

7 Transporte y eliminación

7.1 Transporte

Condiciones de transporte		
	Rango de temperaturas :	[-20°C; +50°C]. [-4°F; +122°F].
	Rango de humedad relativa :	[5% ; 80%]
	Rango de presión atmosférica : Presión barométrica : [650 hPa; 1060 hPa] :	[650 hPa; 1060 hPa]. [490 mmHg; 795 mmHg].
	Manténgase alejado de la lluvia	

7.2 Eliminación



La eliminación y/o el reciclado de los materiales deben realizarse de acuerdo con la normativa local, nacional o internacional.
Todas las piezas de mano rectas y contra-angulares deben reciclarse. Para evitar el riesgo de contaminación, el usuario debe devolver el aparato esterilizado a su distribuidor o ponerse en contacto con una organización autorizada para manipular y reciclar este tipo de material.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

8 Información general

8.1 Condiciones de garantía

Bien-Air Dental SA concede al usuario una garantía que cubre todos los defectos de funcionamiento, de material y de fabricación.
El periodo de garantía es de 24 meses a partir de la fecha de la factura.
En caso de reclamación justificada, Bien-Air Dental SA o su representante autorizado reparará o sustituirá el producto gratuitamente.
Quedan excluidas otras reclamaciones de cualquier tipo, incluidas las reclamaciones por daños.
Bien-Air Dental SA no podrá ser considerada responsable de los daños o lesiones y sus consecuencias resultantes de:

- desgaste excesivo
- un uso poco frecuente o incorrecto
- el incumplimiento de las instrucciones de instalación y mantenimiento
- daños causados por influencias químicas, eléctricas o electrolíticas inusuales.
- Conexión incorrecta de aire o agua.

⚠ **ADVERTENCIA**
La garantía quedará anulada si el daño y sus consecuencias se deben a un mantenimiento incorrecto o a modificaciones realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental SA. Las reclamaciones de garantía sólo se tendrán en cuenta si el producto va acompañado de una copia de la factura o del albarán de entrega. Deberá indicarse claramente la siguiente información Fecha de compra, número de producto y número de serie.

8.2 Referencias

REF	Leyenda	Informe
1601235-001	CA PRIMERA 1:1	•
1601236-001	CA PRIMA 1:1 L*	•
1601237-001	CA PRIMA 1:1 L MS*	•
1601267-001	CA PRIMA 1:121	•
1600036-006	Spraynet®, spray de limpieza 500 ml, envase de 6 botellas	
1600064-006	Lubrifluid®, lubricante 500 ml, envase de 6 botellas	
1600617-006	Aquacare, spray de limpieza para fluidos de fisioterapia, 500 ml, envase de 6 botellas	
1500431-001	Sistema de irrigación externa	
1500984-010	Paquete de 10 tubos estériles desechables	

*Con luz

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

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

EC REP Bien-Air Europe Sàrl
19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France

DepoDent
Al servicio de su laboratorio y clínica dental

CONTACTO
ventas@depodent.es
Tel. +34 911 976 174
WhatsApp 603 588 999
depodent.es

OFICINAS COMERCIALES
Castellón
Tarragona

Distribución en todo
el territorio nacional

ZONAS DE DISTRIBUCIÓN
Cataluña y Aragón
Centro peninsular
Norte peninsular
Levante y Baleares
Andalucía y Extremadura

REF 2100441-001/2024-11

CA 1:1, C. 1:1 L MS, CA 1:121 • © Bien-Air Dental SA