

CA NOVA  
CA EVO  
CA CLASSIC  
HP



## FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Autres langues disponibles sur  
<https://dental.bienair.com/IFU>

**CE** Rx Only  
**0123** REF 2100294-0006/2021.09

## Set fourni (REF) CA 1:5



CA NOVA 1:5L  
1601139-001

CA NOVA 1:5L MS  
1601138-001

CA 1:5 L EV015  
1600941-001

CA 1:5 L EV015 MS  
1600940-001

CA 1:5 L  
1600386-001

CA 1:5  
1600325-001

CA 1:5 L MS  
1600690-001

## Set fourni (REF) CA 1:1



CA NOVA 1:1L  
1601137-001

CA NOVA 1:1L MS  
1601136-001

CA 1:1 L EV015  
1600939-001

CA 1:1 L EV015 MS  
1600938-001

CA 1:1 L  
1600384-001

CA 1:1  
1600424-001

CA 1:1 L MS  
1600691-001

## Set fourni (REF) CA 10:1



CA 10:1 L  
1600385-001



CA 10:1  
1600425-001



HP 1:1  
1600383-001



HP 1:1 MS  
1600693-001

## Accessoires en option (REF)



1600036-006



1600064-006

# Table des matières

<b>1</b>	<b>Symboles</b> .....	<b>4</b>	6.6 Conditionnement et stock- age .....	18	
	1.1 Description des symboles util- isés .....	4	6.7 Révision et réparation .....	18	
<b>2</b>	<b>Identification et usage prévu</b> .....	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>Transport et élimination</b> ...	<b>19</b>
	2.1 Identification .....	5	7.1 Transport .....	19	
	2.2 Classification .....	6	7.2 Élimination .....	19	
	2.3 Usage prévu .....	6	<b>8</b>	<b>Informations générales</b> ....	<b>19</b>
<b>3</b>	<b>Précautions d'utilisation</b> .....	<b>7</b>	8.1 Conditions de garantie .....	19	
<b>4</b>	<b>Description</b> .....	<b>8</b>	8.2 Références .....	19	
	4.1 Aperçu .....	8	8.2.1 Kit livrés (voir couverture) .....	19	
	4.2 Données techniques .....	9	8.2.2 Accessoires en option(voir couver- ture) .....	20	
<b>5</b>	<b>Fonctionnement</b> .....	<b>11</b>			
	5.1 Changement de fraise .....	11			
<b>6</b>	<b>Nettoyage et révision</b> .....	<b>13</b>			
	6.1 Entretien - Informations générales .....	13			
	6.1.1 Précautions d'entretien .....	13			
	6.1.2 Produits d'entretien adéquats .....	14			
	6.2 Nettoyage .....	14			
	6.3 Désinfection .....	15			
	6.3.1 Désinfection manuelle .....	15			
	6.3.2 Désinfection automatique .....	15			
	6.4 Lubrification .....	17			
	6.4.1 Contrôle de propreté .....	17			
	6.4.2 Lubrification .....	17			
	6.5 Stérilisation .....	17			
	6.5.1 Procédure .....	17			

## 1 Symboles

### 1.1 Description des symboles utilisés

Sym	Description	Sym	Description
	Fabricant.		Référence catalogue.
	Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié.		Numéro de série.
	AVERTISSEMENT : danger pouvant entraîner des blessures graves ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.		Dispositif médical.
	ATTENTION : danger pouvant entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.		Symbole général pour la récupération/le recyclage.
	Porter des gants en caoutchouc.		Lampe ; éclairage, lumière.
	Désinfection par nettoyeur thermique.		Stérilisation jusqu'à la température spécifiée.
	Mouvement dans le sens indiqué.		Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.
	Mouvement aller-retour.		Après une résistance mécanique initiale, ser- rer complètement dans le sens indiqué.
Rx Only	Avertissement : selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil est disponible à la vente uniquement sur ordonnance d'un praticien agréé.		Manuel d'utilisation ; instructions d'utilisation.
	Code de matrice de données (QR code) pour les informations produit, y compris l'UDI (identifiant unique de l'appareil).		Représentant CE autorisé au sein de la communauté européenne.

## 2 Identification et usage prévu

### 2.1 Identification

Dispositif médical fabriqué par Bien-Air Dental SA.

#### Type

Contre-angle (CA) dentaire, serrage à bouton-poussoir, avec ou sans lumière, disposant de sprays internes mélangés ou séparés. Pièces à main (HP) droite avec anneau de serrage, sans lumière.

Consulter le tableau ci-dessous pour avoir une synthèse de votre type de pièce à main.

Rapport	Instruments	Lumière		Sprays			Longueur	
		Avec lumière	Sans lumière	4 sprays mélangés	3 sprays séparés	1 spray séparé	Standard	Micro-Series
●	CA NOVA 1:5L	●		●			●	
●	CA NOVA 1:5L MS	●		●				●
●	CA 1:5 L EV015	●		●			●	
●	CA 1:5 L EV015 MICRO-SERIES	●		●				●
●	CA 1:5 L	●			●		●	
●	CA 1:5		●		●		●	
●	CA 1:5 L MICRO-SERIES	●			●			●
●	CA NOVA 1:1L	●				●	●	
●	CA NOVA 1:1L MS	●				●		●
●	CA 1:1 L EV015	●		●			●	
●	CA 1:1 L EV015 MICRO-SERIES	●		●				●
●	CA 1:1 L	●			●		●	
●	CA 1:1		●		●		●	
●	CA 1:1 L MICRO-SERIES	●			●			●
●	CA 10:1 L	●			●		●	
●	CA 10:1		●		●		●	
●	HP 1:1		●			●	●	
●	HP 1:1 MICRO-SERIES		●			●		●

## 2.2 Classification

Classe IIa selon la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ces dispositifs médicaux sont conformes à la législation en vigueur.

## 2.3 Usage prévu

Produit réservé à un usage professionnel uniquement. Utilisation en dentisterie générale :

- NOVA 1:1L, EVO15 1:1, CA 1:1 et CA 10:1 pour les traitements prophylactiques, la restauration dentaire et l'endodontie.
- NOVA 1:5L, EVO15 1:5, CA 1:5 et HP 1:1 pour la restauration.

### **AVERTISSEMENT**

Toute utilisation non conforme à l'emploi prévu de ce dispositif est interdite et peut s'avérer dangereuse.

### **AVERTISSEMENT**

Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas de lésions ouvertes, de tissus mous blessés ou d'extraction récente. L'air évacué pourrait propulser des matériaux infectés dans les plaies et provoquer des infections et des risques d'embolie.

## 3 Précautions d'utilisation

Ces dispositifs médicaux doivent être utilisés par des professionnels dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, des mesures d'hygiène et de prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions d'utilisation.

En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche.

En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal, de bruits inhabituels, de ou de tout autre signe laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu.

Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental SA.

### AVERTISSEMENT

Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, etc.), doivent être observées par le personnel médical qui utilise ou entretient des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

### AVERTISSEMENT

**Les bonnes pratiques d'utilisation** (par exemple, pour retirer les bridges métalliques, ajuster les couronnes en céramique ou d'autres opérations de fraisage sur des matériaux durs) **doivent toujours être suivies.**

Suivre la recommandation du fabricant

de l'outil de coupe ou de la fraise, vérifier l'intégrité de la fraise et adapter le protocole clinique afin d'éviter tout risque de vibrations excessives et d'atteinte à l'intégrité de l'appareil font partie de ces pratiques sans que celles-ci s'y limitent.

### ATTENTION

Les excédents de produits d'entretien (lubrifiant, produits de nettoyage et de désinfection) présents sur la pièce à main peuvent pénétrer dans le moteur à balais électrique et en perturber le fonctionnement. Observer impérativement les instructions d'entretien accompagnant chaque produit.

### ATTENTION

Il est impératif d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié afin d'assurer une longue durée de vie de l'appareil. Maintenir la qualité de l'air et de l'eau par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'une eau calcaire non filtrée provoquera rapidement un blocage des tubes, des connecteurs et des buses de pulvérisation.

***Note :** les spécifications techniques, illustrations et dimensions contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.*

*Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos de la couverture.*

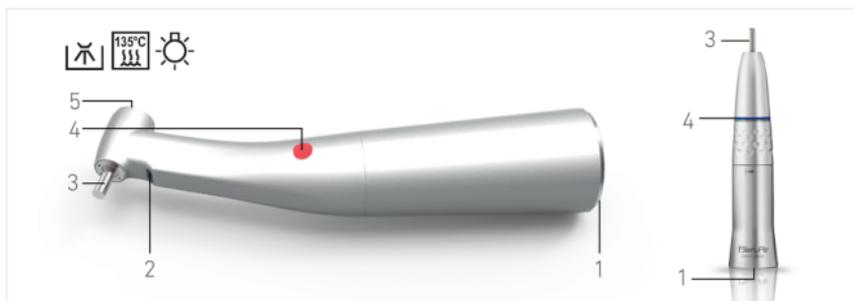


FIG. 1

## 4 Description

### 4.1 Aperçu

#### FIG. 1

- (1) Connexion micromoteur
- (2) Sortie lumineuse
- (3) Fraise (non livrée)
- (4) Rapport de transmission
- (5) Bouton-poussoir avec système de serrage

## 4.2 Données techniques

Contre-angle	1:1	1:5	10:1
Raccord standard	ISO 3964*		
Rapport de transmission	Rapport direct, bleu	Rapport multiplicateur, rouge	Rapport réducteur, vert
Vitesse d'entraînement du moteur	Max 40'000 tr/min.		
Vitesse de rotation	Max 40'000 tr/min.	Max 200'000 tr/min.	Max 4'000 tr/min.
Couple de fonctionnement typique	3Ncm	1Ncm	3Ncm
Consommation d'air de refroidissement recommandée (mesurée au nez du moteur)	8 - 10 l/min		
Pression de l'air de refroidissement	250 - 490 kPa**		
Consommation d'eau pulvérisée à 200 kPa	Min. 60 ml/min**		
Consommation d'air pulvérisé 200 kPa	Min. 2 l/min**		
Pression de l'eau recommandée (pour un refroidissement idéal)	100-200 kPa		
Pression de l'air recommandée (pour un refroidissement idéal)	200-400 kPa		

\*Les contre-angles suivants : CA NOVA 1:5L MS, CA NOVA 1:1L MS, CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES, CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES; CA 1:5 L MICRO-SERIES, CA 1:1 L MICRO-SERIES et la pièce à main PM 1:1 MICRO-SERIES ne peuvent fonctionner qu'avec des micromoteurs dentaires dont le raccord ISO ne mesure pas plus de 23 mm.

\*\*En utilisant le Micromoteur MX2, par exemple.

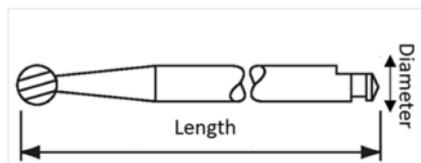


FIG. 2

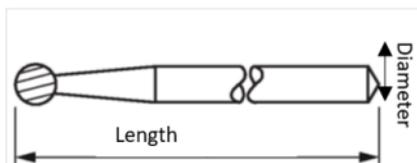


FIG. 3

## Fraise

Désignation	Référence	ISO 1797-1	ISO 6360-1
Gamme CA 1:1	1600384-001	Diamètre de la tige 2,35 mm type 1 (FIG. 2)	Longueur max. 22 mm code 4 (diamètre utile max. 3 mm)
	1600424-001		
	1600691-001		
	1600938-001		
	1600939-001		
	1601136-001		
Gamme CA 10:1	1601385-001	Diamètre de la tige 2,35 mm type 1 (FIG. 2)	Longueur max. 22 mm code 4 (diamètre utile max. 3 mm)
	1600425-001		
Gamme CA 1:5	1600325-001	Diamètre de la tige 1,60 mm type 3 (FIG. 3)	Longueur max. 21 mm codes 4 et 5 gamme CA 1:5 (diamètre utile max. 2 mm)
	1600386-001		
	1600690-001		
	1600940-001		
	1600941-001		
Gamme CA 1:5 Nova	1601138-001	Diamètre de la tige 1,60 mm type 3 (FIG. 3)	Longueur max. 25 mm codes 4, 5 et 6* (diamètre utile max. 2 mm)
	1601139-001		
Gamme HP 1:1	1600383-001	Diamètre de la tige 2,35 mm type 2 (FIG. 3)	Longueur max. 44,5 mm code 4 (diamètre utile max. 4 mm)
	1600693-001		

\* L'utilisation intensive de fraises de code 6 peut accélérer l'usure de l'appareil.

## AVERTISSEMENT

Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant de fraise. Ne jamais utiliser de fraise dont la tige n'est pas conforme, car elle risque de se détacher durant le traitement et de provoquer des blessures au praticien, au patient ou à des tiers.

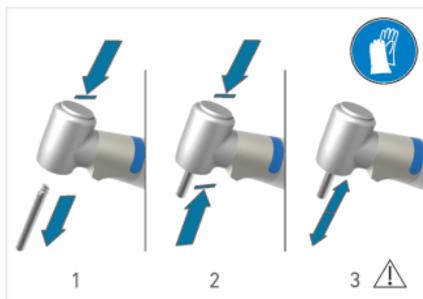


FIG. 4

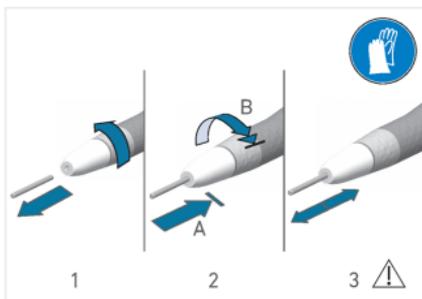


FIG. 5

## 5 Fonctionnement

### 5.1 Changement de fraise

#### Contre-angles

##### FIG. 4

Serrage à bouton-poussoir.

1. Appuyer sur le bouton-poussoir et retirer simultanément la fraise.
2. Appuyer sur le bouton-poussoir, insérer la nouvelle fraise jusqu'en butée et relâcher le bouton-poussoir. Pour les gammes CA 1:1 et CA 10:1, maintenir le bouton-poussoir enfoncé, insérer la fraise dans le système de serrage puis la tourner jusqu'à ce qu'elle s'engage complètement.
3. Pousser et tirer délicatement la fraise pour vérifier qu'elle tourne librement et qu'elle est bien verrouillée.

HP 1:1

##### FIG. 5

1. Tourner la bague et retirer la fraise.
2. Insérer complètement la fraise dans le système de serrage. Tourner complètement la bague pour verrouiller le mécanisme de changement de fraise. Pour serrer complètement le mécanisme, il est nécessaire de

forcer la résistance mécanique initiale afin que la bague rencontre la butée mécanique.

3. Pousser et tirer délicatement la fraise pour vérifier qu'elle tourne librement et qu'elle est bien verrouillée.

**⚠ ATTENTION**

Ne jamais insérer ou retirer un dispositif pendant que le micromoteur tourne.

**⚠ AVERTISSEMENT**

Ne pas toucher la fraise dentaire pendant qu'elle tourne.

**⚠ AVERTISSEMENT**

Ne jamais appuyer sur le bouton-poussoir lorsque le CA est en fonctionnement. Ne jamais tourner la bague de verrouillage sur un HP en fonctionnement.

**⚠ ATTENTION**

Toujours s'assurer que la fraise est complètement insérée et qu'elle tourne librement. Si elle se bloque, contacter votre fournisseur habituel ou Bien-Air Dental SA pour réparation.

**⚠ AVERTISSEMENT**

Toujours s'assurer que l'alimentation en liquide de refroidissement est suffisante et adaptée. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une surchauffe et des brûlures et endommager le produit.

**⚠ ATTENTION**

Toujours s'assurer que les sorties de spray ne sont pas obstruées.

**⚠ AVERTISSEMENT**

Ne jamais toucher les tissus mous avec la tête de la pièce à main. Une mauvaise utilisation de l'appareil peut causer des brûlures ou des blessures.

## 6 Nettoyage et révision

### 6.1 Entretien - Informations générales

#### AVERTISSEMENT

L'instrument est livré « non stérile ». Nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif avant la première utilisation et avant chaque nouveau patient.

#### 6.1.1 Précautions d'entretien

- Avant la première utilisation et dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer, désinfecter et lubrifier l'instrument, puis le stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter un blocage du système de transmission.
- Utilisez uniquement les produits d'entretien et pièces d'origine Bien-Air Dental SA ou ceux recommandés par Bien-Air Dental SA. Pour connaître les produits d'entretien adéquats, se référer à la [section 6.1.2 Produits d'entretien adéquats](#). L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement ou une annulation de la garantie.

#### ATTENTION

- Retirer la fraise du mécanisme de serrage avant de procéder au nettoyage et à la stérilisation de l'instrument.
- Utiliser des détergents dont le pH se situe entre 8-11. Assurez-vous que ces détergents ne sont pas corrosifs et qu'ils ne contiennent ni chlore, ni aldéhydes, ni acétones.
- Ne pas plonger l'instrument dans

un liquide physiologique (NaCl) et ne pas utiliser de solution saline pour garder l'instrument humide jusqu'à son nettoyage.

- L'instrument peut être nettoyé manuellement ou automatiquement en utilisant un laveur-désinfecteur (ne jamais utiliser de bains à ultrason)
- Seuls les instruments portant le pictogramme  peuvent être placés dans un laveur-désinfecteur.
- Après chaque cycle de stérilisation (séchage inclus), retirer l'instrument du stérilisateur pour éviter qu'une exposition à la chaleur ne mène à de la corrosion.
- Il est impératif d'utiliser un autoclave à extraction d'air dynamique (cycle pré-vacuum ou SFPP). Ne jamais utiliser un autoclave à vapeur avec déplacement de la gravité.

## 6.1.2 Produits d'entretien adéquats

### Pré-nettoyage

- Utiliser de l'eau courante si le pH de celle-ci se situe entre 6,5 -8,5 et que son taux de chlorure est inférieur à 100mg/l. Si l'eau ne correspond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée).

### Nettoyage manuel:

- Spraynet.

### Désinfection manuelle:

- Les détergents alcalins ou les détergents-désinfectants (pH 8-11) sont recommandés pour la désinfection manuelle d'instruments dentaires ou chirurgicaux. Les désinfectants composés de chlorure de didécyl-diméthylammonium, de carbonate d'ammonium quaternaire ou les produits enzymatiques neutres (par ex. : le Neodisher® mediclean), peuvent également être utilisés.

### Nettoyage-désinfection automatique :

- Utiliser un produit alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 8-11).

## 6.2 Nettoyage

### Préparation

1. Déconnecter le dispositif du moteur électrique et retirer la fraise (FIG. 4 étape 1).

### ATTENTION

En cas d'encrassement important, nettoyer l'extérieur du dispositif à l'aide de lingettes désinfectantes. Suivre les instructions fournies par le fabricant.

### Éliminer les saletés/dépôts

1. Rincer l'extérieur et l'intérieur du dispositif sous l'eau du robinet à une température comprise entre 15 °C et -38 °C (59 °F et -100 °F), à condition que l'eau du réseau de distribution locale ait un pH compris entre 6,5 et 8,5 et une teneur en chlorure inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place.



FIG. 6

## 6.3 Désinfection

### 6.3.1 Désinfection manuelle

1. Plonger l'appareil dans un bain contenant un produit désinfectant (par exemple un produit à base de chlorure de didécyl-diméthylammonium, de carbonate d'ammonium quaternaire ou d'un produit enzymatique neutre, qui constituent des agents chimiques autorisés). Se conformer aux recommandations de concentration et de durée formulées par le fabricant du produit désinfectant.
2. Brosser l'appareil à l'aide d'une brosse douce et flexible (par exemple, une brosse à dents souple). NE JAMAIS UTILISER de brosse métallique.
3. **En option :** effectuer un nettoyage et une désinfection supplémentaires des surfaces extérieures avec des lingettes non tissées imbibées de produit désinfectant (par exemple, du chlorure de didécyl-diméthylammonium).
4. Maintenir l'appareil sous l'eau du robinet à une température entre 15 °C et 38 °C (59 °F et 100 °F), à condition que l'eau du réseau de distribution locale ait un pH compris

entre 6,5 et 8,5 et une teneur en chlorure inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place.

5. Après avoir sélectionné la buse concernée, actionner le spray Spraynet (FIG. 6) sur l'intérieur de l'appareil.
6. Sécher les surfaces extérieures avec des compresses stériles non tissées (textiles à faible peluchage).

### 6.3.2 Désinfection automatique

#### ⚠ ATTENTION

Seulement pour les dispositifs gravés



*Note :* Le processus de nettoyage/désinfection automatique peut remplacer les étapes 4 à 6 qui précèdent, mais il n'est pas nécessaire pour assurer un nettoyage et une désinfection adéquats du dispositif si les étapes 1 à 3 ont été réalisées correctement et dans les temps.

#### Laveur-désinfecteur

Effectuer le nettoyage- désinfection automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur homologué et conforme à la norme ISO 15883-1.

## Détergent et cycle de lavage

Utiliser un détergent enzymatique ou alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 8-11).

### Paramètres recommandés pour le cycle de désinfection thermique.

Étape	Paramètre
Pré-nettoyage	< 45 °C (113 °F) ; ≥ 2 minutes
Nettoyage	55 °C-65 °C (131 °F-149 °F) ; ≥ 5 minutes
Neutralisation	≥ 2 minutes
Rinçage	Eau du réseau, ≤ 30 °C (86 °F), ≥ 2 minutes eau froide
Désinfection thermique	90 °C-95 °C (194 °F-203 °F), 5-10 minutes
Séchage	18-22 minutes

#### **ATTENTION**

Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

#### **ATTENTION**

Si un laveur automatique est utilisé à la place du laveur-désinfecteur thermique, respecter les étapes ci-dessus pour les phases de pré-nettoyage, nettoyage, neutralisation et rinçage. Si le pH de l'eau courante ne se situe pas entre 6,5-8,5 ou si son taux de chlorure (Cl-ion) est supérieur à 100 mg/l, ne pas sécher l'instrument dans le laveur automatique mais le sécher manuellement avec des lingettes non pelucheuses.



FIG. 7

## 6.4 Lubrification

### 6.4.1 Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté du dispositif. Répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

### 6.4.2 Lubrification

Lubrifier avant chaque stérilisation ou au moins deux fois par jour. Seul le spray Lubrifluid doit être utilisé.

#### FIG. 7

1. Placer le dispositif sur une lingette stérile et non-tissée pour recueillir l'excédent de Lubrifluid.
2. Sélectionner l'embout approprié.
3. Insérer l'embout du spray Lubrifluid à l'arrière du manche du dispositif.
4. Actionner le spray pendant 1 seconde et nettoyer l'excès d'huile à l'extérieur avec une compresse non-tissée et stérile.

## 6.5 Stérilisation

### ⚠ ATTENTION

La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres. Pour améliorer l'efficacité de la stérilisation, s'assurer que l'appareil est

parfaitement sec.

### ⚠ ATTENTION

Ne pas appliquer de procédure de stérilisation autre que celle décrite ci-dessous.

### 6.5.1 Procédure

1. Emballez l'appareil dans un emballage approuvé pour la stérilisation à la vapeur.
2. Stérilisez à la vapeur en observant un cycle d'extraction dynamique de l'air (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), autrement dit en éliminant l'air via un système d'évacuation forcée (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Dans les régions exigeant une stérilisation contre les prions, stériliser à 135 °C (275 °F) pendant 18 minutes.

## Les paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation sont les suivants :

- La température maximale dans la chambre de l'autoclave ne dépasse pas 137 °C (277,6 °F). La température nominale de l'autoclave doit donc être réglée sur 134 °C (273 F), 135 °C (275 °F) ou 135,5 °C (275 °F) en tenant compte de l'incertitude associée à la température du stérilisateur.
- La durée maximale de l'intervalle à la température maximale de 137 °C est conforme aux exigences nationales pour la stérilisation par vapeur humide et ne dépasse pas 30 minutes.
- La pression absolue dans la chambre du stérilisateur est comprise entre 0,07 bar et 3,17 bar (1 psia et 46 psia).
- La vitesse de changement de température ne dépasse pas 15 °C/min en température ascendante et -35 °C/min en température descendante.
- La vitesse de changement de pression ne dépasse pas 0,45 bar/min (6,6 psia/min) en pression ascendante et -1,7 bar/min (-25 psia/min) en pression descendante.
- Aucun réactif chimique ou physique n'est ajouté à la vapeur d'eau.

### ATTENTION

Utiliser uniquement des cycles d'extraction dynamique de l'air : cycles prévide ou à impulsions de pression d'évacuation de la vapeur (SFPP).

## 6.6 Conditionnement et stockage

Le dispositif doit être entreposé dans sa poche de stérilisation et dans un environnement sec et exempt de poussière. La température ambiante ne doit pas excéder 55 °C (131 °F). Si le

dispositif ne va pas être utilisé pendant sept jours ou plus après sa stérilisation, extraire le dispositif de la poche de stérilisation et le ranger dans son emballage d'origine. Si le dispositif n'est pas entreposé dans une poche de stérilisation ou si la poche n'est plus stérile, nettoyer, lubrifier puis stériliser le dispositif avant de l'utiliser.

### ATTENTION

Si le dispositif médical a été entreposé dans un réfrigérateur, le laisser atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

### ATTENTION

Respecter la date de péremption de la poche de stérilisation qui dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.

## 6.7 Révision et réparation

*Note : Bien-Air Dental SA invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser ses dispositifs dynamiques tous les trois ans.*

# 7 Transport et élimination

## 7.1 Transport

Pas de conditions particulières de transport et de stockage requises.

## 7.2 Élimination



La mise au rebut et/ou le recyclage de matériaux doivent se faire conformément à la législation en vigueur.

L'appareil doit être recyclé. Afin d'éviter tout risque de contamination, l'utilisateur doit renvoyer l'appareil stérilisé à son fournisseur ou contacter un organe agréé pour le traitement et la récupération de ce type d'appareils.

# 8 Informations générales

## 8.1 Conditions de garantie

Bien-Air Dental SA accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, défaut de matériau ou de fabrication.

La durée de garantie est de 24 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental SA ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit.

Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental SA ne peut être tenu responsable des dommages, blessures et de leurs suites, résultant :

- d'une usure excessive

- d'une utilisation peu fréquente ou incorrecte
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles

### ⚠ ATTENTION

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs répercussions résultent d'interventions inadaptées ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA.

Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Les informations suivantes doivent être clairement spécifiées : date d'acquisition, référence du produit et numéro de série.

## 8.2 Références

### 8.2.1 Kit livrés (voir couverture)

REF	Légende	Ratio
1601139-001	CA NOVA 1:5L*	●
1601138-001	CA NOVA 1:5L MS*	●
1600941-001	CA 1:5 L EVO15*	●
1600940-001	CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES*	●
1600386-001	CA 1:5 L*	●
1600325-001	CA 1:5	●
1600690-001	CA 1:5 L MICRO SERIES*	●
1601137-001	CA NOVA 1:1L*	●
1601136-001	CA NOVA 1:1L MS*	●
1600939-001	CA 1:1 L EVO15*	●
1600938-001	CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES*	●
1600384-001	CA 1:1 L*	●

REF	Légende	Ratio
1600424-001	CA 1:1	●
1600691-001	CA 1:1 L MICRO-SERIES*	●
1600385-001	CA 10:1 L*	●
1600425-001	CA 10:1	●
1600383-001	HP 1:1	●
1600693-001	HP 1:1 MICRO-SERIES	●

*\*Avec éclairage.*

## 8.2.2 Accessoires en option (voir couverture)

REF	Légende
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, boîte de 6 unités
1600064-006	Lubrifiant, spray de lubrification 500 ml, boîte de 6 unités



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

**EC REP** **Bien-Air France Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945  
94110 Arcueil  
France