

Powersurge



IMPLANTOLOGY CONTRA ANGLE 20 :1
CONTRE ANGLE D'IMPLANTOLOGIE 20 :1
IMPLANTOLOGIE WINKELSTÜCK 20 :1
CONTRAANGULO PARA IMPLANTOLOGIA 20 :1
CONTRAANGOLO D'IMPLANTOLOGIA 20 :1
CONTRA-ÂNGULO PARA IMPLANTOLOGIA 20:1

PS20 - PS20P

INSTRUCTIONS FOR USE - NOTICE D'INSTRUCTION
NOTA INFORMATIVA DE INSTRUCCIÓN - FOGLIO D'ISTRUZIONI
GEBRAUCHSANWEISUNG - INSTRUÇÕES DE USO



CONTENTS

1. MEANING OF SYMBOLS USED
2. SPHERE OF APPLICATION
3. GENERAL SAFETY INFORMATION
4. TECHNICAL CHARACTERISTICS
5. USING THE CONTRA-ANGLE
6. HYGIENE AND MAINTENANCE
7. REPAIRS
8. ACCESSORIES
9. GUARANTEES
10. CONDITIONS OF STORAGE & TRANSPORT
11. DISPOSAL OF PRODUCT

1. MEANING OF SYMBOLS USED

WARNING SIGNALS :



ATTENTION :
Important comments !



Not sterile

COMMENTS :



General indications
without danger



Please read !

OTHER LOGOS :



Visual examination



Autoclave at 135°C



Heat disinfectable



Reference



Serial number



Manufacturer

2. SPHERE OF APPLICATION

Contra-angles are intended for use in dental care within the field of dental surgery (drilling, tapping of cavities intended to receive dental implants, placement of dental implants; placement of prostheses). All forms of misuse are prohibited and could be dangerous.

Directive applied :

Community Directive 93/42/CEE, transposed by French regulations concerning medical devices (Official Bulletin L169, 12 July 1993) as amended by the 2007/47/CEE directive.



According to these instructions, the contra-angle may only be used by a user with experience in dental medicine, for the application described and with respect for current provisions concerning the prevention of accidents at work and the indications of the present instructions for use. This medical device must be prepared and maintained exclusively by persons with training in the field of protection against infections, self-protection and patient protection.



According to these instructions, the user is obliged to :

- Use only fault-free work instruments.
- Use the contra-angle only on drive units that comply with the directives of Standard EN 60 601.
- Observe the aims of correct use.
- Protect him/herself, the patient and third parties against all dangers.
- Avoid all contamination through the product.

3. GENERAL SAFETY INFORMATION



Before use, check that the contra-angle is not damaged and that no parts are missing.

- Use gloves, protective goggles and a mask.
- When inserting or changing the rotating instrument, ensure that the contra-angle is properly stopped.
- After inserting a rotating instrument, verify proper resistance with slight axial traction.
- Do not handle the rotating instrument while it is working.
- Activate the clamping system only when the motor is switched off.
- Connect or disconnect the contra-angle to the motor only when the motor is switched off.
- Pressing the push-button while the instrument is working can overheat the rotor and cause the rotating instrument to be lost.
- Ensure that the cooling flow is always sufficient, regular and properly orientated (risk of bone necrosis).
- If the tapping or screwing torque is too high the risk of bone necrosis or fissure increases, as does the risk of damage to the implant or instrument. Respect the implant manufacturer's instructions.



If there is visible damage or malfunction, stop using the instrument immediately and contact your approved distributor or B.A. International.

EN

FR

IT

DE

ES

PO

A poorly maintained instrument may overheat and cause unusually severe burns.



If you have any questions on the device, also contact your approved distributor or B.A. International. No alterations or additions to the device should be made without the express consent of B.A. International.

Only use accessories provided for this device. Do not use accessories for this contra-angle on any other type or make of contra-angle or on any other device.

4. TECHNICAL CHARACTERISTICS

(*) Values for information.

If a longer and wider rotating instrument is used, the user is responsible for choosing the right operating conditions to prevent any risks to patients or third parties.

	PS20	PS20P
Rate of reduction / multiplication	20:1	
Color	Green	
Adjustable stop system	Non	Non
Weight (g)	84	84
Tool fixing system	w/ latch	w/ push button
Motor connection standard	ISO 3964	
Maximum motor speed (rpm)	40 000	
Maximum torque for motor N/cm	7	
Max. torque for instrument N/cm	50	55
Tool type as per NF EN ISO 1797-1	Type 1	
Diameter of tools (mm) as per NF EN ISO 1797-1	2,35	
Max. length recommended by B.A. (mm)	50*	
Max. diameter of active tool part, recommended by B.A. (mm)	10*	
Spray water flow (ml/mm)	> 50	



5. USING THE CONTRA-ANGLE

The contra-angle is supplied **non-lubricated** and **non-sterile**. Before the first use, the contra-angle must be **lubricated** and **sterilised**. (see section on "hygiene and maintenance").



Before using, ensure that the contra-angle is not damaged and that no parts are missing.

Connection to the motor



ATTENTION : The contra-angle should only be connected to the motor when the motor is switched off.

Connect the contra-angle on the motor coupling until a click is heard. To do this, keep the motor and contra-angle in the same axis

For some motors, the side button must be activated to make the connection. Pull slightly on the contra-angle to verify before each use that it is correctly engaged with the motor coupling.



Functional test

Start the motor.

NOTE : If you notice heating, irregularity, vibration or unusual noise while the contra-angle is operating, contact your approved technical department immediately.



Disconnecting the motor

The contra-angle must be disconnected only when the motor is stopped.



Remove the contra-angle, keeping it within the axis of the motor.



NOTE : If the contra-angle is not used for long periods, do not leave it connected to the motor otherwise a leak of oil may occur in the motor.



Connecting / disconnecting the rotating instrument

For all tool-handling processes, protective gloves should be worn (risk of cuts).

Verify the condition of the rotating instruments used and handle them with due care and precaution.



Do not use a worn instrument (risk of necrosis and consequent rejection of implant).



Whenever the instrument is inserted or removed, the motor must be switched off.

Introducing and clamping the rotating instrument :

→ Push-button : exert pressure, using the thumb, on the center of the push-button.

→ Latch type : allow the latch to pivot.

→ Position the instrument by turning it gently, until it engages, then release the push-button or close the latch.

→ Ensure the rotating instrument is holding properly by means of slight axial movement after each change of tool.



Adjusting the stop

The stop must be adjusted outside of the mouth cavity.

→ Pivot the latch and bring the stop to the desired position. Close the latch.



Check that the stop is holding properly after each adjustment and each change of tool by exercising traction.



Check the position of the stop properly after each adjustment and after each change of instrument; use the ruler.



Do not use the stop for tapping operations : this may damage the bone or the device if the drive motor does not stop early enough.

6. HYGIENE AND MAINTENANCE



Re-useable medical devices must be re-sterilised by staff with proper training and protection, in accordance with current regulations.

The re-sterilisation protocol must be adapted according to the risk of infection.



GENERAL RULES

- Refer to the manufacturer's instructions for each product used. In particular, respect the concentrations, exposure times, solution renewal processes and product life span.
- Use only products intended for the maintenance of medical and surgical equipment.
- Prohibit antiseptics intended for use on the skin or mucous membranes. Use only products with a neutral or slightly alkaline pH. Prohibit products that contain aldehydes, alcohols or other products likely to fix proteins.
- Use only products that are compatible with stainless steels (no chlorine compounds).
- Wear suitable protective clothing. To avoid any risk of infection or injury, protective gloves must be worn at all times.
- Never immerse the contra-angle in any solution. Never clean the contra-angle in an ultrasonic tank.
- All handling processes involving contra-angles must be conducted with the motor disconnected or switched off.
- Never mix products. Respect the instructions concerning disposal of used products.
- Never immerse the contra-angles in disinfectant baths or in an ultrasonic tank.

Head assembly/disassembly

- Disconnect the contra-angle from the motor : remove the rotating instrument and the tubes.
- Using the key supplied, free the head nut.
- Remove the head.
- Remove the collar cartridge.

Reinstalling : proceed in the reverse order

- Re-tighten the head screw properly.
- Check that the head is holding by applying axial traction.

Pre-disinfectionn

To be carried out immediately after the surgery.

- By vaporisation, or using wipes containing microbiologically controlled detergents or disinfectants.

Do not immerse the contra-angles in disinfectant baths or in an ultrasonic tank.

Cleaning

- Rinse and brush each element with demineralised water.
- Clean the irrigation channels using the reaming thread.



Risk of injury while using the reaming thread : wear protective gloves and goggles.

- Dry (absorbent cloth or compressed air).



Disinfection

- Using disinfectant wipes (recommended) or vaporisation.

Cleaning and disinfection may be carried out in a heat-disinfecting washer.



Respect the instructions of the cleaning product appliance manufacturer.



Check that the correct rinsing and drying processes are used.



Lubrication

→ Lubricate after each decontamination process and before each sterilisation.

- Keep away from all sources of ignition.

In particular : do not smoke !

- Wear a facial protection mask.
- Remove the rotating instrument.
- Introduce the spray nozzle behind the contra-angle.
- Check that the end of the connection is the one to be used for contra-angles.
- Cover the head of the contra-angle with a wipe.

- Point the head of the contra-angle downwards.
- Vaporise several times, holding the contra-angle firmly, until the liquid that comes out is clear.
- Wipe away excess oil with a soft cloth or wipe.



Function test

This test must be carried out prior to each sterilisation.

Connect the contra-angle to the motor: point the head of the contra-angle downwards. Turn at slow speed for 30 seconds to remove any excess oil, then at full speed for 30 seconds. Wipe the contra-angle with a disinfectant wipe if oil has flowed out.

Note: If you notice heating, irregularity, vibration or unusual noise while the contra-angle is operating, contact your approved technical department immediately.

Sterilisation

→ Only sterilise instruments that have been pre-disinfected, cleaned, decontaminated, lubricated and tested.

The contra-angle is delivered non-sterilised. It must be sterilised before the first use, and after each use.

The device can be sterilised at 135°C at 2.13 bars (275°F at 30.88 PSI), in a steam autoclave for 20 minutes minimum (sterilisation maintenance time).



- We strongly recommend the use of a category B autoclave.
- All other methods of sterilisation should be prohibited.



Read the autoclave manufacturer's instructions for use.

→ Use the sterilisation bags adapted for the contra-angle and the autoclave, in accordance with current standards. Always one contra-angle per bags only.

→ Respect the space between the bags and do not overload the autoclave.

→ Check that the device does not contain any corrosion point or crack and ensure it is working properly. Ensure that the product is dry. If necessary, dry any water residue with pressurised air of medical quality.

→ After each sterilisation cycle, check that there is no residual water inside or outside the packaging. Check that the color change for the passage indicator is correct.

→ In order to avoid water retention, position the bag in the autoclave so that the hollow parts are directed downwards.

→ Keep the devices under sterilisation bags away from light, damp and all forms of contamination. Follow the packaging manufacturer's recommendations.

→ After sterilisation, the device must not be stored longer than 1 month. Label the devices, specifying the expiration date. After the expiration date, start the cleaning and sterilisation cycle again.

7. REPAIRS

In the event of breakdown, contact your approved distributor or our after-sales service directly.



All repairs must be carried out using manufacturer-certified parts and subsets. Repairs must be carried out only by the technical service of an approved dealer or by B.A. International service center.

For all overhauls or repairs, the device must be returned complete, clean and sterile, with proof of sterilisation. It must be accompanied with a document describing the problem encountered and containing the full details of the user practitioner.

For warranty requests to be taken into consideration, please send a copy of the invoice or delivery sheet with the device.

For all overhauls or repairs, please send the complete contra-angle. Renewal of spare parts is guaranteed for 7 years after marketing of the product stops.



8. ACCESSORIES

Order from your approved distributor.

Description

Internal irrigation system

Sterilisable metallic Y-connection

Head removal key

B.A. spray oil

Spray release metallic thread

Ref.

BA690025

BA690015

BA690028

BAOIL

BA690029

9. WARRANTY

This device is guaranteed for parts and labour against all manufacturing defects for a period of 12 months from date of invoice. This guarantee does not apply to perishable parts or cover transport costs.

Carrying out an operation under guarantee does not extend the duration of the guarantee.

For warranty requests to be taken into consideration, please return a copy of the invoice or the delivery sheet with the device.

All alterations or additions to the product, made without the express consent of B.A. International, will invalidate the guarantee.

EN

FR

IT

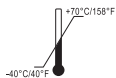
DE

ES

PO

B.A. International cannot be held responsible for damage or subsequent events arising or likely to arise through normal wear and tear, incorrect use, cleaning or maintenance, non-observation of instructions relating to use or connection, clogging or corrosion, impurities in the air or water supply system, unusual chemical or electrical effects, or non-compliance with instructions for use, maintenance or mounting from B.A. International or other manufacturer's instructions.

10. CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORT



11. DISPOSAL OF PRODUCT

At current knowledge levels, the product does not contain any environmentally harmful substance.

The product must be sterilised before being disposed of.

Observe the national regulations concerning the discarding of medical and surgical devices and instruments.

TABLE DES MATIÈRES

1. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS
2. DOMAINE D'APPLICATION
3. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ
4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
5. MISE EN SERVICE DU CONTRE-ANGLE
6. HYGIÈNE ET ENTRETIEN
7. RÉPARATION
8. ACCESSOIRES
9. GARANTIES
10. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT
11. ÉLIMINATION DU PRODUIT

1. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

SIGNAUX DE DANGER :



ATTENTION :
remarques importantes !



NON STÉRILE

REMARQUES :



Indications générales
sans danger



Veillez lire SVP !

AUTRES LOGOS :



Examen visuel



Autoclave 135°C



Thermodésinfectable



Référence



Numéro de série



Fabricant

EN

FR

IT

DE

ES

PO

2. DOMAINE D'APPLICATION

Les contre-angles sont destinés aux soins dentaires dans le domaine de la chirurgie dentaire (forage, taraudage des puits destinés à recevoir des implants dentaires, vissage de ces implants dentaires, vissage des pièces prothétiques), toute forme d'utilisation détournée est interdite et peut entraîner un danger.

Directive appliquée :

Directive Communautaire 93/42/CEE, transposée par la réglementation française des dispositifs médicaux (Bulletin officiel - L169 - 12 juillet 1993) amendée par la directive 2007/47 CEE.



Suivant ces prescriptions, le contre-angle doit être seulement utilisé par un utilisateur ayant l'expérience de la médecine dentaire, pour l'application décrite en respectant les prescriptions en vigueur concernant la prévention des accidents du travail et de protection du travail et les indications du présent mode d'emploi. La préparation et la maintenance de ce dispositif médical doivent être effectuées exclusivement par des personnes ayant une formation dans le domaine de la prévention contre les infections, de l'autoprotection et de la protection des patients.



Suivant ces prescriptions, l'utilisateur est obligé :

- d'utiliser uniquement des instruments de travail sans défauts.
- d'utiliser exclusivement le contre angle sur des unités d'entraînement conformes aux directives de la norme EN 60 601.
- d'observer l'objectif d'utilisation correct.

- de se protéger contre tous les dangers, ainsi que le patient ou des tiers.
- d'éviter toute contamination par le produit.



3. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ

Avant utilisation, vérifier que le contre-angle n'est pas endommagé ou qu'il ne manque aucune pièce.

- Utiliser des gants, des lunettes de protection et un masque.
- Lors de l'insertion ou lors du changement de l'instrument rotatif, veiller à ce que le contre-angle soit bien arrêté.
- Après insertion d'un instrument rotatif, vérifier sa bonne tenue par une légère traction axiale.
- Ne pas manipuler l'instrument rotatif pendant son fonctionnement.
- Actionner le système de serrage seulement quand le moteur est arrêté.
- Connecter ou déconnecter le contre-angle par rapport au moteur seulement quand le moteur est arrêté.
- Une pression sur le bouton poussoir le cas échéant durant le fonctionnement de l'instrument peut entraîner un échauffement du rotor et la perte de l'instrument rotatif.
- Assurez vous que le flux de refroidissement est toujours suffisant, régulier et correctement orienté (risque de nécrose de l'os).

→ Un couple de taraudage ou de vissage trop élevé augmente le risque de nécrose ou de fissuration osseuse ainsi que le risque d'endommagement de l'implant ou de l'instrument : respecter les prescriptions du fabricant d'implant.



En cas de dysfonctionnements ou d'endommagements visibles, interrompre immédiatement l'utilisation de l'instrument et informer votre distributeur agréé ou B.A. International.

Un instrument mal entretenu peut s'échauffer anormalement et provoquer des brûlures graves.



En cas de questions diverses sur le dispositif, contacter également votre distributeur agréé ou B.A. International. Aucune modification ou adjonction au dispositif ne doit être réalisée sans l'accord express de B.A. International.

N'utiliser que des accessoires qui ont été prévus pour ce dispositif. Ne pas utiliser d'accessoires de ce contre-angle sur un autre type ou une autre marque de contre-angle ou sur tout autre appareil.

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

(*) Valeurs indicatives.

En cas d'utilisation d'instruments rotatifs plus longs ou de plus gros diamètre, l'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement qui permettront d'éviter tout risque pour le patient ou pour une tierce personne.

	PS20	PS20P
Taux de réduction / multiplication	20:1	
Code couleur	Vert	
Système de butée réglable	Non	Non
Poids (g)	84	84
Système de fixation de l'outil	à guillotine	à bouton poussoir
Norme connexion moteur	ISO 3964	
Vitesse maximale pour le moteur (tr/min)	40 000	
Couple maximum pour le moteur (N.cm)	7	
Couple maximum pour l'instrument (N.cm)	50	55
Type outil selon NF EN ISO 1797-1	Type 1	
Diamètre des outils (mm) selon NF EN ISO 1797-1	2,35	
Longueur maximale préconisée par B.A. (mm)	50*	
Diamètre maximal de la partie active de l'outil préconisé par B.A. (mm)	10*	
Débit d'eau de spray (ml/mm)	> 50	

EN

FR

IT

DE

ES

PO



5. MISE EN SERVICE DU CONTRE-ANGLE

Le contre-angle est fourni **non lubrifié** et **non stérile**. Avant la première mise en service, le contre-angle est **à lubrifier** et **à stériliser** (Cf § « Hygiène et entretien »).



Avant utilisation, vérifier que le contre-angle n'est pas endommagé ou qu'il ne manque aucune pièce.



Connexion sur le moteur

ATTENTION : La connexion du contre-angle au moteur ne doit se faire que moteur à l'arrêt.

Mettre en place le contre-angle sur l'accouplement du moteur jusqu'à l'encliquetage. Pour cela, maintenir le moteur et le contre-angle dans le même axe.

Pour certains moteurs, il est nécessaire d'actionner le bouton latéral pour faire la connexion. Exercer une légère traction sur le contre-angle pour vérifier avant chaque utilisation que celui-ci est correctement engagé sur l'accouplement du moteur.



Essai de fonctionnement

Actionner le moteur.

REMARQUE : Si vous remarquez un échauffement, des irrégularités, des vibrations, des bruits anormaux lors du fonctionnement du contre-angle, adressez vous immédiatement à votre service technique agréé.



Déconnexion du moteur

ATTENTION : la déconnexion du contre-angle doit se faire uniquement avec le moteur à l'arrêt.



Retirer le contre-angle en le maintenant dans l'axe du moteur.



Pour certains moteurs, il est nécessaire d'actionner le bouton latéral pour pouvoir déconnecter le contre-angle.

REMARQUE : en cas de non utilisation prolongée du contre-angle, ne pas laisser celui-ci connecté sur le moteur afin d'éviter un écoulement d'huile dans le moteur.



Connexion / déconnexion de l'instrument rotatif

Pour toutes manipulations des outils, il est préférable de mettre des gants de protection. Risque de coupure.



Vérifier l'état des instruments rotatifs utilisés et les manipuler avec précaution et soin.



Ne pas utiliser d'instrument usé (risque de nécrose pouvant entraîner le rejet de l'implant).

Pour toute insertion ou extraction de l'instrument, il est impératif que le moteur soit à l'arrêt.

Introduction et serrage de l'instrument rotatif :

→ Bouton poussoir : exercer une pression à l'aide du pouce au centre du bouton poussoir.

→ Guillotine : faire pivoter la guillotine.

→ Mettre en place l'instrument en le tournant légèrement, jusqu'à ce qu'il s'enclenche, puis relâcher le bouton poussoir ou refermer la guillotine.

→ Contrôler la bonne tenue de l'instrument rotatif par un léger mouvement axial à chaque changement d'outil.



Réglage de la butée

Le réglage de la butée doit impérativement être réalisé en dehors de la cavité buccale.



→ Faire pivoter la guillotine et amener la butée à la position souhaitée. Refermer la guillotine.



Vérifier la bonne tenue de la butée après chaque réglage et chaque changement d'outil en exerçant une traction.



Bien vérifier la position de la butée après chaque réglage et après chaque changement d'instrument : utiliser le régllet.



Ne pas utiliser la butée pour les opérations de taraudage : risque d'endommagement de l'os ou du dispositif en cas d'arrêt tardif du moteur d'entraînement.



6. HYGIÈNE ET ENTRETIEN

La re-stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables doit être réalisée par un personnel correctement formé et protégé, en respectant la réglementation en vigueur. Le protocole de re-stérilisation doit être adapté

au risque infectieux.



RÈGLES GÉNÉRALES

• Pour chaque produit utilisé : se référer aux instructions du fabricant. En particulier : respecter les concentrations, les durées d'exposition, le renouvellement des solutions et la durée de vie des produits.

• Utiliser uniquement des produits destinés à l'entretien du matériel médicochirurgical.

• Proscrire les antiseptiques qui sont destinés à une utilisation sur la peau et les muqueuses. Utiliser uniquement des produits présentant un pH neutre ou faiblement alcalin. Proscrire les produits contenant des Aldéhydes, alcools ou autres produits susceptibles de fixer les protéines.

• Utiliser uniquement des produits compatibles avec les aciers inoxydables (absence de composé chloré).

• Porter une tenue de protection adaptée. Pour éviter tout risque d'infection et de blessures, il est impératif de porter des gants de protection.

• Ne jamais immerger le contre-angle dans une quelconque solution. Ne jamais nettoyer le contre-angle dans une cuve à ultrasons.

• Toutes les manipulations sur les contre-angles doivent se faire hors connexion moteur ou moteur à l'arrêt.

• Ne jamais mélanger les produits. Respecter les prescriptions pour l'élimination des produits utilisés.

• Ne pas immerger les contre-angles dans des bains de désinfection ou dans un bac à ultrasons.

Démontage/remontage de la tête

- Déconnecter le contre angle du moteur, retirer l'instrument rotatif et les tubulures.
- A l'aide de la clé fournie, débloquer l'écrou de tête.
- Retirer la tête.
- Retirer la cartouche de col.

Remontage : procéder dans l'ordre inverse

- Bien resserrer l'écrou de tête.
- Vérifier la tenue de la tête en exerçant une traction axiale.

Pré-désinfection

À réaliser immédiatement après l'intervention.

- Par vaporisation ou à l'aide de lingettes imbibées de produits détergents/désinfectants contrôlés microbiologiquement.
- Ne pas immerger les contre-angles dans des bains de désinfection ou dans un bac à ultrasons.

Nettoyage

- Rincer et brosser chaque élément à l'eau déminéralisée.
 - Nettoyer les conduits d'irrigation à l'aide du fil déboucheur.
- Risque de blessure avec le fil déboucheur : porter des gants et des lunettes de protection.

- Sécher (chiffon absorbant ou air comprimé).



Désinfection

- À l'aide de lingettes désinfectantes (conseillé) ou par vaporisation.



Nettoyage et désinfection peuvent être réalisés en laveur-thermo désinfecteur.



Respecter les instructions du fabricant de l'appareil, du produit de nettoyage.

Vérifier que le rinçage et le séchage sont corrects.

Lubrification

- Lubrifier après chaque décontamination et avant chaque stérilisation.
- Se tenir éloigné de toute source de chaleur ou d'ignition.



En particulier : ne pas fumer !

- Porter un masque de protection du visage.
- Enlever l'instrument rotatif.
- Introduire la bombe de spray à l'arrière du contre-angle.
- Vérifier que l'embout de la bombe est bien celui à utiliser pour les contre-angles.
- Couvrir la tête du contre-angle avec une lingette.
- Orienter la tête du contre angle vers le bas.



→ Vaporiser plusieurs fois en maintenant fermement le contre-angle jusqu'à ce que le liquide sortant soit clair.

→ Essuyer l'huile excédante avec un chiffon doux ou une lingette.



Test de fonctionnement

Cet essai doit être réalisé préalablement à chaque stérilisation.

Connecter le contre-angle au moteur ; orienter la tête du contre-angle vers le bas. Faire tourner à faible vitesse pendant 30 secondes de manière à évacuer le trop plein d'huile, puis à pleine vitesse pendant 30 secondes. Essuyer le contre-angle avec une lingette désinfectante si de l'huile s'est écoulée.

Remarque : si vous remarquez un échauffement, des irrégularités, des vibrations, des bruits anormaux lors du fonctionnement du contre angle, adressez-vous immédiatement à votre service technique agréé.

Stérilisation

→ Ne stériliser que des instruments ayant été pré-désinfectés, nettoyés, décontaminés, lubrifiés et testés.

Le contre-angle est livré non stérile. Il doit être stérilisé avant la première utilisation. Il doit également être stérilisé après chaque utilisation.

Le dispositif est stérilisable à 135°C à 2.13 bars (275°F à 30.88 psi) uniquement en autoclave à vapeur d'eau pendant 20 minutes minimum (temps de maintien de la stérilisation).



→ Nous recommandons vivement l'utilisation d'autoclave de classe B .

→ Tout autre mode de stérilisation est à proscrire.

Lire la notice d'utilisation du fabricant d'autoclave.

→ Retirer l'instrument rotatif du contre angle avant la stérilisation.

→ Utiliser les sachets de stérilisation adaptés au contre angle et à l'autoclave conformes à la norme en vigueur. Toujours un seul contre angle par sachet.

→ Respecter l'espace entre les sachets et ne pas surcharger l'autoclave.

→ Vérifier que le dispositif ne comporte pas de point de corrosion ou de fissures et contrôler son bon fonctionnement. S'assurer que le produit est sec. Si besoin sécher les éventuels résidus d'eau avec de l'air sous pression de qualité médicale.

→ Après chaque cycle de stérilisation, vérifier l'absence d'eau résiduelle à l'intérieur et à l'extérieur du conditionnement. Vérifier le changement de couleur correct de l'indicateur de passage.

→ Afin d'éviter une rétention d'eau, orienter le sachet dans l'autoclave afin que les parties creuses soient dirigées vers le bas.

→ Conserver les dispositifs sous sachet de stérilisation à l'abri de la lumière, de l'humidité et de contamination de toutes natures. Suivre les recommandations du fabricant de l'emballage.

→ La durée de conservation du dispositif après stérilisation ne doit pas excéder 1 mois. Etiqueter les dispositifs en précisant la date de péremption. Au delà de la date de péremption, recommencer le cycle de nettoyage et stérilisation.



7. RÉPARATION

En cas de panne, veuillez vous adresser à votre distributeur agréé ou directement à notre service SAV.



Toutes les réparations doivent être faites avec des pièces et des sous-ensembles certifiés constructeur. Les réparations doivent être assurées uniquement par un distributeur agréé ou par le service SAV de l'usine.

Pour toute révision ou réparation, l'appareil doit être retourné complet ; propre et stérile, avec preuve de stérilité. Il doit être accompagné d'un document décrivant le problème rencontré et comportant les coordonnées complètes du praticien utilisateur.

Pour que les demandes de garantie soient prises en considération, veuillez renvoyer avec l'appareil une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

Pour toute révision ou réparation, envoyer le contre-angle complet. Le renouvellement des pièces détachées est assuré 7 ans après l'arrêt de la commercialisation du produit.



8. ACCESSOIRES

A commander auprès de votre distributeur agréé.

Description

Système d'irrigation interne

Raccord Y métallique stérilisable

Clé de démontage de la tête

Huile B.A. spray

Fil métallique déboucheur de spray

Réf.

BA690025

BA690015

BA690028

BAOIL

BA690029

9. GARANTIE

Cet appareil est garanti pièces et main d'oeuvre contre tout vice de fabrication pour une durée de 12 mois à compter de la date de facture. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure et ne couvre pas les frais de transport.

L'exécution d'une opération sous garantie ne rallonge pas la durée de celle-ci.

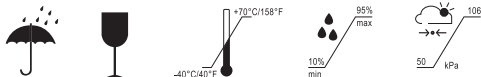
Pour que les demandes de garantie soient prises en considération, veuillez renvoyer avec l'appareil une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

Toute modification ou adjonction au produit sans l'accord express de la société B.A. International entraîne la nullité de cette garantie.

La garantie devient caduque en cas de non observation des instructions techniques fournies avec l'ensemble de nos appareils.

B.A. International ne peut être tenu responsable des dommages et de leurs suites résultant ou pouvant résulter de l'usure normale, d'une utilisation, d'un nettoyage ou d'un entretien incorrects, de la non-observation des prescriptions relatives à l'utilisation ou au branchement, de l'entartrage ou de la corrosion, d'impuretés dans le système d'alimentation en air ou en eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non conformes aux modes d'emploi, instructions d'entretien et de montage d' B.A. International et d'autres instructions du fabricant.

10. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



11. ÉLIMINATION DU PRODUIT

En l'état actuel des connaissances, le produit ne contient pas de substances nuisibles à l'environnement.

Le produit doit être stérilisé avant sa mise au rebus.

Observer les prescriptions nationales à la mise au rebus des appareils et instruments médicochirurgicaux.

EN

FR

IT

DE

ES

PO

INDICE DEI CONTENUTI

1. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA
4. CARATTERISTICHE TECNICHE
5. MESSA IN SERVIZIO DEL CONTRANGOLO
6. IGIENE E MANUTENZIONE
7. RIPARAZIONE
8. ACCESSORI
9. GARANZIE
10. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO
11. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

1. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI

SEGNALI DI PERICOLO :



ATTENZIONE :
note importanti !



NON STERILE

NOTE :



Indicazioni generali
senza pericolo



Si prega di leggere !

ALTRI SIMBOLI :



Esame visivo



Autoclave 135° C



Termodisinfettabile



Riferimento



Numero di serie



Fabbricante

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

I contrangoli sono destinati alle cure dentarie nel settore della chirurgia dentale (foraggio, maschiatura dei pozzetti destinati a ricevere impianti dentali ; avvitamento degli impianti dentali ; avvitamento dei prezzi protesici) ; qualsiasi altra forma di utilizzo è proibito in quanto può comportare rischi.

Direttiva applicata :

Direttiva Comunitaria 93/42/CEE, adottata dalla normativa francese sui dispositivi medicali (Bulletin officiel - L169 - 12 luglio 1993) rettificata dalla Directiva 2007/47/CEE.



Secondo queste indicazioni, il contrangolo deve essere utilizzato unicamente da un utente con esperienza nel campo della chirurgia dentale, per le applicazioni descritte nel rispetto delle disposizioni in vigore sulla prevenzione degli incidenti sul lavoro e della protezione del lavoro nonché delle indicazioni contenute nelle presenti istruzioni d'uso. La preparazione e la manutenzione di questo dispositivo medicale devono essere effettuate esclusivamente da personale formato alla prevenzione delle infezioni, dell'autoprotezione e della protezione dei pazienti.



In base a queste indicazioni, l'utilizzatore ha l'obbligo di :

- utilizzare solo strumenti di lavoro non difettosi.
- utilizzare il contrangolo esclusivamente su riuniti conformi alle direttive della norma EN 60 601.
- osservare la corretta finalità d'uso.
- proteggersi e proteggere il paziente o terzi contro eventuali rischi.
- evitare ogni contaminazione attraverso il prodotto.



3. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Prima dell'utilizzo, controllare che il contrangolo non sia danneggiato e che non manchi di alcun pezzo.

- Utilizzare guanti, occhiali di protezione e una mascherina.
- Durante l'inserimento o la sostituzione dello strumento rotante, assicurarsi che il contrangolo sia in posizione di arresto.
- Dopo inserzione di uno strumento rotante, controllare la sua buona tenuta con una leggera trazione assiale.
- Non manipolare lo strumento rotante durante il suo funzionamento.
- Azionare il sistema di serraggio solo quando il motore è spento.
- Connettere o disconnettere il contrangolo dal motore solo quando il motore è spento.
- Una pressione sul pulsante - all'occorrenza - durante il funzionamento dello strumento può comportare un riscaldamento del rotor e la perdita dello strumento rotante.
- Assicurarsi che lo spray di raffreddamento sia sempre sufficiente, regolare e correttamente orientato (rischio di necrosi dell'osso).
- Una coppia di maschiatura o di avvitamento troppo elevata aumenta il rischio di necrosi o di fessurazione ossea, nonché il rischio di danneggiamento dell'impianto o dello strumento : rispettare le prescrizioni del fabbricante dell'impianto.

EN

FR

IT

DE

ES

PO



In caso di malfunzionamenti o di danneggiamenti visibili, interrompere immediatamente l'utilizzo dello strumento e informare il distributore autorizzato o B.A. International.

Uno strumento mal gestito può surriscaldarsi e provocare ustioni particolarmente gravi.



Per qualsiasi informazione sul dispositivo, contattare il distributore autorizzato o B.A. International. Nessuna modifica o aggiunta al dispositivo deve essere effettuata senza l'accordo esplicito di B.A. International.

Utilizzare esclusivamente accessori che sono stati previsti per questo dispositivo. Non utilizzare accessori di questo contrangolo su un altro tipo o un'altra marca di contrangolo o su qualsiasi altro apparecchio.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE

(*) Valori indicativi.

In caso di utilizzo di strumenti rotanti più lunghi o di diametro maggiore, l'utilizzatore è responsabile della buona scelta delle condizioni di funzionamento che permetteranno di evitare qualsiasi rischio per il paziente o per un'eventuale terza persona.

	PS20	PS20P
Indice di riduzione / moltiplicazione	20:1	
Codice colore	Verde	
Sistema di stop regolabile	No	No
Peso (g)	84	84
Sistema di fissaggio dello strumento	A ghigliottina	A pulsante
Norma connessione motore	ISO 3964	
Velocità massima per il motore (giri/minuto)	40 000	
Coppia massima per il motore (N.cm)	7	
Coppia massima per lo strumento (N.cm)	50	55
Tipo strumento secondo NF EN ISO 1797-1	Tipo 1	
Diametro degli strumenti (mm) secondo NF EN ISO 1797-1	2,35	
Lunghezza massima raccomandata da B.A. (mm)	50*	
Diametro massimo della parte attiva dello strumento raccomandato da B.A. (mm)	10*	
Debito d'acqua dello spray (ml/min)	> 50	



5. MESSA IN SERVIZIO DEL CONTRANGOLO

Il contrangolo viene fornito **non lubrificato** e **non sterile**. Prima di essere messo in servizio per la prima volta deve quindi essere **lubrificato** e **sterilizzato** (cfr. paragrafo « Igiene e manutenzione »).



Prima dell'utilizzo, controllare che il contrangolo non sia danneggiato o che non manchi di alcun pezzo.

Collegamento al motore



ATTENZIONE : La connessione del contrangolo al motore deve essere effettuata unicamente a motore spento.

Regolare il contrangolo sull'accoppiamento del motore fino al clic. Per fare ciò, mantenere il motore e il contrangolo nello stesso asse.

Per certi motori, è necessario azionare il pulsante laterale per effettuare la connessione. Esercitare una leggera trazione sul contrangolo al fine di verificare prima di ogni utilizzo che questo sia correttamente impegnato sull'accoppiamento del motore.

Test di funzionamento



Accendere il motore.

NOTA : qualora si osservi un surriscaldamento, delle irregolarità, delle vibrazioni, dei rumori anomali durante il funzionamento del contrangolo, rivolgersi immediatamente al servizio tecnico autorizzato.



Scollegamento del motore

ATTENZIONE : Scollegare il contrangolo unicamente a motore spento.

Ritirare il contrangolo mantenendolo in asse con il motore.



Per certi motori, è necessario azionare il pulsante laterale per poter scollegare il contrangolo.



NOTA: Nel caso in cui si preveda di non utilizzare il contrangolo per un periodo prolungato, scollegare quest'ultimo dal motore al fine di evitare il percolamento d'olio nel motore.

Collegamento/scollegamento dello strumento rotante



Durante la manipolazione degli strumenti è preferibile indossare guanti di protezione : rischio di ferite.

Controllare lo stato degli strumenti rotanti utilizzati e manipolare con precauzione e cura.



Non utilizzare strumenti usati (rischio di necrosi che può dar luogo al rigetto dell'impianto).



Per qualsiasi inserimento o estrazione dello strumento, è tassativo che il motore sia spento.

Introduzione e serraggio dello strumento rotante :

→ Pulsante : esercitare una pressione con il pollice al centro del pulsante.

→ Ghigliottina : fare ruotare la ghigliottina.

EN

FR

IT

DE

ES

PO

→ Posizionare lo strumento ruotandolo leggermente fino ad ingaggio ; poi rilasciare il pulsante o richiudere la ghigliottina.

→ Controllare la buona tenuta dello strumento rotante mediante un leggero movimento assiale ogni volta che viene sostituito lo strumento.



Regolazione della stop

La regolazione della stop deve essere effettuata tassativamente al di fuori della cavità boccale.

→ Fare ruotare la ghigliottina e portare lo stop nella posizione desiderata. Richiudere la ghigliottina.



Controllare la buona tenuta dello stop dopo ogni regolazione ed ad ogni cambio di strumento esercitando una trazione.



Verificare attentamente la posizione dello stop dopo ogni regolazione ed ad ogni cambio di strumento: utilizzare il righello.



Non utilizzare lo stop per le operazioni di maschiatura : rischio di danneggiamento dell'osso e del dispositivo in caso di arresto tardivo del motore.

6. IGIENE E MANUTENZIONE



La ri-sterilizzazione dei dispositivi medicali riutilizzabili deve essere effettuata da personale correttamente formato e protetto, nel rispetto delle normative in vigore. Il protocollo di ri-sterilizzazione deve essere adattato alla rimozione del rischio di trasmissione di malattie infettive.



REGOLE GENERALI

- Per ciascun prodotto utilizzato: fare riferimento alle istruzioni del fabbricante. In particolare, rispettare le concentrazioni, i tempi di esposizione, il rinnovo delle soluzioni e la durata di vita dei prodotti.

- Utilizzare esclusivamente prodotti destinati alla manutenzione di materiale medico-chirurgico.

- Escludere gli antisettici che sono destinati ad un utilizzo su pelle e mucose. Utilizzare esclusivamente prodotti che presentino un pH neutro o leggermente alcalino.

Escludere i prodotti contenenti aldeidi, alcool o altri prodotti suscettibili di fissare le proteine.

- Utilizzare esclusivamente prodotti compatibili con gli acciai inossidabili (assenza di composti clorati).

- Indossare una tenuta protettiva adeguata. Per evitare qualsiasi rischio di infezione e di ferite, è obbligatorio indossare guanti di protezione.

- Non immergere in nessun caso il contrangolo in una qualsiasi soluzione. Non pulire in nessun caso il contrangolo nel bacino ad ultrasuoni.

- Tutte le operazioni sui contrangoli devono essere effettuate a motore scollegato o spento.

- Mai mescolare i prodotti. Rispettare le indicazioni relative allo smaltimento dei prodotti utilizzati.

- Non immergere i contrangoli in bagni di disinfezione o nel bacino ad ultrasuoni.

Smontaggio/rimontaggio della testa

- Disconnettere il contrangolo dal motore ; togliere lo strumento rotante e i tubi di raccordo.
- Con l'aiuto della chiave fornita, sbloccare l'anello che mantiene la testa.
- Rimuovere la testa.
- Togliere la cartuccia dal collo.

Rimontaggio: procedere nell'ordine inverso

- Risserrare bene l'anello che mantiene la testa.
- Controllare la tenuta della testa esercitando una trazione assiale.

Pre-disinfezione

Da effettuare immediatamente dopo l'intervento.

- Mediante vaporizzazione o con l'aiuto di salviette imbevute di prodotti detergenti/disinfettanti controllati microbiologicamente.

Non immergere i contrangoli in bagni di disinfezione o nel bacino ad ultrasuoni.

Pulitura

- Risciacquare e spazzolare ogni elemento con acqua demineralizzata .
- Pulire i diffusori di getti servendosi del filo sonda.

Rischi di ferite con il filo sonda: indossare guanti e occhiali di protezione.



- Asciugare (panno assorbente o aria compressa).

Disinfezione

- Con salviette disinfettanti (consigliato) o mediante vaporizzazione.



La pulitura e la disinfezione possono essere realizzate in apparecchiature di lavaggio/disinfezione termica.



Rispettare le istruzioni del fabbricante sia per quanto riguarda l'apparecchio che per il prodotto di pulitura.



Controllare che il risciacquo e l'asciugatura vengano effettuati correttamente.

Lubrificazione

- Lubrificare dopo ogni decontaminazione e prima di ogni sterilizzazione.
- Tenersi lontani da qualsiasi fonte di calore o di ignizione.



In particolare : non fumare !

- Indossare una maschera di protezione per il viso.
- Togliere lo strumento rotante.
- Introdurre la bomboletta spray sul retro del contrangolo.
- Controllare che l'applicatore della bomboletta sia quello da utilizzare per i contrangoli.
- Coprire la testa del contrangolo con una salvietta.
- Orientare la testa del contrangolo verso il basso.

EN

FR

IT

DE

ES

PO

→ Vaporizzare più volte mantenendo saldamente il contrangolo fino a fuoriuscita di un liquido chiaro.

→ Asciugare l'olio in eccedenza con un panno morbido o una salvietta.



Test di funzionamento

Il test deve essere effettuato prima di ogni sterilizzazione.

Connettere il contrangolo al motore; orientare la testa del contrangolo verso il basso. Fare ruotare a bassa velocità, per 30 secondi, per evacuare l'eccesso di olio; poi, a piena velocità per altri 30 secondi. Asciugare il contrangolo con una salvietta disinfettante se vi è stato percolamento dell'olio.

Nota : nel caso di surriscaldamento, irregolarità, vibrazioni, rumori anomali durante il funzionamento del contrangolo, rivolgersi immediatamente al vostro servizio di assistenza autorizzato.

Sterilizzazione

→ Sterilizzare esclusivamente strumenti che siano stati pre-disinfettati, puliti, decontaminati, lubrificati e collaudati.

Il contrangolo è consegnato non sterile ; deve essere sterilizzato prima e dopo ciascun utilizzo.

Il dispositivo è sterilizzabile a 135 °C a 2,13 bar (275° F a 30,88 psi) unicamente in autoclave a vapore acqueo per minimo 20 minuti (tempo di mantenimento della sterilizzazione).

→ Consigliamo vivamente l'utilizzo di autoclavi di classe B.



→ E' sconsigliato qualsiasi altro tipo di sterilizzazione.

Leggere le istruzioni del fabbricante dell'autoclave.

→ Togliere lo strumento rotante dal contrangolo prima della sterilizzazione.

→ Utilizzare buste per sterilizzazione adatte al contrangolo e all'autoclave in conformità alla norma in vigore. Sempre un solo contrangolo per busta.

→ Rispettare lo spazio tra le buste di sterilizzazione e non sovraccaricare l'autoclave.

→ Verificare che il dispositivo non abbia punti di corrosione o fessure e controllare il suo buon funzionamento. Assicurarsi che il prodotto sia perfettamente asciutto. Se occorre, asciugare gli eventuali residui d'acqua con aria compressa di qualità medicale.

→ Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, verificare che non vi siano residui d'acqua all'interno e all'esterno del confezionamento. Controllare il cambio di colore dell'indicatore di passaggio.

→ Per evitare che rimanga acqua, orientare la busta verso l'autoclave in modo che le parti cave siano dirette verso il basso.

→ Conservare i dispositivi nelle buste per sterilizzazione al riparo da luce, umidità e da contaminazioni di qualsiasi natura. Seguire le raccomandazioni del fabbricante dell'imballaggio.

→ La durata di conservazione del dispositivo dopo sterilizzazione non deve superare un mese. Etichettare i dispositivi precisando la data di scadenza. Oltre la data di scadenza, ricominciare il ciclo di pulitura e sterilizzazione.

7. RIPARAZIONE

In caso di guasto, vi invitiamo a rivolgervi al vostro distributore autorizzato o direttamente al nostro servizio di assistenza.



Tutte le riparazioni devono essere effettuate con pezzi e sottoinsiemi certificati dal costruttore. Le riparazioni devono essere assicurate esclusivamente da un distributore autorizzato o dal servizio di assistenza del fabbricante.

Per qualsiasi revisione o riparazione, l'apparecchio deve essere inviato completo: pulito e sterile, con prova di sterilità. Deve essere accompagnato da un documento che descriva il problema riscontrato e corredato dalle coordinate complete del medico che lo utilizza.

Perché le richieste di garanzia siano prese in considerazione, occorre allegare all'apparecchio una copia della fattura o della bolla di consegna. Per qualsiasi revisione o riparazione, inviare il contrangolo completo.

La disponibilità di pezzi di ricambio è garantita per 7 anni dopo la fine della commercializzazione del prodotto.



8. ACCESSORI

Da ordinare presso il vostro distributore autorizzato.

Descrizione

Sistema di irrigazione interna
Raccordo a Y metallico sterilizzabile
Chiave di smontaggio della testa
Olio B.A. spray
Filo metallico di disintasamento spray

Rif.

BA690025
BA690015
BA690028
BAOIL
BA690029

9. GARANZIA

Questo apparecchio è garantito per quanto riguarda i pezzi e la manodopera contro qualsiasi vizio di fabbricazione per una durata di 12 mesi a decorrere dalla data della fattura. Questa garanzia non si applica ai pezzi di usura e non copre le spese di trasporto.

L'esecuzione di un'operazione sotto garanzia non prolunga la durata di quest'ultima.

Perché le richieste di garanzia siano prese in considerazione, occorre allegare all'apparecchio una copia della fattura o una copia della bolla di consegna.

EN

FR

IT

DE

ES

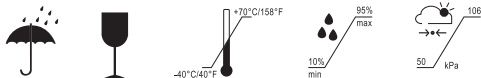
PO

Qualsiasi modifica o aggiunta al prodotto senza l'accordo espresso della società B.A. International comporta la nullità di questa garanzia.

La garanzia decade in caso di mancata osservanza delle istruzioni tecniche fornite con le nostre apparecchiature.

B.A. International non può essere ritenuta responsabile dei danni o delle conseguenze risultanti, o che possano risultare, dall'usura normale, da un'utilizzazione, una pulitura o una manutenzione non corrette, dalla mancata osservanza delle prescrizioni relative all'utilizzo o al collegamento, da incrostazioni o corrosione, da impurità nel sistema di alimentazione dell'aria o dell'acqua o da influenze chimiche o elettriche inusuali o non conformi alle modalità di impiego, alle istruzioni di manutenzione e di montaggio di B.A. International e ad altre istruzioni del fabbricante.

10. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO



11. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Allo stato attuale delle conoscenze, il prodotto non contiene sostanze nocive per l'ambiente.

Il prodotto deve essere sterilizzato prima della sua consegna al centro di smaltimento.

Osservare le prescrizioni nazionali relative allo smaltimento di apparecchi e strumenti medico-chirurgici.

INHALTSVERZEICHNIS

1. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE
2. ANWENDUNGSBEREICH
3. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE
4. TECHNISCHE DATEN
5. INBETRIEBNAHME DES WINKELSTÜCKS
6. HYGIENE UND INSTANDHALTUNG
7. REPARATUR
8. ZUBEHÖR
9. GARANTIE
10. LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN
11. ENTSORGUNG DES PRODUKTES

1. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

GEFAHRZEICHEN :



ACHTUNG :
Wichtige Hinweise !



NICHT STERIL

HINWEISE :



Allgemeine Hinweise
ohne Gefahr



Bitte lesen!

ANDERE ERKENNUNGSSYMBOLLE :



Sichtprüfung



Autoklav 135°C



Thermodesinfizierbar



Referenz



Seriennummer



Hersteller

EN

FR

IT

DE

ES

PO

2. ANWENDUNGSBEREICH

Die Winkelstücke sind für die zahnärztliche Behandlung in der Oralchirurgie bestimmt (Bohrungen, Gewindebohrungen für den Einsatz von Implantaten, Verschraubung dieser Implantate, Verschraubung von Prothesen). Jede Art der Zweckentfremdung ist untersagt und kann eine Gefahr darstellen.

Geltende Richtlinie

Richtlinie 93/42/EWG, umgesetzt durch die französische Bestimmung über Medizinprodukte (Französisches Amtsblatt – L169 – 12. Juli 1993), die durch die Richtlinie 2007/47/EU abgeändert wurde.



Laut diesen Vorschriften darf das Winkelstück nur von einer zahnmedizinisch erfahrenen Person für den beschriebenen Anwendungsbereich unter Berücksichtigung der geltenden Bestimmungen zur Vermeidung von Arbeitsunfällen und zum Arbeitsschutz und der Hinweise dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Dieses medizinische Produkt darf nur von Personen einsatzbereit gemacht und instand gehalten werden, die im Bereich Infektionsschutz, Selbstschutz und Patientenschutz geschult wurden.



Laut diesen Vorschriften ist der Anwender verpflichtet :

- nur fehlerfreie Arbeitsinstrumente zu verwenden.
- das Winkelstück nur an Arbeitseinheiten einzusetzen, die den Richtlinien der Norm EN 60 601 entsprechen.
- auf den ordnungsgemäßen Verwendungszweck zu achten.
- sich selbst sowie den Patienten und alle Dritte vor allen Gefahren zu schützen.

→ jede Infektion durch das Produkt zu vermeiden.

3. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



Vergewissern Sie sich vor dem Einsatz, dass das Winkelstück unbeschädigt ist und keine Teile fehlen.

- Verwenden Sie Handschuhe, Schutzbrille und eine Schutzmaske.
- Achten Sie beim Einsetzen oder Austauschen des rotierenden Instrumentes darauf, dass das Winkelstück nicht in Betrieb ist.
- Überprüfen Sie nach Einsatz des rotierenden Instruments durch eine axiale Drehung, dass das Werkzeug sicher arretiert ist.
- Fassen Sie das rotierende Instrument keinesfalls an, während es in Betrieb ist.
- Betätigen Sie den Druckknopfdeckel des Winkelstückes nur, wenn der Motor ausgeschaltet ist.
- Stecken Sie das Winkelstück auf oder entfernen Sie es nur vom Motor, wenn dieser ausgeschaltet ist.
- Die Betätigung des Druckknopfdeckels während des Betriebs kann – gegebenenfalls – zur Erhitzung des Druckknopfdeckels und des Kopfgehäuses als auch zum Verlust des rotierende Instrument aus der Spannvorrichtung führen.
- Stellen Sie sicher, dass stets ein ausreichender, kontinuierlicher und fokussierender Kühlmittelstrahl sichergestellt wird (Gefahr einer Knochennekrose).

→ Ein zu hohes Bohr-oder Schraubdrehmoment erhöht die Gefahr einer Nekrose oder einer Rissbildung im Knochen sowie das Risiko einer Beschädigung des Implantats oder des Instruments: beachten Sie die Vorschriften des Implantatherstellers.



Bei Funktionsstörungen oder sichtbaren Beschädigungen sollte die Verwendung des Winkelstückes umgehend gestoppt und Kontakt zum zugelassenen Händler oder B.A. International aufgenommen werden.

Ein schlecht gewartetes Instrument kann überhitzen und zu ungewöhnlich schweren Verbrennungen führen.



Bei Fragen zum Gerät sollte ebenfalls Ihr zugelassener Händler oder B.A. International kontaktiert werden. Ohne ausdrückliche Genehmigung von B.A. International dürfen keine Veränderungen am Gerät vorgenommen werden.

Verwenden Sie nur Zubehör, das für dieses Gerät vorgesehen ist. Verwenden Sie für dieses Winkelstück keinesfalls Zubehör eines anderen Gerätetyps, einer anderen Winkelstückmarke oder irgendeines anderen Gerätes.

4. TECHNISCHE DATEN

(*) Richtwerte.

Bei der Verwendung von rotierenden Instrumenten, die länger sind und die einen größeren Durchmesser haben, ist der Nutzer für die korrekte Einstellung der Betriebsfunktionen verantwortlich, um jedes Risiko für den Patienten oder Dritte zu vermeiden.

	PS20	PS20P
Reduktionsverhältnis	20:1	
Farbcode	Grün	
Einstellbares Anschlagssystem	Nein	Nein
Gewicht (g)	84	84
Werkzeugbefestigungssystem	Mit Bohrerhalteklappe	Mit Druckknopf
Motoranschluss-Norm	ISO 3964	
Maximale Geschwindigkeit Motor (U/Min)	40 000	
Maximales Drehmoment Motor (N.cm)	7	
Maximales Drehmoment Instrument (N.cm)	50	55
Werkzeugtyp gemäß NF EN ISO 1797-1	Typ 1	
Werkzeugdurchmesser (mm) gemäß NF EN ISO 1797-1	2,35	
Von B.A. vorgeschriebene maximale Länge (mm)	50*	
Von B.A. vorgeschriebener maximaler Durchmesser des aktiven Werkzeugteils (mm)	10*	
Kühlmittel-Durchflussmenge (ml/min)	> 50	

EN

FR

IT

DE

ES

PO

5. INBETRIEBNAHME DES WINKELSTÜCKS



Das gelieferte Winkelstück ist **nicht geölt** und **nicht steril**. Vor der ersten Inbetriebnahme muss das Winkelstück **geölt** und **sterilisiert** werden (s. Abschnitt „Hygiene und Instandhaltung“).



Vor der Verwendung muss sichergestellt werden, dass das Winkelstück unbeschädigt ist und keine Teile fehlen.

Anschluss an den Motor



ACHTUNG : Aufstecken des Winkelstücks auf den Motor darf nur bei ausgeschaltetem Motor erfolgen.

Winkelstück so auf die Motorkupplung stecken, dass es hörbar einrastet. Dafür müssen sich der Motor und das Winkelstück in der gleichen Achse befinden.

Bei bestimmten Motoren muss der seitliche Arretierungshaken betätigt werden. Ziehen Sie vor jeder Inbetriebnahme leicht am Winkelstück, um sicherzustellen, dass es sicher auf der Motorkupplung arretiert ist.

Funktionstest



Motor einschalten.

HINWEIS : Wenn Sie während des Betriebs des Winkelstücks eine Erhitzung, Unregelmäßigkeiten, Vibrationen, ungewöhnliche Geräusche feststellen, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem zugelassenen technischen Dienst in Verbindung.

Abnahme vom Motor



ACHTUNG : Die Abnahme des Winkelstücks vom Motor darf nur bei ausgeschaltetem Motor erfolgen.

Ziehen Sie das Winkelstück axial vom Motor.



Bei bestimmten Motoren muss der seitliche Arretierungshaken betätigt werden, um das Winkelstück vom Motor abziehen zu können.



HINWEIS : Wenn das Winkelstück über längere Zeit nicht verwendet wird, lassen Sie es bitte nicht auf dem Motor stecken, um zu verhindern, dass Öl in den Motor läuft.

Einsetzen / Entfernen des rotierenden Instruments



Bei allen Handhabungen des Werkzeugs sollten Handschuhe getragen werden.

Verletzungsgefahr durch scharfe Kanten.

Überprüfen Sie den Zustand der zu verwendenden rotierenden Instrumente und gehen Sie umsichtig und sorgfältig mit ihnen um.



Keine gebrauchten Instrumente verwenden (Gefahr einer Nekrose, die zur Abstoßung des Implantats führen kann).



Bei jedem Einsetzen oder Entfernen des Instruments muss der Motor unbedingt ausgeschaltet sein.

Einsetzen und Arretieren des rotierenden Instruments :

→ Druckknopf : Mit dem Daumen auf die Mitte des Druckknopfs drücken.

→ Die Spannvorrichtung wird geöffnet.

→ Instrument durch leichtes Drehen einsetzen, bis dieses einrastet, dann den Druckknopf loslassen, damit sich die Spannvorrichtung schließen kann.

→ Überprüfen des korrekten, festen Halts des rotierenden Instruments durch leichte Achsdrehung bei jedem Werkzeugwechsel.



Einstellung des Anschlags

Die Einstellung des Anschlags muss unbedingt außerhalb der Mundhöhle erfolgen.

→ Betätigen Sie den Schieber und bringen Sie den Anschlag in die gewünschte Position. Schieber wieder schließen.



Überprüfen des korrekten festen Halts des Anschlags nach jeder Einstellung und jedem Werkzeugwechsel durch eine Zugbewegung.



Überprüfen Sie nach jeder Einstellung und jedem Werkzeugwechsel sorgfältig die Position des Anschlags: verwenden Sie das Maßwerkzeug.



Anschlag nicht für Bohrungen verwenden : der Knochen oder das Gerät können bei einem verspäteten Abschalten des Antriebmotors beschädigt werden.

6. HYGIENE UND INSTANDHALTUNG



Die erneute Sterilisation wieder verwendbarer medizinischer Instrumente muss von ordnungsgemäß geschultem und geschütztem Personal unter Einhaltung der geltenden Vorschriften durchgeführt werden. Das Sterilisationsprotokoll muss der Infektionsgefahr angemessen sein.



ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

• Für jedes verwendete Sterilisationsmittel gilt : Anweisungen des Herstellers beachten. Insbesondere ist auf die Konzentration, die Expositionsdauer und die Erneuerung der Lösungen und die Haltbarkeit der Produkte zu achten.

• Nur Produkte verwenden, die für die Instandhaltung von medizinischen chirurgischen Instrumenten bestimmt sind.

• Die Verwendung von Antiseptika für Haut und Schleimhäute ist nicht zulässig. Nur Produkte mit einem neutralen oder leicht alkalischen pH-Wert verwenden. Die Verwendung von Produkten, die Aldehyde, Alkohol oder andere Stoffe enthalten, die die Bindung von Proteinen begünstigen, ist untersagt.

• Es sind ausschließlich Produkte zu verwenden, die mit rostfreiem Stahl kompatibel sind (ohne Chlorverbindungen).

• Es ist eine angemessene Schutzkleidung zu tragen. Zur Vermeidung von Infektionen und Verletzungen sind unbedingt Schutzhandschuhe zu tragen.

• Das Winkelstück niemals in irgendeine Lösung tauchen. Das Winkelstück niemals in einem Ultraschallreinigungsgerät reinigen.

• Der Motor muss bei allen Handhabungen der Winkelstücke vom Netz getrennt oder ausgeschaltet sein.

• Sterilisationsmittel niemals mischen. Entsorgungsvorschriften für benutzte Sterilisationsmittel einhalten.

• Winkelstücke niemals in ein Desinfektionsbad oder einen Ultraschallreinigungsbehälter geben.

Demontage/Montage des Kopfteils

- Winkelstück vom Motor abnehmen. Rotierendes Instrument und Kühlmittelclip entfernen.
- Drehsicherung des Kopfteils öffnen.
- Kopfteil abnehmen.
- Halterung für Tiefenstop entfernen.

Wiedereinbau : gleiche Schritte in umgekehrter Reihenfolge durchführen

- Drehsicherung des Kopfteils schließen.
- Den festen Halt des Kopfteils durch axiale Ziehbewegung überprüfen.

Vordesinfektion

Umgehend nach der Verwendung durchzuführen.

- Durch Dampfreinigung oder mithilfe von Reinigungstüchern, die mit einem mikrobiologisch kontrollierten Reinigungsmittel / Desinfektionsmittel getränkt sind.

Winkelstücke niemals in ein Desinfektionsbad oder einen Ultraschallreinigungsbehälter geben.

Reinigung

- Jedes Element mit destilliertem Wasser reinigen und ausbürsten.
- Wasserleitungen mit dem Reinigungsdraht reinigen.



Verletzungsgefahr durch den Reinigungsdraht : Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.

- Trocknen (saugfähiger Lappen oder Druckluft).

Desinfektion

- Mithilfe von Desinfektionstüchern (empfohlen) oder eines Thermodesinfektors.



Reinigung und Desinfektion können in einem Thermodesinfektor durchgeführt werden.



Hinweise des Geräte- und des Reinigungsmittelherstellers beachten.



Sicherstellen, dass eine ordnungsgemäße Spülung und Trocknung erfolgen.

Schmierung

- Gerät nach jeder Dekontaminierung und vor jeder Sterilisation ölen.
- Abstand zu Hitze- oder Feuerquellen halten.



Insbesondere Rauchen ist untersagt !

- Gesichtsschutzmaske tragen.
- Rotierendes Instrument entfernen.
- Spraydose auf der Rückseite des Winkelstücks einsetzen.
- Sicherstellen, dass der Sprayadapter der Spraydose für das Winkelstück geeignet ist.

→ Kopfteil des Winkelstücks mit einem Tuch bedecken.
Kopfteil des Winkelstücks nach unten richten.

→ Mehrmals durchsprühen, bis sauberes Pflegemittel (Öl) austritt.
Winkelstück dabei festhalten.

→ Überschüssiges Pflegemittel mit einem weichen Putzlappen oder einem Kosmetiktuch entfernen.

Funktionstest



Diese Prüfung ist vor jeder Sterilisation durchzuführen.

Winkelstück auf den Motor stecken. Kopfteil des Winkelstücks nach unten richten. Bei geringer Geschwindigkeit für 30 Sekunden laufen lassen, sodass überschüssiges Öl austreten kann, danach für 30 Sekunden bei voller Geschwindigkeit laufen lassen. Winkelstück mit einem Desinfektionstuch abwischen, wenn Öl ausgetreten ist.

Hinweis : Wenn Sie während des Betriebs des Winkelstücks eine Erhitzung, Unregelmäßigkeiten, Vibrationen oder ungewöhnliche Geräusche feststellen, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem zugelassenen technischen Dienst in Verbindung.

Sterilisation

→ Nur Instrumente sterilisieren, die zuvor desinfiziert, gereinigt, dekontaminiert, geölt und überprüft wurden.



Das Winkelstück wird unsteril geliefert. Es muss vor der ersten Verwendung sterilisiert werden. Es ist weiterhin nach jeder Verwendung zu sterilisieren.



Das Gerät kann bei 135°C bei 2,13 Bar (275°F bei 30,88 psi) nur in einem Autoklav mit Wasserdampf bei einer Dauer von mindestens 20 Minuten (Sterilisationsnachwirkzeit) gereinigt werden.

→ Wir empfehlen dringend die Verwendung eines Klasse-B-Autoklaven.

→ Jede andere Sterilisationsmethode ist untersagt.

Betriebsanweisung des Autoklav-Herstellers lesen.



→ Rotierendes Instrument des Winkelstücks vor der Sterilisation entfernen.

→ Verwendung von Sterilisiergutverpackungen, die für das Winkelstück und den Autoklav geeignet sind und die den geltenden Vorschriften entsprechen. Immer nur ein Winkelstück pro Verpackung.

→ Abstand zwischen den Verpackungen lassen und Autoklav nicht zu voll packen.

→ Sicherstellen, dass das Winkelstück keine Korrosionsstellen oder Risse hat und Funktionstüchtigkeit des Gerätes überprüfen.

→ Nach jedem Sterilisationsvorgang sicherstellen, dass das steril erpackte Winkelstück weder außen noch innen mit Wasser benetzt ist. Nasse Winkelstücke sollten nicht gelagert werden, können jedoch ohne Bedenken der sofortigen Verwendung zugeführt werden. Sterilität anhand des ordnungsgemäßen Farbwechsels des Indikators im Chargenkontrollsystem (BMS) überprüfen.

EN

FR

IT

DE

ES

PO

→ Zur Vermeidung von Wasserrückständen Verpackung im Autoklav so ausrichten, dass die perforierte Seite der Sterilverpackung nach unten zeigt.

→ Sterilgutverpackungen vor Licht, Feuchtigkeit und jeglichen Verunreinigungen schützen. Empfehlungen des Verpackungsherstellers beachten.

→ Das einfach steril verpackte Winkelstück kann nach der Sterilisation drei Monat gelagert werden. Sterilverpackungen mit dem Haltbarkeitsdatum beschriften. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums eine erneute Sterilisation durchführen.

7. REPARATUR

Wenden Sie sich bei Ausfällen an Ihren zugelassenen Händler oder direkt an unseren Kundenservice.



Alle Reparaturen sind mit vom Hersteller zertifizierten Geräteteilen und Zubehör durchzuführen. Reparaturen dürfen nur von einem zugelassenen Händler oder der Kundendienstabteilung des Werks durchgeführt werden. Das Gerät ist für Inspektionen oder Reparaturen vollständig, sauber und steril mit einem Sterilitätsnachweis einzureichen. Es ist ein Dokument beizufügen, in dem das aufgetretene Problem beschrieben und die vollständigen Kontaktdaten des praktizierenden Arztes, der dieses Gerät verwendet, aufgeführt werden.

Für die Berücksichtigung von Garantieansprüchen ist dem Gerät eine Rechnungs- oder Lieferscheinkopie beizufügen.

Das Winkelstück ist für alle Inspektionen oder Reparaturen vollständig einzureichen.

Die Erneuerung von Ersatzteilen wird bis zu 7 Jahre nach Einstellung des Vertriebs dieses Produktes gewährleistet.



8. ZUBEHÖR

Zur Bestellung bei Ihrem zugelassenen Händler.

Beschreibung

Internes Flüssigkeitskühlsystem

Y-Stück, Metall, sterilisierbar

Schlüssel zum Abbau des Kopfes

B.A. Ölspray

Reinigungsdraht, Metall

Art.-Nr.

BA690025

BA690015

BA690028

BAOIL

BA690029

9. GARANTIE

Auf Teile-, Herstellungs- und Verarbeitungsfehler des Gerätes wird eine Garantie von 12 Monaten ab dem Rechnungsdatum zugesichert. Diese Garantie gilt nicht für Verschleißteile und deckt nicht die Transportkosten ab.

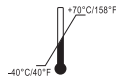
Durch die Erbringung einer Leistung innerhalb der Garantiezeit wird diese nicht verlängert.

Für die Berücksichtigung von Garantieansprüchen ist dem Gerät eine Rechnungs- oder Lieferscheinkopie beizufügen. Durch Veränderungen, die nicht ausdrücklich von B.A. International genehmigt wurden, erlischt diese Garantie.

Die Garantie wird bei Missachtung der technischen Anleitungen, die mit allen unseren Geräten mitgeliefert werden, hinfällig.

B.A. International kann nicht für Schäden und die sich daraus ergebenden Folgen oder möglichen Folgen haftbar gemacht werden, die sich aus einer üblichen Abnutzung, einer unsachgemäßen Verwendung, Reinigung oder Instandhaltung, der Missachtung der Vorschriften für den Gebrauch oder den Anschluss, Ablagerungen, Korrosionen, Verunreinigungen des Belüftungs- oder Bewässerungssystems oder chemische oder elektrische Einwirkungen, die unüblich sind, oder nicht der Gebrauchsanweisung, den Wartungs- oder Montageanleitungen von B.A. International und anderen Anleitungen des Herstellers entsprechen, ergeben.

10. LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



11. ENTSORGUNG DES PRODUKTES

Auf der Grundlage des aktuellen Wissensstands enthält das Produkt keine umweltschädlichen Bestandteile.

Das Produkt ist vor der Entsorgung zu sterilisieren.

Es gelten die nationalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinisch-chirurgischen Geräten und Instrumenten.

EN

FR

IT

DE

ES

PO

ÍNDICE

1. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS
2. CAMPO DE APLICACIÓN
3. INFORMACIONES GENERALES RELATIVAS A LA SEGURIDAD
4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
5. PUESTA EN SERVICIO DEL CONTRA-ÁNGULO
6. HIGIENE Y MANTENIMIENTO
7. REPARACIÓN
8. ACCESORIOS
9. GARANTÍAS
10. CONDICIONES DE ALMACENAJE Y DE TRANSPORTE
11. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

1. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

SEÑALES DE PELIGRO :



ATENCIÓN :
¡ Observaciones importantes !



NO ESTÉRIL

OBSERVACIONES :



Indicaciones generales
sin peligro



¡ Rogamos las lea por favor !

OTROS LOGOS :



Examen visual



Autoclave 135°C



Termodesinfectable



Referencia



Número de serie



Fabricante

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Los contra-ángulos están destinados a los tratamientos dentales en el campo de la cirugía dental (perforado, taladrado de las cavidades destinadas a recibir los implantes dentales; atornillado de piezas protésicas), cualquier otro modo de utilización diferente puede entrañar peligro.

Directiva aplicada :

Directiva Comunitaria 93/42/CEE, transpuesta por la reglamentación francesa de dispositivos médicos (Boletín oficial – L169-12 de julio de 1993) enmendada por la Directiva 2007/47/CEE.



Según estas prescripciones, el contra-ángulo debe ser únicamente utilizado por un usuario con experiencia en el campo de la medicina dental, para la aplicación correcta descrita respetando las prescripciones en vigor relativas a la prevención de accidentes laborales y las de protección en el trabajo así como las indicaciones de las presentes instrucciones. La preparación y el mantenimiento de este dispositivo médico deber ser realizadas exclusivamente por personas que tengan una formación en el campo de la prevención contra infecciones, en la autoprotección, así como en la protección de los pacientes.



Según estas instrucciones, el usuario está obligado a :

- utilizar únicamente instrumental de trabajo sin defectos.
- utilizar únicamente el contra-ángulo en unidades de arrastre conformes con las directivas de la norma EN 60 601.
- observar que la utilización que se le da es la adecuada.

- protegerse contra todos los peligros, así como al paciente y terceros.
- evitar cualquier contaminación por el producto.



3. INFORMACIONES GENERALES RELATIVAS A LA SEGURIDAD

Antes de la utilización, compruebe que el contra-ángulo no está dañado y que no le falta ninguna pieza.

- Utilizar guantes y gafas de protección así como mascarilla.
- A la hora de introducir o sustituir la introducción un instrumento rotativo, preste atención a que el contra-ángulo está completamente parado.
- Después de cada inserción de un elemento rotativo, compruebe su correcta fijación mediante una ligera tracción axial.
- No manipular el instrumento rotativo durante su funcionamiento.
- Accionar el sistema de ajuste únicamente cuando el motor está parado.
- Conectar o desconectar el contra-ángulo del motor únicamente cuando el motor está parado.
- Presionar el botón pulsador llegado el caso durante el funcionamiento del instrumento puede ocasionar un calentamiento del rotor y la pérdida del instrumento rotativo.
- Asegúrese de que el flujo de refrigeración es siempre suficiente; regular y correctamente orientado (riesgo de necrosis ósea).

EN

FR

IT

DE

ES

PO

→ Un par de taladrado o de apriete demasiado elevado aumenta el riesgo de necrosis o de fisura ósea así como el riesgo de dañar el implante o el instrumento : respetar las instrucciones proporcionadas por el fabricante del implante.



En caso de funcionamiento anómalo o de daños visibles, interrumpa de inmediato la utilización del instrumento e informe de el a su distribuidor o B.A. International.

Un instrumento de un mantenimiento deficiente pueden recalentarse y causar quemaduras inusualmente severo.



En caso de dudas relativas al dispositivo, contacte igualmente con su distribuidor o con B.A. International. No deben de realizarse ni modificaciones ni añadidos en el dispositivo sin el acuerdo expreso de B.A. International.

Utilice únicamente accesorios que hayan sido diseñados únicamente para este dispositivo. No utilice accesorios de este contra-ángulo en otro modelo o en otra marca de contra-ángulo o en cualquier otro aparato.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

(*) Valores indicativos.

En caso de utilización de instrumentos rotativos más largos o de mayor diámetro, el usuario es responsable de la elección de las condiciones de funcionamiento que permitirán e evitar cualquier riesgo para el paciente o para una tercera persona.

	PS20	PS20P
Índice de reducción / multiplicación	20:1	
Código color	Verd	
Sistema de tope regulable	No	No
Peso (g)	84	84
Sistema de fijación de la herramienta	de guillotina	de botón pulsador
Norma conexión motor	ISO 3964	
Velocidad máxiam del motor (tr/min)	40 000	
Par máximo del motor (N.cm)	7	
Par máximo del instrumento (N.cm)	50	55
Tipo de herramienta según NF EN ISO 1797-1	Tipo 1	
Diámetro de las herramientas (mm) según NF EN ISO 1797-1	2,35	
Longitud máxima recomendada por B.A. (mm)	50*	
Diámetro máximo de la parte activa de la herramienta recomendado por B.A. (mm)	10*	
Caudal de agua spray (ml/min)	> 50	

5. PUESTA EN SERVICIO DEL CONTRA-ÁNGULO



El contra-ángulo está suministrado **sin lubricar ni esterilización**. Antes de la primera puesta en servicio, el contra-ángulo deberá **lubrificarse y esterilizarse** (Ver apartado « Higiene y mantenimiento »).



Antes de la utilización, compruebe que el contra-ángulo no está dañado y que no le falta ninguna pieza.

Conexión al motor



ATENCIÓN : la conexión del contra-ángulo al motor se realizará únicamente con el motor parado.

Coloque el contra-ángulo en el acople del motor hasta que haga clic. Para ello, mantenga el motor y el contra-ángulo en el mismo eje.

En algunos motores es necesario accionar el botón lateral para realizar la conexión. Ejercer una ligera tracción en el contra-ángulo para comprobar antes de cada utilización que éste está correctamente enganchado al acople del motor.



Prueba de funcionamiento

Accionar el motor.

OBSERVACIÓN : Si observa un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anómalos durante la utilización del contra-ángulo, diríjase de inmediato a su servicio técnico autorizado.



Desconexión del motor

ATENCIÓN : la desconexión del contra-ángulo debe hacerse únicamente con el motor parado.



Retire el contra-ángulo manteniéndolo en el mismo eje del motor.



En algunos motores es necesario accionar el botón lateral para poder desconectar el contra-ángulo.



OBSERVACIÓN : En caso de utilizar de manera prolongada el contra-ángulo, no lo deje conectado al motor para evitar un derrame de aceite en el motor.

Conexión / desconexión del instrumento rotativo



Para cualquier manipulación de la herramienta, es aconsejable utilizar guantes de protección. Riesgo de corte.



Compruebe el estado de los instrumentos rotativos utilizados y manipúlelos con precaución y cuidado.

No utilice instrumental usado (riesgo de necrosis que puede ocasionar el rechazo del implante).

Para cualquier inserción o extracción del instrumento, es obligatorio que el motor esté parado.

Introducción y ajuste del instrumento rotativo :

→ Botón pulsador : ejerza una presión con ayuda del pulgar en el centro del botón pulsador.

EN

FR

IT

DE

ES

PO

→ Guillotina : hacer pivotar la guillotina.

→ Coloque el instrumento girándolo lentamente, hasta que se enganche, después deje de presionar el botón pulsador o vuelva a cerrar la guillotina.

→ Verificar la correcta fijación del instrumento rotativo mediante un ligero movimiento axial cada vez que cambie la herramienta.



Ajuste del tope

El ajuste del tope debe ser obligatoriamente realizado fuera de la cavidad bucal.



→ Haga pivotar la guillotina y coloque el tope en la posición deseada.

Comprobar la correcta fijación del tope tras cada ajuste y cambio de herramienta ejerciendo una tracción.



Verificar la correcta posición del tope tras cada ajuste y cambio de instrumento : utilizar la regla.



No utilizar el tope en operaciones de perforación: riesgo de daño óseo o del dispositivo en caso de paro tardío del motor de arrastre.

6. HIGIENE Y MANTENIMIENTO



La re-esterilización de los dispositivos médicos reutilizables debe ser realizada por personal correctamente formado y protegido, respetando en todo momento la reglamentación en vigor. El protocolo de re-esterilización debe ser adecuado al riesgo de infección.



REGLAS GENERALES

• En cada producto utilizado: remítase a las instrucciones del fabricante. Especialmente : respetar las concentraciones, tiempos de exposición, renovación de las soluciones y la vida útil de los productos.

• Utilizar únicamente productos destinados al mantenimiento de material médico-quirúrgico.

• Prohibir los antisépticos que están destinados a una utilización en la piel o mucosas.

Utilizar únicamente productos con ph neutro o débilmente alcalinos. Prohibir los productos que contengan Aldehídos, alcoholes u otros productos susceptibles de fijar las proteínas.

• Utilizar únicamente productos compatibles con los aceros inoxidables (ausencia de compuestos clorados).

• Utilizar ropa de protección adecuada. para evitar cualquier riesgo de infección y de heridas, es obligatorio utilizar guantes de protección.

• No sumergir nunca el contra-ángulo en ninguna solución. Nunca limpiar el contra-ángulo en una cuba de ultrasonidos.

• Cualquier manipulación realizada en el contra-ángulo deberá realizarse con el motor parado.

• Nunca mezcle los productos. Respete las instrucciones para la eliminación de productos usados.

• Nunca sumerja los contra-ángulos en baños de desinfección o en cubas de ultrasonidos.

Desmontaje / montaje del cabezal

- Desconecte el contra-ángulo del motor ; retire el instrumento rotativo y los conductos.
- Con ayuda de la llave suministrada, desbloquee la tuerca del cabezal.
- Retire el cabezal.
- Retire el cartucho del cuello.

Montaje : proceda en orden inverso

- Apriete bien la tuerca del cabezal.
- Verifique la fijación del cabezal ejerciendo una tracción axial.

Pre-desinfección

A realizar inmediatamente después de la intervención.

- Por vaporización o con ayuda de toallitas impregnadas de productos detergentes/desinfectantes controlados microbiológicamente.

Nunca sumerja los contra-ángulos en baños de desinfección o en cubas de ultrasonidos.

Limpieza

- Enjuagar y cepillar cada elemento en agua desmineralizada.
- Limpiar los conductos de irrigación con ayuda del hilo desatascador.



Riego de herida al utilizar el hilo desatascador : Utilizar guantes y gafas de protección.

- Secar (trapo absorbente o aire comprimido).

Desinfección



→ Con ayuda de toallitas desinfectantes (recomendado) o por vaporización. La limpieza y desinfección pueden ser realizadas en lavadora termo-desinfectante.



Respetar las instrucciones del fabricante del aparato y del producto de limpieza.



Comprobar que el aclarado y secado son correctos.

Lubricación

- Lubricar tras cada descontaminación y antes de cada esterilización.
- Manténgase alejado de toda fuente de calor o de ignición.



Especialmente : ¡ No fumar !

- Utilizar pantalla de protección facial.
- Retirar el instrumento rotativo.
- Introducir el spray en la parte trasera del contra-ángulo.
- Verificar que la contera de la bomba es la adecuada para utilizar con los contra-ángulos.
- Cubrir el cabezal del contra-ángulo con una toallita.

EN

FR

IT

DE

ES

PO

- Orientar el cabezal del contra-ángulo hacia abajo.
- Vaporizar varias veces manteniendo firmemente el contra-ángulo hasta que el líquido expulsado sea claro.
- Secar el aceite sobrante con un trapo suave o toallita.



Test de funcionamiento

Esta prueba debe ser realizada antes de cada esterilización.

Conectar el contra-ángulo al motor; orientar el cabezal del contra-ángulo hacia abajo. Hacerlo girar a baja velocidad durante 30 segundos para que evacue el exceso de aceite, a continuación hacerlo girar a máxima velocidad durante 30 segundos. Secar el contra-ángulo con una toallita desinfectante en caso de que el aceite escurra.

Observación : si observa un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales durante el funcionamiento del contra-ángulo, diríjase de inmediato a su servicio técnico autorizado.

Esterilización

→ únicamente instrumentos que hayan sido previamente pre-desinfectados ; limpiados ; descontaminados ; lubricados y verificados.



El contra-ángulo es suministrado sin esterilizar. Debe ser esterilizado antes de su primera utilización. Debe ser igualmente esterilizado tras cada utilización.



El dispositivo es esterilizable a 135°C a 2.13 bares (275°F a 30.88 psi) únicamente en autoclave de vapor de agua durante 20 minutos mínimo (tiempos de duración de la esterilización).

- Recomendamos encarecidamente la utilización de autoclave de clase B.
- Cualquier otro modo de esterilización está prohibido.



Lea el manual de instrucciones del fabricante del autoclave.

- Retire el instrumento rotativo del contra-ángulo antes de la esterilización.
- Utilice bolsitas de esterilización adaptadas al contra-ángulo y al autoclave conformes con la norma en vigor. Siempre un único contra-ángulo por bolsita.
- Respete el espacio entre las bolsitas y no sobrecargue el autoclave.
- Compruebe que el dispositivo no contiene ningún punto de corrosión o de fisura y controle su correcto funcionamiento. Asegúrese que el producto esté seco. Si fuese necesario seque los eventuales restos de agua con aire a presión de calidad médica.
- Después de cada ciclo de esterilización, compruebe la ausencia de agua residual en el interior y exterior del embalaje. Verifique el correcto cambio de color del indicador de pasadas.
- Para evitar retenciones de agua, oriente la bolsita en el autoclave de tal manera que las partes con cavidades queden hacia abajo.

→ Conserve los dispositivos bajo la bolsa de esterilización al abrigo de la luz, humedad y contaminación de cualquier otra naturaleza. Siga las recomendaciones del fabricante del embalaje.

→ El tiempo de conservación del dispositivo tras ser esterilizado no debe ser superior a 1 mes. Etiquetar los dispositivos precisando la fecha de caducidad. Más allá de la fecha de caducidad recomenzar el ciclo de limpieza y esterilización.

7. REPARACIÓN

En caso de avería, por favor diríjase a su distribuidor autorizado o directamente a nuestro servicio post-venta.



Todas las reparaciones deberán ser realizadas con piezas o subconjuntos certificado por el fabricante. Las reparaciones deben ser realizadas por un distribuidor autorizado o por el servicio post-venta de la fábrica.

Para cualquier revisión o reparación, el aparato deberá de ser devuelto al completo; limpio y esterilizado, con prueba de esterilización. Debe estar acompañado por un documento en el que se describa el problema encontrado y que contenga los datos del facultativo usuario.

Para que las solicitudes de garantía sean tenidas en cuenta, por favor envíe con el aparato una copia de la factura de compra o del albarán de entrega. para cualquier revisión o reparación, envíe el contra-ángulo completo.

La renovación de las piezas de recambio esta asegurada hasta los 7 años que siguen a la fecha de que se deje de comercializar el producto.



8. ACCESORIOS

Para solicitar en su distribuidor autorizado.

Descripción

Sistema de irrigación interna
Conector metálico en Y esterilizable
Llave desmontaje cabezal
Aceite B.A. spray
Hilo metálico destaponador de spray

Réf.

BA690025
BA690015
BA690028
BAOIL
BA690029

9. GARANTÍA

Este aparato tiene una garantía en piezas y mano de obra contra todo defecto de fabricación por una duración de 12 meses a contar desde la fecha de factura. Esta garantía no se aplica a las piezas desgastadas y no cubre los gastos de transporte.

La ejecución de una operación en periodo de garantía no alarga la duración de ésta.

Para que las solicitudes de garantía sean tenidas en cuenta, por favor envíe junto al aparato una copia de la factura o una copia del albarán de entrega. Cualquier modificación o añadido en el producto sin previo acuerdo expreso de B.A. International conlleva la anulación de la garantía. La garantía caduca en caso de incumplimiento de las instrucciones técnicas suministradas con el conjunto de nuestros aparatos. B.A. International no

EN

FR

IT

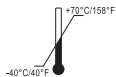
DE

ES

PO

puede ser responsabilizado de los daños y consecuencias resultantes o que pudieran resultar del desgaste normal, utilización, limpieza o mantenimiento incorrectos, del incumplimiento de las instrucciones relativas a la utilización o conexión, acumulaciones de corrosión, impurezas en el sistema de alimentación neumática o de agua o de influencias químicas o eléctricas inhabituales o no conformes con el modo de utilización, instrucciones de mantenimiento y de montaje de B.A. International y del resto de instrucciones proporcionadas por el fabricante.

10. CONDICIONES DE ALMACENAJE Y DE TRANSPORTE



11. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

En el estado actual de conocimientos, el producto no contiene sustancias perjudiciales para el medioambiente.

El producto debe ser esterilizado antes de ser eliminado.

Prestar atención a las instrucciones nacionales relativas a la eliminación de aparatos e instrumentos médico-quirúrgicos.

CONTEÚDO

1. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS USADOS
2. APLICAÇÃO
3. INFORMAÇÃO GERAL DE SEGURANÇA
4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
5. USANDO O CONTRA-ÂNGULO
6. LIMPEZA E MANUTENÇÃO
7. REPAROS
8. ACESSÓRIOS
9. GARANTIAS
10. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE
11. DISPOSIÇÃO DO PRODUTO (DESCARTE)

1. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS USADOS

SINAIS DE PERIGO :



Atenção :
Comentários importantes !



Não estéril

COMENTÁRIOS :



Indicações gerais
sem perigo



Por favor leia !

OUTROS SÍMBOLOS :



Exame visual



Autoclave a 135°C



Aquecimento
desinfectável



Referência



Número de Série



Fabricante

EN

FR

IT

DE

ES

PO

2. APLICAÇÃO

Os contra-ângulos são utilizados no campo da cirurgia dentária (furar, abrir cavidades para o recebimento de implantes dentários, colocação de implantes dentários ; colocação de próteses).

O uso de maneira não indicada é proibido e pode ser perigoso.

Instrução aplicada :

Comunidade Diretiva 93/42/CEE, transposta por regulamentos franceses concernentes a equipamentos médicos (boletim oficial L169, 12 de julho de 1993) emendado por la directiva 2007/47/CEE.



De acordo com estas instruções, o contra angulo pode ser usado somente por um profissional habilitado legalmente ao exercício da Odontologia , para a aplicação descrita e com respeito a provisões correntes concernentes à prevenção de acidentes no trabalho e as indicações das presentes instruções de uso.

Este equipamento deve ser preparado e mantido exclusivamente por pessoas treinadas no campo de proteção contra infecções, auto-proteção e proteção do paciente.



De acordo com estas instruções, o profissional é obrigado a :

→ Usar somente brocas/fresa/instrumentos rotatórios de trabalho sem falhas.

→ Usar o contra-ângulos somente em motores próprios a cirurgia de implantes que condescendam com as diretrizes do padrão EN 60 601.

→ Observar os objetivos do uso correto.

→ Proteger-se, proteger o paciente e terceiros contra todos os perigos.

→ Evitar toda contaminação através do produto.

3. INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA



Antes de usar, certifique-se de que o contra-ângulo não esteja danificado e que não haja falta de nenhuma parte .

→ Use luvas, óculos protetores e uma máscara.

→ Quando inserir ou trocar brocas/fresas /outros brocas/fresas/instrumentos rotatórios , assegure-se de que o Contra Angulo esteja apropriadamente parado/desligado.

→ Após inserir o brocas/fresas /outros brocas/fresas/instrumentos rotatórios , verifique sua boa resistência com uma leve tração axial.

→ Não toque nas brocas/fresas /outros brocas/fresas/instrumentos rotatórios enquanto estiver funcionando.

→ Ative o sistema de gancho somente quando o motor estiver desligado.

→ Conecte ou desconecte o contra angulo no motor somente quando o motor estiver desligado.

→ Pressionar o botão “push” enquanto o contra angulo estiver funcionando pode superaquecer o motor e causar a perda do brocas/fresas /outros brocas/fresas/instrumentos rotatórios.

→ Assegure-se de que a irrigação seja suficiente, regular e orientado corretamente (risco de necrose do osso).

→ Se o torque de abertura ou parafusamento estiver muito alto o risco de necrose do osso ou fissura aumenta, assim como o risco de danificar o implante ou o brocas/fresas/instrumentos rotatórios. Respeite as instruções de implante do fabricante.



Se houver dano visível ou má função, pare de usar o brocas/fresas/instrumentos rotatórios imediatamente e entre em contato com o distribuidor ou com o B.A. International.



Se houver alguma dúvida sobre o equipamento, também entre em contato com o seu distribuidor autorizado ou com o B.A. International. Nenhuma alteração ou Adições ao equipamento deve ser feita sem o expresse consentimento de B.A. International.

Somente use acessórios preparados para este equipamento. Não use acessórios feitos para este contra-ângulo em nenhum outro tipo ou marca de contra angulo ou qualquer outro equipamento.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

(*) Valores para informação.

Se um brocas/fresas/instrumentos rotatórios de rotação mais longo e mais largo for usado, o usuário é responsável por escolher as condições corretas de operação para prevenir quaisquer riscos a pacientes ou terceiros.

	PS20	PS20P
Taxa de redução / multiplicação	20:1	
Código de cor	Verde	
Sistema de stop	Não	Não
Peso [g]	84	84
Sistema de fixação de ferramenta	c/ guilhotina	c/ push botton
Padrão de conexão do Motor	ISO 3964	
Velocidade máxima do motor (rpm)	40 000	
Torque máximo para o motor N/cm	7	
Torque máximo para o CA N/cm	50	55
Tipo de brocas /fresas/outros brocas/fresas/ instrumentos rotatórios por NF EN ISO 1797-1	Tipo 1	
Diâmetro de brocas /fresas/outros brocas/fresas/ instrumentos rotatórios (mm) por NF EN ISO 1797-1	2,35	
Comprimento máximo de brocas/fresas/brocas /fresas/ instrumentos rotatórios recomendado por B.A. (mm)	50*	
Diâmetro máximo de parte de ferramenta ativa, recomendado pelo fabricante B.A. (mm)	10*	
Fluido de água (ml/min)	> 50	

EN

FR

IT

DE

ES

PO

5. USANDO O CONTRA-ÂNGULO



NS O contra angulo é fornecido **não-lubrificado** e **não-esterilizado**. Antes do primeiro uso, o contra-ângulo deve ser **lubrificado** e **esterilizado**. (veja seção sobre "limpeza e manutenção").



Antes de usar, assegure-se de que o contra angulo não esteja danificado e que nenhuma parte esteja faltando.

Conexão do motor



ATENÇÃO : O contra-ângulo deve ser conectado ao motor somente quando o motor estiver desligado.

Posicione o contra-ângulo no motor engatando até que um click seja escutado. Para fazer isto, mantenha o motor e o contra angulo no mesmo eixo.

Para alguns motores, o botão lateral deve ser ativado para fazer a conexão. Puxe levemente o contra angulo para verificar antes de cada uso que esteja corretamente preso ao engate do motor.

Teste funcional



Ligue o motor.

NOTA : Se você perceber aquecimento, irregularidade, vibração ou barulho estranho enquanto o contra angulo estiver operando, entre em contato com a Assistência Técnica autorizada imediatamente.

Desconectando o motor



ATENÇÃO : O contra-ângulo deve ser desconectado somente quando o motor estiver parado.



Remova o contra angulo, mantendo-o dentro do eixo do motor.

Para alguns motores, o botão lateral deve ser ativado para desconectar o motor.



NOTA : Se o contra-ângulo não for usado por longos períodos, não o deixe conectado ao motor caso contrário um escoamento de óleo poderá ocorrer no motor.

Conectando/desconectando as brocas /fresas/ brocas/fresas / instrumentos rotatórios



Para todos os processos de manuseio de brocas /fresas/brocas/fresas/instrumentos rotatórios, luvas protetoras devem ser usadas (risco de cortes).



Verifique a condição das brocas/fresas/instrumentos rotatórios usados e manuseie com devido cuidado e precaução.



Não use brocas/fresas/instrumentos rotatórios desgastados (risco de necrose e consequente rejeição do implante).

Sempre que as brocas/fresas/instrumentos rotatórios forem inseridos ou removidos, o motor deve ser desligado.

Introduzindo e prendendo as brocas/fresas/instrumentos rotatórios :

→ No caso de botão push botton : exerça pressão, usando o polegar, no centro do botão push botton.

→ No caso de Guilhotina : permita que a guilhotina gire.

→ Posicione as brocas/fresas/instrumentos rotatórios girando-o gentilmente, até que ele se encaixe, então solte o botão push botton ou feche a guilhotina.

→ Assegure-se de que brocas/fresas/instrumentos rotatórios esteja conectado corretamente fazendo um leve movimento no eixo após cada mudança de ferramenta.



Ajustando a parada

A parada deve ser ajustada fora da abertura da boca.

→ Gire a guilhotina e traga o botão stop à posição desejada. Feche a guilhotina.



Certifique-se que o botão stop esteja devidamente acionado após cada ajuste e troca de brocas / fresas/instrumentos rotatórios exercendo tração.



Cheque a posição do botão stop está correta após cada ajustamento e após cada troca de brocas/fresas/instrumentos rotatórios; use a régua.



Não use o botão stop para operações de abertura (punção, extração, furar): isto pode danificar o osso ou o equipamento se o motor não parar a tempo.

6. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Equipamentos reutilizáveis devem ser esterilizados por pessoas com treinamento e proteção apropriados, em acordo com Normas atuais para o assunto . O protocolo de reesterilização deve ser adaptado de acordo com o risco de infecção.

REGRAS GERAIS



- Recorra as instruções do fabricante para cada produto usado. Em particular, respeite as concentrações, tempo de exposição, processos de renovação de solução (dissolução) e tempo de vida do produto.

- Use somente produtos destinados à manutenção equipamentos médicos e cirúrgicos.

- Proibido anti-sépticos destinados ao uso na pele ou membranas mucosas. Use somente produtos com o PH neutro ou pouco alcalino. Proibidos produtos que contenham aldeídos, álcool ou outros produtos que provavelmente fixem proteínas.

- Use somente produtos que sejam compatíveis com aços.

- Use roupas protetoras adequadas. Para evitar qualquer risco de infecção ou ferimento, luvas protetoras devem ser usadas todas as vezes.

- Nunca mergulhe o contra angulo em qualquer solução. Nunca limpe o contra angulo em um ultrassom.

- Todos os processos de manuseio envolvendo o contra angulos devem ser conduzidos com o motor desconectado ou desligado.

EN

FR

IT

DE

ES

PO

- Nunca misture produtos. Respeite as instruções concernentes à disposição dos produtos usados.
- Nunca mergulhe o contra angulo em banhos desinfetantes ou em um ultrassom.

Removendo/reinstalando a cabeça

- Desconecte o contra angulo do motor : remova o brocas/fresas /outros brocas/fresas/instrumentos rotatórios e os tubos.
- Usando a chave fornecida, solte a rosca.
- Remova a cabeça.
- Remova o eixo interno.

Reinstalando : proceda na ordem inversa

- Reajuste o eixo interno cabeça de modo apropriado.
- Certifique-se de que a cabeça esteja presa, aplicando tração no eixo.

Pre-desinfecção

Deve ser feita imediatamente após uma cirurgia.

- Por vaporização, ou usando toalhas ou lenços impregnados com detergentes ou desinfetantes microbiologicamente controlados.
- Não mergulhe o contra angulos em banhos desinfetantes ou em ultrassom.

Limpeza

- Enxágüe e escove cada elemento com água destilada.
- Limpe os canais de irrigação usando o fio de arame.



Risco de ferimento enquanto usando o fio de arame : use luvas protetivas e óculos.

- Seque (pano absorvente ou ar comprimido).



Desinfecção

- Usando lenços desinfetantes (recomendados) ou vaporização.



Limpeza e desinfecção podem ser feitas em desinfectante quente.

Respeite as instruções do fabricante da aplicação do produto de limpeza.



Certifique-se de que o processo de enxágüe e secagem corretos sejam usados.

Lubrificação

- Lubrifique após cada processo de descontaminação e antes de cada esterilização.



- Mantenha longe de todas as fontes de ignição. Em particular : NÃO FUME!

- Use máscara de proteção facial.
- Remova brocas/fresas /instrumentos rotatórios.

- Introduza o spray lubrificante atrás do contra-ângulo.
- Certifique-se de que o final da conexão seja aquele a ser usado para o contra-ângulos .
- Cubra a cabeça do contra angulo com um lenço de papel.
- Aponte a cabeça do contra angulo para baixo.
- Vaporize várias vezes, segurando o contra angulo firmemente, até que o liquido que sair esteja limpo.
- Limpe o excesso de óleo com um pano macio ou lenço de papel.



Teste de função

Este teste deve ser feito antes de cada esterilização.

Conecte o contra-ângulo ao motor : aponte a cabeça do contra-ângulo para baixo. Gire em velocidade lenta por 30 segundos para remover qualquer excesso de óleo, então em velocidade total por 30 segundos. Limpe o contra-ângulo com um lenço desinfetante se o óleo houver escorrido.

Nota : Se você perceber aquecimento, irregularidade, vibração ou barulho anormal enquanto o contra-ângulo estiver operando, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada imediatamente.

Esterilização

→ Somente esterilize brocas/fresas/instrumentos rotatórios que tenham sido pre-desinfetados, limpos, descontaminados, lubrificados e testados.



O contra angulo é entregue não-esterilizado. Deve ser esterilizado antes do primeiro uso, e também esterilizado após cada uso.



O aparelho pode ser esterilizado a 135°C a 2.13 Bars de pressão (275°F a 30.88 PSI), em uma autoclave a vapor por 20 minutos no mínimo (tempo de manutenção de esterilização).

- Nós recomendamos o uso de uma autoclave de categoria B.
- Todos os outros métodos de esterilização não são indicados.



Leia as instruções de uso do fabricante da autoclave.

- Remover o instrumento girando contras angle avant esterilização.
- Use os envelopes de esterilização adaptados para o contra-ângulo e a autoclave, em acordo com padrões atuais. Sempre e somente um envelope por contra-ângulo.
- Respeite o espaço entre os envelopes e não sobrecarregue a autoclave.
- Certifique-se de que o aparelho não contenha qualquer ponto de corrosão ou rachadura e assegure-se de que esteja funcionando apropriadamente. Assegure-se de que o produto esteja seco. Se necessário, seque qualquer resíduo de água com ar pressurizado de qualidade médica.
- Após cada ciclo de esterilização, certifique-se de que não tenha nenhum resíduo de água dentro e fora do pacote. Certifique-se de que a mudança de cor para o indicador de esterilização esteja correto.

EN

FR

IT

DE

ES

PO

→ Para evitar retenção de água, posicione o pacote na autoclave para que as partes ocas estejam direcionadas para baixo.

→ Mantenha os aparelhos dentro dos sacos de esterilização fora da luz, umidade e todas as formas de contaminação. Siga as recomendações de empacotamento do fabricante.

→ Após esterilização, o aparelho não deve ser estocado por mais de 1 mês. Coloque etiquetas nos aparelhos, especificando a data de vencimento. Após a data de vencimento, comece o ciclo de limpeza e esterilização de novo.

7. REPAROS

Em caso de quebra, entre em contato com seu distribuidor aprovado ou diretamente nosso serviço de atendimento pós venda.



Todos os reparos devem ser feitos usando peças e aparelhos certificados pelo fabricante. Reparos devem ser feitos somente por um distribuidor autorizado ou por um serviço pós venda do fabricante. (Atendimento do fabricante ao consumidor).

Para todas as inspeções (vistorias), orçamentos ou reparos, o aparelho deve ser retornado completo, limpo e esterilizado, com prova de esterilização. Deve ser acompanhado com um documento descrevendo o problema encontrado e contendo os dados completos do usuário profissional.

Para que pedidos de garantia sejam levados em consideração, por favor, mande uma cópia da Nota Fiscal ou recibo de entrega com o aparelho.

Para todas as vistorias (inspeções), orçamentos ou reparos, por favor mande o contra angulo completo.

Peças de reposição estarão disponíveis por 7 (sete) anos após a parada de divulgação do produto ou descontinuação da linha do produto.

8. ACESSÓRIOS



Peça ao seu distribuidor autorizado.

Descrição

Sistema de irrigação Interno

Conexão de metal Esterilizável

Chave para a cabeça do C.A.

Óleo B.A. spray

Fio metálico

Réf.

BA690025

BA690015

BA690028

BAOIL

BA690029

9. GARANTIA

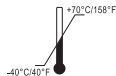
Este aparelho é garantido contra todos os defeitos de fabricação por um período de 12 meses da data da Nota Fiscal. Esta garantia não se aplica a partes perecíveis nem cobre custos de transporte.

Realizar um conserto sob garantia não estende a duração da garantia.

Para que pedidos de garantia sejam levados em consideração, por favor retorne uma cópia da Nota Fiscal ou do recibo de entrega com o aparelho. Todas as alterações ou adições ao produto, feitas sem o expresse consentimento da B.A. International, invalidarão a garantia.

B.A. International não podem ser responsabilizadas por danos ou acontecimentos desgaste ou corte normal, causados por uso incorreto, limpeza ou manutenção, não-observação de instruções relativos a uso ou conexão, trava ou corrosão, impurezas no ar ou sistema de abastecimento de água, efeitos incomuns químicos ou elétricos, ou não conformidade com as instruções de uso, manutenção e não atender outras instruções do fabricante.

10. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE



11. DESFAZENDO-SE DO PRODUTO

Em termos de conhecimento atual, o produto não contém nenhuma substância que prejudique o meio ambiente.

O produto deve ser esterilizado antes de ser jogado fora.

Observe as regulamentações nacionais com respeito ao descarte de aparelhos e brocas/fresas/instrumentos rotatórios médicos e cirúrgicos e odontológicos.

EN

FR

IT

DE

ES

PO

Unit 9, Kingsthorpe Business Centre
Studland Road - Northampton - NN2 6NE - United Kingdom
info@bainternational.com
www.bainternational.com

