

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

FRA Instructions d'utilisation

autres langues disponibles sur  
[www.bienair.com/ifu](http://www.bienair.com/ifu)



CE  
0120

REF 2100294-0000/2015.02

## Assortiment livré (REF) CA 1:5



## Assortiment livré (REF) CA 1:1



## Assortiment livré (REF) CA 10:1



## Accessoires en options (REF)



















# Table des matières

<b>1 Symboles</b> .....	<b>2</b>	<b>7 Conditionnement et élimination</b> .....	<b>11</b>
1.1 Description des symboles utilisés .....	2	7.1 Conditions de transport et stockage .....	11
<b>2 Identification et emploi prévu</b> .....	<b>3</b>	7.1.1 Conditionnement .....	11
2.1 Identification .....	3	7.2 Elimination .....	11
2.2 Emploi prévu .....	3	<b>8 Informations générales</b> .....	<b>11</b>
<b>3 Précautions d'emploi</b> .....	<b>4</b>	8.1 Conditions de garantie .....	11
<b>4 Description</b> .....	<b>5</b>	8.2 Références .....	12
4.1 Vue d'ensemble .....	5	8.2.1 Assortiment livré (voir couverture) .....	12
4.2 Données techniques .....	5	8.2.2 Accessoires en option (voir couverture) .....	12
<b>5 Montage et opération</b> .....	<b>6</b>		
5.1 Changement de fraise .....	6		
5.2 Opération .....	6		
<b>6 Retraitement et service</b> .....	<b>7</b>		
6.1 Entretien .....	7		
6.1.1 Précautions d'entretien .....	7		
6.1.2 Produits d'entretien adéquats .....	7		
6.2 Pré-nettoyage .....	8		
6.2.1 Pré-nettoyage manuel .....	8		
6.2.2 Pré-nettoyage par bain .....	8		
6.3 Nettoyage-désinfection .....	9		
6.3.1 Nettoyage-désinfection manuel .....	9		
6.3.2 Nettoyage-désinfection automatique .....	9		
6.4 Lubrification .....	10		
6.4.1 Contrôle de propreté .....	10		
6.4.2 Lubrification .....	10		
6.5 Stérilisation .....	10		
6.6 Service .....	10		

# FRA Instructions d'utilisation

## 1 Symboles

### 1.1 Description des symboles utilisés

Signe	Description	Signe	Description
	Fabricant.		Numéro de référence.
	Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié.		Numéro de série.
	ATTENTION!		Matériaux électriques ou électroniques à recycler.
	Consulter les documents d'accompagnement.		Matériaux à recycler.
	Lumière.		Utiliser des gants en caoutchouc.
	Stérilisable en autoclave jusqu'à la température spécifiée.		Lavage en machine possible.
	Mouvement dans le sens indiqué.		Après une première résistance mécanique, serrage en butée dans le sens indiqué.
	Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.		Mouvement aller-retour.

## 2 Identification et emploi prévu

### 2.1 Identification

Dispositifs médicaux entièrement fabriqués en Suisse par Bien-Air Dental SA.

#### Type

Contre-angles dentaires (CA), serrage à bouton-poussoir, 3 sprays (4 sprays mélangés sur la gamme EVO.15) avec ou sans lumière.

#### Classification

Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce dispositif médical est conforme à la législation en vigueur.

### 2.2 Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel.

Utilisation en dentisterie :

- CA 1:1, CA 10:1 et EVO.15 1:1: pour les travaux de prophylaxie, de restauration et d'endodontie.
- CA 1:5 et EVO.15 1:5: pour les travaux de dentisterie générale et de restauration.

#### ATTENTION

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

#### ATTENTION

Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsqu'il y a des lésions ouvertes, des tissus mous blessés ou de fraîches extractions. L'air évacué pourrait propulser des matériaux infectés dans les plaies et provoquer des infections et des risques d'embolie.

# 3 Précautions d'emploi

Ce dispositif médical doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, des mesures d'hygiène et de prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions d'utilisation.

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

En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu.

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

## ATTENTION

Poser le dispositif sur un support adéquat afin de prévenir les risques de blessure et d'infection.

## ATTENTION

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

## ATTENTION

Les excédents de produits d'entretien (lubrifiant, produits de nettoyage et de désinfection) provenant du contre-angle peuvent pénétrer dans le moteur électrique à balais et en perturber le fonctionnement.

Observer impérativement les instructions d'entretien accompagnant chaque produit.

Ne jamais lubrifier le moteur électrique à balais.

## ATTENTION

Il est impératif d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié pour garantir la longévité du dispositif.

Maintenir la qualité de l'air et de l'eau fournis par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration.

**Note :** *L'utilisation d'une eau calcaire et non filtrée bouchera les tuyaux, raccords et diffuseurs de spray de manière prématurée.*

**Note :** *Les spécifications techniques, illustrations et dimensions contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos de la couverture.*



FIG. 1 (EVO.15 1:1 L)

## 4 Description

### 4.1 Vue d'ensemble

FIG. 1

- (1) Centrage micromoteur
- (2) Sorties lumière
- (3) Fraise (non livrée)
- (4) Repère rapport transmission
- (5) Bouton poussoir

### 4.2 Données techniques

Rapport de transmission	1:1	1:5	10:1
Accouplement type	Selon la norme ISO 3964 et version Micro-Series.		
Rapport de transmission	Rapport direct, repère bleu	Multiplicateur par 5, repère rouge	Réducteur par 10, repère vert
Vitesse d'entraînement	40000 rpm max.	40000 rpm max.	40000 rpm max.
Vitesse de rotation.	40000 rpm max.	200000 rpm max.	4000 rpm max.
Poids	87 g (1:1 L) 86 g (1:1) 79 g (1:1 L Micro-Series) 84 g (EVO.15 1:1L) 76 g (EVO.15 1:1L Micro-Series)	90 g (1:5 L) 89 g (1:5) 82 g (1:5 L Micro-Series) 88 g (EVO.15 1:5L) 80 g (EVO.15 1:5 L Micro-Series)	86 g (10:1 L) 85 g (10:1)
Longueur	97 mm (88 mm pour les versions Micro-Series)		
Consommation d'air	8 - 10 NI/min	8 - 10 NI/min	8 - 10 NI/min

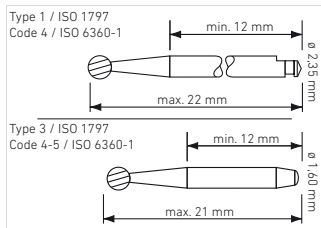


FIG. 2

## Fraise

### FIG. 2

- Tige diamètre 2,35 mm, type 1 selon ISO 1797-1, longueur max. 21 mm code 4 selon ISO 6360-1 pour la gamme 1:1 et 10:1.
- Tige diamètre 1,60 mm, type 3 selon ISO 1797-1, longueur max. 22 mm code 4/5 selon ISO 6360-1 pour la gamme 1:5.

### ⚠ ATTENTION

Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant d'outils. Ne jamais utiliser d'outil dont la tige n'est pas conforme, car il risque de se détacher durant le traitement et de provoquer des blessures à soi-même, au patient et à des tiers.

## 5 Montage et opération

### 5.1 Changement de fraise

#### FIG. 3

Serrage à bouton-poussoir.

1. Presser sur le bouton-poussoir et tirer simultanément sur la fraise.
2. Presser sur le bouton-poussoir, insérer la nouvelle fraise jusqu'en butée et relâcher le bouton-poussoir.

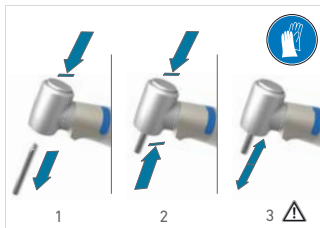


FIG. 3

3. Vérifier le serrage par une légère poussée/traction de la fraise.

### ⚠ ATTENTION

Toujours s'assurer que la fraise est en place et qu'elle tourne librement. Dans le cas contraire, contacter votre fournisseur habituel ou Bien-Air Dental SA pour réparation.

### 5.2 Opération

#### ⚠ ATTENTION

Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans fraise insérée. Afin d'éviter un échauffement excessif du bouton-poussoir qui pourrait occasionner des brûlures, celui-ci ne doit pas être pressé par inadvertance pendant la rotation du dispositif. Les tissus mous (langue, joues, lèvres etc.) doivent être protégés par distension à l'aide d'un écarteur ou du miroir dentaire.

#### ⚠ ATTENTION

Ne jamais engager de dispositif sur un micromoteur en rotation.

#### ⚠ ATTENTION

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



# 6 Retraitement et service


## 6.1 Entretien

Nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif séparément avant chaque patient.

### ATTENTION

Le dispositif est livré non stérile.

#### 6.1.1 Précautions d'entretien

- Avant la première utilisation et IMMÉDIATEMENT après chaque traitement, nettoyer, désinfecter et lubrifier le dispositif, puis le stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter un blocage du système de transmission.
- Seuls les instruments portant le pictogramme  peuvent être mis dans un laveur-désinfecteur.
- Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.
- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental d'origine ou préconisés par Bien-Air Dental SA. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

#### Système de serrage de la fraise (outil de coupe)

Effectuer le nettoyage – désinfection – stérilisation sans fraise dans le système de serrage.

#### 6.1.2 Produits d'entretien adéquats

##### Nettoyage-désinfection automatique :

- Détergent enzymatique ou légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 6 - 9.5).

##### Nettoyage-désinfection manuel

- Spraynet.
- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6 - 9.5) préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Détergent tensioactif de type enzymatique / ammonium quaternaire.

### ATTENTION

- Ne pas utiliser de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone, des aldéhydes ou de l'eau de Javel.
- Ne pas immerger dans du liquide physiologique (NaCl).
- Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisés. Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion.

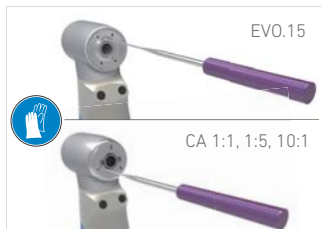


FIG. 4

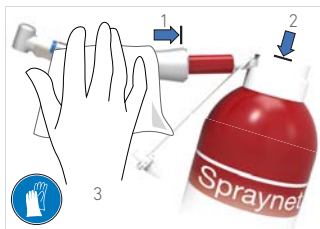


FIG. 5

## 6.2 Pré-nettoyage

### Préparation

#### FIG. 4

1. Déconnecter le dispositif du raccord, retirer la fraise (FIG. 3, étape 1.).

#### ⚠ ATTENTION

En cas d'encrassement important nettoyer l'extérieur du dispositif à l'aide de lingettes désinfectantes.

2. Déboucher les conduits de spray avec le fil nettoyeur Bien-Air Dental SA.

3. Effectuer un pré-nettoyage manuel (voir 6.2.1, page 8) ou un pré-nettoyage par bain (voir 6.2.2, page 8).

### 6.2.1 Pré-nettoyage manuel

#### FIG. 5

1. Déconnecter le dispositif de son raccord et retirer la fraise.

2. Sprayer pendant 1 seconde l'extérieur et l'intérieur du dispositif avec le Spraynet. Nettoyer soigneusement les surfaces à l'aide d'un chiffon doux. Des lingettes désinfectantes peuvent également être utilisées.

3. Laisser égoutter les résidus de liquide éventuels et essuyer l'extérieur avec un papier absorbant ou passer immédiatement à l'étape de nettoyage-désinfection (voir 6.3, page 9).

### 6.2.2 Pré-nettoyage par bain

#### ⚠ ATTENTION

Le pré-nettoyage par bain doit être suivi d'un nettoyage-désinfection automatique.

1. Immerger totalement le dispositif dans un bain de nettoyage contenant le détergent adéquat en suivant les instructions de son fabricant (durée, concentration, température, renouvellement...).

2. Rincer l'intérieur et l'extérieur du dispositif à l'eau déminéralisée (< 38°C) pendant 30 secondes.

3. Laisser égoutter et essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant ou passer immédiatement au nettoyage-désinfection automatique (voir 6.3.2, page 9).



FIG. 6

## 6.3 Nettoyage-désinfection

### 6.3.1 Nettoyage-désinfection manuel

1. Tremper le dispositif dans un bac contenant le détergent adéquat et, à l'aide d'une brosse à poils souples, propre et désinfectée, nettoyer l'extérieur du dispositif en suivant les instructions du fabricant du détergent (durée, concentration, température, renouvellement...)

2. Rincer l'intérieur et l'extérieur du dispositif à l'eau déminéralisée (< 38 °C) pendant 30 secondes.

#### FIG. 6

3. Sprayer l'intérieur du dispositif avec le Spraynet pour évacuer immédiatement l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes et sécher les surfaces extérieures avec du papier absorbant.

### 6.3.2 Nettoyage-désinfection automatique

#### ⚠ ATTENTION

Seulement pour les dispositifs gravés



### Laveur-désinfecteur

Effectuer le nettoyage-désinfection automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1 et validé (ex : Miele G 7781 / G 7881 ou Steris Hamo LM-25).

### Détergent et cycle de lavage

Utiliser un détergent enzymatique ou légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 6 - 9.5) (ex : neodisher® mediclean). Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour le dispositif et compatible avec les indications du fabricant de détergent (ex : VARIO-TD)

#### ⚠ ATTENTION

Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

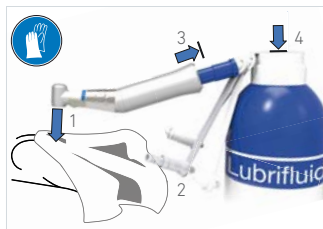


FIG. 7

## 6.4 Lubrification

### 6.4.1 Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté du dispositif. Au besoin, nettoyer à nouveau avec une brosse à poils souples.

### 6.4.2 Lubrification

Lubrifier avant chaque stérilisation ou au minimum 2 fois par jour. Utiliser exclusivement le spray Lubrifluid.

#### FIG. 7

1. Retirer la fraise du dispositif et placer le dispositif dans un chiffon afin de recueillir le surplus de lubrifiant.
2. Choisir l'embout approprié et enlever le capuchon de protection.
3. Introduire l'embout du spray dans l'arrière du manche du dispositif.
4. Actionner le spray 1 seconde et nettoyer le surplus d'huile sur l'extérieur.

## 6.5 Stérilisation

### ⚠ ATTENTION

La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté du dispositif. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres.



FIG. 8

### ⚠ ATTENTION

Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui ci-dessous.

#### Procédé

Enfermer le dispositif et ses accessoires dans des sachets de stérilisation suffisamment grands pour qu'ils ne soient pas tendus et conformes aux normes en vigueur (ex : EN 868-5). Stériliser à la vapeur d'eau avec cycle classe B selon EN 13060 / ISO 17665-1.

**Note :** Tous les contre angles Bien-Air Dental SA sont stérilisables en autoclave jusqu'à 135°C. Durée: 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

#### FIG. 8

Suite au nettoyage, désinfection, stérilisation du dispositif et avant son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée avec une fraise dans le serrage (FIG. 3, étape 2.) pendant 10 à 15 secondes, afin de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

## 6.6 Service

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental SA.

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

## 7 Conditionnement et élimination

### 7.1 Conditions de transport et stockage

Température comprise entre -40°C et 70°C, humidité relative comprise entre 10% et 100%, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa.

#### 7.1.1 Conditionnement

Emballer l'instrument dans un emballage validé pour la stérilisation par vapeur d'eau.

#### ATTENTION

En cas de non-utilisation prolongée, stocker le dispositif dans un endroit sec. Avant réutilisation, procéder au nettoyage, lubrification et stérilisation.

### 7.2 Elimination



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



Le CA et ses accessoires doivent être recyclés. Les dispositifs électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement.

L'utilisateur doit renvoyer l'appareil à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipements (Directive européenne 2002/96/CE).

## 8 Informations générales

### 8.1 Conditions de garantie

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

La durée de la garantie est de:

- 12 mois pour la gamme CA 10:1
- 24 mois pour les gammes CA 1:1, CA 1:5 et EVO.15

à compter de la date de facturation.

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

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

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

- d'une usure excessive
- d'une utilisation inadéquate
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- de mauvais branchements, que ce soit en air, eau ou électricité

## ATTENTION

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

Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Doivent clairement y figurer: la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

## 8.2.2 Accessoires en option (voir couverture)

REF	Légende
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces
1600064-006	Lubrifiant, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces
1000001-010	Fil nettoyeur, boîte de 10 pc

## 8.2 Références

### 8.2.1 Assortiment livré (voir couverture)

REF	Légende
1600939-001	EVO.15 1:1 L (lumière)
1600938-001	EVO.15 1:1 L Micro-Series (lumière)
1600941-001	EVO.15 1:5 L (lumière)
1600940-001	EVO.15 1:5 L Micro-Series (lumière)
1600384-001	CA 1:1 L (lumière)
1600424-001	CA 1:1 (non lumière)
1600385-001	CA 10:1 L (lumière)
1600425-001	CA 10:1 (non lumière)
1600691-001	CA 1:1 L Micro-Series (lumière)
1600386-001	CA 1:5 L (lumière)
1600325-001	CA 1:5 (non lumière)
1600690-001	CA 1:5 L Micro-Series (lumière)



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



**Bien-Air Dental SA**  
Länggasse 60  
Case postale  
2500 Bienne 6, Switzerland  
Tel. +41 (0)32 344 64 64  
Fax +41 (0)32 344 64 91  
[office@bienair.com](mailto:office@bienair.com)

**Bien-Air Deutschland GmbH**  
Jechtinger Strasse 11  
79111 Freiburg, Deutschland  
Tel. +49 (0)761 45 57 40  
Fax +49 (0)761 47 47 28  
[ba-d@bienair.com](mailto:ba-d@bienair.com)

**Bien-Air España, SAU**  
Entença, 169 Bajos  
08029 Barcelona, España  
Tel. +34 934 25 30 40  
Fax +34 934 23 98 60  
[ba-e@bienair.com](mailto:ba-e@bienair.com)

**Bien-Air USA, Inc.**  
5 Corporate Park  
Suite 160  
Irvine, CA 92606 USA  
Phone +1 800-433-BIEN  
Phone +1 949-477-6050  
Fax +1 949-477-6051  
[ba-usa@bienair.com](mailto:ba-usa@bienair.com)

**Bien-Air France Sàrl**  
19-21, rue du 8 Mai 1945  
94110 Arcueil, France  
Tel. +33 (0)1 49 08 02 60  
Fax +33 (0)1 46 64 86 68  
[ba-f@bienair.com](mailto:ba-f@bienair.com)

**Bien-Air Italia S.r.l.**  
Via Vaina 3  
20122 Milano, Italia  
Tel. +39 (02) 58 32 12 51 /  
52/54  
Fax +39 (02) 58 32 12 53  
[ba-i@bienair.com](mailto:ba-i@bienair.com)

**Bien-Air UK Ltd**  
Arundel House  
Whitworth Road  
Crawley, West Sussex  
RH11 7XL, England  
Tel. +44 (0)1293 550 200  
Fax +44 (0)1293 520 481  
[ba-uk@bienair.com](mailto:ba-uk@bienair.com)

**Bien-Air Asia Ltd.**  
Nishi-Ikebukuro  
Daiichi-Seimei Bldg. 10F  
2-40-12 Ikebukuro, Toshimaku  
Tokyo, 171-0014, Japan  
ビエン・エア・アジア株式会社  
〒171-0014  
東京都豊島区池袋2-40-12  
西池袋第一生命ビルディング10F  
Tel. +81 (3) 5954-7661  
Fax +81 (3) 5954-7660  
[ba-asia@bienair.com](mailto:ba-asia@bienair.com)

**Beijing Bien-Air**  
Medical Instrument  
Technology Service Co. Ltd.  
Room 907, The Exchange  
Beijing,  
No 118 Jian Guo Lu Yi,  
Chao Yang District,  
Beijing 100022, China  
北京彼岸医疗器械  
技术服务有限公司  
北京市朝阳区东三  
环北路3号幸福大厦  
B座1415室  
Tel. +86 10 6567 0651  
Fax +86 10 6567 8047  
[ba-beijing@bienair.com](mailto:ba-beijing@bienair.com)