

BA Powersurge



CONTRA-ANGLE FOR SURGERY 1:3
CONTRE-ANGLE DE CHIRURGIE 1:3
CONTRA-ÁNGULO DE CIRUGÍA 1:3
CONTRANGOLO PER CHIRURGIA 1:3
WINKELSTÜCK FÜR CHIRURGIE 1:3
CONTRA-ÂNGULO PARA CIRURGIA 1:3

PS3X - PS3L - PS3LED

HANDPIECE FOR SURGERY 1:1
PIÈCE À MAIN DE CHIRURGIE 1:1
PIEZA DE MANO DE CIRUGÍA 1:1
MANIPOLO DRTTO PER CHIRURGIA 1:1
HANDSTÜCK FÜR CHIRURGIE 1:1
PEÇA DE MÃO PARA CIRURGIA 1:1

PS11X - PS11LED

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

PS3X / PS3L / PS3LED / PS11X / PS11LED
BA660071 / BA660572 / BA660573 / BA660072 / BA660574
REF 9799555 / REF 9799556 / REF 9799557 / REF 9799553 / REF 9799554





TABLE OF CONTENTS

-
- I. MEANING OF SYMBOLS
 - II. SCOPE OF USE
 - III. GENERAL SAFETY INFORMATION
 - IV. TECHNICAL CHARACTERISTICS
 - V. INSTALLATION OF MD
 - VI. HYGIENE AND MAINTENANCE
 - VII. REPAIR
 - VIII. GUARANTEES
 - IX. ACCESSORIES
 - X. DISPOSAL

SOMMAIRE

-
- I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS
 - II. DOMAINES D'APPLICATION
 - III. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ
 - IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
 - V. MISE EN SERVICE DU DM
 - VI. HYGIÈNE ET ENTRETIEN
 - VII. RÉPARATION
 - VIII. GARANTIES
 - IX. ACCESSOIRES
 - X. ÉLIMINATION

ÍNDICE

28

- I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS
- II. ÁMBITO DE APLICACIÓN
- III. INFORMACIONES GENERALES SOBRE LA SEGURIDAD
- IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- V. PUESTA EN SERVICIO DEL CONTRA ÁNGULO
- VI. HIGIENE Y MANTENIMIENTO
- VII. REPARACIÓN
- VIII. GARANTÍAS
- IX. ACCESORIOS
- X. ELIMINACIÓN

INDICE

39

- I. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI
- II. AMBITO D'APPLICAZIONE
- III. INFORMAZIONI GENERALI CONCERNENTI LA SICUREZZA
- IV. CARATTERISTICHE TECNICHE
- V. MESSA IN FUNZIONE DEL DM
- VI. IGIENE E MANUTENZIONE
- VII. RIPARAZIONE
- VIII. GARANZIA
- IX. ACCESSORI
- X. SMALTIMENTO

INHALTSVERZEICHNIS

50

- I. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMbole
- II. ANWENDUNGSBEREICH
- III. ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN
- IV. TECHNISCHE MERKMALE
- V. INBETRIEBNAHME DES DM
- VI. HYGIENE UND PFLEGE
- VII. REPARATUREN
- VIII. GARANTIE
- IX. ZUBEHÖR
- X. ENTSORGUNG

ÍNDICE

61

- I. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS
- II. ESCOPO DA APLICAÇÃO
- III. INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA
- IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- V. INSTALAÇÃO DO DM
- VI. HIGIENE E MANUTENÇÃO
- VII. REPARO
- VIII. GARANTIAS
- IX. ACESSÓRIOS
- X. DESCARTE

Fig. 1

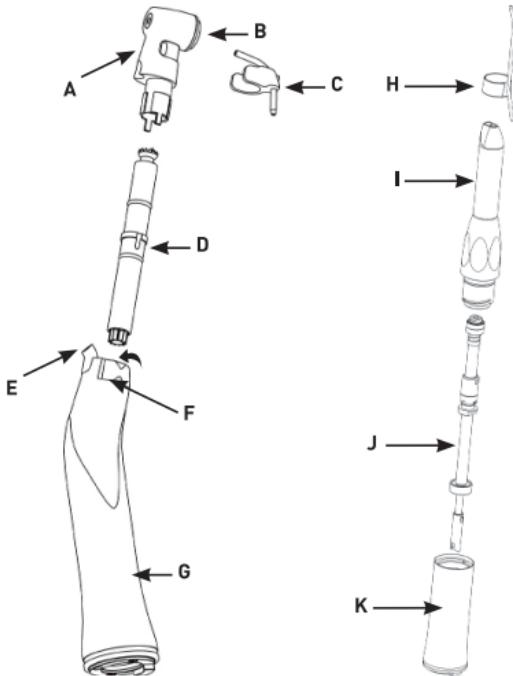


Fig. 2

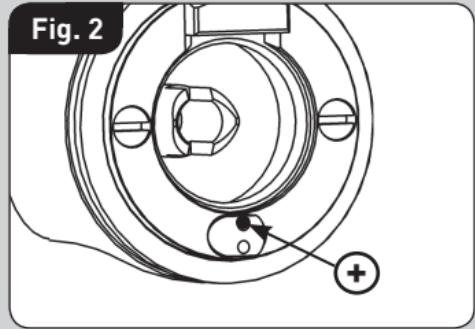


Fig. 3

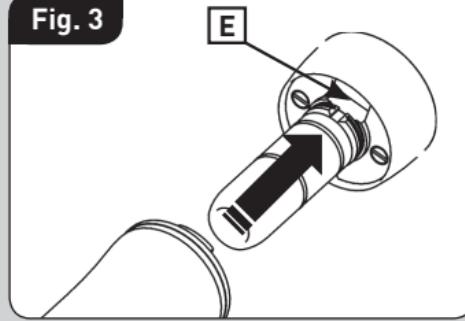


Fig. 4

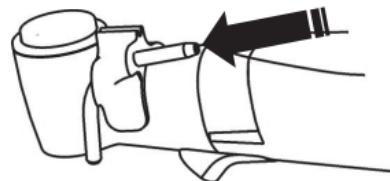


Fig. 6

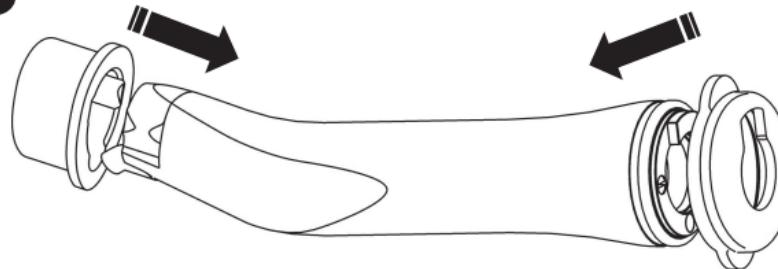
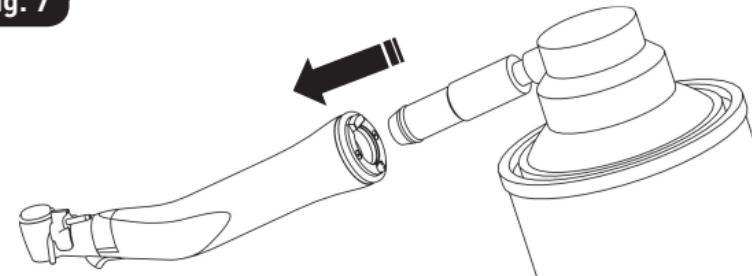


Fig. 5



Fig. 7



I - MEANING OF SYMBOLS

	WARNING
	Visual inspection
	General information
	Fibre optic device for motor with a light source
	Device with light emitting diode
	Non sterile device
	Thermo-disinfectable
	Sterilisable up to 135°C
	Medical device (contra-angle, hand piece, etc.)
	Wear gloves
	Device reference
	Device serial number
	Date of manufacture
	Name of manufacturer

II - SCOPE OF USE

Surgical treatment for hard organic substances: apical resection, osteotomy, apical aeration, osteosynthesis, bone modelling, bone smoothing, wisdom teeth extraction, hemisection.

Inappropriate or indirect use could damage this device and be a risk to the user and third parties.

These **MDs** are for professional use only in the dental surgery field.

According to these instructions, the **MD** must only be used by a user with dental medicine experience, for the stated use, and in compliance with current guidelines regarding the prevention of accidents at work and work protection and the instructions in this leaflet. **MDs** must be prepared and maintained only by individuals who have been trained in preventing infections, auto-protection and patient protection.

According to these instructions, users must:

- Only use non-defective work instruments,
- Only use the **MD** in a unit that complies with the guidelines of the EN 60601 standard,
- Follow the correct instructions for use,
- Protect oneself and patients and third parties against all dangers,
- Avoid all contamination by the product.

The following situations:

- Inappropriate use,
- Lack of maintenance,
- Use of removable accessories or parts not approved by B.A. International,
- Using accessories from other devices on this **MD**,
- Change or addition to a **MD** not validated by B.A. International.

Relieve B.A. International of all guarantee obligations or other claims.

These **MDs** comply with the Community Directive 93/42/CEE as amended by the 2007/47/CEE directive.

III - GENERAL SAFETY INFORMATION



Prior to use, check that the device has not been damaged in any way and that no parts are missing.

Wear appropriate protection, especially gloves, a mask and glasses.

Do not use the MD and inform your distributor or B.A. International After-Sales (AS) in the following situations:

- visible failure or damage,
- non-existent or insufficient irrigation (at least 50 ml/min, correctly tempered and oriented in an optimum manner),
- scratch or damage to the emitting side of the LED.

Risk of damage to the device and injury, wait until the motor has completely stopped to:

- connect/disconnect the MD from the motor,
- turn the assembly/disassembly system on,
- turn the locking/unlocking system for the rotary instrument on,
- handle the rotary instrument.

Assess the risk of septic substances penetrating tissue if used with a central air cooling motor (refer to the motor manufacturer's leaflet).

EN

FR

ES

IT

DE

PO

Risk of burning and injury:

- Apply pressure to the MD with a rotary instrument (refer to the manufacturer's instructions) without exceeding 2N (about 200g).

Risk of burning related to the LED overheating:

- Avoid all contact between the LED and soft tissue.

Risk of dazzling:

- Do not look at the light output directly (especially on the LED model).
- Do not point the beam directly at the eyes of the patient or third parties.



The lighting level can generally be adjusted in the dental unit.

Risk of electrical discharge due to MD being badly connected to an B.A. International non-compatible system:

In the event of the MD being assembled and used in other manufacturer's treatment devices and installations, refer to "Protection against the risk of electrocution", "Leaking current" and "Non-earthing of use part" according to the IEC 60601-1 standard.

Do not use in explosive atmospheres.

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

IV - TECHNICAL CHARACTERISTICS

IV.1 - Description of MD (Fig. 1)

Contra-angle

Code	Description
A	Head
B	Push button
C	Spraying nozzle
D	Collar cartridge
E	Fibre optic or LED outlet
F	Locking system
G	Body

Handpiece

Code	Description
H	Spraying nozzle
I	Front part
J	Axle
K	Back part

EN

FR

ES

IT

DE

PO

IV.2 - Characteristics of MDs

	Contra-Angle			Handpiece	
	PS3X	PS3L	PS3LED	PS11X	PS11LED
References	1:3			1:1	
Ratio					
Colour code	Red			Blue	
Light	No	Yes (Fibre optic)	Yes (LED in the contra-angle)	No	Yes (LED in the handpiece)
Motor connection standard	ISO 3964	ISO 3964 ¹	ISO 3964 ²	ISO 3964	ISO 3964 ²
Maximal speed of motor (rpm)	40 000				
Rotary instruments according to EN ISO 1797-1	Type 3			Type 1 ou 2	
> Ø (mm)	1,60			2,35	
> Lg max (mm)	25 ³			65 ³	
> Ø max in the active part (mm)	2 ³			10 ³	
Spray water flow according to ISO 7785-2 (ml/min)	> 50				

S3 10% intermittent mode (1 min on / 9 min off). The authorised relative load duration is 1 minute per 9 minutes of pause.

¹ INTRAmatic LUX® connection system - Kavo® registered trademark. • ² Powersurge LED B.A. International connection system. E-PLUS or E-PLUS Intra specific connection. Can be assembled on a Intra-Matic Lux1 type motor for which the bulb has been replaced by an adapter for LED "10510" contra-angles. • ³ Indicative values. In the event of the use of longer or bigger rotary tools, the user is responsible for choosing the right operational conditions that avoids all risks to patients or third parties. Follow the instructions for use, in accordance with the tools manufacturer's instructions.

IV.3 - Adaptor for LED MD

Intended to be placed instead of the bulb in dental motors with a INTRAmatic LUX® type connection, the adaptor for LED **MD** will be supplied with power from the treatment unit.

Electrical characteristics for power of adaptor and/or LED **MD**:

- Nominal supply voltage for the adaptor for LED **MD**: 3.4 V CC
- Nominal supply voltage range for the adaptor for LED **MD**: 3.0 – 3.6 V CC
- Maximum current: 400mA



The LED is a semi-conductive element which must only be powered with continuous voltage. In order to ensure adequate operation, it must be properly polarised: the positive terminal of the connection part for powering the LED at the back of the **MD** is closest to the centre (**Fig 2**).

V - INSTALLATION OF MD



The **MD** is supplied non-sterile.

Before first use, the **MD** must be **cleaned, decontaminated and sterilised** (see § VI).

V.1 - Installation of the adaptor for the LED MD



Check that your treatment unit satisfies the electrical power for the supply voltage (see § IV.3). If the electrical power is not indicated, please contact the manufacturer of your treatment unit or your installer.

- Disconnect the electrical supply for the treatment unit when installing the adaptor for the LED **MD**. Risk of electric shock.
- Proceed as with replacing the bulb – refer to the motor manufacturer's instructions.
- Insert the adaptor up to the stop.



The polarity of the power for the LED is important: if this does not light up when in use, then use an adaptor for the LED **MD** with a polarity correction or contact your installer.

V.2 - Connection to the motor



- Check that the **MD** is completely dry before connecting it to the motor.
- Install the **MD** on the motor connection until ratcheting. For this, keep the motor and the **MD** in the same axle.



: Turn the **MD** until the retractable catch lodges in the E notch of the motor (**Fig 3**).
Apply light traction to the **MD** to check that it is properly attached to the motor connection.

Operational test by switching on the motor; start at low speed, then gradually increase.

If you notice overheating, irregularities, vibrations, abnormal noises when using the **MD**, immediately contact your AS.

V.3 - Connection of the irrigation (**Fig. 4**)



Attach the spraying nozzle to the head of the **MD**.

Connect the extremity of the irrigation pipe to the nozzle entry.

V.4 - Disconnection of motor

Remove the **MD** by keeping it in the motor axle.



In the event of prolonged non use of the device, do not leave it connected to the motor. Risk of damaging the motor.

V.5 - Connection/disconnection of rotary instrument



For all handling of rotary instruments, wear protective gloves. Risk of cutting and contamination.



Only use rotary instruments in good condition. Risk of necrosis.

Insertion of rotary instrument

Contra-angle:

- Apply pressure using your thumb to the centre of the push button and simultaneously insert the rotary tool up to the stop in the claw of the **MD**.
- Release the thumb pressure on the push button (**Fig 5**)

Handpiece:

- Align the ▲ mark to the front of the ○ mark by turning the front part in relation to the back part
- Insert the rotary instrument up to the stop.
- Align the ▲ mark to the front of mark ●.



For tool replacement: check the good condition of the rotary tool with light axial traction.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

VI - HYGIENE AND MAINTENANCE



Sterilisation of medical devices must be done by properly trained and protected staff, in compliance with current regulations. The sterilisation protocol must be appropriate to the infectious risk.

Wear appropriate protective clothing: risk of infection and injury.

Only use products for the maintenance of medico-surgical equipment compatible with stainless steel (no chlorinated content).
Forbid antiseptics that are intended for use on skin and mucous.
Forbid products containing aldehyde, alcohol or other products likely to bind proteins.



For each product used: refer to the manufacturer's instructions.
Comply with the concentrations, exposure durations, and life span of products. Do not mix the products and follow the instructions for their disposal.

VI.1 - Preparation of MD in the place of use

To be done immediately after surgery (maximum time of 2 hrs):

- Disconnect the **MD** from the motor,
- Remove the rotary tool (see § **V.6**),
- Remove the largest organic contaminants with disinfectant wipes.

VI.2 - Preparation for sterilisation

Disassembly of MD:

- Remove the rotary instrument,
- Disconnect the **MD** from the motor,
- Remove the rotary instrument and the spraying nozzle.

Contra-angle (Fig 1):

- Pivot the F lever up to the stop (indifferently towards the right or towards the left),
- Pull the A head,
- Remove the collar cartridge D.

Handpiece (Fig 1)

- Bring the ▲ mark aligned with ♀ mark,
- Remove the front I part, then the J axle by pulling axially.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

VI.2.1 - Manual preparation for sterilisation

Cleaning of irrigation pipe:

Carefully clean the irrigation pipe and remove any impurities and deposits from it using the caustic cleaner spray.



Risk of injury: use protective glasses.

By brushing:

Brush each part under running water with a soft brush.



Lighting lens (LED or Fibre optic):

- Absolutely avoid all scratches to the LED or the fibre optic,
- Wipe a disinfectant wipe over each of the **MD**'s sub-units,
- Or Spray disinfectant on the **MD** and wipe with a clean cloth.



Or: by Ultrasound

- Use a low frequency ultrasound tank (25 to 50 kHz) and a detergent-disinfectant product compatible with this process and with the **MD**,
- Friction of parts between them or with the tank can cause appearance defects,
- Install light input/output protections on the body (**Fig 6**) to protect the fronts of the fibre optic or the emitting surface of the LED,
- Immerse the components.

Rinsing and drying

- Empty the spray pipe (**Fig 4**).
- Rinse well⁴, then dry each part.

VI.2.2 - Automatic preparation for sterilisation



• Only in a washing and disinfecting machine, appropriate for the treatment of this type of **MD**. Follow the manufacturer's instructions for the device.

- If the device is not equipped with pipes for contra angles / handpieces, then disassemble the **MD** (see § V.2) and immobilise each part. Otherwise, put the **MD** mounted on the pipe.
- The disinfection thermo cycle must be at least 10 minutes at 93°C (203°F).
- Check there is no residue and that all the parts of the **MD** are completely dry at the end of the cycle.
- If the washing and disinfecting machine is near the place of use, it is possible to also do step VI.1.

⁴ Temperature < 38°C, distilled water is recommended instead of running water if this has too much chlorine (cf. FD98-135 standard)

Re-assembly of MD:

Only assemble parts with the same serial number⁵.

Contra-angle:

- Attach the collar cartridge D to A head (only one direction possible) until it completely plates (turn the cog until connection if required),
- Insert the head – collar cartridge unit in the G sleeve (connect a clean tool in the head and turn it slightly so that the cog connects),
- Bring the F lever to the central position, until ratcheting.

Handpiece:

- Insert the J axle in the back K part until ratcheting,
- Connect the front I part by aligning ▲ and ♀,
- Align the ▲ mark with mark ●.



Systematically check the condition of the front part by applying axial traction.

⁵ Exception : If the After-Sales Service has to replace a part, the serial number may be different.

VI.3 - Lubrication



Follow the manual lubrication at the manufacturer's instructions.

Wear appropriate protective clothing (splashes, etc.).

Keep away from all sources of heat or ignition.

In particular: do not smoke. Risk of fire.

After cleaning and before each sterilisation (once a day minimum):

- Remove the rotary instrument,
- Insert the tip to the back of the **MD** (**Fig 7**),
- Cover the head of the **MD** with a soft cloth or paper or a wipe,
- Point the head towards the bottom,
- Spray several times by firmly holding the instrument,
- Wipe excess oil with a cloth or a wipe.

VI.4 - Operational test

- Connect the **MD** to a micro-motor, point the head towards the bottom.
- Turn the micro-motor on at low speed for 30s. Gradually bring up to maximum speed.
- Wipe excess oil with a cloth or a wipe



If you notice overheating, irregularities, vibrations, abnormal noises when using the **MD**, immediately contact your after-sales service.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

VI.5 - Sterilisation

- The instruments are to be sterilised before first use and after each use.
 - Only sterilise cleaned, lubricated and tested instruments.
 - We recommend sterilisation that complies with the EN 13060 standard, class B. All other methods are forbidden.
 - Independently put each **MD** in a sterilisation sachet that complies with current standards and the size of the **MD**.
 - Comply with the space between the sachets and do not overload the autoclave.
-
- These **MDs** and their accessories (apart from accessories with the logo  which are single use) must be sterilised at 135°C for 18 minutes minimum (sterilisation time).
-
- Check that the device is completely dry at the end of the cycle.



VI.6 - Storage



Keep the **MD** in a sterilisation sachet in a clean and dry place.

VII - REPAIR

In the event of breakdown, please contact your approved distributor or your local B.A. International repair centre.



Repairs must only be carried out by an approved repairer or by B.A. International After Sales Department, only with B.A. International original replacement parts.

For all revisions or repairs, the **MD** must be returned complete and **sterile** with proof of sterility. It must be accompanied by a document outlining the problem and showing the complete contact details of the user. The replacement of removable parts is covered for 7 years.

VIII - GUARANTEES

This **MD** is guaranteed parts and labour against all manufacturing defects for **12 months** from the date of invoice. This guarantee does not apply to wear and tear parts and does not cover transport costs.

So that guarantee requests are taken into consideration, please attach a copy of the invoice or a copy of the delivery slip to the **MD**.

All changes or additions to the product without the express agreement of B.A. International render this guarantee null and void.

The guarantee becomes null and void if the technical instructions are not followed.

B.A. International cannot be held responsible for damage resulting from or which could result from normal wear, use, cleaning or incorrect maintenance, the non-observance of instructions for use or connection, scaling or corrosion, impurities in the water supply system or unusual chemical or electrical influences or non observance of the instructions, maintenance instructions and assembly of B.A. International and other manufacturer's instructions.

IX - ACCESSORIES

To be ordered from your approved distributor.

Description	Reference
Sterilisable Spraying nozzle	BA690022
Sterilisable spraying nozzle for Surgery HP	BA690023
Protective caps for lighting system	BA690019
BA 525 ml lubricating spray	BAOIL
Spray caustic cleaner	BA690029

X - DISPOSAL



The **MD** must be sterilised before disposal. Risk of contamination of third parties.

Comply with legislation and national standards and guidelines for disposal.

Integrated LED **MD** and adaptor: Comply with legislation, national standards and guidelines for the disposal of small electrical equipment or worn electronic equipment.

I - SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

	DANGER
	Examen visuel
	Informations générales
	Dispositif à fibre optique pour moteur équipé d'une source de lumière
	Dispositif intégrant une diode électro-luminescent
	Dispositif non stérile
	Thermodésinfectable
	Stérilisable jusqu'à 135°C
	Dispositif médical
	Porter des gants
	Référence du dispositif
	Numéro de série du dispositif
	Date de fabrication
	Nom du fabricant

II - DOMAINE D'APPLICATION

Traitement chirurgical de substances organiques dures: résection apicale, ostéotomie, aération apicale, ostéosynthèse, modelage osseux, lissage osseux, extraction de dents de sagesse, hémisection.

Une utilisation inadéquate ou détournée pourrait endommager ce dispositif et faire courir de dangereux risques à l'utilisateur et aux tierces personnes.

Ces **DM** sont exclusivement destinés à une utilisation professionnelle dans le domaine de la chirurgie dentaire.

Suivant ces prescriptions, le **DM** 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 **DM** 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.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

Suivant ces prescriptions, l'utilisateur est obligé :

- d'utiliser uniquement des instruments de travail sans défauts,
- d'utiliser exclusivement le **DM** sur des unités d'entraînement conformes aux directives de la norme EN 60601,
- 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.

Les situations suivantes :

- utilisation inappropriée,
 - manque d'entretien,
 - utilisation d'accessoires ou de pièces détachées non autorisés par B.A. INTERNATIONAL,
 - utilisation d'accessoires de ce **DM** sur d'autres dispositifs,
 - modification ou adjonction au **DM** non validée par B.A. INTERNATIONAL.
- Dégagent B.A. INTERNATIONAL de toute obligation de garantie ou autres réclamations.

Ces **DM** sont conformes à la Directive Communautaire 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE.

III - INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ



Avant l'utilisation, vérifier que le dispositif n'est pas endommagé et qu'il ne manque aucune pièce.

Porter une tenue de protection adaptée, en particulier des gants, un masque et des lunettes.

Ne pas utiliser le **DM** et informer votre distributeur ou le SAV B.A. INTERNATIONAL en cas de :

- dysfonctionnement ou d'endommagements visibles.
- absence ou insuffisance d'irrigation (au minimum 50 ml/min, correctement tempérée et orientée de manière optimale).
- rayure ou endommagement de la face émettrice de la LED.

Risque d'endommagement du dispositif et de blessures :

Attendre l'arrêt complet du moteur d'entraînement pour :

- connecter/déconnecter le **DM** par rapport au moteur d'entraînement.
- actionner le système de montage/démontage.
- actionner le système de verrouillage/déverrouillage de l'instrument rotatif.
- manipuler l'instrument rotatif.

Evaluer le risque de pénétration de substances septiques dans les tissus en cas d'utilisation sur un moteur à air central de refroidissement (se reporter à la notice du fabricant du moteur).



Risque de brûlure et de blessures :

- Exercer une pression sur le **DM** adaptée à l'instrument rotatif (se référer aux prescriptions du fabricant) sans dépasser 2N (environ 200g).

Risque de brûlure lié à l'échauffement de la LED :

- Eviter tout contact entre la LED et les tissus mous.

Risque d'éblouissement :

- Ne pas regarder directement la sortie lumière (notamment sur le modèle LED).
- Ne pas orienter le faisceau directement vers les yeux du patient ou de tiers.

Le niveau d'éclairage peut généralement être réglé sur l'unit dentaire.

Risques de décharge électrique due au mauvais raccordement du **DM** à un système non compatible B.A. INTERNATIONAL : En cas de montage et d'utilisation du **DM** sur des appareils de traitement et d'installation d'autres fabricants, respecter les dispositions « Protection contre les risques d'électrocution », « Courant de fuite » et « Non mise à la terre de la pièce d'application » selon la norme IEC 60601-1.

Ne pas utiliser en atmosphère explosive.

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

IV - CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

IV.1 - Descriptif des DM (Fig. 1)

Contre-angle

Code	Désignation
A	Tête
B	Bouton Pousoir
C	Cavalier de pulvérisation
D	Cartouche de col
E	Sortie Fibre optique ou LED
F	Système de verrouillage
G	Corps

Pièce à main

Code	Désignation
H	Cavalier de pulvérisation
I	Partie avant
J	Axe
K	Partie arrière

EN

FR

ES

IT

DE

PO

IV.2 - Caractéristiques des DM

	Contre-angle			Pièce à main	
	PS3X	PS3L	PS3LED	PS11X	PS11LED
Ratio	1:3			1:1	
Code couleur	Rouge			Bleue	
Lumière	Non	Oui [fibre optique]	Oui (LED dans le contre-angle)	Non	Oui (LED dans la pièce à main)
Norme connexion moteur	ISO 3964	ISO 3964 ¹	ISO 3964 ²	ISO 3964	ISO 3964 ²
Vitesse maximale pour le moteur (tr/min)	40 000				
Instruments rotatifs suivant en ISO 1797-1	Type 3			Type 1 ou 2	
> Ø (mm)	1,60			2,35	
> Lg max (mm)	25 ³			65 ³	
> Ø max de la partie active (mm)	2 ³			10 ³	
Débit d'eau de spray suivant ISO 7785-2 (ml/min)	> 50				

Mode intermittent S3 10% (1 min marche / 9 min arrêt). La durée de charge relative autorisée est de 1 minute pour 9 minutes de temps de pause.

¹ Système de connexion INTRAmatic LUX® - Marque déposée par Kavo®. • ² Système de connexion B.A. International Powersurge LED. Connexion spécifique E-PLUS ou E-PLUS Intra. Peut être monté sur moteur type Intra-Matic Lux1 dont l'ampoule a été remplacée par un adaptateur pour contre-angles LED « 10510 ». • ³ Valeurs indicatives. En cas d'utilisation d'outils rotatifs plus long ou plus gros, 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. Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant d'outils.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

IV.3 - Adaptateur pour DM à LED

Destiné à être placé en lieu et place de l'ampoule des moteurs dentaires à connexion type INTRAmatic LUX®, l'adaptateur pour **DM** à LED sera alimenté en courant par l'unité de soin.

Caractéristiques électriques pour l'alimentation de l'adaptateur et/ou du **DM** à LED:

- Tension d'alimentation nominale de l'adaptateur pour **DM** à LED: 3.4 VCC.
- Gamme de tension de l'alimentation nominale de l'adaptateur pour **DM** à LED: 3.0 – 3.6 VCC.
- Courant maximal : 400mA.



La LED est un élément semi-conducteur qui ne doit être alimenté qu'avec une tension continue. Afin d'assurer un fonctionnement adéquat, elle doit être correctement polarisée: la borne positive de la partie de connexion pour l'alimentation de la LED - à l'arrière du **DM** - est la plus proche du centre (**Fig. 2**).

V - MISE EN SERVICE DU DM



Le **DM** est fourni **non stérile**.

Avant la première utilisation, le **DM** doit être nettoyé, décontaminé et stérilisé (Voir § VI).

V.1 - Mise en place de l'adaptateur pour DM à LED



Vérifiez que votre unité de soins réponde bien aux puissances électriques pour la tension d'alimentation (voir § IV.3). Si les puissances électriques ne sont pas indiquées, merci de vous adresser au fabricant de votre unité de soin ou à votre installateur.

- Déconnecter l'alimentation électrique de l'unité de soin lors de la mise en place de l'adaptateur pour **DM** à LED. Risque de choc électrique.
- Procéder comme pour le remplacement de l'ampoule - se référer aux instructions du fabricant du moteur.
- Insérer l'adaptateur jusqu'en butée.



La polarité du courant pour la LED est importante: si celle-ci ne s'éclaire pas lors de la mise en fonction, alors utiliser un adaptateur pour **DM** à LED avec correction de polarité ou faites intervenir votre installateur.

V.2 - Connexion sur le moteur



- Vérifier que le **DM** est complètement sec avant de le connecter au moteur.
- Mettre en place le **DM** sur l'accouplement du moteur jusqu'à l'encliquetage. Pour cela, maintenir le moteur et le **DM** dans le même axe.



ou



Tourner le **DM** jusqu'à ce que le pion rétractable se loge dans l'encoche E du moteur [Fig. 3].

- Exercer une légère traction sur le **DM** pour vérifier que celui-ci est correctement engagé sur l'accouplement du moteur.
- Essai de fonctionnement en actionnant le moteur, commencer à faible vitesse, puis augmenter progressivement.
- Si vous remarquez un échauffement, des irrégularités, des vibrations, des bruits anormaux lors du fonctionnement du **DM**, adressez-vous immédiatement à votre SAV.

V.3 - Connexion de l'irrigation [Fig. 4]



Clipper le cavalier de pulvérisation sur la tête du **DM**.

Brancher l'extrémité de la ligne d'irrigation sur l'entrée du cavalier.

V.4 - Déconnexion du moteur

Retirer le **DM** en le maintenant dans l'axe du moteur.



En cas de non-utilisation prolongée du dispositif, ne pas laisser celui-ci connecté sur le moteur. Risque d'endommagement du moteur.

V.5 - Connexion / déconnexion de l'instrument rotatif



- Pour toutes manipulations des instruments rotatifs, porter des gants de protection. Risque de coupure et de contamination.
- N'utiliser que des instruments rotatifs en parfait état. Risque de nécrose.



Insertion de l'instrument rotatif

Contre angle:

- Exercer une pression à l'aide du pouce au centre du bouton poussoir et simultanément introduire l'outil rotatif en butée dans la pince du **DM**
- Relâcher la pression du pouce sur le bouton poussoir [Fig. 5].

Pièce à main:

- Amener le repère ▲ en face du repère ○ en tournant la partie avant par rapport à la partie arrière,
- Insérer l'instrument rotatif jusqu'en butée,
- Ramener le repère ▲ en face du repère ●.



A chaque changement d'outil : contrôler la bonne tenue de l'outil rotatif par une légère traction axiale.

VI - HYGIENE ET ENTRETIEN



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

Porter une tenue de protection adaptée: risque d'infection et de blessures.

Utiliser uniquement des produits destinés à l'entretien du matériel médicochirurgical, compatibles avec les aciers inoxydables (absence de composé chloré). Proscrire les antiseptiques qui sont destinés à une utilisation sur la peau et les muqueuses. Proscrire les produits contenant des aldéhydes, alcools ou autres produits susceptibles de fixer les protéines.



Pour chaque produit utilisé: se référer aux instructions du fabricant. Respecter les concentrations, les durées d'exposition, la durée de vie des produits. Ne pas mélanger les produits et respecter les prescriptions pour leur élimination.

VI.1 - Préparation du DM sur le lieu d'utilisation

A effectuer immédiatement après l'intervention (délai maximal de 2 h):

- Déconnecter le **DM** du moteur,
- Retirer l'outil rotatif (voir § **V.6**),
- Enlever le plus gros des contaminants organiques avec des lingettes désinfectantes.

EN

VI.2 - Préparation à la stérilisation

Démontage du DM :

- Retirer l'outil rotatif,
- Déconnecter le **DM** du moteur,
- Retirer l'outil rotatif et le cavalier de pulvérisation.

FR

Contre-angle (Fig. 1):

- Faire pivoter le levier F jusqu'en butée (indifféremment vers la droite ou vers la gauche),
- Tirer la tête A,
- Retirer la cartouche de col D.

ES

Pièce à main (Fig. 1):

- Amener le repère ▲ en face du repère ♀,
- Retirer la partie avant I, puis l'axe J en tirant axialement.

IT

DE

PO

VI.2.1 - Préparation manuelle à la stérilisation

Nettoyage du conduit d'irrigation :

- Nettoyer soigneusement le conduit d'irrigation et en extraire les éventuels impuretés et dépôts à l'aide du fil déboucheur de spray.



- Risque de blessure : utiliser des lunettes de protection.

Par brossage:

- Brosser chaque élément sous l'eau courante avec une brosse douce.
- Lentille d'éclairage [LED ou Fibre optique] :
 - Éviter absolument toute éraflure de la LED ou de la fibre optique,
 - Passer une lingette désinfectante sur chaque sous-ensemble du **DM**.
 - Ou Vaporiser le désinfectant sur le **DM** et essuyer avec un chiffon propre.



Ou : par Ultrasons

- Utiliser une cuve à ultrasons à basse fréquence (25 à 50kHz) et un produit détergent-désinfectant compatible avec ce procédé et avec le **DM**.
- Le frottement des pièces entre elles ou avec la cuve peut entraîner des défauts d'aspect.
- Mettre en place les protections d'entrée/sortie de lumière sur le corps (**Fig. 6**) pour protéger les faces de la fibre optique ou la surface émettrice de la LED.
- Immerger les composants.



Rinçage et séchage

- Vider le conduit de spray (**Fig. 4**),
- Bien rincer⁴, puis sécher chaque élément.

VI.2.2 - Préparation automatique à la stérilisation

Uniquement en machine à laver et désinfecter qualifiée pour le traitement de ce type de **DM**. Suivre les instructions du fabricant de l'appareil.

- Si l'appareil n'est pas équipé de buses pour contre angles/pièces à main, alors démonter le **DM** (Voir § **V.2**) et immobiliser chaque élément. Sinon, placer le **DM** monté sur la buse.
- Le cycle de thermo désinfection doit être au minimum de 10 minutes à 93°C (203°F).
- Vérifier l'absence de résidus et que tous les éléments du **DM** sont parfaitement secs à l'issue du cycle.
- Si la machine à laver et désinfecter est proche du lieu d'utilisation, il est possible d'y effectuer également l'étape **VI.1**.



⁴ Température < 38°C, l'eau déminéralisée est recommandée à la place de l'eau courante si celle-ci présente trop de chlore par exemple (cf. Norme FD98-135).

Remontage du DM:

N'assembler que des éléments portant le même numéro de série⁵.

Contre-angle

- Engager la cartouche de col D dans la tête A (un seul sens possible) jusqu'à ce qu'elle plaque complètement (tourner le pignon jusqu'à l'engagement si nécessaire),
- Insérer l'ensemble tête - cartouche de col dans le manche G (engager un outil propre dans la tête et le faire tourner légèrement afin que le pignon s'engage),
- Ramener le levier F en position centrale, jusqu'à l'encliquetage.

Pièce à main

- Insérer l'axe J dans la partie arrière K jusqu'à l'encliquetage,
- Engager la partie avant I en faisant coïncider ▲ et ○,
- Amener le repère ▲ en face du repère ○.



Vérifier systématiquement la tenue de la partie avant en exerçant une traction axiale.

⁵ Exception: Après intervention SAV, il peut s'avérer que les pièces n'aient plus les mêmes numéros de série.

VI.3 - Lubrification



Respecter les recommandations du fabricant de spray lubrifiant.

Porter une tenue de protection adaptée (éclaboussures,...).

Se tenir éloigné de toute source de chaleur ou d'ignition.
En particulier: ne pas fumer. Risque d'inflammation.

Après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation (1 fois par jour minimum):

- Retirer l'instrument rotatif,
- Introduire l'embout à l'arrière du **DM** (**Fig. 7**),
- Couvrir la tête du **DM** avec un chiffon doux ou un papier absorbant ou une lingette,
- Orienter la tête vers le bas,
- Vaporiser plusieurs fois en maintenant fermement l'instrument,
- Essuyer l'excédent d'huile avec un chiffon ou une lingette.

VI.4 - Test de fonctionnement

- Connecter le **DM** sur un micromoteur, orienter la tête vers le bas.
- Faire fonctionner le micromoteur à faible vitesse pendant 30s. Passez progressivement à la vitesse maximale.
- Essuyer l'excédent d'huile avec un chiffon ou une lingette.

Si vous remarquez un échauffement, des irrégularités, des vibrations, des bruits anormaux lors du fonctionnement du **DM**, adressez vous immédiatement à votre SAV.



EN

FR

ES

IT

DE

PO

VI.5 - Stérilisation

- Les instruments sont à stériliser avant la première et après chaque utilisation.
- Ne stériliser que des instruments nettoyés, lubrifiés et testés.
- Nous recommandons la stérilisation conforme à la norme EN 13060, classe B. Tout autre mode est à proscrire.
- Mettre indépendamment chaque **DM** sous sachet de stérilisation conforme aux normes en vigueur et adapté à la taille des **DM**.
- Respecter l'espace entre les sachets et ne pas surcharger l'autoclave.
- Ces **DM** et leurs accessoires (hormis les accessoires portant le logo ☺ qui sont à usage unique) doivent être stérilisés à 135°C pendant 18 minutes minimum (temps de maintien à la stérilisation).
- Les cavaliers de pulvérisation à usage unique (de couleur verte) ne doivent pas être stérilisés.



Vérifier que le dispositif est parfaitement sec à la fin du cycle.



VI.6 - Stockage

Conserver les DM sous sachet de stérilisation dans un endroit propre et sec.



VII - RÉPARATION

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



Les réparations doivent être assurées uniquement par un réparateur agréé ou par le Service Après Vente de B.A. INTERNATIONAL, uniquement avec des pièces détachées d'origine B.A. INTERNATIONAL.

Pour toute révision ou réparation, le **DM** doit être retourné complet 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.

Le renouvellement des pièces détachées est assuré 7 ans après l'arrêt du produit.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

VIII - GARANTIES

Ce **DM** est garanti pièces et main d'œuvre 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. Pour que les demandes de garanties soient prises en considération, veuillez joindre au **DM** 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 leur suites résultant ou pouvant résulter de l'usure normale, d'une utilisation, d'un nettoyage ou d'une 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 eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non conformes aux modes d'emploi, instructions d'entretien et de montage de B.A. International et d'autres instructions du fabricant.

IX - ACCESSOIRES

A commander auprès de votre distributeur agréé.

Description	Référence
Cavalier de pulvérisation stérilisable	BA690022
Cavalier de pulvérisation stérilisable de P à M de Chirurgie	BA690023
Bouchons de protection du système d'éclairage	BA690019
Bombe de spray BA 525ml	BAOIL
Déboucheur de spray	BA690029

X - ÉLIMINATION



Le **DM** doit être stérilisé avant sa mise au rebus. Risque de contamination de tiers.

Respecter la législation, les normes et prescriptions nationales relatives à la mise au rebus.

DM à LED intégrée et leur adaptateur: respecter la législation, les normes et prescriptions nationales relatives à la mise au rebus des petits équipements électriques ou électroniques usagés.

I - SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	PELIGRO		Esterilizable hasta 135°C
	Examen visual		Dispositivo médico (contra-ángulo, pieza de mano, ...)
	Informaciones generales		Llevar guantes
	Dispositivo de fibra óptica para motor equipado de una fuente de luz		Referencia del dispositivo
	Dispositivo que integra un diodo electroluminiscente		Número de serie del dispositivo
	Dispositivo no estéril		Fecha de fabricación
	Termodesinfectable		Nombre del fabricante

II - CAMPO DE APLICACIÓN

Tratamiento quirúrgico de substancias orgánicas duras: resección apical, osteotomía, ventilación apical, osteosíntesis, modelado óseo, alisado óseo, extracción de las muelas de juicio, hemisección.

Una utilización inadecuada o desviada podría dañar este dispositivo y hacer correr peligrosos riesgos al usuario y a terceras personas.

Estos **DM** están destinados exclusivamente a una utilización profesional en el ámbito de la cirugía dental.

Según estas condiciones, el **DM** debe utilizarse solamente por un usuario que tenga experiencia en la medicina dental, para la aplicación descrita, respetando las prescripciones vigentes referentes a la prevención de los accidentes laborales y de protección del trabajo y las indicaciones del presente modo de empleo. La preparación y el mantenimiento de este **DM** deben efectuarlos exclusivamente las personas que tengan una formación en el ámbito de la prevención contra las infecciones, la autoprotección y la protección de los pacientes.

Según estas prescripciones, el usuario está obligado a :

- utilizar únicamente instrumentos de trabajo sin defectos,
- utilizar exclusivamente el **DM** en unidades de entrenamiento conformes a las directivas de la norma EN 60601,
- respetar el objetivo de utilización correcto,
- de protegerse contra todos los peligros, así como al paciente o terceras personas,
- evitar cualquier tipo de contaminación por el producto.

Las siguientes situaciones:

- utilización inadecuada,
 - falta de mantenimiento,
 - utilización de accesorios o piezas sueltas no autorizadas por B.A. International,
 - utilización de accesorios de este **DM** en otros dispositivos,
 - modificación o adición al **DM** no validada por B.A. International,
- Liberan B.A. International de cualquier obligación de garantía o demás reclamaciones.

Estos **DM** están en conformidad con la Directiva Comunitaria 93/42/CEE enmendada por la Directiva 2007/47/CEE.



III - INFORMACIONES GENERALES SOBRE LA SEGURIDAD

Antes de la utilización, comprobar que el dispositivo no esté estropeado y que no falte ninguna pieza.

Llevar una ropa de protección adaptada, en particular guantes, una máscara y gafas.

No utilizar el DM e informar a su distribuidor o al SPV B.A. International en caso de :

- disfunción o daños visibles,
- ausencia o insuficiencia de irrigación (como mínimo 50 ml/min, correctamente templado y orientado de manera óptima),
- rayas o daños de la cara emisora del LED.

Riesgo de daño del dispositivo y heridas :

Esperar la parada completa del motor de accionamiento para :

- conectar/desconectar el DM respecto al motor de accionamiento
- accionar el sistema de montaje/desmontaje
- accionar el sistema de bloqueo/desbloqueo del instrumento rotativo
- manipular el instrumento rotativo.

Evaluar el riesgo de penetración de sustancias sépticas en los tejidos en caso de utilización en un motor de aire central de refrigeración (consultar el manual del fabricante del motor).

EN

FR

ES

IT

DE

PO

Riesgo de quemadura y heridas :

- Ejercer una presión en el **DM** adaptada al instrumento rotativo (consultar las condiciones del fabricante) sin sobrepasar 2N (aproximadamente 200g).

Riesgo de quemadura vinculada al calentamiento del LED :

- Evitar todo contacto entre la LED y los tejidos blandos.

Riesgo de deslumbramiento:

- No mirar directamente la salida luz (en particular, en el modelo LED)
- No orientar el haz directamente hacia los ojos del paciente o terceras personas.



El nivel de alumbrado puede regularse generalmente en la unidad dental.

Riesgos de descarga eléctrica debida a la mala conexión del **DM** a un sistema no compatible B.A. International :

- En caso de montaje y utilización del **DM** en aparatos de tratamiento e instalación de otros fabricantes, respetar las disposiciones "Protección contra los riesgos de electrocución", "Corriente de fuga" y "No puesta a la tierra de la pieza de aplicación" según la norma IEC 60601-1.

No utilizar en atmósfera explosiva.

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

IV - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

IV.1 - Descripción de los DM (Fig. 1)

Contra-ángulo		Pieza de mano	
Code	Designación	Code	Designación
A	Cabeza	H	Caballete de pulverización
B	Pulsador	I	Parte anterior
C	Caballete de pulverización	J	Eje
D	Cartucho de cuello	K	Parte posterior
E	Salida fibra óptica o LED		
F	Sistema de bloqueo		
G	Cuerpo		

IV.2 - Características de los DM

Referencia	Contra-Ángulo			Pieza de mano	
	PS3X	PS3L	PS3LED	PS11X	PS11LED
Ratio	1:3			1:1	
Código color	Rojo			Azul	
Luz	No	Sí (fibra óptica)	Sí (LED en el contra-ángulo)	No	Sí (LED en la pieza de mano)
Norma conexión motor	ISO 3964	ISO 3964 ¹	ISO 3964 ²	ISO 3964	ISO 3964 ²
Velocidad máxima para el motor (r.p.m.)	40 000				
Instrumentos rotativos según EN ISO 1797-1	Tipo 3			Tipo 1 ó 2	
> Ø (mm)	1,60			2,35	
> Lg máx (mm)	25 ³			65 ³	
> Ø máx de la parte activa (mm)	2 ³			10 ³	
Caudal de agua de spray según ISO 7785-2 (ml/min)	> 50				

Modo intermitente S3 10% (1 min marcha/9 min parada). La duración de carga relativa autorizada es de 1 minuto para 9 minutos de tiempo de pausa.

¹ Sistema de conexión INTRAmatic LUX® - Marca registrada por Kavo®. • ² Sistema de conexión B.A. International Powersurge LED. Conexión específica E-PLUS o E-PLUS Intra. Puede montarse en motor modelo Intra-Matic Lux1 cuya bombilla se ha reemplazado por un adaptador para contra-ángulos LED « 10510 » • ³ Valores indicativos. En caso de utilización de herramientas rotativas más largos o más gruesas, el usuario es responsable de la buena elección de las condiciones de funcionamiento que permitirá evitar todo tipo de riesgo para el paciente o para una tercera persona. Respetar las prescripciones de utilización, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de herramientas.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

IV.3 - Adaptador para DM a LED

Destinado a colocarse en lugar de la bombilla de los motores dentales de conexión tipo INTRAmatic LUX®, el adaptador para **DM** de LED se alimentará en corriente por la unidad de cuidado.

Características eléctricas para la alimentación del adaptador y/o del DM a LED :

- Tensión de alimentación nominal del adaptador para DM a LED : 3.4 V CC
- Gama de tensión de la alimentación nominal del adaptador para DM a LED : 3.0 - 3.6 V CC
- Corriente máx: 400mA



El LED es un elemento semi-conductor que sólo debe alimentarse con una tensión continua. Con el fin de garantizar un funcionamiento adecuado, debe estar polarizada correctamente: el terminal positivo de la parte de conexión para la alimentación de LED – en la parte posterior del **DM** - es el más cercano del centro (**Fig. 2**).

V - PUESTA EN SERVICIO DEL DM

El **DM** se suministra sin esterilizar.

Antes de la primera utilización, el **DM** debe limpiarse, descontaminarse y esterilizarse (ver § VI).

V.1 - Instalación del adaptador para DM a LED



Compruebe que su unidad de cuidados responda debidamente a las potencias eléctricas para la tensión de alimentación (véase § IV.3). Si las potencias eléctricas no están indicadas, sírvase dirigirse al fabricante de su unidad de cuidado o a su instalador.

- Desconectar la alimentación eléctrica de la unidad de cuidados durante la instalación del adaptador para **DM** a LED. Riesgo de choque eléctrico.
- Proceder del mismo modo que para el cambio de la bombilla - consultar las instrucciones del fabricante del motor.
- Introducir el adaptador hasta el tope.



La polaridad de la corriente para el LED es importante: si ésta no se enciende en el momento de la puesta en función, utilizar entonces un adaptador para **DM** a LED con corrección de polaridad o mande intervenir a su instalador.

V.2 - Conexión en el motor



- Comprobar que el **DM** esté completamente seco antes de conectarlo al motor.
- Instalar el **DM** en el acoplamiento del motor hasta que quede bloqueado con el trinquete. Para ello, mantener el motor y el **DM** en el mismo eje.



- o : girar el **DM** hasta que el punto retráctil se aloje en la ranura E del motor (**Fig. 3**).
 - Ejercer una ligera tracción en el **DM** para comprobar que esté correctamente orientado en el acoplamiento del motor.
- Prueba de funcionamiento accionando el motor; comenzar a baja velocidad, luego aumentar progresivamente.
- Si observa un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales durante el funcionamiento del **DM**, diríjase inmediatamente a su SPV.

V.3 - Conexión de la irrigación (Fig. 4**)**



Fijar con clip el caballete de pulverización en la cabeza del **DM**. Conectar el extremo de la línea de irrigación a la entrada del caballete.



V.4 - Desconexión del motor

Retirar el **DM** manteniéndolo en el eje del motor.
En caso de no utilización prolongada del dispositivo, no dejarlo conectado al motor. Riesgo de dañar el motor.

V.5 - Conexión/desconexión del instrumento rotativo



- Para manipular los instrumentos rotativos, llevar guantes de protección. Riesgo de corte y contaminación.
- Utilizar solamente instrumentos rotativos en perfecto estado. Riesgo de necrosis.



Inserción del instrumento rotativo

Contra ángulo:

- Ejercer una presión con el pulgar en el centro del pulsador e introducir simultáneamente la herramienta rotativa hasta el tope en la pinza del **DM**.
- Aflojar la presión del pulgar en el pulsador (**Fig. 5**)

Pieza de mano:

- Llevar la señal ▲ en frente de la señal ○ girando la parte anterior con relación a la parte posterior.
- Insertar el instrumento rotativo hasta el tope.
- Llevar la señal ▲ en frente de la señal ●.



Cada vez que cambia de herramienta: controlar que se mantenga bien mediante una ligera tracción axial.

EN**FR****ES****IT****DE****PO**

VI - HIGIENE Y MANTENIMIENTO



La esterilización de los dispositivos médicos debe ser realizada por un personal correctamente formado y protegido, respetando la reglamentación en vigor. El protocolo de esterilización debe adaptarse al riesgo infeccioso.

Llevar ropa de protección adaptada : riesgo de infección y heridas.

Utilizar solamente productos destinados al mantenimiento del material médico-quirúrgico, compatibles con los aceros inoxidables (ausencia de compuesto clorado). Proscribir los antisépticos que están destinados a una utilización en la piel y las mucosas. Proscribir los productos que contienen aldehídos, alcoholes u otros productos susceptibles de fijar las proteínas.

Para cada producto utilizado: consultar las instrucciones del fabricante.



Respetar las concentraciones, los tiempos de exposición, la duración de vida de los productos. No mezclar los productos y respetar las prescripciones para su eliminación.

VI.1 - Preparación del DM en el lugar de utilización

Se efectuará inmediatamente después de la intervención (plazo máximo 2h):

- Desconectar el **DM** del motor,
- Retirar la herramienta rotativa (ver § V.6),
- Retirar la mayor parte de los contaminantes orgánicos con toallitas desinfectantes.

VI.2 - Preparación de la esterilización

Desmontaje del DM:

- Retirar el instrumento rotativo,
- Desconectar el **DM** del motor,
- Retirar el instrumento rotativo y el caballete de pulverización.

Contra-ángulo (Fig. 1):

- Girar la palanca F hasta el tope (indiferentemente hacia la derecha o hacia la izquierda),
- Tirar la cabeza A ,
- Retirar el cartucho de cuello D.

Pieza de mano (Fig. 1):

- Llevar la señal ▲ en frente de la señal ♀,
- Retirar la parte anterior I, luego el eje J tirando axialmente.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

VI.2.1 - Preparación manual para la esterilización

Limpieza del conducto de riego:

- Limpiar cuidadosamente el conducto de riego y extraer las eventuales impurezas y depósitos con el hilo para desobstruir de spray.
- Riesgo de herida: utilizar gafas de protección.



Por cepillado

- Cepillar cada elemento bajo el agua corriente con un cepillo suave.
- Lente de alumbrado (LED o Fibra óptica):**
 - Evitar absolutamente arañar el LED o la fibra óptica
- Pasar una toallita desinfectante sobre cada subconjunto del **DM**.
- O vaporizar el desinfectante sobre el **DM** y limpiar con un paño limpio.



O: por Ultrasonidos

- Utilizar una cuba de ultrasonidos de baja frecuencia (25 a 50 kHz) y un producto detergente-desinfectante compatible con este procedimiento y con el **DM**.
- La fricción de las piezas entre sí o con la cuba puede ocasionar defectos de aspecto.
- Colocar las protecciones de entrada/salida de luz en el cuerpo (**Fig. 6**) para proteger las caras de la fibra óptica o la superficie emisora del LED.
- Sumergir los componentes.



Aclarado y secado

- Vaciar el conducto de spray (**Fig. 4**).
- Aclarar debidamente⁴, luego secar cada elemento.



VI.2.2 - Preparación automática para la esterilización

Solamente en máquina de lavar y desinfectar cualificada para el tratamiento de este tipo de **DM**. Seguir las instrucciones del fabricante del aparato

- Si el aparato no está equipado de tubos para contraángulos / piezas de mano, entonces desmontar el **DM** [Ver § V.2] e inmovilizar cada elemento. En caso contrario, colocar el **DM** montado en el tubo.
- El ciclo de termo desinfección debe durar como mínimo 10 minutos a 93°C (203°F).
- Comprobar que no haya residuos y que todos los elementos del **DM** estén perfectamente secos después del ciclo.
- Si la máquina de lavar y desinfectar está cerca del lugar de utilización, cabe la posibilidad de efectuar también la etapa **VI.1**.



⁴ Temperatura <38°C, se recomienda el agua desmineralizada en vez del agua corriente si ésta presenta demasiado cloro por ejemplo (véase Norma FD98-135).

Montaje del DM:

Ensamblar solamente los elementos que lleven el mismo número de serie⁵.

Contra-ángulo

- Introducir el cartucho de cuello D en la cabeza A (solamente es posible un sentido) hasta se que adhiera completamente (girar el piñón hasta el compromiso en caso necesario).
- Insertar el conjunto cabeza - cartucho de cuello en el mango G (introducir una herramienta limpia en la cabeza y girarla ligeramente para que se introduzca el piñón).
- Poner la palanca F en posición central, hasta el clicado.

Pieza de mano

- Insertar el eje J en la parte posterior K hasta el clicado.
- Introducir la parte delantera del I haciendo cooperar ▲ y ○.
- Llevar la señal ▲ en frente de la señal ○.

Comprobar sistemáticamente que la parte anterior se mantenga bien ejerciendo una tracción axial.



⁵ Excepción: Despues de intervención SPV, puede resultar que las piezas no tengan ya los mismos números de serie

VI.3 - Lubricación



Respetar las recomendaciones del fabricante de spray lubricante.

Llevar ropa de protección adaptada (salpicaduras,...).

Mantenerse alejado de toda fuente de calor o ignición. En particular: no fumar. Riesgo de inflamación.

Después de cada limpieza y antes de cada esterilización (1 vez al día mínimo) :

- Retirar el instrumento rotativo.
- Introducir la contera en la parte posterior del **DM** (**Fig. 7**).
- Cubrir la cabeza del **DM** con un paño suave o un papel absorbente o una toallita.
- Orientar la cabeza hacia abajo.
- Vaporizar varias veces manteniendo firmemente el instrumento.
- Secar el excedente de aceite con un paño o una toallita.

VI.4 - Prueba de funcionamiento

-
- Conectar el **DM** a un micromotor, orientar la cabeza hacia abajo.
 - Hacer funcionar el micromotor a baja velocidad durante 30s. Pase progresivamente a la velocidad máxima.
 - Limpiar el excedente de aceite con un paño o una toallita.
 - Si observa un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del **DM**, diríjase inmediatamente a su SPV.

VI.5 - Esterilización

- Los instrumentos deben esterilizarse antes de la primera y después de cada utilización.
 - Esterilizar únicamente instrumentos limpios, lubricados y probados.
 - Recomendamos la esterilización conforme a la norma EN 13060, clase B. Cualquier otro método debe proscribirse.
 - Poner independientemente cada **DM** en una bolsita de esterilización conforme a las normas vigentes y adaptadas al tamaño de los **DM**.
 - Respetar el espacio entre las bolsitas y no sobrecargar la autoclave.
 - Estos **DM** y sus accesorios (excepto los accesorios que llevan el logotipo  que son de un solo uso) deben esterilizarse a 135°C durante 18 minutos como mínimo (tiempo de mantenimiento de la esterilización).
 - No se deben esterilizar los caballetes de pulverización (verde).
-
- Comprobar que el dispositivo esté perfectamente seco al final del ciclo.



VI.6 - Almacenamiento



Conservar los **DM** en una bolsita de esterilización en un lugar limpio y seco.

VII - REPARACIÓN

En caso de avería, sírvase dirigirse a su distribuidor autorizado o directamente a nuestro servicio SPV.



Las reparaciones debe realizarlas únicamente un reparador autorizado o el Servicio PostVenta de B.A. International, solamente con piezas de repuesto de origen B.A. International.

Para toda revisión o reparación, el **DM** debe devolverse completo y **estéril**, con prueba de esterilidad. Debe ir acompañado con un documento que describa el problema encontrado y que lleve los datos completos del práctico facultativo.

La renovación de las piezas sueltas está garantizada 7 años cuando se deje de fabricar el producto.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

VIII - GARANTIAS

Este **DM** está garantizado, piezas y mano de obra contra cualquier defecto de fabricación durante un período de tiempo de **12 meses** a partir de la fecha de factura. Esta garantía no se aplica a las piezas de desgaste y no cubre los gastos de transporte.

Para que se tengan en cuenta las solicitudes de garantía, sírvase adjuntar al **DM** una copia de la factura o una copia del albarán.

Toda modificación o adición al producto sin el acuerdo explícito de la sociedad B.A. International conlleva la nulidad de esta garantía.

La garantía será caduca si no se respetan las instrucciones técnicas entregadas con todos nuestros aparatos.

B.A. International no puede ser acusado como responsable de los daños y consecuencias que resultasen o que pudiesen resultar del desgaste normal de una utilización, de una limpieza o de un mantenimiento incorrectos, del no respeto de las condiciones relativas a la utilización o a la conexión, de la incrustación o la corrosión, de impurezas en el sistema de alimentación en agua o de influencias químicas o eléctricas inusuales o no conformes con los métodos de empleo, instrucciones de mantenimiento y montaje de B.A. International y otras instrucciones del fabricante.

IX - ACCESORIOS

Se encargarán dirigiéndose a su distribuidor autorizado.

Descripción	Referencia
Caballlete de pulverización esterilizable	BA690022
Caballlete de pulverización esterilizable de Pieza de Mano de Cirugía	BA690023
Tapones de protección del sistema de alumbrado	BA690019
Bomba de spray BA 525ml	BAOIL
Desastacador de spray	BA690029

X - ELIMINACIÓN



El **DM** debe esterilizarse antes de desecharlo. Riesgo de contaminación de terceras personas.

Respetar la legislación, las normas y condiciones nacionales relativas al desecho.

DM de LED integrada y su adaptador : respetar la legislación, las normas y condiciones nacionales relativas al desecho de los pequeños equipamientos eléctricos o electrónicos usados.

I - SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI



PERICOLO



Ispezione visiva



Informazioni generali



Dispositivo a fibra ottica
per motore dotato di
una fonte luminosa



Dispositivo integrante
un diodo eletro-
luminescente



Dispositivo non sterile



Disinfettabile
termicamente



Sterilizzabile
fino a 135°C



Dispositivo medicale
(contrangolo e
manipolo ecc...)



Indossare i guanti



Codice di riferimento
del dispositivo



Numero di serie
del dispositivo



Data di fabbricazione



Nome del fabbricante

II - AMBITO D'APPLICAZIONE

Trattamento chirurgico delle sostanze organiche solide: resezione apicale, osteotomia, aerazione apicale, osteosintesi, modellamento osseo, lisciatura ossea, estrazione dei denti del giudizio, emisezione.

Un utilizzo non idoneo o non conforme al suo scopo potrebbe danneggiare il dispositivo mettendo a serio rischio l'utilizzatore del dispositivo e terzi.

Questi **DM** sono esclusivamente destinati ad un utilizzo di tipo professionale nell'ambito della chirurgia dentale.

Conformemente alle presenti prescrizioni, il **DM** deve essere utilizzato esclusivamente da un utilizzatore in possesso della necessaria esperienza in medicina dentale, per quanto concerne l'applicazione descritta, nel completo rispetto delle prescrizioni vigenti in materia di prevenzione degli incidenti sul lavoro e di protezione del lavoro e delle indicazioni del presente foglio illustrativo. La preparazione e la manutenzione del presente **DM** devono essere realizzate esclusivamente da persone in possesso di un'idonea formazione nell'ambito della prevenzione delle infezioni, dell'auto-protezione e della protezione di terzi.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

Conformemente alle presenti prescrizioni, l'utilizzatore ha l'obbligo di :

- utilizzare unicamente strumenti di lavoro che non risultino difettosi,
- utilizzare esclusivamente il **DM** su delle unità di alimentazione conformi alle direttive della norma EN 60601
- utilizzare il dispositivo conformemente allo scopo per il quale è stato concepito
- proteggersi nei confronti di qualsiasi pericolo; proteggere il paziente e terzi
- evitare qualsiasi contaminazione da parte del prodotto

Le seguenti situazioni:

- utilizzo non adeguato,
- mancanza di pulizia,
- utilizzo di accessori o di pezzi di ricambio non autorizzati da B.A. International,
- utilizzo di accessori di questo **DM** su altri dispositivi,
- modifica o aggiunte al **DM** non autorizzate da B.A. International, Liberano B.A. International da qualsiasi obbligo di garanzia o altri reclami.

I presenti **DM** sono conformi alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE rettificata dalla Direttiva 2007/47/CEE.

III - INFORMAZIONI GENERALI CONCERNENTI LA SICUREZZA



Previamente all'utilizzo, verificare che il dispositivo non sia danneggiato e che tutti i pezzi siano presenti.

Indossare un abbigliamento protettivo adatto, in particolar modo dei guanti, una maschera e degli occhiali di protezione

Non utilizzare il **DM** e informare il vostro distributore o il centro di Assistenza Post-Vendita B.A. International in caso di:

- malfunzionamento e danni visibili.
- irrigazione assente o insufficiente (come minimo 50 ml/min, correttamente temperata e orientata in modo ottimale).
- rigatura o danni visibili della superficie di emissione del LED.

Rischio di danneggiamento del dispositivo e di ferite

Attendere che il motore di alimentazione si sia completamente arrestato al fine di:

- collegare/scollegare il **DM** dal motore di alimentazione.
- azionare il sistema di montaggio/smontaggio.
- azionare il sistema di blocco/sblocco dello strumento rotativo.
- manipolare lo strumento rotativo.

Valutare il rischio di penetrazione delle sostanze septiche all'interno del tessuto nel caso di un utilizzo su di un motore con raffreddamento ad aria centrale (fare riferimento alle istruzioni del costruttore del motore).



Rischio di bruciature e ferite :

- Esercitare una pressione sul **DM** adatta allo strumento rotativo (fare riferimento alle istruzioni del costruttore) senza oltrepassare 2N (circa 200 g).

Rischio di bruciature connesse al riscaldamento del LED :

- Evitare qualsiasi contatto tra il LED e i tessuti molli.

Rischio di abbagliamento :

- Non guardare direttamente l'uscita luminosa (in particolar modo sul modello LED).
- Non orientare il fascio direttamente verso gli occhi del paziente o di terzi.

Il livello di illuminazione può essere regolato sull'unità di controllo.

Rischi di scariche elettriche dovuti a un raccordo errato del **DM** a un sistema non compatibile B.A. International :

- In caso di montaggio e di utilizzo del **DM** su dispositivi di trattamento e installazione di altri costruttori, rispettare le disposizioni "Protezione contro i rischi di elettrocuzione", "Corrente di dispersione" e "Mancata messa a terra del componente d'applicazione", conformemente alla norma IEC 60601-1.

Non utilizzare in atmosfera esplosiva.

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

IV - CARATTERISTICHE TECNICHE

IV.1 - Descrizione dei DM (Fig. 1)

Contrangolo

Codice	Denominazione
A	Testa
B	Pulsante
C	Boccola per spray esterno
D	Cartuccia
E	Uscita fibra ottica o LED
F	Sistema di blocco
G	Corpo

Manipolo dritto

Codice	Denominazione
H	Cambretta di nebulizzazione
I	Parte anteriore
J	Asse
K	Parte posteriore

EN

FR

ES

IT

DE

PO

IV.2 - Caratteristiche dei DM

Riferimento	Contrangolo			Manipolo	
	PS3X	PS3L	PS3LED	PS11X	PS11LED
Rapporto	1:3			1:1	
Codice colore	Rosso			Blu	
Luce	No	Sì (Fibra ottica)	Sì (LED all'interno del contrangolo)	No	Sì (LED all'interno del manipolo)
Norma collegamento motore	ISO 3964	ISO 3964 ¹	ISO 3964 ²	ISO 3964	ISO 3964 ²
Velocità massima motore (giri/min)	40 000				
Strumenti rotativi conformemente a EN ISO 1797-1	Tipo 3			Tipo 1 o 2	
> Ø (mm)	1,60			2,35	
> Lg max (mm)	25 ³			65 ³	
> Ø máx de la parte activa (mm)	2 ³			10 ³	
Max della parte attiva ISO 7785-2 (ml/min)	> 50				

Modalità intermittente S3 10% (1 min in funzione / 9 min fermo). La durata della carica relativa autorizzata è di 1 minuto per 9 minuti di pausa.

¹ Sistema di collegamento INTRAmatic LUX® - Marchio di fabbrica registrato di Kavo® • ² Sistema di collegamento B.A. International Powersurge LED Collegamento specifico E-PLUS a E-PLUS Intra. Può essere montato su un motore di tipo Intra-Matic Lux1 la cui lampadina è stata sostituita da un adattatore per contrangoli LED "10510". • ³ Valori indicativi. In caso di utilizzo di strumenti rotativi più lunghi o più larghi, l'utilizzatore è responsabile della corretta scelta delle condizioni di funzionamento che consentiranno di evitare qualsiasi rischio per il paziente o per una terza persona. Rispettare le prescrizioni di utilizzo, conformemente alle istruzioni del costruttore degli strumenti.

IV.3 - Adattatore per DM a LED

Destinato a essere posizionato al posto della lampadina dei riuniti dentali con collegamento di tipo INTRAmatic LUX®, l'adattatore per **DM** a LED sarà alimentato a corrente mediante la poltrona.

Caratteristiche elettriche per l'alimentazione dell'adattatore e/o del **DM** a LED:

- Tensione di alimentazione nominale dell'adattatore per **DM** a LED: 3.4 V CC.
- Gamma di tensione di alimentazione nominale dell'adattatore per **DM** a LED: 3.0 – 3.6 V CC.
- Voltaggio massimo: 400mA.



Il LED è un elemento semi-conduttore che può essere alimentato esclusivamente a corrente continua. Al fine di garantire un funzionamento adeguato, il LED deve essere polarizzato in modo corretto: il polo positivo della parte di collegamento per l'alimentazione del LED – sul retro del **DM** – è la più vicina al centro (**Fig. 2**).

V - MESSA IN SERVIZIO DEL DM



Il **DM** viene fornito non sterile.

Previamente al primo utilizzo, il **DM** deve essere **pulito, decontaminato e sterilizzato** (Vedere § VI).

V.1 - Installazione dell'adattatore per il DM a LED



Verificare che la propria unità risponda ai requisiti delle potenze elettriche per la tensione di alimentazione [vedere § IV.3]. Nel caso in cui le potenze elettriche non siano indicate, vi preghiamo di fare riferimento al fabbricante della vostra unità di trattamento o al vostro installatore di fiducia.

- Scollegare l'alimentazione elettrica dell'unità di trattamento al momento dell'installazione dell'adattatore per il **DM** a LED. Rischio di shock elettrico.
- Procedere come per la sostituzione della lampadina – fare riferimento alle istruzioni del fabbricante del motore.
- Inserire l'adattatore sino al suo completo arresto.



La polarità della corrente per il LED è di fondamentale importanza: se quest'ultimo non emette luce al momento della sua messa in funzione, è indispensabile utilizzare un adattatore per **DM** a LED con correzione di polarità oppure occorre richiedere l'intervento del vostro installatore di fiducia.

V.2 - Collegamento al motore



- Verificare che il **DM** sia completamente asciutto prima di collegarlo al motore.
- Regolare il **DM** sull'accoppiamento del motore fino al clic. A tal fine, mantenere il motore e il **DM** sul medesimo asse.

EN

FR

ES

IT

DE

PO



- o : ruotare il **DM** fino a quando il perno retraibile si fissa in posizione all'interno dell'alloggiamento E del motore (**Fig. 3**).

Esercitare una leggera trazione sul **DM** al fine di verificare che quest'ultimo si sia correttamente fissato sull'accoppiamento del motore.

Testare il funzionamento azionando il motore; iniziare con una velocità ridotta quindi aumentare progressivamente.

Qualora riscontriate un surriscaldamento, irregolarità, vibrazioni, rumori anomali nel corso del funzionamento del **DM**, rivolgetevi immediatamente al vostro Centro Assistenza Post Vendita.

V.3 - Collegamento dell'irrigazione (Fig. 4)



Agganciare la boccola per spray esterno sulla testa del **DM**. Collegare l'estremità della linea d'irrigazione sull'entrata della boccola.

V.4 - Scollegare il motore

Rimuovere il **DM** mantenendolo nell'asse del motore.



In caso di inutilizzo prolungato del dispositivo, non lasciare quest'ultimo collegato sul motore. Rischio di danneggiamento del motore.

V.5 - Collegamento / scollegamento dello strumento rotativo

Per qualsiasi attività di manipolazione degli strumenti rotativi, indossare dei guanti di protezione. Rischio di ferite e contaminazione.



Utilizzare solo strumenti rotativi in perfetto stato. Rischio di necrosi .

Inserimento dello strumento rotativo

Contrangolo:

- Esercitare una pressione con il pollice al centro del pulsante e introdurre contemporaneamente lo strumento rotativo in posizione di arresto all'interno della pinza del **DM**.
- Rilasciare la pressione del pollice sul pulsante (**Fig. 5**).

Manipolo dritto:

- Portare il punto di riferimento ▲ di fronte al punto di riferimento ○ ruotando la parte anteriore rispetto alla parte posteriore.
- Inserire lo strumento rotativo sino a quando si fissa perfettamente in posizione.
- Portare il punto di riferimento ▲ di fronte al punto di riferimento ●.



Ogni volta che lo strumento viene sostituito: controllare la buona tenuta dello strumento rotativo mediante una leggera trazione assiale.

VI - IGIENE E PULIZIA



La sterilizzazione dei dispositivi medicali deve essere realizzata da personale debitamente formato e protetto, conformemente alla regolamentazione vigente. Il protocollo di sterilizzazione deve essere adattato al rischio d'infezione.

Indossare un abbigliamento protettivo adatto: rischio di infezione e di ferite.

Utilizzare esclusivamente prodotti destinati alla pulizia del materiale medico-chirurgico, compatibili con gli acciai inossidabili (assenza di composti a base di cloro). Evitare l'impiego di antisettici destinati ad essere utilizzati sulla pelle e sulle mucose. Evitare l'impiego di prodotti contenenti aldeidi, alcool o altri prodotti suscettibili di fissare le proteine.



Per ciascun prodotto utilizzato: fare riferimento alle istruzioni del fabbricante. Rispettare le concentrazioni, i tempi d'esposizione, il ciclo di vita dei prodotti. Non mischiare prodotti diversi e rispettare le prescrizioni concernenti il loro smaltimento.

VI.1 - Preparazione del DM sul luogo d'utilizzo

Da effettuare immediatamente dopo l'intervento (ritardo massimo consentito di 2 ore) :

- Collegare il **DM** del motore.
- Estrarre lo strumento rotativo (vedere §V.6).
- Rimuovere la maggior parte dei contaminanti organici con delle salviette detergenti disinfezianti.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

VI.2 - Preparazione alla sterilizzazione

Smontaggio del DM:

- Rimuovere lo strumento rotativo,
- Collegare il **DM** dal motore,
- Rimuovere lo strumento rotativo e la boccola per spray esterno.

Contrangolo (Fig. 1):

- Fare ruotare la leva F sì al suo completo arresto in posizione (indifferentemente verso destra o verso sinistra),
- Tirare la testa A,
- Estrarre la cartuccia D.

Manipolo dritto (Fig. 1):

- Portare il punto di riferimento ▲ di fronte al punto di riferimento ♀,
- Estrarre la parte anteriore I, quindi l'asse J tirando in direzione assiale.

VI.2.1 - Preparazione manuale alla sterilizzazione

Pulizia del condotto d'irrigazione :

- Pulire con la massima cura il condotto d'irrigazione rimuovendo le eventuali impurità e i depositi presenti servendosi dell'apposito filo metallico sturatore.



- Rischio di ferite: utilizzare gli occhiali protettivi.

Mediane spazzolatura:

- Spazzolare ciascun elemento sotto l'acqua corrente con una spazzola a setole morbide.



Lente d'illuminazione (LED o Fibra ottica)

- Evitare assolutamente qualsiasi graffiatura del LED o della fibra ottica.
- Passare una salvietta disinfettante su ciascun sottoinsieme del **DM**.
- Oppure Vaporizzare il disinfettante sul **DM** e asciugare con un panno pulito.

Oppure: mediante ultrasuoni

- Utilizzare una vasca a ultrasuoni a bassa frequenza (da 25 a 50kHz) e un prodotto detergente –disinfettante compatibile con questa procedura e con il **DM**.
- Lo sfregamento dei componenti tra di loro o con la vasca può comportare dei difetti di aspetto.



- Prevedere le idonee protezioni di ingresso/uscita della luce sul corpo (**Fig. 6**) al fine di proteggere le superfici della fibra ottica o la superficie di emissione del LED.

- Immergere i componenti.

Risciacquo e asciugatura

- Vuotare il condotto di nebulizzazione (**Fig. 4**).
- Sciacquare bene⁴, quindi asciugare ciascun elemento.

VI.2.2 - Preparazione automatica alla sterilizzazione



- Unicamente all'interno di una macchina per il lavaggio e la disinfezione idonea per il trattamento di questo tipo di **DM**. Attenersi alle istruzioni del fabbricante dell'apparecchiatura

- Se l'apparecchiatura non è dotata di bocchettoni per i contrangoli/manipoli, occorre smontare il **DM** (Vedere **§V.2**) e immobilizzare ciascun elemento. In caso contrario, posizionare il **DM** montato sul bocchettone.
- Il ciclo di sterilizzazione a caldo deve durare come minimo 10 minuti a 93°C (203°F).

- Verificare che non siano presenti residui e che tutti gli elementi del **DM** siano perfettamente asciutti una volta terminato il ciclo.

- Se la macchina per il lavaggio e la disinfezione è vicina al luogo d'utilizzo, è possibile realizzare anche la fase **VI.1**.



⁴ Temperatura < 38°C, l'acqua demineralizzata è raccomandata al posto dell'acqua corrente se quest'ultima presenta, per esempio, troppo cloro (cf. Norma FD98-135).

Riassemblaggio del DM:

Assemblare esclusivamente gli elementi che riportano il numero di serie⁵.

Contrangolo

- Fissare la cartuccia D all'interno della testa A (un solo senso possibile) sino al suo fissaggio completo (ruotare il perno fino al suo innesto laddove necessario).
- Inserire l'unità testa-cartuccia all'interno del manico G (inserire uno strumento adeguato all'interno della testa e farlo ruotare leggermente fino al completo innesto del perno).
- Riportare la leva F in posizione centrale, sino al suo arresto in posizione.

Manipolo

- Inserire l'asse J all'interno della parte posteriore K sino al suo arresto in posizione,
- Fissare la parte anteriore facendo cooperare ▲ e ○,
- Condurre il punto di riferimento ▲ di fronte al punto di riferimento ○.



Verificare sistematicamente la tenuta della parte anteriore esercitando una leggera trazione assiale.

⁵ Eccezione: Dopo l'intervento del Centro di Assistenza Post-Vendita potrebbe accadere che i pezzi non presentino più lo stesso numero di serie.

VI.3 - Lubrificazione

Rispettare le raccomandazioni del fabbricante dello spray lubrificante.

Indossare un abbigliamento protettivo idoneo (schizzi ecc...).

Tenersi a debita distanza da qualsiasi fonte di calore o d'ignizione.
In particolar modo: non fumare. Rischio di incendio.

Dopo ciascuna attività di pulizia e prima di ciascuna attività di sterilizzazione (come minimo una volta al giorno) :

- Rimuovere lo strumento rotativo.
- Introdurre la punta nella parte posteriore del DM (**Fig. 7**).
- Coprire la testa del DM con un panno morbido oppure con carta assorbente o una salvietta.
- Orientare la testa verso il basso.
- Vaporizzare diverse volte mantenendo lo strumento saldamente in posizione.
- Rimuovere l'olio in eccesso con un panno morbido o con una salvietta.



VI.4 - Test di funzionamento

- Collegare il DM al micromotore, orientare la testa verso il basso.
- Fare funzionare il micromotore a bassa velocità per 30 secondi. Passare progressivamente alla velocità massima.
- Rimuovere l'olio in eccesso con un panno morbido o con una salvietta. Qualora notiate un surriscaldamento eccessivo, anomalie, vibrazioni, rumori anomali durante il funzionamento del DM, dovete rivolgervi immediatamente al vostro Centro Assistenza Post-Vendita.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

VI.5 - Sterilizzazione

- Gli strumenti devono essere sterilizzati previamente al primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo.
- Sterilizzare esclusivamente gli strumenti che sono stati puliti, lubrificati e collaudati.
- Raccomandiamo di realizzare la sterilizzazione conformemente alla norma EN 13060, classe B. Si sconsiglia ogni altro tipo di sterilizzazione.
- Collocare singolarmente ogni **DM** all'interno del sacchetto di sterilizzazione conforme alle normative vigenti e idoneo alla dimensione dei **DM**.
- Rispettare la distanza tra i sacchetti e non sovraccaricare l'autoclave.
- I presenti **DM** e i loro accessori (ad eccezione degli accessori con il logo  che sono monouso) devono essere sterilizzati a 135°C per 18 minuti (tempo di conservazione in sterilizzazione).
- Le boccole per spray esterno monouso (verdi) non sono risterilizzabili.
- Verificare che al termine del ciclo il dispositivo sia completamente asciutto.



VI.6 - Stoccaggio



Conservare i **DM** all'interno dei sacchetti di sterilizzazione in un luogo asciutto e pulito.

VII - RIPARAZIONE

In caso di malfunzionamenti, dovete rivolgervi al vostro rivenditore autorizzato oppure direttamente al nostro Centro Assistenza Post-Vendita.



Le riparazioni devono essere realizzate esclusivamente da un riparatore autorizzato oppure dal Servizio Post Vendita di B.A. International, unicamente con componenti di ricambio originali B.A. International.

Per qualsiasi revisione o riparazione, il **DM** deve essere restituito completo e **sterile**, con prova della sterilità. Il dispositivo deve essere altresì accompagnato da un documento riportante il problema riscontrato e includente i dati completi del medico utilizzatore.

La sostituzione dei pezzi difettosi è garantita per 7 anni a decorrere dalla data in cui il prodotto smette di essere commercializzato.

VIII - GARANZIE

Il **DM** è garantito, sia per quanto concerne il materiale che per la manodopera, contro qualsiasi vizio di fabbricazione per un periodo di **12 mesi** a decorrere dalla data di emissione della fattura. Questa garanzia non si applica ai pezzi di usura e non copre le spese di trasporto.

Affinché le richieste concernenti la garanzia possano essere prese in considerazione, vi preghiamo di allegar al **DM** una copia della fattura o una copia della bolla di consegna del dispositivo.

Qualsiasi modifica o aggiunta al prodotto eseguita senza previa autorizzazione della società B.A. International comporta l'annullamento della presente garanzia.

La garanzia smetterà di essere produttiva d'effetti nel caso di mancata osservanza delle istruzioni tecniche fornite unitamente alle nostre apparecchiature.

B.A. International non sarà da ritenersi responsabile in caso di danni e delle conseguenze derivanti o potenzialmente derivanti da normale usura, dall'utilizzo, pulizia o manutenzione non idonee, dal mancato rispetto delle istruzioni relative all'utilizzo o al collegamento, dai depositi o dalla corrosione, da impurità all'interno del sistema di alimentazione dell'acqua o da interferenze chimiche o elettriche insolite o non conformi alle modalità d'impiego, alle istruzioni relative alla pulizia e al montaggio di B.A. International e altre istruzioni del fabbricante.

IX - ACCESSORI

Da ordinare presso il vostro distributore autorizzato.

Descrizione	Riferimento
Boccola per spray esterno sterilizzabile	BA690022
Boccola per spray esterno sterilizz. per manip. dritto di chirurgia	BA690023
Tappi di protezione del sistema di illuminazione	BA690019
Bomboletta di spray BA 525ml	BAOIL
Sturatore boccola per spray esterno	BA690029

X - SMALTIMENTO



Il **DM** deve essere sterilizzato prima del suo smaltimento. Rischio di contaminazione di terzi.

Rispettare la legislazione, le normative e le prescrizioni nazionali concernenti lo smaltimento.

DM a LED integrato e loro adattatore: rispettare la legislazione, le norme e le prescrizioni nazionali relative allo smaltimento delle apparecchiature elettriche o elettroniche di piccole dimensioni usate.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

I - BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMbole

	GEFAHR		Bis zu 135°C sterilisierbar
	Sichtprüfung		Medizin-Produkt (Winkelstück, Handstück, usw.)
	Allgemeine Informationen		Handschuhe tragen
	MP mit Glasfasern für einen mit einer Lichtquelle ausgerüsteten Motor		Referenz der Vorrichtung
	MP mit einer Elektrolumineszenzdiode		Seriennummer des MP
	Nicht steriles MP		Herstellungsdatum
	Thermodesinfizierbar		Name des Herstellers

II - ANWENDUNGSBEREICH

Chirurgische Behandlung von harten organischen Substanzen: apikale Resektion, Osteotomie, apikale Belüftung, Osteosynthese, Modellierung des Knochengewebes, Glättung des Knochens, Extraktion von Weißheitszähnen, Hemisektion.

Eine unsachgemäße oder zweckentfremdete Nutzung könnte dieses **MP** beschädigen und für den Nutzer sowie Dritte hohe Risiken nach sich ziehen.

Dieses **MP** ist ausschließlich für eine professionelle Nutzung im Bereich der Zahnchirurgie bestimmt.

Gemäß diesen Vorschriften darf das **MP** ausschließlich von einem Benutzer verwendet werden, der Erfahrung in der Zahnmedizin hat, und zwar unter Beachtung der geltenden Vorschriften zur Unfallverhütung und des Arbeitsschutzes sowie der Angaben aus der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Vorbereitung und die Pflege dieses **MP** dürfen ausschließlich von Personen ausgeführt werden, die über eine Ausbildung im Bereich der Vorbeugung von Infektionen, dem eigenen Schutz und dem Schutz der Patienten haben.

Gemäß diesen Vorschriften ist der Benutzer verpflichtet :

- ausschließlich einwandfreie Arbeitsinstrumente zu verwenden.
- das **MP** ausschließlich auf Behandlungseinheiten gemäß den Richtlinien der Norm EN 60601 zu verwenden.
- die ordnungsgemäße Zielsetzung der Nutzung einzuhalten.
- sich selbst sowie den Patienten oder Dritte vor jeglichen Gefahren zu schützen.
- jegliche Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Die folgenden Fälle:

- unsachgemäße Nutzung.
- mangelnde Pflege.
- Verwendung von Zubehör oder Ersatzteilen, die nicht von B.A. International zugelassen sind.
- Verwendung von Zubehör dieses **MP** auf anderen Vorrichtungen.
- Änderung oder Zusatz zum **MP**, die/der von B.A. International nicht genehmigt wurde.
Entbinden B.A. International aus jeglicher Garantieverpflichtung oder anderen Reklamationen.

Dieses **MP** genügt der EU-Richtlinie 93/42/EU, die durch die Richtlinie 2007/47/EU abgeändert wurde.

III - ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN



Vor der Benutzung überprüfen, dass das **MP** nicht beschädigt ist und dass kein Teil fehlt.

Entsprechenden Schutzkleidung tragen, insbesondere Handschuhe, eine Maske und eine Brille

In folgenden Fällen das **MP** nicht benutzen und Ihren Händler oder den Kundendienst von B.A. International informieren :

- Funktionsstörung oder sichtbare Beschädigungen.
- keine oder unzureichende Flüssigkeitskühlung (mindestens 50 ml/Min, mit der richtigen Temperatur und optimaler Ausrichtung).
- Kratzer oder Beschädigung der Ausgangsseite der LED.

Gefahr der Beschädigung des **MP** und Verletzungsrisiko :
Warten, bis der Antriebsmotor komplett stillsteht, um :

- das **MP** auf den Antriebsmotor zu stecken / von ihm abzunehmen
- das Montage- / Demontagesystem zu betätigen
- das Verriegelungs- / Entriegelungssystem für Rotationsinstrumente zu betätigen
- das Rotationsinstrument zu handhaben.

Bei einer Verwendung auf einem Motor mit zentraler Kühlung das Risiko des Eindringens von septischen Substanzen in die Gewebe einschätzen (siehe die Gebrauchsanleitung des Herstellers des Motors).

EN

FR

ES

IT

DE

PO

Gefahr von Verbrennungen und Verletzungen :

- Einen für das Rotationsinstrument geeigneten Druck auf das MP ausüben (siehe die Vorschriften des Herstellers), ohne dabei 2 N zu überschreiten (rund 200 g).

Verbrennungsgefahr aufgrund des Erhitzen der LED :

- Jeglichen Kontakt zwischen der LED und dem weichen Gewebe verhindern.

Gefahr des Blendens :

- Nicht direkt in den Lichtausgang sehen (insbesondere bei dem LED-Modell).
- Den Strahl nicht direkt in die Augen des Patienten oder von Dritten ausrichten.



Das Beleuchtungsniveau kann allgemein auf der zahntechnischen Einheit eingestellt werden.

Gefahr des Stromschlags aufgrund eines fehlerhaften Anschlusses des MP an ein nicht mit B.A. International kompatibles System :

- Beim Zusammenbau und der Nutzung des MP bei Behandlungs- und Installationsgeräten anderer Hersteller die Vorschriften «Schutz vor den Gefahren eines Stromschlags», «Fehlerstrom» und «Unterlassene Erdung des Anwendungsteils» gemäß der Norm IEC 60601-1.

Nicht in explosionsgefährdeter Atmosphäre verwenden.

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

IV - TECHNISCHE MERKMALE

IV.1 - Beschreibung der MP (Fig. 1)

Winkelstück

Code	Bezeichnung
A	Kopf
B	Druckknopf
C	Sprayaufsatz
D	Halspatrone
E	Glasfaserausgang oder LED
F	Verriegelungssystem
G	Korpus

Handstück

Code	Bezeichnung
H	Sprayaufsatz
I	Vorderer Teil
J	Achse
K	Hinterer Teil

IV.2 - Merkmale der DM

	Winkelstück			Handstück	
	PS3X	PS3L	PS3LED	PS11X	PS11LED
Verhältnis	1:3			1:1	
Farbcode	Rot			Blau	
Licht	Nein	Ja (Glasfaser)	Ja (LED im Winkelstück)	Nein	Ja (LED im Handstück)
Norm Motoranschluss	ISO 3964	ISO 3964 ¹	ISO 3964 ²	ISO 3964	ISO 3964 ²
Maximale Geschwindigkeit des Motors (U/Min.)	40 000				
Rotationsinstrumente gemäß EN ISO 1797-1	Typ 3			Typ 1 oder 2	
> Ø (mm)	1,60			2,35	
> Maxim. Breite (mm)	25 ³			65 ³	
> Maxim. Ø des aktiven Teils (mm)	2 ³			10 ³	
Caudal de agua de spray según ISO 7785-2 (ml/min)	> 50				

Intermittierender Modus S3 10 % (1 Min. Betrieb / 9 Min. Stillstand). Die Dauer der zulässigen relativen Belastung beträgt 1 Minute bei 9 Minuten Pause.

¹ Anschlussystem INTRAmatic LUX® - Angemeldete Marke von Kavo®. • ² Anschlussystem B.A. International Powersurge LED. Spezifischer Anschluss E-PLUS oder E-PLUS Intra. Kann auf einen Motor vom Typ Intra-Matic Lux1 aufgebaut werden, dessen Glühbirne durch einen Adapter für Winkelstücke LED «10510» ersetzt wurde. • ³ Richtwerte. Bei einer Verwendung von längeren oder dickeren Rotationswerkzeugen ist der Benutzer für die richtige Wahl der Betriebsbedingungen verantwortlich, die jegliches Risiko für den Patienten oder einen Dritten verhindern. Die Nutzungs vorschriften gemäß den Anweisungen des Werkzeugherstellers beachten.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

IV.3 - Adapter für ein MP mit LED

Der Adapter für ein **MP** mit LED ist zum Einbau anstelle der Glühbirne von zahntechnischen Motoren mit einem Anschluss vom Typ INTRAmatic LUX® bestimmt und wird durch die Behandlungseinheit mit Strom versorgt.

Elektrische Merkmale für die Versorgung des Adapters und / oder das MP mit LED :

- Nominale Versorgungsspannung des Adapters für eine **MP** mit LED : 3,4 VDC.
- Nominaler Versorgungsspannungsbereich des Adapters für ein **MP** mit LED: 3,0 - 3,6 V DC.
- Maximaler Strom: 400 mA.



Die LED ist ein Halbleiterelement, das nur mit einer Gleichspannung versorgt werden darf. Um einen entsprechenden Betrieb zu gewährleisten, muss es ordnungsgemäß gepolt sein: Die positive Klemme des Anschlussteils für die Versorgung der LED - an der Rückseite des **MP** - ist die Klemme, die dem Zentrum am nächsten ist (**Fig. 2**).

V - INBETRIEBNAHME DES DM

Das **MP** wird nicht steril geliefert.
Vor der ersten Benutzung muss das **MP** gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (Siehe § VI).

V.1 - Einsetzen des Adapters für ein MP mit LED

Überprüfen, dass Ihre Behandlungseinheit effektiv für die elektrische Leistung der Versorgungsspannung ausgelegt ist (siehe § IV.3). Wenn die elektrischen Leistungen nicht angegeben sind, wenden Sie sich bitte an den Hersteller Ihrer Behandlungseinheit oder Ihren Lieferanten.

- Beim Einsetzen des Adapters für ein **MP** mit LED die Stromversorgung der Einheit abstellen. Stromschlaggefahr.
- Wie beim Austausch der Glühbirne vorgehen - sich an die Anweisungen des Motorenherstellers halten.
- Den Adapter bis zum Anschlag einführen.

Die Polarität des Stroms für die LED ist wichtig: Wenn diese bei der Inbetriebnahme nicht aufleuchtet, einen Adapter für ein **MP** mit LED mit Korrektur der Polarität verwenden oder sich an Ihren Service wenden.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

V.2 - Anschluss am Motor



- Überprüfen, dass das **MP** vollkommen trocken ist, bevor es an den Motor angeschlossen wird.
- Das **MP** auf der Kopplung des Motors aufsetzen, bis diese einklickt. Zu diesem Zweck den Motor und das **MP** in derselben Achse festhalten.



- oder : das **MP** drehen, bis der Schieber in der Schieberaufnahme E des Motors (**Fig. 3**) einrastet.
- Eine leichten Zug auf das **MP** ausüben, um zu überprüfen, ob es ordnungsgemäß auf der Kupplung des Motors arretiert ist.
 - Betriebsversuch durch Betätigen des Motors; mit geringer Geschwindigkeit beginnen, dann progressiv erhöhen.
 - Wenn Sie beim Betrieb des **MP** eine Erhitzung, Unregelmäßigkeiten, Vibrationen, anormale Geräusche feststellen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kundendienst.

V.3 - Anschluss der Wasserkühlung (**Fig. 4**)



- Den Sprayaufsatz auf dem Kopf des **MP** mittels Clip arretieren.
Das Ende der Kühlwasserleitung mit dem Sprayaufsatz verbinden.

V.4 - Abnehmen des Motors



Das **MP** abnehmen und es dabei in der Achse des Motors festhalten.

Wird das **MP** längere Zeit nicht benutzt, dieses nicht am Motor angeschlossen lassen. Gefahr der Beschädigung des Motors.

V.5 - Anschluss / Abnahme des Rotationsinstruments



- Bei jeglichen Handhabungen der Rotationsinstrumente Schutzhandschuhe tragen. Schnitt- und Kontaminationsgefahr.
- Instrumente ausschließlich in einwandfreiem Zustand verwenden. Nekrosegefahr.



Einführen des Rotationsinstruments

Winkelstück:

- Mit dem Daumen in der Mitte des Druckknopfes einen Druck ausüben und gleichzeitig das Rotationsinstrument bis zum Anschlag in die Spannzange des **MP** drücken.
- Den Druck des Daumens auf dem Druckknopf wegnehmen (**Fig. 5**)

Handstück:

- Verdrehen Sie den vorderen Teil mit der Markierung ▲ bis sie auf die Markierung ○ zeigt, um die Spannvorrichtung zu öffnen.
- Das Rotationsinstrument bis zum Anschlag einführen.
- Die Markierung ▲ muss auf die Markierung ● zeigen, um die Spannvorrichtung zu schließen .



Beim Wechsel eines Werkzeugs: durch leichten axialen Zug den einwandfreien Halt des Rotationswerkzeugs kontrollieren.

VI - HYGIENE UND PFLEGE



Die Sterilisation des Medizin-Produktes ist von ordnungsgemäß ausgebildeten und geschützten Mitarbeitern unter Beachtung der geltenden Vorschriften durchzuführen. Das Sterilisationsprotokoll muss an das Infektionsrisiko angepasst sein.

Einen entsprechenden Schutanzug tragen : Infektions - und Verletzungsgefahr.

Ausschließlich Produkte verwenden, die für die Pflege von medizinisch-chirurgischem Material bestimmt und mit rostfreiem Edelstahl vereinbar ist (ohne Chlorbestandteile). Von Antiseptika, die für eine Verwendung auf der Haut und den Schleimhäuten bestimmt sind, ist Abstand zu nehmen. Produkte, die Aldehyde, Alkohole oder andere Produkte enthalten, die die Proteine fixieren könnten, sind zu vermeiden.

Bei jedem verwendeten Produkt: sich an die Anweisungen des Herstellers Halten.



Die Konzentrationen, die jeweilige Dauer des Kontakts, die Lebensdauer der Produkte sind zu respektieren. Die Produkte nicht vermischen und die Vorschriften für ihre Entsorgung beachten.

VI.1 - Vorbereitung des MP am Ort der Verwendung

Unverzüglich nach dem Eingriff vorzunehmen (Frist von maximal 2 Std.) :

- Das **MP** vom Motor abnehmen.
- Das Rotationswerkzeug abnehmen (siehe **§ V.6**).
- Den größten Teil der organischen Kontaminanten mit desinfizierenden Tüchern entfernen.

VI.2 - Vorbereitung zur Sterilisation

Abbau des MP:

- Das MP vom Motor abnehmen
- Das Rotationsinstrument entfernen und den Sprayaufsatz abnehmen

Winkelstück (Fig. 1):

- Den Hebel F bis zum Anschlag schwenken (nach rechts oder nach links, die Richtung ist gleichgültig).
- Den Kopf A ziehen.
- Die Halspatrone D abnehmen.

Handstück (Fig. 1):

- Die Markierung ▲ muss zur Demontage auf die Markierung Ø zeigen.
- Den vorderen Teil I, dann die Achse J durch axiales Ziehen entfernen.

VI.2.1 - Manuelle Vorbereitung zur Sterilisation

Reinigung des Kühlwasserkanals :

- Sorgfältig den Kühlwasserkanal reinigen und die eventuellen Unreinheiten und Ablagerungen mithilfe des Reinigersprays entfernen.
- Verletzungsgefahr: eine Schutzbrille tragen



Reinigung des MP durch Bürsten:

- Jedes Element unter fließendem Wasser innen und außen mit einer weichen Bürste bürsten und anschließend mit Druckluft trocken blasen.

Beleuchtungslinse (LED oder Glasfaser):

- Unbedingt jegliche Kratzer der LED oder der Glasfaser vermeiden
- Jedes Teil des **MP** mit einem Desinfektions-Wischtuch leicht reiben.
- Desinfektionsmittel auf dem **MP** einsprühen und mit einem sauberen Tuch abwischen.

Oder: per Ultraschall

- Ein Ultraschallbecken mit niedriger Frequenz (25 bis 50 kHz) und ein desinfizierendes Reinigungsprodukt verwenden, das mit diesem Produkt und dem **MP** vereinbar ist.
- Das Reiben der Teile untereinander oder mit dem Becken kann Oberflächenmängel herbeiführen.



- Auf dem Korpus einen Eingangs- / Ausgangsschutz des Lichts anbringen (**Fig. 6**), um die Seiten der Glasfasern oder der die LED ausgebende.

- Oberfläche im Ultraschallbad zu schützen.

Spülen und Trocknen

- Jedes Element unter fließendem Wasser innen und außen gut absprühen⁴.
- Vom Reinigungsmittel befreien und mit Druckluft trocken blasen.

VI.2.2 - Maschinelle Vorbereitung zur Sterilisation

Qualifizierte Reinigung und Desinfektion des **MP** ausschließlich im Thermodesinfektor. Die Anweisungen des Herstellers des Geräts beachten.

- Wenn der Thermodesinfektor nicht mit Reinigungsaufsets für Winkel- / Handstücke ausgerüstet ist, das **MP** montiert oder demontiert mit allen Einzelteilen in einem Korb liegend reinigen und desinfizieren. Andernfalls das **MP** auf einem Reinigungsaufsatzt platziieren.
- Der Thermo-Desinfektionszyklus muss mindestens 10 Minuten lang bei 93°C (203° F) laufen.
- Auf eventuelle Rückstände überprüfen und darauf achten, dass das **MP** oder alle Einzelteile des **MP** nach Ablauf des Zyklus absolut trocken sind.

⁴ Temperatur < 38°C. Wir empfehlen entmineralisiertes Wasser anstelle von Leitungswasser, wenn Letzteres z. B. zuviel Chlors aufweist (siehe Norm FD98-135).

EN

FR

ES

IT

DE

PO



Wenn sich die Wasch- und Desinfektionsmaschine in der Nähe der Nutzungsstelle befindet, kann dort ebenfalls die Stufe VI.1 vor der Reinigung und Desinfektion im Thermodesinfektor ausgeführt werden.

Zusammenbau des MP:

Nur die Elemente zusammenbauen, die dieselbe Seriennummer tragen⁵.

Winkelstück

- Die Halspatrone D in den Kopf A einführen (es ist nur eine Richtung möglich), bis sie komplett eingeführt ist (das Ritzel ggf. bis zum Einrasten drehen).
- Die Struktur Kopf - Halspatrone in den Schaft G einführen (ein sauberes Werkzeug in den Kopf einführen und es etwas drehen, damit das Ritzel einrastet).
- Den Hebel F bis zum Einrasten in die zentrale Position zurückführen.

Handstück

- Die Achse J bis zum Anschlag in den hinteren Teil K einführen.
- Den vorderen Teil I im Unterteil K einrasten und darauf achten, dass Markierung ▲ auf Markierung ○ zeigt.
- Das MP ist betriebsbereit, wenn die Markierung ▲ auf die Markierung ○ zeigt.



Systematisch den Halt des vorderen Teils durch axialen Zug überprüfen.

⁵ Ausnahme: Nach der Intervention des Kundendienstes kann es geschehen, dass die Teile nicht mehr dieselben Seriennummern aufweisen.



VI.3 - Schmierung

Die Empfehlungen des Herstellers des Pflegeölsprays beachten

Einen entsprechenden Schutanzug tragen (Spritzer, usw.).
Sich von jeglicher Hitze - oder Feuerquelle fernhalten.
Insbesondere : Nicht rauchen. Brandgefahr.

Nach jeder Reinigung und vor jeder Sterilisation (mindestens 1 Mal pro Tag) :

- Den Sprayöladapter an der Rückseite des MP einführen (**Fig. 7**).
- Den Kopf der MP mit einem weichen Tuch oder einem saugfähigen Papier oder einen Kosmetiktuch abdecken.
- Den Kopf nach unten ausrichten.
- Mehrere Male besprühen und dabei das Instrument gut festhalten.
- Das überschüssige Öl mit einem Tuch oder einem Kosmetiktuch abwischen.

VI.4 - Funktionstest

- Das MP an einen Mikromotor anschließen, den Kopf nach unten ausrichten.
- Den Mikromotor bei niedriger Geschwindigkeit 30 Sek. lang laufen lassen. Allmählich auf die maximale Geschwindigkeit hochfahren.
- Das überschüssige Öl mit einem Tuch oder einem Kosmetiktuch abwischen.

Wenn Sie beim Betrieb des MP eine Erhitzung, Unregelmäßigkeiten, Vibrationen, anormale Geräusche feststellen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kundendienst



VI.5 - Sterilisation

- Die Instrumente sind vor der ersten und nach jeder Benutzung zu sterilisieren.
- Nur gereinigte, befeuchtete und getesteten Instrumente sterilisieren.
- Wir empfehlen die Sterilisation gemäß der Norm EN 13060, Klasse B. Jeder andere Modus ist zu unterlassen.
- Jedes **MP** gemäß den geltenden Normen und der Größe des **MP** einzeln in eine Sterilverpackung stecken.
- Sterilverpackungen nebeneinander und nicht übereinander legen und den Autoklav nicht überladen.
- Dieses **MP** und sein Zubehör [ausgenommen das Zubehör, dass das Logo ® trägt und das zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist] müssen mindestens 3 Minuten bei 135°C und 15 Minuten bei 121°C sterilisiert werden (Dauer der Sterilisation).
- Die Einweg-Spray-Clips [mit der grünen Farbe] dürfen nicht wieder verwendet.
- Überprüfen, dass das **MP** am Ende des Zyklus innen und außen absolut trocken ist.



VI.6 - Lagerung



Das **MP** in einer Sterilverpackung an einem sauberen und trockenen Ort lagern.

VII - REPARATUR

Bei einer Panne wenden Sie sich bitte an Ihren zugelassenen Händler oder direkt an unseren Kundendienst.



Reparaturen dürfen nur von einem zugelassenen Techniker oder vom Kundendienst B.A. International und ausschließlich mit Originalersatzteilen von B.A. International durchgeführt werden.

Bei jeder Überprüfung oder Reparatur muss das **MP** komplett demontiert und mit **Sterilitätsnachweis** sterilisiert werden. Es ist ein Dokument mit der Beschreibung des aufgetretenen Problems und der vollständigen Adresse des benutzenden Arztes beizufügen.

Der Austausch der Ersatzteile wird noch 7 Jahre nach der Einstellung des Produkts gewährleistet.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

VIII - GARANTIE

Auf dieses **MP** wird für eine Dauer von **12 Monaten** ab dem Rechnungsdatum eine Garantie für die Teile und die Verarbeitung gewährt. Diese Garantie gilt nicht für Verschleißteile und deckt nicht die Transportkosten ab.

Damit die Garantieanfragen Berücksichtigung finden können, dem **MP** bitte eine Kopie der Rechnung oder eine Kopie des Lieferscheins beifügen.

Jede Änderung oder jeder Zusatz am Produkt ohne die ausdrückliche Genehmigung seitens der Firma B.A. International führt zum Verlust dieser Garantie.

Bei Nichtbeachtung der mit allen unseren Geräten mitgelieferten technischen Anleitungen verliert die Garantie ihre Gültigkeit.

B.A. International übernimmt keinerlei Haftung für Schäden und Folgeschäden, die aufgrund von normaler Abnutzung, einer unsachgemäßen Nutzung, Reinigung oder Wartung, der Nichtbeachtung der Vorschriften hinsichtlich der Nutzung oder des Anschlusses, von Verkalkung oder Korrosion, Verunreinigungen im Wasserversorgungssystem oder ungewöhnlichen oder nicht mit der Benutzungsanleitung, den Nutzungs- und Montageanweisungen von B.A. International sowie sonstigen Anweisungen des Herstellers vereinbaren chemischen oder elektrischen Einflüssen entstehen oder entstehen können.

IX - ZUBEHÖR

Bei Ihrem zugelassenen Händler zu bestellen agréé.

Beschreibung	Referenz
Sterilisierbarer Sprayaufsatz	BA690022
Sterilisierbarer Sprayaufsatz für ein Chirurgie-Handstück	BA690023
Schutzstopfen des Beleuchtungssystems	BA690019
Spraydose BA 525 ml	BAOIL
Kühlkanalreinigerspray	BA690029

X - ENTSORGUNG



Das **MP** muss vor ihrer Ausmusterung sterilisiert werden. Gefahr der Kontamination von Dritten.

Die gesetzlichen Bestimmungen, Normen und nationalen Vorschriften zur Entsorgung sind einzuhalten.

MP mit integrierter LED und ihrem Adapter: Die gesetzlichen Bestimmungen, Normen und nationalen Vorschriften zur Ausmusterung von verbrauchten elektrischen oder elektronischen Kleingeräten sind zu beachten.

I - SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS



PERIGO



Inspeção visual



Informações gerais



Dispositivo de fibra óptica para motor equipado com uma fonte de luz



Dispositivo com diodo emissor de luz



Dispositivo não estéril



Termo-desinfectável



Esterilizável até 135°C



Dispositivo médico
(contra-ângulo,
peça de mão, etc.)



Usar luvas



Referência do dispositivo



Número de série do dispositivo



Data de fabricação



Nome do fabricante

II - ESCOPO DA APLICAÇÃO

Tratamento cirúrgico de substâncias orgânicas duras: ressecção apical, osteotomia, aeração apical, osteossíntese, modelagem óssea, alisamento ósseo, extração do dente do siso, hemissecção.

O uso inadequado ou indireto pode danificar este dispositivo e ser um risco para o usuário ou terceiros.

Estes **DMs** são para uso profissional, somente no campo de cirurgia odontológica.

De acordo com estas instruções, o **DM** somente deve ser utilizado por um usuário com experiência em medicina odontológica, para o uso informado, e em cumprimento com as diretrizes em vigor relacionadas à prevenção de acidentes de trabalho e proteção no trabalho e as instruções nesta brochura. A preparação e a manutenção dos **DMs** devem ser realizadas somente por indivíduos que foram treinados em infecções preventivas, auto-proteção e proteção do paciente.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

De acordo com estas instruções, os usuários devem:

- Somente utilizar instrumentos de trabalho sem defeitos,
- Somente utilizar o **DM** em uma unidade que cumpra com as diretrizes da norma EN 60601,
- Seguir as instruções de uso corretas,
- Proteger a si próprios e aos pacientes e terceiros contra todos os perigos,
- Evitar todas as contaminações pelo produto.

As seguintes situações:

- Uso inadequado,
- Falta de manutenção,
- Uso de acessórios ou peças removíveis não aprovados pela B.A. International,
- Uso de acessórios de outros dispositivos neste **DM**,
- Troca ou adição em um **DM** não validado pela B.A. International.

Isentam a B.A. International de todas as obrigações de garantia ou outras reclamações.

Estes **DMs** cumprem com a Diretiva Comunitária 93/42/CEE aditada pela diretiva 2007/47/CEE.

III - INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA



Antes do uso, verifique se o dispositivo não foi danificado de qualquer forma e se há peças faltantes.

Use proteção adequada, especialmente luvas, uma máscara e óculos.

Não use o **DM** e informe seu distribuidor ou o Serviço Pós-Vendas da B.A. International nas seguintes situações:

- falha ou dano visível,
- irrigação inexistente ou insuficiente (no mínimo 50 ml/min, corretamente temperada e orientada de maneira otimizada)
- risco ou dano na lateral emissora do LED.

Risco de dano ao dispositivo ou ferimentos, espere até que o motor tenha parado completamente para:

- conectar/desconectar o **DM** do motor,
- ligar o sistema de montagem/desmontagem,
- ligar o sistema de travamento/destravamento para o instrumento de rotação,
- manusear o instrumento de rotação.

Avalie o risco de substâncias sépticas penetraram o tecido se utilizado com um motor central de resfriamento de ar (consultar a brochura do fabricante do motor).

Risco de queimaduras e ferimentos:

- Aplique pressão no **DM** com um instrumento de rotação (consultar as instruções do fabricante) sem exceder 2N (cerca de 200g).

Risco de queimaduras relacionadas ao superaquecimento do LED:

- Evite todos os contatos entre o LED e o tecido mole.

Risco de ofuscação:

- Não olhe diretamente para a saída de luz (especialmente no modelo de LED).
- Não aponte o feixe diretamente para os olhos do paciente ou de terceiros.



O nível de iluminação pode geralmente ser ajustado na unidade odontológica.

Risco de descarga elétrica em razão de o **DM** estar mal conectado a um sistema não compatível B.A. International:

Caso o DM seja montado e utilizado em outros dispositivos e instalações de tratamento, consulte "Proteção contra o risco de eletrocorrimento", "Corrente Vazando" e "Não aterrramento de peça utilizada", de acordo com a norma IEC 60601-1.

Não use em atmosferas explosivas.

Um instrumento com manutenção deficiente pode superaquecer de maneira anormal e causar queimaduras graves.

IV - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

IV.1 - Descrição do DM (Fig. 1)

Contra-ângulo

Código	Descrição
A	Cabeça
B	Botão de Pressão
C	Bocal de pulverização
D	Cartucho de colar
E	Fibra óptica ou saída de LED
F	Sistema de travamento
G	Corpo

Peça de mão

Código	Descrição
H	Bocal de pulverização
I	Parte dianteira
J	Eixo
K	Parte traseira

EN

FR

ES

IT

DE

PO

IV.2 - Características dos DMs

Referências	Contrangolo			Manipolo	
	PS3X	PS3L	PS3LED	PS11X	PS11LED
Razão	1:3			1:1	
Código de cor	Vermelho			Azul	
Luz	Não	Sim (Fibra óptica)	Sim (LED no contra-ângulo)	Não	Sim (LED na peça de mão)
Norma de conexão do motor	ISO 3964	ISO 3964 ¹	ISO 3964 ²	ISO 3964	ISO 3964 ²
Velocidade máxima do motor (rpm)	40 000				
Instrumentos de rotação de acordo com a EN ISO 1797-1	Tipo 3			Tipo 1 ou 2	
> Ø (mm)	1,60			2,35	
> Lg max (mm)	25 ³			65 ³	
> Ø máx. na parte ativa (mm)	2 ³			10 ³	
Max della parte attiva ISO 7785-2 (ml/min)	> 50				

Modo intermitente S3 10% (1 min ligado/ 9 min desligado). A duração relativa de carga autorizada é de 1 minuto por 9 minutos de pausa.

¹ Sistema de conexão INTRAmatic LUX® – marca registrada Kavo®. •² Sistema de conexão B.A. International Powersurge LED. Conexão específica E-PLUS ou E-PLUS Intra. Pode ser montado em um motor tipo INTRAmatic LUX® para o qual a lâmpada foi substituída por um adaptador para contra-ângulos LED "10510". •³ Valores indicativos. Em caso de uso de ferramentas de rotação maiores ou mais longas, o usuário é responsável por escolher as condições operacionais corretas para evitar todos os riscos aos pacientes ou terceiros. Siga as prescrições de uso, de acordo com as instruções do fabricante das ferramentas.

IV.3 - Adaptador para DM a LED

Deve ser colocado no lugar da lâmpada em motores odontológicos com conexão tipo INTRAmatic LUX®, o adaptador para o **DM** a LED será fornecido com energia a partir da unidade de tratamento.

Características elétricas para a alimentação do adaptador e/ou **DM** a LED:

- Voltagem de alimentação nominal para o adaptador e/ou **DM** a LED: 3.4 VCC
- Variação de voltagem de alimentação nominal para o adaptador para DM a LED: 3.0 – 3.6 V CC
- Corrente máxima: 400mA.



O LED é um elemento semicondutor que deve somente ser ligado com voltagem contínua. Para garantir a operação adequada, deve ser adequadamente polarizado: o terminal positivo da parte da conexão para ligar o LED na parte traseira do **DM** é o mais próximo do centro (**Fig. 2**).

V - INSTALAÇÃO DO MD



O **DM** é fornecido **não estéril**.

Antes do primeiro uso, o **DM** deve ser limpo, descontaminado e esterilizado (ver § **VI**).

V.1 - Instalação do adaptador para o DM a LED



Verifique se sua unidade de tratamento responde bem à energia elétrica para a voltagem de alimentação (ver § **IV.3**). Se a energia elétrica não estiver indicada, favor contatar o fabricante de sua unidade de tratamento ou seu instalador.

- Desconecte a alimentação elétrica da unidade de tratamento ao instalar o adaptador para o **DM** a LED. Risco de choque elétrico.
- Proceda como ao substituir a lâmpada – consulte as instruções do fabricante do motor.
- Insira o adaptador até a parada.



A polaridade da corrente para o LED é importante: se isso não acender quando em uso, então utilizar um adaptador para o **DM** a LED com uma correção de polaridade ou contate seu instalador.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

V.2 - Conexão ao motor



- Verifique se o **DM** está completamente seco antes de conectá-lo ao motor.
- Instale o **DM** na conexão do motor até o travamento. Para isso, mantenha o motor e o **DM** no mesmo eixo.



: Gire o **DM** até que o pino retrátil se aloje na fenda E do motor [Fig. 3].

- Aplique uma leve tração no **DM** para verificar se está adequadamente encaixado à conexão do motor.
- Teste operacional ligando o motor; comece com uma velocidade baixa, então aumente gradualmente.
- Caso perceba superaquecimento, irregularidades, vibrações, ruídos anormais ao usar o **DM**, contate imediatamente seu Serviço de Pós-Vendas.

V.3 - Conexão da irrigação (Fig. 4)



Encaixe o bocal de pulverização na cabeça do **DM**.

Conecte a extremidade do tubo de irrigação à entrada do bocal.

V.4 - Desconexão do motor

Remova o **DM** mantendo-o no eixo do motor.



Em caso de não utilização prolongada do dispositivo, não o deixe conectado ao motor. Risco de danificar o motor.

V.5 - Conexão/Desconexão do instrumento de rotação



- Para todo o manuseio de instrumentos de rotação, usar luvas de proteção. Risco de corte e contaminação.



- Somente usar instrumentos de rotação em boas condições. Risco de necrose.

Inserção do instrumento de rotação

Contra-ângulo :

- Aplique pressão usando seu polegar no centro do botão de pressão e simultaneamente insira a ferramenta de rotação até a parada na pinça do **DM**.
- Libere a pressão do polegar no botão de pressão [Fig. 5]

Peca de mão :

- Traga a marca ▲ até a frente da marca ○ girando a parte dianteira em relação à parte traseira.
- Insira o instrumento de rotação até a parada.
- Traga a marca ▲ até a frente da marca ●.



Para substituição da ferramenta: verificar a boa condição da ferramenta de rotação com uma leve tração axial.

VI - HIGIENE E MANUTENÇÃO



A esterilização de dispositivos médicos deve ser feita por funcionários adequadamente treinados e protegidos, em cumprimento com os regulamentos vigentes. O protocolo de esterilização deve ser adaptado ao risco infecioso.

Use roupas de proteção adequadas: risco de infecção e ferimentos.

Somente use produtos para a manutenção de equipamentos médico-cirúrgicos compatíveis com aço inoxidável (sem compostos clorados). Proibido antissépticos para uso na pele e na mucosa. Proibido produtos contendo aldeído, álcool ou outros produtos que possam fixar as proteínas.



Para cada produto utilizado: consultar as instruções do fabricante. Respeitar as concentrações, durações de exposição e validade dos produtos. Não misturar os produtos e seguir as instruções para seu descarte.

VI.1 - Preparo do DM no local de uso

Deve ser feito imediatamente após a cirurgia (tempo máximo de 2 horas):

- Desconectar o **DM** do motor,
- Remover a ferramenta de rotação (ver § V.6),
- Remover os contaminantes orgânicos maiores com lençóis desinfetantes.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

VI.2 - Preparo para esterilização

Desmontagem do DM:

- Remover o instrumento de rotação,
- Desconectar o DM do motor,
- Remover o instrumento de rotação e o bocal de pulverização;

Contra-ângulo (Fig. 1):

- Girar a alavanca F até a parada (indiferentemente para a direita ou para a esquerda);
- Puxar a cabeça A;
- Remover o cartucho de colar D.

Peça de mão (Fig. 1):

- Trazer a marca ▲ para a frente da marca ♠,
- Remover a parte I frontal, então o eixo J puxando axialmente.

VI.2.1 - Preparação manual para esterilização

Limpeza do tubo de irrigação :

- Limpar cuidadosamente o tubo de irrigação e remover quaisquer impurezas e depósitos usando spray de limpeza cáustica.



Risco de ferimentos: usar óculos de proteção.

Com escova:

- Escovar cada parte sob água corrente com uma escova macia.
- Lente de luz (LED ou Fibra óptica):
 - Evitar absolutamente riscar o LED ou a fibra óptica;
 - Passar um pano desinfetante sobre cada sub-unidade do **DM**.
 - Ou vaporizar o desinfetante no **DM** e limpar com um pano limpo.

Ou: por Ultrassom

- Usar um tanque de ultrassom de baixa frequência [25 a 50 kHz] e um produto desinfetante compatível com este processo e com o **DM**;
- Fricção das peças entre elas ou com o tanque pode causar defeitos de aparência;
- Instalar proteções de entrada/saída de luz no corpo (**Fig. 6**) para proteger a parte frontal da fibra óptica ou a superfície emissora do LED;
- Imergir os componentes.



Lavagem e secagem

- Esvaziar o tubo do spray (**Fig. 4**).
- Lavar bem⁴, então secar cada peça.

VI.2.2 - Preparação automática para e esterilização

- Somente em uma máquina de lavar e desinfetar apropriada para o tratamento deste tipo de **DM**. Siga as instruções do fabricante para o dispositivo.

- Se o dispositivo não estiver equipado com tubos para contra-ângulos/peças de mão, então desmonte o **DM** (ver § V.2) e imobilize cada peça. Caso contrário, colocar o DM montado no tubo.
- O ciclo de termo esterilização deve durar no mínimo 10 minutos a 93°C (203°F).
- Verifique se não há resíduo e se todas as peças do **DM** estão completamente secas no fim do ciclo.
- Se a máquina de lavar e desinfetar estiver próxima do local de uso, é possível também fazer o passo VI.1.



⁴ Temperatura < 38°C, l'acqua demineralizzata è raccomandata al posto dell'acqua corrente se quest'ultima presenta, per esempio, troppo cloro (cf. Norma FD98-135).

Remontagem do DM:

Montar os elementos que tenham o mesmo número de série⁵:

Contra-ângulo

- Encaixe o cartucho de colar D à cabeça A (somente uma direção possível) até a completa aderência (girar o pinhão até a conexão, se necessário);
- Insira a cabeça – unidade de cartucho de colar na manga G (conectar uma ferramenta limpa na cabeça e girá-la levemente de forma que o pinhão se conecte);
- Traga a alavanca F para a posição central, até travar.

Peça de mão

- Insira o eixo J na parte traseira K até travar,
- Conecte a parte I frontal cooperando ▲ e ○,
- Traga a marca ▲ para a frente da marca ○,



Verifique sistematicamente a condição da parte dianteira aplicando traçô axial.

⁵ Exceção: Se o Serviço de Pós-Vendas tiver que substituir uma peça, o número de série pode ser diferente

VI.3 - Lubrificação



Siga as instruções do fabricante do spray lubrificante.
Use roupas de proteção adequadas (respingos, etc.).

Fique longe de todas as fontes de calor ou ignição.
Principalmente: não fume. Risco de inflamação.

Depois da limpeza e depois de cada esterilização (no mínimo uma vez ao dia):

- Remover o instrumento de rotação,
- Inserir a ponta na parte traseira do **DM** [Fig. 7],
- Cobrir a cabeça do **DM** com um pano ou um papel ou lenço macio,
- Apontar a cabeça em direção à parte de baixo,
- Borifar várias vezes segurando firmemente o instrumento,
- Enxugar o excesso de óleo com um pano ou um lenço.

EN

FR

ES

IT

DE

PO

VI.4 - Teste Operacional

- Conectar o **DM** a um micromotor, apontar a cabeça para a parte de baixo.
- Girar o micromotor a uma velocidade baixa por 30 s. Gradualmente aumentar a velocidade.
- Enxugar o excesso de óleo com um pano ou um lenço.



Caso perceba superaquecimento, irregularidades, vibrações, ruídos anormais ao usar o **DM**, contatar imediatamente seu Serviço de Pós-Vendas.

VI.5 - Esterilização

- Os instrumentos devem ser esterilizados antes do primeiro uso e após cada uso.
- Somente esterilizar instrumentos limpos, lubrificados e testados.
- Recomendamos esterilização que cumpra com a norma EN 13060, classe B. Todos os outros métodos são proibidos.
- Colocar independentemente cada **DM** em um sache de esterilização que cumpra com as normas vigentes e o tamanho do **DM**.
- Respeitar o espaço entre os saches e não sobrecarregar a autoclave.
- Estes **DMs** e seus acessórios (com exceção dos acessórios com o logo , que são para único uso) devem ser esterilizados a 135°C por 18 minutos no mínimo [tempo de esterilização].
- Verificar se o dispositivo está completamente seco no fim do ciclo.



VI.6 - Armazenagem



Manter o **DM** em um sache de esterilização em um local limpo e seco.

VII - REPARO

Em caso de quebra, favor contatar seu distribuidor aprovado ou nosso Serviço de Pós-Vendas diretamente.



Reparos somente podem ser realizados por um técnico aprovado ou pelo Serviço de Pós-Vendas da B.A. International, somente com peças de substituição originais B.A. International.

Para todas as revisões ou reparos, o **DM** deve ser devolvido completo e **estéril**, com comprovação de esterilidade. Deve ser acompanhado de um documento explicando o problema e informando os detalhes completos de contato do usuário.

A substituição de peças removíveis está coberta por 7 anos.

VIII - GARANTIAS

Este **DM** é garantido quanto a peças e mão de obra contra todos os defeitos de fabricação por **12 meses** a partir da data da nota fiscal. Esta garantia não se aplica a peças de desgaste e não cobre custos com transporte.

Para que as solicitações de garantia sejam consideradas, favor juntar ao **DM** uma cópia da nota fiscal ou uma cópia do comprovante de entrada.

Todas as mudanças ou adições ao produto sem o expresso consentimento da B.A. International invalidam esta garantia.

A garantia é anulada se as instruções técnicas não forem seguidas.

A B.A. International não pode ser responsabilizada por danos que resultem ou que possam resultar do desgaste normal causado pelo uso, limpeza ou manutenção incorretas, a não observância das instruções de uso ou conexão, raspagem ou corrosão, impurezas no sistema de fornecimento de água ou influências elétricas ou químicas incomuns ou não observância das instruções, instruções de manutenção e montagem da B.A. International e outras instruções do fabricante.

IX - ACESSÓRIOS

A serem pedidos com o seu distribuidor aprovado.

Descrição	Referência
Bocal pulverizador esterilizável	BA690022
Bocal pulverizador esterilizável para Cirurgia HP	BA690023
Tampas protetoras para sistema de iluminação	BA690019
Spray lubrificante BA 525 ml	BAOIL
Spray limpador cáustico	BA690029

X - DESCARTE



O **DM** deve ser esterilizado antes do descarte. Risco de contaminação a terceiros.

Cumprir com a legislação e as normas nacionais e diretrizes para descarte.

DM a LED Integrado e adaptador: Cumprir com a legislação, normas nacionais e diretrizes para descarte de pequenos equipamentos elétricos ou equipamentos eletrônicos usados.

EN

FR

ES

IT

DE

PO



(manufacturer)

B.A. INTERNATIONAL LTD.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre,
Studland Road, Kingsthorpe,
Northampton NN2 6NE U.K.

Rev.2017/10

