

Bora L / Bora Boralina Bora LK

Mode d'emploi

REF 2100058-FRA/01.11

Bien-Air[®]
Dental



CE
0120

Français

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

Type

Bora L, Bora LK, Bora, Boralina

Pièce à main de type turbine. Alimentation par un tuyau de l'unité, via un raccord spécifique.

Description Bora L, Bora LK, Bora

Serrage à bouton-poussoir avec système antichauffe, roulements à billes céramique, 3 sprays. Double barreau de verre pour Bora L et LK.

Description Boralina

Serrage à bouton-poussoir, roulements à billes, 1 spray.

Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. Utilisation en dentisterie pour les travaux de restauration. Toute utilisation non conforme à l'emploi prévu de ce dispositif est interdite et peut s'avérer dangereuse.

Données techniques

Classification

Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Raccordement

Bora L, Bora et Boralina se branchent sur raccord rapide et tournant Unifix, 3 ou 4 voies. Bora LK sur raccord 4 voies MULTiflex[®] de KaVo[®], fig. 1.

Information

Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. Le constructeur se réserve le droit d'apporter des perfectionnements techniques à ses dispositifs sans modifier les présentes instructions. Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos de la couverture.

Utilisation

Pression d'air nécessaire

Ajuster la pression d'air nécessaire de 2,5 à 2,7 bar en utilisation pour Bora L, Bora et Boralina et de 2,8 à 3,4 bar en utilisation pour Bora LK, à l'aide du manomètre de contrôle Bien-Air Dental placé entre tuyau et raccord, fig. 1.

⚠ Important

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

Sécurité

Conformément à la norme CEI 60601-1 (Sécurité générale pour équipements électriques médicaux), le dispositif doit être classé comme appareil de classe II et de type BF. La terminologie correspondante est définie dans les sections 2.1.7 & 2.2.5 du même document. Les réglementations suivantes doivent être respectées, conformément à la norme CEI 60601-1:

- «Protection contre les chocs électriques».
- «Courants de fuite».
- «Protection contre les températures excessives et autres dangers».

Fraise

Tige diamètre 1,60 mm, type 3 selon ISO 1797; Bora L / Bora LK / Bora : longueur max. 25 mm, code 4-6 selon ISO 6360-1; Boralina: longueur max. 21 mm, code 4-5 selon ISO 6360-1.

Changement de fraise

Serrage à bouton-poussoir: Presser sur le bouton-poussoir fig. 2 et retirer simultanément la fraise. Pour placer une nouvelle fraise, presser sur le bouton-poussoir et insérer la fraise jusqu'en butée.

Sécurité

Vérifier que l'outil tient dans sa position par une traction manuelle. Toujours porter des gants ou des protections adéquates pour contrôler et utiliser le dispositif.

Changement d'ampoule

L'ampoule est logée dans le manche de la turbine. Utiliser des gants en caoutchouc pour effectuer ce changement.

- Débrancher la turbine du raccord.
- Dévisser la partie arrière de la turbine fig. 3.
- Changer l'ampoule fig. 4.

Changement de la valve antiretour

Valve anti-retour interchangeable, stérilisable, placée dans la canalisation d'eau.

- Débrancher la turbine du raccord.
- Dévisser la partie arrière de la turbine fig. 3.
- Retirer la pièce à l'aide de la tige Ø 1,60 mm livrée avec le dispositif ou un outil équivalent fig. 5.

Changement des joints

- Débrancher la turbine du raccord.
- Dévisser la partie arrière de la turbine fig. 3.
- Changer les o-rings fig. 6.

Entretien

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

Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental d'origine. L'utilisation d'autres produits et pièces peut engendrer une annulation de la garantie.

Sont stérilisables: la turbine seule, pas les raccords Unifix ou MULTiflex[®].

Le dispositif est livré «non stérile». Avant la première utilisation, le lubrifier et le stériliser. Veuillez vous conformer à la présente notice.

Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisés. Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion.

Service

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser ses instruments dynamiques au moins une fois par année.

Nettoyage

Utiliser le produit de nettoyage Spraynet fig. 7. Sprayer l'extérieur et l'intérieur pour expulser les résidus et nettoyer soigneusement les surfaces.

Désinfection

Désinfecter avec un produit adéquat en imbibant un chiffon propre. Produits déconseillés : les désinfectants comportant de l'acétone et du chlore ainsi que de l'eau de Javel.

Ne jamais immerger dans des solutions de désinfection.

Ne pas mettre dans un bain ultrasonique.

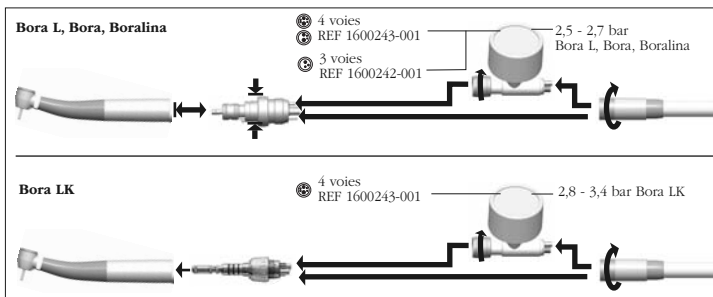


fig. 1

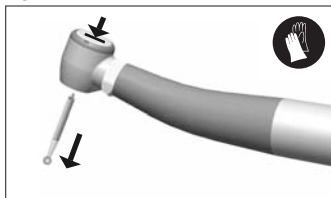


fig. 2



fig. 3

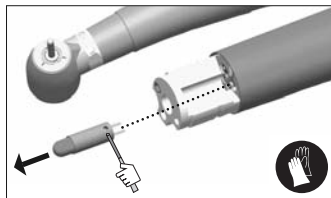


fig. 4

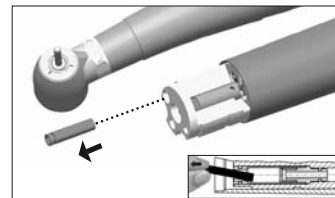


fig. 5

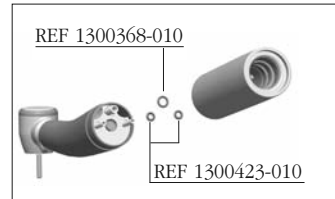


fig. 6

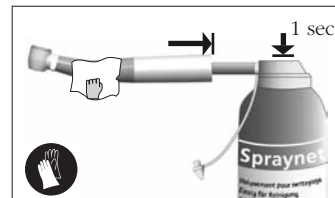


fig. 7

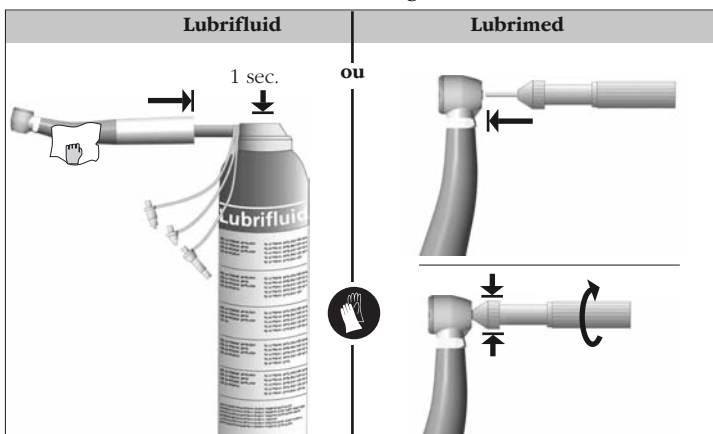


fig. 8

Avant stérilisation

Enlever les résidus, nettoyer soigneusement l'instrument. Lubrifier l'instrument.

Lubrification

Lubrification avec produits Bien-Air Dental fig. 8

Lubrifiant ou graisse médicale Lubrimerd. Lubrifier avec l'un ou l'autre (ne pas mélanger) avant chaque stérilisation ou au minimum 2 fois par jour. Avec le spray **Lubrifiant**:

- Enlever l'outil de la pince de l'instrument avant lubrification
- Placer l'instrument dans un chiffon afin de recueillir débris et corps étrangers expulsés par le jet de l'atomiseur.
- Enlever le capuchon de protection et introduire l'embout de l'atomiseur dans l'arrière du manche de l'instrument.
- Actionner le spray 1 seconde.

ou

Avec la graisse médicale **Lubrimerd** et son graisseur

- Première utilisation : retirer le capuchon, visser l'arrière moleté jusqu'à ce que la graisse apparaisse au bout de la tige. Enlever le surplus, remettre le capuchon après utilisation.
- Enlever la fraise et introduire la tige du graisseur jusqu'en appui. La dose nécessaire corres-

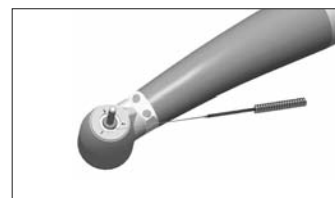


fig. 9

pond à 1/2 tour de l'arrière moleté, utiliser les repères.

Stérilisation

⚠ Important

La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres. **Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui ci-dessous.**

Procédé : A la vapeur d'eau avec prévide fractionné, cycle de classe B selon EN13060. Le procédé a été validé selon ISO 17664. Température nominale : 134°C. Durée: 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

Débouchage des conduites de spray fig. 9

Fil nettoyeur.

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

Autres précautions d'emploi

Le dispositif doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, des mesures d'hygiène et de prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions de service. En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur :

- de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu. Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental.
- de veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement pour l'usage auquel il est destiné, de se protéger soi-même, ainsi que les patients et les tiers de tout danger et d'éviter une contamination par l'intermédiaire du dispositif.

Poser le dispositif sur un support adéquat afin d'éliminer les risques de blessures et d'infection sur soi, ainsi qu'au patient et à des tiers.

Recommandations
Il est impératif d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié pour garantir la longévité du dispositif. Maintenir la qualité de l'air et de l'eau fournis par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'une eau calcaire et non filtrée bouchera les tuyaux, raccords et diffuseurs de spray de manière prématurée

Après une période d'inutilisation prolongée, le dispositif doit être nettoyé, entretenu conformément aux présentes instructions.
Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant d'outils. Ne jamais utiliser d'outil dont la tige n'est pas conforme,

car il risque de se détacher durant le traitement et de provoquer des blessures à soi-même, ainsi qu'au patient et à des tiers.

Le dispositif est seulement destiné au traitement médical. Toute utilisation non conforme à la destination de ce produit est interdite et peut s'avérer dangereuse. Le dispositif médical est conforme aux dispositions légales en vigueur.
Le dispositif n'est pas homologué pour une mise en service dans des zones à atmosphère explosive (gaz anesthésiant).
Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsqu'il y a des lésions ouvertes, des tissus mous blessés ou de fraîches extractions. L'air évacué pourrait propulser des matériaux infectés dans les plaies et provoquer des infections et des risques d'embolie.

Garantie

Conditions de garantie
Bien-Air Dental accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, défaut de matière ou de fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois pour ce dispositif à compter de la date de facturation. Bien-Air Dental offre une garantie de 24 mois pour les conducteurs de lumière en barreau de verre.
En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit. Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue. Bien-Air Dental ne peut être tenue responsable lors de dommages, blessures et de leurs suites, résultant :

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

La garantie ne couvre pas les conducteurs de lumière de type « fibre optique » souple ainsi que toute pièce en matière synthétique.

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites résultent d'interventions inadéquates ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental. Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Doivent clairement y figurer : la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

«Dispositif» correspond dans la présente instruction au produit décrit dans la rubrique «Type». Par exemple turbine, contre-angle, pièce à main, micro-moteur, tuyau, électronique, raccords, station, etc...

Symboles

- Fabricant.
- Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.
- Utiliser des gants en caoutchouc.
- Lavage en machine possible
- Stérilisable à la température spécifiée.
- Lumière.
- Raccordement 3 voies.
- Raccordement 4 voies.
- Raccordement 4 voies électrifié.
- Attention.
- Mouvement dans le sens indiqué.
- Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.

REF	Légende	
1600382-001	Turbine Bora L à lumière pour raccord Unifix	
1600381-001	Turbine Bora pour raccord Unifix	
1600373-001	Turbine Boralina pour raccord Unifix	
1600155-001	Turbine Bora LK à lumière pour raccord MULTiflex® KaVo®	
1600616-001	Turbine Bora L Golden Line	
1700189-001	Assortiment turbine Bora L à lumière avec raccord Unifix électrifé 4 voies	
1700187-001	Assortiment turbine Bora avec raccord Unifix 3 voies	
1700188-001	Assortiment turbine Bora avec raccord Unifix 4 voies	
1700200-001	Assortiment turbine Boralina et Unifix 3V	
1700201-001	Assortiment turbine Boralina et Unifix 4V	
1500227-010	Valve anti-retour	
1300423-010	O-ring spray	
1300368-010	O-ring drive	
1600081-001	Raccord Unifix 3 voies	
1600082-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments sans lumière	
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments à lumière	
1600242-001	Manomètre pour raccord 3 voies	
1600243-001	Manomètre pour raccord 4 voies	
1500000-005	Boîte de 5 ampoules pour turbines	
1600037-006	Graisse médicale Lubrimed, boîte de 6 cartouches	
1000003-001	Graisseur Lubrimed	
1000001-010	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces	
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces	
1600064-006	Lubrifiant, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces	
Liste des produits Bien-Air Dental SA protégés par marque enregistrée ®:		
Aquilon®	Gyro®	MX®
Bora®	Gyrolina®	PowerCare®
Boralina®	Isolite®	Prestilina®
ChiroPro®	Lubrifiant®	Spraynet®
Diamline®	Lubrimed®	
Eolia®	MX2®	

This product may be covered by one or more of the following patents:
EP Europe: 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 **DE Germany:** 29616023.7
DK Denmark: 9600315 **FR France:** 2722972 **CH Switzerland:** 693922 CN China: 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100535584 **JP Japan:** 3892485 / 4298933 / 7000419 **US United-States:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870
RU Russia: 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600382-001 TUR BORA L / REF 1600381-001 TUR BORA / REF 1600373-001 TUR BORALINA / REF 1600155-001 TUR BORA LK

Assortiment livré						
	1600081	1600082	1600363	1000001	1000003	1500000
Bora L	1600382-001	-	-	X	X	X
	1700189-001	-	X	X	X	X
Bora	1600381-001	-	-	X	X	-
	1700187-001	X	-	X	X	-
	1700188-001	-	X	X	X	-
Boralina	1600373-001	-	-	X	X	-
	1700200-001	X	-	X	X	-
	1700201-001	-	X	X	X	-
Bora LK	1600155-001	-	-	X	X	-

Accessoires en option					
4 voies	3 voies	REF 1600081-001	REF 1600082-001	REF 1600363-001	
REF 1600243-001	REF 1600242-001				
10x	10x	10x			
REF 1300368-010	REF 1300423-010	REF 1000001-010			
10x	5x		6x	6x	
REF 1500227-010	REF 1500000-005	REF 1000003-001	REF 1600037-006	REF 1600036-006	REF 1600064-006

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

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

Bien-Air España SA
Entença, 169 Bajos
08029 Barcelona, España
Tel. +34 934 25 30 40
Fax +34 934 23 98 60
ba-e@bienair.com

Bien-Air USA, Inc.
Medical Technologies
5 Corporate Park
Suite 160
Irvine, CA 92606 USA
Phone 1-800-433-BIEN
Phone 949-477-6050
Fax 949-477-6051
ba-usa@bienair.com

Bien-Air France Sàrl
55-57, avenue Jean Lolive
93508 Pantin Cedex, France
Tel. +33 (0)1 41 83 60 70
Fax +33 (0)1 48 96 07 40
ba-f@bienair.com

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

Bien-Air UK Limited
63, The Street Capel,
Surrey RH5 5JZ, England
Tel. +44 (0)1306 711 303
+44 (0)1306 712 505
Fax +44 (0)1306 711 444
ba-uk@bienair.com

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

Beijing Bien-Air
Medical Instrument
Technology Service Co. Ltd.
Room 907, The Exchange Beijing,
No 118 Jian Guo Lu Yi,
Chao Yang District,
Beijing 100022, China
北京彼岸医疗器械
技术服务有限公司
北京市朝阳区建国路
乙118号招商局中心
京汇大厦2106室
Tel. +86 10 6567 0651
Fax +86 10 6567 8047
ba-beijing@bienair.com