

# PM 1:1

## PM 1:1 Micro-Series

### Instrucciones de uso

REF 2100064-083-ESP



**Productos sanitarios fabricados íntegramente en Suiza por Bien-Air Dental SA.**

#### Tipo

Piezas de mano rectas, con spray interno, sin luz, transmisión directa, ajuste con anillo.

#### Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional. Utilización en odontología para trabajos de restauración. Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

#### Datos técnicos

#### Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a productos sanitarios.

#### Conexión tipo

PM 1:1, según la norma ISO 3964, spray interno, sin luz.

PM 1:1 Micro-Series, sólo compatible con micromotores Bien-Air LED.

#### Relación de transmisión

Transmisión directa, marca azul.

#### Velocidad de transmisión

Max. 40.000 rpm.

#### Velocidad de giro

Max. 40.000 rpm.

#### Peso

PM 1:1 80 g

PM 1:1 Micro-Series 70 g

#### Longitud

PM 1:1 85 mm

PM 1:1 Micro-Series 76 mm

#### Information

Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las cotas contenidas en estas instrucciones sólo se indican a título informativo. No pueden dar lugar a reclamación alguna. El fabricante se reserva el derecho a introducir mejoras técnicas en los equipos sin modificar estas instrucciones. Si desea información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

#### Utilización de la pieza de mano

#### Fresa

Vástago diámetro 2,35 mm tipo 2, según ISO 1797, longitud máxima 44,5 mm código 4, según ISO 6360/1, fig. 1.

#### Cambio de fresa

Gire el anillo y retire la fresa, fig. 2. Introduzca la fresa hasta el tope, fig. 3, etapa 1. Bloquee la fijación girando el anillo hasta el tope; el tope de fijación se realiza tras pasar una primera resistencia mecánica, fig. 3, etapa 2.

A : abrir fig. 2 B : sujetar fig. 3

⚠ Compruebe en cada inserción de fresa que el anillo de fijación se encuentra en el tope ejerciendo un movimiento de vaivén en la fresa, fig. 3, etapa 3.

#### ⚠ Importante


- El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que la fresa esté introducida en la pinza.
- No monte nunca un instrumento en un micromotor en giro.
- No accione nunca el anillo de sujeción/apertura mientras el instrumento se encuentra en giro, ya que ello puede dañar su mecanismo o incluso destruir el motor.
- Utilice siempre guantes o protecciones adecuadas para comprobar y utilizar el dispositivo.
- Respete las longitudes máximas insertando siempre la fresa hasta el tope en la fijación. Una velocidad de giro elevada con una fresa incorrectamente colocada (que no esté insertada hasta el tope de la fijación o que tenga una longitud superior a los valores prescritos indicados anteriormente) puede provocar una fuerza centrífuga capaz de doblar o de romper la fresa.
- No sobrepase la velocidad de rotación máxima permitida por el fabricante de la fresa.
- Utilice exclusivamente fresas concéntricas y en perfecto estado.

Para garantizar un funcionamiento ideal de su conjunto PM-micromotor, es necesario que la refrigeración esté asegurada por un caudal de aire de 8-10 normalitro/min sobre la nariz del micromotor.

#### Mantenimiento

**Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo aparte antes de utilizarlo con cada paciente.**

#### ⚠ Importante

- El dispositivo se entrega sin esterilizar.
- Antes de utilizarlo por primera vez y en un plazo máximo de 30 minutos después de cada tratamiento, limpie, desinfecte y lubrique el instrumento y, a continuación, esterilícelo. Al respetar este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, de saliva o de solución salina y se evita un bloqueo del sistema de transmisión.
- Sólo los instrumentos que posean el pictograma  pueden introducirse en un lavador-desinfector.
- No deben sumergirse en un baño de ultrasonidos.
- Utilice únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de Bien-Air Dental originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental. El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento y/o la anulación de la garantía.

#### Precauciones de mantenimiento:

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, particularmente el uso del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

#### Sistema de ajuste de fresa (instrumento de corte)

- Efectúe la limpieza, la desinfección y la esterilización sin fresa en el sistema de sujeción.

#### Detergente adecuado

**Para la limpieza y desinfección automáticas:**

- Se recomienda un detergente enzimático ligeramente alcalino para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección.

#### Para la limpieza y desinfección manual:

- Spraynet**
- Se recomienda un detergente o detergente-desinfectante (pH 6-9,5) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos.
- Detergente tensioactivo de tipo enzimático/amonio cuaternario.
- No utilice** detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, aldehídos o lejía.
- No sumerja en líquido fisiológico (NaCl).

#### ⚠ Importante

En caso de no utilizar el dispositivo durante un período de tiempo prolongado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo, proceda a la limpieza, a la lubricación y a la esterilización del mismo.

Después de la limpieza, desinfección/esterilización del instrumento y antes de su utilización, hágalo girar a una velocidad moderada con un instrumento en el ajuste, durante 10 ó 15 segundos para distribuir y retirar el exceso de lubricante.

Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizados. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

#### ① Desinfección previa (en el lugar de utilización)

#### Preparación

- Desconecte el instrumento del motor de accionamiento, gire el anillo, retire la fresa y deje alojado el anillo, fig. 2.
- Desatasque los conductos del spray (en caso de que existan) con el hilo limpiador Bien-Air Dental fig. 6.
- Efectúe una limpieza previa manual o una limpieza previa con baño.

#### Limpieza previa manual

Utilice el producto de limpieza Spraynet de Bien-Air Dental.

- Rocíe el interior y el exterior del instrumento fig. 4 para expulsar los residuos y limpiar las superficies escrupulosamente.
- Seque las superficies exteriores con un papel absorbente.
- Efectúe una limpieza y una desinfección manuales o automáticas.

#### Limpieza previa con baño

⚠ Advertencia: después de la limpieza previa con baño, deben realizarse una limpieza y una desinfección automáticas.

- Sumerja el instrumento totalmente en un baño de limpieza que contenga el detergente adecuado.
- Al acabar el baño, enjuague el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría.
- Seque el interior y el exterior del instrumento para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y evitar, de esta forma, el deterioro y el bloqueo de las piezas internas.
- Efectúe una limpieza y una desinfección automáticas.

#### ② Limpieza y desinfección

#### Limpieza y desinfección manuales

Ponga a remojo el instrumento en un recipiente con detergente adecuado y, con un cepillo de cerdas suaves, limpio y desinfectado, limpie el exterior del instrumento según las instrucciones del fabri-

cante del detergente (duración, concentración, temperatura, renovación, etc.).

#### Aclarado:

Aclare el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría (< 35 °C) durante unos 30 seg.

#### Secado:

rocíe el interior del instrumento con **Spraynet fig. 4** para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y, de esta forma, evitar el deterioro y el bloqueo de las piezas internas. En caso necesario, séquelo con una toallita limpia.

o

#### Limpieza y desinfección automáticas

⚠ Advertencia: sólo para dispositivos grabados



#### Lavador-desinfectador:

Utilice un lavador-desinfectador aceptado con el detergente adecuado.

#### Ciclo de lavado:

Seleccione el ciclo de lavado recomendado para los instrumentos y compatible con las indicaciones del fabricante de detergente.

#### Temperaturas recomendadas para los dispositivos:

##### Prelavado

Agua: entre fría y un máximo de 35 °C – Duración 2 min

##### Lavado

Agua: de 50 a 65 °C – Duración 5 min

##### Aclarado

Agua: entre fría y un máximo de 35 °C – Duración 2 min

##### Desinfección térmica

Agua: de 80 a 97 °C – Duración 5 min

##### Secado

Aire: de 65 a 75 °C – Duración 25 min

#### ⚠ Importante:

Nunca se deben aclarar los dispositivos para enfriarlos.

#### ③ Lubricación, comprobaciones y embalado

#### Control de limpieza

Compruebe visualmente la limpieza del instrumento. En caso necesario, vuelva a limpiarlo con un cepillo de cerdas suaves.

Lubrique antes de cada esterilización o al menos 2 veces por día. Use exclusivamente el spray **Lubrifiuid**.

- Quite la fresa de la pinza.
- Coloque el instrumento sobre un paño para recoger los residuos y cuerpos extraños expulsados por el chorro del atomizador.
- Retire la tapa protectora e introduzca la boquilla del atomizador en la parte posterior del mango del instrumento.
- Presione el spray 1 segundo fig. 5.

#### ⚠ Comprobación de funcionamiento de la fijación

- Introduzca la fresa hasta el tope, fig. 7A, etapa 1. Bloquee la fijación girando el anillo hasta el tope; el tope de fijación se realiza tras pasar una primera resistencia mecánica, fig. 7A, etapa 2.

⚠ Compruebe en cada inserción de fresa que el anillo de fijación se encuentra en el tope ejerciendo un movimiento de vaivén en la fresa fig. 7B.

- Sujete la pieza verticalmente por la fresa entre el pulgar y el índice, fig. 7C, y haga girar la pieza de mano; la pieza de mano debe girar libremente (más de 3 vueltas).
- Gire el anillo y retire la fresa para llevar a cabo la esterilización, fig. 7D.

⚠ Atención: Si la pieza de mano no gira libremente, existe el riesgo de quemaduras para el paciente; por ello, debe hacer llegar la pieza de mano a su proveedor habitual o directamente a Bien-Air Dental para su reparación.

## Embalado

Envuelva el instrumento en un embalaje aceptado para la esterilización por vapor de agua.

## ④ Esterilización

### ⚠ Importante

**La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento.**

Esterilice únicamente instrumentos perfectamente limpios.

**Esterilice únicamente según el procedimiento que se indica a continuación.**

### Procedimiento:

Mediante vapor de agua con prevacío fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento ha sido validado según ISO 17664.

Todas las piezas de mano rectas de Bien-Air Dental pueden esterilizarse en autoclave hasta 135 °C. Duración: 3 o 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

### Servicio

No desmonte nunca el dispositivo. Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

### Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura entre -40 °C y +70 °C, humedad relativa entre el 10% y el 100%, presión atmosférica

entre 50 kPa y 106 kPa.

### Otras precauciones de uso

El dispositivo ha de ser utilizado por una persona cualificada, respetando las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, medidas de higiene y prevención de accidentes, así como estas instrucciones de servicio. De acuerdo con dichas disposiciones, el usuario habrá de:

- utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, de vibraciones excesivas, de recalentamiento anormal o de otros síntomas que indiquen algún defecto de funcionamiento del dispositivo, se interrumpirá inmediatamente el trabajo. En tal caso, diríjase a un centro técnico autorizado por Bien-Air Dental.
- utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto por el fabricante, protegerse y proteger adecuadamente a pacientes y terceros frente a posibles riesgos y evitar la contaminación por causa del producto.

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para eliminar el riesgo de que Vd. mismo, el paciente o terceros resulten lesionados o infectados.

Los restos de productos de mantenimiento (lubricante, productos de limpieza y desinfección) procedentes de CA o PM pueden penetrar en el motor eléctrico con escobillas y perturbar su funcionamiento. Es preciso que cumpla rigurosamente las instrucciones de mantenimiento que acompañan a cada producto. Nunca lubrique el motor eléctrico con escobillas.

## Recomendaciones

**Es imprescindible utilizar aire comprimido seco y purificado para garantizar la vida útil del dispositivo. Mantenga la calidad del aire y del agua mediante la revisión regular del compresor y de los sistemas de filtrado. El uso de agua calórica no filtrada obturará de forma prematura las mangueras, los enlaces y los difusores del spray.**

No utilice el dispositivo en caso de lesiones abiertas, tejidos blandos lesionados o extracciones recientes. El aire evacuado podría introducir materiales infectados en las heridas y provocar infecciones y riesgos de embolia.

Respete las instrucciones de utilización del fabricante de las herramientas. No utilice nunca una herramienta cuyo vástago no sea el adecuado ya que puede desprenderse durante el tratamiento con el riesgo de que resulten lesionados Vd. mismo, el paciente o terceros.

El dispositivo está diseñado exclusivamente para el tratamiento médico. No se autoriza su empleo para fines distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso. El dispositivo médico cumple las disposiciones legales en vigor.

### Garantía

#### Condiciones de garantía

Bien-Air Dental otorga al usuario una garantía que cubre todo defecto de funcionamiento, de material o de fabricación. La duración de la garantía es de 12 meses en el caso de este dispositivo desde la fecha de facturación. Bien-Air Dental ofrece una garantía de 24 meses para los conduc-

tores de luz de vidrio óptico.

En caso de reclamación fundada, Bien-Air Dental, o su representante autorizado, efectuará la reparación o la sustitución gratuita del producto. Quedan excluidas otras pretensiones, sean del tipo que sean, especialmente las de indemnización por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental no responderá en caso de daños, de lesiones y de sus respectivas secuelas resultantes de:

- un desgaste excesivo
- una utilización indebida
- la falta de cumplimiento de las instrucciones de servicio, de montaje y de mantenimiento
- influencias químicas, eléctricas o electrofónicas poco frecuentes
- conexiones de aire, agua o electricidad indebidas.

La garantía no cubre los conductores de luz de tipo "fibra óptica" flexible ni toda pieza de material sintético.

La garantía caduca si los defectos, o sus consecuencias, son el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto efectuadas por personas no autorizadas por Bien-Air Dental.

Los derechos de garantía sólo podrán hacerse valer si se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega, donde deberán constar claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

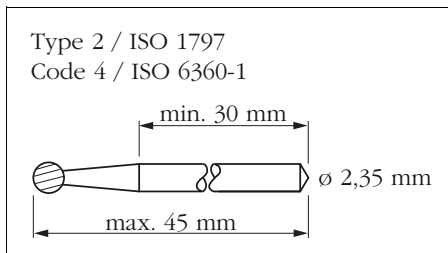


fig. 1

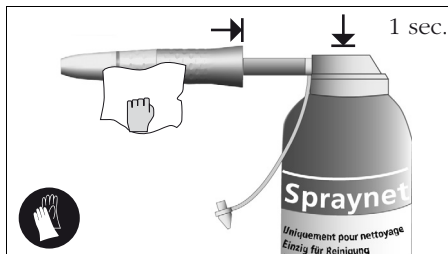


fig. 4

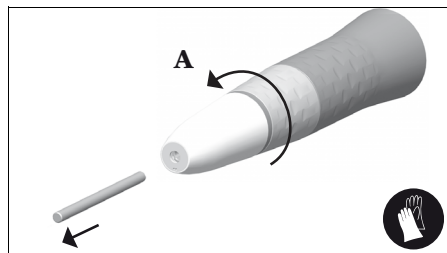


fig. 2

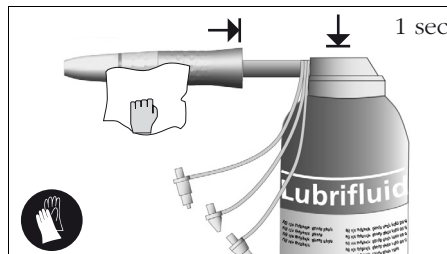


fig. 5

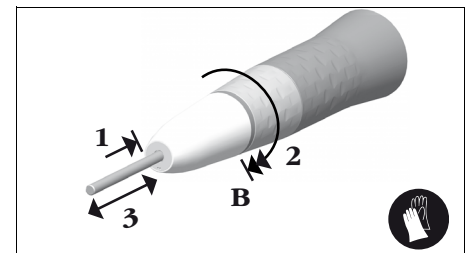


fig. 3

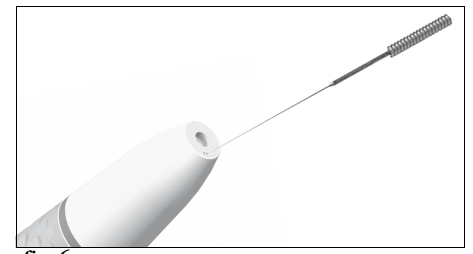


fig. 6

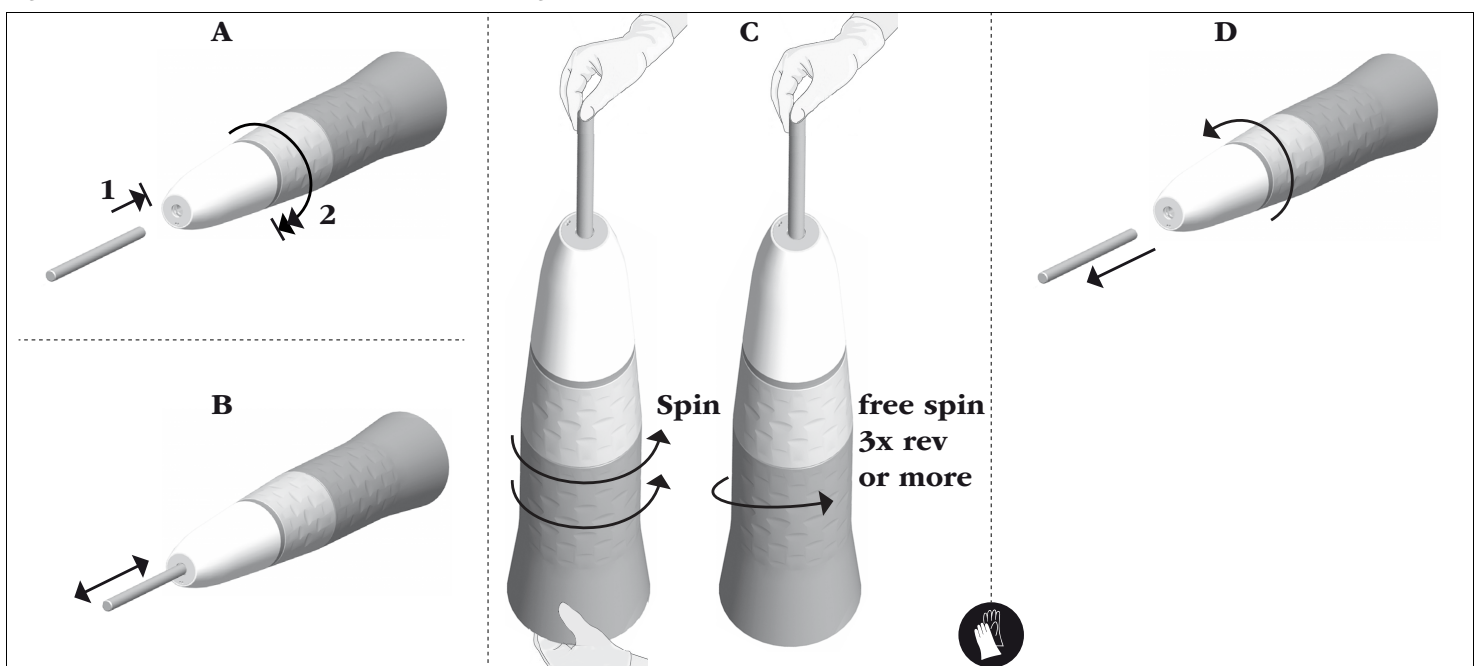


fig. 7

## Conjunto entregado



**PM 1:1**  
REF 1600383-001



**PM 1:1 Micro-Series**  
REF 1600693-001

## Accesorios opcionales



10x

REF 1000001-010



6x

REF 1600036-006



6x

REF 1600064-006

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 / 100553584 **JP Japan:** 3892485 / 4298933 / 7000419

**US United-States:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870

**RU Russia:** 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600383-001 PM 1:1 / REF 1600693-001 PM 1:1 Micro-Series

REF	Leyenda
1600383-001	Pieza de mano recta PM 1:1, transmisión directa, sin luz, ajuste con anillo, vástago Ø 2,35 mm
1600693-001	Pieza de mano recta PM 1:1 Micro-Series, transmisión directa, sin luz, ajuste con anillo, vástago Ø 2,35 mm
1000001-010	Hilo limpiador, caja de 10 unidades
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Lubrifluid, lubricante 500 ml, caja de 6 unidades

## Lista de los productos Bien-Air Dental SA protegidos por marca registrada ®:

Aquilon®	Eolia®	Lubrifluid®	Prestilina®
Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Spraynet®
Boralina®	Gyrolina®	MX®	
ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	

“Dispositivo” corresponde en estas instrucciones al producto descrito en la rúbrica “Tipo”, por ejemplo, turbina, contra-ángulo, pieza de mano, micromotor, manguera, sistema electrónico, enlaces, estación, etc.

## Símbolos

	Fabricante.		Atención!
	Utilizar guantes de goma.		Movimiento en el sentido indicado.
	Lavado a máquina posible.		Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.
	Esterilizable en autoclave hasta la temperatura especificada.		Tras una primera resistencia mecánica, fijación hasta el tope en el sentido indicado.
	Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.		Movimiento de ida y vuelta.

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

## 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