



# EDGEAPEX HP™

Endodontie-Motor

## GEBRAUCHSANWEISUNG

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

R<sub>X</sub>Only

Rand-Code: EAPEXHP

REF

Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor der Inbetriebnahme

## Inhalt

1 Produkteinführung.....	1
2 Einbau.....	5
3 Funktion und Bedienung des Produkts.....	12
4 Betriebsanleitung.....	15
5 Fehlersuche.....	29
6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	30
7 Lagerung, Wartung und Transport .....	39
8 Umweltschutz.....	40
9 Nach dem Dienst .....	40
10 Symbolanweisung.....	40
11 Erklärung.....	41
12 EMV-Konformitätserklärung .....	41

## 1 Produkteinführung

### 1.1 Beschreibung des Produkts

EDGEAPEX HP wird hauptsächlich bei endodontischen Behandlungen eingesetzt. Es handelt sich um einen kabellosen Endo-Motor mit Wurzelkanalmessfunktion. Er kann als Endo-Motor für die Aufbereitung und Erweiterung von Wurzelkanälen oder als Gerät zur Messung der Kanallänge verwendet werden. Er kann zur Erweiterung der Kanäle verwendet werden, während die Position der Feilenspitze im Kanal überwacht wird.

Merkmale:

- a) Effizienter bürstenloser Motor, geräuscharm, lange Lebensdauer.
- b) Kabelloser tragbarer Endomotor mit kombinierter Längenbestimmung.
- c) Drehung des Gegenwinkels um 360 Grad.
- d) Mit Echtzeit-Feedback-Technologie und dynamischer Drehmomentkontrolle wird eine Feilentrennung wirksam verhindert.

### 1.2 Modell und Spezifikation

EDGEAPEX HP Endodontie-Motor

Siehe Abschnitt 1.9 & 1.10 für Gerätespezifikationen.

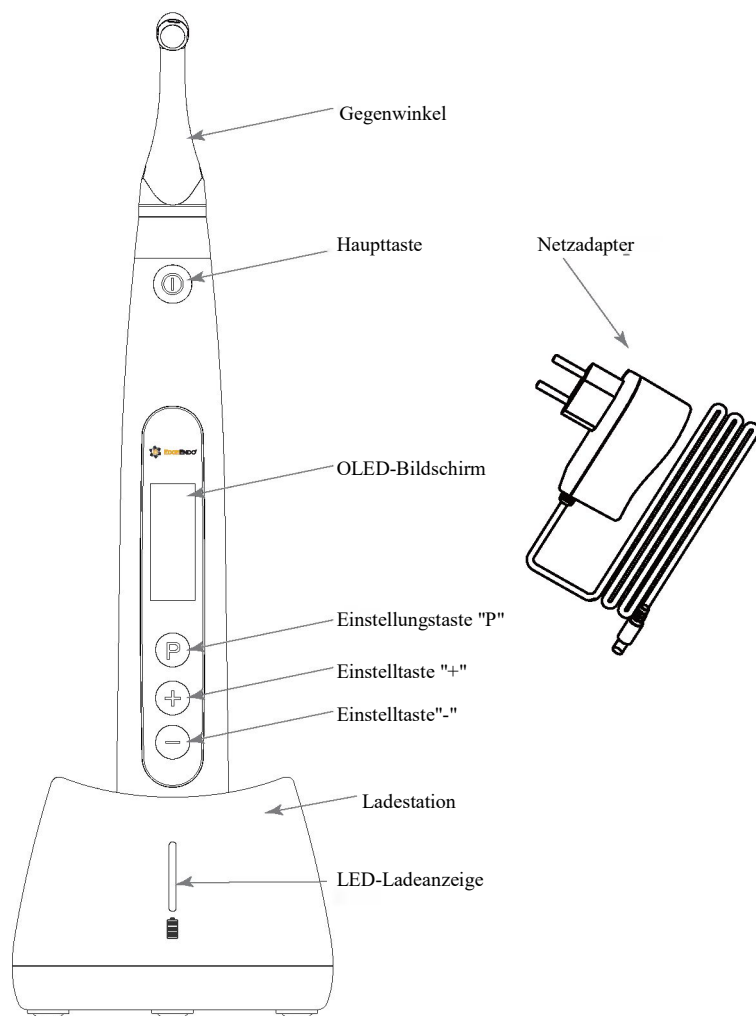
### 1.3 Geräteteile und Zubehör

Das Gerät besteht aus Ladestation, Motorhandstück und Winkelstück. Zusätzlich enthaltenes Zubehör: Messdraht, Lippenhaken (x2), Feilenklemme (x4), Messtaster (x2), Netzadapter, Silikonschutzhülle (x2), Sprühdüse, O-Ringe (x2), Einweghüllen (1 Pack).

### 1.4 Indikationen für die Verwendung

EDGEAPEX HP Endodontie-Motor ist ein kabelloses, motorisiertes Handstück für die endodontische Behandlung mit der Möglichkeit der Wurzelkanalmessung. Es kann für die Aufbereitung und Erweiterung von Wurzelkanälen oder die Messung der Kanallänge verwendet werden. Außerdem kann es zur Erweiterung der Kanäle verwendet werden, während die Position der Feilenspitze im Kanal überwacht wird.

## EDGEAPEX HP



## 1.5 Verwendungszweck

1.5.1 Das Gerät kann für die Aufbereitung und Erweiterung von Wurzelkanälen oder für die Messung der Kanallänge verwendet werden.

1.5.2 Das Gerät darf nur in Krankenhäusern und Kliniken von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal betrieben werden.

1.5.3 VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem lizenzierten Fachmann oder auf dessen Anweisung verkauft werden onal.

## 1.6 Kontraindikation

a) Ärzten mit einem Herzschrittmacher ist die Verwendung dieses Geräts untersagt.

b) Dieses Gerät darf nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (oder anderen elektrischen Geräten) oder bei Patienten, die vor der Verwendung von Kleingeräten (wie Elektrorasierern, Haartrocknern usw.) gewarnt wurden, verwendet werden.

c) Dieses Gerät darf nicht bei Hämophilie-Patienten verwendet werden.

d) Mit Vorsicht zu verwenden bei Patienten mit Herzerkrankungen, schwangeren Frauen und kleinen Kindern.

## 1.7 Warnungen ⚠

1.7.1 Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch.

1.7.2 Dieses Gerät sollte von einem professionellen und qualifizierten Zahnarzt in einem qualifizierten Krankenhaus oder einer Klinik betrieben werden.

1.7.3 Stellen Sie dieses Gerät weder direkt noch indirekt in der Nähe einer Wärmequelle auf. Betreiben und lagern Sie das Gerät in einer geeigneten Umgebung.

1.7.4 Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und muss in strikter Übereinstimmung mit den EMV-Informationen für die Installation und den Gebrauch verwendet werden. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funksendegeräten, Fernbedienungsgeräten, tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten.

1.7.5 Bitte verwenden Sie den originalen Gegenwinkel. Andernfalls wird das Gerät unbrauchbar oder verursacht nachteilige Folgen.

1.7.6 Bitte nehmen Sie keine Änderungen am Gerät vor. Jegliche Änderungen können gegen die Sicherheitsvorschriften verstoßen und dem Patienten Schaden zufügen. Der Hersteller haftet nicht für Änderungen am Gerät, die ohne seine Zustimmung vorgenommen wurden.

1.7.7 Bitte verwenden Sie das Original-Netzteil. Andere Netzteile führen zu Schäden an der Lithiumbatterie und dem Steuerkreis.

1.7.8 Das Motorhandstück kann nicht autoklaviert werden. Verwenden Sie zum Abwischen der Oberfläche ein Desinfektionsmittel mit neutralem pH-Wert oder Ethylalkohol.

1.7.9 Drücken Sie den Druckdeckel des Gegenwinkels nicht, bevor der Gegenwinkel aufhört, sich zu drehen. Andernfalls wird das Winkelstück gebrochen.

1.7.10 Entfernen Sie den Winkelstück nicht, bevor das Motorhandstück aufhört zu drehen. Andernfalls werden das Winkelstück und das Getriebe im Motorhandstück beschädigt.

1.7.11 Bitte vergewissern Sie sich, dass die Feile ordnungsgemäß installiert und eingerastet ist, bevor Sie das Motorhandstück in Betrieb nehmen.

1.7.12 Bitte stellen Sie das Drehmoment und die Drehzahl gemäß den empfohlenen Angaben des Feilenherstellers ein.

1.7.13 Fehler beim Auswechseln von Lithiumbatterien können zu inakzeptablen Risiken führen. Verwenden Sie daher die Original-Lithiumbatterie und wechseln Sie die Lithiumbatterie gemäß den korrekten Schritten in der Anleitung aus.

1.7.14 Bitte nehmen Sie die Batterie heraus, wenn das Motorhandstück längere Zeit nicht benutzt werden soll.

1.7.15 Beim kabellosen Laden entsteht Wärme, und die Oberflächentemperatur der Ladestation und des Motorhandstücks steigt. Es wird empfohlen, während des kabellosen Ladens nicht länger als 10 Sekunden mit dem Motorhandstück und der Ladestation in Kontakt zu kommen.

## 1.8 Klassifizierung der Gerätesicherheit

1.8.1 Art der Betriebsart: Kontinuierlich arbeitendes Gerät

1.8.2 Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Geräte der Klasse II mit interner Energieversorgung

1.8.3 Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ B

1.8.4 Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser: Gewöhnliche Geräte (IPX0)

1.8.5 Sicherheitsgrad Anwendung bei Vorhandensein eines entflammaren Anästhesiemisches mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid: Das Gerät kann nicht in Gegenwart eines entflammaren Anästhesiemisches mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid verwendet werden.

1.8.6 Angewandte Teile: Winkelstück, Lippenhaken, Feilenklemme, Tastkopf.

1.8.7 Die Kontaktdauer des angewandten Teils: 1 bis 10 Minuten.

1.8.8 Die Oberflächentemperatur des angewandten Teils kann bis zu 46,6°C erreichen.

## 1.9 Primäre technische Spezifikationen

1.9.1 Batterie

Lithium-Batterie im Motorhandstück: 3.7V /2000mAh

1.9.2 Netzgerät (Modell: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Eingang: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0,4A Max

Ausgang: 5V --- 1A

1.9.3 Drehmomentbereich: 0.4Ncm-5.0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Drehzahlbereich: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Kabelloses Laden

Frequenzbereich: 112-205KHz

Maximale HF-Ausgangsleistung des Produkts: 9,46 dBuA/m@3m

## 1.10 Umweltparameter

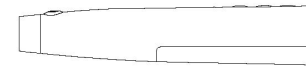
1.10.1 Umgebungstemperatur: +5°C ~ +40°C

1.10.2 Relative Luftfeuchtigkeit: 30% ~ 75%

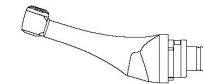
1.10.3 Atmosphärischer Druck: 70kPa ~ 106kPa

## **2 Einbau**

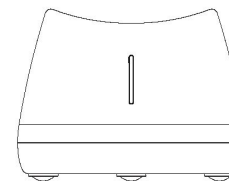
### 2.1 Grundlegendes Zubehör des Produkts



Motorisches Handstück



Gegenwinkel



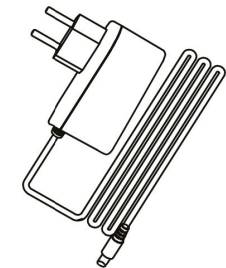
Ladestation



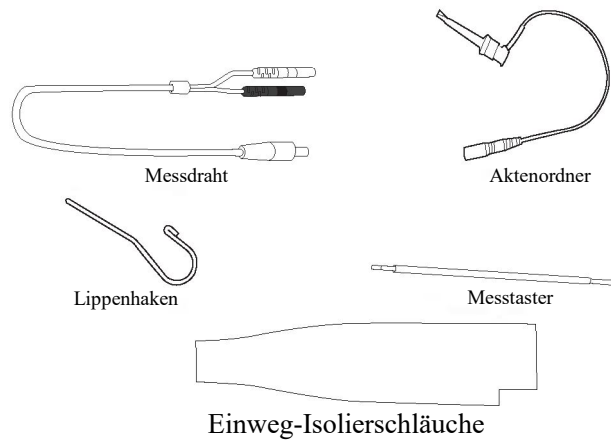
Düse



Silikon-Schutzhülle



Netzadapter



## 2.2 Anzeigebildschirme

### 2.2.1 Anzeigebildschirme für 5 Betriebsmodi und Standby

#### 2.2.1.1 EAL-Modus

Dieser Modus dient zur Messung des Kanals. Das Motorhandstück läuft in diesem Modus nicht.



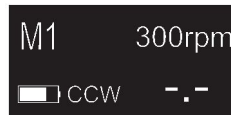
#### 2.2.1.2 CW-Modus

Das Motorhandstück dreht sich um 360° vorwärts im Uhrzeigersinn.



#### 2.2.1.3 CCW-Modus

Das Motorhandstück dreht sich nur gegen den Uhrzeigersinn. Dieser Modus wird für die Injektion von Kalziumhydroxid und anderen Arzneimitteln verwendet. Wenn dieser Modus verwendet wird, ertönt ein kontinuierlicher Doppelpelton.



#### 2.2.1.4 SGP-Modus

Sicherheitsgleitweg-Modus

F: Vorwärtswinkel, R: Rückwärtswinkel



Der Drehwinkel ist einstellbar, aber der Vorwärtswinkel muss gleich dem Rückwärtswinkel sein.

#### 2.2.1.5 CW-ATR-Modus

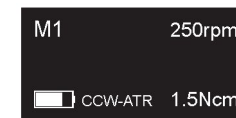
CW-ATR: CW-Modus und Adaptive Torque Reverse-Funktion.



Normale kontinuierliche Vorwärtsdrehung, wenn die Last der Feile größer ist als der eingestellte Drehmomentgrenzwert, beginnt die Feile, sich abwechselnd im eingestellten Winkel vorwärts und rückwärts zu drehen.

#### 2.2.1.6 CCW-ATR-Modus

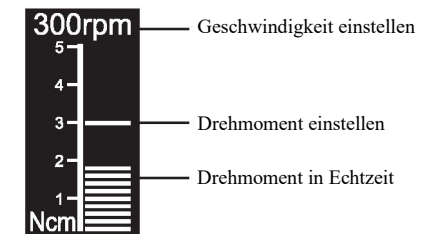
CCW-ATR: CCW-Modus und Adaptive Torque Reverse-Funktion.



Normale kontinuierliche Rückwärtsdrehung, wenn die Last der Feile größer ist als der eingestellte Drehmomentgrenzwert, beginnt die Feile, sich abwechselnd vorwärts und rückwärts im eingestellten Winkel zu drehen.

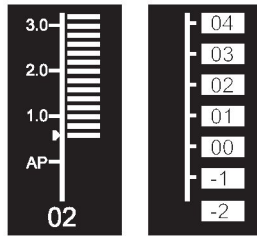
#### 2.2.2 Anzeige des Drehmoments

Diese Anzeige erscheint, wenn der Motor läuft. Das Messgerät zeigt die Drehmomentbelastung der Datei an.



#### 2.2.3 Anzeige der Kanalmessung

Dies wird angezeigt, wenn sich eine Feile im Kanal befindet und der Lippenhaken in Kontakt mit dem Mund des Patienten ist. Balken in Metern zeigen die Position der Feilenspitze an. Wenn die Länge im EAL-Modus weniger als 1,0 beträgt, wird die Anzeige vergrößert.



Die Zählernummern 1,0, 2,0, 3,0 und die Ziffern 00-16 stellen nicht die tatsächliche Länge ab dem Foramen apicale dar. Sie zeigen lediglich das Voranschreiten der Feile zum Apex an. Die Digitalzahlen -1 und -2 zeigen an, dass die Feile das Foramen apex passiert hat. Die Digitalzahl "00" zeigt an, dass die Feile das Foramen apex erreicht hat. Ziehen Sie 0,5-1 mm von der gemessenen Feilenlänge als Arbeitslänge ab. Diese Zahlen werden verwendet, um die Arbeitslänge des Kanals zu schätzen.

### 2.3 Anweisungen für Winkelstücke

2.3.1 Der Gegenwinkel ist mit einem Präzisionsgetriebe ausgestattet, und das Übersetzungsverhältnis beträgt 6:1.

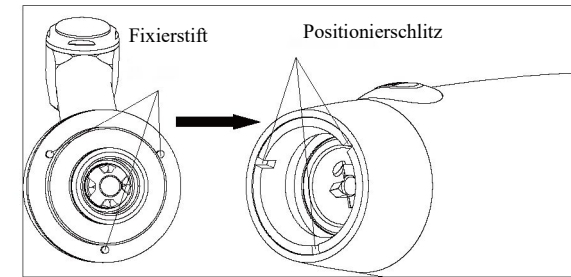
2.3.2 Vor dem ersten Gebrauch und nach Behandlungen reinigen und desinfizieren Sie bitte den Winkelstück mit einem Desinfektionsmittel mit neutralem PH-Wert. Nach der Desinfektion schmieren Sie es mit einem speziellen Reinigungsöl. Anschließend sterilisieren Sie es unter hoher Temperatur und hohem Druck (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Das Winkelstück kann nur zusammen mit diesem Gerät verwendet werden. Andernfalls wird das Winkelstück beschädigt.

### 2.4 Montage und Demontage des Gegenwinkels.

#### 2.4.1 Einbau

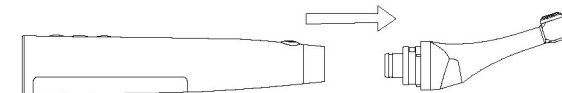
Richten Sie einen beliebigen Fixierstift des Winkelstücks auf den Positionierschlitz am Motorhandstück aus und schieben Sie das Winkelstück horizontal. Die drei Fixierstifte des Winkelstücks werden in die drei Positionierungslöcher des Motorhandstücks eingeführt. Ein "Klick"-Geräusch zeigt an, dass der Einbau erfolgt ist. Das Winkelstück kann um 360° frei gedreht werden.



Der Winkelstück ist frei drehbar und passt sich so an die verschiedenen Positionen des Wurzelkanals an, und es ist bequem, den Bildschirm während des Betriebs zu beobachten.

#### 2.4.2 Beseitigung

Ziehen Sie das Winkelstück waagrecht heraus, wenn das Motorhandstück nicht mehr läuft.



#### **Warnungen:**

- Vor dem Einsetzen oder Herausziehen des Winkelstücks halten Sie bitte zuerst das Motorhandstück an.
- Prüfen Sie nach dem Einbau, ob der Gegenwinkel richtig eingebaut wurde.

### 2.5 Installation und Entfernung der Datei

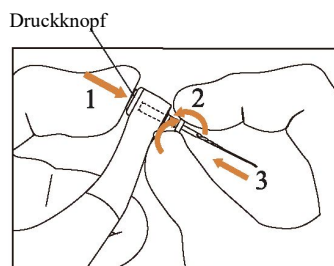
#### 2.5.1 Installation der Datei

Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, stecken Sie die Feile in die Bohrung des Winkelkopfes.

Halten Sie den Druckknopf am Winkelstück gedrückt und führen Sie die Feile ein.

Drehen Sie die Feile hin und her, bis sie mit der inneren Verriegelungsrille

ausgerichtet ist und in die richtige Position gleitet. Lassen Sie den Knopf los, um die Feile im Gegenwinkel zu arretieren.



### ⚠ Warnungen:

Nach dem Einsetzen der Feile in den Winkel, lassen Sie die Hand auf dem Druckknopfdeckel los, um sicherzustellen, dass die Feile nicht herausgenommen werden kann.

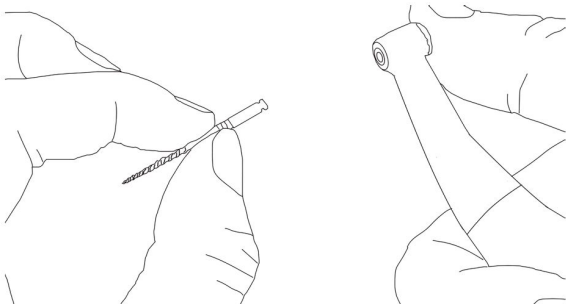
Seien Sie beim Einlegen der Dateien vorsichtig, um Verletzungen der Finger zu vermeiden.

Wenn Sie Feilen einlegen, ohne den Druckknopf gedrückt zu halten, kann die Spannange des Winkelstücks beschädigt werden.

Bitte verwenden Sie Feilen mit Schäften, die der ISO-Norm entsprechen. (ISO-Norm: 02.334 - 2.350 mm)

### 2.5.2 Entfernen der Datei

Drücken Sie die Drucktastenabdeckung und ziehen Sie den Ordner direkt heraus.



### ⚠ Warnungen:

Vor dem Einsetzen und Herausziehen der Feile muss das Motorhandstück angehalten werden.

Seien Sie beim Entfernen der Feilen vorsichtig, um Verletzungen der Finger zu vermeiden.

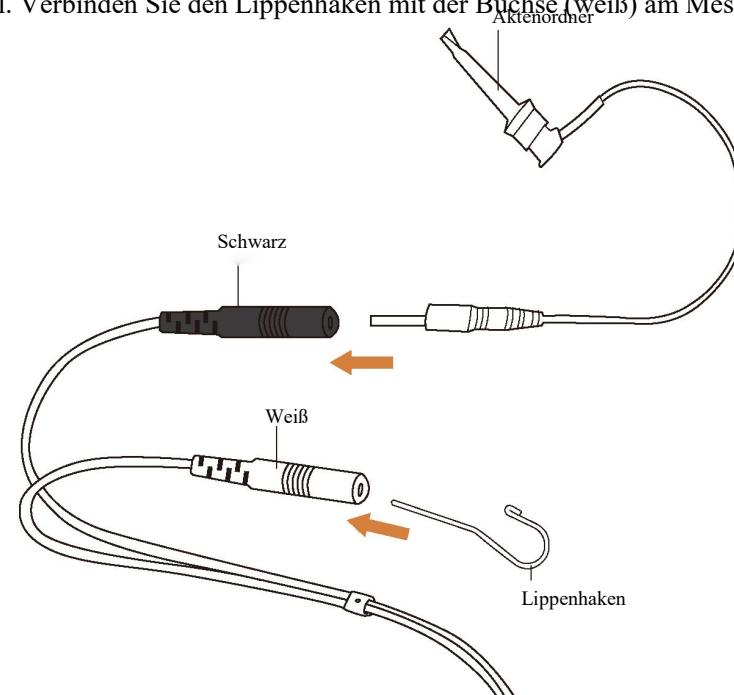
Wenn Sie Feilen entfernen, ohne den Druckknopf gedrückt zu halten, wird die Spannange des Winkelstücks beschädigt.

## 2.6 Funktionsanschluss Kanalmessung

Dies ist nicht erforderlich, wenn die Kanalmessfunktion nicht verwendet wird.

Schließen Sie den Messdraht an das Motorhandstück an. Richten Sie den Messdrahtstecker an der Kerbe auf der Rückseite des Motors aus und schieben Sie ihn ganz hinein.

Verbinden Sie den Stecker der Feilenklammer mit der Buchse (schwarz) am Messseil. Verbinden Sie den Lippenhaken mit der Buchse (weiß) am Messseil.



### ⚠ Warnungen:

Verbinden Sie den Lippenhaken mit der Buchse (weiß) am Messdraht. Andernfalls können die Funktion der Wurzelkanalaufbereitung und die Messung der Wurzelkanallänge nicht zusammen verwendet werden.

## 2.7 Montage und Demontage von Einweg-Isolierschläuchen

### 2.7.1 Einbau

Ziehen Sie vor jeder Verwendung des Handstücks und nach der Reinigung und Desinfektion des Handstücks eine Einweg-Isolierhülle auf. Nehmen Sie die Isolierhülle aus der Isolierhüllenbox, führen Sie die Isolierhülle vom dünnen Ende des Handstücks aus in das Motorhandstück ein und setzen Sie die Isolierhülle ein, bis

keine offensichtlichen Falten mehr vorhanden sind.

Nach dem Anbringen der Einweg-Isolierhülse wickeln Sie die Sperrfolie um die Oberfläche des Handstücks. Danach reinigen und desinfizieren Sie die Oberfläche des Handstücks. Siehe Kapitel 6.3 zu den Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

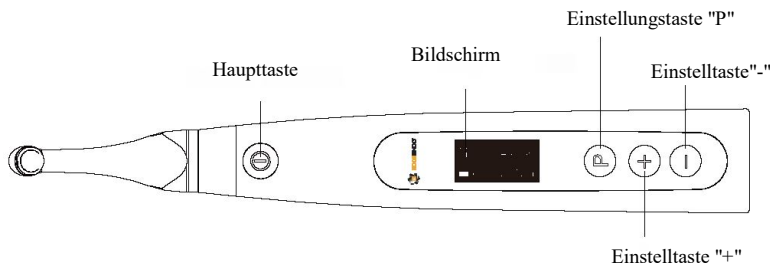
### 2.7.2 Abnehmen

Entfernen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzfolie und ziehen Sie langsam die Isolierhülse von dem dünnen Ende des Handstücks ab.

**⚠ Achtung!** Isolierhülsen sind nicht wiederverwendbar

## 3 Funktion und Bedienung des Produkts

### 3.1 Tastendefinition und Einstellungen



#### a. Strom einschalten

Drücken Sie die Haupttaste, um das Motorhandstück einzuschalten.

#### b. Strom ausschalten

Halten Sie die Einstellungstaste "P" gedrückt und drücken Sie dann die Haupttaste, um das Motorhandstück auszuschalten.

#### c. Benutzerdefinierte Programmänderung

Drücken Sie die Einstellungstaste "+"/"-" im Standby-Modus.

#### d. Einstellung der Parameter

Drücken Sie die Einstellungstaste "P", um die Parameter zu durchlaufen, drücken Sie die Einstellungstaste "+"/"-" , um sie zu ändern, und drücken Sie dann die Haupttaste oder warten Sie 5 Sekunden zur Bestätigung.

#### e. Auswahl des voreingestellten Programms

Drücken Sie die Einstellungstaste "P" lange, um das voreingestellte Programm im Standby-Modus aufzurufen, drücken Sie die Einstellungstaste, um das Dateisystem auszuwählen, drücken Sie die Einstellungstaste "P", um die Dateinummer auszuwählen, drücken Sie die Einstellungstaste, um die Dateinummer auszuwählen, und drücken Sie dann die Haupttaste zur Bestätigung.

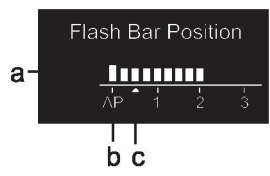
### f. Einstellung der Handstückfunktionen

Halten Sie bei ausgeschaltetem Motorhandstück die Einstellungstaste "P" gedrückt und drücken Sie die Haupttaste, um die Einstellung der Handstückfunktionen aufzurufen, drücken Sie die Einstellungstaste "P", um die Einstellungen zu durchlaufen, drücken Sie die Einstellungstaste "+"/"-" , um die Einstellung vorzunehmen, und drücken Sie dann die Haupttaste zur Bestätigung.

### 3.2 Bildschirmdarstellung

<p>Das Bild zeigt die Standby-Schnittstelle mit den folgenden Elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a:</b> MO 250rpm</li> <li><b>b:</b> Batterie-Symbol</li> <li><b>c:</b> CW 2.0Ncm</li> <li><b>d:</b> Batterie-Symbol</li> <li><b>e:</b> Batterie-Symbol</li> </ul>	<b>Standby-Schnittstelle</b> a. Benutzerdefinierte Programmfolgennummer 0-9, insgesamt 10 Programme. b. Batterieverbrauch c. Geschwindigkeit einstellen d. Drehmoment einstellen e. Betriebsart
<p>Das Bild zeigt die Arbeitsoberfläche mit den folgenden Elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a:</b> 300rpm</li> <li><b>b:</b> 5, 4, 3, 2, 1 Ncm</li> <li><b>c:</b> 5, 4, 3, 2, 1 Ncm</li> <li><b>d:</b> 5, 4, 3, 2, 1 Ncm</li> </ul>	<b>Arbeitsoberfläche</b> a. Geschwindigkeit einstellen b. Drehmoment einstellen c. Drehmoment in Echtzeit d. Skala zur Anzeige des Drehmoments
<p>Das Bild zeigt die Schnittstelle für den Kanalmessmodus mit den folgenden Elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a:</b> MO</li> <li><b>b:</b> AP, 1, 2, 3, EAL</li> </ul>	<b>Schnittstelle für den Kanalmessmodus</b> a. Apikaler Referenzpunkt Blitzleiste b. EAL: Elektronischer Apex Locator
<p>Das Bild zeigt die Schnittstelle für den Zustand der Kanalmessung mit den folgenden Elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a:</b> 3.0, 2.0, 1.0, AP, 02</li> <li><b>b:</b> 3.0, 2.0, 1.0, AP, 02</li> <li><b>c:</b> 3.0, 2.0, 1.0, AP, 02</li> </ul>	<b>Schnittstelle für den Zustand der Kanalmessung</b> a. Balken zur Anzeige der Kanallänge b. Indikationsnummer Die digitalen Zahlen 00-16 stellen nicht die tatsächliche Länge ab dem Foramen apicale dar. Sie zeigen lediglich das Fortschreiten der Feile zum Apex an. Die Zahl "00" bedeutet, dass die Feile das Foramen apicale erreicht hat. c. Apikales Foramen.



 <p>Flash Bar Position</p> <p>a</p> <p>AP 1 2 3</p> <p>b c</p>	<p>Schnittstelle zur Einstellung des apikalen Referenzpunktes</p> <p>a. Apikaler Referenzpunkt Blitzleiste</p> <p>b. Apikales Foramen</p> <p>c. Digitaler "02"-Messwert, sehr nahe am physiologischen apikalen Foramen.</p>
---	---

### 3.3 Begriffe und Definitionen

CW	Drehung im Uhrzeigersinn, Vorwärtsdrehung Angewandt auf Drehfeilen.
CCW	Drehung gegen den Uhrzeigersinn, Rückwärtsdrehung Angewandt auf Spezialfeilen zur Injektion von Calciumhydroxid und anderen Lösungen.
SGP	Sicherheitsgleitweg-Modus
CW-ATR	CW-Modus und adaptive Drehmomentumkehr Im CW-ATR-Modus beginnt die Hin- und Herbewegung, wenn das eingestellte Drehmoment erreicht ist; wenn das Drehmoment auf den normalen Wert sinkt, dreht sich der Motor im Uhrzeigersinn.
CCW-ATR	CCW-Modus und adaptive Drehmomentumkehr Im CCW-ATR-Modus beginnt die Hin- und Herbewegung, wenn das eingestellte Drehmoment erreicht ist; wenn das Drehmoment auf den normalen Wert sinkt, dreht sich der Motor gegen den Uhrzeigersinn.
Winkel	Winkel im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn im SGP-Modus.
Vorwärts-Winkel	Winkel der Drehung der Datei im Uhrzeigersinn.
Umkehrung des Winkels	Winkel der Drehung der Datei gegen den Uhrzeigersinn.
EAL	Elektronisches Apex-Ortungsgerät In diesem Modus arbeitet das Gerät wie ein eigenständiges Apex-Ortungsgerät.
AP	Apikales Foramen.
Apikale Aktion	Die Dateiaktion, wenn die Dateispitze den Punkt der Blitzleiste erreicht.
Position der Blitzleiste	Zeigt den Punkt innerhalb des Kanals an, an dem eine bestimmte apikale Aktion ausgelöst wird.

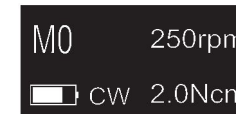
Automatischer Start	Die Dateidrehung beginnt automatisch, wenn die Datei in den Kanal eingelegt wird.
Automatischer Stopp	Die Drehung der Feile stoppt automatisch, wenn die Feile aus dem Kanal genommen wird.
Apikale Verlangsamung	Die Feile verlangsamt sich automatisch, wenn sie sich dem Scheitelpunkt nähert. Wird im CW- und CCW-Betriebsmodus aktiviert, wenn ausgewählt.
Betriebsart	5 Betriebsarten für die Kanalformung und -messung. Wie z.B. CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR und EAL.
Geschwindigkeit	Geschwindigkeit der Dateidrehung.
Drehmoment (Grenzdrehmoment / Auslösedrehmoment)	Für die Modi CW und CCW der Drehmomentwert (Torque Limit), der die Rückwärtsdrehung auslöst. Für die Modi CW-ATR und CCW-ATR den Drehmomentwert (Trigger Torque), der die Aktion CW-ATR und CCW-ATR auslöst.

## 4 Betriebsanleitung

### 4.1 Einschalten und Ausschalten

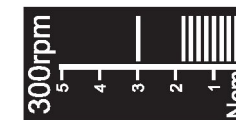
#### 4.1.1 Starten und Stoppen des Motorhandstücks

a) Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand des Motorhandstücks die Haupttaste, woraufhin das Motorhandstück in den Standby-Modus wechselt. Die Schnittstelle zeigt wie folgt an:



Standby-Schnittstelle

b) Drücken Sie unter der Standby-Schnittstelle die Haupttaste, und das Motorhandstück wechselt zur Arbeitsschnittstelle. Die Schnittstelle wird wie folgt angezeigt:



Arbeitsoberfläche

c) Drücken Sie die Haupttaste erneut, und das Motorhandstück kehrt zur Standby-Schnittstelle zurück.

d) Halten Sie die Einstelltaste "P" gedrückt und drücken Sie dann die Haupttaste,

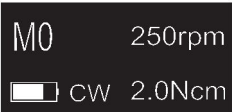

um das Motorhandstück auszuschalten. Im Standby-Modus schaltet sich das Motorhandstück nach 3 Minuten automatisch ab, ohne dass eine Taste gedrückt werden muss. Das Motorhandstück schaltet sich auch automatisch ab, wenn es aufgeladen wird.

#### 4.2 Auswahl der benutzerdefinierten Programmfolgenummer

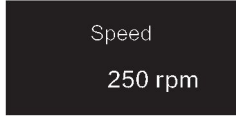

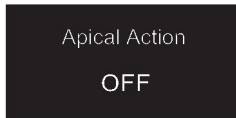
Das Motorhandstück verfügt über 10 Speicherprogramme (M0-M9) und 5 voreingestellte Programme. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um die benutzerdefinierte Programmsequenznummer im Standby-Modus zu ändern.

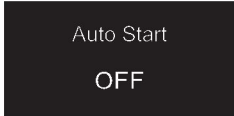
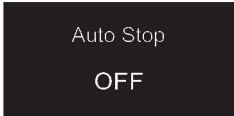

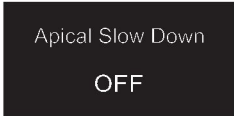
M0-M9 ist ein Speicherprogramm für die Kanalformung und -messung. Jedes Speicherprogramm hat seine eigenen Parameter wie Betriebsart, Geschwindigkeit und Drehmoment, die alle geändert werden können.

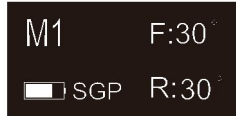
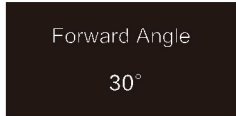

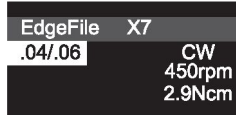
#### 4.3 Parametereinstellung


	<p>Bevor Sie das Motorhandstück in Betrieb nehmen, überprüfen Sie bitte, ob die Betriebsart richtig eingestellt ist.</p> <p>Alle Parameter müssen entsprechend der Feilen eingestellt werden. Vergewissern Sie sich, dass alle Parameter korrekt sind, bevor Sie das Motorhandstück in Betrieb nehmen, sonst besteht die Gefahr, dass die Feilen beschädigt werden.</p>
	<p>Es verfügt über 6 Betriebsmodi für die Kanalformung und -messung: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR und EAL (siehe Kapitel 3.3 Begriffe und Definitionen, um die Erklärungen dieser Modi zu erhalten). Drücken Sie die Einstelltaste "P" einmal im Standby-Modus und drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um die richtige Betriebsart auszuwählen.</p> <p>Der CCW-Modus wird für die Injektion von Kalziumhydroxid und anderen Medikamenten verwendet. In diesem Modus ertönt kontinuierlich ein doppelter Piepton, der anzeigt, dass eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn erfolgt.</p>
<p>Drücken Sie wiederholt die Einstelltaste "P", um zu prüfen, ob alle Parameter der nächsten Ebene dieser Betriebsart korrekt sind, und drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um Änderungen vorzunehmen, falls dies nicht der Fall ist.</p>	

EAL(Siehe Kapitel 3.3 Begriffe und Definitionen, um die

	<p>Die Drehzahl kann von 100 U/min bis 2500 U/min eingestellt werden.</p> <p>Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um die Geschwindigkeit zu erhöhen oder zu verringern. Lang drücken, um die Geschwindigkeit schnell zu erhöhen oder zu verringern.</p> <p>Im CW-ATR- und CCW-ATR-Modus sind Drehzahlen von 100 bis 500 Umdrehungen pro Minute möglich.</p> <p>Im SGP-Modus sind Drehzahlen von 100 bis 500 Umdrehungen pro Minute möglich.</p>
	<p>Die Drehmomenteinstellung kann von 0,4Ncm bis 5,0Ncm eingestellt werden.</p> <p>Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um das Drehmoment zu erhöhen oder zu verringern. Lange drücken, um das Drehmoment schnell zu erhöhen oder zu verringern.</p> <p>Im CW-ATR- und CCW-ATR-Modus sind Auslösemomente von 0,4Ncm~4,0Ncm verfügbar.</p> <p>Im SGP-Modus sind Drehmomente von 2,0Ncm~5,0Ncm verfügbar.</p>
	<p>Aktionen, die automatisch ausgeführt werden, wenn die Feilenspitze den Punkt innerhalb des Kanals erreicht, der durch die Einstellung für die Blitzleiste festgelegt wurde.</p> <p>Der Vorteil der Integration der Längenbestimmung ist, dass der Motor entsprechend der Einstellung reagiert, wenn die Datei den Referenzpunkt erreicht. Es kann Rückwärts, Stopp und AUS sein.</p> <p>Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um zu Ändern.</p> <p>OFF: Deaktivieren Sie die Funktion Apical Action, die die Feile dreht sich wie gewohnt, auch wenn sie den Referenzpunkt erreicht. Stop: Automatischer Rotationsstopp, wenn der Referenzpunkt erreicht ist, ziehen Sie die Feile ein wenig nach oben und sie dreht</p>


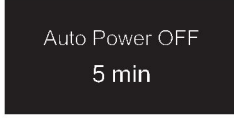
	sich wieder. Rückwärts: Kehrt die Drehrichtung automatisch um, wenn die Feile den Referenzpunkt erreicht oder passiert; ziehen Sie ein wenig nach oben, ändert sich die Drehrichtung wieder zurück.
	Die Drehung beginnt automatisch, wenn die Feile in den Kanal eingeführt wird und der Balken für die Kanallänge mehr als 2 Balken aufleuchtet. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " zum Ändern. AUS: Der Motor startet nicht, wenn die Feile in den Kanal eingeführt wird. Die Haupttaste wird zum Starten und Stoppen des Motorhandstücks verwendet. EIN: Der Motor startet automatisch.
	Die Rotation stoppt automatisch, wenn die Feile aus dem Kanal genommen wird und der Balken zur Anzeige der Kanallänge weniger als 2 Balken vor der Entnahme der Feile aufleuchtet. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " zum Ändern. AUS: Der Motor wird nicht angehalten, wenn die Feile aus dem Kanal genommen wird. Die Haupttaste wird zum Starten und Stoppen des Motorhandstücks verwendet. ON: Der Motor stoppt automatisch.
	Dies ist der Bezugspunkt, an dem verschiedene apikale Aktionen ausgelöst werden. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- ", um den Referenzpunkt zu wählen, indem Sie den Blitzbalken ändern. Der Messwert von 0,5 zeigt an, dass sich die Feilenspitze sehr nahe am physiologischen apikalen Foramen befindet. Der Referenzpunkt (Blitzbalken) kann am Messgerät von 2 bis AP (Apex) eingestellt werden.
	Die Drehung verlangsamt sich automatisch, wenn sich die Feilenspitze dem Referenzpunkt nähert. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " zum Ändern. OFF: Apical Slow Down Funktion deaktivieren. EIN: Die Rotation wird automatisch verlangsamt, wenn sich

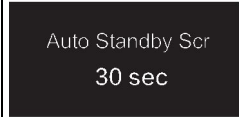

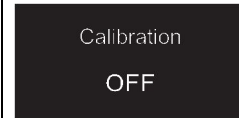


	die Feilenspitze dem Referenzpunkt nähert.
	Winkel. Im SGP-Modus muss der Vorwärtswinkel gleich dem Rückwärtswinkel sein.
	
	Vorwärtswinkel. Im CW-ATR-Modus sind Vorwärtswinkel von 60°~400° verfügbar. Im CCW-ATR-Modus kann der Vorwärtswinkel nicht größer sein als der Rückwärtswinkel. Rückwärts-Winkel.
	In der Betriebsart CCW-ATR ist ein Umkehrwinkel von 60°~400° möglich. In der Betriebsart CW-ATR kann der Rückwärtswinkel nicht größer als der Vorwärtswinkel sein.
	Der Einfachheit halber haben wir einige gängige Dateisysteme voreingestellt. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- ", um zum voreingestellten Programm (M0-M9, voreingestelltes Programm 1-5) zu wechseln, die Schnittstelle wird wie links dargestellt.
	Drücken Sie lange auf die Einstellungstaste "P", um das voreingestellte Programm im Standby-Modus aufzurufen; die Schnittstelle wird wie links dargestellt. Drücken Sie die Einstelltaste, um das Dateisystem auszuwählen.
	Nachdem Sie das Dateisystem ausgewählt haben, drücken Sie die Einstellungstaste "P", um die Dateinummer auszuwählen, drücken Sie die Einstelltaste, um die Dateinummer auszuwählen, und drücken Sie dann die Haupttaste zur Bestätigung.
	Die Parameter der Voreinstellungen können auch

	<p>geändert werden, so dass sie sich von der Standardeinstellung unterscheiden. Wenn Sie zu den Standardeinstellungen zurückkehren möchten, drücken Sie die Einstellungstaste "P" lange, um das voreingestellte Programm im Standby-Modus aufzurufen, wählen Sie eine Voreinstellung aus und drücken Sie zur Bestätigung die Taste "Main", um die Standardeinstellung wiederherzustellen. Das voreingestellte Programm kann auch durch Ausschalten des Motorhandstücks und erneutes Einschalten auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt werden. Es wird nicht empfohlen, die Standardeinstellung des voreingestellten Programms zu ändern, da sonst die Gefahr besteht, dass die Datei beschädigt wird.</p>
---	---

#### 4.5 Einstellung der Handstückfunktionen

Halten Sie bei ausgeschaltetem Motorhandstück die Einstellungstaste "P" gedrückt und drücken Sie die Haupttaste, um die Einstellungen für die Handstückfunktionen aufzurufen, drücken Sie die Einstellungstaste "P", um die Einstellungen zu durchlaufen, drücken Sie die Einstellungstaste "+"/"-", um die Einstellungen vorzunehmen, und drücken Sie dann die Haupttaste zur Bestätigung.

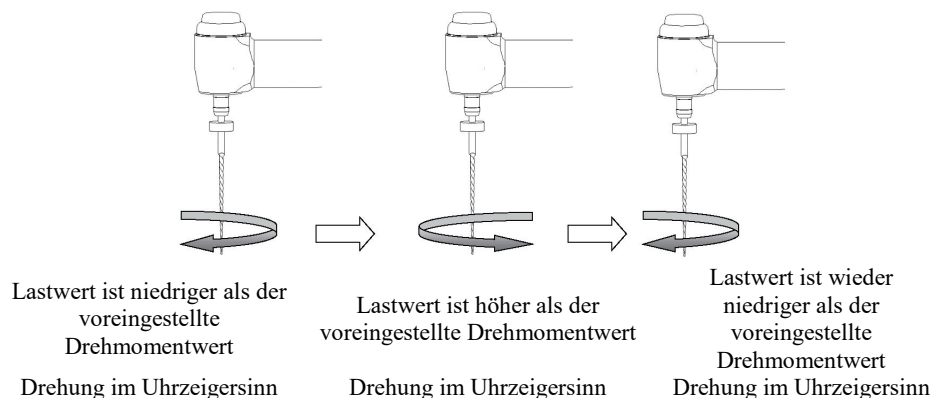
	<p>Halten Sie bei ausgeschaltetem Motorhandstück die Einstellungstaste "P" gedrückt und drücken Sie die Haupttaste, um die Einstellungen der Handstückfunktionen aufzurufen; die Softwareversionsnummer erscheint auf dem Bildschirm.</p>
	<p>Nachdem 3 Sekunden lang die Versionsnummer auf dem Bildschirm angezeigt wurde, kann die "Auto Power OFF"-Einstellung geändert werden; drücken Sie die Einstellungstaste "+"/"-", um die Einstellung vorzunehmen, und drücken Sie dann zur Bestätigung die Taste "Main". Dies ist die automatische Ausschaltzeit des Motorhandstücks, wenn keine Tasten gedrückt werden. Sie kann in 1-Minuten-Schritten von 3 bis 30 Minuten</p>

	eingestellt werden.
	<p>Drücken Sie erneut die Einstellungstaste "P", die "Auto Standby Scr" kann geändert werden, drücken Sie die Einstellungstaste "+"/"- " zum Einstellen, dann drücken Sie die Taste "Main" zum Bestätigen. Dies ist die automatische Rückkehr zur Standby-Anzeige des Motorhandstücks, wenn keine Tasten gedrückt werden. Sie kann von 3 bis 30 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten eingestellt werden.</p>
	<p>Drücken Sie erneut die Einstellungstaste "P", die "Dominante Hand" kann geändert werden, drücken Sie die Einstellungstaste "+"/"- " zum Einstellen, dann drücken Sie die Taste "Main" zum Bestätigen. Die rechte und die linke Hand können eingestellt werden.</p>
	<p>Drücken Sie erneut die Einstellungstaste "P", die "Kalibrierung" kann geändert werden, drücken Sie die Einstellungstaste "+"/"- ", um "ON" auszuwählen, und drücken Sie dann die Taste "Main" für die Kalibrierung. Vergewissern Sie sich vor der Kalibrierung, dass der ursprüngliche Gegenwinkel installiert ist, und installieren Sie die Datei nicht. Das Drehmoment wird nicht korrekt sein, wenn es ohne Original-Winkelstück kalibriert wird oder wenn es irgendeine Last auf dem Winkelstück-Futter gibt, und es besteht die Gefahr, dass die Feile beschädigt wird. Nach dem Austausch des Gegenwinkels sollte der Gegenwinkel vor der Verwendung kalibriert werden.</p>
	<p>Drücken Sie erneut die Einstellungstaste "P", die "Piepserlautstärke" kann geändert werden, drücken Sie die Einstellungstaste "+"/"- " zum Einstellen, dann drücken Sie die Taste "Main" zum Bestätigen. Die "Piepserlautstärke" kann von 0-3 eingestellt werden. Vol.0: Stumm.</p>
	<p>Drücken Sie erneut die Einstellungstaste "P", die Option "Standardeinstellungen wiederherstellen" kann geändert werden, drücken Sie die Einstellungstasten "+"/"- "</p>

	", um "EIN" auszuwählen, und drücken Sie dann die Taste "Main", um die Standardeinstellungen wiederherzustellen.
--	--

#### 4.6 Schutzfunktion des automatischen Rücklaufs

Wenn der Lastwert während des Betriebs den voreingestellten Drehmomentwert überschreitet, wechselt der Feilenrotationsmodus automatisch in den Rückwärtsmodus. Und die Feile kehrt in den normalen Rotationsmodus zurück, wenn die Last wieder unter dem voreingestellten Drehmomentwert liegt.



#### ⚠ Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Schutzfunktion des automatischen Rücklaufs ist NUR für den CW-Modus geeignet.
2. Diese Funktion ist für den CCW-Modus, CW-ATR und CCW -ATR-Modus nicht verfügbar.
3. Wenn die Batterieanzeige des Motorhandstücks eine niedrige Batteriekapazität anzeigt, reicht die niedrige Batteriekapazität nicht aus, damit das Motorhandstück den Grenzwert für das Drehmoment erreichen kann. Bitte laden Sie die Batterie rechtzeitig auf.
4. Wenn das Motorhandstück ständig unter Last steht, kann das Gerät aufgrund des Überhitzungsschutzes automatisch anhalten. Schalten Sie in diesem Fall das Motorhandstück eine Zeit lang aus, bis die Temperatur sinkt.

#### 4.7 Motorbetrieb

Bitte stellen Sie die Betriebsart, das Drehmoment und die Drehzahl gemäß den empfohlenen Angaben des Feilenherstellers ein.

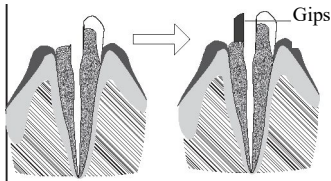
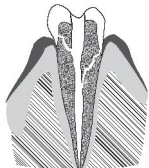
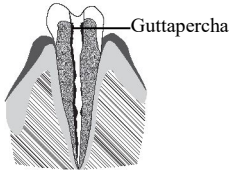
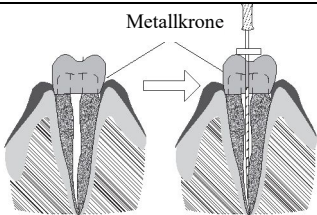
	<p>Modus "Motor allein"</p> <p>Bei der Verwendung im reinen Motormodus wird der Drehmomentbalken auf dem Bildschirm angezeigt. (weitere Informationen zum Drehmomentbalken, siehe Kapitel 3.2 Bildschirmdarstellung)</p>
	<p>Motor kombiniert mit Kanalmessfunktion</p> <p>Bei der Verwendung des Motors kombiniert mit der Kanalmessfunktion muss der Messdraht über die USB-Buchse mit dem Motorhandstück verbunden werden, und die weiße Buchse wird über den Lippenhaken mit der Lippe des Patienten verbunden, die schwarze Buchse bleibt frei.</p> <p>Die Kanallängenanzeige wird auf dem Bildschirm eingeblendet (weitere Informationen zur Kanallängenanzeige finden Sie in Kapitel 3.2 Bildschirmdarstellung)</p> <p>Stellen Sie die Parameter der automatischen Funktionen nach Bedarf ein, wie z. B. Apical Action, Auto Start usw. (weitere Informationen über automatische Funktionen finden Sie in Kapitel 4.3 Parametereinstellung).</p>
	<p>Prüfung der Verbindung</p> <p>Es wird dringend empfohlen, den Verbindungstest vor jedem Gebrauch zu überprüfen. Berühren Sie den Lippenhaken mit der Feile im Gegenwinkel und überprüfen Sie, ob alle Balken auf dem Messgerät auf dem Bildschirm aufleuchten, und der Motor sollte kontinuierlich umgekehrt werden, andernfalls sollte das Messkabel oder der Gegenwinkel ersetzt werden.</p>

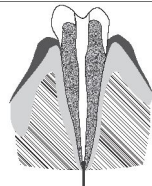
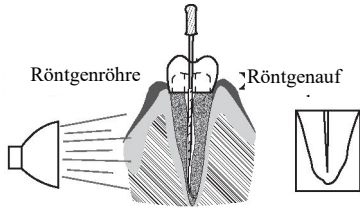


#### 4.8 Betrieb der Kanalmessung

	<p>Wenn Sie den Apex Locator im Standalone-Modus verwenden, empfehlen wir, das Motorhandstück auf die Ladestation zu legen, um einen besseren Sichtwinkel zu erhalten.</p> <p>Drücken Sie die Einstelltaste "P" einmal im Standby-Modus, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um den EAL-Betriebsmodus auszuwählen, und drücken Sie dann die Haupttaste zur Bestätigung. (Siehe Kapitel 3.3 Begriffe und Definitionen für die Erklärung der Betriebsarten). Der Messdraht muss über die USB-Buchse mit dem Motorhandstück verbunden werden, die weiße Buchse wird über den Lippenhaken mit der Lippe des Patienten verbunden, und die schwarze Buchse wird mit der Feilenklemme verbunden.</p> <p>Die Kanallängenanzeige wird auf dem Bildschirm eingeblendet (weitere Informationen zur Kanallängenanzeige finden Sie in Kapitel 3. 2 Bildschirmanzeige).</p>
	<p>Die Feilenklemme muss die Feile richtig halten. Drücken Sie den Knopf des Feilenclips mit dem Daumen in Pfeilrichtung. Stecken Sie den Halter auf das Metalloberteil der Feile und lassen Sie dann den Knopf los.</p>

	<p><b>Prüfung der Verbindung</b></p> <p>Es wird dringend empfohlen, die Verbindung jedes Mal vor dem Gebrauch zu testen. Klemmen Sie den Halter auf den Lippenhaken und überprüfen Sie, ob alle Balken auf dem Messgerät auf dem Bildschirm aufleuchten, andernfalls sollte der Messdraht oder die Feilenklemme ersetzt werden.</p>
<p>Wurzelkanäle, die für eine Kanalmessung nicht geeignet sind</p> <p>Für die unten dargestellten Wurzelkanalbedingungen kann keine genaue Messung durchgeführt werden.</p>	
	<p>Wurzelkanal mit einem großen apikalen Foramen. Ein Wurzelkanal, der aufgrund einer Läsion oder einer unvollständigen Entwicklung ein außergewöhnlich großes apikales Foramen aufweist, kann nicht genau gemessen werden. Die Ergebnisse zeigen möglicherweise eine kürzere Messung als die tatsächliche Länge.</p>
	<p>Wurzelkanal mit Blut, das aus der Öffnung herausläuft.</p> <p>Wenn Blut aus der Öffnung des Wurzelkanals überläuft und mit dem Zahnfleisch in Berührung kommt, führt dies zu einem elektrischen Leck und eine genaue Messung ist nicht möglich. Warten Sie, bis die Blutung vollständig zum Stillstand gekommen ist. Reinigen Sie das Innere und die Öffnung des Kanals gründlich, um alles Blut zu entfernen, und führen Sie dann eine Messung durch.</p> <p>Wurzelkanal mit einer chemischen Lösung, die aus der Öffnung herausläuft.</p> <p>Eine genaue Messung ist nicht möglich, wenn eine chemische Lösung aus der Kanalöffnung überläuft. Reinigen Sie in</p>

	diesem Fall den Kanal und seine Öffnung. Es ist wichtig, dass die überlaufende Lösung aus der Öffnung entfernt wird.
	Gebrochene Krone. Wenn die Krone abgebrochen ist und ein Teil des Zahnfleischgewebes in die Kavität um die Kanalöffnung herum eindringt, führt der Kontakt zwischen dem Zahnfleischgewebe und der Feile zu einem elektrischen Leck, und es kann keine genaue Messung durchgeführt werden. In diesem Fall muss der Zahn mit einem geeigneten Material aufgebaut werden, um das Zahnfleisch zu isolieren.
	Gebrochener Zahn. Leckage durch einen Zweigkanal Ein gebrochener Zahn verursacht eine elektrische Leckage, und eine genaue Messung ist nicht möglich. Ein abzweigender Kanal führt ebenfalls zu einem elektrischen Leck.
	Neubehandlung einer mit Guttapercha gefüllten Wurzel. Die Guttapercha muss vollständig entfernt werden, um ihre isolierende Wirkung zu beseitigen. Nach dem Entfernen der Guttapercha führen Sie eine kleine Feile ganz durch das apikale Foramen und geben dann ein wenig Kochsalzlösung in den Kanal, die jedoch nicht über die Kanalöffnung fließen darf.
	Kronen oder Metallprothesen, die das Zahnfleisch berühren. Eine genaue Messung ist nicht möglich, wenn die Feile eine Metallprothese berührt, die mit dem Zahnfleisch in Berührung kommt. Erweitern Sie in diesem Fall die

	Öffnung am oberen Ende der Krone, damit die Feile die Metallprothese nicht berührt, bevor Sie eine Messung vornehmen.
 Zu trocken	Äußerst trockener Kanal. Wenn der Gehörgang extrem trocken ist, bewegt sich das Messgerät möglicherweise erst, wenn es sich ganz in der Nähe des Apex befindet. Versuchen Sie in diesem Fall, den Kanal mit Kochsalzlösung zu befeuchten.
Unterschied im Messergebnis zwischen Apex-Locator-Messung und Röntgenaufnahme. Manchmal stimmen die Werte des Apex-Locators und das Röntgenbild nicht überein. Dies bedeutet nicht, dass der Apex-Locator nicht richtig funktioniert oder dass die Röntgenaufnahme ein Fehler ist. Auf einem Röntgenbild wird der Apex je nach Winkel des Röntgenstrahls möglicherweise nicht korrekt dargestellt, und die Lage des Apex scheint eine andere zu sein als sie tatsächlich ist.	
 Die apikale Seite der Wurzelkanalkrone	Der tatsächliche Apex des Kanals ist nicht derselbe wie der anatomische Apex. Es gibt häufig Fälle, in denen das apikale Foramen in Richtung Krone liegt. In diesen Fällen kann ein Röntgenbild anzeigen, dass die Feile den Apex nicht erreicht hat, obwohl sie das apikale Foramen tatsächlich erreicht hat.

#### 4.9 Aufladen der Batterie

Das Motorhandstück ist mit einer wiederaufladbaren Lithium-Batterie ausgestattet.

Wenn Sie den Akku aufladen, lassen Sie einen Abstand von ca. 10 cm um die Ladestation herum, um den Zugang zum Eingang und zum Netzkabel zu erleichtern.

Stecken Sie den Stecker des Netzteils in die Steckdose der Ladestation und vergewissern Sie sich, dass sie richtig angeschlossen sind. Setzen Sie dann das Motorhandstück in die Ladestation ein (das Motorhandstück muss zum Aufladen korrekt und in der gleichen Richtung auf die Ladestation ausgerichtet sein). Wenn die blaue Anzeige auf der Ladestation blinkt, wird sie aufgeladen. Wenn das Motorhandstück vollständig aufgeladen ist, leuchtet die blaue Anzeige an der

Ladestation immer.

Nach dem Aufladen ziehen Sie bitte den Netzadapter aus der Steckdose.

#### 4.10 Ersetzen der Batterie

Tauschen Sie die Batterie aus, wenn die Leistung schneller nachlässt, als sie sollte. Bitte verwenden Sie die Original-Lithiumbatterie.

- a) Schalten Sie das Motorhandstück aus.
- b) Öffnen Sie die Gummiabdeckung mit einer Pinzette usw. und entfernen Sie dann die Schraube.
- c) Entfernen Sie die Batterieabdeckung.
- d) Entfernen Sie die alte Batterie und ziehen Sie den Stecker ab.
- e) Schließen Sie den neuen Akku an und setzen Sie ihn in das Motorhandstück ein.
- f) Bringen Sie die Abdeckung und ihre Schraube wieder an.

Es wird empfohlen, den örtlichen Händler oder den Hersteller zu kontaktieren, um die Batterie zu ersetzen.

#### 4.11 Ölen des Gegenwinkels

Für die Schmierung des Winkelstücks kann nur die Original-Öleinspritzdüse verwendet werden. Das Winkelstück muss nach der Reinigung und Desinfektion, aber vor der Sterilisation geölt werden.

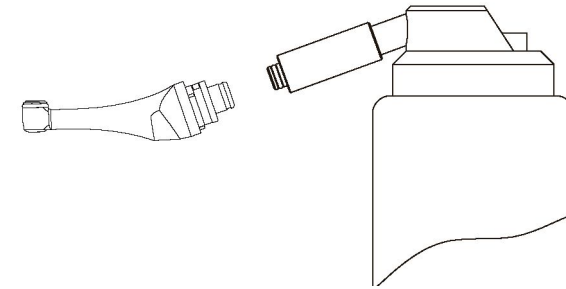
1. Schrauben Sie zunächst die Einspritzdüse in die Düse der Ölflasche. (Etwa 1 bis 3 Kreise)
2. Stecken Sie dann die Düse in das Endteil des Winkelstücks und schmieren Sie das Winkelstück 2-3 Sekunden lang, bis das Öl aus dem Kopfteil des Winkelstücks fließt.
3. Stellen Sie das Winkelstück 30 Minuten lang aufrecht hin, damit das restliche Öl abfließen kann.

#### ⚠️ Warnungen

Das Motorhandstück kann nicht mit Öl gefüllt werden.

#### ⚠️ Vorsichtsmaßnahmen

- a: Um zu vermeiden, dass das Winkelstück durch den Druck wegfliegt, halten Sie das Winkelstück während des Schmierens mit der Hand fest.
- b: Bitte verwenden Sie die entsprechende Düse, die für die Schmierung des Handstücks geeignet ist.



### 5 Fehlersuche

Versagen	Mögliche Ursache	Lösungen
Das Motorhandstück dreht sich nicht.	Der Motor ist im EAL-Modus, der EAL-Modus ist nur für die Kanalmessung vorgesehen.	Wechsel zu CW, CCW, SGP, CW-ATR oder CCW-ATR.
Nach dem Starten des Motorhandstücks ertönt ein kontinuierlicher Piepton.	Der kontinuierliche Piepton zeigt an, dass sich das Motorhandstück im CCW-Modus befindet.	Halten Sie das Motorhandstück an und schalten Sie den Betriebsmodus auf CW-Modus um.
Fehler bei der Gegenwinkelkalibrierung	Kalibrierungsfehler verursacht durch starken Widerstand des Gegenwinkels	Reinigen Sie den Gegenwinkel, und kalibrieren Sie ihn nach der Öleinspritzung neu.
Nach dem Aufladen verkürzt sich die Ausdauerzeit.	Die Batteriekapazität wird kleiner.	Bitte wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder Hersteller.
Kein Ton	Die Lautstärke des Piepsers ist auf 0 eingestellt. Vol.0: Stumm.	Stellen Sie die Lautstärke des Signaltons auf 1,2,3.
Die kontinuierlich rotierende Feile bleibt im Wurzelkanal stecken.	Falsche Spezifikationseinstellung. Zu hohes Lastmoment der Feile.	Wählen Sie den CCW-Modus, starten Sie das Motorhandstück, und nehmen Sie die Feile heraus.



## 6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

### 6.1 Vorwort

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen das Winkelstück, der Lippenhaken, die Feilenklemme, die Silikonschutzhülle und der Tastkopf vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden. Dies gilt sowohl für den ersten Gebrauch als auch für alle weiteren Verwendungen.

### 6.2 Allgemeine Empfehlungen

6.2.1 Es darf nur eine Desinfektionslösung verwendet werden, die aufgrund ihrer Wirksamkeit (VAH/DGHM-Liste, CE-Kennzeichnung, FDA- und Health-Canada-Zulassung) und gemäß der DFU des Herstellers der Desinfektionslösung zugelassen ist.

6.2.2 Legen Sie das Winkelstück nicht in eine Desinfektionsmittellösung oder in ein Ultraschallbad.

Verwenden Sie keine chloridhaltigen Reinigungsmittel.

6.2.3 Verwenden Sie keine Bleichmittel oder chloridhaltigen Desinfektionsmittel.

6.2.4 Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).

6.2.5 Der Benutzer ist für die Sterilität des Produkts für den ersten Zyklus und jede weitere Verwendung sowie für die Verwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten verantwortlich, sofern nach der Sterilität anwendbar.

6.2.6 Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere für den letzten Spülschritt oder bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.


6.2.7 Für die Sterilisation der endodontischen Feilen ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

6.2.8 Das Winkelstück muss nach der Reinigung und Desinfektion, aber vor der Sterilisation geschmiert werden.

### 6.3 Reinigungs- und Desinfektionsschritte für das Motorhandstück, den Netzadapter und die Basis.


Vor und nach jedem Gebrauch sollten alle Gegenstände, die mit infektiösen Erregern in Berührung gekommen sind, mit Handtüchern gereinigt werden, die mit einer Desinfektions- und Reinigungslösung (einer bakteriziden, fungiziden und aldehydfreien Lösung) getränkt sind, die von der VAH/DGHM-Liste, der CE-

Kennzeichnung, der FDA und Health Canada zugelassen ist.

 **Achtung!** Sterilisieren Sie nicht das Motorhandstück, den Netzadapter und die Basis.

#### 6.3.1 Vor-Op-Verarbeitung

Vor jedem Gebrauch müssen das Handstück, das Ladegerät und die Basis gereinigt und desinfiziert werden. Die einzelnen Schritte sind wie folgt:

 **Achtung!** Das Handstück, das Ladegerät und die Basis können nicht mit automatischen Geräten gereinigt und desinfiziert werden. Eine manuelle Reinigung und Desinfektion ist erforderlich.

##### 6.3.1.1 Manuelle Reinigungsschritte:

1. Nehmen Sie das Handstück, das Ladegerät und die Basis auf der Werkbank heraus.

2. Befeuchten Sie das weiche Tuch vollständig mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und wischen Sie dann alle Oberflächen der Komponenten wie Handstück, Ladegerät, Basis usw. ab, bis die Oberfläche der Komponente keine Flecken mehr aufweist.

3. Wischen Sie die Oberfläche des Bauteils mit einem trockenen, weichen, flusenfreien Tuch ab.

4. Wiederholen Sie die oben genannten Schritte mindestens 3 Mal.

Anmerkung:

a) Verwenden Sie zur Reinigung destilliertes oder entionisiertes Wasser bei Raumtemperatur.

##### 6.3.1.2 Manuelle Desinfektionsschritte:

1. Tränken Sie das trockene weiche Tuch mit 75%igem Alkohol.

2. Wischen Sie alle Oberflächen des Kopfteils, des Ladegeräts, der Basis und anderer Komponenten mindestens 3 Minuten lang mit einem feuchten, weichen Tuch ab.

3. Wischen Sie die Oberfläche des Bauteils mit einem trockenen, weichen, flusenfreien Tuch ab.

Anmerkung:

a) Die Reinigung und Desinfektion muss innerhalb von 10 Minuten vor dem Gebrauch erfolgen.

b) Das verwendete Desinfektionsmittel muss sofort verwendet werden, es darf nicht schäumen.

c) Zusätzlich zu 75 %igem Alkohol können Sie auch rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie Cavicide verwenden, aber Sie müssen die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Konzentration, Temperatur und Zeit einhalten.

d) Nachdem Sie das Handstück gereinigt und desinfiziert haben, müssen Sie vor der Verwendung eine Einweg-Isolierhülle anbringen.

#### 6.3.2 Post-Op-Verarbeitung

Reinigen und desinfizieren Sie das Handstück, das Ladegerät und die Basis nach jedem Gebrauch innerhalb von 30 Minuten. Die einzelnen Schritte sind wie folgt:

Werkzeuge: Noppenfreies weiches Tuch, Tablett

1. Nehmen Sie das Winkelstück vom Handstück ab, legen Sie es in eine saubere Schale und entfernen Sie dann die Einweg-Isolierhülle vom Handstück.

2. Tränken Sie das flusenfreie, weiche Tuch mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und wischen Sie dann alle Oberflächen der Komponenten wie Handstück, Ladegerät, Basis usw. ab, bis die Oberfläche der Komponente fleckenfrei ist.

3. Befeuchten Sie das trockene, weiche Tuch mit 75%igem Alkohol und wischen Sie dann alle Oberflächen des Handstücks, des Ladegeräts, der Basis und anderer Komponenten 3 Minuten lang ab.

4. Legen Sie das Handstück, das Ladegerät, die Basis und andere Komponenten wieder in den sauberen Aufbewahrungsbereich.

Anmerkung:

a) Die Reinigung und Desinfektion muss innerhalb von 10 Minuten vor dem Gebrauch erfolgen.

b) Das verwendete Desinfektionsmittel muss sofort verwendet werden, es darf nicht schäumen.

c) Zusätzlich zu 75 %igem Alkohol können Sie auch rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie Cavicide verwenden, aber Sie müssen die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Konzentration, Temperatur und Zeit beachten.

#### 6.4 Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Winkelstück, Lippe Haken, Feilenklemme, Silikonschutzhülle und Tastkopf sind wie folgt.

Sofern nicht anders angegeben, werden sie im Folgenden als "Produkte" bezeichnet.

##### **Warnungen:**

Die Verwendung von starken Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (alkalischer pH-Wert > 9 oder saurer pH-Wert < 5) verkürzt die Lebensdauer der Produkte. In solchen Fällen übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.

Die Produkte dürfen keinen Temperaturen über 138°C ausgesetzt werden.

##### **Verarbeitungsgrenze**

Die Produkte sind für eine große Anzahl von Sterilisationszyklen ausgelegt. Die bei der Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Bei

jeder erneuten Aufbereitung kommt es jedoch durch thermische und chemische Belastungen zu einer Alterung der Produkte. Die maximale Anzahl der Sterilisationen für Produkte beträgt 250 Mal.

#### 6.4.1 Erstverarbeitung

##### 6.4.1.1 Verarbeitungsgrundsätze

Eine wirksame Sterilisation ist erst nach Abschluss einer wirksamen Reinigung und Desinfektion möglich. Bitte stellen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte während der Anwendung sicher, dass nur ausreichend validierte Geräte und produktspezifische Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation verwendet werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik, insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen zur Inaktivierung von Prionen.

##### 6.4.1.2 Post-operative Behandlung

Die Nachbehandlung muss sofort, spätestens aber 30 Minuten nach Abschluss der Operation erfolgen. Die Schritte sind wie folgt:

1. Entfernen Sie die Produkte von der Basis und spülen Sie den Schmutz auf der Oberfläche des Handstücks mit reinem Wasser (oder destilliertem Wasser/deionisiertem Wasser) ab;

2. Trocknen Sie die Produkte mit einem sauberen, weichen Tuch ab und legen Sie sie in ein sauberes Fach.

##### **Anmerkungen:**

a) Das hier verwendete Wasser muss reines Wasser, destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser sein.

#### 6.4.2 Vorbereitung vor der Reinigung

Schritte:

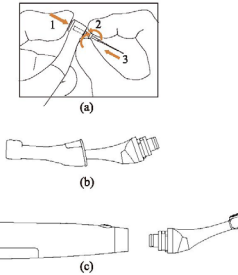
Werkzeuge: Schale, weiche Bürste, sauberes und trockenes weiches Tuch.

1. Entfernen Sie die Schenkel/Feile.

2. Nehmen Sie Feilenklemme, Isolierhülle, Winkelstück und Verbindungsdraht nacheinander aus dem Handstück und legen Sie sie in eine saubere Schale;

3. Verwenden Sie eine saubere, weiche Bürste, um Lippenhaken, Feilenklemme, Silikonschutzhülle, Tastkopf, Kopf und hintere Abdeckung des Winkelstücks vorsichtig abzubürsten, bis der Schmutz auf der Oberfläche nicht mehr sichtbar ist. Verwenden Sie dann ein weiches Tuch, um die Produkte zu trocknen und legen Sie sie in eine saubere Schale. Als Reinigungsmittel kann reines Wasser, destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser verwendet werden.

## Schritte zur Demontage



- Drücken Sie den Druckknopf und ziehen Sie den Schaft/die Feile heraus.
- Ziehen Sie die Silikon-Schutzabdeckung langsam und gerade heraus, wenn Sie sie entfernen.
- Beim Einsetzen und Entfernen des Winkelstücks schalten Sie das Handstück vorher aus.

### 6.4.3 Reinigung

Die Reinigung sollte nicht später als 24 Stunden nach der Operation erfolgen.

Die Reinigung kann in eine automatische und eine manuelle Reinigung unterteilt werden. Die maschinelle Reinigung ist vorzuziehen, wenn die Bedingungen dies zulassen.

#### 6.4.3.1 Automatisierte Reinigung

- Das Reinigungsgerät ist durch die CE-Zertifizierung nach EN ISO 15883 als gültig anerkannt.
- Es sollte ein Spülanschluss vorhanden sein, der mit dem inneren Hohlraum des Produkts verbunden ist.
- Das Reinigungsverfahren ist für das Produkt geeignet, und die Bewässerungsdauer ist ausreichend.

Es wird empfohlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß der Norm EN ISO 15883 zu verwenden. Für das spezifische Verfahren siehe den Abschnitt über die automatische Desinfektion im nächsten Abschnitt "Desinfektion".

#### Anmerkungen:

- Das Reinigungsmittel muss nicht unbedingt reines Wasser sein, es kann auch destilliertes Wasser, deionisiertes Wasser oder Multi-Enzym sein. Achten Sie aber bitte darauf, dass das gewählte Reinigungsmittel mit dem Produkt verträglich ist.
- In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten, da sich das Protein sonst verfestigt und nur schwer zu entfernen ist.
- Nach der Reinigung sollten die chemischen Rückstände weniger als 10 mg / L betragen.

### 6.4.4 Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase durchgeführt werden. Wenn die Bedingungen es zulassen, ist eine automatische Desinfektion vorzuziehen.

#### 6.4.4.1 Automatisierte Desinfektion-Reinigungs- und Desinfektionsgerät

- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist durch die CE-Zertifizierung nach EN ISO 15883 als gültig anerkannt.
- Verwenden Sie die Hochtemperatur-Desinfektionsfunktion. Die Temperatur darf 134 °C nicht überschreiten, und die Desinfektion bei dieser Temperatur darf nicht länger als 20 Minuten dauern.
- Der Desinfektionszyklus entspricht dem Desinfektionszyklus nach EN ISO 15883.

Reinigungs- und Desinfektionsschritte mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1. Legen Sie das Produkt vorsichtig in den Desinfektionskorb. Eine Fixierung des Produkts ist nur erforderlich, wenn sich das Produkt im Gerät bewegen kann. Die Produkte dürfen sich nicht gegenseitig berühren.

2. Verwenden Sie einen geeigneten Spüladapter und schließen Sie die internen Wasserleitungen an den Spülanschluss des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts an.

3. Starten Sie das Programm.

4. Nach Beendigung des Programms nehmen Sie das Produkt aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, inspizieren es (siehe Abschnitt "Inspektion und Wartung") und verpacken es (siehe Kapitel "Verpackung"). Trocknen Sie das Produkt gegebenenfalls mehrmals (siehe Kapitel "Trocknen").

#### Anmerkungen:

a) Vor der Benutzung müssen Sie die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers sorgfältig lesen, um sich mit dem Desinfektionsverfahren und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.

b) Mit diesem Gerät werden Reinigung, Desinfektion und Trocknung gemeinsam durchgeführt.

c) Reinigung: (c1) Das Reinigungsverfahren sollte für das zu behandelnde Produkt geeignet sein. Die Spüldauer sollte ausreichend sein (5-10 Minuten). 3 Minuten vorspülen, weitere 5 Minuten waschen und zweimal spülen, wobei jede Spülung 1 Minute dauert. c2) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten, da sich sonst das Protein verfestigt und schwer zu entfernen ist. c3) Als Lösung kann reines Wasser, destilliertes Wasser, deionisiertes Wasser oder Multienzymlösung usw. verwendet werden, wobei nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden dürfen. (c4) Bei der Verwendung des Reinigers sind die vom

Hersteller angegebenen Konzentrations- und Zeitangaben einzuhalten. Der verwendete Reiniger ist neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfektion:

Für die Desinfektion ist die Temperatur 93 ° C, die Zeit ist 5 min, und A0>3000

e) Für alle Spülvorgänge darf nur destilliertes oder deionisiertes Wasser mit einer geringen Menge an Mikroorganismen (<10 cfu/ml) verwendet werden. (Zum Beispiel reines Wasser, das dem Europäischen Arzneibuch oder dem Arzneibuch der Vereinigten Staaten entspricht).

f) Nach der Reinigung sollten die chemischen Rückstände weniger als 10 mg / L betragen.

g) Die zum Trocknen verwendete Luft muss durch HEPA gefiltert werden.

h) Reparieren und überprüfen Sie den Desinfektor regelmäßig.

#### 6.4.5 Trocknen

Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nicht über eine automatische Trocknungsfunktion verfügt, trocknen Sie es nach der Reinigung und Desinfektion.

Methoden:

1. Breiten Sie ein sauberes weißes Papier (weißes Tuch) auf dem flachen Tisch aus, richten Sie das Produkt gegen das weiße Papier (weiße Tuch) und trocknen Sie es dann mit gefilterter trockener Druckluft (Höchstdruck 3 bar). Wenn keine Flüssigkeit mehr auf das weiße Papier (das weiße Tuch) gesprüht wird, ist die Trocknung des Produkts abgeschlossen.

2. Es kann auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur liegt bei 80 ~120°C und die Trocknungszeit sollte 15~40 Minuten betragen.

**Anmerkungen:**

a) Die Trocknung des Produkts muss an einem sauberen Ort erfolgen.

b) Die Trocknungstemperatur sollte 138 °C nicht überschreiten;

c) Die verwendeten Geräte sollten regelmäßig inspiziert und gewartet werden.

#### 6.4.6 Inspektion und Wartung

##### 6.4.6.1 Inspektion

In diesem Kapitel prüfen wir nur das Aussehen des Produkts.

1. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn nach der Reinigung/Desinfektion noch Flecken auf dem Produkt zu sehen sind, muss der gesamte Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholt werden.

2. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn es offensichtlich beschädigt, zerbrochen, abgelöst, korrodiert oder verbogen ist, muss es verschrottet werden und darf nicht weiter verwendet werden.

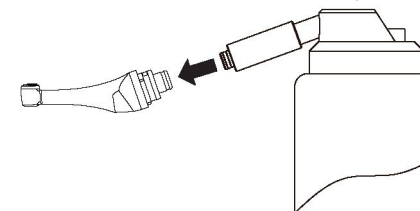
3. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn Sie feststellen, dass das Zubehör beschädigt ist, ersetzen Sie es bitte vor dem Gebrauch. Und das neue Zubehör muss gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

4. Wenn die Betriebszeit (Anzahl der Einsätze) des Produkts die angegebene Lebensdauer (Anzahl der Einsätze) erreicht, ersetzen Sie es bitte rechtzeitig.

#### 6.4.6.2 Wartung

Der getrocknete Gegenwinkel muss mit sterilisierbarem Öl geschmiert werden.

Die Düse für den Reinigungsschmierstoff ist auf die Lufteinlassöffnung am Ende des Gegenwinkels auszurichten, um 1-2 Sekunden lang Öl einzuspritzen.



#### 6.4.7 Verpackung

Legen Sie das desinfizierte und getrocknete Produkt ein und verpacken Sie es schnell in einen medizinischen Sterilisationsbeutel (FDA-zugelassene Verpackung oder Beutel).

Anmerkungen:

a) Das verwendete Paket entspricht der ISO 11607;

b) Es kann hohen Temperaturen von 138 °C standhalten und hat eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit;

c) Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern;

d) Vermeiden Sie beim Verpacken den Kontakt mit Teilen aus verschiedenen Metallen.

#### 6.4.8 Sterilisation

Verwenden Sie zur Sterilisation nur die folgenden Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vorvakuumverfahren\*), andere Sterilisationsverfahren sind verboten:

- Der Dampfsterilisator entspricht der Norm EN13060 oder ist nach EN 285 zertifiziert, um die Anforderungen der Norm EN ISO 17665 zu erfüllen, oder er ist von der FDA zugelassen;

Der validierte Sterilisationszyklus besteht aus einem (1) Teilzyklus, drei (3) aufeinanderfolgenden Halbzyklen und einem (1) Vollzyklus. Die Parameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Modus	Vakuum	Temperatur	Zyklus	Belichtungszeit	Trocknungszeit
-------	--------	------------	--------	-----------------	----------------

PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fraktion	30 Sekunden	20 Minuten
			Hälfte 1	2 Minuten	20 Minuten
			Hälfte 2	2 Minuten	20 Minuten
			Hälfte 3	2 Minuten	20 Minuten
			Vollständig	4 Minuten	20 Minuten

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein verifiziertes Prüflabor erbracht.

#### Anmerkungen:

a) Nur Produkte, die wirksam gereinigt und desinfiziert wurden, dürfen sterilisiert werden;

b) Bevor Sie den Sterilisator für die Sterilisation verwenden, lesen Sie die vom Gerätehersteller bereitgestellte Bedienungsanleitung und befolgen Sie die Anweisungen.

c) Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation und keine Strahlensterilisation, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann;

d) Bitte verwenden Sie zur Sterilisation die empfohlenen Sterilisationsverfahren. Es wird nicht empfohlen, andere Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasmasterilisation zu verwenden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Verfahren, die nicht empfohlen werden. Wenn Sie die nicht empfohlenen Sterilisationsverfahren verwenden, halten Sie sich bitte an die entsprechenden gültigen Normen und überprüfen Sie die Eignung und Wirksamkeit.

\* Fraktioniertes Vorvakuumverfahren = Dampfsterilisation mit wiederholtem Vorvakuum. Das hier angewandte Verfahren besteht darin, die Dampfsterilisation durch drei Vorvakuum durchzuführen.

#### 6.4.9 Lagerung

1. in einer sauberen, trockenen, belüfteten, nicht korrosiven Atmosphäre mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93%, einem atmosphärischen Druck von 70KPa bis 106KPa und einer Temperatur von -20 °C bis +55 °C lagern;

2. Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder einem sauberen Verschlussbehälter verpackt und in einem speziellen Lagerschrank aufbewahrt werden. Die Lagerzeit sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wenn sie überschritten wird, sollte das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

#### Anmerkungen:

a) Die Lagerumgebung sollte sauber sein und muss regelmäßig desinfiziert werden;

b) Die Produkte müssen in Chargen gelagert, gekennzeichnet und aufgezeichnet werden.

#### 6.4.10 Transport

1. Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Vibrationen während des Transports und behandeln Sie das Gerät mit Vorsicht;

2. Es sollte während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern vermischt werden.

3. Setzen Sie das Gerät während des Transports nicht der Sonne, Regen oder Schnee aus.

## 7 Lagerung, Wartung und Transport

### 7.1 Lagerung

7.1.1 Dieses Gerät sollte in einem Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% ~ 93%, einem atmosphärischen Druck von 70kPa bis 106kPa und einer Temperatur von -20°C ~ +55°C gelagert werden.

7.1.2 Vermeiden Sie die Lagerung in zu heißer Umgebung. Hohe Temperaturen verkürzen die Lebensdauer der elektronischen Komponenten, beschädigen die Batterie, verformen oder schmelzen einige Kunststoffe.

7.1.3 Vermeiden Sie die Lagerung in zu kalter Umgebung. Wenn die Temperatur des Geräts auf ein normales Niveau ansteigt, bildet sich sonst Tau, der die Leiterplatte beschädigen kann.

### 7.2 Wartung

7.2.1 Dieses Gerät enthält keine Werkzeuge für die Reparatur, die Reparatur sollte von einer autorisierten Person oder einem autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt werden.

7.2.2 Bewahren Sie das Gerät in einem trockenen Zustand auf.

7.2.3 Werfen, schlagen oder stoßen Sie das Gerät nicht.

7.2.4 Verschmieren Sie das Gerät nicht mit Pigmenten.

7.2.5 Eine Kalibrierung wird empfohlen, wenn ein neues/anderes Winkelstück verwendet wird oder nach einer längeren Betriebszeit, da sich die Laufeigenschaften durch Gebrauch, Reinigung und Sterilisation verändern können.

7.2.6 Tauschen Sie die Batterie aus, wenn sie sich schneller entlädt, als sie sollte.

### 7.3 Transport

7.3.1 Übermäßige Stöße und Erschütterungen sollten beim Transport vermieden werden. Legen Sie es vorsichtig und leicht hin und kippen Sie es nicht um.

7.3.2 Beim Transport nicht mit gefährlichen Gütern zusammenbringen.

7.3.3 Schützen Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung und vermeiden Sie, dass es beim Transport durch Regen oder Schnee nass wird.

## 8 Umweltschutz

Bitte entsorgen Sie diese gemäß den örtlichen Gesetzen.

## 9 Nach dem Dienst

Diese Produkte sind für die Verwendung in einer Zahnarztpraxis bestimmt, und diese Garantie gilt nicht für andere Anwendungen. Für die Produkte gilt eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler für die folgenden Zeiträume:

Basis, Motorhandstück, Netzadapter: 2 Jahre

Contra-Winkel: ein Jahr

Andere Ersatzteile: 6 Monate

Edge Endo wird Produkte nach eigenem Ermessen reparieren oder ersetzen.

Diese Garantie beschränkt sich auf den Ersatz oder die Reparatur der Produkte oder ihrer Teile und erstreckt sich nicht auf andere Ansprüche, einschließlich, aber nicht beschränkt auf entgangenen Gewinn, Kosten für die Entfernung oder den Ersatz, zufällige oder Folgeschäden oder andere ähnliche Ansprüche, die sich aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Schäden an Produkten, die durch höhere Gewalt, fehlerhafte Installation, unsachgemäßen Gebrauch, Manipulation, Unfall, Missbrauch, Fahrlässigkeit, Änderungen, nicht autorisierte Reparaturen oder Probleme, die nicht mit Material und Verarbeitung zusammenhängen, entstehen, sind nicht durch diese Garantie abgedeckt.

## 10 Symbolanweisung

	Gebrauchsanweisung beachten		Seriennummer
	Datum der Herstellung		Hersteller
	Anwendungsteil Typ B		Geräte der Klasse II
IPX0	Gewöhnliche Ausrüstung		Wiederverwertbar
	Nur für den Innenbereich		Trocken halten
	Sorgfältig handhaben		Gerätekonformität WEEE-Richtlinie

	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit		Temperaturbegrenzung
	Atmosphärischer Druck für die Lagerung		Sterilisieren bei der angegebenen Temperatur
	Hergestellt in China		EU-Importeur
	Verteiler		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Eindeutige Gerätekennung		Medizinisches Gerät
	Nicht wiederverwenden		Warnung
	Referenznummer		Bevollmächtigter Vertreter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	CE-gekennzeichnetes Produkt		Achtung! Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines zugelassenen Zahnarztes verkauft werden.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		
	eIFU		

## 11 Erklärung

Der Hersteller behält sich alle Rechte vor, das Produkt ohne weitere Ankündigung zu verändern. Die Bilder sind nur als Referenz.

## 12 EMV-Konformitätserklärung

Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit EN 60601-1-2 auf EMV geprüft und homologiert. Dies garantiert in keiner Weise, dass dieses Gerät nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird. Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in einer stark elektromagnetischen Umgebung.

### Technische Beschreibung zur elektromagnetischen Emission

Tabelle 1: Erklärung - elektromagnetische Emissionen

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen
Das Modell EDGEAPEX HP ist für den Einsatz in der unten angegebenen

elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEAPEX HP sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell EDGEAPEX HP verbraucht nur für seine interne Funktion Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Modell EDGEAPEX HP eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

### Technische Beschreibung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

**Tabelle 2: Leitlinien und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit**

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell EDGEAPEX HP ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEAPEX HP sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der	IEC 60601	Niveau der	Elektromagnetisc

Immunität	Prüfniveau	Einhaltung	he Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV Leitung zu Leitung ±0,5, ±1, ±2kV Leitung gegen Erde	±0,5, ±1kV Leitung zu Leitung ±0,5, ±1, ±2kV Leitung gegen Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen	<5 % UT (>95% Einbruch in UT.) für 0,5 Zyklen <5 % UT (>95% Einbruch in UT.) für 1 Zyklus 70% UT	<5 % UT (>95% Einbruch in UT.) für 0,5 Zyklen <5 % UT (>95% Einbruch in UT.) für 1 Zyklus 70% UT	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung




der Stromversorgung IEC 61000-4-11	(30%iger Abfall des UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95 % Einbruch in UT) für 250 Zyklen	(30%iger Abfall des UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95 % Einbruch in UT) für 250 Zyklen	entsprechen. Wenn der Benutzer des Modells EDGEAPEX HP den Betrieb bei Netzunterbrechungen fortsetzen muss, wird empfohlen, das Modell EDGEAPEX HP über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
ANMERKUNG UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

**Tabelle 3: Leitlinien und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit in Bezug**

#### auf leitungsgebundene HF und abgestrahlte HF

<b>Leitfaden &amp; Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das Modell EDGEAPEX HP ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEAPEX HP sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Abgeleiteter RF IEC 61000-4-6 Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Frequenzbereich 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Modells EDGEAPEX HP, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem



			Übereinstimmungspegel liegen.b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
HINWEIS I Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Modell EDGEAPEX HP verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätsgrad überschreitet, sollte das Modell EDGEAPEX HP beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird eine abnormale Leistung festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Modells EDGEAPEX HP. b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

**Tabelle 4: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell EDGEAPEX HP**

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell EDGEAPEX HP	
Das Modell EDGEAPEX HP ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEAPEX HP kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell EDGEAPEX HP einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.	
Maximale	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m

Nennausgangsleistung des Senders W	150kHz bis 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz bis 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz bis 2,7GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 11 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung von elektromagnetischen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

## Fehlerbehebung bei endodontischen Motoren

Diese Anleitung ist für Benutzer geeignet, die den Endodontiemotor zum ersten Mal verwenden, und für Benutzer, die aufgrund einer unsachgemäßen Bedienung eine instabile Anzeige erhalten.

Probleme	Mögliche Ursachen	Analyse
Keine oder instabile Ablesungen	Aktenordner	Draht der Feilenklammer gebrochen oder schlechter Kontakt
	Messdraht	Messleitung gebrochen oder schlechter Kontakt Schlechter Kontakt zwischen Messleitung und Buchse
	Problem mit dem Wurzelkanal	Die Endofeile ist zu klein für einen großen Wurzelkanal Der Wurzelkanal wird mit reinem Wasser gespült Der Wurzelkanal ist durch Dentinspäne oder Restpulpa verstopft Der Wurzelkanal ist durch Zahnfleisch verstopft Der Wurzelkanal ist zu trocken
	Metallprothese	Metallprothese
	Lippenhaken	Schlechter Kontakt zwischen Lippenhaken und Messleitungsfassung
Der Bildschirm zeigt an, dass die Endofeile das apikale Foramen erreicht, bevor sie es tatsächlich erreicht.	Endo-Datei	Die Endofeile ist noch nicht in den Wurzelkanal eingedrungen
	Metallprothese	Spülflüssigkeit berührt die Metallprothese der Zahnkrone Endo-Feile berührt Metallprothese
	Problem mit der Zahnkrone	Blut sickert aus der Zahnkrone Zahnkrone ist gebrochen oder Zahnfleischhyperplasie
	Problem der Pulpahöhle	Der Wurzelkanal ist rissig Es befinden sich Rückstände, Metallreste oder Schlacken in der Pulpahöhle
	Perforation	Endodontische Perforation
	Problem mit Hohlräumen	Proximale Karies
Die Handing-Methode zeigt, dass die Endofeile das apikale Foramen erreicht, aber der Endodontic Motor zeigt, dass dies nicht der Fall ist.	Aktenordner	Schlechter Kontakt im Draht der Feilenklammer
	Problem mit dem Wurzelkanal	Der Wurzelkanal wird mit reinem Wasser gespült Der Wurzelkanal ist zu trocken Im Wurzelkanal befindet sich ein Vorsprung (ohne Röntgenfilm) Es gibt Zahnfleisch und Zahnabrieb

Lösungen
Ersetzen Sie die Heftklammer
Ersetzen Sie das Messseil Achten Sie auf den richtigen Kontakt zwischen Buchse und Messleitung
Verwenden Sie die Endofeile mit größerem Durchmesser Spülung des Wurzelkanals mit Kochsalzlösung Entfernen der Dentinsplitter oder des restlichen Zellstoffs
Entfernen Sie das Zahnfleisch Befeuchten Sie den Wurzelkanal mit Kochsalzlösung.
Vermeiden Sie den Kontakt der Endofeile mit Metallprothesen
Lippenhaken wieder anbringen oder Lippenhaken ersetzen
Schieben Sie die Endofeile weiter in die Nähe des apikalen Foramens, die Bildschirmanzeige wird normal.
Spülflüssigkeit reduzieren, Kontakt mit Metallprothesen vermeiden
Vermeiden Sie den Kontakt der Endofeile mit Metallprothesen
Die Blutung vollständig stoppen und das Blut reinigen Die Endofeile und die Zahnkrone mit einem Isolator isolieren oder die Zahnfleischhyperplasie abschneiden
Kombinieren Sie Röntgenfilme, um die Länge zu ermitteln Rückstände, Metallrückstände und Ablagerungen entfernen
Perforation reparieren
Säubern Sie das nekrotische Gewebe der proximalen Karies, wenn es mit der angrenzenden Zahnoberfläche und dem Parodontium übereinstimmt, füllen Sie die angrenzende Oberfläche vorübergehend auf.
Ersetzen Sie die Heftklammer
Spülung des Wurzelkanals mit Kochsalzlösung Befeuchten des Wurzelkanals mit Kochsalzlösung Mit Hilfe eines Röntgenfilms vermeiden, dass die Leiste mit der Endofeile berührt wird Guttapercha oder Trümmer entfernen und den Wurzelkanal befeuchten





EDGEENDO®



Hergestellt in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin,  
Guangxi, 541004 P. R. China

Verkaufsabteilung: +86-773-5873196/2350599

Kundendienst-Abteilung: +86-0773-5827898

E-Mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH

Borkstraße 10-48163 Münster-Deutschland



MedNet SWISS GmbH

Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Schweiz