



**BRASSELER**  
USA®



**EndoPro** **Ai1**™

**Cordless**

**Endodontic Motor**  
**INSTRUCTIONS FOR USE**

REF 5030788U0

Please read this manual before operating

# Contents

1 Product introduction.....	1
2 Installation.....	5
3 Function and operation of product.....	11
4 Operation instruction .....	13
5 Troubleshooting .....	24
6 Cleaning, Disinfection and Sterilization.....	25
7 Storage, maintenance and transportation .....	32
8 Environmental protection.....	33
9 After service.....	33
10 Symbol instruction.....	34
11 Statement.....	34
12 EMC-Declaration of conformity.....	34

# **1 Product introduction**

## 1.1 Product description

EndoPro Ai1 is mainly used in Endodontic treatment. It is a cordless endo motor with root canal measurement capability. It can be used as a endo motor for preparation and enlargement of root canals, or device for measuring canal length. It can be used to enlarge the canals while monitoring the position of the file tip inside the canal.

Features:

- a) Efficient brushless motor, low noise, long service life.
- b) Cordless portable endo motor with combined length determination.
- c) 360 degrees rotation of contra angle.
- d) Adopt real-time feedback technology and dynamic torque control, effectively preventing file separation.

## 1.2 Model and specification

EndoPro Ai1 Endodontic Motor

Please see section 1.9 & 1.10 for device specification.

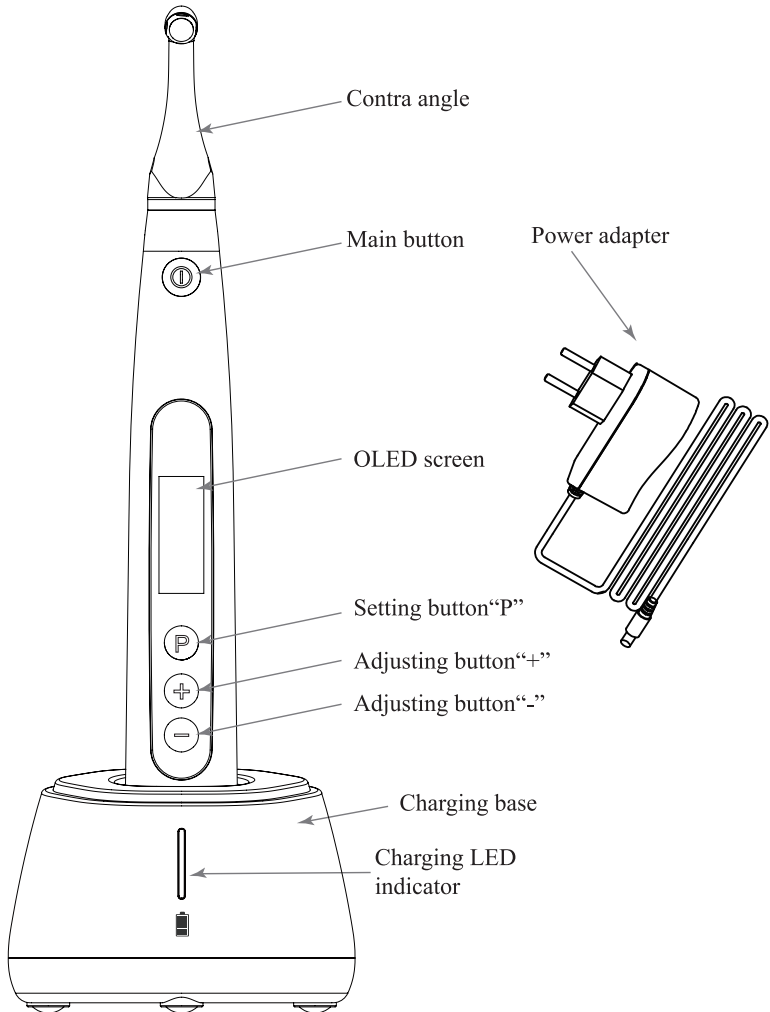
## 1.3 Device parts and accessories

The device is composed of charging base, motor handpiece & contra angle. Additional accessories included in the box are: measuring wire, lip hook (x2), file clip (x4), touch probe (x2), power adapter, protective silicon cover (x2), spray nozzle, o-rings (x2), disposable sleeves (1 pack).

## 1.4 Indications for Use

EndoPro Ai1 Endodontic Motor is cordless endodontic treatment motorized handpiece with root canal measurement capability. It can be used for preparation and enlargement of root canals, or measuring the canal length. And it can be used to enlarge the canals while monitoring the position of the file tip inside the canal.

## EndoPro Ai1



### 1.5 Intended Use

1.5.1 The device can be used for preparation and enlargement of root canals, or device for measuring canal length.

1.5.2 The device must be operated only in hospitals and clinics by qualified dental professionals.

1.5.3 CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the

order of a licensed professional.

## 1.6 Contraindication

- a) Doctors with a pacemaker are forbidden to use this device.
- b) This device may not be used on patients with cardiac pacemakers (or other electrical equipment) or those warned not to use small appliances (such as Electric razors, hair dryers, etc.).
- c) This device may not be used on hemophilia patients.
- d) Use with caution in patients with heart disease, pregnant women and young children.

## 1.7 Warnings

- 1.7.1 Please carefully read this Instruction Manual before first operation.
- 1.7.2 This device should be operated by professional and qualified dentist in qualified hospital or clinic.
- 1.7.3 Do not directly or indirectly place this device near heat source. Operate and store this device in a suitable environment.
- 1.7.4 This device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and must be in strict accordance with the EMC information for installation and use. Do not use this equipment especially in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitting devices, remote control devices, handheld and mobile highfrequency communication devices.
- 1.7.5 Please use the original contra angle. Otherwise the device will be unusable or cause adverse consequences.
- 1.7.6 Please do not make any changes to the device. Any changes may violate safety regulations, causing harm to the patient. The manufacturer will not be liable for any device changes made without the manufacturer's consent.
- 1.7.7 Please use the original power adapter. Other power adapters will result in damage to the lithium battery and control circuit.
- 1.7.8 The motor handpiece cannot be autoclaved. Use disinfectant of neutral pH value or ethyl alcohol to wipe its surface.
- 1.7.9 Do not press the push cover of contra angle before the contra angle stops rotating. Otherwise the contra angle will be broken.
- 1.7.10 Do not remove the contra angle before the motor handpiece stops rotating. Otherwise the contra angle and the gear inside motor handpiece will be broken.
- 1.7.11 Please confirm that the file is properly installed and locked in place before starting the motor handpiece.
- 1.7.12 Please set torque and speed as per the recommended specifications of file manufacturer.
- 1.7.13 Error in replacing lithium batteries can lead to unacceptable risks, so

use the original lithium battery and replace the lithium battery according to the correct steps in the instructions.

1.7.14 Please remove the battery if the motor handpiece is not likely to be used for some time.

1.7.15 Wireless charging will generate heat, and the surface temperature of charging base and motor handpiece will rise. It is recommended not to come in contact with the motor handpiece and charging base during wireless charging for more than 10 seconds.

## 1.8 Device safety classification

1.8.1 Type of operation mode: Continuous operating device

1.8.2 Type of protection against electric shock: Class II equipment with internal power supply

1.8.3 Degree of protection against electric shock: B type applied part

1.8.4 Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary equipment (IPX0)

1.8.5 Degree of safety application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide: Equipment cannot be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

1.8.6 The contact duration of applied part: 1 to 10 minutes.

1.8.7 Applied part: contra angle, lip hook, file clip, touch probe.

1.8.8 The temperature of the surface of applied part may reach 46.6°C.

## 1.9 Primary technical specifications

1.9.1 Battery

Lithium battery in motor handpiece: 3.7V /2000mAh

1.9.2 Power adapter (Model: ADS-6AM-06N 05050/ UE08WCP-050100SPA)

Input: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0.4A

Max Output: 5V  $\overline{\overline{\overline{\quad}}}$  1A

1.9.3 Torque range: 0.4Ncm-4.0Ncm(4mNm ~ 40mNm)

1.9.4 Speed range: 100rpm~3000rpm

1.9.5 Wireless charging Frequency range: 112-205KHz

Maximum RF output power of the product: 9.46dBuA/m@3 m

## 1.10 Environment parameters

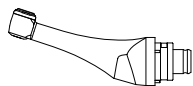
1.10.1 Environment temperature: +5°C ~ +40°C

1.10.2 Relative humidity: 30% ~ 75%

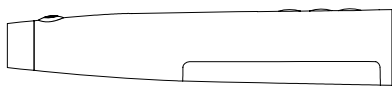
1.10.3 Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

## 2 Installation

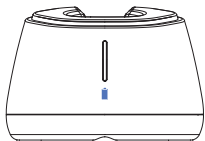
### 2.1 Basic accessories of product



Contra angle



Motor handpiece



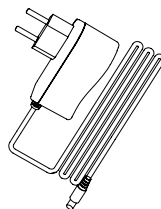
EndoPro Ai1 Charging base



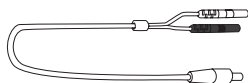
Nozzle



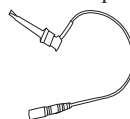
Protective silicon cover



Power adapter



Measuring wire



File clip



Lip hook



Touch probe



Disposable insulation sleeves

Description	Item Code
ENDOPRO A11 CORDLESS SET	5030788U0
EP A11 CHARGER	5030791U0
EP A11 HEAD ONLY	5030794U0
EP A11 MEASURING WIRE	5030790U0
EP A11 FILE CLIPS 5PCS	5030789U0
EP A11 LIP HOOK 5PCS	5030793U0

EP A11 TOUCH PROBE	5030796U0
EP A11 HEAD COVER 3PCS	5030792U0
EP A11 POWER ADAPTER	5030795U0

## 2.2 Display Screens

### 2.2.1 Display Screens for 6 Operation Modes and Standby

#### 2.2.1.1 EAL Mode

This mode is for canal measurement. The motor handpiece does not run in this mode.



#### 2.2.1.2 CW Mode

The motor handpiece rotates forward 360°, clockwise direction.



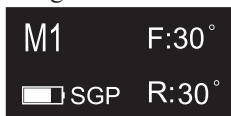
#### 2.2.1.3 CCW Mode

The motor handpiece rotates counterclockwise direction only. This mode is used to inject calcium hydroxide and other medicant. When this mode is being used, a double-beep sounds continuously.



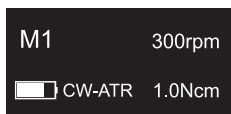
#### 2.2.1.4 SGP Mode Safety Glide Path Mode

F: Forward angle, R: Reverse angle



The rotation angle is adjustable, but the forward angle must be equal to the reverse angle.

#### 2.2.1.5 CW-ATR Mode and Adaptive Torque Reverse function.



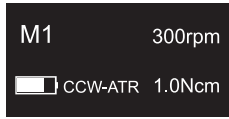
Normal continuous forward rotation, when the load of the file is greater than



the set torque limit, the file will start to rotate forward & reverse alternately at the set angle.

### 2.2.1.6 CCW-ATR Mode

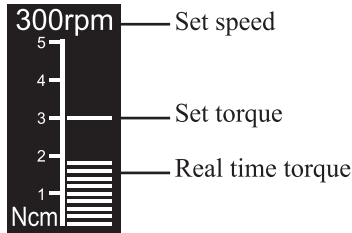
CCW-ATR: CCW Mode and Adaptive Torque Reverse function.



Normal continuous reverse rotation, when the load of the file is greater than the set torque limit, the file will start to rotate forward & reverse alternately at the set angle.

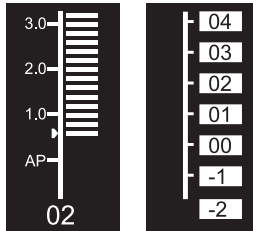
### 2.2.2 Torque Display

This appears when the motor is running. Meter shows the torque load on the file.



### 2.2.3 Canal Measurement Display

This appears when a file is inside the canal and the lip hook is in contact with the patient mouth. Bars in meter show the location of the file tip. In the EAL Mode, if the length is less than 1.0, the display will be enlarged.



The meter numbers 1.0, 2.0, 3.0 and digital numbers 00-16 do not represent the actual length from the apical foramen. It simply indicates the file progression towards the apex. The digital numbers -1 and -2 indicate that the file has passed the apex foramen. The digital number “00” indicate that the file has reached the apex foramen. Subtract 0.5- 1mm from the measured file length as the working length. These numbers are used to estimate the canal’s working length.

## 2.3 Instructions for contra angle

2.3.1 The contra angle adopts precision gear transmission, and the transmission ratio is 4.7:1.

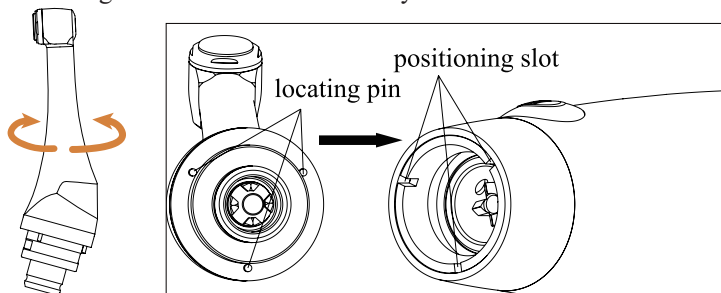
2.3.2 Before the first use and after treatments, please clean and disinfect contra angle with disinfectant of neutral PH value. After disinfection, lubricate it with specific cleaning oil. Finally, sterilize it under high temperature and high pressure (134°C, 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 The contra angle can only be used together with this device. Otherwise the contra angle will be damaged.

## 2.4 Installation and removal of contra angle

### 2.4.1 Installation

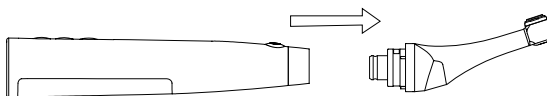
Align any locating pin of the contra-angle with the positioning slot on the motor handpiece and push the contra-angle horizontally. The three locating pins on the contra-angle are inserted into the three positioning holes on the motor handpiece. A “click” sound indicates that the installation is in place. The contra-angle can be rotated 360° freely.



The contra-angle is free to rotate, adapting to the root canal of different positions, and it is convenient to watch the screen when operating.

### 2.4.2 Removal

Pull out the contra angle horizontally when the motor handpiece has stopped running.



### ⚠ Warnings:

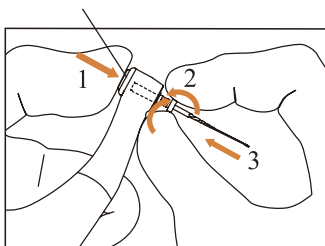
- Before inserting or pulling out the contra angle, please first stop the motor handpiece.
- After installation, please check and confirm that the contra angle has been properly installed.

## 2.5 Installation and removal of file

### 2.5.1 Installation of file

Before starting the device, insert the file into the hole of contra angle head. Hold down the push button on the contra angle and insert the file. Turn the file back and forth until it is lined up with interior latch groove and slips into place. Release the button to lock the file into the contra angle.

Push Button



#### Warnings:

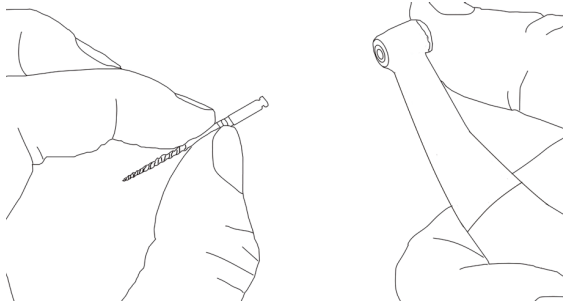
After inserting the file into contra angle, let go the hand on the push button cover to ensure that the file cannot be taken out. Be careful when inserting files to avoid injury to fingers.

Inserting files without holding the push button may damage the chuck of contra angle.

Please use files with shanks that meet the ISO standard. (ISO standard: Ø2.334 – 2.350 mm)

#### 2.5.2 Removal of file

Press the push button cover, and then directly pull out the file.



#### Warnings:

Before inserting and pulling out the file, the motor handpiece must be stopped.

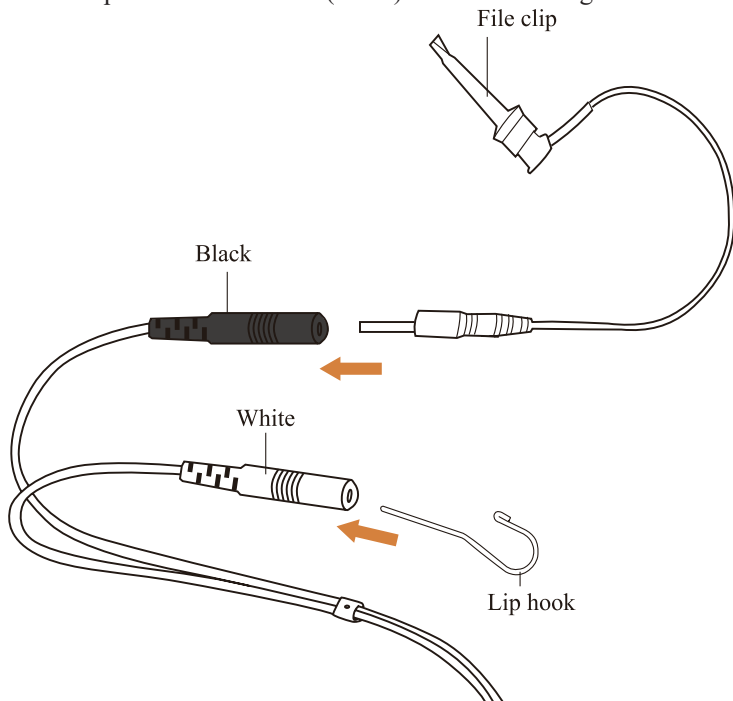
Be careful when removing files to avoid injury to fingers.

Removing files without holding the push button will damage the chuck of contra angle.

## 2.6 Canal measurement functional connection

This is not required if the canal measurement function will not be used.

Connect the measuring wire to the motor handpiece. Line up the measuring wire plug with the notch on the back of the motor and push it all the way in. Connect the file clip plug into the socket (black) on the measuring wire. Connect the lip hook to the socket (white) on the measuring wire.



#### ⚠ Warnings:

Connect the lip hook to the socket (white) on the measuring wire. Otherwise, the function of root canal preparation and root canal length measurement cannot be used together.

## 2.7 Installation and removal of disposable isolation sleeves

### 2.7.1 Installation

Before each use of the handpiece and after the handpiece is cleaned and disinfected, put on a disposable isolation sleeve. Take the isolation sleeve out of the isolation sleeve box, then insert the isolation sleeve into the motor handpiece from the thin end of the handpiece, and install the isolation sleeve until there is no obvious wrinkle.

After installing the disposable isolation sleeve, wrap the barrier film around the handpiece surface. After that, clean and disinfect the surface of the handpiece. Refer to Chapter 6.3 for cleaning and disinfection procedures.

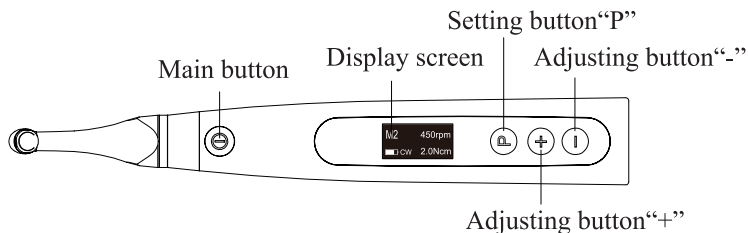
### 2.7.2 Removing

After each use, remove the barrier film and slowly pull the isolation sleeve from the thin end of the handpiece

Warning: Isolation sleeves are not reusable

## 3 Function and operation of product

### 3.1 Button definition and settings



#### a. Turn power on

Press Main button to turn on motor handpiece.

#### b. Turn power off

Hold down the Setting button "P", then press Main button to turn off motor handpiece.

#### c. Customized program change

Press Adjusting button "+"/"-" during standby state.

#### d. Parameter setting

Press Setting button "P" to cycle through parameters, press Adjusting button "+"/"-" to change them, then press Main button or wait 5 seconds to confirm.


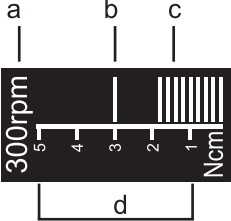
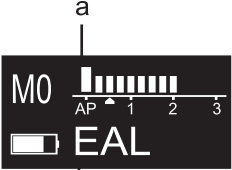

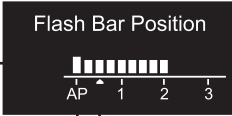
#### e. Preset program selection

Long press Setting button "P" to enter preset program during standby state, press Adjusting button "+"/"-" to select file system, press Setting button "P" to enter file number selection, press Adjusting button "+"/"-" to select file number, then press Main button to confirm.

#### f. Handpiece functions setting

With the motor handpiece turned off, hold down the Setting button "P" and press Main button to enter handpiece functions setting, press Setting button "P" to cycle through settings, press Adjusting button "+"/"-" to adjust, then press Main button to confirm.

### 3.2 Screen display

 <p>Labels: a (M0), b (battery icon), c (250rpm), d (2.0Ncm), e (battery icon)</p>	<p>Standby interface</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Customized program sequence number 0-9, in total 10 programs.</li> <li>Battery consumption</li> <li>Set speed</li> <li>Set torque</li> <li>Operation mode</li> </ol>
 <p>Labels: a (300rpm), b (torque scale), c (bar chart), d (torque scale)</p>	<p>Working interface</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Set speed</li> <li>Set torque</li> <li>Real time torque</li> <li>Torque display scale</li> </ol>
 <p>Labels: a (bar chart), b (EAL)</p>	<p>Canal measurement mode interface</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Apical reference point flash bar</li> <li>EAL: Electronic apex locator</li> </ol>
 <p>Labels: a (bar chart), b (02), c (AP)</p>	<p>Canal measurement state interface</p> <p>Canal length indicator bar</p> <p>Indication number</p> <p>Digital numbers 00-16 do not represent the actual length from the apical foramen. It simply indicates the file progression towards the apex. Number “00” indicates that the file has reached the apical foramen.</p> <p>Apical foramen.</p>
 <p>Labels: a (bar chart), b (AP), c (02)</p>	<p>Apical reference point setting interface.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Apical reference point flash bar</li> <li>Apical foramen</li> <li>Digital “02” meter reading, very near physiological apical foramen.</li> </ol>

### 3.3 Terms and definition

CW	Clockwise rotation, forward rotation Applied to rotary files
CCW	Counter clockwise rotation, reverse rotation Applied to special files for injecting calcium hydroxide and other solutions.

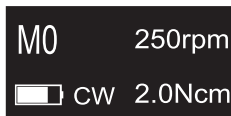
SGP	Safety Glide Path Mode
CW-ATR	CW mode and adaptive torque reverse CW-ATR mode starts reciprocating motion when the set torque is reached; when torque reduces to normal value, the motor will rotate clockwise.
CCW-ATR	CCW mode and adaptive torque reverse CCW-ATR mode starts reciprocating motion when the set torque is reached; when torque reduces to normal value, the motor will rotate counter clockwise.
Angle	Angle of clockwise and counter clockwise in SGP Mode.
Forward Angle	Angle of clockwise rotation of the file.
Reverse Angle	Angle of counter clockwise rotation of the file.
EAL	Electronic apex locator In this mode, the device will work like a standalone apex locator.
AP	Apical foramen.
Apical Action	The file action when file tip reaches the flash bar point.
Flash Bar Position	Shows the point inside the canal where specified apical action is triggered.
Auto Start	The file rotation starts automatically when the file is inserted in the canal.
Auto Stop	The file rotation stops automatically when the file is taken out of the canal.
Apical Slow Down	The file slows down automatically as it approaches the apex. Activated in CW and CCW operation mode when selected.
Operation Mode	5 operation modes for canal shaping and measurement. Such as CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR and EAL.
Speed	File rotation speed.
Torque (Torque Limit / Trigger Torque)	For CW and CCW modes, the torque value (Torque Limit) that triggers reverse rotation. For CW-ATR and CCW-ATR mode, the torque value (Trigger Torque) that triggers CW-ATR and CCW-ATR action.

## 4 Operation instruction

### 4.1 Power on and power off

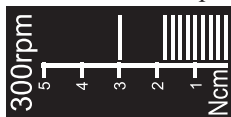
#### 4.1.1 Starting and stopping of motor handpiece

a) Under the power off state of motor handpiece, press Main button, and then the motor handpiece will enter Standby interface. The interface displays as follows:



Standby interface

b) Under Standby interface, press Main button, and then the motor handpiece will enter Working interface. The interface display is as follows:



Working interface

c) Press the Main button again, and then the motor handpiece returns to Standby interface.

d) Hold down the Setting button “P”, then press Main button to turn off motor handpiece. In Standby Interface, the motor handpiece would automatically shut down after 3 minutes without any button-pressing operation. The motor handpiece will also automatically shut down when put on charge.

## 4.2 Selecting customized program sequence number

The motor handpiece has 10 memory programs(M0-M9) and 15 preset programs, press Adjusting button “+”/“-” to change customized program sequence number during standby state.

M0-M9 is a memory program for canal shaping and measurement, every memory program has its own parameters such as Operation mode, speed and torque, all these parameters can be changed.


## 4.3 Parameter setting

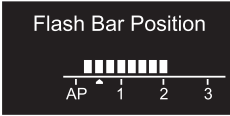
The below chart shows which parameters are able to be set in a specific operation mode.

User Program Operation Mode Parameter	CW	CCW	SGP	CW-ATR	CCW-ATR	EAL
Set Working Speed	YES	YES	YES	YES	YES	n/a
Set Torque Limit	YES	NO	YES	YES	YES	n/a
Set Apical Action	YES	NO	YES	YES	YES	n/a
Set Auto Start	YES	NO	YES	YES	YES	n/a
Set Auto Stop	YES	NO	YES	YES	YES	n/a
Set Flash Bar Position	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Set Apical Slow Down	YES	YES	NO	NO	NO	n/a
Set Forward Angle	n/a	n/a	YES	YES	YES	n/a



Set Reverse Angle	n/a	n/a	NO	YES	YES	n/a
-------------------	-----	-----	----	-----	-----	-----

<p><b>M0</b>      250rpm   <b>CW</b>    2.0Ncm</p>	<p>Before starting of motor handpiece, please check the operation mode is correct.  All the parameters must be set according to files, make sure all the parameters are correct before starting of motor handpiece, otherwise there is risk of file damage.</p>
<p><b>Operation Mode</b>  <b>CW</b></p>	<p>It has 6 operation modes for canal shaping and measurement: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR and EAL(See chapter 3.3 Terms and definition to get the explanations of these modes.) Press Setting button “P” once during standby state, press Adjusting button “+”/“-” to select correct Operation mode. CCW mode is used to inject calcium hydroxide and other medicant. When this mode is being used, a double-beep sounds continuously, used for indicating counter clockwise rotation happening.</p>
<p>Repeatedly press Setting button “P” to check that all the next level parameters of this operation mode are correct, press Adjusting button “+”/“-” to make changes if not.</p>	
<p><b>Speed</b>  <b>250 rpm</b></p>	<p>The speed setting can be adjusted from 100 rpm to 3000 rpm. Press Adjusting button “+”/“-” to increase or decrease speed. Long press to fast increase or fast decrease speed. In CW-ATR and CCW-ATR mode, speeds of 100~500rpm are available. In SGP mode, speeds of 100~500rpm are available.</p>
<p><b>Torque Limit</b>  <b>2.0 Ncm</b></p>	<p>The torque setting can be adjusted from 0.4Ncm to 4.0Ncm. Press Adjusting button “+”/“-” to increase or decrease torque. Long press to fast increase or fast decrease torque. In CW-ATR and CCW-ATR mode, Trigger Torques of 0.4Ncm~3.5Ncm are available. In SGP mode, torques of 2.0Ncm~4.0Ncm are available.</p>
<p><b>Apical Action</b>  <b>OFF</b></p>	<p>Actions that happen automatically when the file tip reaches the point inside the canal determined by the Flash Bar setting. The benefit of integration of length determination is that when the file reaches the reference point, the motor will response according to setting. It can be Reverse, Stop and OFF. Press Adjusting button “+”/“-” to change.  OFF: Disable Apical Action function, file rotates as usual even if it reaches the reference point. Stop: automatic rotation stop when reference point is reached, pull upward a little bit and file will rotate again.  Reverse: automatically reverses rotation when the file reaches or passes the reference point; pull upward a little bit, the rotation direction will change back again.</p>

<p>Auto Start</p> <p>OFF</p>	<p>Rotation starts automatically when the file is inserted into the canal and the canal length indicator bar lights up more than 2 bars.</p> <p>Press Adjusting button “+”/“-” to change. OFF: Motor does not start when file is inserted into the canal. The Main button is used to start and stop the motor handpiece.</p> <p>ON: Motor starts automatically.</p>
<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p>	<p>Rotation stops automatically when the file is taken out of the canal and the canal length indicator bar lights up less than 2 bars before the file is taken out.</p> <p>Press Adjusting button “+”/“-” to change.</p> <p>OFF: Motor does not stop when file is taken out the canal. The Main button is used to start and stop the motor handpiece.</p> <p>ON: Motor stops automatically.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>This is the reference point where various apical actions are triggered.</p> <p>Press Adjusting button “+”/“-” to select reference point by changing the flash bar.</p> <p>The meter’s 0.5 reading indicates that the file tip is located very near the physiological apical foramen.</p> <p>The reference point (flash bar) can be set from 2 to AP (Apex) on the meter.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p>OFF</p>	<p>Rotation automatically slows down as the file tip approaches the reference point.</p> <p>Press Adjusting button “+”/“-” to change.</p> <p>OFF: Disable Apical Slow Down function.</p> <p>ON: Rotation automatically slows down as the file tip approaches the reference point.</p>
<p>Angle</p> <p>30°</p> <p>M1 F:30°</p> <p>SGP R:30°</p>	<p>Angle.</p> <p>In the SGP mode, the forward angle must be equal to the reverse angle.</p>


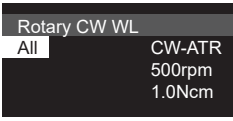
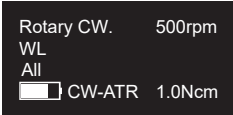
<b>Forward Angle</b>  <b>30°</b>	Forward Angle. In the CW-ATR mode, the Forward Angle of 60°~400° are available. In the CCW-ATR mode, the Forward Angle cannot be greater than the reverse Angle.
<b>Reverse Angle</b>  <b>30°</b>	Reverse Angle . In the CCW-ATR mode, the Reverse Angle of 60°~400° are available. In the CW-ATR mode, the Reverse Angle cannot be greater than the Forward Angle.

#### 4.4 Preset program selection

This device is pre-programmed with Brasseler file systems and the below chart references the settings for each.


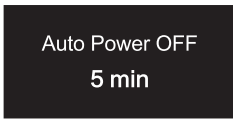
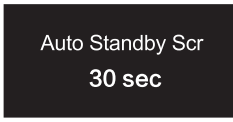
Parameter BUS/ File System	Speed (rpm)	Torque (Ncm)	Operation Mode	Apical Action	Auto Start	Auto Stop	ApicalSlow Down	Forward (CW) Angle	Reverse (CCW) Angle
Working Length Hand File	n/a	n/a	EAL	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Rotary CW Measurement	500	1.0	CW-ATR	Apical Stop	ON	ON	OFF	180 CW	90 CCW
Endosequence CM/ CM Taper/Scout/ ESX	500	1.0	CW-ATR	Apical Reverse	ON	ON	OFF	180 CW	90 CCW
XP-3D Shaper/ Finisher	1000	1.0	CW	Apical Reverse	ON	ON	OFF	n/a	n/a
XP-3D RTX	3000	1.0	CW	Apical Reverse	ON	ON	OFF	n/a	n/a
ESVT Scout	500	4.0	CW	Apical Reverse	ON	ON	OFF	n/a	n/a
ScoutRace	800	1.0	CW	Apical Reverse	ON	ON	OFF	n/a	n/a
Rotary CCW Measurement	300	0.4	CCW- ATR	Apical Stop	ON	ON	OFF	180 CCW	60 CW
RECIP ESRCM STD	350	5.0	SGP	Apical Reverse	ON	ON	OFF	60 CW	150 CCW
RECIP ESRCM MAX	400	4.5	SGP	Apical Reverse	ON	ON	OFF	70 CW	180 CCW
Universal Recip	500	n/a	SGP	Apical Reverse	ON	ON	OFF	180 CCW	180 CW

Rotary CW.    500rpm WL All <input type="checkbox"/> CW-ATR    1.0Ncm	For convenience, we preset some common file system. Press Adjusting button “+”/“-” to switch to preset program(M0-M9, preset program 1-5 ), the interface will show as left.
--	---

	<p>Long press Setting button “P” to entry preset program during standby state, the interface will show as left. Press Adjusting button “+”/“-” to select file system.</p>
	<p>After select file system, press Setting button “P” to entry select file number, press Adjusting button “+”/“-” to select file number, then press Main button to confirm.</p>
	<p>The parameters of the presets can also be changed make it different from default setting. If you want to change back to default setting, long press Setting button “P” to enter preset program during standby state, select a preset and press “Main” button to confirm, the default setting will be reloaded. The preset program can also be restored to default settings by turning off the motor handpiece and powering back on. Changing the preset program default setting is not recommended, otherwise there is risk of file breakage.</p>

#### 4.5 Handpiece functions setting

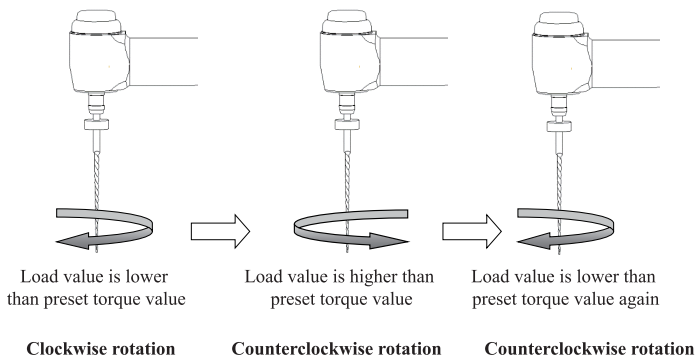
With the motor handpiece turned off, hold down the Setting button “P” and press Main button to enter handpiece function settings, press Setting button “P” to cycle through settings, press Adjusting button “+”/“-” to adjust, then press Main button to confirm.

	<p>With the motor handpiece turned off, hold down the Setting button “P” and press Main button to enter handpiece function settings, the software version number will appear on the display screen.</p>
	<p>After 3 seconds of displaying the version number on the screen, the “Auto Power OFF” can be changed, press Adjusting button “+”/“-” to adjust, then press the “Main” button to confirm. This is the auto power off time of motor handpiece if no buttons are pressed. It can be set from 3 to 30 minutes in 1 minute increments.</p>
	<p>Press Setting button “P” again, the “Auto Standby Scr” can be changed, press Adjusting button “+”/“-” to adjust, then press to “Main” button to confirm. This is the automatic return to standby display of motor handpiece when no buttons are pressed. It can be set from 3 to 30 seconds in 1 second increments.</p>

<p>Dominant Hand Right</p>	<p>Press Setting button “P” again, the “Dominant Hand” can be changed, press Adjusting button “+”/“-” to adjust, then press to “Main” button to confirm. The right hand and the left hand can be set.</p>
<p>Calibration OFF</p>	<p>Press Setting button “P” again, the “Calibration” can be changed, press Adjusting button “+”/“-” to select “ON”, then press “Main” button for calibration. Before calibrating, make sure the original contra angle is installed, and do not install the file.</p> <p>The torque will not be correct if it is calibrated without original contra angle or if there is any load on contra angle chuck, and there is risk of file damage.</p> <p>After replacement of contra angle, the contra angle should be calibrated before use.</p>
<p>Beeper Volume Vol.3</p>	<p>Press Setting button “P” again, the “Beeper Volume” can be change, press Adjusting button “+”/“-” to adjust, then press to “Main” button to confirm.</p> <p>The”Beeper Volume”can be set from 0-3. Vol.0: Mute.</p>
<p>Restore Defaults OFF</p>	<p>Press Setting button “P” again, the “Restore Defaults” can be change, press Adjusting button “+”/“-” to select “ON”, then press to “Main” button to restore defaults.</p>

#### 4.6 Protective function of automatic reverse

During operation, if the load value exceeds the preset torque value, the file rotation mode will automatically change to Reverse Mode. And the file would return to normal rotation mode when the load is below the preset torque value again.



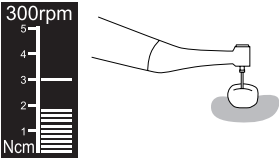
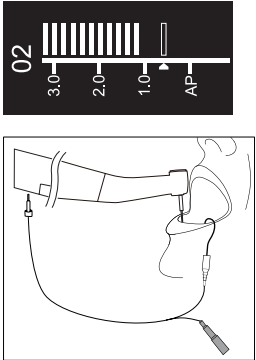
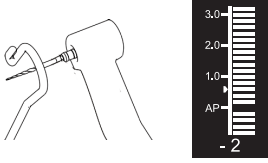
#### ⚠ Cautions:

1. Protective function of automatic reverse is ONLY suitable for CW mode.

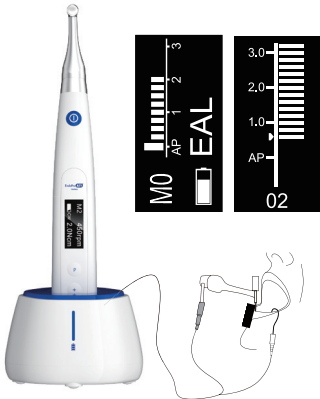
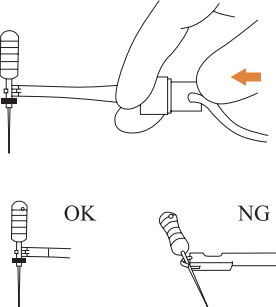
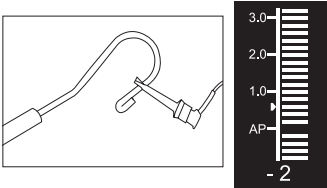

2. This function is not available for CCW mode, CW-ATR and CCW-ATR mode.
3. When the motor handpiece battery indicator indicates a low battery capacity, the low battery capacity is insufficient for the motor handpiece to reach the torque value limit, therefore, the auto-reverse function will not work properly. Please charge it in time.
4. If the motor handpiece is under load all the time, the machine may stop automatically as a result of overheat protection. If it happens, turn off the motor handpiece for a while until the temperature drops.


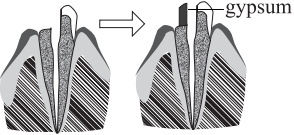

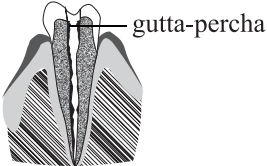
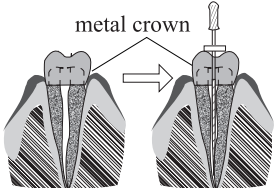
## 4.7 Motor operation

Please set operation mode, torque and speed as per the recommended specifications of file manufacturer.


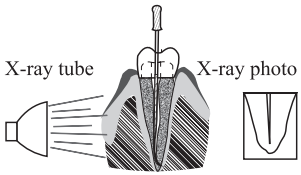
	<p><b>Motor alone mode</b></p> <p>When using in motor alone mode, the torque bar will show on the screen. (more information about torque bar, please see chapter 3.2 Screen display )</p>
	<p><b>Motor combined with canal measurement function mode</b></p> <p>When using motor combined with canal measurement function, the measuring wire must be connected with motor handpiece by Type C socket, and white socket connects with patient's lip by lip hook, keep the black socket idle. The canal length indicator bar will show on the screen (more information about canal length indicator bar, please see chapter 3.2 Screen display)</p> <p>Set parameters of automatic functions as needed, such as Apical Action, Auto Start, etc(more information about automatic functions, please see chapter 4.3 Parameter setting).</p>
	<p><b>Connection testing</b></p> <p>It is strongly recommended to check the connection testing every time before use. Touch the lip hook with the file in the contra angle and check that all the bars on the meter on the screen light up, and the motor should be reversed continuously, otherwise, the measuring wire or contra angle should be replaced.</p>

## 4.8 Canal measurement operation

	<p>When using in standalone apex locator mode, we suggest putting the motor handpiece on the charging base to get better visual angle.</p> <p>Press Setting button “P” once during standby state, press Adjusting button “+”/“-” to select EAL Operation mode, then press Main button to confirm. (See chapter 3.3 Terms and definition to get the explanations of Operation modes.)</p> <p>The measuring wire must be connected with motor handpiece by USB socket, white socket connects with patient’s lip by lip hook, and black socket connect with file clip.</p> <p>The canal length indicator bar will show on the screen (more information about canal length indicator bar, please see chapter 3. 2 Screen display).</p>
	<p>The file clip must hold the file correctly. Push the button on the file clip with your thumb in the direction shown by the arrow. Clip the holder onto the metal upper part of the file and then release the button.</p>
	<p><b>Connection testing</b></p> <p>It is strongly recommended to test the connection every time before use. Clip the holder onto lip hook and check that all the bars on the meter on the screen light up, otherwise, the measuring wire or file clip should be replaced.</p>
<p>Root canals not suitable for canal measurement Accurate measurement cannot be obtained for the root canal conditions shown below.</p>	
	<p>Root canal with a large apical foramen. Root canal that has an exceptionally large apical foramen due to a lesion or incomplete development cannot be accurately measured. The results may show shorter measurement than the actual length.</p>

	<p>Root canal with blood overflowing from the opening. If blood overflows from the opening of the root canal and contacts the gums, this will result in electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained. Wait for bleeding to stop completely. Clean the inside and opening of the canal thoroughly to get rid of all blood, and then make a measurement. Root canal with a chemical solution overflowing from the opening. An accurate measurement cannot be obtained if some chemical solution is overflowing from the canal opening.</p> <p>In this case, clean the canal and its opening. It is important to get rid of any solution overflowing the opening.</p>
	<p>Broken crown.</p> <p>If the crown is broken and a section of the gingival tissue intrudes into the cavity surrounding the canal opening, contact between the gingival tissue and the file will result in electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained. In this case, build up the tooth with a suitable material to insulate the gingival tissue.</p>
	<p>Fractured tooth.</p> <p>Leakage through a branch canal Fractured tooth will cause electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained. A branch canal will also cause electrical leakage.</p>
	<p>Re-treatment of a root filled with gutta-percha. The gutta-percha must be completely removed to eliminate its insulating effect. After removing the gutta-percha, pass a small file all the way through the apical foramen and then put a little saline in the canal, but do not let it overflow the canal opening.</p>
	<p>Crown or metal prosthesis touching gingival tissue. Accurate measurement cannot be obtained if the file touches a metal prosthesis that is touching gingival tissue. In this case, widen the opening at the top of the crown so that the file will not touch the metal prosthesis before taking a measurement.</p>



 <p style="text-align: center;">Too dry</p>	<p>Extremely dry canal. If the canal is extremely dry, the meter may not move until it is quite close to the apex. In this case, try moistening the canal with saline.</p>
<p>Difference in measuring result between apex locator reading and radiography. Sometimes the reading of apex locator and the X-ray image will not correspond. This does not mean that the apex locator is not working properly or that the X-ray exposure is a failure. An X-ray image might not show the apex correctly depending on the angle of the X-ray beam, and the location of the apex might seem to be other than it really is.</p>	
 <p>X-ray tube      X-ray photo</p> <p>The apical to the side of the root canal crown</p>	<p>The actual apex for the canal is not the same as that for the anatomical apex. There are frequently cases where the apical foramen is located up towards the crown. In these cases, an X-ray might indicate that the file has not reached the apex even though it has actually reached the apical foramen.</p>

#### 4.9 Battery Charging

The motor handpiece has built-in rechargeable lithium battery. When charging the battery, leave approximately 10cm around the charging base for easy access to inlet and the power cord.

Insert the power adapter plug into the charging base power socket and confirm that they are correctly connected. Then insert the motor handpiece into the charging base (the motor handpiece needs to be correctly aligned with the charging base in the same direction for charging). When the blue indicator on the charging base flashes, it is charging. When the motor handpiece is fully charged, the blue indicator on the charging base is always on. After charging, please unplug the power adapter.

#### 4.10 Replacing Battery

Replace the battery if it seems to be running out of power sooner than it should. Please use the original lithium battery.

- a) Turn the motor handpiece power off.
- b) Use tweezers etc. to open the rubber cover and then remove the screw.
- c) Remove the battery cover.
- d) Remove the old battery and disconnect the connector.
- e) Connect the new battery and put it in the motor handpiece.
- f) Replace the cover and its screw.

It is recommended to contact local distributors or manufacturer to replace the battery.

#### 4.10 Oiling of contra angle

Only the original oil injection nozzle can be used for oiling of contra angle. The contra angle needs to be lubricated after cleaning and disinfection, but before sterilization.

1. Firstly, screw the injecting nozzle into jet of oil bottle. (Around 1 to 3 circles).
2. Next, plug the nozzle into the end part of contra angle, and then grease the contra angle for 2-3s till the oil flow out of contra angle head part.
3. Place the contra-angle upright for 30 minutes for leftover oil to flow out.

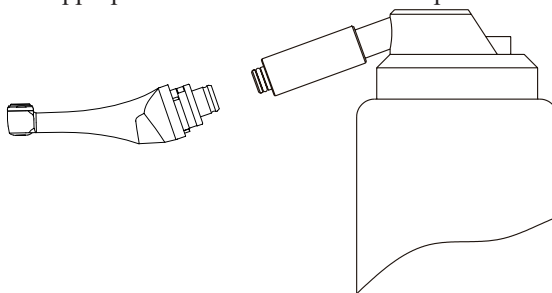
##### ⚠ Warnings

Motor handpiece cannot be filled with oil.

##### ⚠ Cautions

a: To avoid the contra angle from flying due to pressure, use hand to safely hold the contra angle while lubricating.

b: Please use the appropriate nozzle suitable for handpiece lubrication.



## 5 Troubleshooting

Failure	Possible cause	Solutions
The motor handpiece does not rotate.	Motor is on EAL mode, EAL mode is only for canal measurement.	Change to CW, CCW, SGP, CW-ATR or CCW-ATR.
There is continuous beep sounds after starting the motor handpiece.	The continuous beep sound is indicating that the motor handpiece is under CCW mode.	Stop the motor handpiece and change the operating mode to CW Mode.
Contra angle calibration failure	Calibration failure caused by strong resistance of contra angle	Clean the contra angle, and recalibrate after oil injection.

The time of endurance becomes shorter after charging.	Battery capacity becomes smaller.	Please contact local distributor or manufacturer.
No sound	Beeper Volume set to 0. Vol.0: Mute.	Set Beeper Volume to 1,2,3.
The continuously rotating file is stuck at the root canal.	Incorrect specification setting. Too high load torque of file.	Choose CCW Mode, start the motor handpiece, and take the file out.

## 6 Cleaning, Disinfection and Sterilization

### 6.1 Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, the contra-angle, the lip hook, the file clip, the protective silicon cover and the touch probe must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use, as well as all subsequent uses.

### 6.2 General recommendations

6.2.1 Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA and Health Canada approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.

6.2.2 Do not place the contra-angle in a disinfectant solution or in an ultrasonic bath.

Do not use chloride detergent materials.

6.2.3 Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

6.2.4 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).

6.2.5 The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.

6.2.6 The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or when using a washer-disinfector.

6.2.7 To sterilize the endodontic files, refer to the manufacturer's instructions for use.

6.2.8 The contra-angle needs to be lubricated after cleaning and disinfection, but before sterilization.

### 6.3 Cleaning and disinfection steps for the motor handpiece, the AC adapter and the base

Before and after each use, all the objects that were in contact with infectious agents should be cleaned using towels impregnated with a disinfecting and

detergent solution (a bactericidal, fungicidal and aldehyde free solution) approved by VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA and Health Canada.

**⚠ Warning:** Do not sterilize the motor handpiece, the AC adapter and the base.

### 6.3.1 Pre-Op processing

Before each use, the handpiece, charger, and base must be cleaned and disinfected. The specific steps are as follows:

**⚠ Warning:** The handpiece, charger, and base cannot be cleaned and disinfected with automatic equipment. Manual cleaning and disinfection is required.

#### 6.3.1.1 Manual cleaning steps:

1. Take out the handpiece, charger, and base on the workbench.
2. Wet the soft cloth completely with distilled water or deionized water, and then wipe all the surfaces of the components such as the handpiece, charger, base, etc. until the surface of the component is not stained.
3. Wipe the surface of the component with a dry soft nap-free cloth.
4. Repeat the above steps at least 3 times.

Note:

- a) Use distilled water or deionized water for cleaning at room temperature.

#### 6.3.1.2 Manual disinfection steps:

1. Soak the dry soft cloth with 75% alcohol.
2. Wipe all surfaces of handpiece, charger, base and other components with a wet soft cloth for at least 3 minutes.
3. Wipe the surface of the component with a dry soft nap-free cloth.

Note:

- a) The cleaning and disinfection must be performed within 10min before use.
- b) The disinfectant used must be used immediately, no foaming is allowed.
- c) In addition to 75% alcohol, you can use non-residue disinfectants such as Cavicide, but you must respect the concentration, temperature and time specified by the disinfectant manufacturer.
- d) After cleaning and disinfecting the handpiece, you must install a disposable isolation sleeve before use.

### 6.3.2 Post-Op processing

After each use, clean and disinfect the handpiece, charger, and base within 30 minutes. The specific steps are as follows:

Tools: Nap-free soft cloth, tray

1. Remove the contra-angle from the handpiece, place it in a clean tray, and then remove the disposable isolation sleeve from the handpiece.
2. Soak the nap-free soft cloth with distilled water or deionized water, and then wipe all the surfaces of the components such as the handpiece, charger, base, etc. until the surface of the component is not stained.

3. Wet the dry soft cloth with 75% alcohol, and then wipe all surfaces of the handpiece, charger, base and other components for 3 minutes.
4. Put the handpiece, charger, base and other components back into the clean storage area.

Note:

- a) The cleaning and disinfection must be performed within 10min before use.
- b) The disinfectant used must be used immediately, no foaming is allowed.
- c) In addition to 75% alcohol, you can use non-residue disinfectants such as Cavicide, but you must respect the concentration, temperature and time specified by the disinfectant manufacturer.

## 6.4 The cleaning, disinfection and sterilization of contra-angle, lip hook~probe areas

Unless otherwise stated, they will be hereinafter referred to as “products”.

Warnings:

The use of strong detergent and disinfectant (alkaline pH>9 or acid pH <5) will reduce the life span of products. And in such cases, the manufacturer takes no responsibility.

The products may not be exposed to temperature above 138°C.

Processing limit

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products. The maximum number of sterilizations for products is 250 times.

### 6.4.1 Initial processing

#### 6.4.1.1 Processing principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic, especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

#### 6.4.1.2 Post-operative treatment

The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. The steps are as follows:

1. Remove the products from the base, and rinse away the dirt on the surface of handpiece with pure water (or distilled water/deionized water);

2. Dry the products with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

Notes:

a) The water used here must be pure water, distilled water or deionized water.

#### 6.4.2 Preparation before cleaning Steps:

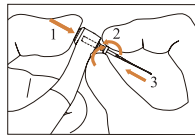
Tools: tray, soft brush, clean and dry soft cloth.

1. Remove the shanks/files.

2. Remove the file clip, isolation sleeve, Contra-angle and connecting wire from the handpiece in sequence, and then put them into a clean tray;

3. Use a clean soft brush to carefully brush lip hook, file clip, protective silicon cover, touch probe, head and back cover of the contra-angle until the dirt on surface is not visible. Then use soft cloth to dry the products and put them into a clean tray. The cleaning agent can be pure water, distilled water or deionized water.

#### Disassembling steps



(a)



(b)



(c)

a) Press the push-button and pull out the shank/file.

b) When removing the protective silicon cover, pull it straight out slowly.

c) When inserting and removing the contra-angle, turn the handpiece power off beforehand.

#### 6.4.3 Cleaning

The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation.

The cleaning can be divided into automated cleaning and manual cleaning.

Automated cleaning is preferred if conditions permit.

##### 6.4.3.1 Automated cleaning

·The cleaning device is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.

·There should be a flushing connector connected to the inner cavity of the product.

·The cleaning procedure is suitable for the product, and the irrigating period

is sufficient.

It is recommended to use a washer-disinfector in accordance with EN ISO 15883. For the specific procedure, please refer to the automated disinfection section in the next section “Disinfection”.

Notes:

- a) The cleaning agent does not have to be pure water. It can be distilled water, deionized water or multi-enzyme. But please ensure that the selected cleaning agent is compatible with the product.
- b) In washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it would be difficult to remove.
- c) After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.

#### 6.4.4 Disinfection

Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase. Automated disinfection is preferred if conditions permit.

##### 6.4.4.1 Automated disinfection-Washer-disinfector

·The washer-disinfector is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.

·Use high temperature disinfection function. The temperature does not exceed 134 ° C, and the disinfection under the temperature cannot exceed 20 minutes.

·The disinfection cycle is in accordance with the disinfection cycle in EN ISO 15883.

Cleaning and disinfecting steps by using Washer-disinfector

1. Carefully place the product into the disinfection basket. Fixation of product is needed only when the product is able to move in the device. The products are not allowed to contact each other.
2. Use a suitable rinsing adaptor, and connect the internal water lines to the rinsing connection of the washer-disinfector.
3. Start the program.
4. After the program is finished, remove the product from the washer-disinfector, inspect (refer to section “Inspection and Maintenance”) and package (refer to chapter “Packaging”). Dry the product repeatedly if necessary (refer to section “Drying”).

Notes:

- a) Before use, you must carefully read the operating instructions provided by the equipment manufacturer to familiarize yourself with the disinfection process and precautions.
- b) With this equipment, cleaning, disinfection and drying will be carried out together.
- c) Cleaning: (c1) The cleaning procedure should be suitable for the product to be treated. The flushing period should be sufficient (5-10 minutes). Pre-wash for 3 minutes, wash for another 5 minutes, and rinse it for twice with each

rinse lasting for 1 minute. (c2) In the washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it is difficult to remove. (c3) The solution used can be pure water, distilled water, deionized water or multi-enzyme solution, etc., and only freshly prepared solutions can be used. (c4) During the use of cleaner, the concentration and time provided by manufacturer shall be obeyed. The used cleaner is neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Disinfection:

For disinfection, the temperature is 93 ° C, the time is 5 min, and A0>3000

e) Only distilled or deionized water with a small amount of microorganisms (<10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps.

(For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia or the United States Pharmacopoeia).

f) After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.

g) The air used for drying must be filtered by HEPA.

h) Regularly repair and inspect the disinfectant.

#### 6.4.5 Drying

If your cleaning and disinfection process does not have an automatic drying function, dry it after cleaning and disinfection.

Methods:

1. Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, point the product against the white paper (white cloth), and then dry the product with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). When no further liquid is sprayed onto the white paper (white cloth), the product drying is completed.

2. It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80°C~120°C and the time should be 15~40 minutes.

Notes:

a) The drying of product must be performed in a clean place.

b) The drying temperature should not exceed 138 °C;

c) The equipment used should be inspected and maintained regularly.

#### 6.4.6 Inspection and maintenance

In this chapter, we only check the appearance of the product.

1. Check the product. If there is still visible stain on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection process must be repeated.

2. Check the product. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded or bent, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.

3. Check the product. If the accessories are found to be damaged, please replace them before use. And the new accessories for replacement must be cleaned, disinfected and dried.

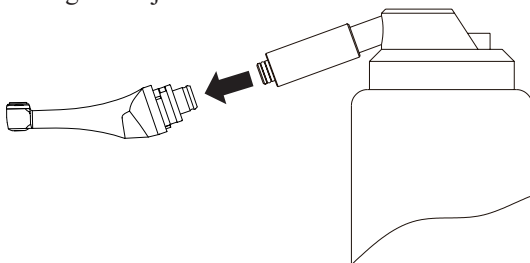


4. If the service time (number of times) of the product reaches the specified service life (number of times), please replace it in time.

#### 6.4.6.1 Maintenance

Sterilizable Oil lubrication shall be applied to dried contra angle.

The nozzle of cleaning lubricant is to be aligned with the air intake hole at the end of the contra angle to inject oil for 1-2 seconds



#### 6.4.7 Packaging

Install the disinfected and dried product and quickly package it in a medical sterilization bag (FDA cleared wrap or pouch).

Notes:

- The package used conforms to ISO 11607;
- It can withstand high temperature of 138 °C and has sufficient steam permeability;
- The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants;
- Avoid contact with parts of different metals when packaging.

#### 6.4.8 Sterilization

Use only the following steam sterilization procedures (fractional prevacuum procedure\*) for sterilization, and other sterilization procedures are prohibited:

The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO 17665 or is cleared by FDA;

The validated sterilization cycle is one (1) fraction cycle, three (3) consecutive half cycle and one (1) full cycle. The parameters are provided in the table below.

Mode	Vacuum	Temperature	Cycle	Exposure Time	Drying Time
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fraction	30 seconds	20 minutes
			Half 1	2 minutes	20 minutes
			Half 2	2 minutes	20 minutes
			Half 3	2 minutes	20 minutes
			Full	4 minutes	20 minutes

Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by a verified testing laboratory.

Notes:

- a) Only products that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized;
- b) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.
- c) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product;
- d) Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended. If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.

\*Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre-vacuum. The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.

#### 6.4.9 Storage

1. Store in a clean, dry, ventilated, non-corrosive atmosphere with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70KPa to 106KPa, and a temperature of -20 °C to +55 °C;
2. After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean sealing container, and stored in a special storage cabinet. The storage time should not exceed 7 days. If it is exceeded, it should be reprocessed before use.

Notes:

- a) The storage environment should be clean and must be disinfected regularly;
- b) Product storage must be batched and marked and recorded.

#### 6.4.10 Transportation

1. Prevent excessive shock and vibration during transportation, and handle with care;
2. It should not be mixed with dangerous goods during transportation.
3. Avoid exposure to sun or rain or snow during transportation.

## **7 Storage, maintenance and transportation**

### 7.1 Storage

7.1.1 This equipment should be stored in a room where the relative humidity is 10% ~ 93%, atmospheric pressure is 70kPa to 106kPa, and the temperature is -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Avoid the storage in a too hot condition. High temperature will shorten

the life of electronic components, damage battery, reshape or melt some plastic.

7.1.3 Avoid the storage in a too cold condition. Otherwise, when the temperature of the equipment increases to a normal level, there will be dew that will possibly damage PCB board.

## 7.2 Maintenance

7.2.1 This device does not include tools for repair, the repair should be carried out by authorized person or authorized after-service center.

7.2.2 Keep the equipment in a dry storage condition.

7.2.3 Do not throw, beat or shock the equipment.

7.2.4 Do not smear the equipment with pigments.

7.2.5 Calibration is recommended when using a new/other contra angle or after an extend period of operation, as the running properties can change with usage, cleaning and sterilization.

7.2.6 Replace the battery if it seems to be running out of power sooner than it should.

## 7.3 Transportation

7.3.1 Excessive impact and shake should be prevented in transportation. Lay it carefully and lightly and don't invert it.

7.3.2 Don't put it together with dangerous goods during transportation.

7.3.3 Keep out of direct sunlight and avoid getting wet in rain and snow during transportation.

## **8 Environmental protection**

Please dispose according to the local laws.

## **9 After service**

These products are designed for use in a dental office and this warranty is not applicable to other uses. The products are warranted against manufacturing defects in materials and workmanship for the following periods:























Base, motor handpiece, power adapter: 2 years Contra-angle: one year Other spare parts: 6 months

Brasseler USA will repair or replace products at its sole discretion.

This warranty shall be limited to replacement or repair of the products or their parts and shall not extend to any other claims, including but not limited to loss of profit, cost of removal or replacement, incidental or consequential damages or other similar claims arising from use of this product. Damage to products resulting from acts of God, faulty installation, misuse, tampering,

accident, abuse, negligence, alterations, unauthorized repairs or problems unrelated to materials and workmanship are not covered by this warranty.

## 10 Symbol instruction

	Follow Instructions for Use		Serial number
	Date of manufacture		Manufacturer
	Type B applied part		Class II equipment
IPX0	Ordinary equipment		Recyclable
	Used indoor only		Keep dry
	Handle with care		Appliance compliance WEEE directive
	Humidity limitation		Temperature limitation
10%		-20°C	
	Atmospheric pressure for storage		Sterilise at temperature specified
106kPa		134°C	
70kPa			Warning
	Made in China		Keep out of direct sunlight
	Distributor		Medical Device
	Unique device identifier		
	Do not reuse		

## 11 Statement

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference.

## 12 EMC-Declaration of conformity

The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be effected by electromagnetic interference Avoid using the device in high electromagnetic environment.

## Technical Description Concerning Electromagnetic Emission

**Table 1: Declaration - electromagnetic emissions**

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</b>		
The model EndoPro Ai1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EndoPro Ai1 should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model EndoPro Ai1 energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The model EndoPro Ai1 is suitable for used in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

## Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity


**Table 2: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity**

<b>Guidance &amp; Declaration — electromagnetic immunity</b>			
The model EndoPro Ai1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EndoPro Ai1 should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle $<5\% U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 1 cycle $70\% U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles $<5\% U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 250 cycles	$<5\% U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle $<5\% U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 1 cycle $70\% U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles $<5\% U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models EndoPro Ai1 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models EndoPro Ai1 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Table 3: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity concerning Conducted RF & Radiated RF**

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity			
The model EndoPro Ai1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EndoPro Ai1 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM frequency band</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>3V 6V 3V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models EndoPro Ai1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance  <math>d=1.2 \times P^{1/2}</math>  <math>d=2 \times P^{1/2}</math>  <math>d=1.2 \times P^{1/2}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d=2.3 \times P^{1/2}</math> 800 MHz to 2.7 GHz  where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
--	---	---------------------------	---

NOTE 1 At 80 MHz end 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model EndoPro Ai1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model EndoPro Ai1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model EndoPro Ai1.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

**Table 4: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model EndoPro Ai1**

**Recommended separation distances between  
portable and mobile RF communications equipment and the model EndoPro Ai1**

The model EndoPro Ai1 is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model EndoPro Ai1 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model EndoPro Ai1 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



## Endodontic Motor Troubleshooting

This guide is suitable for the users who use Endodontic Motor for the first time, and those who get unstable readout because of improper operation.

Problems	Possible Causes	Analysis
No readouts or unstable readouts	File clip	File clip wire broken or poor contact
	Measuring wire	Measuring wire broken or poor contact Poor contact between measuring wire and socket
	Root canal problem	Endo file is too small for a large root canal The root canal is rinsed by pure water Root canal is blocked by dentin chippings or residual pulp Root canal is blocked by gum Root canal is too dry
	Metal prosthesis	Metal prosthesis
	Lip hook	Poor contact between lip hook and measuring wire socket
The screen displays that endo file reaches apical foramen before the endo file actually does	Endo file	Endo file hasn't actually got into root canal
	Metal prosthesis	Flush fluid touches the metal prosthesis of dental crown Endo file touches metal prosthesis
	Dental crown problem	Blood oozes out to dental crown Dental crown is broken or gum hyperplasia
	Pulp cavity problem	Root canal is cracked There are residue, metal residue or debris in pulp cavity
	Perforation	Endodontic perforation
	Cavity problem	Proximal caries
Handing method shows that endo reaches apical foramen, but Endodontic Motor shows it hasn't	File clip	Poor contact in file clip wire
	Root canal problem	The root canal is rinsed by pure water Root canal is too dry There's ledge in root canal(without X ray film) There are gums and dental debris

## **Solutions**

**Replace the file clip**

**Replace the measuring wire**

**Make sure of proper contact between socket and measuring wire**

**Use the endo file with larger diameter**

**Rinse root canal with saline solution**

**Remove the dentin chippings or residual pulp**

**Remove the gum**

**Moist the root canal with saline solution.**

**Avoid endo file touching metal prosthesis**

**Reconnect the lip hook or replace lip hook**

**Keep pushing endo file near to apical foramen, screen display will become normal**

**Reduce flush fluid, avoid contacting metal prosthesis**

**Avoid endo file touching metal prosthesis**

**Completely stop bleeding and clean the blood**

**Insulate the endo file and dental crown with insulator or cut off the gum hyperplasia**

**Combine X-ray film to get the length**

**Remove residue, metal residue and debris**

**Repair perforation**

**Clean necrotic tissue of the proximal caries, if it's the same with adjacent dental surface and periodontium, temporarily the adjacent surface**

**Replace file clip**

**Rinse root canal with saline solution**

**Moist the root canal with saline solution**

**With help of X ray film, avoid touching ledge with endo file**

**Remove the gutta-percha or debris and moist the root canal**

## Notes

## Table des matières

1 Présentation du produit .....	43
2 Installation.....	47
3 Fonctions et fonctionnement du produit .....	54
4 Consignes d'utilisation .....	56
5 Dépannage.....	68
6 Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	69
7 Entreposage, entretien et transport .....	77
8 Protection de l'environnement.....	78
9 Service après-vente .....	78
10 Explication des symboles.....	79
11 Déclaration .....	80
12 Compatibilité électromagnétique – Déclaration de conformité.....	80

# 1 Présentation du produit

## 1.1 Description du produit

L'EndoPro Ai1 est principalement utilisé dans les traitements endodontiques. Il consiste en un moteur pour l'endodontie sans fil avec localisation de l'apex. Il peut être utilisé comme moteur pour l'endodontie afin de préparer et d'élargir les canaux radiculaires, ou comme un dispositif de mesure de la longueur du canal.

Il peut être utilisé pour élargir les canaux tout en surveillant la position de la pointe de la lime à l'intérieur du canal.

Caractéristiques:

- a) Moteur sans balai efficace, peu bruyant et d'une longue durée utile.
- b) Moteur pour l'endodontie portatif sans fil combiné avec localisation de l'apex.
- c) Rotation à 360 degrés du contre-angle.
- d) Adopte une technologie de rétroaction en temps réel et un contrôle dynamique du couple, empêchant efficacement la séparation de la lime.

## 1.2 Modèle et spécifications

Moteur pour l'endodontie EndoPro Ai1

Consulter les sections 1.9 et 1.10 pour les spécifications du dispositif.

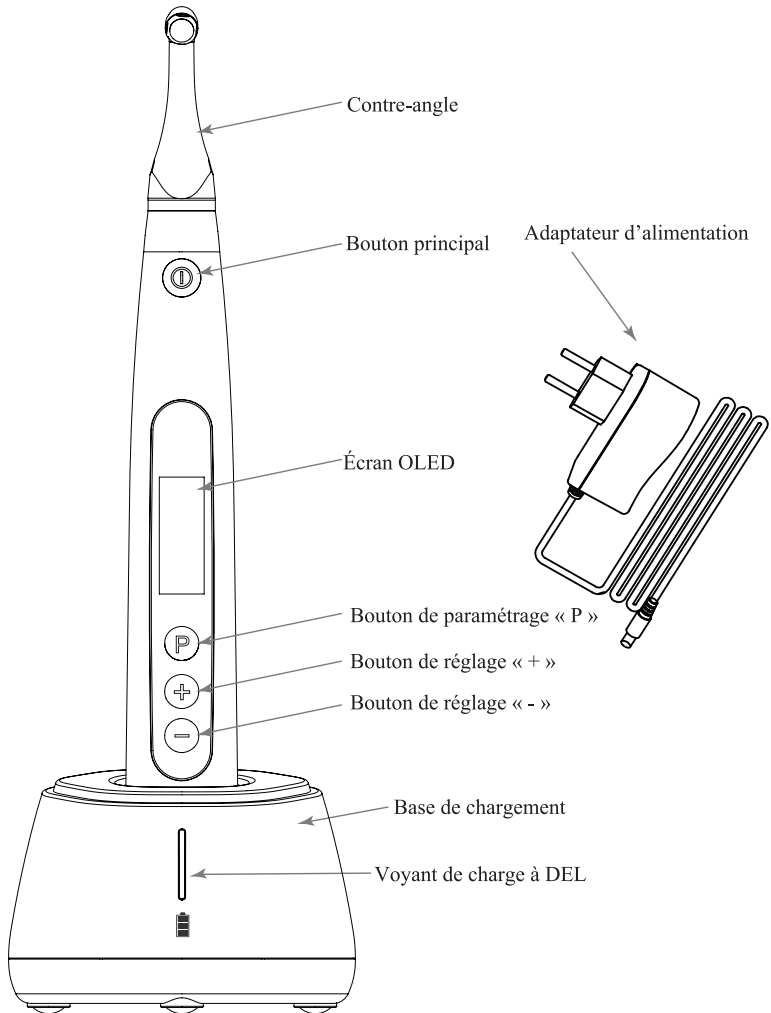
## 1.3 Nomenclature et accessoires

Le dispositif est composé d'une base de chargement, d'une pièce à main motorisée et d'un contre-angle. Les autres accessoires inclus dans la boîte sont : câble de la sonde repère, électrode labiale (x2), clip pour lime (x4), fourche (x2), adaptateur d'alimentation, gaine de protection en silicone (x2), buse, joints toriques (x2), manchons jetables (1 paquet).

## 1.4 Indications d'utilisation

Le moteur pour l'endodontie EndoPro Ai1 est une pièce à main motorisée, sans fil, utilisé dans les traitements endodontiques et pour localiser l'apex. Il peut être utilisé pour préparer et élargir les canaux radiculaires, ou comme un dispositif de mesure de la longueur du canal. Et il peut être utilisé pour élargir les canaux tout en surveillant la position de la pointe de la lime à l'intérieur du canal.

## EndoPro Ai1



### 1.5 Utilisation prévue

1.5.1 Le dispositif peut être utilisé pour préparer et élargir les canaux radiculaires, ou comme un dispositif de mesure de la longueur du canal.

1.5.2 Le dispositif ne doit être utilisé qu'en milieu hospitalier et uniquement par des professionnels dentaires qualifiés.

1.5.3 ATTENTION: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce

dispositif par ou à la demande d'un professionnel accrédité.

## 1.6 Contre-indication

- a) Il est interdit aux médecins porteurs d'un stimulateur cardiaque d'utiliser ce dispositif.
- b) Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque (ou autre appareil électrique) ou sur ceux qu'on a mis en garde contre l'utilisation de petits appareils (tels qu'un rasoir électrique, un sèche-cheveux, etc.).
- c) Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients hémophiles.
- d) La précaution est de mise chez les patients atteints d'une maladie cardiaque, les femmes enceintes et les jeunes enfants.

## 1.7 Avertissements

1.7.1 Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif pour la première fois.

1.7.2 Ce dispositif doit être utilisé par un professionnel dentaire qualifié et dans un établissement de soins qualifié.

1.7.3 Ne pas placer, directement ou indirectement, ce dispositif près d'une source de chaleur. Utiliser et entreposer ce dispositif dans un environnement adéquat.

1.7.4 Ce dispositif requiert des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être en stricte conformité avec les consignes de CEM en ce qui concerne l'installation et l'utilisation. Tout particulièrement, ne pas utiliser cet équipement à proximité de lampes fluorescentes, d'appareil de transmission radio, de télécommandes ou d'appareils portatifs de communication à haute fréquence.

1.7.5 Utiliser le contre-angle d'origine sous peine de rendre le dispositif inutilisable ou d'entraîner des conséquences négatives.

1.7.6 Ne pas modifier le dispositif d'une quelconque façon. Toute modification pourrait enfreindre les règlements sur la sécurité et causer un préjudice au patient. Le fabricant ne sera pas tenu responsable de toute modification faite au dispositif sans son consentement.

1.7.7 Utiliser l'adaptateur d'alimentation d'origine. L'utilisation d'autres adaptateurs d'alimentation endommagera la pile au lithium et le circuit de commande.

1.7.8 Ne pas autoclaver la pièce à main motorisée. Utiliser un désinfectant de pH neutre ou de l'alcool éthylique pour essuyer sa surface.

1.7.9 Ne pas appuyer sur le bouton-poussoir du contre-angle avant que le contre-angle n'ait fini de tourner sous peine de le casser.

1.7.10 Ne pas retirer le contre-angle avant que la pièce à main motorisée n'ait

fini de tourner sous peine de casser le contre-angle et l'engrenage de la pièce à main motorisée.

1.7.11 Vérifier que la lime est bien engagée et verrouillée avant de démarrer la pièce à main motorisée.

1.7.12 Régler le couple et la vitesse comme recommandé par le fabricant de la lime utilisée.

1.7.13 Une erreur dans le remplacement de la pile au lithium peut entraîner des risques inacceptables. Ainsi, utiliser seulement la pile au lithium d'origine et pour la remplacer, suivre les instructions de remplacement appropriées.

1.7.14 Si la pièce à main motorisée ne va pas être utilisée pendant un certain temps, enlever la pile de son logement.

1.7.15 La recharge sans fil entraînera une élévation de la température de la surface de la base de chargement et de la pièce à main motorisée. Il est recommandé de ne pas toucher la pièce à main motorisée et la base de chargement lors de la charge sans fil si cela fait plus de 10 secondes qu'il charge.

## 1.8 Classification de sécurité du dispositif

1.8.1 Type de fonctionnement: Utilisation en continu

1.8.2 Type de protection contre les décharges électriques: Équipement de classe II avec une alimentation électrique interne

1.8.3 Degré de protection contre les décharges électriques: Pièce appliquée de type B

1.8.4 Degré de protection contre la pénétration d'eau : Équipement ordinaire (IPX0)

1.8.5 Degré d'application de sécurité en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux : L'équipement ne peut être utilisé en présence de mélange anesthésique inflammable à l'air, avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

1.8.6 Durée de contact de la partie appliquée: 1 à 10 minutes.

1.8.7 Parties appliquées : Contre-angle, électrode labiale, clip pour lime, fourche.

1.8.8 La température de la surface des parties appliquées peut atteindre 46,6 °C.

## 1.9 Principales spécifications techniques

1.9.1 Pile

Pile au lithium du moteur/la pièce à main: 3,7 V/2 000 mAh

1.9.2 Adaptateur d'alimentation (modèle: ADS-6AM-06N 05050/ UE08WCP-050100SPA)

Entrée: Environ 100 à 240 V, 50/60 Hz, 0,4 A



Sortie maximale: 5 V  $\overline{\text{---}}$  1 A

1.9.3 Plage de couple: 0,4 à 4,0 Ncm (4 à 40 mNm)

1.9.4 Régime: 100 à 3 000 tr/min

1.9.5 Plage de la fréquence de la charge sans fil: 112 à 205 kHz

Puissance de sortie maximale RF du produit: 9,46 dBuA/m à 3 m

## 1.10 Paramètres de l'environnement

1.10.1 Température de l'environnement : +5 à +40 °C

1.10.2 Humidité relative : 30 à 75 %

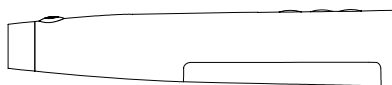
1.10.3 Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa

## **2 Installation**

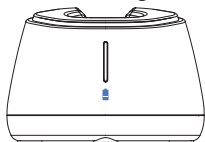
### 2.1 Accessoires de base du produit



Contre-angle



Pièce à main motorisée



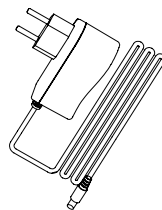
Base de chargement du EndoPro Ail



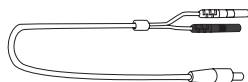
Buse



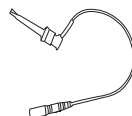
Gaine de protection en silicone



Adaptateur d'alimentation



Câble de la sonde repère



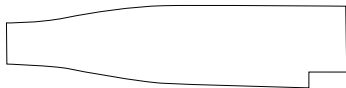
Clip pour lime



Électrode labiale



Fourche



Manchons isolants jetables

Description	Code de l'article
ENSEMBLE SANS FIL ENDOPRO AII	5030788U0
CHARGEUR EP AII	5030791U0
TÊTE SEULE EP AII	5030794U0
CÂBLE DE LA SONDE REPÈRE EP AII	5030790U0
CLIPS POUR LIME EP AII, 5 PIÈCES	5030789U0
ÉLECTRODE LABIALE EP AII, 5 PIÈCES	5030793U0
FOURCHE EP AII	5030796U0
CAPUCHON DE PROTECTION EP AII, 3 PIÈCES	5030792U0
ADAPTATEUR D'ALIMENTATION EP AII	5030795U0

## 2.2 Écrans d'affichage

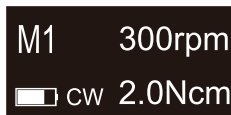
### 2.2.1 Écrans des 6 modes de fonctionnement et de veille

2.2.1.1 Mode EAL (Electronic Apex Locator) [localisateur électronique d'apex] Ce mode permet de localiser l'apex. Dans ce mode, la pièce à main motorisée ne tourne pas.



### 2.2.1.2 Mode CW (Clockwise) [sens horaire]

Dans ce mode, la pièce à main motorisée tourne à 360° dans le sens horaire.



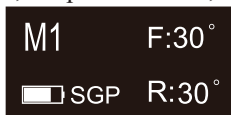
### 2.2.1.3 Mode CCW (Counterclockwise) [sens antihoraire]

Dans ce mode, la pièce à main motorisée tourne dans le sens antihoraire uniquement. Ce mode est utilisé pour injecter de l'hydroxyde de calcium ou d'autres produits médicamenteux. Dans ce mode, deux signaux sonores retentissent de façon continue.



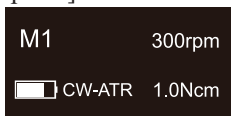
### 2.2.1.4 Mode SGP (Safety Glide Path) [mouvement alterné]

F: pour Forward, angle avant, R : pour Reverse, angle inverse



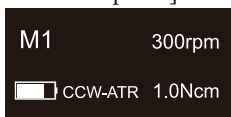
L'angle de rotation est ajustable, mais l'angle avant doit être égal à l'angle inverse.

2.2.1.5 Mode CW-ATR (Clockwise-Adaptative Torque Reverse) [sens horaire et couple inverse adaptatif].



Rotation avant continue normale: Dès que la charge de la lime atteint le couple prédéterminé maximal, la lime commencera à tourner dans le sens avant, puis la rotation s'inversera, de manière alternée, à l'angle prédéterminé.

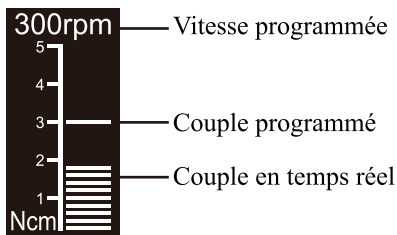
2.2.1.6 Mode CCW-ATR (Counterclockwise-Adaptative Torque Reverse) [sens antihoraire et couple inverse adaptatif].



Rotation inverse continue normale : Dès que la charge de la lime atteint le couple prédéterminé maximal, la lime commencera à tourner dans le sens avant, puis la rotation s'inversera, de manière alternée, à l'angle prédéterminé.

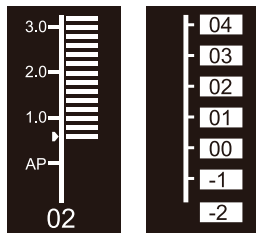
2.2.2 Affichage du couple

Cet affichage apparaît lorsque le moteur tourne. L'écran affiche le couple subi par la lime.



2.2.3 Affichage de mesure de la longueur du canal

Cet affichage apparaît lorsque la lime est à l'intérieur du canal et que l'électrode labiale est au contact de la bouche du patient. Les graduations avec des chiffres fixes indiquent la position de la pointe de la lime. En mode EAL, si la longueur est inférieure à 1.0, l'affichage est agrandi.



Les graduations 1.0, 2.0, 3.0 et les chiffres numériques (00-16) n'indiquent pas la distance réelle à partir du foramen apical, ils indiquent uniquement la progression de la lime vers l'apex. Les chiffres numériques -1 et -2 indiquent que la lime a dépassé le foramen apical. Le chiffre numérique « 00 » indique que la lime a atteint le foramen apical. Soustraire 0,5 à 1 mm de la longueur mesurée de la lime pour déterminer la longueur de travail. Ces chiffres sont utilisés comme estimations de la longueur de travail du canal.

## 2.3 Mode d'emploi du contre-angle

2.3.1 Le contre-angle est doté d'un système de transmission précis dont le ratio est 4,7:1.

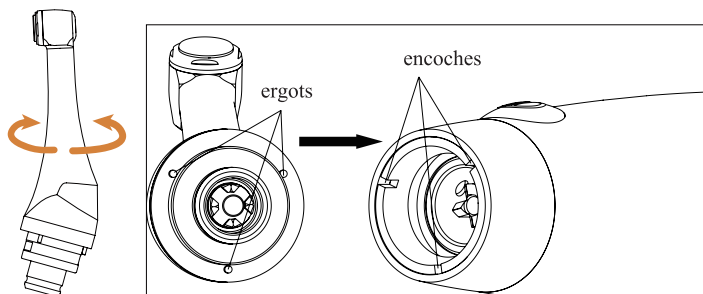
2.3.2 Avant la première utilisation, et après chaque utilisation, nettoyer et désinfecter le contre-angle avec un désinfectant au pH neutre. Après la désinfection, le lubrifier avec une huile de nettoyage adaptée. Puis le stériliser à haute température sous haute pression (134 °C, de 2,0 à 2,3 bar [de 0,20 à 0,23 MPa]).

2.3.3 Le contre-angle ne peut être utilisé qu'avec ce dispositif sous peine d'endommager le contre-angle.

## 2.4 Installation et retrait du contre-angle

### 2.4.1 Installation

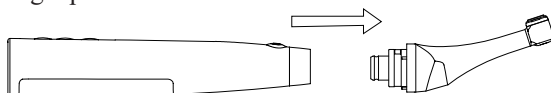
Aligner les ergots du contre-angle sur les encoches de la pièce à main motorisée et pousser horizontalement le contre-angle. Les trois ergots du contre-angle s'insèrent dans les trois encoches de la pièce à main motorisée. Un déclic confirme que l'installation est bien faite. Le contre-angle peut pivoter à 360°.



Le contre-angle est libre de tourner, s'adaptant au canal radulaire dans différentes positions; cela est pratique, car il est possible de regarder l'écran pendant le traitement.

#### 2.4.2 Retrait

Une fois que la pièce à main motorisée ne tourne plus, tirer horizontalement sur le contre-angle pour le détacher.



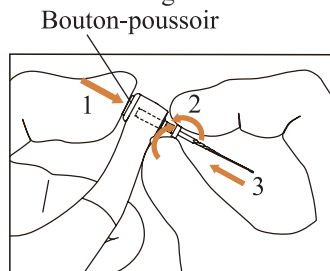
#### ⚠ Avertissements:

- a) Avant d'attacher ou de détacher le contre-angle, s'assurer que la pièce à main motorisée ne tourne plus.
- b) Après l'avoir attaché, s'assurer que le contre-angle est bien en place.

### 2.5 Installation et retrait de la lime

#### 2.5.1 Installation de la lime

Moteur arrêté, insérer la lime dans le trou de la tête du contre-angle. Maintenir le bouton-poussoir du contre-angle appuyé et insérer la lime. Avec un mouvement de va-et-vient, tourner la lime jusqu'à ce qu'elle s'aligne sur la rainure de verrouillage interne et s'y engage. Relâcher le bouton-poussoir pour bloquer la lime dans le contre-angle.



#### ⚠ Avertissements:

Une fois la lime insérée dans le contre-angle, relâcher le doigt du couvercle

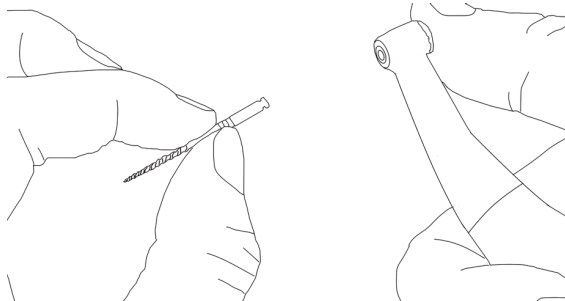
du bouton-poussoir afin de s'assurer que la lime ne ressorte pas. User de prudence en insérant la lime afin de ne pas se blesser aux doigts.

Insérer la lime sans maintenir le bouton-poussoir enfoncé risque d'endommager le mandrin du contre-angle.

N'utiliser que des limes dont les tiges sont conformes à la norme ISO. (Norme ISO : Ø 2,334 à 2,350 mm)

### 2.5.2 Retrait de la lime

Appuyer sur le couvercle du bouton-poussoir, puis tirer tout droit sur la lime pour la sortir.



#### Avertissements :

Avant d'insérer ou de retirer la lime, s'assurer que la pièce à main motorisée est arrêtée.

User de prudence en retirant la lime afin de ne pas se blesser aux doigts.

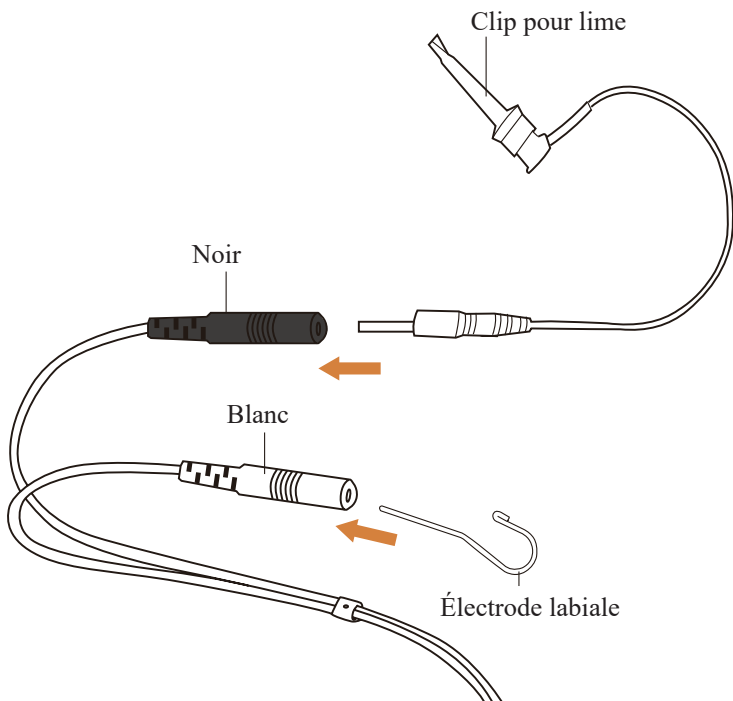
Retirer la lime sans maintenir le bouton-poussoir enfoncé risque d'endommager le mandrin du contre-angle.

## 2.6 Branchement pour la fonction de localisation de l'apex

Ce branchement n'est pas requis si aucune localisation de l'apex n'est faite. Brancher le câble de la sonde repère sur la pièce à main motorisée en alignant la fiche du câble sur la prise située à l'arrière du moteur et bien l'enfoncer.

Brancher la fiche du clip pour lime sur la prise (noire) du câble de la sonde repère.

Brancher l'électrode labiale sur la prise (blanche) du câble de la sonde repère



#### ⚠️ Avertissements :

Il faut brancher l'électrode labiale sur la prise (blanche) du câble de la sonde repère, sinon les fonctions de préparation du canal radiculaire et de localisation de l'apex ne peuvent pas être utilisées ensemble.

## 2.7 Installation et retrait des manchons isolants jetables

### 2.7.1 Installation

Avant chaque utilisation, et après le nettoyage et la désinfection de la pièce à main, mettre un manchon isolant jetable. Sortir le manchon isolant de sa boîte et l'enfiler sur la pièce à main motorisée par le haut (extrémité la plus effilée) et bien le lisser pour qu'il n'y ait plus de plis visibles.

Après avoir mis le manchon isolant jetable, enrouler le film de protection sur la surface de la pièce à main. Après cela, nettoyer et désinfecter la surface de la pièce à main. Pour le nettoyage et la désinfection, consulter le chapitre 6.3.

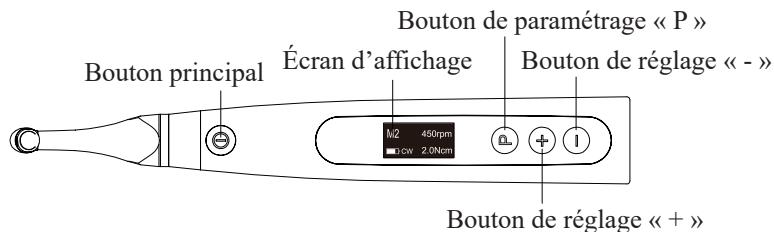
### 2.7.2 Retrait

Après chaque utilisation, retirer le film de protection puis, avec précaution, le manchon isolant (par l'extrémité la plus effilée)

⚠️ Avertissement: Les manchons isolants ne sont pas réutilisables

## 3 Fonctions et fonctionnement du produit

### 3.1 Boutons et paramètres



#### a. Marche

Appuyer sur le bouton principal pour mettre en marche la pièce à main motorisée.

#### b. Arrêt

Appuyer sur le bouton de paramétrage « P », puis sur le bouton principal pour arrêter la pièce à main motorisée.

#### c. Changement de programme personnalisé

En mode veille, appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - ».

#### d. Réglage des paramètres

Appuyer sur le bouton de paramétrage « P » pour faire défiler les paramètres et appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour changer les réglages, et enfin appuyer sur le bouton principal ou attendre 5 secondes pour confirmer les réglages.

#### e. Sélection des programmes prédéfinis

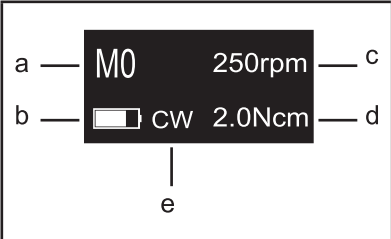
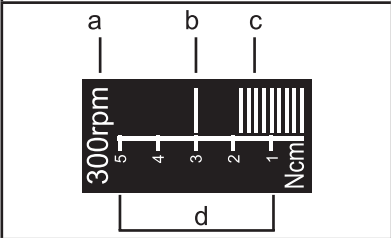
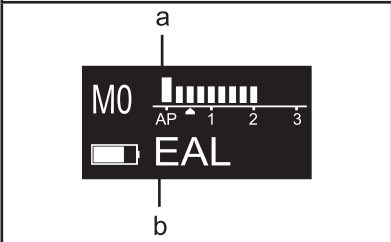
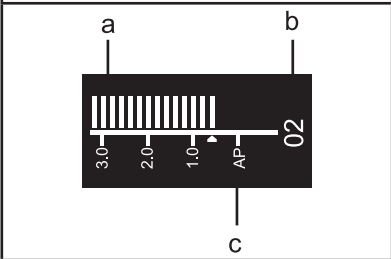
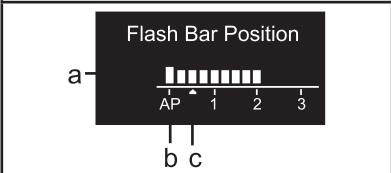
En mode veille, appuyer de façon prolongée sur le bouton de paramétrage « P » pour accéder au programme prédéfini, puis appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour sélectionner le système de lime; appuyer sur le bouton de paramétrage « P » pour saisir la sélection du numéro de lime, puis appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour sélectionner le numéro de lime et enfin, appuyer sur le bouton principal pour confirmer.

#### Programmation des fonctions de la pièce à main

La pièce à main motorisée étant à l'arrêt, appuyer sur le bouton de paramétrage « P » et le maintenir enfoncé, puis appuyer sur le bouton principal pour accéder aux paramètres des fonctions de la pièce à main, appuyer sur le bouton de paramétrage « P » pour faire défiler les paramètres et appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour changer les réglages, et enfin appuyer sur le bouton principal pour confirmer.

### 3.2 Affichage à l'écran



	<p>Interface de veille</p> <p>a. Les numéros de séquence du programme personnalisé vont de 0 à 9, 10 programmes au total.</p> <p>b. Consommation de la pile</p> <p>c. Vitesse programmée</p> <p>d. Couple programmé</p> <p>e. Mode de fonctionnement</p>
	<p>Interface de traitement</p> <p>a. Vitesse programmée</p> <p>b. Couple programmé</p> <p>c. Couple en temps réel</p> <p>d. Échelle de couple</p>
	<p>Interface de localisation de l'apex</p> <p>a. Barre clignotante du point de référence apicale</p> <p>b. EAL: Localisateur d'apex électronique</p>
	<p>Interface de l'état de la localisation de l'apex</p> <p>a. Graduation de la longueur de travail</p> <p>b. Indicateur chiffré de la distance Les chiffres numériques de 00 à 16 n'indiquent pas la distance réelle à partir du foramen apical, ils indiquent uniquement la progression de la lime vers l'apex. Le chiffre « 00 » indique que la lime a atteint le foramen apical.</p> <p>c. Foramen apical (AP).</p>
	<p>Interface de réglage du point de référence apicale.</p> <p>a. Barre clignotante du point de référence apicale</p> <p>b. Foramen apical (AP)</p> <p>c. Lecture du chiffre numérique «02» donc très proche du foramen apical.</p>

### 3.3 Terminologie et définitions

CW	Rotation dans le sens horaire, rotation avant appliquée aux limes rotatives
----	---

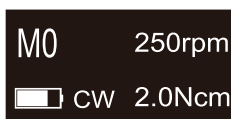
CCW	Rotation dans le sens antihoraire, rotation inverse appliquée à certaines limes pour injecter de l'hydroxyde de calcium ou d'autres solutions.
SGP	Mode SGP ou mouvement alterné
CW-ATR	Mode CW et couple inverse adaptatif Le mode CW-ATR, ou mouvement de réciproque, débute lorsque le couple prédéfini est atteint; lorsque le couple retrouve sa valeur normale, le moteur tourne dans le sens horaire.
CCW-ATR	Mode CCW et couple inverse adaptatif Le mode CCW-ATR, ou mouvement de réciproque, débute lorsque le couple prédéfini est atteint; lorsque le couple retrouve sa valeur normale, le moteur tourne dans le sens antihoraire.
Angle	Angle de sens horaire et de sens antihoraire en mode SGP.
Angle avant	Angle de rotation dans le sens horaire de la lime.
Angle inverse	Angle de rotation dans le sens antihoraire de la lime.
EAL	Localisateur d'apex électronique Dans ce mode, le dispositif fonctionne comme un localisateur d'apex autonome.
AP	Foramen apical.
Action apicale	Action de la lime lorsque la pointe de la lime atteint la barre clignotante du point de référence.
Position de la barre clignotante	Indique le point dans le canal à partir duquel l'action apicale spécifique doit être déclenchée.
Démarrage automatique	La rotation de la lime démarre automatiquement lorsque la lime pénètre dans le canal.
Arrêt automatique	La rotation de la lime arrête automatiquement lorsque la lime sort du canal.
Diminution vitesse apicale	La vitesse de rotation de la lime réduit au fur et à mesure que cette dernière s'approche de l'apex. S'active en mode CW et CCW, si sélectionné.
Mode de fonctionnement	Il existe 6 modes de fonctionnement pour la mise en forme et la mesure du canal: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR et EAL.
Vitesse	Vitesse de rotation de la lime.
Couple (limite de couple/couple déclencheur)	Pour les modes CW et CCW, la valeur de couple (limite de couple) qui déclenche la rotation inverse. Pour les modes CW-ATR et CCW-ATR, la valeur de couple (couple déclencheur) qui déclenche l'action CW-ATR et CCW-ATR.

## 4 Consignes d'utilisation

### 4.1 Mise sous tension et mise hors tension

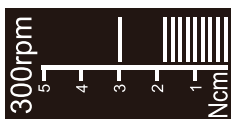
#### 4.1.1 Démarrer et arrêter la pièce à main motorisée

a) Lorsque la pièce à main motorisée est éteinte (hors tension), appuyer sur le bouton principal pour mettre la pièce à main motorisée en veille. L'interface est la suivante:



Interface de veille

b) Sous Interface de veille, appuyer sur le bouton principal, alors la pièce à main motorisée se mettra en Interface de traitement. L'interface est la suivante:



Interface de traitement

c) Appuyer de nouveau sur le bouton principal, alors la pièce à main motorisée se remettra en Interface de veille.

d) Maintenir le bouton de paramétrage « P » enfoncé, puis appuyer sur le bouton principal pour arrêter la pièce à main motorisée. Lorsqu'elle est en veille, la pièce à main motorisée s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes sans avoir à appuyer sur aucun bouton. La pièce à main motorisée s'éteint également automatiquement lorsqu'elle est placée sur la base de chargement.

## 4.2 Sélection des numéros de séquence du programme personnalisé

La pièce à main motorisée possède 10 programmes de mémoire (M0 à M9) et 15 programmes prédéfinis. Appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour modifier les numéros de séquence du programme personnalisé.

M0 à M9 sont des programmes destinés à la mise en forme et à la mesure, chaque programme possède ses propres paramètres comme le mode de fonctionnement, la vitesse et le couple. Tous ces paramètres peuvent être modifiés.


## 4.3 Réglage des paramètres

Le tableau ci-dessous présente les paramètres pouvant être réglés dans un mode de fonctionnement particulier.

Mode de fonctionnement du programme utilisateur	CW	CCW	SGP	CW-ATR	CCW-ATR	EAL
Paramètre						
Régler la vitesse de travail	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	s/o

Régler la limite de couple	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	s/o
Régler l'action apicale	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	s/o
Régler le démarrage automatique	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	s/o
Régler l'arrêt automatique	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	s/o
Régler la position de la barreclignotante	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Régler (diminuer) la vitesse derotation de la lime vers l'apex	OUI	OUI	NON	NON	NON	s/o
Régler l'angle avant	s/o	s/o	OUI	OUI	OUI	s/o
Régler l'angle inverse	s/o	s/o	NON	OUI	OUI	s/o

	<p>Avant de démarrer la pièce à main motorisée, vérifier que le mode de fonctionnement est correct. Tous les paramètres doivent être réglés selon les limes utilisées. S'assurer que tous les paramètres sont corrects avant de démarrer la pièce à main motorisée sous peine d'endommager les limes.</p>
	<p>Il existe 6 modes de fonctionnement pour la mise en forme et la mesure du canal : CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR et EAL (pour les explications de ces modes, consulter le chapitre 3.3 Terminologie et définitions). En veille, appuyer une fois sur le bouton de paramétrage « P », puis appuyer sur le bouton de réglage « + » et « - » pour choisir le mode de fonctionnement correct. Le mode CCW est utilisé pour injecter de l'hydroxyde de calcium ou d'autres produits médicamenteux. Dans ce mode, deux signaux sonores retentissent de façon continue, indiquant que la rotation antihoraire est en cours.</p>
<p>Appuyer successivement sur le bouton de paramétrage « P » pour vérifier chacun des paramètres, et si un réglage est nécessaire, utiliser les boutons de réglage « + » et « - ».</p>	
	<p>La vitesse peut être ajustée de 100 à 3 000 tr/min. Appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour augmenter ou réduire la vitesse. Appuyer de façon prolongée pour soit augmenter soit réduire rapidement la vitesse. Dans les modes CW-ATR et CCW-ATR, les vitesses disponibles sont comprises entre 100 et 500 tours/minutes. Dans le mode SGP, les vitesses disponibles sont comprises entre 100 et 500 tours/minutes.</p>
	<p>Le couple peut être réglé entre 0,4 et 4,0 Ncm. Appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour soit augmenter soit réduire le couple. Appuyer de façon prolongée pour soit augmenter soit réduire rapidement le couple. Dans les modes CW-ATR et CCW-ATR, les couples de déclenchement disponibles sont compris entre 0,4 et 3,5 Ncm. Dans le mode SGP, les couples disponibles sont compris entre 2,0 et 4,0 Ncm.</p>

<p style="text-align: center;"><b>Apical Action</b></p> <p style="text-align: center;"><b>OFF</b></p>	<p>Actions engendrées automatiquement lorsque la pointe de la lime arrive, dans le canal, au point indiqué par la position de la barre clignotante. L'avantage d'avoir un localisateur d'apex intégré est le fait que lorsque la lime atteint le point de référence, le moteur répond selon les paramètres qui ont été définis. Selon le choix de l'utilisateur, la lime peut soit partir en sens inverse, soit s'arrêter, soit ne rien faire.</p> <p>Appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour modifier.</p> <p>OFF: La fonction Apical Action (action apicale) est désactivée, la lime ne change pas de comportement lorsqu'elle atteint le point de référence. Stop : La lime s'arrête automatique lorsqu'elle atteint le point de référence, puis remonte un peu, puis se remet à tourner normalement.</p> <p>Reverse : Lorsqu'elle atteint le point de référence ou le dépasse, la lime part automatiquement en sens inverse, puis remonte un peu, la rotation recharge de direction.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Auto Start</b></p> <p style="text-align: center;"><b>OFF</b></p>	<p>La rotation de la lime démarre automatiquement lorsque la lime pénètre dans le canal et la barre indicatrice de longueur du canal compte plus de 2 barres allumées.</p> <p>Appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour modifier. OFF : Le moteur ne démarre pas lorsque la lime est insérée dans le canal. Le bouton principal est utilisé pour démarrer ou arrêter la pièce à main motorisée.</p> <p>ON: Le moteur démarre automatiquement.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Auto Stop</b></p> <p style="text-align: center;"><b>OFF</b></p>	<p>La rotation de la lime s'arrête automatiquement lorsque la lime sort du canal et la barre indicatrice de longueur du canal compte plus de 2 barres allumées avant que la lime sorte.</p> <p>Appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour modifier.</p> <p>OFF: Le moteur ne s'arrête pas lorsque la lime sort du canal. Le bouton principal est utilisé pour démarrer ou arrêter la pièce à main motorisée.</p> <p>ON: Le moteur s'arrête automatiquement.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Flash Bar Position</b></p> 	<p>C'est le point de référence où plusieurs actions apicales sont déclenchées.</p> <p>Appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour sélectionner le point de référence en modifiant la barre clignotante.</p> <p>La graduation 0.5 indique que la pointe de la lime est très proche du foramen apical.</p> <p>La barre clignotante du point de référence sur l'échelle peut être réglée entre 2 et AP (apex).</p>

<p>Apical Slow Down</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>La vitesse de rotation diminue automatiquement lorsque la pointe de la lime s'approche du point de référence.</p> <p>Appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour modifier.</p> <p>OFF : Désactive la fonction Apical Slow Down (diminution vitesse apicale).</p> <p>ON: La vitesse de rotation diminue automatiquement lorsque la pointe de la lime s'approche du point de référence.</p>
<p>Angle</p> <p><b>30°</b></p> <p>M1 F:30°</p> <p>SGP R:30°</p>	<p>Angle.</p> <p>Dans le mode SGP, l'angle avant (Forward Angle) doit être égal à l'angle inverse (Reverse Angle).</p>
<p>Forward Angle</p> <p><b>30°</b></p> <p>Reverse Angle</p> <p><b>30°</b></p>	<p>Angle avant.</p> <p>Dans le mode CW-ATR, les angles avant (Forward Angle) disponibles sont compris entre 60 et 400°. Dans le mode CW-ATR, les angles avant ne peuvent pas être supérieurs aux angles inverses.</p> <p>Angle inverse.</p> <p>Dans le mode CCW-ATR, les angles inverses (Reverse Angle) disponibles sont compris entre 60 à 400°.</p> <p>Dans le mode CW-ATR, les angles inverses ne peuvent pas être supérieurs aux angles avant.</p>

#### 4.4 Sélection des programmes prédéfinis

Ce dispositif est préprogrammé avec les systèmes de lime de Brasseler. Le tableau ci-dessous présente les réglages pour chacun des systèmes.

Paramètre Système de limes BUSA	Vitesse (tr/min)	Couple (Ncm)	Mode de fonctionnement	Action apicale	Démarrage automatique	Arrêt automatique	Diminution vitesse apicale	Angle (CW) avant	Angle (CCW) inverse
Working Length Hand File (lime manuelle pour la détermination de la longueur de travail)	s/o	s/o	EAL	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o
Rotary CW Measurement (mesure Rotary CW)	500	1,0	CW-ATR	Arrêt apical	Activé	Activé	Désactivé	180 CW	90 CCW
Endosequence CM/CM Taper/Scout/ESX (endossequence CM/CM Taper/Scout/ESX)	500	1,0	CW-ATR	Inverse apical	Activé	Activé	Désactivé	180 CW	90 CCW
XP-3D Shaper/Finisher (limes de mise en forme et de finition XP-3D)	1 000	1,0	CW	Inverse apical	Activé	Activé	Désactivé	s/o	s/o

XP-3D RTX	3 000	1,0	CW	Inverse apical	Activé	Activé	Désactivé	s/o	s/o
ESVT Scout	500	4,0	CW	Inverse apical	Activé	Activé	Désactivé	s/o	s/o
ScoutRace	800	1,0	CW	Inverse apical	Activé	Activé	Désactivé	s/o	s/o
Rotary CCW Measurement (mesure Rotary CCW)	300	0,4	CCW-ATR	Arrêt apical	Activé	Activé	Désactivé	180 CCW	60 CW
RECIP ESRCM STD	350	5,0	SGP	Inverse apical	Activé	Activé	Désactivé	60 CW	150 CCW
RECIP ESRCM MAX	400	4,5	SGP	Inverse apical	Activé	Activé	Désactivé	70 CW	180 CCW
Universal Recip (réciprocité, universelle)	500	s/o	SGP	Inverse apical	Activé	Activé	Désactivé	180 CCW	180 CW

<p>Rotary CW. 500rpm WL All [ ] CW-ATR 1.0Ncm</p>	<p>Par commodité, nous avons prédéfini certains systèmes de lime les plus communs. Appuyer sur le bouton de réglage « + » et « - » pour accéder aux programmes prédéfinis (M0 à M9, programmes prédéfinis 1 à 5), l'écran représenté à gauche s'affichera.</p>
<p>WL Hand File Rotary CW WL ES CM ES CM Taper</p>	<p>En mode veille, appuyer de façon prolongée le bouton de paramétrage « P » pour saisir le programme prédéfini, l'écran représenté à gauche s'affichera. Appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour sélectionner le système de lime.</p>
<p>Rotary CW WL All CW-ATR 500rpm 1.0Ncm</p>	<p>Après la sélection du système de lime, appuyer sur le bouton de paramétrage « P » pour saisir le numéro de lime, puis appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour sélectionner le numéro de lime et enfin, appuyer sur le bouton principal pour confirmer.</p>
<p>Rotary CW. 500rpm WL All [ ] CW-ATR 1.0Ncm</p>	<p>Les paramètres des pré-réglages peuvent également être modifiés pour les rendre différents du réglage par défaut. Pour revenir au réglage par défaut, en mode veille, appuyer de façon prolongée sur le bouton de paramétrage « P » pour accéder au programme prédéfini, sélectionner un programme prédéfini et appuyer sur le bouton principal pour confirmer, le réglage par défaut sera restauré. Le programme prédéfini peut également être restauré aux paramètres par défaut en éteignant et en rallumant la pièce à main motorisée. Il n'est pas recommandé de modifier les paramètres prédéfinis sous peine de briser les limes.</p>

#### 4.5 Paramétrage des fonctions de la pièce à main

La pièce à main motorisée étant à l'arrêt, appuyer sur le bouton de paramétrage « P » et le maintenir enfoncé, puis appuyer sur le bouton principal pour accéder aux paramètres des fonctions de la pièce à main, appuyer sur le bouton de paramétrage « P » pour faire défiler les paramètres et appuyer sur les boutons de réglage « + » et « - » pour changer les réglages,

et enfin appuyer sur le bouton principal pour confirmer.

<p>Software Version</p> <p><b>V1.0.0</b></p>	<p>La pièce à main motorisée étant à l'arrêt, appuyer sur le bouton de paramétrage « P » et le maintenir enfoncé, puis appuyer sur le bouton principal pour accéder aux paramètres des fonctions de la pièce à main, le numéro de la version du logiciel s'affichera.</p>
<p>Auto Power OFF</p> <p><b>5 min</b></p>	<p>Après 3 secondes d'affichage de la version du logiciel, « Auto Power OFF » (arrêt automatique) peut être modifié à l'aide des boutons de réglage « + » et « - », puis appuyer sur le bouton principal pour confirmer.</p> <p>Ci-contre, affichage de l'écran « Auto Power OFF » (arrêt automatique) de la pièce à main motorisée indiquant après combien de temps elle s'éteindra si on n'appuie sur aucun bouton. La durée peut être réglée de 3 à 30 minutes, par incrément de 1 minute.</p>
<p>Auto Standby Scr</p> <p><b>30 sec</b></p>	<p>Réappuyer sur le bouton de paramétrage « P », l'écran « Auto Standby Scr » (retour à l'écran de veille) peut être modifié à l'aide des boutons de réglage « + » et « - », puis appuyer sur le bouton principal pour confirmer.</p> <p>Ci-contre, affichage de l'écran « Auto Standby Scr » (retour à l'écran de veille) montrant le temps avant que la pièce à main motorisée ne retourne en mode veille si on n'appuie sur aucun bouton. La durée peut être réglée de 3 à 30 secondes, par incrément de 1 seconde.</p>
<p>Dominant Hand</p> <p><b>Right</b></p>	<p>Réappuyer sur le bouton de paramétrage « P », l'écran « Dominant Hand » (main dominante) peut être modifié à l'aide des boutons de réglage « + » et « - », puis appuyer sur le bouton principal pour confirmer. On peut programmer soit la main droite, soit la main gauche.</p>
<p>Calibration</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Réappuyer sur le bouton de paramétrage « P », l'écran « Calibration » (étalonnage) peut être modifié à l'aide des boutons de réglage « + » et « - », puis appuyer sur le bouton principal pour confirmer. Avant d'effectuer l'étalonnage, s'assurer que le contre-angle d'origine est installé, et ne pas installer la lime. Le couple ne sera pas correct si l'étalonnage est fait sans le contre-angle d'origine ou si une charge est exercée sur le mandrin du contre-angle, de plus la lime risque d'être endommagée.</p> <p>Tout nouveau contre-angle devra être étalonné avant utilisation.</p>
<p>Beeper Volume</p> <p><b>Vol.3</b></p>	<p>Réappuyer sur le bouton de paramétrage « P », l'écran « Beeper Volume » (volume du signal sonore) peut être modifié à l'aide des boutons de réglage « + » et « - », puis appuyer sur le bouton principal pour confirmer. Les paramètres du « Beeper Volume » (volume du signal sonore) varient de 0 à 3. Vol.0: Sourdine.</p>



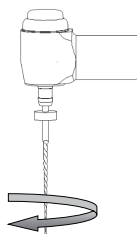
Restore Defaults

OFF

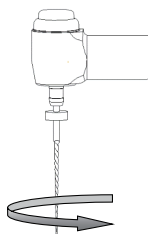
Réappuyer sur le bouton de paramétrage « P », l'écran « Restore Defaults » (restaurer les paramètres par défaut) peut être modifié à l'aide des boutons de réglage « + » et « - », puis appuyer sur le bouton principal pour confirmer.

#### 4.6 Fonction de protection du mode « sens inverse » automatique

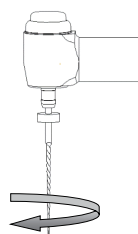
Pendant que le moteur est en marche, si la valeur de charge exercée dépasse celle de couple prédéfinie, le sens de rotation de la lime change automatiquement. Puis la lime reprend son sens de rotation normal lorsque la charge redevient inférieure au couple prédéfini.



La valeur de charge est inférieure à la valeur de couple prédéfinie



La valeur de charge est supérieure à la valeur de couple prédéfinie



La valeur de charge est de nouveau inférieure à la valeur de couple prédéfinie

**Rotation dans le sens horaire**

**Rotation dans le sens antihoraire**

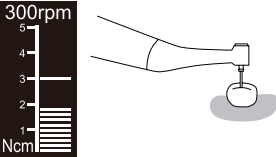
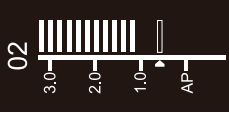
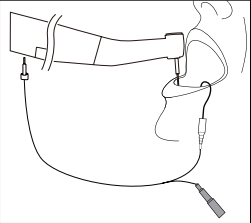

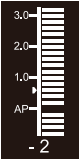
**Rotation dans le sens horaire**

**⚠ Mises en garde:**

1. La fonction de protection du mode « sens inverse » automatique convient **UNIQUEMENT** au mode CW.
2. Cette fonction n'est disponible ni en mode CCW, ni en modes CW-ATR et CCW-ATR.
3. Si la charge de la pile de la pièce à main motorisée est faible, celle-ci ne pourra pas atteindre la limite de couple et la fonction de rotation inverse automatique ne fonctionnera pas correctement. Veiller à la recharger à temps.
4. Si la pièce à main motorisée subit constamment une charge, elle peut s'arrêter automatiquement pour prévenir une surchauffe. Si cela arrive, l'éteindre et patienter jusqu'à ce que la température baisse.


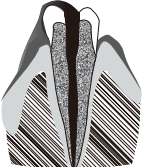
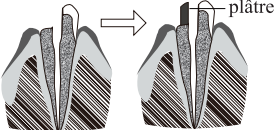
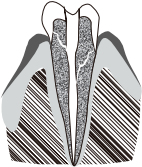
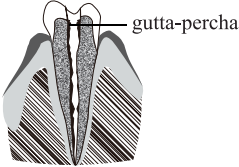
#### 4.7 Fonctionnement du moteur

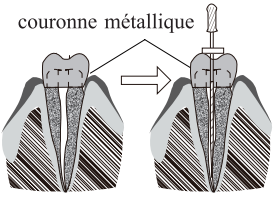
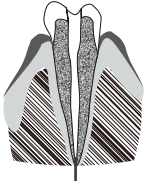
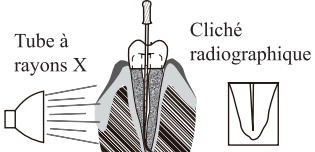
Régler le mode de fonctionnement, le couple et la vitesse selon les recommandations du fabricant de limes.

	<p><b>Mode moteur seul</b></p> <p>Dans ce mode moteur seul, la barre de couple s'affiche comme ci-contre sur l'écran.</p> <p>(Pour plus d'information sur la barre de couple, consulter le chapitre 3.2 Affichage à l'écran)</p>
 	<p><b>Mode moteur combiné au localisateur d'apex</b></p> <p>Dans ce mode, la prise de type C de la sonde repère doit être branchée sur la pièce à main motorisée et la prise blanche se branche sur l'électrode labiale, la prise noire n'est branchée sur rien.</p> <p>La barre indicatrice de longueur du canal s'affiche à l'écran comme ci-contre (pour plus d'information sur la barre indicatrice de longueur du canal, consulter le chapitre 3.2 Affichage à l'écran).</p> <p>Régler les paramètres des fonctions automatiques selon le besoin, comme Apical Action, Auto Start, etc. (pour plus d'information sur les fonctions automatiques, consulter le chapitre 4.3 Réglage des paramètres).</p>
 	<p><b>Vérification des branchements</b></p> <p>Il est fortement recommandé de tester la fonction du localisateur d'apex avant chaque traitement. Établir un contact de l'électrode labiale avec la lime installée dans le contre-angle et, sur l'écran, vérifier que toutes les barres de la graduation s'allument, que le moteur part en rotation inverse de façon continue; si ce n'est pas le cas, le câble de la sonde repère ou le contre-angle doivent être remplacés.</p>

## 4.8 Fonctionnement du localisateur d'apex

	<p>Lors de l'utilisation de la pièce à main motorisée en mode localisateur d'apex seul, il est recommandé de placer cette dernière sur sa base de chargement pour mieux voir l'écran.</p> <p>En veille, appuyer une fois sur le bouton de paramétrage « P », puis appuyer sur le bouton de réglage « + » et « - » pour choisir le mode de fonctionnement EAL, puis appuyer sur le bouton principal pour confirmer. (Pour les explications de ces modes, consulter le chapitre 3.3 Terminologie et définitions).</p> <p>Le câble de la sonde repère doit être branché sur la prise USB de la pièce à main motorisée, la prise blanche est en contact avec les lèvres du patient à l'aide de l'électrode labiale et la prise noire est branchée sur le clip pour lime.</p> <p>La barre indicatrice de longueur du canal s'affiche à l'écran comme ci-contre (pour plus d'information sur la barre indicatrice de longueur du canal, consulter le chapitre 3.2 Affichage à l'écran).</p>
	<p>Le clip pour lime doit être correctement placé sur la lime. Appuyer sur le bouton du clip pour lime avec le pouce dans la direction indiquée.</p> <p>Attacher le support sur la partie métallique supérieure de la lime, puis relâcher le bouton.</p>
	<p><b>Vérification des branchements</b></p> <p>Il est fortement recommandé de vérifier les branchements avant chaque traitement.</p> <p>Attacher le support sur l'électrode labiale et vérifier, à l'écran, que toutes les barres de la graduation s'allument; si ce n'est pas le cas, le câble de la sonde repère ou le contre-angle doivent être remplacés.</p>
<p>Canaux radiculaires ne convenant pas à l'utilisation d'un localisateur d'apex  Une mesure précise ne peut pas être obtenue si le canal radiculaire présente les particularités ci-dessous.</p>	

	<p>Canaux radiculaires à foramen apical large. Dans le cas d'un foramen apical particulièrement large, causé par une lésion ou un développement incomplet, la mesure de la longueur du canal risque d'être imprécise. Le localisateur la montrera plus courte qu'elle ne l'est réellement.</p>
	<p>Canaux radiculaires avec écoulement de sang provenant de l'entrée du canal.  Dans ce cas, le sang qui entre en contact avec la gencive provoque une fuite de courant et l'obtention de mesures imprécises. Attendre la fin complète du saignement. Nettoyer complètement l'intérieur et l'entrée du canal afin d'ôter tout le sang, puis prendre les mesures.  Canaux radiculaires avec écoulement de solution chimique provenant de l'entrée du canal.  Dans ce cas, une mesure précise ne peut pas être obtenue.  Il faut nettoyer le canal et l'entrée du canal. Plus aucun liquide ne doit s'écouler par l'entrée du canal.</p>
	<p>Couronne délabrée.  Si la couronne est délabrée et que du tissu gingival pénètre dans la cavité autour de l'entrée du canal, le contact entre la gencive et la lime provoquera une fuite de courant et l'obtention de mesures imprécises. Dans ce cas, effectuer une restauration de la couronne avec un matériau approprié pour isoler les tissus gingivaux.</p>
	<p>Dent fracturée.  Une fuite dans un canal secondaire d'une dent fracturée provoquera une fuite de courant et l'obtention de mesures imprécises.  Un canal secondaire provoquera également une fuite de courant.</p>
	<p>Retraitement d'une racine obturée avec de la gutta-percha.  La gutta-percha doit être totalement éliminée afin de supprimer son pouvoir isolant. Une fois la gutta-percha éliminée, passer une petite lime jusqu'au foramen apical puis insérer quelques gouttes d'une solution saline dans le canal sans qu'elle déborde de l'entrée du canal.</p>

 <p>couronne métallique</p>	<p>Couronne ou prothèse métallique en contact avec le tissu gingival. Si la lime touche une prothèse métallique en contact avec le tissu gingival, les mesures obtenues seront faussées. Dans ce cas, avant de prendre les mesures, élargir la cavité d'accès sur le dessus de la couronne de façon à ce que la lime ne touche pas la prothèse métallique.</p>
 <p>Trop sec</p>	<p>Canal extrêmement sec. Dans ce cas, la lecture à l'écran de la progression de la lime risque de ne s'afficher qu'une fois que le localisateur est très proche de l'apex. Pour éviter ce problème, essayer d'humidifier le canal avec une solution saline</p>
<p>Différence entre la mesure fournie par le localisateur d'apex et celle de la radiographie. Parfois, la lecture du localisateur d'apex et la radio ne coïncident pas. Cela ne veut pas dire que le localisateur d'apex ne fonctionne pas correctement ou que l'exposition radiographique est un échec. Un cliché radiographique peut déformer la réalité de la forme de l'apex selon l'angle utilisé pour le cliché et donc ne pas le localiser correctement.</p>	
 <p>Tube à rayons X</p> <p>Cliché radiographique</p> <p>Le foramen apical à côté de la couronne du canal radiculaire</p>	<p>L'apex réel du canal est différent de l'apex anatomique. Fréquemment, le foramen apical est situé vers la couronne et dans ces cas, le cliché radiographique peut indiquer que la lime n'a pas atteint l'apex alors qu'en réalité elle a atteint le foramen apical.</p>

#### 4.9 Chargement de la pile

La pièce à main motorisée est dotée d'une pile rechargeable au lithium. Durant le chargement de la pile, laisser environ 10 cm autour de la base de chargement pour un accès facile à la prise et au cordon d'alimentation. Raccorder la fiche pour l'adaptateur d'alimentation à la prise de la base de chargement et vérifier que le branchement est bien fait. Puis placer la pièce à main motorisée dans la base de chargement (la pièce à main motorisée doit être correctement alignée sur la base de chargement, dans la même direction pour que le chargement se fasse). Lorsque le voyant bleu sur la base de chargement clignote, la charge est en cours. Lorsque la pièce à main motorisée est complètement chargée, le voyant bleu sur la base de chargement est allumé en continu. Une fois la pile chargée, débrancher l'adaptateur d'alimentation.

## 4.10 Remplacement de la pile

Remplacer la pile lorsque celle-ci se décharge plus rapidement que de coutume. Utiliser la pile au lithium d'origine.

- a) Éteindre la pièce à main motorisée.
- b) À l'aide de précelles (ou autre instrument), ouvrir le cache en caoutchouc, puis retirer la vis.
- c) Retirer le couvercle de la pile.
- d) Retirer la pile usagée et débrancher le connecteur.
- e) Brancher la nouvelle pile et l'insérer dans la pièce à main motorisée.
- f) Remettre le cache et la vis.

Il est recommandé de communiquer avec les distributeurs locaux ou le fabricant pour remplacer la pile.

## 4.11 Lubrification du contre-angle

Seule la buse d'origine doit être utilisée pour la lubrification du contre-angle. Le contre-angle doit être lubrifié après le nettoyage et la désinfection, mais avant la stérilisation.

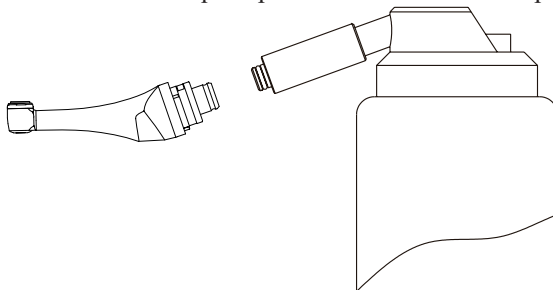
1. Commencer par visser la buse sur le pulvérisateur d'huile (environ 1 à 3 tours).
2. Puis attacher la buse sur la tête du contre-angle et injecter pendant 2 à 3 secondes, jusqu'à ce que le lubrifiant passe à travers la tête du contre-angle.
3. Placer le contre-angle à l'horizontale et laisser ainsi pendant 30 minutes pour que l'excès d'huile s'écoule.

### ⚠ Avertissement

Ne pas lubrifier la pièce à main motorisée.

### ⚠ Mises en garde

- a) Pour éviter que le contre-angle ne soit éjecté par la pression, maintenir celui-ci avec la main pendant l'injection du lubrifiant.
- b) Veiller à utiliser la buse adéquate pour la lubrification de la pièce à main.



## **5 Dépannage**

<b>Problème</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Solutions</b>
La pièce à main motorisée ne tourne pas.	Le moteur est en mode EAL qui est destiné à la localisation d'apex uniquement.	Passer en mode CW, CCW, SGP, CW-ATR ou CCW-ATR.
La pièce à main motorisée émet un signal sonore continu dès qu'on la démarre.	Le signal sonore continu indique qu'on est en mode CCW.	Arrêter la pièce à main motorisée et passer en mode CW.
Échec de l'étalonnage du contre-angle	Trop grande résistance du contre-angle	Nettoyer le contre-angle, le lubrifier, puis refaire l'étalonnage.
L'autonomie de la pile est de plus en plus courte après le chargement.	La capacité de la pile diminue.	Communiquer avec le distributeur local ou le fabricant.
Aucun son	Réglage du volume des signaux sonores est réglé sur 0. Vol.0 : Sourde.	Régler le volume des signaux sonores sur 1, 2, 3.
La lime à rotation continue est bloquée dans le canal radiculaire.	Paramétrage incorrect. Couple de la lime trop élevé.	Sélectionner le mode CCW, démarrer la pièce à main motorisée, puis retirer la lime.

## **6 Nettoyage, désinfection et stérilisation**

### **6.1 Avant-propos**

Par mesure d'hygiène et aux fins de sécurité sanitaire, le contre-angle, l'électrode labiale, le clip pour lime, la fourche et la gaine de protection en silicone doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation pour prévenir tout risque de contamination. Cette mesure concerne la première utilisation ainsi que les utilisations ultérieures.

### **6.2 Recommandations générales**

6.2.1 N'utiliser que des solutions désinfectantes approuvées pour leur efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, approbation FDA et Santé Canada) en respectant le mode d'emploi fourni par les fabricants.

6.2.2 Ne pas placer le contre-angle dans une solution désinfectante ou un bain à ultrasons.

Ne pas utiliser un détergent chloré.

6.2.3 Ne pas utiliser un désinfectant chloré ou blanchissant.

6.2.4 Pour votre sécurité, veiller à porter un équipement de protection personnelle (gants, lunettes, masque).

6.2.5 L'utilisateur est responsable du premier cycle de stérilisation du

produit et de chaque utilisation ultérieure; l'utilisateur est aussi responsable de l'utilisation d'instruments endommagés ou sales, le cas échéant, après la stérilisation.

6.2.6 La qualité de l'eau, en particulier pour le dernier rinçage ou lors de l'utilisation d'un laveur-désinfecteur, doit respecter les règlements locaux.

6.2.7 Pour stériliser les limes endodontiques, consulter le mode d'emploi du fabricant.

6.2.8 Le contre-angle doit être lubrifié après le nettoyage et la désinfection, mais avant la stérilisation.

## 6.3 Étapes de nettoyage et de désinfection de la pièce à main motorisée, de l'adaptateur d'alimentation et de la base

Avant et après chaque utilisation, tous les objets qui ont été en contact avec des agents infectieux doivent être désinfectés avec des chiffons imprégnés d'une solution désinfectante et détergente (bactéricide, fongicide sans aldéhyde) approuvée(liste VAH/DGHM, marquage CE, approbation FDA et Santé Canada).

Avertissement: Ne pas stériliser la pièce à main motorisée, l'adaptateur d'alimentation ou la base.

### 6.3.1 Traitement préopératoire

La pièce à main, le chargeur et la base doivent être nettoyés et désinfectés avant chaque utilisation. Les étapes spécifiques sont les suivantes:

Avertissement: La pièce à main, le chargeur et la base ne peuvent pas être nettoyés et désinfectés avec un équipement automatisé. Le nettoyage et la désinfection doivent se faire manuellement.

#### 6.3.1.1 Étapes du nettoyage manuel:

1. Poser la pièce à main, le chargeur et la base sur la paillasse.
2. Mouiller complètement un linge doux avec de l'eau distillée ou désionisée puis essuyer toutes les surfaces des éléments tels que la pièce à main, le chargeur, la base, etc., jusqu'à ce qu'elles ne présentent plus aucune tache.
3. Essuyer la surface de l'élément avec un linge doux sec non pelucheux.
4. Répéter les étapes ci-dessus au moins 3 fois. Remarque:
  - a) Utiliser de l'eau distillée ou désionisée pour le nettoyage à température ambiante.

#### 6.3.1.2 Étapes de la désinfection manuelle:

1. Imprégner le linge doux et sec avec de l'alcool à 75 %.
2. Essuyer toutes les surfaces de la pièce à main, du chargeur et des autres éléments à l'aide d'un linge doux et humide pendant au moins 3 minutes.
3. Essuyer la surface de l'élément avec un linge doux sec non pelucheux.

Remarques:

- a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes



avant l'utilisation.

b) Le désinfectant utilisé doit être utilisé immédiatement, aucune mousse ne doit se former.

c) En plus de l'alcool à 75 %, on peut utiliser un désinfectant ne laissant pas de trace, comme le Cavicide, en respectant la concentration, la température et le temps de désinfection indiqué par le fabricant du désinfectant.

d) Après le nettoyage et la désinfection de la pièce à main, mettre un manchon isolant jetable avant l'utilisation.

### 6.3.2 Traitement postopératoire

La pièce à main, le chargeur et la base doivent être nettoyés et désinfectés dans les 30 minutes qui suivent l'utilisation. Les étapes spécifiques sont les suivantes : Matériel nécessaire : linge doux, non pelucheux, plateau

1. Retirer le contre-angle de la pièce à main, le placer sur un plateau propre, puis retirer le manchon isolant jetable de la pièce à main.

2. Imprégner le linge doux, non pelucheux d'eau distillée ou désionisée, puis essuyer toutes les surfaces des éléments tels que la pièce à main, le chargeur, la base, etc., jusqu'à ce qu'elles ne présentent plus aucune tache.

3. Humidifier le linge doux et sec avec de l'alcool à 75 %, puis essuyer toutes les surfaces de la pièce à main, du chargeur, de la base et des autres éléments pendant au moins 3 minutes.

4. Remettre la pièce à main, le chargeur, la base et les autres éléments dans la zone propre réservée à l'entreposage.

Remarques:

a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes avant l'utilisation.

b) Le désinfectant utilisé doit être utilisé immédiatement, aucune mousse ne doit se former.

c) En plus de l'alcool à 75 %, on peut utiliser un désinfectant ne laissant pas de trace, comme le Cavicide, en respectant la concentration, la température et le temps de désinfection indiqué par le fabricant du désinfectant.

## 6.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation du contre-angle, de l'électrode labiale

Sauf indication contraire, ils seront ci-après désignés « produits ».

Avertissements:

L'utilisation d'un détergent et d'un désinfectant forts (alcalin, pH > 9 ou acide, pH < 5) réduira la durée de vie des produits. Dans cette situation, le fabricant n'assume aucune responsabilité.

Ces produits ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 138 °C.

Limite du nombre de traitements

Les produits ont été conçus pour subir un grand nombre de cycles de stérilisation.

Les matériaux entrant dans sa fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque nouvelle préparation en vue de sa réutilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront le vieillissement des produits. Le nombre maximal de stérilisations des produits est de 250 fois.

#### 6.4.1 Traitement initial

##### 6.4.1.1 Principes du traitement

Il n'est possible de réaliser une stérilisation efficace qu'après avoir terminé un nettoyage et une désinfection efficaces. Il vous incombe, dans le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des produits pendant leur utilisation, de vous assurer que seuls des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques aux produits sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés au cours de chaque cycle.

Il faut également respecter les dispositions légales applicables dans le pays d'exercice ainsi que les règlements d'hygiène de l'hôpital ou la clinique, tout particulièrement en ce qui concerne les exigences supplémentaires liées l'inactivation des prions.

##### 6.4.1.2 Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être fait immédiatement, dans les 30 minutes après la fin de la chirurgie. Les étapes sont les suivantes:

1. Retirer les produits de la base et rincer les débris qui recouvrent la surface de la pièce à main avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée ou désionisée);
2. Sécher les produits à l'aide d'un linge doux et propre et les placer sur un plateau propre.

Remarque:

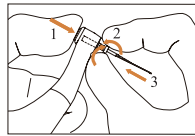
- a) L'eau utilisée ici doit être de l'eau pure, distillée ou désionisée.

##### 6.4.2 Étapes de préparation avant le nettoyage:

Matériel nécessaire : plateau, brosse à poils souples, linge doux, propre et sec.

1. Retirer les mandrins/limes.
2. Retirer le clip pour lime, la gaine isolante, le contre-angle et le câble de branchement de la pièce à main dans cette séquence, puis les placer sur un plateau propre.
3. Utiliser une brosse propre à poils doux pour brosser soigneusement l'électrode labiale, le clip pour lime, la gaine de protection en silicone, la sonde repère, le capuchon de protection et le couvercle arrière du contre-angle jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible sur la surface. Ensuite, les sécher ensuite à l'aide d'un linge doux et propre et les placer sur un plateau propre. Le produit de nettoyage peut être de l'eau pure, de l'eau distillée ou désionisée.

## Étapes de démontage



(a)



(b)



(c)

- a) Appuyer sur le bouton-poussoir et tirer sur le mandrin et la lime pour les enlever.
- b) Pour enlever la gaine de protection en silicone, la tirer lentement, tout droit.
- c) Avant d'insérer ou de retirer le contre-angle, éteindre la pièce à main.

### 6.4.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué au maximum dans les 24 heures qui suivent la chirurgie.

Le nettoyage peut être séparé en nettoyage automatisé et en nettoyage manuel. Dans la mesure du possible, utiliser un nettoyage automatisé.

#### 6.4.3.1 Nettoyage automatisé

- Le dispositif de nettoyage est validé par la certification CE selon la norme EN ISO 15883.
- Il devrait y avoir un raccord de rinçage relié à la cavité interne du produit.
- La procédure de nettoyage est adaptée au produit, son temps d'irrigation est suffisant.

Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur validé selon la norme EN ISO 15883. Pour une procédure spécifique, consulter la section sur la désinfection automatisée dans la section ci-dessous intitulée « Désinfection ».

Remarques:

- a) Il n'est pas obligatoire que le produit de nettoyage soit de l'eau pure. Ce peut être de l'eau distillée, désionisée ou enzymatique. Veiller à ce que le produit de nettoyage sélectionné soit compatible avec le produit.
- b) Au stade du nettoyage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifie et il est difficile de l'éliminer.
- c) Après le nettoyage, les résidus chimiques doivent être inférieurs à 10 mg/L.

### 6.4.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée au maximum dans les 2 heures qui suivent

la phase de nettoyage. Si possible, utiliser une désinfection automatisée.

#### 6.4.4.1 Désinfection automatisée avec un laveur-désinfecteur

Le laveur-désinfecteur est validé par la certification CE selon la norme EN ISO 15883.

Utiliser la fonction de désinfection à température élevée. La température ne doit pas dépasser 134 °C et la désinfection ne peut pas excéder 20 minutes.

Le cycle de désinfection est réalisé selon le cycle de désinfection de la norme EN ISO 15883.

Étapes de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un laveur-désinfecteur

1. Déposer délicatement le produit dans le panier de désinfection. La fixation d'un produit n'est nécessaire que lorsque le produit est capable de se déplacer dans le dispositif. Le produit ne doit pas entrer en contact avec d'autres produits.

2. Utiliser un adaptateur de rinçage adéquat. Brancher les conduites d'eau internes sur le raccord pour le rinçage du laveur-désinfecteur.

3. Démarrer le programme.

4. Une fois le programme terminé, retirer le produit du laveur-désinfecteur, l'inspecter (consulter la rubrique « Inspection et entretien ») et l'emballer (consulter la rubrique « Emballage »). Sécher le produit à plusieurs reprises si nécessaire (consulter la rubrique « Séchage »).

Remarques:

a) Avant l'utilisation, lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'équipement afin de se familiariser avec le procédé de désinfection et les mises en garde.

b) Avec cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront combinés.

c) Nettoyage: (c1) La procédure de nettoyage doit convenir au produit qui est nettoyé. La durée du rinçage doit être suffisante (5 à 10 minutes). Prélaver pendant 3 minutes, laver pendant 5 minutes supplémentaires, puis rincer deux fois, chaque rinçage durant 1 minute. (c2) Au stade du lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifie et il est difficile de l'éliminer. (c3) La solution utilisée peut être de l'eau pure, distillée, désionisée ou une solution enzymatique, etc., et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. (c4) Suivre les instructions du fabricant du nettoyant concernant la concentration et la durée de trempage. Le nettoyant utilisé est le neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Désinfection:

Pour la désinfection, la température est de 93 °C, la durée de 5 minutes et la valeur A0 > 3000

e) Seule de l'eau pure ou désionisée contenant une petite quantité de micro-organismes (< 10 cfu/mL) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage.

(Par exemple, de l'eau pure conforme à la pharmacopée européenne ou à la pharmacopée des États-Unis.)

f) Après le nettoyage, les résidus chimiques doivent être inférieurs à 10 mg/L.

g) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré à l'aide d'un filtre HEPA.

h) Réparer et inspecter régulièrement le désinfecteur.

#### 6.4.5 Séchage

Si le procédé de nettoyage et de désinfection ne comprend pas une étape de séchage automatisée, sécher le produit après le nettoyage et la désinfection.

Méthodes:

1. Étaler un papier blanc propre (linge blanc) sur une surface plane, orienter le produit vers le papier blanc (linge blanc), puis sécher le produit à l'aide d'air comprimé, filtré et sec (pression maximale de 3 bar). Le séchage sera complet lorsqu'aucun liquide ne viendra éclabousser le papier blanc (linge blanc).

2. Il peut également être directement séché dans une armoire de séchage médicale (ou dans un four). La température de séchage recommandée est comprise entre 80 et 120 °C et la durée devrait se situer entre 15 et 40 minutes.

Remarque:

a) Le séchage du produit doit être fait dans une pièce propre.

b) La température de séchage ne devrait pas dépasser 138 °C.

c) L'équipement utilisé devrait être inspecté et entretenu régulièrement.

#### 6.4.6 Inspection et entretien

Dans cette rubrique, seule l'apparence du produit est inspectée.

1. Vérifier le produit. S'il y a encore des taches visibles sur le produit après le nettoyage et la désinfection, refaire tout le procédé de nettoyage/désinfection.

2. Vérifier le produit. Si le produit est visiblement abîmé, écrasé, corrodé ou plié, s'est désassemblé, il doit être mis au rebut. Il ne faut plus l'utiliser.

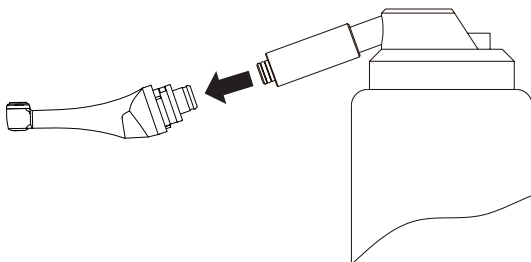
3. Vérifier le produit. Si l'accessoire apparaît endommagé, le remplacer avant l'utilisation. Les nouveaux accessoires de rechange doivent être nettoyés, désinfectés et séchés.

4. Si la durée utile (nombre de fois) du produit atteint la durée utile spécifiée (nombre de fois), le remplacer à temps.

##### 6.4.6.2 Entretien

Un lubrifiant stérilisable doit être appliqué sur le contre-angle.

La buse du lubrifiant nettoyant doit être alignée sur l'orifice de prise d'air à extrémité du contre-angle pour y injecter l'huile pendant 1 à 2 secondes



#### 6.4.7 Emballage

Assembler le produit désinfecté et sec, puis l'emballer rapidement dans un sac de stérilisation médical (enveloppe ou pochette approuvée par la FDA).

Remarques:

- L'emballage utilisé est conforme à la norme ISO 11607;
- Il peut résister à une température élevée de 138 °C et possède une perméabilité à la vapeur suffisante;
- La pièce où est réalisé l'emballage ainsi que les outils connexes doivent être régulièrement nettoyés pour en assurer la propreté et éviter l'introduction de contaminants;
- Éviter de toucher les différentes parties métalliques du dispositif lors de l'emballage.

#### 6.4.8 Stérilisation

Pour la stérilisation, n'utiliser que les méthodes de stérilisation à la vapeur suivantes (méthode par prévide fractionné\*); les autres méthodes sont interdites:

Le stérilisateur à vapeur est conforme à la norme EN 13060 ou est certifié selon la norme EN 285 pour être conforme à la norme EN ISO 17665 ou est approuvé par la FDA;

Le cycle de stérilisation validé est un (1) cycle fractionné, trois (3) demi-cycles consécutifs et un (1) cycle complet. Les paramètres sont fournis dans le tableau ci-dessous.

Mode	Vide	Température	Cycle	Temps d'exposition	Temps de séchage
Prévide	- 80 kPa	(132 à 134) °C	Fraction	30 secondes	20 minutes
			Demi-cycle 1	2 minutes	20 minutes
			Demi-cycle 2	2 minutes	20 minutes
			Demi-cycle 3	2 minutes	20 minutes
			Complet	4 minutes	20 minutes

La vérification de l'aptitude fondamentale des produits à une stérilisation à la vapeur efficace a été effectuée par un laboratoire d'essai vérifié.

Remarques:

- Seuls les produits qui ont effectivement été nettoyés et désinfectés peuvent

être stérilisés.

b) Avant d'utiliser le stérilisateur, lire le mode d'emploi fourni par le fabricant et suivre les instructions.

c) Ne pas utiliser une stérilisation à air chaud ou une stérilisation par irradiation sous peine d'endommager le produit.

d) Veiller à utiliser les méthodes de stérilisation recommandées pour stériliser le produit. Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres méthodes de stérilisation telles que les méthodes employant l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde ou le gaz plasma à basse température. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les méthodes qui ne sont pas recommandées. Si des méthodes de stérilisation non recommandées sont utilisées, veiller à suivre les normes correspondantes efficaces et à vérifier l'adaptabilité et l'efficacité.

Méthode par prévide fractionné = stérilisation par vapeur d'eau et prévide en alternance. Le procédé utilisé ici consiste à effectuer une stérilisation par vapeur d'eau par cycles de trois prévides.

#### 6.4.9 Entreposage

1. Entreposer dans une atmosphère propre, sèche, ventilée, non corrosive avec une humidité relative comprise entre 10 et 93 %, une pression atmosphérique comprise entre 70 et 106 kPa, et une température comprise entre -20 et +55 °C;

2. Une fois stérilisé, le produit devrait être emballé dans un sac de stérilisation médical ou un récipient propre hermétique, puis entreposé dans une armoire de rangement spéciale. Ne pas l'entreposer plus de 7 jours. Au-delà de cette période, le produit doit être retraité avant l'utilisation.

Remarques:

a) Le lieu d'entreposage devrait être propre et doit être désinfecté régulièrement;

b) L'entreposage des produits doit se faire par lots, les produits doivent être étiquetés et consignés.

#### 6.4.10 Transport

1. Éviter d'exposer le produit à des chocs ou des vibrations excessifs pendant le transport; le manipuler avec délicatesse;

2. Il ne devrait pas être mélangé avec des matières dangereuses pendant le transport.

3. Éviter d'exposer le dispositif au soleil, à la pluie et à la neige durant le transport.

## 7 Entreposage, entretien et transport

### 7.1 Entreposage

7.1.1 Le dispositif doit être conservé dans une pièce où l'humidité relative est comprise entre 10 et 93 %, la pression d'air entre 70 et 106 kPa et la température entre -20 et +55 °C.

7.1.2 Éviter un entreposage dans un endroit trop chaud. Une température élevée raccourcira la durée de vie des composants électroniques, endommagera la pile et déformera ou fera fondre certaines pièces en plastique.

7.1.3 Éviter un entreposage dans un endroit trop froid pour ne pas avoir de formation de condensation en amenant l'équipement à température ambiante, car celle-ci peut abîmer la carte de circuit imprimé.

## 7.2 Entretien

7.2.1 Ce dispositif n'inclut pas d'outils permettant de le réparer. Les réparations doivent être effectuées par du personnel autorisé ou par du personnel du service après-vente.

7.2.2 Conserver l'équipement dans un endroit sec.

7.2.3 Ne pas jeter l'équipement, le cogner ou taper dessus.

7.2.4 Ne pas marquer l'équipement avec des pigments.

7.2.5 Il est recommandé de faire un étalonnage à chaque nouveau ou changement de contre-angle ou après une utilisation prolongée, car les propriétés de fonctionnement peuvent changer avec l'utilisation, le nettoyage et la stérilisation.

7.2.6 Remplacer la pile lorsque celle-ci se décharge plus rapidement que de coutume.

## 7.3 Transport

7.3.1 Éviter les secousses et les impacts excessifs lors du transport. Le poser avec précaution et ne pas le retourner.

7.3.2 Il ne devrait pas être mélangé avec des matières dangereuses pendant le transport.

7.3.3 Éviter d'exposer le dispositif au soleil, à la pluie et à la neige durant le transport.

# **8 Protection de l'environnement**

Veiller à mettre les dispositifs au rebut conformément aux lois locales.

# **9 Service après-vente**

Ces produits sont conçus pour l'utilisation dans un cabinet dentaire et cette garantie ne s'applique pas à d'autres utilisations. Les produits sont garantis contre les défauts de fabrication des matériaux et de main-d'œuvre pendant



les périodes suivantes : Base, moteur/pièce à main, adaptateur d'alimentation : 2 ans

Contre-angle: 1 an

Autres pièces de rechange: 6 mois

Brasseler USA réparera ou remplacera les produits à son entière discrétion.

Cette garantie se limitera au remplacement ou à la réparation des produits ou de leurs pièces et ne saurait s'étendre à d'autres réclamations, y compris, mais sans s'y limiter, à la perte de profit, aux frais de retrait ou de remplacement, aux dommages consécutifs ou indirects ou toute autre réclamation similaire se rapportant à l'utilisation de ce produit. Tout dommage à ces produits résultant d'une catastrophe naturelle, d'une installation défectueuse, d'une mauvaise utilisation, d'une modification, d'un accident, d'un abus, d'une négligence, d'altérations, de réparations non autorisées ou de problèmes n'ayant aucun rapport avec les matériaux ou la fabrication n'est pas couvert par cette garantie.

## 10 Explication des symboles



Suivre les instructions pour le mode d'emploi



Numéro de série



Date de fabrication



Fabricant



Pièce appliquée de type B



Équipement de classe II

IPX0

Équipement ordinaire



Recyclable



Usage intérieur uniquement



Garder au sec



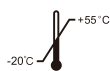
À manipuler avec précaution



Conforme à la directive DEEE



Limites du taux d'humidité



Limites de température



Pression atmosphérique pour l'entreposage



Stériliser à la température spécifiée



Fabriqué en Chine



Avertissement



Distributeur



Garder à l'abri de la lumière directe du soleil



Identifiant unique du dispositif



Dispositif médical



Ne pas réutiliser

## 11 Déclaration

Seul le fabricant a le droit de modifier le produit sans préavis.

Les images ne sont présentées qu'à titre de référence.

## 12 Compatibilité électromagnétique – Déclaration de conformité

Le dispositif a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique. Cela ne garantit en aucun cas que ce dispositif ne sera pas touché par des interférences électromagnétiques. Éviter d'utiliser le dispositif dans un environnement hautement électromagnétique.

### Description technique relative à l'émission électromagnétique

**Tableau 1: Déclaration concernant les émissions électromagnétiques**

Consignes et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
Le modèle EndoPro Ai1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
Le client ou l'utilisateur du modèle EndoPro Ai1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Consignes sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle EndoPro Ai1 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Aussi, ses émissions RF sont-elles très basses et ne devraient pas créer d'interférences avec l'équipement électronique avoisinant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le modèle EndoPro Ai1 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les installations à usage domestique et les édifices directement connectés au réseau d'alimentation électrique de faible tension qui dessert les bâtiments à usage privé.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de la tension/ émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	


### Description technique relative à l'immunité électromagnétique

**Tableau 2: Consignes et déclaration relatives à l'immunité électromagnétique**

<b>Consignes et déclaration relatives à l'immunité électromagnétique</b>			
Le modèle EndoPro Ai1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EndoPro Ai1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Essai d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Consignes sur l'environnement électromagnétique</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	±8 kV au contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. S'ils sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Pointe de tension CEI 61000-4-5	±0,5, ±1 kV ligne à ligne ±0,5, ±1, ±2 kV ligne à la terre	±0,5, ±1 kV ligne à ligne ±0,5, ±1, ±2 kV ligne à la terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (baisse > 95 % dans le $U_T$ ) pendant 0,5 cycle < 5 % $U_T$ (baisse > 95 % dans le $U_T$ ) pendant 1 cycle 70 % $U_T$ (baisse de 30 % dans le $U_T$ ) pendant 25 cycles < 5 % $U_T$ (baisse > 95 % dans le $U_T$ ) pendant 250 cycles	< 5 % $U_T$ (baisse > 95 % dans le $U_T$ ) pendant 0,5 cycle < 5 % $U_T$ (baisse > 95 % dans le $U_T$ ) pendant 1 cycle 70 % $U_T$ (baisse de 30 % dans le $U_T$ ) pendant 25 cycles < 5 % $U_T$ (baisse > 95 % dans le $U_T$ ) pendant 250 cycles	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du modèle EndoPro Ai1 doit continuer de l'utiliser durant une interruption de courant, il est recommandé d'alimenter le modèle EndoPro Ai1 à partir d'une alimentation électrique sans interruption ou d'une pile.

Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE: $U_T$ représente la tension de l'alimentation secteur en c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

**Tableau 3: Consignes et déclaration relatives à l'immunité électromagnétique concernant la RF transmise par conduction et la RF rayonnée**

Consignes et déclaration relatives à l'immunité électromagnétique			
Le modèle EndoPro Ai1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EndoPro Ai1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes sur l'environnement électromagnétique
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6 RF transmise par conduction CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 VRMS 150 kHz à 80 MHz 6 VRMS Bande de fréquence ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V 6 V 3 V/m	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité du modèle EndoPro Ai1, y compris les câbles, moindre que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée  <math>d = 1,2 \times P^{1/2}</math>  <math>d = 2 \times P^{1/2}</math>  <math>d = 1,2 \times P^{1/2}</math> 80 à 800 MHz  <math>d = 2,3 \times P^{1/2}</math> 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance recommandée, exprimée en mètres (m).</p> <p>La puissance de champ des émetteurs radioélectriques fixes, telle que déterminée par un relevé électromagnétique du site, a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.<sup>b</sup> Une interférence peut survenir à proximité d'équipement portant le symbole suivant:</p> 

REMARQUE 1: À 80 et 800 MHz, la distance de séparation qui s'applique est celle de la plage de fréquence supérieure.

REMARQUE 2: Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations.

La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

**Tableau4: Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle EndoPro Ai1**

<b>Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle EndoPro Ai1</b>			
Le modèle EndoPro Ai1 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle EndoPro Ai1 peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle EndoPro Ai1 comme recommandé ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
<b>Puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W)</b>	<b>Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)</b>		
	<b>150 kHz à 80 MHz <math>d = 1,2 \times P^{1/2}</math></b>	<b>80 à 800 MHz <math>d = 1,2 \times P^{1/2}</math></b>	<b>800 MHz à 2,7 GHz <math>d = 2,3 \times P^{1/2}</math></b>
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
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance(d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur, exprimée en watts (W), conformément au fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1: À 80 et 800 MHz, la distance de séparation qui s'applique est celle de la plage de fréquence supérieure.			
REMARQUE 2: Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations.			
La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

## Dépannage relatif au moteur pour l'endodontie

Dépannage relatif au moteur pour l'endodontie Ce guide est destiné aux utilisateurs qui utilisent le moteur pour l'endodontie pour la première fois, et à ceux qui obtiennent une lecture instable en raison d'une mauvaise utilisation.

Problèmes	Causes possibles	Analyse
Aucune lecture ou lecture instable	Clip pour lime	Clip pour lime cassé ou mauvais contact
	Câble de la sonde repère	Sonde repère cassée ou mauvais contact Mauvais contact entre la sonde repère et la prise
	Problème lié au canal radiculaire	La lime endodontique est trop petite pour le canal radiculaire Le canal radiculaire est rincé avec de l'eau pure Le canal radiculaire est bloqué par des débris dentinaires ou par des résidus pulpaire Le canal radiculaire est bloqué par la gencive Canal radiculaire est trop sec
	Prothèse métallique	Prothèse métallique
	Électrode labiale	Mauvais contact entre l'électrode labiale et la prise de la sonde repère
L'écran affiche que la lime endodontique atteint le foramen apical avant qu'elle ne le fasse réellement	Lime endodontique	La lime endodontique n'est pas actuellement rentrée dans le canal radiculaire
	Prothèse métallique	Le liquide de rinçage touche la prothèse métallique de la couronne dentaire La lime endodontique touche la prothèse métallique
	Problème au niveau de la couronne dentaire	Du sang sort de la couronne dentaire Couronne dentaire cassée ou hyperplasie gingivale
	Problème lié à la chambre pulpaire	Le canal radiculaire est fissuré Des résidus, des résidus métalliques ou des débris se trouvent dans la chambre pulpaire
	Perforation	Perforation endodontique
	Problème lié à une cavité	Caries proximales
La méthode manuelle montre que la lime endodontique a atteint le foramen apical, mais le moteur endodontique montre que non	Clip pour lime	Mauvais contact au niveau du clip pour lime
	Problème lié au canal radiculaire	Le canal radiculaire est rincé avec de l'eau pure Canal radiculaire est trop sec Il y a une butée dans le canal radiculaire (sans radiographie) Débris gingivaux ou dentaires sont présents

## Solutions

Remplacer le clip pour lime

Remplacer le fil de mesure

S'assurer que le contact entre la prise et la sonde repère est correctement fait

Utiliser une lime endodontique de diamètre plus grand

Rincer le canal radiculaire avec de la solution saline

Retirer les débris dentinaires ou par les résidus pulpaire

Retirer de la gencive

Humidifier le canal radiculaire avec de la solution saline.

Éviter que la lime endodontique ne touche la prothèse métallique

Reconnecter l'électrode labiale ou la changer

Continuer à pousser la lime endodontique vers le foramen apical,

l'affichage à écran deviendra normal

Réduire le liquide de rinçage, éviter de toucher la prothèse métallique

Éviter que la lime endodontique ne touche la prothèse métallique

Arrêter complètement le saignement et nettoyer le sang

Isoler la lime endodontique et la couronne dentaire

avec un isolant ou couper l'hyperplasie gingivale

Utiliser aussi la radiographie pour obtenir la longueur

Retirer les résidus, les résidus métalliques ou les débris

Réparer la perforation

Nettoyer le tissu nécrotique des caries proximales, si du tissu nécrotique est également présent au niveau du parodonte adjacent, isoler temporairement les surfaces adjacentes

Remplacer le clip pour lime

Rincer le canal radiculaire avec de la solution saline

Humidifier le canal radiculaire avec de la solution saline

En utilisant le cliché radiographique comme guide,

éviter de toucher la butée avec la lime endodontique

Retirer la gutta-percha ou les débris et humidifier le canal radiculaire

## Remarques



# Índice

1 Introducción al producto .....	88
2 Instalación .....	92
3 Características y funcionamiento del producto .....	98
4 Instrucciones de uso .....	101
5 Solución de problemas .....	113
6 Limpieza, desinfección y esterilización .....	114
7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte .....	122
8 Protección del medio ambiente .....	123
9 Servicio posventa .....	123
10 Instrucción sobre los símbolos .....	123
11 Declaración .....	124
12 CEM – Declaración de conformidad .....	124

# 1 Introducción al producto

## 1.1 Descripción del producto

EndoPro Ai1 se utiliza principalmente en tratamientos de endodoncia. Se trata de un motor inalámbrico para endodoncia con capacidad de medición de canales radiculares. Puede utilizarse como motor de endodoncia para la preparación y ampliación de canales radiculares, o como dispositivo para medir la longitud de los canales. Puede utilizarse para ampliar los canales mientras se controla la posición de la punta de la lima dentro del canal.

Funciones:

- a) Motor eficiente sin escobillas, bajo nivel de ruido, prolongada vida útil.
- b) Motor portátil inalámbrico para endodoncia con determinación de la longitud combinada.
- c) Rotación de 360 grados del contra ángulo.
- d) Adopta tecnología de valoración en tiempo real y control de torque dinámico, lo que evita eficazmente la separación de las limas.

## 1.2 Modelo y especificaciones

Motor para endodoncia EndoPro Ai1

Vea la sección 1.9 y 1.10 para conocer las especificaciones del dispositivo.

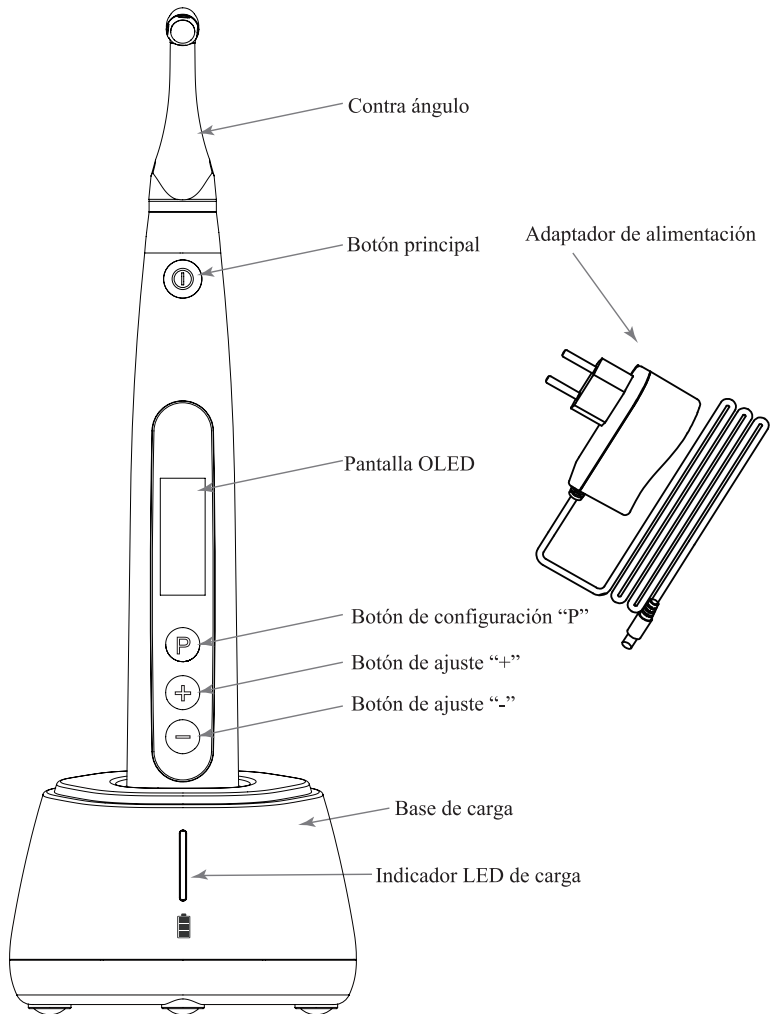
## 1.3 Piezas y accesorios del dispositivo

El dispositivo se compone de una base de carga, una pieza de mano motorizada y un contra ángulo. Los accesorios adicionales incluidos en la caja son los siguientes: hilo metálico de medición, gancho de labio (2 unidades), presilla de lima (4 unidades), sonda táctil (2 unidades), adaptador de alimentación, cubierta protectora de silicona (2 unidades), boquilla pulverizadora, juntas tóricas (2 unidades), fundas desechables (1 paquete).

## 1.4 Indicaciones de uso

El motor para endodoncia EndoPro Ai1 es una pieza de mano motorizada e inalámbrica para tratamientos de endodoncia con capacidad de medición del canal radicular. Puede utilizarse para la preparación y ampliación de canales radiculares o como dispositivo para medir la longitud de los canales. Y puede utilizarse para ampliar los canales mientras se controla la posición de la punta de la lima dentro del canal.

## EndoPro Ai1



### 1.5 Uso previsto

1.5.1 El dispositivo puede utilizarse para la preparación y ampliación de canales radiculares o como dispositivo para medir la longitud de los canales.

1.5.2 El dispositivo solo debe ser utilizado en hospitales y clínicas por profesionales odontológicos cualificados.

1.5.3 ATENCIÓN: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este

dispositivo y establece que solo debe ser realizada por, o por orden de, un profesional con licencia.

## 1.6 Contraindicaciones

- a) Está prohibido que los doctores con marcapasos utilicen este dispositivo.
- b) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con marcapasos (u otros equipos eléctricos) o en aquellos a los que se les haya advertido que no utilicen artefactos eléctricos pequeños (tales como máquinas de afeitar eléctricas, secadores de pelo, etc.).
- c) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con hemofilia.
- d) Utilizar con precaución en pacientes con cardiopatías, mujeres embarazadas y niños pequeños.

## 1.7 Advertencias

1.7.1 Lea atentamente este Manual de Instrucciones antes de utilizar el dispositivo por primera vez.

1.7.2 Este dispositivo debe ser utilizado por un dentista profesional y cualificado en un hospital o clínica cualificados.

1.7.3 No coloque este dispositivo directa o indirectamente cerca de una fuente de calor. Utilice y guarde este dispositivo en un entorno adecuado.

1.7.4 Este dispositivo requiere tomar precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe ajustarse estrictamente a la información sobre CEM para su instalación y uso. No utilice este equipo especialmente cerca de lámparas fluorescentes, dispositivos radio transmisores, dispositivos a control remoto, dispositivos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia.

1.7.5 Utilice el contra ángulo original. De lo contrario, el dispositivo quedará inutilizable o provocará consecuencias adversas.

1.7.6 No realice ninguna modificación al dispositivo. Cualquier cambio puede vulnerar las normas de seguridad y causar daños al paciente. El fabricante no se hace responsable de los cambios realizados en el dispositivo sin su consentimiento.

1.7.7 Utilice el adaptador de alimentación original. Otros adaptadores de alimentación dañarán la batería de litio y el circuito de control.

1.7.8 La pieza de mano motorizada no puede esterilizarse en autoclave. Utilice un desinfectante de pH neutro o alcohol etílico para limpiar su superficie.

1.7.9 No presione la tapa de empuje del contra ángulo antes de que este deje de girar. De lo contrario, el contra ángulo se romperá.

1.7.10 No retire el contra ángulo antes de que la pieza de mano motorizada deje de girar. De lo contrario, se romperán el contra ángulo y el engranaje del

interior de la pieza de mano motorizada.

1.7.11 Por favor, asegúrese de que la lima esté correctamente colocada y fijada en su sitio antes de encender la pieza de mano motorizada.

1.7.12 Configure el torque y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante de la lima.

1.7.13 Un error en el reemplazo de las baterías de litio puede conducir a riesgos inaceptables; por lo tanto, utilice la batería de litio original y reemplácela siguiendo los pasos correctos de las instrucciones.

1.7.14 Extraiga la batería si no va a utilizar la pieza de mano motorizada durante algún tiempo.

1.7.15 La carga inalámbrica generará calor, y la temperatura de la superficie de la base de carga y de la pieza de mano motorizada aumentará. Se recomienda no entrar en contacto con la pieza de mano motorizada y la base de carga durante la carga inalámbrica por más de 10 segundos.

## 1.8 Clasificación de la seguridad del dispositivo

1.8.1 Tipo de modo de funcionamiento: dispositivo de funcionamiento continuo

1.8.2 Tipo de protecciones contra choques eléctricos: equipo de clase II con fuente de alimentación interna

1.8.3 Nivel de protecciones contra el choque eléctrico: pieza aplicada tipo B

1.8.4 Nivel de protección contra la penetración nociva de agua: equipo habitual (IPX0)

1.8.5 Nivel de aplicación de seguridad en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con el aire, el oxígeno o el óxido nitroso: el equipo no puede utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con el aire, el oxígeno o el óxido nitroso.

1.8.6 La duración del contacto de la pieza aplicada: de 1 a 10 minutos.

1.8.7 Pieza aplicada: contra ángulo, gancho de labio, presilla de lima, sonda.

1.8.8 La temperatura de la superficie de la pieza aplicada puede alcanzar los 46,6 °C.

## 1.9 Especificaciones técnicas principales

### 1.9.1 Batería

Batería de litio en la pieza de mano motorizada: 3,7 V/2000 mAh

1.9.2 Adaptador de alimentación (modelo: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Entrada: ~100 a 240 V, 50/60 Hz, 0,4 A. Salida máx: 5 V  $\overline{\overline{\overline{\quad}}}$  1 A

1.9.3 Rango de torque: 0,4 a 4,0 N·cm (4 a 40 mN·m)

1.9.4 Rango de velocidad: 100 a 3000 RPM

1.9.5 Carga inalámbrica – Rango de frecuencias: 112 a 205 KHz Potencia

máxima de salida de RF del producto: 9,46 dBuA/m a 3 m

## 1.10 Parámetros medioambientales

1.10.1 Temperatura ambiente: +5 a +40 °C

1.10.2 Humedad relativa: 30 a 75%

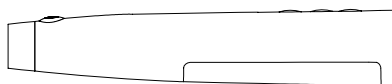
1.10.3 Presión atmosférica: 70 a 106 kPa

## 2 Instalación

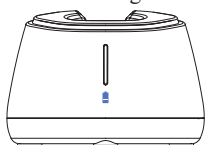
### 2.1 Accesorios básicos del producto



Contra ángulo



Pieza de mano motorizada



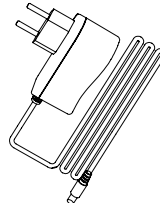
Base de carga EndoPro Ail



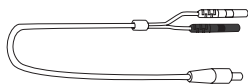
Boquilla



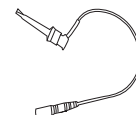
Cubierta protectora de silicona



Adaptador de alimentación



Hilo metálico de medición



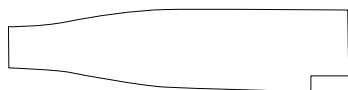
Presilla de lima



Gancho de labio



Sonda táctil



Fundas de aislamiento desechables

Descripción	Código del artículo
SET INALÁMBRICO ENDOPRO AII	5030788U0

CARGADOR EP AII	5030791U0
CABEZAL EP AII ÚNICAMENTE	5030794U0
HILO METÁLICO DE MEDICIÓN EP AII	5030790U0
PRESILLA DE LIMA EP AII, 5 PIEZAS	5030789U0
GANCHO DE LABIO EP AII, 5 PIEZAS	5030793U0
SONDA TÁCTIL EP AII	5030796U0
CUBIERTA PROTECTORA DE SILICONA EP AII, 3 PIEZAS	5030792U0
ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN EP AII	5030795U0

## 2.2 Pantallas de visualización

2.2.1 Pantallas de visualización para 6 modos de funcionamiento y modo de espera

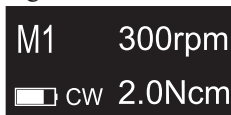
### 2.2.1.1 Modo EAL

Este modo es para la medición de canales. La pieza de mano motorizada no funciona en este modo.



### 2.2.1.2 Modo CW

La pieza de mano motorizada gira hacia delante 360°, hacia la derecha.



### 2.2.1.3 Modo CCW

La pieza de mano motorizada gira solo hacia la izquierda. Este modo se utiliza para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, un doble pitido se escucha continuamente.



### 2.2.1.4 Modo SGP

Modo de trayectoria de deslizamiento de seguridad

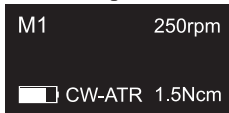
F: Ángulo de avance, R: Ángulo de retroceso o inverso



El ángulo de rotación es ajustable, pero el ángulo de avance debe ser igual al

ángulo de retroceso.

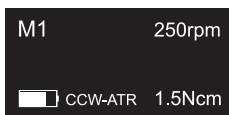
### 2.2.1.5 Modo CW-ATR y función adaptable de torque para rotación contraria.



Rotación normal continua hacia delante: cuando la carga de la lima es superior al límite de torque establecido, la lima empezará a girar alternativamente hacia delante y hacia atrás al ángulo establecido.

### 2.2.1.6 Modo CCW-ATR

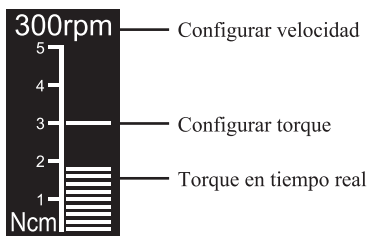
CCW-ATR: modo CCW y función adaptable de torque para rotación contraria.



Rotación normal continua hacia atrás: cuando la carga de la lima es superior al límite de torque establecido, la lima empezará a girar alternativamente hacia delante y hacia atrás al ángulo establecido.

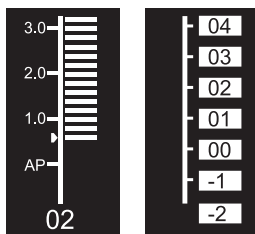
### 2.2.2 Visualización del torque

Este aparece cuando el motor está en marcha. El medidor muestra la carga de torque en la lima.



### 2.2.3 Visualización de la medición del canal

Esta aparece cuando una lima está dentro del canal y el gancho de labio está en contacto con la boca del paciente. Las barras en el medidor muestran la ubicación de la punta de la lima. En el modo EAL, si la longitud es inferior a 1,0, la pantalla aumentará.





Los números de medición 1,0, 2,0, 3,0 y los números digitales 00-16 no representan la longitud real desde el foramen apical. Simplemente indica la progresión de la lima hacia el ápice. Los números digitales -1 y -2 indican que la lima ha pasado el foramen apical. El número digital “00” indica que la lima ha alcanzado el foramen apical. Reste 0,5 a 1 mm de la longitud medida de la lima para determinar la longitud de trabajo. Estos números se utilizan para estimar la longitud de trabajo del canal.

## 2.3 Instrucciones para el contra ángulo

2.3.1 El contra ángulo adopta una transmisión por engranajes de precisión y la relación de transmisión es de 4,7:1.

2.3.2 Antes del primer uso y después de los tratamientos, limpie y desinfecte el contra ángulo con un desinfectante de valor PH neutro.

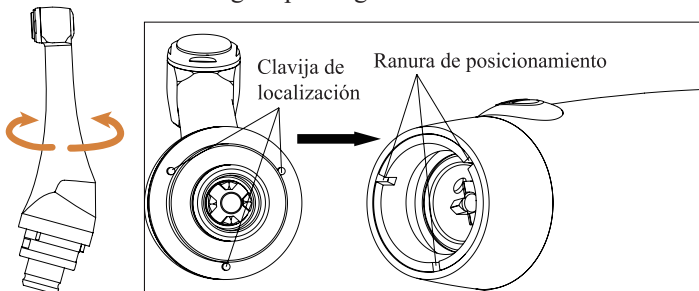
Después de desinfectarlo, lubríquelo con aceite de limpieza específico. Por último, esterilícelo a alta temperatura y alta presión (134 °C, 2,0 a 2,3 bar [0,20 a 0,23 MPa]).

2.3.3 El contra ángulo solo puede utilizarse junto con este dispositivo. De lo contrario, el contra ángulo se dañará.

## 2.4 Instalación y desmontaje del contra ángulo

### 2.4.1 Instalación

Alinee cualquier clavija de posicionamiento del contra ángulo con la ranura de posicionamiento de la pieza de mano motorizada y empuje el contra ángulo horizontalmente. Las tres clavijas de posicionamiento del contra ángulo se insertan en los tres orificios de posicionamiento de la pieza de mano motorizada. El sonido de un “clic” indica que la instalación se ha realizado correctamente. El contra ángulo puede girar 360° libremente.

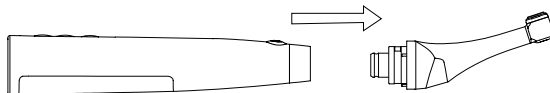


El contra ángulo puede girar libremente, adaptándose al canal radicular en diferentes posiciones. Es conveniente mirar la pantalla durante el funcionamiento.

### 2.4.2 Extracción

Extraiga el contra ángulo horizontalmente cuando la pieza de mano motorizada

haya dejado de funcionar.



**⚠ Advertencias:**

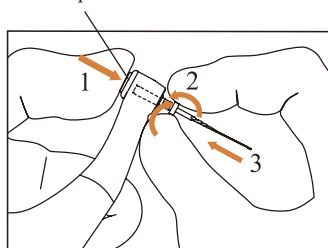
- a) Antes de introducir o extraer el contra ángulo, detenga primero la pieza de mano motorizada.
- b) Tras la instalación, verifique y confirme que el contra ángulo se ha colocado correctamente.

## 2.5 Instalación y desmontaje de la lima

### 2.5.1 Instalación de la lima

Antes de poner en marcha el dispositivo, introduzca la lima en el orificio del cabezal del contra ángulo. Mantenga presionado el botón pulsador del contra ángulo e introduzca la lima. Gire la lima hacia delante y hacia atrás hasta que quede alineada con la ranura interior del pestillo y encaje en su sitio. Libere el botón para bloquear la lima en el contra ángulo.

Botón pulsador



**⚠ Advertencias:**

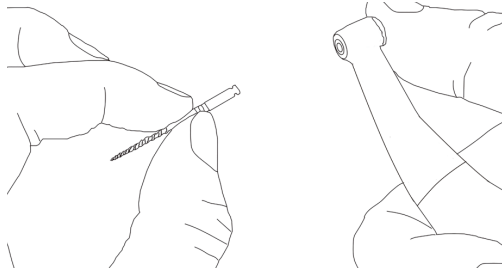
Después de introducir la lima en el contra ángulo, quite la mano de la cubierta del botón pulsador para asegurarse de que la lima no se pueda sacar. Tenga cuidado al introducir las limas para evitar lesiones en los dedos.

La introducción de limas sin mantener presionado el botón pulsador puede dañar el mandril del contra ángulo.

Utilice limas con fresas que cumplan con la norma ISO. (Norma ISO: Ø2,334-2,350 mm)

### 2.5.2 Extracción de la lima

Presione la cubierta del botón pulsador y, a continuación, extraiga directamente la lima.



### **⚠ Advertencias:**

Antes de introducir y extraer la lima, la pieza de mano motorizada debe estar detenida.

Tenga cuidado al extraer las limas para evitar lesiones en los dedos.

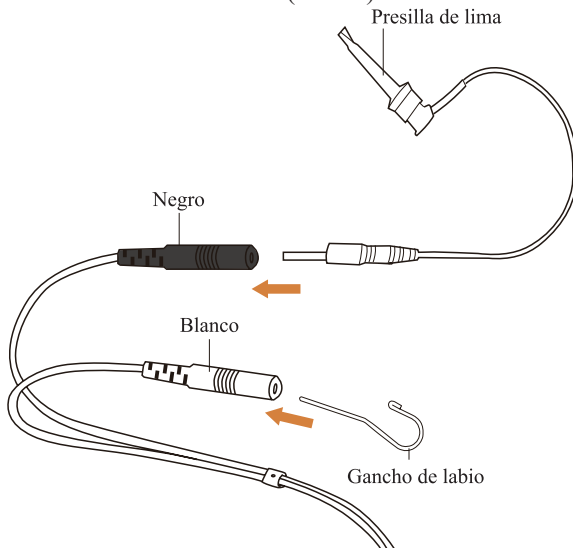
La extracción de limas sin mantener presionado el botón pulsador dañará el mandril del contra ángulo.

## 2.6 Conexión funcional de la medición del canal

Esto no es necesario si no se va a utilizar la función de medición del canal. Acople el hilo metálico de medición a la pieza de mano motorizada. Alinee la clavija del hilo metálico de medición con la muesca de la parte posterior del motor y empújela hasta el fondo.

Acople la clavija de la presilla de lima al conector (negro) del hilo metálico de medición.

Acople el gancho de labio al conector (blanco) del hilo metálico de medición.



### ⚠ Advertencias:

Acople el gancho de labio al conector (blanco) del hilo metálico de medición. De lo contrario, la función de preparación del canal radicular y la medición de la longitud del canal radicular no pueden utilizarse conjuntamente.

## 2.7 Instalación y extracción de las fundas de aislamiento desechables

### 2.7.1 Instalación

Antes de cada uso de la pieza de mano y después de limpiarla y desinfectarla, colóquese una funda de aislamiento desechable. Saque la funda de aislamiento de su caja, luego cubra con la funda la pieza de mano motorizada, desde el extremo delgado de la pieza de mano, hasta que no quede ninguna arruga visible en la funda de aislamiento.

Después de colocar la funda de aislamiento desechable, envuelva la superficie de la pieza de mano con la película protectora. A continuación, limpie y desinfecte la superficie de la pieza de mano. Vea los procedimientos de limpieza y desinfección en el capítulo 6.3.

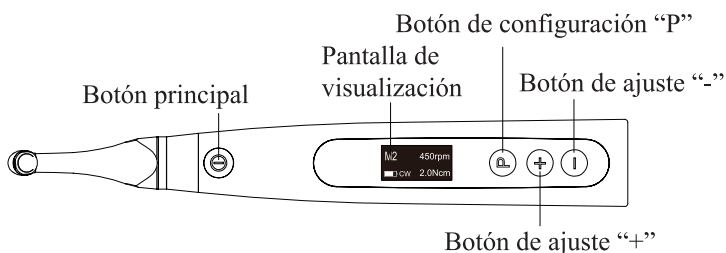
### 2.7.2 Extracción

Después de cada uso, retire la película protectora y extraiga lentamente la funda de aislamiento desde el extremo delgado de la pieza de mano

Advertencia: las fundas de aislamiento no son reutilizables.

## **3 Características y funcionamiento del producto**

### 3.1 Definición y configuración del botón



#### a. Encender

Presione el botón principal para encender la pieza de mano motorizada.

#### b. Apagar

Mantenga presionado el botón de configuración "P" y, a continuación, presione el botón principal para apagar la pieza de mano motorizada.

#### c. Cambiar el programa de forma personalizada

Presione el botón de ajuste "+" / "-" durante el estado de espera.

#### d. Configuración de parámetros

Presione el botón de configuración "P" para recorrer los parámetros, presione

el botón de ajuste “+”/“-” para modificarlos y, a continuación, presione el botón principal o espere 5 segundos para confirmar.

e. Selección de programa preestablecido

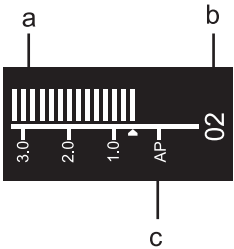
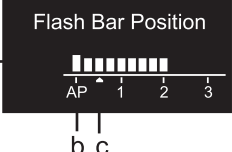
Presione prolongadamente el botón de configuración “P” para entrar en el programa preestablecido durante el estado de espera, presione el botón de ajuste “+”/“-” para seleccionar el sistema de limas, presione el botón de configuración “P” para entrar en la selección del número de lima, presione el botón de ajuste “+”/“-” para seleccionar el número de lima y, a continuación, presione el botón principal para confirmar.

f. Configuración de las funciones de la pieza de mano

Con la pieza de mano motorizada apagada, mantenga presionado el botón de configuración “P” y presione el botón principal para entrar en la configuración de las funciones de la pieza de mano, presione el botón de configuración “P” para recorrer las configuraciones, presione el botón de ajuste “+”/“-” para realizar los ajustes y, a continuación, presione el botón principal para confirmar.

### 3.2 Visualización de la pantalla

	<p>Interfaz de espera</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. a. Número de secuencia de programa personalizado 0 a 9, en total 10 programas.</li> <li>b. Consumo de la batería</li> <li>c. Configuración de velocidad</li> <li>d. Configuración de torque</li> <li>e. Modo de funcionamiento</li> </ul>
	<p>Interfaz de trabajo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Configuración de velocidad</li> <li>b. Configuración de torque</li> <li>c. Torque en tiempo real</li> <li>d. Escala de visualización del torque</li> </ul>
	<p>Interfaz del modo de medición del canal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Barra de destello del punto de referencia apical</li> <li>b. EAL: Localizador apical electrónico</li> </ul>

	<p>Interfaz de estado de medición del canal</p> <p>a. Barra indicadora de la longitud del canal</p> <p>b. Número de indicación</p> <p>Los números digitales 00 a 16 no representan la longitud real desde el foramen apical. Simplemente indican la progresión de la lima hacia el ápice. El número "00" indica que la lima ha alcanzado el foramen apical.</p> <p>c. Foramen apical.</p>
	<p>Interfaz de configuración del punto de referencia apical.</p> <p>a. Barra de destello del punto de referencia apical</p> <p>b. Foramen apical</p> <p>c. Lectura del medidor digital "02", muy cerca del foramen apical fisiológico.</p>

### 3.3 Términos y definición

CW	Rotación hacia la derecha, rotación hacia delante. Para el caso de limas giratorias
CCW	Rotación hacia la izquierda, rotación hacia atrás. Para el caso de limas especiales que sirven para inyectar hidróxido de calcio y otras soluciones.
SGP	Modo de trayectoria de deslizamiento de seguridad
CW-ATR	Modo CW y función adaptable de torque para rotación contraria El modo CW-ATR inicia el movimiento recíproco cuando se alcanza el torque establecido; cuando el torque se reduce al valor normal, el motor girará hacia la derecha.
CCW-ATR	Modo CCW y función adaptable de torque para rotación contraria El modo CCW-ATR inicia el movimiento recíproco cuando se alcanza el torque establecido; cuando el torque se reduce al valor normal, el motor girará hacia la izquierda.
Ángulo	Ángulo hacia la derecha y hacia la izquierda en el modo SGP.
Ángulo de avance	Ángulo de rotación de la lima hacia la derecha.
Ángulo de retroceso	Ángulo de rotación de la lima hacia la izquierda.
EAL	Localizador apical electrónico En este modo, el dispositivo funcionará como un localizador apical autónomo.
AP	Foramen apical
Acción apical	La acción de la lima cuando la punta de la lima alcanza el punto de la barra de destello.
Posición de la barra de destello	Muestra el punto dentro del canal donde se desencadena la acción apical especificada.

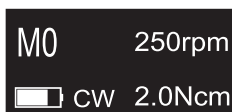
Encendido automático	La rotación de la lima se inicia automáticamente cuando la lima se introduce en el canal.
Apagado automático	La rotación de la lima se detiene automáticamente al extraer la lima del canal.
Desaceleración apical	La lima se desacelera automáticamente a medida que se acerca al ápice. Se activa en los modos de funcionamiento CW y CCW cuando se seleccionan.
Modo de funcionamiento	Seis modos de funcionamiento para moldear y medir el canal. Tales como CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR y EAL.
Velocidad	Velocidad de rotación de la lima.
Torque (límite de torque/torque de activación)	Para los modos CW y CCW, el valor de torque (límite de torque) que activa la rotación hacia atrás. Para los modos CW-ATR y CCW-ATR, el valor de torque (torque de activación) que genera la acción CW-ATR y CCW-ATR.

## 4 Instrucciones de uso

### 4.1 Encendido y apagado

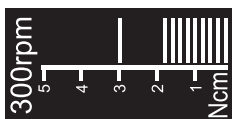
#### 4.1.1 Arranque y parada de la pieza de mano motorizada

a) Cuando la pieza de mano esté apagada, presione el botón principal y la pieza de mano entrará en la interfaz de espera. La interfaz se muestra como sigue:



Interfaz de espera

b) En la interfaz de espera, presione el botón principal y la pieza de mano motorizada entrará en la interfaz de funcionamiento. La interfaz se muestra como sigue:



Interfaz de trabajo

c) Presione el botón principal nuevamente y la pieza de mano motorizada entrará en la interfaz de espera.

d) Mantenga presionado el botón de configuración “P” y, a continuación, presione el botón principal para apagar la pieza de mano motorizada. En la interfaz de espera, la pieza de mano motorizada se apagará automáticamente transcurridos 3 minutos sin que se presione ningún botón. La pieza de mano

motorizada también se apagará automáticamente cuando se ponga a cargar.

## 4.2 Selección del número de secuencia de programa personalizado

La pieza de mano motorizada tiene 10 programas de memoria (M0 a M9) y 15 programas preestablecidos, presione el botón de ajuste “+”/“-” para cambiar el número de secuencia del programa personalizado durante el estado de espera. M0-M9 es un programa de memoria para la modelación y medición de canales, cada programa de memoria tiene sus propios parámetros tales como modo de funcionamiento, velocidad y torque. Todos estos parámetros son modificables.

## 4.3 Configuración de parámetros

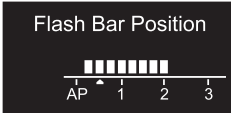
El siguiente cuadro muestra los parámetros que pueden configurarse en un modo de funcionamiento específico.

Programa del usuario - Modo de funcionamiento	CW	CCW	SGP	CW- ATR	CCW- ATR	EAL
<b>Parámetro</b>						
<b>Configurar la velocidad de trabajo</b>	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	n/c
<b>Configurar el límite de torque</b>	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	n/c
<b>Configurar la acción apical</b>	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	n/c
<b>Configurar el encendido automático</b>	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	n/c
<b>Configurar el apagado automático</b>	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	n/c
<b>Configurar la posición de la barra de destello</b>	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
<b>Configurar la desaceleración apical</b>	SÍ	SÍ	NO	NO	NO	n/c
<b>Configurar el ángulo de avance</b>	n/c	n/c	SÍ	SÍ	SÍ	n/c
<b>Configurar el ángulo de retroceso</b>	n/c	n/c	NO	SÍ	SÍ	n/c

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>M0</b></p> <p><input type="checkbox"/> CW</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>250rpm</p> <p>2.0Ncm</p> </div> </div>	<p>Antes de poner en marcha la pieza de manomotorizada, verifique que el modo de funcionamiento sea el correcto. Todos los parámetros deben configurarse en función de las limas, asegúrese de que todos los parámetros sean los correctos antes de poner en marcha la pieza de mano motorizada, de lo contrario existe el riesgo de dañar las limas.</p>
--	---



<p>Operation Mode</p> <p><b>CW</b></p>	<p>Dispone de 6 modos de funcionamiento para la modelación y medición de canales: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR y EAL. (vea el capítulo 3.3 “Términos y definición” para obtener las explicaciones de estos modos).</p> <p>Presione el botón de configuración “P” una vez durante el estado de espera, presione el botón de ajuste “+”/“-” para seleccionar el modo de funcionamiento correcto.</p> <p>El modo CCW se utiliza para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, se escucha un doble pitido continuamente indicando que se está produciendo una rotación hacia la izquierda.</p>
<p>Presione repetidamente el botón de configuración “P” para verificar que todos los parámetros del siguiente nivel de este modo de funcionamiento sean los correctos, presione el botón de ajuste “+”/“-” para realizar cambios si no lo son.</p>	
<p>Speed</p> <p><b>250 rpm</b></p>	<p>La configuración de velocidad puede ajustarse de 100 a 3000 RPM.</p> <p>Presione el botón de ajuste “+”/“-” para aumentar o reducir la velocidad. Presione prolongadamente para aumentar o reducir rápidamente la velocidad. En los modos CW-ATR y CCW-ATR, se dispone de velocidades de 100 a 500 RPM. En el modo SGP, se dispone de velocidades de 100 a 500 RPM.</p>
<p>Torque Limit</p> <p><b>2.0 Ncm</b></p>	<p>La configuración de torque puede ajustarse de 0,4 a 4,0 N·cm. Presione el botón de ajuste “+”/“-” para aumentar o reducir el torque. Presione prolongadamente para aumentar o reducir rápidamente el torque.</p> <p>En los modos CW-ATR y CCW-ATR, se dispone de torques de activación de 0,4 a 3,5 N·cm.</p> <p>En el modo SGP, se dispone de torques de 2,0 a 4,0 N·cm.</p>
<p>Apical Action</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Acciones que ocurren automáticamente cuando la punta de la lima alcanza el punto dentro del canal determinado por la configuración de la barra de destello.</p> <p>El beneficio de la integración de la determinación de la longitud es que cuando la lima alcanza el punto de referencia, el motor responde según la correspondiente configuración. Puede ser Retroceso, Parada y APAGADO.</p> <p>Presione el botón de ajuste “+”/“-” para modificar. APAGADO: desactiva la función de acción apical, la lima gira como de costumbre aunque alcance el punto de referencia.</p> <p>Parada: parada automática de la rotación cuando se alcanza el punto de referencia, tire un poco hacia arriba y la lima volverá a girar.</p> <p>Retroceso: se invierte automáticamente la rotación cuando la lima alcanza o sobrepasa el punto de referencia; tire un poco hacia arriba y el sentido de rotación volverá a cambiar.</p>

<p style="text-align: center;">Auto Start</p> <p style="text-align: center;"><b>OFF</b></p>	<p>La rotación se inicia automáticamente cuando la lima se introduce en el canal y el indicador de longitud del canal se ilumina más de 2 barras. Presione el botón de ajuste “+”/“-” para modificar. APAGADO: el motor no se pone en marcha cuando se introduce la lima en el canal. El botón principal se utiliza para arrancar y parar la pieza de mano motorizada. ENCENDIDO: el motor arranca automáticamente.</p>
<p style="text-align: center;">Auto Stop</p> <p style="text-align: center;"><b>OFF</b></p>	<p>La rotación se detiene automáticamente cuando se extrae la lima del canal y la barra indicadora de la longitud del canal se enciende menos de 2 barras antes de extraer la lima. Presione el botón de ajuste “+”/“-” para modificar. APAGADO: el motor no se pone en marcha cuando se introduce la lima en el canal. El botón principal se utiliza para arrancar y parar la pieza de mano motorizada. ENCENDIDO: el motor se detiene automáticamente.</p>
<p style="text-align: center;">Flash Bar Position</p> 	<p>Este es el punto de referencia donde se activan diversas acciones apicales. Pulse el botón de ajuste “+”/“-” para seleccionar el punto de referencia cambiando la barra de destello. La lectura de 0,5 del medidor indica que la punta de la lima está situada muy cerca del foramen apical fisiológico. El punto de referencia (barra de destello) puede configurarse de 2 a AP (ápice) en el medidor.</p>
<p style="text-align: center;">Apical Slow Down</p> <p style="text-align: center;"><b>OFF</b></p>	<p>La rotación automáticamente se hace más lenta a medida que la punta de la lima se acerca al punto de referencia. Presione el botón de ajuste “+”/“-” para modificar. APAGADO: se desactiva la función de desaceleración apical. ENCENDIDO: la rotación automáticamente se hace más lenta a medida que la punta de la lima se acerca al punto de referencia.</p>
<p style="text-align: center;">Angle</p> <p style="text-align: center;">30°</p> <hr/> <p>M1      F:30°</p> <p>SGP      R:30°</p>	<p>Ángulo</p> <p>En el modo SGP, el ángulo de avance debe ser igual al ángulo de retroceso.</p>

<b>Forward Angle</b>  <span style="font-size: 24pt; font-weight: bold;">30°</span>	<b>Ángulo de avance</b> En el modo CW-ATR, están disponibles los ángulos de avance de 60° a 400°.
<b>Reverse Angle</b>  <span style="font-size: 24pt; font-weight: bold;">30°</span>	En el modo CCW-ATR, el ángulo de avance no puede ser mayor que el ángulo de retroceso. <b>Ángulo de retroceso</b> En el modo CCW-ATR, están disponibles los ángulos de retroceso de 60° a 400°.
	En el modo CW-ATR, el ángulo de retroceso no puede ser mayor que el ángulo de avance.

## 4.4 Selección de programa preestablecido

Este dispositivo está ya programado con los sistemas de limas Brasseler y la siguiente tabla hace referencia a la configuración de cada uno de ellos.

Parámetro	Velocidad (RPM)	Torque (N·cm)	Modo de funcionamiento	Acción apical	Encendido automático	Apagado automático	Desaceleración apical	Ángulo de avance (CW)	Ángulo de retroceso (CCW)
Sistema de la lima de BUSA									
Lima manual según longitud de trabajo	n/c	n/c	EAL	n/c	n/c	n/c	n/c	n/c	n/c
Medición CW giratoria	500	1,0	CW-ATR	Parada apical	ENCENDIDO	ENCENDIDO	APAGADO	180 CW	90 CCW
EndoSequence CM/CM Taper/Scout/ESX	500	1,0	CW-ATR	Retroceso apical	ENCENDIDO	ENCENDIDO	APAGADO	180 CW	90 CCW
Finalizador/perfilador XP-3D	1000	1,0	CW	Retroceso apical	ENCENDIDO	ENCENDIDO	APAGADO	n/c	n/c
RTX XP-3D	3000	1,0	CW	Retroceso apical	ENCENDIDO	ENCENDIDO	APAGADO	n/c	n/c
EndoSequence con variable de explorador cónico	500	4,0	CW	Retroceso apical	ENCENDIDO	ENCENDIDO	APAGADO	n/c	n/c
ScoutRace	800	1,0	CW	Retroceso apical	ENCENDIDO	ENCENDIDO	APAGADO	n/c	n/c
Medición CCW giratoria	300	0,4	CCW-ATR	Parada apical	ENCENDIDO	ENCENDIDO	APAGADO	180 CCW	60 CW
EndoSequence con efecto de memoria controlada y movimiento alternativo estándar	350	5,0	SGP	Retroceso apical	ENCENDIDO	ENCENDIDO	APAGADO	60 CW	150 CCW
EndoSequence con efecto de memoria controlada y movimiento alternativo máximo	400	4,5	SGP	Retroceso apical	ENCENDIDO	ENCENDIDO	APAGADO	70 CW	180 CCW
Reciprocidad universal	500	n/c	SGP	Retroceso apical	ENCENDIDO	ENCENDIDO	APAGADO	180 CCW	180 CW

Rotary CW.    500rpm WL All <input type="checkbox"/> CW-ATR    1.0Ncm	Para mayor comodidad, hemos preestablecido un sistema de limas común. Presione el botón de ajuste “+”/“-” para cambiar al programa preestablecido (M0 a M9, programa preestablecido 1 a 5), la interfaz se mostrará a la izquierda.
--	--

<p>WL Hand File Rotary CW WL ES CM ES CM Taper</p>	<p>Presione prolongadamente el botón de configuración “P” para entrar en el programa preestablecido durante el estado de espera, la interfaz se mostrará a la izquierda. Presione el botón de ajuste “+”/“-” para seleccionar el sistema de lima.</p>
<p>Rotary CW WL All CW-ATR 500rpm 1.0Ncm</p>	<p>Después de seleccionar el sistema de lima, presione el botón de configuración “P” para entrar a seleccionar el número de lima, presione el botón de ajuste “+”/“-” para seleccionar el número de lima y, a continuación, presione el botón principal para confirmar.</p>
<p>Rotary CW. 500rpm WL All CW-ATR 1.0Ncm</p>	<p>Los parámetros de los valores preestablecidos también se pueden cambiar para que sean diferentes de los predeterminados. Si desea volver a la configuración predeterminada, presione prolongadamente el botón de configuración “P” para entrar en el programa preestablecido durante el estado de espera, seleccione un valor preestablecido y presione el botón principal para confirmar, se volverá a cargar la configuración predeterminada. El programa preestablecido también se puede restaurar a la configuración predeterminada apagando la pieza de mano motorizada y encendiéndola de nuevo. No se recomienda cambiar la configuración predeterminada del programa, de lo contrario se corre el riesgo de romper la lima.</p>

#### 4.5 Configuración de las funciones de la pieza de mano

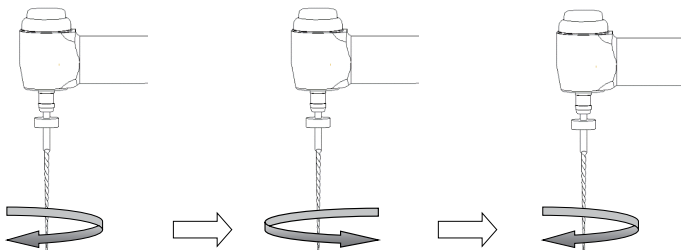
Con la pieza de mano motorizada apagada, mantenga presionado el botón de configuración “P” y presione el botón principal para entrar en la configuración de las funciones de la pieza de mano, presione el botón de configuración “P” para recorrer las configuraciones, presione el botón de ajuste “+”/“-” para realizar los ajustes y, a continuación, presione el botón principal para confirmar.

<p>Software Version V1.0.0</p>	<p>Con la pieza de mano motorizada apagada, mantenga presionado el botón de configuración “P” y presione el botón principal para entrar en la configuración de las funciones de la pieza de mano, aparecerá en pantalla de visualización el número de versión del software.</p>
<p>Auto Power OFF 5 min</p>	<p>Después de 3 segundos de mostrar el número de versión en la pantalla, el “Auto Power OFF” (APAGADO automático) se puede cambiar, presione el botón de ajuste “+”/“-” para ajustar, a continuación, presione el botón “Main” (principal) para confirmar. Este es el tiempo de apagado automático de la pieza de mano motorizada si no se presiona ningún botón. Este se puede configurar de 3 a 30 minutos en incrementos de 1 minuto.</p>

<p style="text-align: center;"><b>Auto Standby Scr</b> <b>30 sec</b></p>	<p>Presione el botón de configuración “P” nuevamente, la “Auto Standby Scr” (pantalla de espera automática) se puede cambiar, presione el botón de ajuste “+”/“-” para ajustar, a continuación, presione el botón “Main” (principal) para confirmar. Este es el retorno automático a la pantalla de espera de la pieza de mano motorizada cuando no se presiona ningún botón. Se puede configurar de 3 a 30 minutos en incrementos de 1 segundo.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Dominant Hand</b> <b>Right</b></p>	<p>Presione el botón de configuración “P” nuevamente, la “Dominant Hand” (mano dominante) se puede cambiar, presione el botón de ajuste “+”/“-” para ajustar, a continuación, presione el botón “Main” (principal) para confirmar. Se puede configurar la mano derecha y la mano izquierda.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Calibration</b> <b>OFF</b></p>	<p>Presione el botón de configuración “P” nuevamente, la “Calibration” (calibración) se puede cambiar, presione el botón de ajuste “+”/“-” para seleccionar “ON” (encendido), a continuación, presione el botón “Main” (principal) para confirmar. Antes de calibrar, asegúrese de que el contra ángulo original esté montado y no coloque la lima. El torque no será correcto si se calibra sin contra ángulo original o si hay alguna carga en el mandril de contra ángulo, y existe el riesgo de dañar la lima. Después de sustituir el contra ángulo, éste debe calibrarse antes de su uso.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Beeper Volume</b> <b>Vol.3</b></p>	<p>Presione el botón de configuración “P” nuevamente, el “Beeper Volume” (volumen de la señal acústica) se puede cambiar, presione el botón de ajuste “+”/“-” para ajustar, a continuación, presione el botón “Main” (principal) para confirmar. El “Volumen de la señal acústica” puede configurarse de 0 a 3. Vol. 0: silencio.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Restore Defaults</b> <b>OFF</b></p>	<p>Presione el botón de configuración “P” nuevamente, los valores de “Restore Defaults” (restaurar valores predeterminados) se pueden cambiar, presione el botón de ajuste “+”/“-” para seleccionar “ON” (encendido), a continuación, presione el botón “Main” (principal) para restaurar valores predeterminados.</p>

#### 4.6 Función de protección de retroceso automático

Durante el funcionamiento, si el valor de la carga supera el valor de torque preestablecido, el modo de rotación de la lima cambiará automáticamente a modo de retroceso. Y la lima volverá al modo de rotación normal cuando la carga vuelva a estar por debajo del valor de torque preestablecido.



El valor de carga es inferior al valor de torque preestablecido

El valor de carga es superior al valor de torque preestablecido

Nuevamente, el valor de carga es inferior al valor de torque preestablecido

**Rotación hacia la derecha**

**Rotación hacia la izquierda**

**Rotación hacia la izquierda**

#### ⚠️ Precauciones:

1. La función de protección de retroceso automático SOLO está disponible para el modo CW.
2. Esta función no está disponible para los modos CCW, CW-ATR y CCW-ATR.
3. Cuando el indicador de batería de la pieza de mano motorizada indica una capacidad de la batería baja, esta condición es insuficiente para que el dispositivo alcance el límite de valor de torque; por lo tanto, la función de retroceso automático no funcionará correctamente. Cárguela a tiempo.
4. Si la pieza de mano motorizada se encuentra siempre en servicio, es posible que la máquina se detenga automáticamente como consecuencia de la protección contra el sobrecalentamiento. Si esto ocurre, apague la pieza de mano motorizada durante un rato hasta que baje su temperatura.

## 4.7 Funcionamiento del motor

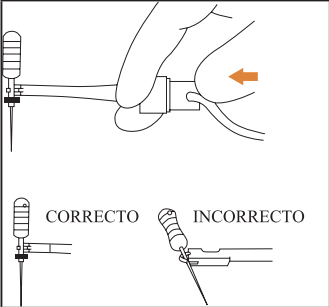
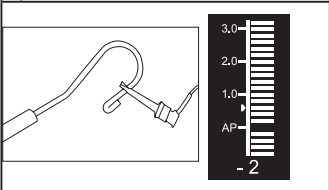

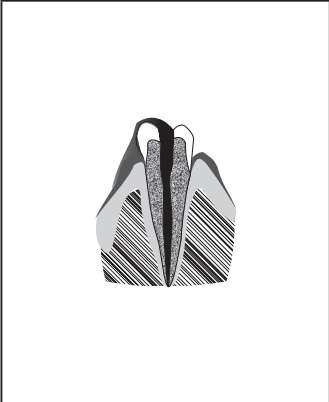
Configure el modo de funcionamiento, el torque y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante de la lima.

	<p><b>Modo de motor solo</b></p> <p>Cuando se utiliza en modo de motor solo, la barra de torque se mostrará en la pantalla. (para más información sobre la barra de torque, vea el capítulo 3.2 Visualización en pantalla).</p>
--	---

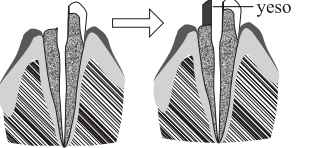

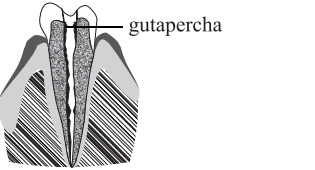
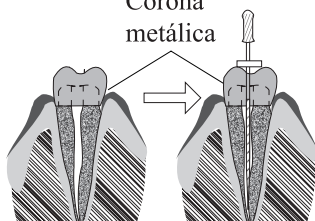
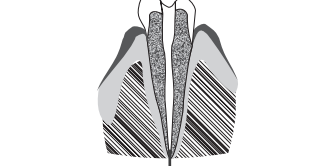
	<p><b>Modo de motor combinado con la función de medición del canal</b></p>	
	<p>Cuando se utiliza el motor combinado con la función de medición del canal, el hilo metálico de medición debe estar conectado con la pieza de mano motorizada por el conector de tipo C, y el conector blanco se conecta con el labio del paciente por el gancho de labio. Mantenga el conector negro inactivo.</p> <p>La barra indicadora de la longitud del canal se mostrará en la pantalla (para más información sobre la barra indicadora de longitud del canal, vea el capítulo 3.2 Visualización en pantalla). Configure los parámetros de las funciones automáticas según sea necesario, tales como Acción apical, Encendido automático, etc. (para más información sobre las funciones automáticas, vea el capítulo 4.3 Configuración de parámetros).</p>	
		<p><b>Prueba de conexión</b></p>
	<p>Se recomienda enfáticamente realizar una prueba de conexión antes de cada uso. Toque el gancho de labio con la lima en el contra ángulo y controle que todas las barras del medidor en la pantalla se enciendan y que el motor efectúe retrocesos continuamente; de lo contrario, el hilo metálico de medición o el contra ángulo deben reemplazarse.</p>	

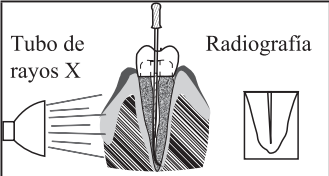
## 4.8 Funcionamiento de la medición del canal

	<p>Cuando se utiliza en modo de localizador apical independiente, sugerimos colocar la pieza de mano motorizada en la base de carga para obtener un mejor ángulo visual.</p> <p>Presione el botón de configuración “P” una vez durante el estado de espera, presione el botón de ajuste “+”/“-” para seleccionar el modo de funcionamiento EAL, a continuación, presione el botón principal para confirmar. (Vea el capítulo 3.3 Términos y definición para obtener las explicaciones sobre los modos de funcionamiento).</p> <p>El hilo metálico de medición debe estar acoplado a la pieza de mano motorizada por el conector de USB, el conector blanco se conecta con el labio del paciente mediante el gancho de labio, y el conector negro se conecta con la presilla de lima.</p> <p>La barra indicadora de la longitud del canal se mostrará en la pantalla (para más información sobre la barra indicadora de longitud del canal, vea el capítulo 3.2 Visualización en pantalla).</p>
--	--

	<p>La presilla de lima debe sostener correctamente la lima. Presione con el pulgar el botón en la presilla de la lima en la dirección indicada por la flecha. Encaje el soporte en la parte superior metálica de la lima y, a continuación, suelte el botón.</p>
	<p><b>Prueba de conexión</b> Se recomienda enfáticamente realizar una prueba de conexión antes de cada uso. Encaje el soporte en el gancho de labio y controle que se enciendan todas las barras del medidor en la pantalla; en caso contrario, deberá sustituir el hilo metálico de medición o la presilla de lima.</p>
<p><b>Canales radiculares no adecuados para la medición de canales</b> No se puede obtener una medición exacta para las condiciones del canal radicular que se muestran a continuación.</p>	
	<p>Canal radicular con foramen apical grande. El canal radicular que tiene un foramen apical excepcionalmente grande debido a una lesión o a un desarrollo incompleto no puede medirse con precisión. Los resultados pueden mostrar una longitud más corta que la real.</p>
	<p>Canal radicular con derrame de sangre desde la abertura. Si la sangre sale desde la abertura del canal radicular y entra en contacto con las encías, se producirá una fuga eléctrica y no se podrá obtener una medición exacta. Espere a que la hemorragia se detenga por completo. Limpie a fondo el interior y la abertura del canal para eliminar toda la sangre y, a continuación, realice una medición.</p> <p>Canal radicular con derrame de una solución química desde la abertura. No se puede obtener una medición exacta si alguna solución química se derrama desde la abertura del canal. En este caso, limpie el canal y su abertura. Es importante eliminar cualquier solución que se derrame por la abertura.</p>



	<p>Corona fracturada.</p> <p>Si se fractura la corona y una parte del tejido gingival penetra en la cavidad que rodea la abertura del canal, el contacto entre el tejido gingival y la lima provocará una fuga eléctrica y no se podrá obtener una medición exacta. En este caso, reconstruya el diente con un material adecuado para aislar el tejido gingival.</p>
	<p>Corona fracturada.</p> <p>Si se fractura la corona y una parte del tejido gingival penetra en la cavidad que rodea la abertura del canal, el contacto entre el tejido gingival y la lima provocará una fuga eléctrica y no se podrá obtener una medición exacta. En este caso, reconstruya el diente con un material adecuado para aislar el tejido gingival.</p>
	<p>Nuevo tratamiento de una raíz obturada con gutapercha. La gutapercha debe retirarse por completo para eliminar su efecto aislante. Después de retirar la gutapercha, pase una pequeña lima por todo el foramen apical y, a continuación, ponga un poco de solución salina en el canal, pero no deje que se derrame por la abertura del canal.</p>
	<p>Corona o prótesis metálica en contacto con el tejido gingival.</p> <p>No se puede obtener una medición exacta si la lima toca una prótesis metálica que esté en contacto con el tejido gingival. En este caso, ensanche la abertura en la parte superior de la corona para que la lima no toque la prótesis metálica antes de tomar la medida.</p>
 <p>Demasiado seco</p>	<p>Canal extremadamente seco.</p> <p>Si el canal está muy seco, es posible que el medidor no se mueva hasta que esté muy cerca del ápice. En este caso, trate de humedecer el canal con solución salina.</p>
<p>Diferencia en el resultado de la medición entre la lectura del localizador apical y la radiografía. A veces, la lectura del localizador apical y la radiografía no se corresponden. Esto no significa que el localizador apical no funcione correctamente o que la radiografía contenga errores. Una radiografía puede no mostrar correctamente el ápice en función del ángulo del haz de rayos X, porque la ubicación del ápice puede parecer otra de la que realmente es.</p>	

 <p>Tubo de rayos X</p> <p>Radiografía</p> <p>El ápice está a un costado del canal radicular de la corona.</p>	<p>El ápice real del canal no es el mismo que el ápice anatómico. Son frecuentes los casos en los que el foramen apical está situado hacia arriba cerca de la corona. En estos casos, una radiografía puede indicar que la lima no ha alcanzado el ápice, aunque en realidad haya llegado al foramen apical.</p>
---	--

#### 4.9 Carga de la batería

La pieza de mano motorizada lleva incorporada una batería de litio recargable. Cuando cargue la batería, deje aproximadamente 10 cm alrededor de la base de carga para facilitar el acceso a la entrada y al cable de alimentación. Inserte el enchufe del adaptador de alimentación en la toma de alimentación de la base de carga y corrobore que estén correctamente conectados. A continuación, inserte la pieza de mano motorizada en la base de carga (para la carga, la pieza de mano motorizada debe estar correctamente alineada en la misma dirección de la base de carga). Cuando el indicador azul de la base de carga parpadea, está cargando. Cuando la pieza de mano motorizada está completamente cargada, el indicador azul de la base de carga está siempre encendido. Después de la carga, desenchufe el adaptador de alimentación.

#### 4.10 Cómo reemplazar la batería

Reemplace la batería si parece que se agota antes de lo debido. Utilice la batería de litio original.

- a) Apague la pieza de mano motorizada.
- b) Utilice unas pinzas, etc. para abrir la cubierta de goma y, a continuación, retire el tornillo.
- c) Retire la cubierta de la batería.
- d) Retire la batería usada y separe el conector.
- e) Acople la batería nueva y colóquela en la pieza de mano motorizada.
- f) Vuelva a colocar la cubierta y su tornillo.

Se recomienda ponerse en contacto con los distribuidores locales o con el fabricante para reemplazar la batería.

#### 4.11 Engrase del contra ángulo

Para engrasar el contra ángulo solo se puede utilizar la boquilla original de inyección de aceite. El contra ángulo debe lubricarse después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización.

1. En primer lugar, enrosque la boquilla de inyección en la boca de la botella de aceite. (Alrededor de 1 a 3 vueltas).

2. A continuación, acople la boquilla a la parte final del contra ángulo, y luego engrase el contra ángulo durante 2 a 3 segundos hasta que el aceite fluya fuera del cabezal del contra ángulo.

3. Coloque el contra ángulo en posición vertical durante 30 minutos para que fluya el aceite sobrante.

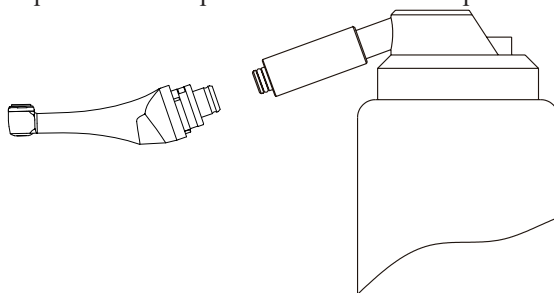
**Advertencias**

La pieza de mano motorizada no puede llenarse con aceite.

**Precauciones**

a: Para evitar que el contra ángulo se salga debido la presión, sujete firmemente con la mano el contra ángulo mientras lubrica.

b: Utilice la boquilla adecuada para la lubricación de la pieza de mano.



## 5 Solución de problemas

Falla	Posible causa	Soluciones
La pieza de mano motorizada no gira.	El motor está en modo EAL, el modo EAL solo sirve para medir canales.	Cambie al modo CW, CCW, SGP, CW-ATR o CCW-ATR.
Se oyen pitidos continuos después de que la pieza de mano motorizada arrancó.	El pitido continuo indica que la pieza de mano motorizada está en modo CCW.	Detenga la pieza de mano motorizada y cambie el modo de funcionamiento al modo CW.
Falla de calibración del contra ángulo	Falla de calibración causada por la fuerte resistencia del contra ángulo	Limpie el contra ángulo y vuelva a calibrarlo después de la inyección de aceite.
El tiempo de autonomía se acorta tras la carga.	La capacidad de la batería disminuye.	Póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante.
No hay sonido	Configuración del volumen de la señal acústica establecida en 0. Vol. 0: silencio.	Configure el volumen de la señal acústica en 1,2,3.
La lima de rotación continua se atasca en el canal radicular.	Configuración de la especificación incorrecta. Torque de carga de la lima demasiado elevado.	Elija el modo CCW, ponga en marcha la pieza de mano motorizada y saque la lima.

## **6 Limpieza, desinfección y esterilización**

### 6.1 Prólogo

Por razones de higiene y seguridad sanitaria, el contra ángulo, el gancho de labio, la presilla de lima, la cubierta protectora de silicona y la sonda táctil deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto concierne al primer uso, así como a todos los usos posteriores.

### 6.2 Recomendaciones generales

6.2.1 Utilice únicamente una solución desinfectante cuya eficacia haya sido aprobada (por normas VAH/DGHM, con marca de conformidad “CE”, y la aprobación de FDA y Health Canada) y de acuerdo con las DFU del fabricante de la solución desinfectante.

6.2.2 No coloque el contra ángulo en una solución desinfectante ni en un baño ultrasónico.

No use materiales detergentes clorados.

6.2.3 No utilice blanqueador ni materiales desinfectantes clorados.

6.2.4 Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).

6.2.5 El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y en cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, cuando corresponda, después de la esterilidad inicial.

6.2.6 La calidad del agua debe cumplir con la normativa local, especialmente en la última fase de enjuague o cuando se utilice una lavadora desinfectadora.

6.2.7 Para esterilizar las limas endodónticas, vea las instrucciones de uso del fabricante.

6.2.8 El contra ángulo debe lubricarse después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización.

### 6.3 Pasos de limpieza y desinfección de la pieza de mano motorizada, el adapta- dor de CA y la base

Antes y después de cada uso, todos los objetos que hayan estado en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallas impregnadas en una solución desinfectante y detergente (solución bactericida, fungicida y sin aldehídos) aprobada por normas VAH/DGHM, con marca de conformidad “CE”, y aprobación de FDA y Health Canada.

**⚠️ Advertencia:** no esterilice la pieza de mano motorizada, el adaptador de CA y la base.

6.3.1 Procesamiento previo a la intervención

Antes de cada uso, la pieza de mano, el adaptador de alimentación y la base deben limpiarse y desinfectarse. Los pasos específicos son los siguientes:

**⚠️ Advertencia:** la pieza de mano, el cargador y la base no pueden limpiarse ni desinfectarse con equipamiento automático. La limpieza y desinfección deben ser manuales.

#### 6.3.1.1 Pasos de la limpieza manual:

1. Retire la pieza de mano, el cargador y la base del banco de trabajo.
2. Humedezca completamente el paño suave con agua destilada o agua desionizada y, a continuación, limpie todas las superficies de los componentes, tales como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que no queden manchas en la superficie del componente.
3. Limpie la superficie del componente con un paño seco, suave y sin pelusa.
4. Repita los pasos anteriores, por lo menos, 3 veces. Nota: a) Utilice agua destilada o agua desionizada para la limpieza a temperatura ambiente.

#### 6.3.1.2 Pasos para la desinfección manual:

1. Empape el paño suave seco con alcohol al 75%.
2. Limpie todas las superficies de la pieza de mano, el cargador, la base y otros componentes con un paño suave y húmedo, por lo menos, durante 3 minutos.
3. Limpie la superficie del componente con un paño seco, suave y sin pelusa.

Nota:

- a) La limpieza y desinfección deben realizarse dentro de los 10 min previos a su uso.
- b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no debe formar espuma.
- c) Además de alcohol al 75%, puede utilizar desinfectantes no residuales como Cavicide; pero debe respetar la concentración, la temperatura y el tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.
- d) Después de limpiar y desinfectar la pieza de mano, debe colocar una funda de aislamiento desechable antes de utilizarla.

#### 6.3.2 Procesamiento posterior a la intervención

Antes de cada uso, la pieza de mano, el cargador y la base deben limpiarse y desinfectarse dentro de 30 minutos. Los pasos específicos son los siguientes:

Herramientas: paño suave sin pelusa, bandeja

1. Retire el contra ángulo de la pieza de mano, colóquelo en una bandeja limpia y, a continuación, retire la funda de aislamiento desechable de la pieza de mano.
2. Empape el paño suave sin pelusas con agua destilada o desionizada y, a continuación, limpie todas las superficies de los componentes, como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que no queden manchas en la superficie del componente.

3. Humedezca el paño suave seco con alcohol al 75% y, a continuación, limpie todas las superficies de la pieza de mano, el cargador, la base de carga y otros componentes durante 3 minutos.

4. Vuelva a colocar la pieza de mano, el cargador, la base y los demás componentes en el lugar de almacenamiento limpio.

Nota:

a) La limpieza y desinfección deben realizarse dentro de los 10 min previos a su uso.

b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no debe formar espuma.

c) Además de alcohol al 75%, puede utilizar desinfectantes no residuales como Cavicide; pero debe respetar la concentración, la temperatura y el tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.

## 6.4 Limpieza, desinfección y esterilización de las áreas del contra ángulo, el gancho de labio y la sonda

Salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo se les denominará “productos”.

Advertencias:

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil de los productos. En estos casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Los productos no deben exponerse a temperaturas superiores a los 138 °C.

Límite de procesamientos

Los productos han sido diseñados para soportar un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron para ese fin. Sin embargo, con cada nueva preparación para su uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el desgaste de los productos. El número máximo de esterilizaciones de los productos es de 250 veces.

### 6.4.1 Procesamiento inicial

#### 6.4.1.1 Reglas del procesamiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización eficaz, después de haber completado una limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su uso, solo se utilicen equipos debidamente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y esterilización, y de que se respeten los parámetros validados durante cada ciclo.

Respete también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente en lo que se refiere a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

#### 6.4.1.2 Tratamiento posterior a la intervención

El tratamiento posterior a la intervención debe llevarse a cabo de inmediato, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la intervención. Los pasos son los siguientes:

1. Retire los productos de la base y enjuague la suciedad de la superficie de la pieza de mano usando agua purificada (o agua destilada/agua desionizada).
2. Seque los productos con un paño suave y limpio y colóquelos en una bandeja limpia.

Notas:

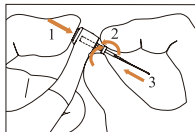
a) El agua utilizada debe ser agua purificada, agua destilada o agua desionizada.

#### 6.4.2 Preparación previa a los pasos de limpieza:

Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco.

1. Retire las fresas/limas.
2. Retire la presilla de lima, la funda de aislamiento, el contra ángulo y el cable de conexión de la pieza de mano en secuencia y, a continuación, colóquelos en una bandeja limpia.
3. Utilice un cepillo suave y limpio para cepillar cuidadosamente el gancho de labio, la presilla de lima, la cubierta protectora de silicona, la sonda, el cabezal y la cubierta posterior del contra ángulo hasta que no se vea la suciedad en la superficie. A continuación, utilice un paño suave para secar los productos y póngalos en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua purificada, agua destilada o agua desionizada.

#### Pasos del desmontaje



(a)



(b)



(c)

- a) Presione el botón pulsador y extraiga la fresa/lima.
- b) Al retirar la cubierta protectora de silicona, sáquela lentamente.
- c) Al colocar y retirar el contra ángulo, desconecte previamente la alimentación de la pieza de mano.

#### 6.4.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la intervención.

La limpieza puede dividirse en limpieza automatizada y limpieza manual. Si las condiciones lo permiten, es preferible la limpieza automatizada.

#### 6.4.3.1 Limpieza automatizada

- El dispositivo de limpieza tiene validez probada mediante la certificación de la CE, de acuerdo con la norma EN ISO 15883.
- Debe haber un conector de enjuague conectado a la cavidad interna del producto.
- El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto y el periodo de irrigación es suficiente.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora que cumpla con la norma EN ISO 15883. Para conocer el procedimiento específico, vea la sección de desinfección automática en la siguiente sección “Desinfección”.

Notas:

- a) El agente de limpieza no tiene que ser agua purificada. Puede ser agua destilada, desionizada o multienzimática. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con el producto.
- b) En la fase de lavado, la temperatura del agua purificada no debe superar los 45 °C, de lo contrario, la proteína se solidificará y será difícil removerla.
- c) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.

#### 6.4.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de la limpieza. Si las condiciones lo permiten, es preferible la desinfección automática.

##### 6.4.4.1 Desinfección automática – Lavadora desinfectadora

- La lavadora desinfectadora tiene validez probada mediante la certificación de la CE, de acuerdo con la norma EN ISO 15883.
- Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura en el procedimiento de desinfección no debe superar los 134 °C y el proceso no puede durar más de 20 minutos.
- El ciclo de desinfección se ajusta al ciclo de desinfección de la norma EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección con uso de lavadora desinfectadora

1. Coloque con cuidado el producto en la canasta de desinfección. La sujeción del producto es necesaria solamente cuando el producto puede moverse en el dispositivo. Los productos no pueden entrar en contacto entre sí.
2. Utilice un adaptador de enjuague adecuado y acople las tuberías internas de agua a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.
3. Inicie el programa.
4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspecciónelo (vea la sección “Inspección y mantenimiento”) y empáquelo (vea la sección “Empaque”). Si es necesario, seque el producto



varias veces (vea la sección “Secado”).

Notas:

a) Antes de su uso, debe leer atentamente las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán a la vez.

c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El periodo de lavado debe ser suficiente (5 a 10 minutos). Prelavado durante 3 minutos, lavado durante otros 5 minutos y dos enjuagues de 1 minuto cada uno. (c2) En la fase de lavado, la temperatura del agua purificada no debe superar los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil removerla. (c3) La solución puede ser agua purificada, destilada, desionizada o una solución multienzimática, etc., y solo pueden utilizarse soluciones preparadas recientes. (c4) Durante el uso del limpiador, deberá respetarse la concentración y el tiempo indicados por el fabricante. El limpiador utilizado es neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfección:

Para la desinfección, la temperatura es de 93 °C, el tiempo es de 5 min y A0 > 3000

e) Para todos los pasos de enjuague solo puede utilizarse agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/mL).

(Por ejemplo, agua purificada según aparece descrita en la Farmacopea Europea o en la Farmacopea de los Estados Unidos).

f) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.

g) El aire utilizado para el secado debe estar filtrado con un sistema de detención de partículas de alta eficacia (HEPA).

h) Repare e inspeccione periódicamente la desinfectadora.

#### 6.4.5 Secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no dispone de una función de secado automático, séquelo después de limpiarlo y desinfectarlo.

Métodos:

1. Extienda una toalla de papel blanca y limpia (pañó blanco) sobre una superficie plana, coloque el producto sobre la toalla de papel blanca de papel (pañó blanco) y luego, seque el producto con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bares). Cuando ya no se pulverice líquido sobre la toalla de papel blanca (pañó blanco), se habrá completado el secado del producto.

2. También puede secarse directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 a 120 °C y el tiempo debe ser de 15 a 40 minutos.

Notas:

El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.

La temperatura de secado no debe superar los 138 °C.

El equipo utilizado debe inspeccionarse y recibir mantenimiento con regularidad.

#### 6.4.6 Inspección y mantenimiento

En esta sección, solo revisaremos el aspecto del producto.

1. Revise el producto. Si después de la limpieza/desinfección aún hay manchas visibles en el producto, deberá repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.

2. Revise el producto. Si está evidentemente dañado, destrozado, desprendido, corroído, o doblado, hay que desecharlo y no permitir que siga en uso.

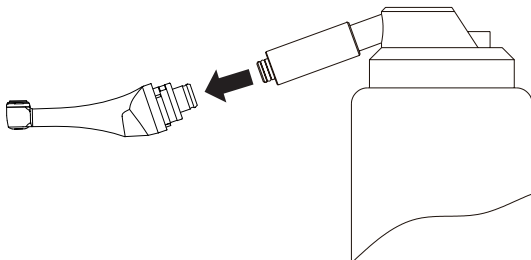
3. Revise el producto. Si detecta que los accesorios están dañados, reemplácelos antes de utilizarlos. Y los nuevos accesorios de reemplazo deben limpiarse, desinfectarse y secarse.

4. Si el tiempo de servicio (número de veces) que se utiliza el producto alcanza el número especificado de vida útil (número de veces), reemplácelo a tiempo.

##### 6.4.6.1 Mantenimiento

La lubricación con aceite esterilizable se aplicará al contra ángulo seco.

La boquilla del lubricante de limpieza debe alinearse con el orificio de entrada de aire en el extremo del contra ángulo para inyectar aceite durante 1 a 2 segundos.



#### 6.4.7 Empaque

Coloque el producto desinfectado y seco, y empáquelos rápidamente en una bolsa de esterilización médica (envoltura o bolsa autorizada por la FDA).

Notas:

a) El empaque utilizado se ajusta a la norma ISO 11607.

b) Puede resistir altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor.

c) El entorno del empaque y las herramientas relacionadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes.

Evite el contacto con piezas de metales diferentes durante el empaque.

#### 6.4.8 Esterilización

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización con vapor (procedimiento de prevacío fraccionado\*) para la esterilización, pues no se recomiendan otros procedimientos de esterilización:

El esterilizador de vapor cumple con la norma EN13060 o está certificado según la norma EN 285 para cumplir con la norma EN ISO 17665 o está autorizado por la FDA.

El ciclo de esterilización validado es de un (1) ciclo fraccionado, tres (3) medios ciclos consecutivos y un (1) ciclo completo. Los parámetros se indican en la tabla siguiente.

Modo	Vacío	Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevacío	-80 kPa	(132 a 134) °C	Fracción	30 segundos	20 minutos
			Medio ciclo 1	2 minutos	20 minutos
			Medio ciclo 2	2 minutos	20 minutos
			Medio ciclo 3	2 minutos	20 minutos
			Ciclo completo	4 minutos	20 minutos

La verificación de la aptitud fundamental de los productos para una esterilización con vapor eficaz fue aportada por un laboratorio de pruebas verificado.

Notas:

- Solo se permite esterilizar los productos que hayan sido efectivamente limpiados y desinfectados.
- Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de instrucciones provisto por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- No utilice esterilización con aire caliente ni esterilización con radiación, ya que esto podría dañar el producto.
- Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización, tales como óxido de etileno, formaldehído y esterilización con gas caliente ionizado a baja temperatura. El fabricante no se hace responsable de los procedimientos que no hayan sido recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, siga las normas vigentes al respecto y verifique su adecuación y eficacia.

\*Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización por vapor mediante tres prevacios.

#### 6.4.9 Almacenamiento

- Debe almacenarse en una atmósfera limpia, seca, ventilada y no corrosiva,

con una humedad relativa del 10 al 93%, una presión atmosférica de 70 a 106 kPa y a una temperatura de -20 a +55 °C.

2. Después de la esterilización, el producto debe empacarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio con cierre hermético, y almacenarse en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si este se supera, se debe volver a procesar antes de usarlo.

Notas:

a) El entorno del almacenamiento debe estar limpio y desinfectarse periódicamente.

b) El almacenamiento del producto debe efectuarse por lotes y marcarse y registrarse.

Transporte

1. Evite los impactos y vibraciones excesivas durante el transporte y manipúlelo con cuidado.

2. No debe mezclarse con artículos peligrosos durante el transporte.

3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

## **7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte**

### 7.1 Almacenamiento

7.1.1 Este equipo debe guardarse en un lugar donde la humedad relativa sea del 10 al 93%, la presión de aire sea de 70 a 106 kPa y la temperatura sea de -20 a +55 °C.

7.1.2 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado calurosas. Las altas temperaturas acortan la vida útil de los componentes electrónicos, dañan la batería y deforman o funden algunos plásticos.

7.1.3 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado frías. De lo contrario, cuando la temperatura del equipo aumente a un nivel normal, se producirá rocío que posiblemente dañará la placa de circuito integrado (Printed Circuit Board, PCB).

### 7.2 Mantenimiento

7.2.1 Este dispositivo no incluye herramientas para la reparación. La reparación debe ser realizada por una persona autorizada o un centro de servicio postventa autorizado.

7.2.2 Guarde el equipo en un lugar con condiciones de almacenamiento seco.

7.2.3 No arroje, golpee ni exponga a descargas eléctricas al equipo.

7.2.4 No manche el equipo con pigmentos.

7.2.5 Se recomienda realizar una calibración cuando se utilice un contra

ángulo nuevo/otro o después de un largo período de funcionamiento, ya que las propiedades de funcionamiento pueden cambiar con el uso, la limpieza y la esterilización.

7.2.6 Cambie la batería si parece que se agota antes de lo debido.

## 7.3 Transporte

7.3.1 Deben evitarse los golpes y sacudidas excesivos durante el transporte. Colóquelo con cuidado y suavemente y no lo invierta.

7.3.2 No debe mezclarse con artículos peligrosos durante el transporte.

7.3.3 Manténgalo alejado de la luz solar directa y evite que se moje con la lluvia y la nieve durante el transporte.

## **8 Protección del medio ambiente**

Elimínese de acuerdo con la legislación local.

## **9 Servicio posventa**

Estos productos están diseñados para utilizarse en consultorios odontológicos y esta garantía no se aplica para otros usos. Los productos están garantizados contra defectos de fabricación en materiales y mano de obra durante los siguientes períodos:

Base, pieza de mano motorizada, adaptador de alimentación: 2 años  
Contra ángulo: 1 año

Otras piezas de repuesto: 6 meses

Brasseler USA reparará o reemplazará los productos a su entera discreción. Esta garantía se limita a la sustitución o reparación de los productos o de sus piezas y no se extiende a ningún otro tipo de reclamo; incluyendo, pero no limitado a, la pérdida de ganancias, el costo de remoción o reemplazo, los daños incidentales o consecuentes u otros reclamos similares que puedan surgir de la utilización de este producto. Los daños a los productos provocados por causas de fuerza mayor, instalación defectuosa, mal uso, alteración, accidente, abuso, negligencia, alteraciones, reparaciones no autorizadas o problemas no relacionados con los materiales y la mano de obra, no están cubiertos por esta garantía.

## **10 Instrucción sobre los símbolos**



Seguir las instrucciones de uso



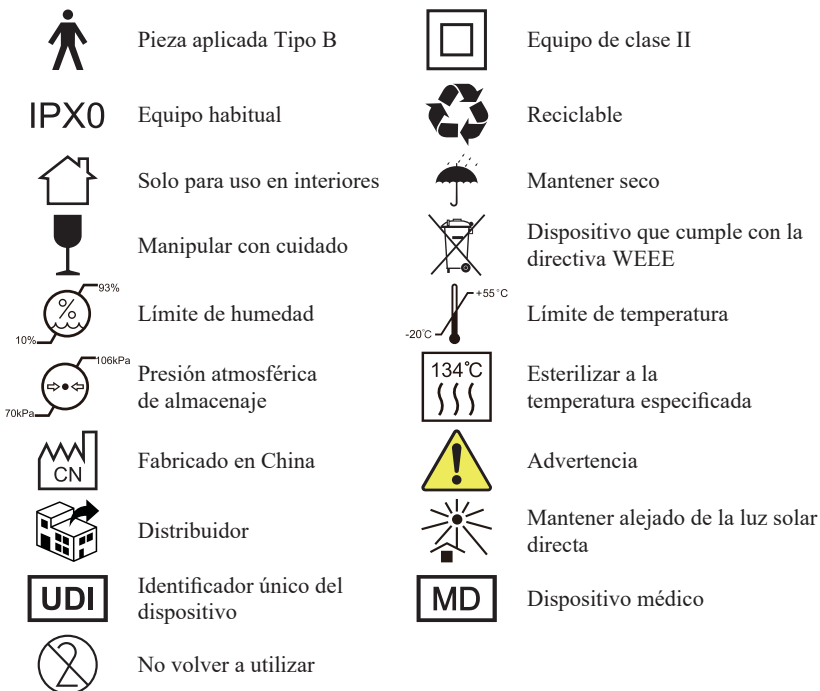
Número de serie



Fecha de fabricación



Fabricante



## 11 Declaración

El fabricante se reserva todos los derechos de modificación del producto sin previo aviso. Las imágenes son solo de referencia.

## 12 CEM – Declaración de conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado conforme a la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética (CEM). Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas.

Evite utilizar el dispositivo en un entorno de alto ambiente electromagnético.

### Descripción técnica relativa a las emisiones electromagnéticas

**Tabla 1: Declaración – emisiones electromagnéticas**

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El modelo EndoPro Ai1 está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo EndoPro Ai1 debe asegurarse de que se use en el ambiente indicado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético – guía

Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La energía del modelo EndoPro Ai1 es solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causen interferencia con el equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El modelo EndoPro Ai1 es apropiado para usarlo en todo tipo de establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos que están conectados directamente a la red pública que suministra alimentación de bajo voltaje que abastece a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes CEI 61000-3-3	Sí cumple	

## Descripción técnica relativa a la inmunidad electromagnética

**Tabla 2: Guía y declaración – inmunidad electromagnética**


<b>Guía y declaración – inmunidad electromagnética</b>			
El modelo EndoPro Ai1 está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo EndoPro Ai1 debe asegurarse de que se use en el ambiente indicado.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba CEI 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Ambiente electromagnético – guía</b>
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	$\pm 8$ kV por contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV en aire	$\pm 8$ kV por contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV en aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Ráfagas eléctricas rápidas/transitorias CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV para las líneas de la fuente de alimentación $\pm 1$ kV para las líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para las líneas de la fuente de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial normal o de un hospital.
Sobretensión CEI 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV línea a línea $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV línea a tierra	$\pm 0,5, \pm 1$ kV línea a línea $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial normal o de un hospital.

Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos <5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 1 ciclo 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 250 ciclos	<5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos <5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 1 ciclo 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial normal o de un hospital. Si el usuario del modelo EndoPro Ai1 requiere la operación continuada durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos EndoPro Ai1 sean alimentados desde una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una ubicación normal en un ambiente comercial normal o de un hospital.
NOTA: $U_T$ es el voltaje de la red eléctrica de CA, antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**Tabla 3: Guía y declaración – inmunidad electromagnética relativa a RF conducida y RF irradiada**

<b>Guía y declaración – inmunidad electromagnética</b>			
El modelo EndoPro Ai1 está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo EndoPro Ai1 debe asegurarse de que se use en el ambiente indicado.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>CEI 60601 nivel de prueba</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Ambiente electromagnético – guía</b>



<p>RF conducida CEI 61000-4-6</p> <p>RF conducida CEI 61000-4-6</p> <p>RF irradiada CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM banda de frecuencia 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>3 V 6 V 3 V/m</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles, incluyendo sus cables, no se deben usar a una distancia menor de cualquier parte de los modelos EndoPro Ai1 que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada  <math>d = 1,2 \times P^{1/2}</math>  <math>d = 2 \times P^{1/2}</math>  <math>d = 1,2 \times P^{1/2}</math> 80 a 800 MHz  <math>d = 2,3 \times P^{1/2}</math> 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>donde “P” es la potencia máxima de salida de energía del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y “d” es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar, <sup>a</sup> debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.<sup>b</sup></p> <p>La interferencia puede ocurrir cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
---	---	------------------------------	---

NOTA 1: a 80 y 800 MHz, se usa el mayor rango de frecuencias.

NOTA 2: estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo desde estructuras, objetos y personas.

**Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil y móvil y el modelo EndoPro Ai1**

**Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil y móvil y el modelo EndoPro Ai1**

El modelo EndoPro Ai1 está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia (RF) irradiada. El cliente o el usuario del modelo EndoPro Ai1 puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética, manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil y móvil (transmisores) y el modelo EndoPro Ai1, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor clasificada en vatios (W)	Distancia de separación de conformidad con la frecuencia del transmisor en m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 a 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
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

Para los transmisores clasificados en la potencia máxima de salida no indicados anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede calcular usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más altas.

NOTA 2: estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo desde estructuras, objetos y personas.

## Solución de problemas del motor para endodoncias

Solución de problemas del motor para endodoncias Esta guía es adecuada para los usuarios que utilizan el motor para endodoncia por primera vez y para aquellos que obtienen una lectura inestable debido a un funcionamiento incorrecto.

Problemas	Posibles causas	Análisis
Sin lecturas o lecturas inestables	Presilla de lima	Cable de la presilla de lima roto o mal contacto
	Hilo metálico de medición	Hilo metálico de medición roto o mal contacto. Mal contacto entre el hilo metálico de medición y el conector.
	Problema del canal radicular	La lima endodóntica es demasiado pequeña para el canal radicular grande El canal radicular se enjuaga con agua purificada. El canal radicular está obstruido por astillas de dentina o pulpa residual. El canal radicular está obstruido por la encía. El canal radicular está demasiado seco.
	Prótesis metálicas	Prótesis metálicas
	Gancho de labio	Mal contacto entre el gancho de labio y el conector del hilo metálico de medición.
La pantalla muestra que la lima endodóntica llega al foramen apical, antes de que la lima endodóntica realmente lo haga	Lima endodóntica	La lima endodóntica no ha llegado al canal radicular.
	Prótesis metálicas	El líquido de limpieza toca la prótesis metálica de la corona dental. La lima endodóntica toca la prótesis metálica.
	Problema de la corona dental	La sangre llega hasta la corona dental. Corona dental rota o hiperplasia gingival.
	Problema de la cavidad pulpar	El canal radicular está agrietado. Hay residuos, restos metálicos o suciedad en la cavidad pulpar.
	Perforación	Perforación endodóntica
Problema de la cavidad	Caries proximal	
El método de manipulación muestra que la lima endodóntica alcanza el foramen apical, pero el motor para endodoncia muestra que no lo ha hecho	Presilla de lima	Mal contacto en el cable de la presilla de lima.
	Problema del canal radicular	El canal radicular se enjuaga con agua purificada. El canal radicular está demasiado seco. Hay un saliente en el canal radicular (sin radiografía). Hay encía o restos dentales presentes.

## Soluciones

Reemplace la presilla de lima

Reemplace el hilo metálico de medición

Asegúrese de que hay un contacto adecuado entre el conector y el hilo metálico de medición

Use la lima endodóntica con mayor diámetro Enjuague el canal radicular con solución salina

Retire las astillas de dentina o la pulpa residual Retire la encía

Humedezca el canal radicular con solución salina.

Evite que la lima endodóntica toque la prótesis metálica

Vuelva a acoplar el gancho de labio o sustitúyalo

Siga empujando la lima endodóntica cerca del foramen apical, la pantalla se normalizará

Reduzca el líquido de enjuague, evite el contacto con la prótesis metálica Evite que la lima endodóntica toque la prótesis metálica

Detenga por completo la hemorragia y limpie la sangre

Aísle la lima endodóntica y la corona dental con aislante o corte la hiperplasia gingival

Combine con la radiografía para obtener la longitud Elimine residuos, restos metálicos y desechos

Repare la perforación

Limpie el tejido necrótico proximal de la caries; si también está presente en el periodonto adyacente, separe temporalmente las superficies adyacentes.

Reemplace la presilla de lima

Enjuague el canal radicular con solución salina Humedezca el canal radicular con solución salina  
Con la ayuda de la radiografía, evite tocar el saliente con la lima endodóntica Retire la gutapercha o los restos y humedezca el canal radicular

## Notes



**BRASSELER**  
USA<sup>®</sup>

Manufactured for:

Brasseler USA Dental  
800-841-4522  
One Brasseler Boulevard  
Savannah, GA 31419  
Fax: 888-610-1937  
Email: [CustomerService@BrasselerUSA.com](mailto:CustomerService@BrasselerUSA.com)



Made in China

