

# CA ENDO

**DEU** BEDIENUNGSANLEITUNG.

Weitere Sprachen verfügbar auf [www.bienair.com](http://www.bienair.com)



**CE**  
0123

REF 2100336-0002/2024.04

## Sortiment (REF)



1600955-001

## Optionen (REF)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1600677-001



1600678-001

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Symbole</b> .....	<b>2</b>	7.5 Sterilisation .....	10
1.1 Definition der verwendeten Symbole .....	2	7.6 Instandhaltung .....	11
<b>2 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck</b> .....	<b>3</b>	<b>8 Verpackung und Entsorgung</b> ....	<b>11</b>
2.1 Beschreibung .....	3	8.1 Transport- und Lagerbedingungen .....	11
2.2 Vorgesehener Verwendungszweck .....	3	8.1.1 Verpackung .....	11
<b>3 Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch</b> .....	<b>4</b>	8.2 Entsorgung .....	11
<b>4 Beschreibung</b> .....	<b>5</b>	<b>9 Allgemeine Information</b> .....	<b>12</b>
4.1 Übersicht .....	5	9.1 Garantiebedingungen .....	12
4.2 Technische Daten .....	5	9.2 Referenznummern .....	12
<b>5 Montage</b> .....	<b>6</b>	9.2.1 Lieferumfang (siehe Umschlagseite) .....	12
5.1 Anschluss an den Motor .....	6	9.2.2 Zubehör (siehe Umschlagseite) .....	12
5.2 Abtrennen vom Motor .....	6		
5.3 Feilenwechsel .....	6		
<b>6 Behandlung</b> .....	<b>7</b>		
<b>7 Reinigung und Instandhaltung ...</b>	<b>7</b>		
7.1 Wartung .....	7		
7.1.1 Vorsichtsmassnahmen bei der Wartung	7		
7.1.2 Geeignete Pflegeprodukte	7		
7.2 Vorreinigung .....	8		
7.3 Reinigung/Desinfizierung .....	9		
7.3.1 Manuelle Reinigung/ Desinfizierung .....	9		
7.3.2 Automatische Reinigung/ Desinfizierung .....	9		
7.4 Schmierung .....	10		
7.4.1 Sauberheitskontrolle .....	10		
7.4.2 Schmierung .....	10		

# DEU Bedienungsanleitung

## 1 Symbole

### 1.1 Definition der verwendeten Symbole

Symb	Beschreibung	Symb	Beschreibung
	Hersteller.		Seriennummer.
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Elektrische und elektronische Instrumente separat sammeln.
	ACHTUNG! Begleitdokumente beachten. Diese enthalten aus Sicherheitsgründen zu beachtende Anweisungen.		Recyclbare Materialien.
	Begleitpapiere beachten. ( <a href="http://www.bienair.com/ifu">www.bienair.com/ifu</a> )		Gummihandschuhe verwenden.
	Sterilisierbar im Autoklav bis zur angegebenen Temperatur.		In der Maschine waschbar.
	Bewegung in der angegebenen Richtung.		Verriegeln durch Weiterdrehen in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag nach einem ersten mechanischen Widerstand.
	Bewegung in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag.		Hin- und Herbewegung.
	Artikelnummer.		Instrument wird nicht steril ausgeliefert.

# 2 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

## 2.1 Beschreibung

### Typ

Zahnmedizinisches Winkelstück (CA) mit Druckknopf-Spannvorrichtung.

### Klassifizierung

Klassifizierung IIa gem. europäischer Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Dieses Medizinprodukt entspricht der geltenden Gesetzgebung.

## 2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschliesslich für den professionellen Einsatz bestimmt.

Das **CA ENDO** ist für den Einsatz bei endodontischen Behandlungen durch Zahnärzte und zahnmedizinisches Fachpersonal in der Zahnarztpraxis bestimmt.

### **ACHTUNG**

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Instrument nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

### **ACHTUNG**

Die in Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung, insbesondere die Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch, müssen eingehalten werden.

# 3 Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch

Dieses Medizinprodukt muss von einer Fachperson unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf Arbeitssicherheit, Massnahmen hinsichtlich Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäss der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden.

Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer, nur Instrumente in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden.

Bei unregelmässigem Betrieb, übermässigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung oder anderen Anzeichen einer Störung des Instrument muss die Arbeit sofort abgebrochen werden.

Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental SA autorisiertes Reparaturzentrum.

## **ACHTUNG**

Das Instrument auf eine entsprechende Halterung legen, um Verletzungs- und Kontaminationsgefahr zu verhindern.

## **ACHTUNG**

Von medizinischem Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte Medizinprodukte verwendet oder wartet, sind allgemein gültige Vorsichtsmassnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Maske und Brille), einzuhalten. Spitzige und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.

## **ACHTUNG**

Das Instrument wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten und jeder folgenden Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Instrument **SOFORT** nach jedem Patienten separat reinigen, schmieren und sterilisieren.

## **ACHTUNG**

Reste von Pflegeprodukten (Schmier-, Reinigungs- und Desinfektionsmittel) können vom Winkelstück in den elektrischen Bürstenmotor gelangen und dessen Funktion beeinträchtigen. Die mit jedem Produkt gelieferte Wartungsanweisungen unbedingt beachten.

## **ACHTUNG**

Das **CA ENDO** ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen (Anästhesiegas).

## **ACHTUNG**

Nur mit einer zahnmedizinischen Behandlungseinheit verwenden, die den Richtlinien der Norm EN 60601 entspricht.



ABB. 1

## 4 Beschreibung

### 4.1 Übersicht

#### ABB. 1

- (1) Markierungsstreifen Übersetzungsverhältnis
- (2) Endodontische Feile (nicht im Lieferumfang enthalten)
- (3) Druckknopf

### 4.2 Technische Daten

Beschreibung	Wert
Anschlussart	ISO-Norm 3964
Maximale Betriebsdrehzahl	9000 rpm
Maximale Motordrehzahl	40000 rpm
Schaft für rotierende und oszillierende Instrumente	Typ 1 entsprechend ISO 1797
Wurzelkanal-Instrumente	Entsprechend ISO 3630-1
MAX. Motordrehzahl, wenn Instrument bei 300 rpm	1200 rpm (*)

Beschreibung	Wert
MAX. Motordrehzahl, wenn Instrument bei 600 rpm	2400 rpm (*)

**Anmerkung:** (\*) Richtwerte. Wenn eine längere oder breitere Feile verwendet wird, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, die richtigen Betriebsbedingungen zu wählen, um jegliche Gefahr für Patienten oder Dritte auszuschliessen. Die Bedienungsanleitung entsprechend den Anweisungen des Feilenherstellers befolgen.

Type 1 / ISO 1797

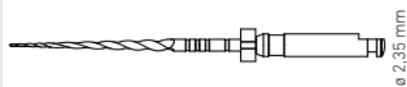


ABB. 2

## CA ENDO Feile

### ABB. 2

- Schaftdurchmesser 2,35 mm, Typ 1 entsprechend ISO 1797.
- Instrumentenabmessungen entsprechend ISO 3630-1.

### ⚠️ ACHTUNG

Die Anwendungsvorschriften entsprechend den Anweisungen des Instrumentenherstellers befolgen. Niemals ein Instrument mit nicht konformem Schaft verwenden.

## 5 Montage

### 5.1 Anschluss an den Motor

#### ⚠️ ACHTUNG

Niemals ein Instrument auf einen laufenden Mikromotor setzen.

1. Überprüfen, dass das Instrument vollständig trocken ist, bevor es an den Motor angeschlossen wird.
2. Das CA am Motoranschluss anbringen, so dass es einrastet. Dazu Motor und CA in einer Achse ausrichten.
3. Leicht am CA ziehen, um sicherzustellen, dass es richtig am Motoranschluss angebracht ist.
4. Ausserhalb des Mundes des

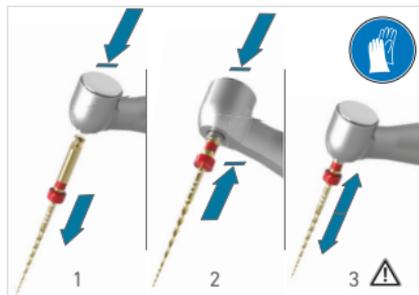


ABB. 3

Patienten einen Betriebstest ausführen: Motor einschalten; bei niedriger Drehzahl starten, dann schrittweise erhöhen.

### 5.2 Abtrennen vom Motor

Das CA entfernen, dazu entlang der Achse vom Motor abziehen.

#### ⚠️ ACHTUNG

Das Instrument bei längerem Nichtgebrauch nicht am Motor angeschlossen lassen. Es besteht die Gefahr einer Beschädigung des Motors.

### 5.3 Feilenwechsel

#### ABB. 3

Druckknopf-Spannzange.

1. Den Druckknopf drücken und gleichzeitig an der Feile ziehen.
2. Den Druckknopf drücken, die neue Feile bis zum Anschlag einsetzen und den Druckknopf loslassen.
3. Leicht ziehen, um sicherzustellen, dass die Feile richtig eingespannt ist.

## **⚠️ ACHTUNG**

Immer sicherstellen, dass die Feile fest sitzt und frei rotiert. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren zuständigen Vertriebspartner oder Bien-Air Dental SA.

# 6 Behandlung

## **⚠️ ACHTUNG**

Vor dem Betrieb des Instrument eine Feile einsetzen.

Um eine Überhitzung des Druckknopfes, die zu Verbrennungen führen könnte, zu verhindern, darf dieser während der Rotation des Instrument nicht versehentlich gedrückt werden.

Weichgewebeteile (Zunge, Backen, Lippen usw.) müssen mit einem Spreizer oder Mundspiegel geschützt werden.

# 7 Reinigung und Instandhaltung

## 7.1 Wartung

### 7.1.1 Vorsichtsmassnahmen bei der Wartung

- Instrument vor der ersten Verwendung und SOFORT nach jeder Behandlung reinigen, desinfizieren und schmieren und anschliessend sterilisieren. Durch Befolgung dieses Vorgehens können Reste von Blut, Speichel oder Salzlösung entfernt und eine Blockierung des Kraftübertragungssystems vermieden werden.
- Ausschliesslich Instrumente, die das Piktogramm  aufweisen, können im Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwendet

werden.

- Nicht in ein Ultraschallbad geben.
- Ausschliesslich originale, von Bien-Air Dental hergestellte oder von Bien-Air Dental SA empfohlene Pflegeprodukte und Teile verwenden. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Garantie führen.

## **Spannsystem für Feile (Schneidwerkzeug)**

Die Reinigung/Desinfizierung/Sterilisation ohne Feile im Spannsystem durchführen.

### 7.1.2 Geeignete Pflegeprodukte

#### **Automatische Reinigung und Desinfizierung:**

- Enzymhaltiges oder leicht alkalisches, für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Reinigungsmittel (pH 6 - 9,5).

#### **Manuelle Reinigung/Desinfizierung**

- Spraynet.
- Für die Reinigung/Desinfizierung zahnärztlicher oder chirurgischer Instrumente empfohlenes Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel (pH 6- 9,5). Oberflächenaktives Reinigungsmittel, enzymhaltig/mit quaternären Ammoniumverbindungen.

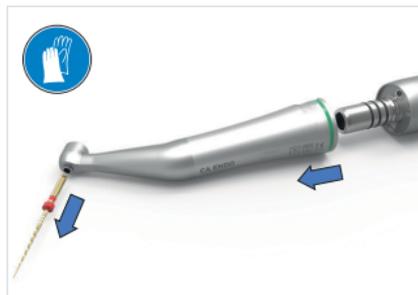


ABB. 4

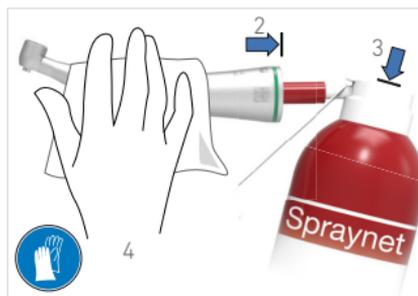


ABB. 5

### ⚠️ ACHTUNG

- Keine Reinigungsmittel verwenden, die korrosiv sind oder Chlor, Aceton, Aldehyde oder Bleichmittel enthalten.
- Nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen.
- Sauberkeit des Sterilisationsgeräts und des verwendeten Wassers kontrollieren. Das Instrument nach jedem Sterilisationszyklus sofort aus dem Sterilisationsgerät nehmen, um die Korrosionsgefahr zu reduzieren.

## 7.2 Vorreinigung

### Vorbereitung

#### ABB. 4

1. Den Motor trennen und die Feile entfernen.

### ⚠️ ACHTUNG

Bei starker organischer Verschmutzung das Instrument aussen mit Desinfektionstüchern reinigen.

#### ABB. 5

2. Den Spraynet-Aufsatz in den Handgriff des Winkelstücks einführen.
3. Das Instrument innen und aussen eine Sekunde lang mit Spraynet besprühen. Die Oberflächen sorgfältig mit einem weichen Tuch reinigen. Es können auch Desinfektionstücher verwendet werden.
4. Mögliche Flüssigkeitsreste abtropfen lassen und die Aussenflächen mit saugfähigem Papier abwischen oder sofort mit der Reinigung/Desinfizierung fortfahren (7.3, auf Seite 9).

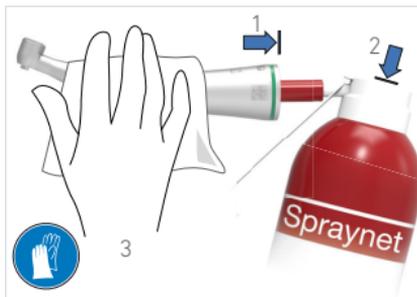


ABB. 6

## 7.3 Reinigung/ Desinfizierung

### 7.3.1 Manuelle Reinigung/ Desinfizierung

1. Das Instrument in einen Behälter mit geeignetem Reinigungsmittel tauchen und mit einer sauberen und desinfizierten, weichen Bürste die Aussenflächen des Instrument entsprechend den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers (Dauer, Konzentration, Temperatur und Austausch) reinigen.

2. Das Instrument innen und aussen mit entmineralisiertem Wasser (< 38 °C) 30 Sekunden lang abspülen.

#### ABB. 6

3. Das Instrument innen mit Spraynet einsprühen, um das Spülwasser sofort zu entfernen und so Beschädigungen und Blockierungen interner Bauteile zu vermeiden, dann die Aussenflächen mit saugfähigem Papier trocknen.

### 7.3.2 Automatische Reinigung/ Desinfizierung

#### ⚠️ ACHTUNG

Nur bei Instrumenten mit der Gravur .

#### Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Die automatische Reinigung/ Desinfizierung mit einem zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäss ISO-Norm 15883-1 (z.B. Miele G 7781/G 7881 oder Steris Hamo LM-25) durchführen.

#### Reinigungsmittel und Reinigungszyklus

Ein enzymhaltiges oder leicht alkalisches, für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Reinigungsmittel verwenden (pH 6 - 9,5) (z.B. neodisher® mediclean). Den für das Instrument empfohlenen und mit den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers übereinstimmenden Reinigungszyklus auswählen (z. B. VARIO-TD)

#### ⚠️ ACHTUNG

Instrumente niemals zum Abkühlen abspülen.

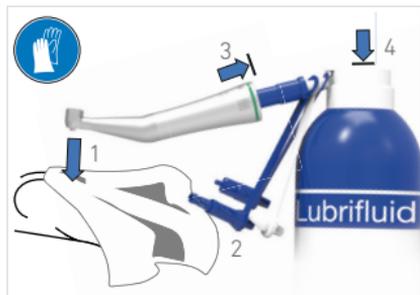


ABB. 7

## 7.4 Schmierung

### 7.4.1 Sauberkeitskontrolle

Die Sauberkeit des Instrument optisch kontrollieren. Bei Bedarf erneut mit einer weichen Bürste reinigen.

### 7.4.2 Schmierung

Schmierung vor jeder Sterilisation bzw. mindestens zweimal pro Tag. Ausschliesslich das Lubrifluid-Spray verwenden.

#### ABB. 7

1. Die Feile vom Instrument abziehen und das Instrument in ein Tuch legen, um überschüssiges Schmiermittel aufzufangen.
2. Den geeigneten Aufsatz wählen und die Schutzkappe entfernen.
3. Den Aufsatz der Lubrifluid-Dose am Ende des Handgriffs des Instrument einführen.
4. Eine Sekunde lang sprühen und das überschüssige Öl aussen abwischen.

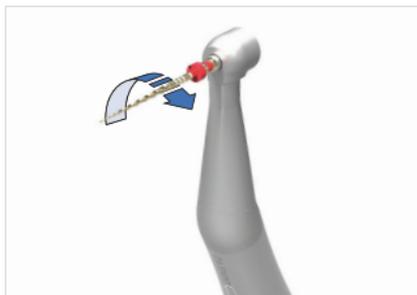


ABB. 8

## 7.5 Sterilisation

### ⚠️ ACHTUNG

Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Instrument ab. Nur vollkommen saubere Instrumente sterilisieren.

### ⚠️ ACHTUNG

Ausschliesslich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.

### Vorgehen

Instrument und Zubehör in ausreichend grosse Sterilisationsbeutel entsprechend den geltenden Normen (z.B. EN 868-5) geben, so dass sie nicht spannen. Mit Wasserdampf sterilisieren mit Zyklus Klasse B gemäss EN 13060/ ISO 17665-1.

**Anmerkung:** Alle Winkelstücke von Bien-Air Dental SA sind im Autoklav bis 135°C sterilisierbar. Dauer: 3 oder 18 Minuten, entsprechend den geltenden Vorschriften des Landes.

#### ABB. 8

Nach der Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Instrument, dieses vor dem Gebrauch mit einer eingespannten Feile 10 bis 15 Sekunden lang im unteren Drehzahlbereich laufen lassen (ABB. 3, Schritt 2.), um das Schmiermittel zu verteilen und Überschüsse zu entfernen.

## 7.6 Instandhaltung

Instrument niemals zerlegen. Für jegliche Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten empfehlen wir Ihnen, mit Ihrem zuständigen Vertriebspartner oder direkt mit Bien-Air Dental SA Kontakt aufzunehmen.

**Anmerkung:** Bien-Air Dental SA empfiehlt dem Benutzer, seine dynamischen Instrumente regelmässig kontrollieren bzw. überholen zu lassen.

# 8 Verpackung und Entsorgung

## 8.1 Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur zwischen  $-40^{\circ}\text{C}$  und  $70^{\circ}\text{C}$ , relative Feuchtigkeit zwischen 10% und 100%, Luftdruck zwischen 50 kPa und 106 kPa.

### 8.1.1 Verpackung

Das Instrument in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.

### ACHTUNG

Bei längerer Nichtbenutzung, das Instrument an einem trockenen Ort lagern. Instrument vor der Wiederverwendung reinigen, schmieren und sterilisieren.

## 8.2 Entsorgung



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien müssen in Übereinstimmung mit den gelten Rechtsvorschriften erfolgen.



Das Winkelstück muss samt Zubehör recycelt werden. Elektrische bzw. elektronische Instrumente können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten. Benutzer sollten das Instrument an den Händler zurückgeben oder sich direkt an einen für die Wiederverwertung oder Entsorgung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassenen Betrieb wenden (Europäische Richtlinie 2002/96/EG).

# 9 Allgemeine Information

## 9.1 Garantiebedingungen

Die Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer für ihre Produkte eine Garantie, die jegliche Funktions-, Material- oder Fabrikationsfehler abdeckt.

Die Dauer der Garantie beträgt 12 Monate ab Rechnungsdatum.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt die Bien-Air Dental SA oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Dental SA haftet nicht für Schäden, Verletzungen und ihre Folgen resultierend aus:

- übermäßiger Abnutzung
- unsachgemässer Verwendung
- Nichtbeachtung der Instandhaltungs-, Montage- und Wartungsanweisungen
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen
- fehlerhaften Anschlüssen für Luft, Wasser oder Elektrizität.

## **⚠** ACHTUNG

Die Garantie erlischt, wenn die Schäden und deren Folgen auf unsachgemässe Instandhaltung oder Veränderungen des Produkts durch nicht von Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind.

Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt die Rechnung oder der Lieferschein vorgelegt wird. Darauf müssen das Kaufdatum, die Referenznummer des Produkts, sowie die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.

## 9.2 Referenznummern

### 9.2.1 Lieferumfang (siehe Umschlagseite)

REF	Legende
1600955-001	CA ENDO

### 9.2.2 Zubehör (siehe Umschlagseite)

REF	Legende
1600036-006	Spraynet, Reinigungsspray 500 ml, VPE zu 6 Stück
1600064-006	Lubrifiuid, Pflegespray 500 ml, VPE zu 6 Stück





**Bien-Air Dental SA**

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Other addresses available at

**www.bienair.com**

**EC REP** Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France