

Gerät/Typ:	claros nano Dentallaser
Hersteller:	elexxion AG Otto-Hahn-Str. 7 78224 Singen Germany Telefon: +49-(0)7731-907330 Fax: +49-(0)7731-9073355 E-Mail: info@elexxion.com
Serien-Nr:	04-
Software-Version:	V 1.06
Ausgabe / Datum:	V3.3 / 2022-06

CE 2797

Weitergabe sowie Vervielfältigung dieser Unterlage und Mitteilung ihres Inhaltes ist nicht gestattet, soweit nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt. Alle Rechte und Gebrauchsmusterschutz vorbehalten.
© **elexxion**

Inhalt

1.	Übersicht.....	4
2.	Kennzeichnung und Warnhinweise	5
2.1.	Kennzeichnungen auf dem Gerät.....	5
2.2.	Kennzeichnungen auf dem Zubehör.....	7
2.3.	Warnhinweise - Personengefährdung.....	9
2.4.	Warnhinweise - Systemgefährdung	10
2.5.	Warnhinweis EMV	11
2.6.	Warnhinweise - Zusatzinformation.....	11
3.	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	12
3.1.	Allgemeine Hinweise.....	12
3.2.	Installation und Betrieb.....	12
3.3.	Leitlinien und Hersteller-Erklärungen	13
4.	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	15
5.	Schutz und Sicherheitsbestimmungen.....	15
5.1.	Nebenwirkungen:.....	16
5.2.	Risiken wechselseitiger Störungen:.....	16
5.3.	Restrisiken / Bewertung.....	16
5.4.	Kontra-Indikationen	17
5.5.	Zusammenfassende Bewertung der Restrisiken	18
6.	Bedienung.....	18
6.1.	Inbetriebnahme.....	18
6.2.	Display-Test	19
6.3.	Display-Elemente.....	19
6.4.	Programm-Auswahl und Laserbetrieb.....	21
6.4.1.	Standby-Mode	21
6.4.2.	Eingabe PIN (Autorisierungs-Code)	21
6.4.3.	Programme auswählen.....	21
6.4.4.	Laser-Warn-Mode.....	22
6.4.5.	Laser-Bereit-Mode.....	22
6.4.6.	Programm-Parameter verändern	23
6.4.7.	Laser-Emission stoppen.....	23
6.5.	Kunden PIN	24
6.6.	Handhabung Handstücke.....	24
6.6.1.	ergoflex plus	24
6.6.1.1.	Einführung der Applikations-Fasern	24
6.6.1.2.	Einstellung der Faserlänge.....	26
6.6.2.	ergo T.....	26

6.7. Geräte-Reset (Werkseinstellung)	27
7. Zubehör	28
8. Reinigung und Sterilisation.....	28
8.1. Reinigung	29
8.1.1. Verpackung.....	30
8.2. Sterilisation	30
9. Wartung.....	31
10. Dauer der Gebrauchsfähigkeit.....	31
11. Entsorgung.....	32
11.1. Verpackung	32
11.2. Gerät.....	32
12. Technische Daten	33
12.1. Beschreibung des Strahlführungssystems:	33
12.2. Laser-Austrittsöffnung:	33
13. Fehlermeldungen.....	35
14. Kalibrierung	36
15. Anwendungstabelle / Werkseinstellungen	37

1. Übersicht



1. Bedienoberfläche
2. Handstückaufnahme
3. Faseranschluss (Laserapertur)
4. Lüftungsöffnung
5. Laser-Stop-Taster

6. Übertragungsfaser-Aufroller
7. Fußschalteranschluß
8. Netzanschluß
9. Interlock-Anschluß

2. Kennzeichnung und Warnhinweise

2.1. Kennzeichnungen auf dem Gerät

Typenschild: Folienetikett auf der Unterseite des Geräts

 elexxion AG Otto-Hahn-Str. 7 71634 Sindgen / Germany	 YYYY-MM
Typ / Type	claros nano
Netzteil / Power-Supply	100 - 240 V AC ; 50-60 Hz ; max. 2.0A
Drüsenart / Sprayhead model	elektromechan. Enddüse: 2.5lit Au / 1 litr AuG Sensordüse verstellbar: 2 min OS / 1 min OFF
Umgebungsbedingungen / Ambient operation temp. 10°C - 35°C Lagerungsbedingungen / Storage operation temp. 0°C - 35°C Rel. Luftfeuchtigkeit / Rel. humidity 10% - 90% / max. 100% - 100%	
SN 04-04459	   2797
REF 11199	
Entwickelt in: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-4, IEC60601-2-22, IEC60625	
Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist	
Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviation pursuant to Laser Notice No. 59, dated July 28, 2001	

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Herstell-Datum
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Anwendungsteil Typ B
	Gerät nicht über Hausmüll entsorgen
	Achtung
	Gebrauchsanweisung folgen
	Laserwarnschild, Laserstrahlung
	Setzen sie ihre Augen nicht direkter oder gestreuter Strahlung aus
	Setzen sie ihre Haut nicht direkter oder gestreuter Strahlung aus
	Laserübertragungsteil

Netzanschluss: Folienetikett auf der Rückseite des Geräts

100-240 VAC
50 / 60 Hz

Sicherungen: Folienetikett auf der Rückseite des Geräts

Fuse: 5x20mm, 250V/3,15A
Time lag, breaking capacity 35A
Corresponding to IEC 60127-2-3

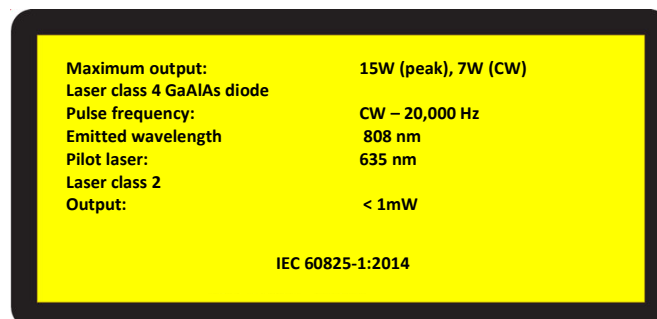
Fußschalter-Anschluss: Folienetikett auf der Rückseite des Geräts

Footswitch

Interlock-Anschluss: Folienetikett auf der Rückseite des Geräts

Interlock

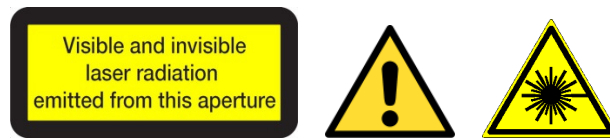
Lasertyp: Folienetikett, gelb/schwarz, auf der Rückseite des Geräts:



Warnschild: auf der Rückseite des Geräts



Warnschilder: auf der rechten Seite des Geräts



2.2. Kennzeichnungen auf dem Zubehör

Fußschalter: Folienetikett auf der Unterseite des Fußschalters



Applikationsfasern: Folienetikett auf der Unterseite der Verpackung:

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Straße 7 78224 Singen / Germany
Type:	starterkit fibers longlife
Lot-no.:	19-064
Application	Application fibers for elexxion pico/nano/claros/delos dental Laser, 2*200µm, 2*300µm, 3*400µm, 2*600µm
Item no.:	11056

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Str. 7 78224 Singen / Germany
Type:	ergo T8
Application	Therapie applicator 8mm for elexxion dental laser
Item no.:	10650

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Strasse 7 78224 Singen / Germany
Type:	elexxion 200 longlife
Lot-no.:	19-063
Application	Application fibers 200µm for elexxion dental Laser pico/nano/claros/delos
Item no.:	10063

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Strasse 7 78224 Singen / Germany
Type:	elexxion 300 longlife
Lot-no.:	19-065
Application	Application fibers 300 µm for elexxion dental Laser pico/nano/claros/delos
Item no.:	10391

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Strasse 7 78224 Singen / Germany
Type:	elexxion 400 longlife
Lot-no.:	19-066
Application	Application fibers 400µm for elexxion dental Laser pico/nano/claros/delos
item no.:	10112

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Strasse 7 78224 Singen / Germany
Type:	elexxion 600 longlife
Lot-no.:	19-062
Application	Application fibers 600 m for elexxion dental Laser pico/nano/claros/delos
item no.:	10120

Handstücke

Folienetikett, silber, an der Unterseite der Verpackung.

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Strasse 7 78224 Singen / Germany
Type:	ergoflex plus
Application	handpiece ergoflex plus for elexxion dental laser pico / nano / claros / delos
Content	Soft metal tips (green & pink) & Bending tool
item no.:	11317-01

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Straße 7 78224 Singen / Germany
Type:	ergo T
Application	Therapy handpiece for elexxion dental lasers pico / nano / claros / delos
item no.:	10638

Laser Schutzbrillen

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Str. 7 78224 Singen / Germany
Type:	claros protect
Application:	Laser safety glasses for elexxion lasers Wavelength 800-820 nm
Item no.:	14475

2.3. Warnhinweise - Personengefährdung

Ungenaueres Befolgen oder Nichtbefolgen der nachfolgenden Hinweise kann zu einer Gefährdung von Patient, Bediener oder Hilfspersonal führen.

- Der Verkauf des Geräts ist gesetzlich nur an oder im Auftrag für einen Zahnarzt erlaubt.
- Die Energie des Laserlichtes liegt oberhalb der Verträglichkeitsschwelle des Auges und kann daher zu irreversiblen Augenschäden führen. Um Augenschäden zu vermeiden, sind unbedingt die vorgeschriebenen Schutzbrillen von allen sich im Raum befindlichen Personen zu tragen. Schutzbrillen für den passenden Wellenlängenbereich und der geeigneten Schutzstufe werden von der elexxion AG unter der Bezeichnung „elexxion claros protect“ angeboten. Zur Anwendung der Laserschutzbrillen ist die separate Gebrauchsanweisung der Laserschutzbrille zu beachten.
- Der Lasergefahrenbereich (im Weiteren ‘Behandlungsraum’ oder ‘Raum’ genannt) ist der gesamte Bereich welcher in Reichweite der Laserstrahlung ist. Warnung! Da Reflektionen durch Instrumente oder Gerätschaften, welche in den Strahlengang eingebracht werden, möglich sind, ist der Lasergefahrenbereich nur durch für die Laserstrahlung nicht transparente Hindernisse (z. B. Wände, Decke, Boden, geschlossene Türen) um das Lasersystem begrenzt. Der Raum, in welchem das Gerät betrieben wird, und die elektrische Installation muss entsprechend der einschlägigen Vorschriften für medizinisch genutzte Räume ausgestattet sein. Dies liegt im Verantwortungsbereich des Betreibers bzw. des von ihm zu benennenden Laserschutzbeauftragten. Während des Laserbetriebs müssen Benutzer, Patienten und andere Personen im Behandlungsraum geeignete Schutzbrillen tragen.
- Der Betreiber des Lasersystems muss sicherstellen, dass der Behandlungsraum deutlich markiert ist und dass niemand ohne Schutzbrille während der Laserbenutzung den Behandlungsraum betritt. Es kann zusätzlich über den am Gerät befindlichen Interlock-Anschluss eine externe Abschaltung des Lasersystems durch das Öffnen der Tür des Behandlungsraums durch den Betreiber realisiert werden.
- Eine Benutzung außerhalb medizinisch genutzter Räume, die oben genannten Anforderungen entsprechen, ist nicht erlaubt.
- Sichtbare und unsichtbare Laserstrahlung. Laserklasse 4. Bestrahlung von Auge und Haut durch direkte oder Streustrahlung vermeiden!
- Es darf nur das von der elexxion AG genannte Zubehör verwendet werden. Eine Auflistung aller Zubehöerteile befindet sich im Kapitel 7 Zubehör dieser Gebrauchsanweisung. Bei Unklarheiten fragen Sie Ihren Medizinprodukteberater.
- Es dürfen nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Bedieneinrichtungen benutzt werden. Achtung: Benutzung der Bedieneinrichtungen in einer anderen Weise, als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen.
- Das Gerät darf nicht in explosionsfähiger Atmosphäre betrieben werden, unabhängig wodurch diese entsteht.
- Es darf weder direkt noch mit optischen Geräten und Instrumenten in den Laserstrahl geschaut werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Aufstellung des Geräts gewährleistet, dass das Netzanschlusskabel einfach zu entfernen ist.
- Trennen Sie das Gerät vollständig vom Stromnetz (Netzkabel entfernen) wenn es längere Zeit nicht im Gebrauch ist.
- Bei gewollter oder ungewollter Betätigung des Emissionsschalters kann Laserstrahlung am Faserende ungeschützt emittiert werden.
- Vorsicht, Laserrauch könnte lebensfähige Gewebepartikel enthalten. Absaugeinrichtung

verwenden.

- Keine explosiven oder entzündlichen Stoffe in unmittelbarer Umgebung lagern.
- Die Verwendung von brennbaren Narkosegasen oder oxidierenden Gasen, wie Stickstoff oder Sauerstoff, sollte vermieden werden. Einige Materialien, wie z. B. Baumwolle, die mit Sauerstoff gesättigt sind, können bei hohen Temperaturen entzündet werden, wie sie beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes auftreten können. Lösungsmitteln, z. B. von Klebstoffen und brennbaren Lösungen, die zur Reinigung oder Desinfektion eingesetzt werden, sollte Zeit zur Verdunstung gelassen werden, bevor die Lasereinrichtung in Betrieb genommen wird.
- Auch körpereigene Gase könnten entflammbar sein!
- Vor der erstmaligen Inbetriebnahme sowie vor und nach jeder Anwendung sind Applikatoren und Handstücke durch Autoklavieren oder Sprüh-/Wischdesinfektion zu dekontaminieren.
- Es ist darauf zu achten, dass verwendete Desinfektions-/Reinigungsmittel bakterizide (inkl. TbB), fungizide und viruzide (inkl. HBV) Wirkung besitzen.
- Einwirkzeiten der Desinfektions-/Reinigungslösungen nach Herstellerangaben sind zu beachten.
- Service- und Wartungsaufgaben sind ausschließlich von autorisiertem Fachpersonal durchzuführen (ausgenommen Sicherheitswechsel). Stellen Sie sicher, dass mindestens einmal jährlich eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) am Lasersystem durchgeführt wird.
- Zum Sicherheitswechsel Gerät vom Netz trennen (Netzstecker ziehen).
- Es dürfen keine Gegenstände durch Gehäuseöffnungen eingeführt werden.
- Zum Reinigen/Desinfizieren des Gerätes ist dieses zuvor vom Netz zu trennen. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in die Gehäuseöffnungen eindringen.
- Sollte das System beschädigt sein oder Anzeichen dafür bestehen, dass das System nicht einwandfrei funktioniert, dann ist der Betrieb unmittelbar einzustellen und der Hersteller zu benachrichtigen.
- Grundsätzlich darf das Lasersystem nicht zum Abtrag von Zahnhartsubstanz verwendet werden.
- Bei Veränderung der werkseitig vorgegebenen Programme gilt der Grundsatz: „Zunächst mit möglichst niedriger Leistung beginnen und gegebenenfalls später erhöhen“.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.
- Ohne Genehmigung des Herstellers darf dieses Gerät nicht verändert werden.

2.4. Warnhinweise - Systemgefährdung

Ungenaueres oder Nichtbeachten der nachfolgenden Hinweise kann zu einer Beschädigung des Systems führen. Laufende Behandlungen können evtl. nicht oder nur verzögert fortgesetzt werden.

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät sicher und stabil aufgestellt ist.
- Die Lüftungsgitter des Gerätes dürfen nicht zugestellt werden.
- Wenn das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gebracht wird, muss vor dem Einschalten eine ausreichende Zeit (mindestens 30 Minuten) gewartet werden bis das Gerät die Umgebungstemperatur angenommen hat.
- Die Applikationsfasern nicht mehr verwenden wenn weniger als 5 mm Restfaser übrig sind.
- Applikatoren vorsichtig handhaben, nicht drücken, stark belasten oder verkanten!
- Die Flexibilität der Fasern ist begrenzt. Zu starker Druck, Biegung, Dehnung oder Stauchung kann zu Faserbruch führen.

- Bei Nichtbeachten kann das Übertragungssystem beschädigt und/oder der Patient oder Anwender verletzt werden.
- Der Applikatorwechsel darf in jedem Betriebszustand erfolgen. Es muss jedoch gewährleistet sein, dass der Fußschalter nicht betätigt wird.
- Während des Betriebes ist darauf zu achten, dass zwischen den seitlichen Lüftungsschlitzen und Wänden ein Mindestabstand von 20 cm eingehalten wird.
- Zur Flächendesinfektion/Reinigung des Gerätes, Fußschalters, Fasern und Handstücke Sprühflasche oder weiches Tuch verwenden. Das Display kann gleichermaßen behandelt werden.

2.5. Warnhinweis EMV

- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren".
- Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert werden, könnte zu einer erhöhten elektromagnetischen Aussendung oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Claros verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Wenn die Eingangsspannung unterbrochen wird, schaltet sich das Gerät ab, und wenn die Stromversorgung wieder hergestellt ist, sollte sie vom Bediener manuell wiederhergestellt werden. Diese Beeinträchtigung kann akzeptiert werden, da sie nicht zu inakzeptablen Risiken führt und nicht den Verlust der grundlegenden Sicherheit oder der wesentlichen Leistung zur Folge hat.

2.6. Warnhinweise - Zusatzinformation

Bei ungenauem oder Nichtbeachten der nachfolgenden Hinweise kann es zu einer geräteseitigen Störung kommen. Zudem wird auf wichtige und nützliche Zusatzinformationen hingewiesen.

- Durch Betätigen (Drücken) des NOT-AUS-Schalters wird das Gerät vollständig vom Netz getrennt und weist keinerlei Funktion mehr auf. Nach Lösen des NOT-AUS-Schalters ist das Gerät innerhalb weniger Sekunden wieder betriebsbereit und es kann der gewünschte Mode angewählt werden.
- Das Glaspanel nicht mit spitzen Gegenständen bedienen.
- Da der Zielstrahl denselben Weg durch das Laserübertragungssystem nimmt wie der Arbeitsstrahl, bietet er eine gute Methode, die Unversehrtheit des Laserübertragungssystems zu überprüfen: Zur Kontrolle den Zielstrahl auf eine weiße Oberfläche (Papier) richten. Es sollte ein voller kreisrunder Leuchtfleck sichtbar sein. Falls der Zielstrahl nicht erscheint, seine Intensität sichtlich reduziert ist oder diffus gestreut wird, so ist dies ein möglicher Hinweis auf ein beschädigtes oder nicht sauber arbeitendes Laserübertragungssystem!
- Das Laserübertragungssystem ist mit einer hochpräzisen Optik im Handstück versehen. Fremdkörper wie Staub oder Feuchtigkeit können daher zu einer verringerten Ausgangsleistung bzw. zur Zerstörung führen. Aus diesem Grund muss während der Reinigung des Handstücks eine Schutzkappe oder ein Handstückvorderteil auf die Laser-Austrittsöffnung aufgesetzt werden. Wir empfehlen auch eine Schutzkappe oder ein Handstückvorderteil aufzusetzen wenn der Laser nicht benutzt wird um das Eindringen von Staub zu verhindern.

- Das System nano entspricht den gültigen Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit, sowohl die Einstreuung von Fremdstrahlung betreffend - als auch bezüglich der Aussendung elektromagnetischer Störungen. Es ist jedoch dringend zu empfehlen, keine starken elektromagnetischen Sender wie Mobiltelefone, Funkfernbedienungen oder ähnliches in der Nähe des Lasersystems zu betreiben. Bei Verdacht einer elektromagnetischen Beeinflussung/ Störung darf das System nicht länger betrieben werden bis die Ursache geklärt und abgestellt ist.

3. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

3.1. Allgemeine Hinweise

claros nano ist ein Gerät der Klasse A nach CISPR 11 und nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. claros nano ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen bestimmt; die typische elektromagnetische Umgebung ist die eines Krankenhauses, einer Klinik oder einer Arztpraxis.

3.2. Installation und Betrieb

Die Installation und Wartung des Gerätes sollte von Personal mit entsprechenden EMV-Kenntnissen durchgeführt werden; die Bedienung sollte von geschultem Personal erfolgen. Besonderes Augenmerk ist auf eine fachgerechte Verkabelung mit vorgegebenen Kabeltypen und -längen sowie auf die feste Montage der Steckverbinder und deren Verriegelungsmechanismen zu legen.

Das Gerät sollte in einer kontrollierten elektromagnetischen Umgebung eingesetzt werden, die durch Wahrnehmung und Kontrolle der EMV-Belastungen durch den Anwender gekennzeichnet ist.

Die elektromagnetischen Emissionen des Gerätes liegen unterhalb der genormten Störaussendungsgrenzwerte.

In besonderen Fällen, wenn z.B. hochempfindliche Betriebsmittel in unmittelbarer Nähe eingesetzt werden, müssen ggf. zusätzliche Abhilfemaßnahmen getroffen werden, damit die elektromagnetische Störaussendung weiter unter die festgelegten Grenzwerte reduziert wird.

Elektronische Geräte sind empfindlich gegenüber elektrostatischen Entladungen. Um Fehlfunktionen im claros-System zu vermeiden, sollten elektrostatische Aufladungen durch den Betreiber durch ESD-Schutzmaßnahmen (Verwendung von antistatischen Materialien) verhindert werden.

Um Störungen durch elektrostatische Entladungen zu vermeiden, sollten die Böden aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen belegt sein. Ist der Boden mit synthetischen Materialien belegt, darf die relative Luftfeuchtigkeit nicht unter 40% liegen.

Die Betreiber sollten mit den grundlegenden physikalischen Vorgängen hinter elektrostatischen Aufladungen vertraut sein und wissen, wie sie diese verhindern können.

Das claros-System verwendet HF-Energie nur für den eigenen Betrieb. Die Menge der abgestrahlten HF-Störungen ist daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe betriebene Geräte gestört werden. Dennoch ist zu beachten, dass der gleichzeitige Betrieb des claros-Systems zusammen mit anderen Geräten zu Störungen des claros-Systems oder anderer Geräte führen kann. Es ist daher darauf zu achten, dass das claros-System nicht direkt neben oder über einem anderen elektronischen Gerät positioniert wird.

Lässt sich eine Positionierung des claros-Systems in unmittelbarer Nähe von analogen medizinischen Messgeräten nicht vermeiden, so ist der Anwender dieser Messgeräte darauf hinzuweisen, dass die Ergebnisse der Geräte beobachtet werden sollten, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Geräte in der gewählten Position zu überwachen.

3.3. Leitlinien und Hersteller-Erklärungen

Table 1: Emission

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class A	Professional healthcare facility environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Professional healthcare facility environment
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Compliance	Professional healthcare facility environment

Table 2: Enclosure port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Table 3: Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		

2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Table 4: Input a.c. power Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
Electrical fast transients/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz 80%AM at 1kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0% U _T ; 1 cycle and 70% U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 cycles

Table 5: Signal input/output parts Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
Electrical fast transients/burst	IEC 61000-4-4	±1 kV 100kHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz 80%AM at 1kHz

Table 6: Cable information

Cable	Max cable length		Number	Cable classification
	Shielded/	unshielded		
AC power line	2.5m	Shielded	1 set	AC- Power
Foot switch line	2m	Unshielded	1 set	SIGNAL INPUT/OUTPUT PORT
Hand piece line	1.7m	Unshielded	1 set	PATIENT-Coupled Cable

4. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Claros Nano ist ein Lasergerät der Laserklasse 4, das für den zahnmedizinischen Einsatz entwickelt worden ist und in folgenden Bereichen eingesetzt werden kann:

- **Chirurgie und Hämostase**
Anwendungen im Bereich der chirurgischen Schnittführung zum Schneiden von Weichgewebe im Mund und zum Stoppen von Blutungen.
- **Endodontologie**
Anwendung zur Reduzierung von Bakterien durch Dekontamination von Wurzelkanälen
- **Parodontologie**
Anwendung zur Reduzierung von Bakterien durch Dekontamination von Hart- und Weichgewebeoberflächen
- **Implantologie**
Anwendung zur Reduzierung von Bakterien durch Dekontamination von Implantatoberflächen
- **Bleaching (nicht für medizinische Zwecke)**
Aufhellung der Zähne und Depigmentierung der Lippen und der Gingiva
- **Low-level laser therapy**
Nicht-thermische Behandlung zur Schmerzreduktion, Biostimulation und Prophylaxe

Als Benutzer / Anwender des Lasersystems sind Zahnärzte vorgesehen. Sie müssen über die Gefahren von Laserstrahlung unterwiesen und im Umgang mit dem Lasergerät geschult sein (Laserschutzbeauftragter). Der Laser darf nur in einem Laserschutzbereich betrieben werden; alle in diesem Bereich befindlichen Personen (Benutzer, Patient, Hilfspersonal,...) müssen Laserschutzbrillen tragen, die den Angaben im Kapitel 2 entsprechen!

Das Laserbasisgerät dient der Anwahl der Parameter und der Erzeugung des Laserlichtes, das erst durch Betätigen des Fußschalters emittiert wird. Zur Laserlicht-Übertragung wird eine Glasfaser verwendet, die mit einem Handstück verbunden ist. Am distalen Faserende wird der Laserstrahl nach Modus- und Parameterwahl und Betätigen des Emissionsschalters emittiert. Mit diesem Laserstrahl können die o.g. Anwendungsfelder abgedeckt werden.

5. Schutz und Sicherheitsbestimmungen

Das Gerät darf nur nach erfolgter Einweisung des Betreibers und unter Einhaltung der Vorschriften und Sicherheitsbestimmungen in Betrieb genommen werden.

Zur Anwendung der Laserschutzbrillen ist die separate Gebrauchsanweisung der Laserschutzbrille zu beachten.

Lasengeräte sollten vor unbefugter Verwendung geschützt werden. Vorsicht - Laserdunst und/oder -fahne können lebensfähige Gewebepartikel enthalten.

Was ist eine Laserfahne? Laser und Elektrokauterisation werden für die Chirurgie eingesetzt, um Gewebe zu verdampfen, zu koagulieren und zu schneiden. Die bei diesen chirurgischen Eingriffen entstehenden Dämpfe, Rauch und Partikel werden als Laserfahnen bezeichnet.

5.1. Nebenwirkungen:

- **Karbonisation / Nekrosezonen (nur Chirurgie):**
Bei hohen Leistungen und/oder längerem Verweilen auf einer Stelle kann am Gewebe irreversible Schädigung in o. g. Form entstehen.
Maßnahmen: Faser kontrolliert in Bewegung halten, zu hohe Leistungen vermeiden!
- **Unangenehme Geruchsbildung (nur Chirurgie):**
Durch beabsichtigten photothermischen Effekt verursachtes Verdampfen des Gewebes.
Maßnahmen: Speichelsauger verwenden!
- **Geräuschentwicklung (nur Chirurgie):**
Durch Verdampfen des Gewebes verursachtes Schneidgeräusch.
Maßnahmen: keine, Geräusch unvermeidbar
- **Erwärmung von Hartsubstanz, ggf. Destruktion (nur Chirurgie):**
Bei Anwendung außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauch auftretbare Nebenwirkung durch schädigende Erwärmung von Hartsubstanz (Zahn, Knochen) bei hohen Leistungen und langer Verweildauer.
Maßnahmen: Anwendung der Chirurgie-Programme entsprechend bestimmungsgemäßen Gebrauch und Bedienungsvorschriften, Hartsubstanz nur entsprechend der dafür vorgesehenen Programme bearbeiten!

5.2. Risiken wechselseitiger Störungen:

- Es ergeben sich keine Risiken wechselseitiger Störung während des Betriebes!

5.3. Restrisiken / Bewertung

- **Gefährdung durch Energie: geringes Risiko¹⁾**
(verursacht durch Elektrizität, Hitze, mechanische Kraft, nicht ionisierende Strahlung, elektromagnetische Felder, bewegliche Teile oder Schalldruck)
- **Gefährdung** beim Einsetzen, Biegen oder unsachgemäßem Befestigen der Glasfaser, die auf die Nichteinhaltung der Herstellerempfehlungen hinweisen, können zu Schäden an der Glasfaser oder

dem Abgabesystem und/oder zu Schäden für den Patienten oder Laserbediener führen
geringes Risiko 1)

- **Biologische Gefährdungen: geringes Risiko¹⁾**
(verursacht durch Biobelastung, Biounverträglichkeit, falsche Abgabe (Substanz, Energie), Toxizität, Infektion, Pyrogenität oder Abbau des Werkstoffs)
- **Gefährdung durch die Umwelt: geringes Risiko¹⁾**
(verursacht durch elektromagnetische Störung, unzureichende Energieversorgung (Über- oder Unterspannung), Beschränkung der Kühlung, Betrieb außerhalb der vorgeschriebenen Umweltbedingungen, Unverträglichkeit mit anderen Geräten, versehentliche mechanische Beschädigung oder Verunreinigung infolge von Abfallprodukten)
- **Gefährdung durch die Geräteanwendung: niedriges Risiko²⁾**
(verursacht durch mangelhafte Etikettierung, unzureichende Gebrauchsanweisungen, unzureichende Zubehörspezifikationen, zu komplizierte Gebrauchsanweisungen, nicht vorhandene oder getrennte Gebrauchsanweisungen, unausgebildetes Personal, ungenügende Warnung vor Nebeneffekten, Fehlmessungen und andere messtechnische Aspekte, Fehldiagnose, fehlerhafte Datenübertragung, Fehlinterpretation von Ergebnissen oder durch Unverträglichkeit mit Verbrauchsmaterialien oder anderen Produkten)
- **Gefährdung durch von Funktionsfehlern, Wartung u. Alterung: niedriges Risiko²⁾**
(verursacht durch unzureichende Leistungsmerkmale für den geplanten Gebrauch, unzureichende Wartung, fehlende angemessene Bestimmung, wann die Gebrauchsfähigkeit des Gerätes ausläuft, Verlust der mechanischen Unversehrtheit, unzulängliche Verpackung (Verunreinigung) oder durch ungeeignete Wiederverwendung)

¹⁾ Definitionsschlüssel "geringes Risiko":

Risiken für festgestellte Gefährdungen werden dann „gering“ eingeschätzt, wenn im Falle des Auftretens einer oder mehrere der genannten Gefährdungen das Ausmaß der verursachten Verletzungen durch das Produkt sowohl während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs als auch im Fehlerfall für Anwender, Patient oder für in unmittelbarer Umgebung befindlichen Personen so gering ist, dass für die o.g. Personen keine gesundheitliche und/ oder körperliche Schädigung oder Beeinträchtigung in irgendeiner Form zu erwarten ist.

²⁾ Definitionsschlüssel "niedriges Risiko":

Risiken für festgestellte Gefährdungen werden dann „niedrig“ eingeschätzt, wenn im Falle des Auftretens einer oder mehrere der genannten Gefährdungen das Ausmaß der verursachten Verletzungen durch das Produkt sowohl während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs als auch im Fehlerfall für Anwender, Patient oder für in unmittelbarer Umgebung befindlichen Personen so niedrig ist, dass für die o.a. Personen keine bleibende oder längerfristige gesundheitliche und/oder körperliche Schädigung oder Beeinträchtigung in irgendeiner Form zu erwarten ist.

Auf den Zusatz von Vasokonstriktoren bei der Lokalanästhesie invasiver Eingriffe kann verzichtet werden. Das gilt besonders bei der Behandlung schwangerer oder kardial vorgeschädigter Patienten.

5.4. Kontra-Indikationen

- Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

5.5. Zusammenfassende Bewertung der Restrisiken

Unter Beachtung der möglichen Nebenwirkungen sind die daraus ergebenden Restrisiken im Hinblick auf die Gefährdungen unter Berücksichtigung der beabsichtigten Anwendung und Gebrauch des Lasersystems und den Zubehöreinrichtungen akzeptabel. Dadurch sind bei der Anwendung des Systems claros nano nach bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Einschränkungen vorgegeben.

Durch die Teilnahme an OP-Kursen, wie sie von elexxion AG angeboten werden, wird der Anwender (Laserschutzbeauftragter) über die Gefahren von Laserstrahlung unterwiesen und im Umgang mit dem Lasergerät geschult.

Durch eine Funktionsprüfung des Gerätes vor Ort und anschließender Einweisung wird der Anwender in den Umgang und die Bedienung des Lasers eingewiesen.

6. Bedienung

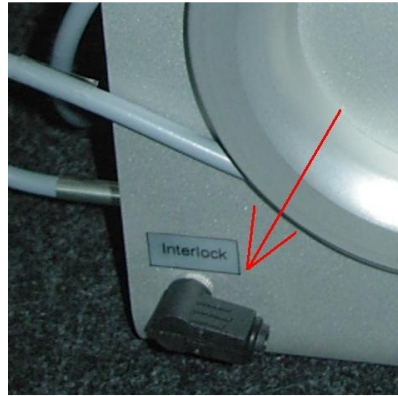
6.1. Inbetriebnahme

Nach einem Wechsel von einer kalten in eine warme Umgebung, sollte vor dem Einschalten mindestens 30 Minuten gewartet werden, damit eine Betauung elektronischer Bauteile verhindert wird.

- Stellen Sie den sicheren und stabilen Aufbau des Geräts sicher.
- Das Netzkabel in die vorgesehene Steckverbindung an der Geräterückseite einstecken. Schutzkontaktstecker in die Netz-Steckdose einstecken. Das Netzkabel so verlegen, dass niemand stolpern oder zu Fall kommen kann.
- Stecker des Fußschalters in die Anschlussbuchse auf der Geräterückseite einstecken. Beim Einstecken darauf achten, dass die beiden roten Punkte zueinander ausgerichtet sind.



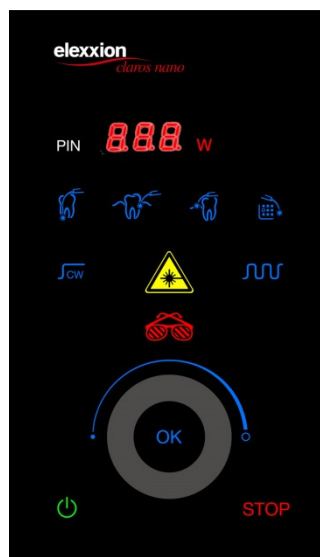
- Stellen Sie sicher, dass der Interlock-Stecker in der Interlock-Buchse auf der Rückseite des Geräts steckt.



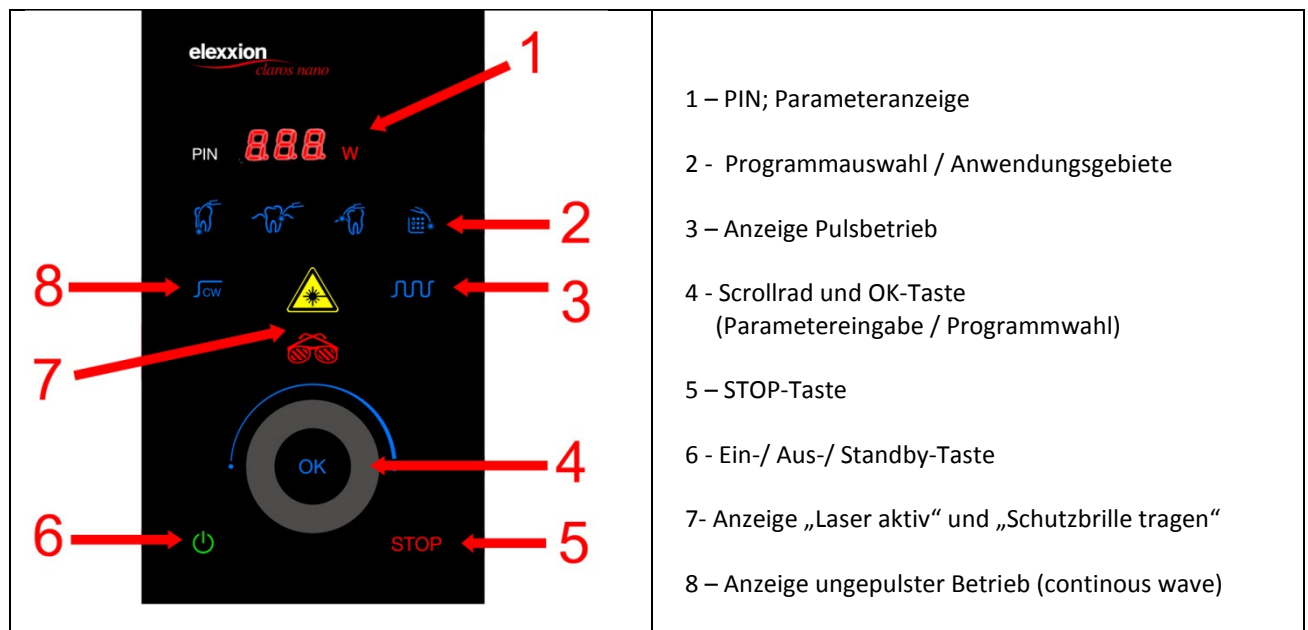
Fußschalter und Interlockanschluss können während des Betriebs entfernt werden und wieder angeschlossen werden. Die Emission von Laserstrahlung ist ohne Fußschalter oder Interlock nicht möglich.

6.2. Display-Test

Bei jedem Systemstart (Stromversorgung angeschlossen) wird ein Anzeigetest durchgeführt. Hierbei werden für 3 Sekunden alle Symbole/Segmente gleichzeitig angezeigt.



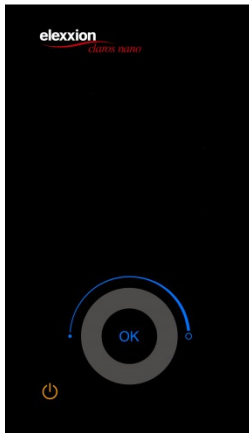
6.3. Display-Elemente



- 1 – PIN; Parameteranzeige
- 2 - Programmauswahl / Anwendungsgebiete
- 3 – Anzeige Pulsbetrieb
- 4 - Scrollrad und OK-Taste
(Parametereingabe / Programmwahl)
- 5 – STOP-Taste
- 6 - Ein-/ Aus-/ Standby-Taste
- 7- Anzeige „Laser aktiv“ und „Schutzbrille tragen“
- 8 – Anzeige un gepulster Betrieb (continuous wave)

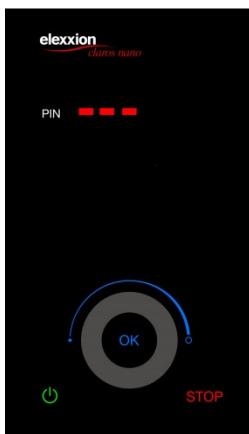
6.4. Programm-Auswahl und Laserbetrieb

6.4.1. Standby-Mode



Nachdem das Gerät mit dem Netzkabel an die Stromversorgung angeschlossen wurde, wird zuerst ein Anzeigetest (alle Symbole 3 Sekunden an) durchgeführt und anschließend wird die Firmware-Version im Display angezeigt. Danach wechselt das System automatisch in den Stand-by Mode. (AN/AUS-Taste wird orange)
Durch Drücken der orangenen AN/AUS-Taste wird das Gerät eingeschaltet.

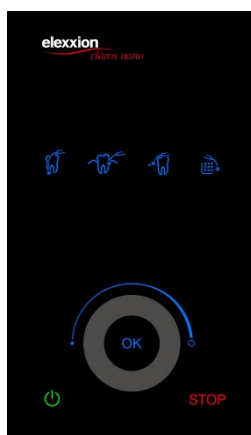
6.4.2. Eingabe PIN (Autorisierungs-Code)



Nachdem das Gerät angeschaltet wurde muss die dreistellige PIN eingegeben werden. Verwenden Sie das Scrollrad um die blinkenden Nummern zwischen 0-9 zu ändern und bestätigen Sie dies jeweils mit der OK-Taste. Wiederholen Sie dies bis die 3-stellige PIN eingegeben ist. (Die werkseitig eingestellte PIN lautet 000)

Um die PIN-Eingabe zurückzusetzen, drücken Sie den STOP Knopf. Durch Drücken der grünen AN/AUS-Taste kann die PIN-Eingabe abgebrochen werden. Das Gerät schaltet dann wieder in den Standby-Mode

6.4.3. Programme auswählen



Nach der Eingabe der dreistelligen PIN werden die Programmauswahl-Symbole angezeigt. Wählen Sie den Programmbereich durch Drücken einer der vier Programmbereichs-Tasten:

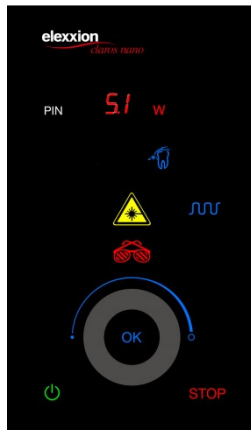


Endodontie[E] Parodontologie[P] Chirurgie[S] LLLT[L]

Wählen Sie jetzt mittels Scrollrad den gewünschten Programmbereich und das spezifische Programm x01-x09 aus. Bestätigen Sie durch Drücken der OK-Taste.

Durch Drücken der STOP-Taste wird das Programm abgebrochen und es erfolgt wieder die Anzeige der Programmauswahl-Symbole.

6.4.4. Laser-Warn-Mode

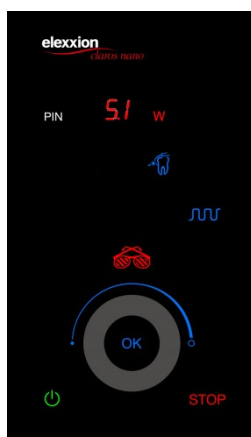


Nach Bestätigung des spezifischen Programms stellt das Gerät ein blinkendes Laser-Warn-Symbol sowie ein blinkendes Laserschutzbrillen-Symbol dar. Dies dient als Erinnerung, dass geeignete Laserschutzbrillen zu tragen sind.

Simultan ertönt ein Warnton. Dieser Mode dauert 2 Sekunden.

Achtung! Ab diesem Punkt führt das Aktivieren des Fußschalters zur Emission von Laserstrahlung!

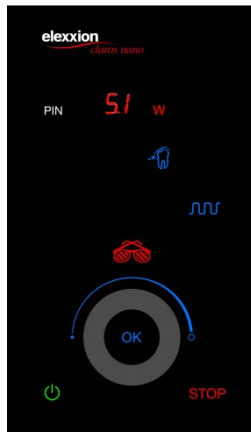
6.4.5. Laser-Bereit-Mode



Im Anschluss an den Laser-Warn-Mode ist der Laser bereit für den Einsatz. Es wird die ausgewählte Programmnummer und, sofern der Fußschalter für 2 Sekunden nicht gedrückt wird, dessen Parameter angezeigt. Erst die Pulsleistung in Watt, dann die Pulsfrequenz in kHz und am Ende die durchschnittliche Leistung in Watt. Das Schutzbrillen-Symbol zeigt an, dass der Laser bereit ist und dass Schutzbrillen verwendet werden müssen.

Durch Betätigen des Fußschalters wird die Laseremission aktiviert. Während der Fußschalter gedrückt ist blinkt das Laser-Warnsymbol, ein periodischer Warnton erklingt und Laserstrahlung wird emittiert. Durch Drücken der STOP-Taste wechselt das Gerät in den Programm-Auswahl-Mode.

6.4.6. Programm-Parameter verändern



Programm wählen, dessen Parameter verändert werden sollen und mit OK-Taste bestätigen (Laser-Bereit-Mode).

Programm-Symbol-Taste für mehr als 2 Sekunden drücken. Es wird der Programm-Parameter-Einstell-Mode aktiviert und der Parameter „Pulsleistung“ beginnt zu blinken. Dieser Wert kann mittels Scrollrad verändert werden.

Für Leistungen größer 1 W gilt hierbei:

Die Pulsleistung in Watt wird in der roten, 3-stelligen Anzeige dargestellt. Im Pulsbetrieb ist die Pulsdauer fest auf 17µs eingestellt.

Für Leistungen kleiner 1 W gilt hierbei:

Die Durchschnittsleistung in Watt wird in der roten, 3-stelligen Anzeige dargestellt. Im Pulsbetrieb wird die Pulsdauer in Abhängigkeit der eingestellten Pulsfrequenz (siehe folgenden Absatz) vom System selbst errechnet.

Nach der Bestätigung durch erneutes Drücken der OK-Taste wird die Pulsfrequenz in kHz blinkend angezeigt und kann durch Drehen am Scroll-Rad verändert werden.

'--' bedeutet in diesem Falle Dauerstrichbetrieb (cw). Das Drücken der OK-Taste bestätigt erneut die Auswahl.

Im Anschluss wird die durchschnittliche Leistung des gewählten Parametersatzes errechnet und in der Anzeige dargestellt. Zur Bestätigung des geänderten Parametersatzes und zum Speichern dieser unter dem ausgewählten Programmplatz ist eine abschließende Freigabe durch Drücken der OK-Taste notwendig. Die Parameter-Einstellungen bleiben dauerhaft gespeichert.

Durch Drücken der STOP-Taste wechselt das Gerät in den Programm-Auswahl Mode.

6.4.7. Laser-Emission stoppen

Das Programm kann jederzeit beendet werden, selbst während der Laseremission, indem der STOP-Taster auf dem Glaspanel gedrückt, der mit 'Laser-Stop' beschriftete Taster gedrückt oder das Netzkabel vom Gerät abgezogen wird. Die Laseremission wird sofort beendet.

6.5. Kunden PIN

Nach Einschalten des Geräts aus dem Stand-by Mode geben Sie die PIN '999' ein und Sie gelangen in den Kunden-PIN Mode. Geben Sie nun zweimal hintereinander die neue PIN (dreistellig) ein und bestätigen Sie dies mit OK. Nun ist die neue PIN aktiv.

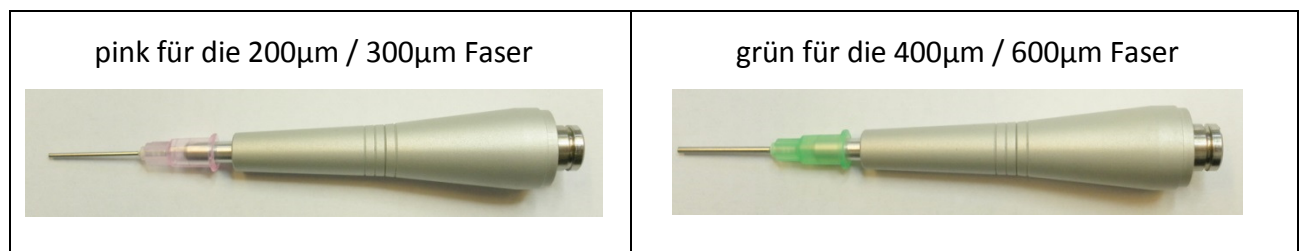
6.6. Handhabung Handstücke

6.6.1. ergoflex plus

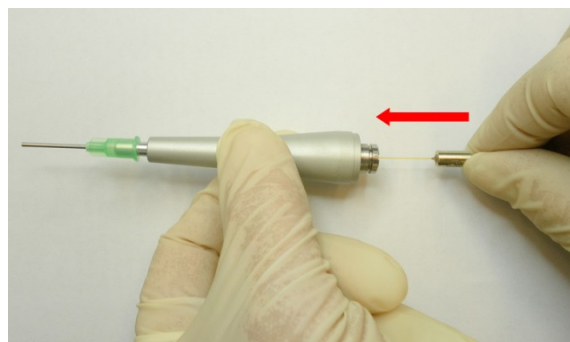
6.6.1.1. Einführung der Applikations-Fasern

Das System claros nano ist mit einem innovativen Applikationssystem ausgestattet, welches die Folgekosten möglichst gering hält und gleichzeitig ein hohes Maß an Hygiene-Fähigkeit gewährleistet.

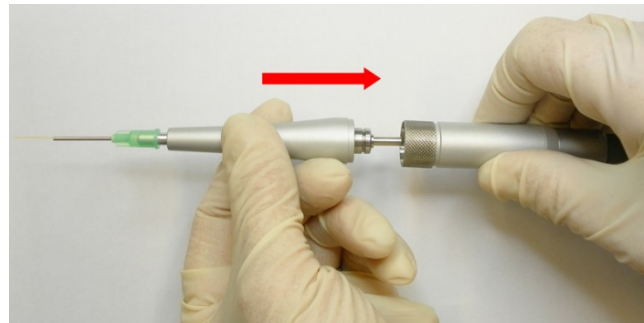
Je nach Durchmesser der Applikationsfasern müssen unterschiedliche soft metal tips vor dem Einführen der Applikationsfasern auf die Handstückspitze aufgesetzt werden:



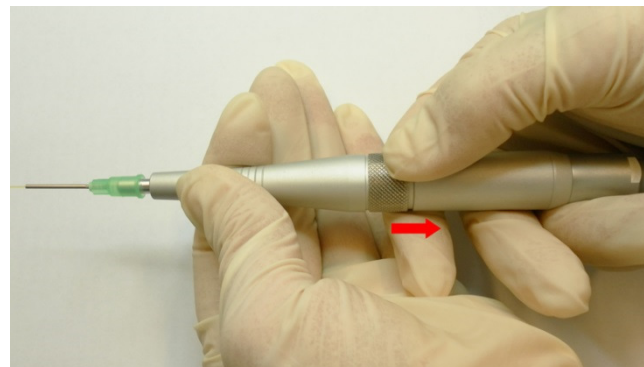
Die Applikationsfasern werden vorsichtig von hinten bis zum Anschlag in das Handstückvorderteil eingeschoben (Vorsicht: Glasfasern können brechen).



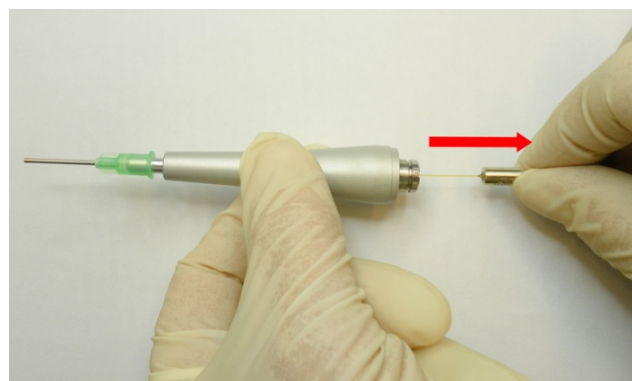
Danach wird das Handstück-Vorderteil mittig auf das hintere Handstückteil aufgesetzt. Anschließend werden beide Teile in Handstück-Längsrichtung zusammengepresst bis der Verriegelungsring hörbar einrastet.



Nach Gebrauch kann die Faser entnommen werden. (Hierfür muss sichergestellt sein, dass der soft metall tip zuvor wieder geradegebogen bzw. entfernt wurde) Um das Handstück-Vorderteil abzunehmen muss der Verriegelungsring nach hinten gezogen werden. Das Handstück-Vorderteil kann nun abgenommen werden.



Die Faser vorsichtig aus dem Handstück-Vorderteil ziehen und der Desinfektion zuführen.



Die Fasern können während des Betriebs bei eingeschaltetem Gerät gewechselt werden. Auf keinen Fall dürfen die Fasern während der Laseremission gewechselt werden!
Die Fasern haben abhängig von der eingestellten Leistung und vom Faserdurchmesser eine begrenzte Lebensdauer. Typischerweise können die Fasern bis zu 15mal verwendet werden. Desinfizierte Fasern können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

6.6.1.2. Einstellung der Faserlänge

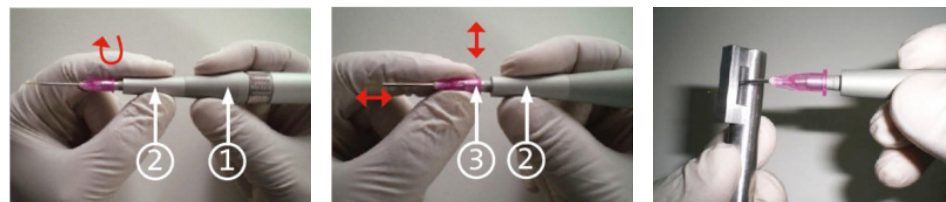
Öffnen Sie die Arretierung durch Drehen der Teile 1 und 2 gegen den Uhrzeigersinn. Eine Viertel-Umdrehung ist ausreichend. Halten Sie nun Teil 2 fest und verdrehen Sie Teil 3, um die Faserlänge einzustellen.

Drehen im Uhrzeigersinn => erhöht die Faserlänge;
Drehen gegen den Uhrzeigersinn => verringert die Faserlänge.

Wenn die gewünschte Faserlänge eingestellt ist, arretieren Sie das Handstück durch Drehen der Teile 1 und 2 im Uhrzeigersinn. Biegen Sie das Metallröhrchen des soft metal tips mit dem Biegetool in die gewünschte Position.

Nach Gebrauch zuerst das Röhrchen geradebiegen. Danach das Handstück von der Faserleitung trennen und die Faser aus dem Handstück ziehen.

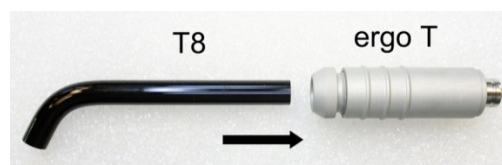
Faserlänge nicht bei gebogenem Röhrchen verstellen!



6.6.2. ergo T

Das Handstück ergoT kann mit den beiden Glasstäben T4 (optional) und T8 verwendet werden. Die Glasstäbe werden in allen Therapieprogrammen verwendet. Welcher Glasstab im jeweiligen Programm zum Einsatz kommt, zeigen die Anwendungshinweise in der Applikationstabelle.

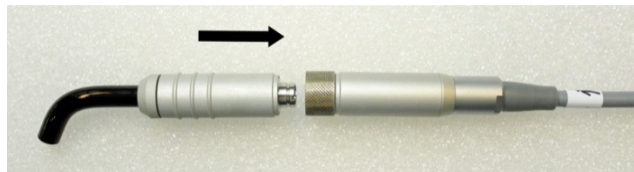
Zum Einsetzen des Glasstabs wird die Fixierungsmutter am Handstück ergo T gelöst und der Glasstab wird bis zum Anschlag in das Handstück eingeführt.



Danach die Fixierungsmutter von Hand so anziehen, dass der Glasstab fest sitzt.



Schutzkappe von Übertragungsfaser nehmen, Verriegelungsring nach hinten ziehen und das Handstück in die Handstückaufnahme drücken bis es hörbar einrastet.



Zum Lösen des Handstücks muss der Entriegelungsring nach hinten gezogen werden.

6.7. Geräte-Reset (Werkseinstellung)

Mit folgender Vorgehensweise kann der Kunden-PIN auf 000 und die Leistungsparameter auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden:

Im Standby-Mode die (unsichtbaren) Tasten Endodontie und LLLT (erste und vierte Reihe) gedrückt halten und gleichzeitig den Fußschalter betätigen. Das Gerät quittiert den Reset mit einem Piepston. Die Parameter und der Kunden-PIN befinden sich jetzt wieder im Auslieferungszustand.

7. Zubehör

claros nano ist ein Diodenlasersystem für den zahnmedizinischen Einsatz. Es besteht aus einem Basisgerät in dem die Laserstrahlung erzeugt wird und einer Reihe von Zubehörteilen:

Article No.	Article	
11199	nano: Basisgerät inkl. Übertragungsfaser	
11317-01	ergoflex plus: Handstück zur Verwendung mit Applikationsfasern	
11256	Soft metal tips: Einwegstips für Elexxion longlife 400 or 600 (green)	
11257	Soft metal tips: Einwegstips für Elexxion longlife 200 or 300 (pink)	
12930	Biegetool: Werkzeug zum Biegen der soft metal tips	
10638	ergo T: Handstück zur Verwendung mit T8	
11056	Starterset fibers longlife beinhaltet	
10063	elexxion longlife 200: Applikationsfaser 200 µm	
10391	elexxion longlife 300: Applikationsfaser 300 µm	
10112	elexxion longlife 400: Applikationsfaser 400 µm	
10120	elexxion longlife 600: Applikationsfaser 600 µm	
10650	Ergo T8: Applikator, Glasstab 8 mm Durchmesser	
14475	claros protect: Laserschutzbrille	
13973	Claros nano step: Fußschalter	
10765	"Laser" Wandschild	
14174	Koffer	

Die Verwendung von anderen als den hier spezifizierten Zubehörteilen ist nicht erlaubt.

8. Reinigung und Sterilisation

Beim Basisgerät und der Übertragungsfaser erfolgt eine Wischdesinfektion mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel. (DGHM bzw. VAH-gelistet/z. B. Dürr FD 322 oder Mikrozid Liquid)

Hinweis: Vor dem Reinigen des Gerätes Netzstecker ziehen!

Die Aufbereitung der Instrumente besteht grundsätzlich aus den Schritten Reinigung und anschließender Sterilisation.

Instrumente (Applikationsfasern/Glasstab) unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den, mit einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (mild - alkalisch / aldehydfrei / alkoholfrei / DGHM bzw. VAH-gelistet) befüllten Fräsator oder Instrumentenwanne geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Der Transport der Instrumente (Applikationsfasern/Glasstab) zum Aufbereitungsort sollte entsprechend Unfallverhütungsvorschriften (UVV / Arbeitsschutz / BG) im Fräsator, Instrumentenwanne bzw. einem geeigneten Behälter erfolgen.

8.1. Reinigung

Die Reinigung von Instrumenten der Kategorie „kritisch B“ (Handstück) hat nach RKI Richtlinien grundsätzlich maschinell zu erfolgen. Zur effektiven Reinigung bei starker Verschmutzung kann gegebenenfalls eine manuelle Vorreinigung erforderlich sein.

- Wiederverwendbare Instrumente unmittelbar nach der Verwendung gründlich reinigen und trocken, um Korrosion und eine mögliche Kreuzkontamination zu minimieren.
- Die Validierung der Reinigungs-, Sterilisations- und Resterilisationsverfahren und die korrekte Einstellung der entsprechenden Geräte muss regelmäßig kontrolliert werden.
- Lassen Sie keinen Kontakt zwischen Instrumenten und Stoffen zu, die Chlor oder Fluor enthalten.
- Lassen Sie keinen Kontakt zwischen Instrumenten, die ganz oder teilweise aus Kunststoff gefertigt sind, und starken Säuren oder Laugen, organischen oder ammoniakhaltigen Lösungsmitteln, aromatischen und/oder halogenhaltigen Kohlenwasserstoffen oder oxidierenden Chemikalien zu.
- Lassen Sie keinen Kontakt zu zwischen Aluminium oder Materialien, die Aluminium enthalten, und Stoffen, die Quecksilber enthalten. Selbst die geringsten Spuren von Quecksilber können zu erheblicher Korrosion führen. Instrumente, die aus aluminiumhaltigen Materialien hergestellt sind, dürfen nur mit Lösungsmitteln oder Desinfektionsmitteln abgewischt und gereinigt werden, oder in solche gelegt werden, die einen pH-Wert zwischen 4,5 und 8,5 haben. Bei höheren oder niedrigeren pH-Werten löst sich die neutrale Beschichtung der aluminiumhaltigen Materialien auf und führt zu Korrosion.
- Lassen Sie die Verunreinigungen nicht auf den Instrumenten antrocknen, da eine spätere Reinigung schwierig sein kann.
- Wenn während der Operation korrodierende Mittel, wie Silbernitrat, Jodpräparate, Albothyl- und Quecksilberverbindungen verwendet werden, müssen alle Rückstände dieser Stoffe sofort von den Instrumenten entfernt werden.
- Instrumente dürfen nicht in physiologische Salzlösungen gelegt werden, da ein längerer Kontakt mit diesem Medium zu Korrosion und zu einer Veränderung der Oberfläche der Instrumente führen kann.
- Keine Metallbürsten oder Scheuermittel zum Reinigen der Instrumente verwenden. Um Wasserflecken zu vermeiden wird eine abschließende Spülung mit entsalztem Wasser empfohlen. Anschließend müssen die Instrumente dann sofort getrocknet werden. Zum Trocknen kann sterile Druckluft verwendet werden.
- Nach der Reinigung wird eine Spülung in entsalztem Wasser empfohlen.
- Nach der Reinigung bewegliche Metallteile mit einem wasserlöslichen Schmiermittel schmieren, das für die Verwendung mit Medizinprodukten zugelassen ist. Wieder zusammenbauen und, wo zutreffend, Schrauben festziehen.
- Instrumente komplett in die Enzym- oder die alkalische Lösung (pH ≤ 12) tauchen und dort 10 Minuten einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten sanft abbürsten, bis alle sichtbaren Schmutzstellen entfernt sind. Besondere Beachtung muss den Spalten, Lumen, Passflächen, Anschlüssen und anderen, schwer zu reinigenden Bereichen geschenkt werden. Lumen sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einem Pfeifenreiniger) gereinigt werden.
- Hinweis: Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl kann das Ausspülen von Bereichen, die

schwer zugänglich sind, und von engen Passflächen verbessert werden.

- Instrumente aus der Reinigungslösung herausnehmen und mindestens 1 Minute lang mit Reinwasser abspülen. Lumen, Blindbohrungen und andere, schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv spülen.
- Die Instrumente so in einen geeigneten Korb für die Reinigungs-/Desinfektionsmaschine legen, dass sie ungehindert von Wasser und Reinigungsmittel erreicht werden können und einen standardmäßigen Reinigungszyklus für Instrumente durchlaufen lassen.
- Für eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind die folgenden Mindestparameter sehr wichtig:

Schritt	Beschreibung
1	Mindestens 1 Minute mit kaltem Wasser vorspülen
2	Reinigung mit 0,3% Reiniger „Neodisher mediclean“ bei 55°C für mindestens 5 Minuten
3	Nachspülen 1: Mindestens 2 Minuten mit Wasser
4	Nachspülen 2: Mindestens 1 Minute mit Wasser
5	Desinfektion: 5 Minuten, 15,5 l Wasser ($\leq 3\mu\text{S} / \text{cm}$), 90° C
6	Trocknung: 15 Minuten, 95° C Luft Eingangstemperatur

Die maschinelle Aufbereitung kannulierter Teile oder Hohlkörper (z.B. Handstücke) erfolgt nach den Angaben und mit den Hilfsmitteln des Herstellers des Reinigungsautomaten (z.B. Thermodesinfektoren). Diese sind zwingend einzuhalten.

Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers der Reinigungs-/Desinfektionsmaschine sind dabei strikt einzuhalten. Nur Reinigungsmittel verwenden, die für diesen speziellen Typ der automatischen Reinigungs-/Desinfektionsmaschine empfohlen sind. Es muss eine Reinigungs-/Desinfektionsmaschine mit nachgewiesener Effektivität verwendet werden (z. B. CE-Kennzeichnung und gültiger Validierung gemäß EN ISO 15883-1).

Ist nach der manuellen Aufbereitung noch Restkontamination auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. (Laut RKI ist eine Sichtkontrolle mit Lupe zu empfehlen.)

8.1.1. Verpackung

Es ist eine für das Instrument (Applikationsfasern/Glasstab) und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Instrumente mit einer Beschränkung der Anwendungshäufigkeit sind entsprechend zu kennzeichnen, um eine eindeutige Zuordnung im Sinne des QM-Systems zu gewährleisten. Die Verpackungen sind spätestens nach Behandlung im Dampfsterilisator mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus der Sterilisierungsdatum bzw. Sterilgutlagerfrist, der Inhalt, das Sterilisationsverfahren und, wenn mehrere Sterilisatoren betrieben werden, das Gerät ersichtlich sein müssen.

8.2. Sterilisation

Für Zahnarztpraxen sind insbesondere Geräte mit Zyklus B oder Zyklus S vorgeschrieben. Für eine sichere Sterilisation ist

entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines zu sterilisierenden Produktes einwirken kann, insbesondere bei erhöhter Anforderung an die Aufbereitung (kritisch B / zum Beispiel Hohlkörper Handstück). Aufgrund der Risikobewertung der Instrumente (Applikationsfasern/Glasstab = kritisch A) (Handstück = kritisch B) sind alle abnehmbaren Teile zu sterilisieren. Verfahren mit Autoklaven im fraktionierten Vorvakuumverfahren validiert nach DIN EN ISO 13060. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächliche durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Schritt	Beschreibung	Dauer	Temperatur	Druck
1	Fractionated Vakuum	-	-	3x200 – 1500mbar
2	Hold time	5 min	134°C	Saturated steam 134°C
3	Drying	5 min	-	<100mbar

Wir empfehlen nach mehrmaliger Sterilisationsanwendung eine jeweilige Sichtprüfung (optische Beschädigung etc.) vorzunehmen.

9. Wartung

Das Gerät muss einmal jährlich (zusammen mit dieser Gebrauchsanweisung und dem zum Gerät gehörenden Medizinproduktebuch) einer Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) unterzogen werden. Diese darf ausschließlich von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und bei ihrer Kontroll-Tätigkeit weisungsfrei sind.

Fristen: 1-jährig

- Prüfung der Strahlungsleistung in sämtlichen Anwendungs-Modi.
- Allgemeine Funktionsprüfung
- Allgemeine Sichtprüfung
- Schutzleiterprüfung gem. VDE 0751
- Ersatzgeräte-Ableitstrom gem. VDE 0751
- Prüfung des Sicherheitskonzeptes gemäß gültiger Arbeitsanweisung „Prüfung claros nano“

Hinweis: Sollte das Gerät dieser Kontrolle nicht fristgerecht zugeführt werden, kann elexxion AG die uneingeschränkte Anwendungssicherheit nicht gewährleisten. Außerdem erlischt jeglicher Gewährleistungs- und Haftungsanspruch seitens des Herstellers. Alle Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich durch Stellen durchgeführt werden, die durch elexxion AG zur Wartung des entsprechenden Gerätetyps autorisiert worden sind.

Autorisierte Servicestellen:

elexxion AG | Otto-Hahn-Str. 7 | DE – 78224 Singen

Tel. 0049 7731 90733-0 | Fax 0049 7731 90733-55 | E-Mail: info@elexxion.com

10. Dauer der Gebrauchsfähigkeit

Das System claros nano und seine Zubehörteile sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und bei fachgerechter Wartung und Pflege und Einhaltung der Vorgaben bezüglich Sicherheitstechnischer

Kontrollen (STK) mindestens 10 Jahre gebrauchsfähig.

Achtung: Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Bei erkennbaren Fehlfunktionen oder Beschädigungen ist die Benutzung unmittelbar einzustellen und der Hersteller zu benachrichtigen.

11. Entsorgung

11.1. Verpackung

elexxion AG empfiehlt die Verpackung der Einheit aufzubewahren, um einen ordnungsgemäßen Versand im Servicefall zu gewährleisten. Um die Verpackung zu entsorgen, kontaktieren Sie Ihren elexxion AG Vertreter oder entsorgen Sie diese entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften. Siehe dazu auch den Hinweis unter www.elexxion.com.

11.2. Gerät

Das System muss nach Ablauf der Gebrauchsfähigkeit fachgerecht entsorgt werden, um Umweltschäden zu verhindern und die missbräuchliche Anwendung auszuschließen. Das Gerät muss beim autorisierten Servicebetrieb abgegeben oder eingeschickt werden. Gegebenenfalls muss das System vor der Entsorgung vor versehentlicher Wiederverwendung geschützt werden. Es gelten die üblichen Risiken für die Entsorgung elektronischer Geräte.

12. Technische Daten

12.1. Beschreibung des Strahlführungssystems:

Laserdioden: Gallium Aluminium Arsenid (Ga Al As). Durch ein Mehrfachlinsensystem wird der divergente Strahl intern auf einen definierten Punkt vor dem Laseraustritt fokussiert. Durch Einbringen einer Glasfaser mit NA (Numerische Apertur) = 0,22 und SMA-Schraubverbindung wird der Fokuspunkt auf den Fasereingang (Stecker) abgebildet und der Strahl durch Totalreflexion nahezu verlustfrei an das Applikationsende der Faser geführt und tritt mit einem Winkel von 13° (Divergenz) aus.

12.2. Laser-Austrittsöffnung:

Die Laser-Austrittsöffnung befindet sich hinter der seitlichen Abdeckung. Hier wird die Übertragungsfaser zum Handstück angeschlossen. Ohne eine angeschlossene Faser ist keine Laseremission möglich. Das Gerät zeigt in diesem Fall einen Fehler an. Mit angeschlossener Faser bildet das distale Handstückende (Faser oder Glasstab) die Laseraustrittsöffnung. Die Laseremission darf nur mit angeschlossenem Handstück und eingesetzter Faser oder Glasstab gestartet werden. Die Glasstäbe T4 und T8 dürfen nicht für andere als die beschriebenen Anwendungen (Therapie) eingesetzt werden.

Technische Daten daros nano:

Maße:	22x18.5x21 cm (HxWxD)
Gewicht:	3,7 kg
Netzanschluss:	100-240 VAC / 60, 50 Hz
Stromaufnahme:	max. 2,0 A
Sicherungen:	3,15 A T (entsprechend IEC 60127-2/III)
Betriebsart:	Kurzzeitbetrieb: Laseremission 2 min AN / 1 min AUS
Schutzklasse:	I Anwendungsteil Typ B IP X0
Wellenlänge:	808 nm +/- 10 nm max.
Ausgangsleistung (Pulsleistung):	15 W
Max. Ausgangsleistung (CW-Betrieb):	7 W
Pulsfrequenz:	CW – 20.000 Hz
Pulsdauer:	17 µs – CW
Wellenlänge Pilotlaser:	635 nm +/- 5 nm
Leistung Pilotlaser:	< 1 mW
Betriebsbedingungen:	Temp. 15°C – 35°C rel. Luftfeuchte 20 - 85 % Luftdruck: 800 – 1100 hPa
Lager-/Transportbedingungen:	Temp. 5°C – 50°C rel. Luftfeuchte 10 - 85 % Luftdruck: 800 – 1100 hPa

Genauigkeit der angezeigten Werte:

- Ausgangsleistung: +/- 20 % vom Anzeigewert
- Frequenz: +/- 3 % vom Anzeigewert
- Zeit: +/- 3 % vom Anzeigewert
- Temperaturen: +/- 5 % vom Anzeigewert

13. Fehlermeldungen

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Massnahme
F03 "Gehäuse schließen"	Gehäuse offen oder beschädigt	Schließen des Gehäuses (Frontpanel)
F04 "Interlock überprüfen"	Tür offen bei angeschlossenem Interlock Interlock Stecker fehlt	Tür schließen Interlock Stecker einstecken
F05 "Shutter öffnet nicht"	Fehler im Strahlabschwächer	Kontaktieren Sie den elexxion Service sollte dies mehr als einmal auftreten.
F06 "Shutter schließt nicht"	Fehler im Strahlabschwächer	Kontaktieren Sie den elexxion Service sollte dies mehr als einmal auftreten.
F07 "Ausgangsleistung zu niedrig"	Starke Abweichung der Ausgangsleistung. Ist-Leistung NIEDRIGER als die Soll-Leistung.	Kontaktieren Sie den elexxion Service sollte dies mehr als einmal auftreten.
F08 "Ausgangsleistung zu hoch"	Starke Abweichung der Ausgangsleistung. Ist-Leistung HÖHER als die Soll-Leistung.	Kontaktieren Sie den elexxion Service sollte dies mehr als einmal auftreten.
F09 "Faserkontakt prüfen"	Die Übertragungsfaser ist nicht eingeschraubt.	Schrauben Sie die Übertragungsfaser mit der Hand bis zum Anschlag ein.
F12 "Lasertemperatur zu niedrig"	Die Temperatur der Laserdiode ist zu niedrig.	Das Gerät bei Zimmertemperatur einschalten und warten bis es sich auf diese erwärmt hat.
F13 "Lasertemperatur zu hoch"	Die Temperatur der Laserdiode ist zu hoch.	Das Gerät einschalten und warten bis das interne Kühlsystem den Laser ausreichend gekühlt hat. Stellen Sie die korrekte Umgebungstemperatur sicher.
F14 "Kühlertemperatur zu niedrig"	Die Temperatur des Kühlers ist zu niedrig.	Das Gerät bei Zimmertemperatur einschalten und warten bis es sich auf diese erwärmt hat.
F15 "Kühlertemperatur zu hoch"	Die Temperatur des Kühlers ist zu hoch.	Das Gerät einschalten und warten bis das interne Kühlsystem den Kühler ausreichend gekühlt hat. Stellen Sie die korrekte Umgebungstemperatur sicher.
F16 "Boardtemperatur zu niedrig"	Die Elektroniktemperatur ist zu niedrig.	Das Gerät bei Zimmertemperatur einschalten und warten bis es sich auf diese erwärmt hat
F17 " Boardtemperatur zu hoch"	Die Elektroniktemperatur ist zu hoch.	Das Gerät einschalten und warten bis das interne Kühlsystem die Elektronik ausreichend gekühlt hat. Stellen Sie die korrekte Umgebungstemperatur sicher.
F18 "Setup prüfen"	Keine Kalibrierdaten im internen Speicher	Kontaktieren Sie den Elexxion Service.
F20 "Fusschalter prüfen"	Beschädigter / Blockierter Fußschalter Versuch eines Programmstartes bei gedrückten Fußschalter	Entfernen Sie die Blockierung des Fußschalters oder kontaktieren Sie den elexxion Service. Starten Sie ohne den Fußschalter zu drücken.
F21 "Fehlfunktion Peltierelement"	Defektes Peltierelement oder Umgebungstemperatur zu hoch (Peltierelement ist länger als 5 Minuten ununterbrochen eingeschaltet)	Das Gerät einschalten und warten bis das interne Kühlsystem den Laser ausreichend gekühlt hat.(auf korrekte Umgebungstemperatur achten) oder elexxion-service kontaktieren.
F22 –F25 "Hardware defekt"	Hardware-Fehlfunktion	Kontaktieren Sie den elexxion Service.

Sollte das Gerät oder Zubehörteile an elexxion eingesendet werden, bitte vorher die Verpackungs- und Versandmodalitäten mit elexxion klären.

Bitte nur desinfizierte Geräte oder Zubehörteile an elexxion senden. Kontaminierte Geräte oder Zubehörteile können nicht angenommen werden!

14. Kalibrierung

Die Leistungskalibrierung findet bei der jährlichen Sicherheitstechnischen Kontrolle statt. Normalerweise ist außerhalb dieser Fristen keine Leistungs-Kalibrierung erforderlich. Sollte trotzdem eine Leistungs-Kalibrierung erforderlich sein, ist folgendermaßen vorzugehen. Dabei ist zu beachten, dass, wie im normalen Laserbetrieb, Laserstrahlung der Klasse 4 während dieses Vorgangs emittiert wird. Bitte beachten Sie die in Kapitel 2 beschriebene Warnungen!

Leistungsmessgerät: Ophir NOVA mit Messkopf 30A-BB-18 (mit gültiger Kalibrierung)

Vorgehensweise:

- Eingabe der Service PIN
- Auswahl "Puls" Menü
- Auswahl des 2.Programm Symbols
- Mittels Scrollrad den Wert der Laserschwelle einjustieren (grob 17)
- Einen 600µm Applikator im Handstück verwenden und mit der Faser auf die Messfläche der Messgeräts zielen.
- Fußschalter aktivieren
- Messwert ablesen; während der Laser läuft, DAC-Wert so einstellen, dass der Sollwert erreicht wird
- Wiederholung der Prozedur für das 3.Programm Symbol (DAC 1W, grob 30) und 4.Programm Symbol (DAC 7W, grob 90)
- Durch Drücken von "OK" die Kalibrierparameter abspeichern.
- Kalibration in dem Produktordner dokumentieren.

15. Anwendungstabelle / Werkseinstellungen

	Endodontie	Puls-Leistung	Puls-Frequenz	Applikator	Durchschnitts-Leistung
E01	Wurzelkanal Dekontamination	1,5 W	CW	200µm, Kanal mind. ISO 30 aufbereiten, mit Papierspitze trocknen, 1mm über Apex in kreisförmigen Bewegungen innerhalb 30 Sek. aus dem Kanal	1,5 W
E02	Pulpenüberkappung	5,0 W	12 kHz	600µm/Glasstab sofort Blutstillung, entzündungshemmend	1,02 W
E03-E09	-	-	-	-	1W (cw)

	Parodontologie	Puls-Leistung	Puls-Frequenz	Applikator	Durchschnitts-Leistung
P01	Keimreduktion in Taschen	1,0 W	CW	300µm, in wellenförmigen Bewegungen von mesial nach distal innerhalb von 30 Sek.	1,00 W
P02	Gingivektomie, extern	15,0 W	20 kHz	400µm, Gewebe möglichst straffen	5,10 W
P03	Beaching	1,5 W	CW	Glasstab, 15 Sekunden pro Zahn, 1mm Abstand zum Gel	1,5 W
P04	Hypersensitive Zähne	1,5 W	CW	Glasstab, 600µm, 15 Sek./Zahn nach Auftragen eines flüssigen Fluorids	1,5 W
P05	perio green®	0,3 W	0,05 kHz	300µm, nach Applikation von perio green®, 40 Sek. pro Tasche	0,3 W
	Removal of granulation tissue	1 W	CW	Applikationsfaser 200 µm longlife falls die Behandlung innerhalb des Wurzelkanals stattfindet, 300 µm longlife wird angewendet falls die Behandlung bei freigelegter Wurzel durchgeführt wird	1 W
	Retraction of gingiva	1W	12 kHz	200 oder 300 µm longlife, abhängig vom Abstand zwischen Zahnfleisch und Zahn	0.12 W
P06-P09	-	-	-	-	1W (cw)

	Chirurgie	Puls-Leistung	Puls-Frequenz	Applikator	Durchschnitts-Leistung
S01	Chirurgie, allgemein	15,0 W	20 kHz	400/600µm Gewebe immer straffen	5,10W
S02	Gingivektomie vor Abdruck	15,0 W	15 kHz	400/600µm	3,83 W
S03	Frenektomie	15,0 W	12 kHz	400/600µm, Frenulum spannen	3,06 W
S04	Implantate freilegen	15,0 W	10 kHz	300/400µm, von Schraubenmitte nach außen. Abdruck sofort möglich	2,55 W
S05	Vestibulumplastik	15,0 W	20 kHz	400/600µm Gewebe immer straffen	5,10W
S06	Hyperplasien	15,0 W	20 kHz	600µm, rasterförmig in 1mm Abstand Faser bewegen	5,10W
	Blutstillung	5 W	20 kHz	Applikationsfaser 600 µm longlife, Abstand von ca. 2 mm halten	2,5 W
	Abszess eröffnen	5 W	20 kHz	Applikationsfaser 200 µm longlife, punktuell max. in den Abszess eindringen	2,5 W
	Probebiopsien	5 W	20 kHz	Applikationsfaser 400 µm longlife, Gewebe straffen, Keilexcision	2,5 W
	Periimplantitis, chirurgisch	5 W	12 kHz	Applikationsfaser 400 µm / 600 µm longlife, zur Entf. des Granulationsgewebes., Helferin bitte absaugen	1,5 W
	Impölantate dekontaminieren	5 W	12 kHz	Applikationsfaser 200 µm / 300 µm longlife, unter Bewegung möglichst alle Areale erfassen	1,5 W
	Retentions-Zysten	5 W	20 kHz	Applikationsfaser 300 µm longlife, Zystenbalg möglichst unverletzt herauslösen	2,5 W
	Retinierte Zähne freilegen	5 W	20 kHz	Applikationsfaser 400 µm longlife, Freilegen retinierter Zähne (nur Weichgewebe)	2,5 W
	Cürettagen	5 W	16 kHz	Applikationsfaser 400 µm longlife, Granulationsgewebe entfernen	2 W
	Aphthen	5 W	16 kHz	Applikationsfaser 600 µm longlife, mit ca. 1 mm Abstand rasterförmig bewegen	2 W
	Depigmentation of lips (special)	5 W	16 kHz	400/600 µm longlife, Für die Behandlung muss der Operateur sehr erfahren sein. Nach erfolgter Behandlung mit der Faser muss zur Verbesserung der Heilung der Glasstab T8 verwendet werden	2 W
	Depigmentation of gingiva	5 W	16 kHz	Darf nur nach Protokoll von Dr. Kenneth Luk, Hongkong angewandt werden	2 W
	Sulcus-Präparationen	5 W	16 kHz	Applikationsfaser 300 µm longlife, für Frontzähne, 400 µm / 600 µm für die Molaren	2 W
	Hämangiom Behandlung	5 W	16 kHz	300/400 µm longlife, Durch kreisende Bewegungen ablösen, keine Nähte	2 W
	Fibromentfernung	5 W	16 kHz	400/600 µm longlife, spreizen sie das Gewebe mit einem chirurgischen Spreizer	2 W

	Dentitio difficilis, chirurgisch	5 W	20 kHz	Applikationsfaser 300/400 µm longlife	2,5 W
S07-S09	-	-	-	-	1W (cw)

	LLLT	Puls-Leistung	Puls-Frequenz	Applikator	Durchschnitts-Leistung
L01	Wundheilung	1 W	8 kHz	Glasstab unter Kontakt, für 120 Sek. bestrahlen	0,08 W
L02	Schmerzreduktion	1 W	9 kHz	Glasstab unter Kontakt, für 100 Sek. bestrahlen	0,09 W
L03	Dolor Post	1 W	9 kHz	Glasstab unter Kontakt, für 90 Sek. bestrahlen	0,09 W
	Aphthen	1 W	CW	Glasstab T8, wenn möglich direkt bestreichen, Aphte schmilzt ein, 2-3 Behandlungen, 60 Sekunden	1 W
	Herpes labialis	1 W	CW	Glasstab T8, Bläschen trocknen, Spannung lässt nach, 2-3 Behandlungen, 60 Sekunden	1 W
	Würgereiz unterdrücken	1 W	CW	Glasstab T8, direkt KG24 und LG25 bestrahlen, hilft für ca. 20 Min., 60 Sekunden	1 W
	Kiefergelenkbeschwerden	1 W	CW	Glasstab T8, Schmerzlinderung, behebt aber nicht die Ursache, 2 Behandlungen, 60 Sekunden	1 W
	Hypersensitivität	1 W	CW	Glasstab T8, gesamte Fläche abdecken, Allergie löst sich auf, 60 Sekunden	1 W
	Schmerz nach Zahnextraktion	1 W	CW	Glasstab T8, sofort nach der Extraktion im Wundbereich, schnellere Wundheilung, 60 Sekunden	1 W
	Gingivinitis	1 W	CW	Glasstab T8, Saum bestreichen, Blutung und Schmerz klingen ab, 2-3 Behandlungen, 70 Sekunden	1 W
	Hämatome	1 W	CW	Glasstab T8, nah bestrahlen, beschleunigte Resorption 1-2 Behandlungen, 45 Sekunden	1 W
	Kiefersperre lösen	1 W	CW	Glasstab T8, beidseitig bestrahlen, direkt an die Gelenke halten 60 Sekunden	1 W
	Kieferostitis	1 W	CW	Glasstab T8, dolor post Vorsorge, gesamtes OP- Gebiet bestrahlen, 2 Behandlungen, 45 Sekunden	1 W
	Neuralgiforme Schmerzen	1 W	CW	Glasstab T8, auf vermuteten Schmerzpunkt aufsetzen, hilft meistens sofort, 90 Sekunden	1 W
	Ödeme	1 W	CW	Glasstab T8, Spannung lässt sofort nach, schnelle Resorption, 2-3 Behandlungen, 90 Sekunden	1 W
	Pulpitis, initial	1 W	CW	Glasstab T8, direkt auf das freie Pulpenhorn, Beruhigung der Pulpa, 30 Sekunden	1 W

	Säuretrauma	1 W	CW	Glasstab T8, Gingiva beidseitig bestrahlen, völlige Schmerzbefreiung, 90 Sekunden	1 W
	Schleiftrauma	1 W	CW	Glasstab T8, nach 2 Min. Blutstillung, sofortige Besserung, 90 Sekunden	1 W
	Stomatitis	1 W	CW	Glasstab T8, schnelles Abklingen der Entzündung, 5 Behandlungen, 60 Sekunden	1 W
	WSR-Wundbehandlung	1 W	CW	Glasstab T8, direkt im Apex Bereich ansetzen zur Vermeidung von Ödemen, 90 Sekunden	1 W
L04-L09	-	-	-	-	1W(cw)