

SycoTec Dentraltmotoren

Installationsanweisung

DE

EN

Dentraltmotor-Varianten:

Typ SycoDrill

Typ SycoSLM

Typ SycoSLX



www.sycotec.eu

SycoTec Installationsanweisung – Dentraltmotoren
Copyright 2024 SycoTec. Alle Rechte vorbehalten.

Dok. Nr. 2.002.6392 – Rev. 2024-03-07

Inhaltsverzeichnis

1	Benutzerhinweise	3
1.1	Zielgruppe des Dokuments	3
2	Sicherheit	3
2.1	Verwendete Symbole	3
2.2	Warnhinweise	3
2.3	Warnhinweise für die Installation	4
3	Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
4	Einbau	5
4.1	Isolation des Dentalmotor-Systems	5
4.2	Anschluss Dentalmotor	6
4.3	Anschluss Motorleitung	7
5	Inbetriebnahme	8
5.1	Einstellung Handstück-Kühlluft	8
5.2	Einstellung Sprayluft / Spraywasser	9
6	Sicherheitstechnische Kontrolle	9
7	Technische Daten	9
7.1	Elektrische Daten	9

Hersteller:



Sycotec GmbH & Co. KG

Wangener Straße 78

88299 Leutkirch

GERMANY

Tel.: +49 7561 86-0

E-Mail: info@sycotec.eu

Internet: www.sycotec.eu

1 Benutzerhinweise

Bitte lesen Sie vor der Installation die Installationsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie diese zur späteren Verwendung auf!

Es ist Pflicht des Installateurs/Technikers alle geltenden nationalen und regionalen Richtlinien, Normen und Gesetze einzuhalten (beispielsweise IEC 60601-1 usw.).

Die technischen Spezifikationen und Abbildungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und können nicht Grund zu Beanstandungen geben. Der Hersteller behält sich vor, jederzeit technische Änderungen an seinen Geräten vorzunehmen ohne die vorliegende Anleitung anzupassen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an SycoTec.



Alle Informationen in den Gebrauchsanweisungen der SycoTec Dentalmotoren müssen beachtet werden.

1.1 Zielgruppe des Dokuments

Dieses Dokument richtet sich an:

- Installateure und Techniker

2 Sicherheit

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden am Produkt, an Anwendern, an Patienten oder Dritten, entstanden durch:

- Nichtbefolgung der Gebrauchs-, Reparatur-, Installations- und/oder Montageanweisungen
- Anwendung falscher Informationen
- Zweckentfremdung oder unsachgemäßer Verwendung
- Reparaturen durch nicht autorisierte Personen
- Veränderungen oder Manipulationen am Produkt

2.1 Verwendete Symbole

	Hersteller
	Wichtige Information

2.2 Warnhinweise

Aufbau Warnhinweise

GEFAHREN-SYMBOL Art oder Quelle der Gefahr

Beschreibung der Art bzw. Quelle der Gefahr und ihre möglichen Folgen.

- Maßnahmen zur Vermeidung der Gefahr

Gefahrenstufen

WARNUNG Warnung

Bezeichnet eine Gefahr, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.

VORSICHT Vorsicht

Bezeichnet eine Gefahr, die zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG Achtung

Bezeichnet eine Gefahr, die zu Sachschäden führen kann.

2.3 Warnhinweise für die Installation

⚠️ WARNUNG Nicht abgesichertes System

Der Anschluss des Dentalmotors an ein Fremdsystem, welches nicht die Bestimmungen der IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 erfüllt, kann Personen durch z.B. elektrischen Schlag, elektrische Felder usw. gefährden.

- ▶ Schließen Sie den Dentalmotor nur an durch den Hersteller zugelassene Behandlungseinheiten an.
- ▶ Schließen Sie den Dentalmotor nur an Systeme an, die die Bestimmungen gemäß IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 erfüllen.

⚠️ WARNUNG Unzureichende Kühlung

Wird der Zahn während der Behandlung unzureichend mit Spraywasser und Sprayluft gekühlt, kann dieser Schaden durch Erwärmung nehmen.

- ▶ Sorgen Sie für eine ausreichende Zufuhr von Spraywasser und Sprayluft laut ISO 14457 bzw. laut Kapitel Technische Daten des jeweiligen Dentalmotors.

⚠️ ACHTUNG Verunreinigte Druckluft

Die Verwendung von verunreinigter Druckluft für den Betrieb des Dentalmotors (Sprayluft und Kühlluft) kann zu Beschädigungen oder einem Funktionsausfall des Dentalmotors, Zubehör und weiteren Komponenten führen.

- ▶ Verwenden Sie eine saubere, trockene, ölfreie und nicht kontaminierte Kühlluft gemäß EN ISO 7494-2

⚠️ ACHTUNG Verunreinigtes Wasser

Die Verwendung von verunreinigtem Wasser für den Betrieb des Dentalmotors (Spraywasser) kann zu Beschädigungen oder einem Funktionsausfall des Dentalmotors, Zubehör und weiteren Komponenten führen.

- ▶ Verwenden Sie Wasser das einer Wasserqualität gemäß ISO 7494-2 entspricht und einen pH-Wert von 7,2 – 7,8 hat.

3 Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa nach den Anforderungen der europäischen Medizinprodukte Verordnung (MDR 2017/745 / MDD 93/42/EEC).

Es handelt sich hierbei um einen sterilisierbaren Dentalmotor nach ISO 14457.

Das Produkt ist ein elektrischer Kleinspannungsmotor der über eine Behandlungseinheit gesteuert wird und über eine Handstückkupplung nach ISO 3964 verfügt.

Das Produkt ist nur für zahnärztliche Behandlung im Bereich der Zahnheilkunde zum Anschluss für dentale Hand- und Winkelstücke (anschließend Handstück genannt) die Prophylaxe-, Restaurations- und gegebenenfalls auch für Endodontie-Arbeiten bestimmt.

Das Produkt selber hat keinen Kontakt zur Mundhöhle.

Die Anwendung des Produkts für Endodontie-Arbeiten kann je nach verwendeter Motorsteuerung der Behandlungseinheit im Bereich der Drehmoment- und Feilendrehrichtung eingeschränkt sein.

Funktionsweise

Der Dentalmotor ist für folgendes vorgesehen:

- den Betrieb von dentalen Handstücken mit einer Kupplung nach ISO 3964.
- die Versorgung des Handstücks mit Licht, Kühlluft sowie Spraywasser und Sprayluft.
- den Anschluss an eine zugelassene Motorleitung mit Medien und Strom.
- den Betrieb an einer Behandlungseinheit mit zugelassener Motorsteuerung.

Für weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung des jeweiligen Dentalmotors.

4 Einbau

Wichtige Hinweise und Vorschriften zum Einbau

- ▶ Der Dentalmotor ist nur zum Einbau in dentale Behandlungseinheiten bestimmt.
- ▶ Die Bedingungen und Spezifikationen der Gebrauchsanweisung sind zu befolgen.
- ▶ Beachten Sie alle Hinweise zu Sicherheits- und Leistungsanforderungen in den Betriebsanweisungen aller anderen Komponenten, die mit diesen Dentalmotoren verwendet werden.
- ▶ Beim Einbau oder Anbau an dentale Behandlungseinheiten, sind die nationalen Vorschriften und Gesetze zu beachten.
- ▶ Der Dentalmotor darf nur an einer vom Hersteller zugelassenen Motorsteuerung mit Strombegrenzung betrieben werden.
- ▶ Der Dentalmotor darf nur an einer vom Hersteller zugelassenen Motorleitung betrieben werden.
- ▶ Der Dentalmotor darf nur über eine Stromversorgung gemäß IEC 60601-1 und IEC 80601-2-60 betrieben werden, die über 2 MOPPs nach IEC 60601-1 und IEC 80601-2-60 verfügt.
- ▶ Der Dentalmotor darf nur über eine Motorsteuerung betrieben werden, deren Signal Ein- und Ausgänge mit 2 MOPP abgesichert sind.
- ▶ Die angeschlossene zahnärztliche Behandlungseinheit muss über eine Steuereinrichtung zur Änderung von Drehzahl und Drehrichtung verfügen (ISO 14457).
- ▶ Die Gerätesicherheitsprüfung nach IEC 60601-1, IEC 80601-2-60 und IEC 60601-1-2 ist in Verbindung mit den dentalen Behandlungseinheiten durchzuführen.

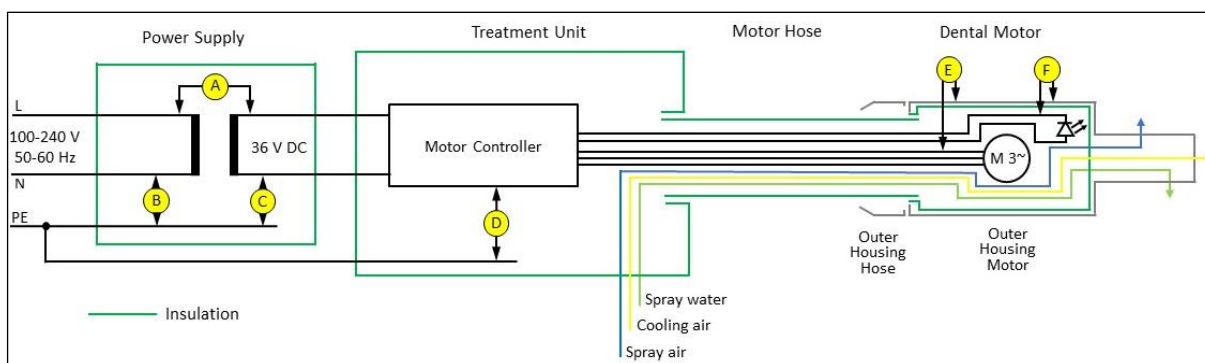
4.1 Isolation des Dentalmotor-Systems

Die Dentalmotoren inklusive Zubehör und weiteren Komponenten müssen wie folgt dargestellt abgesichert werden.

- ▶ Verwenden Sie nur eine doppeltisolierte (2 MOPP), für medizinische Zwecke (IEC 60601-1) zugelassene Stromversorgung ohne Erdanschluss auf der Sekundärseite!

Zulässige Stromversorgungen können beim Hersteller erfragt werden.

Isolationsdiagramm



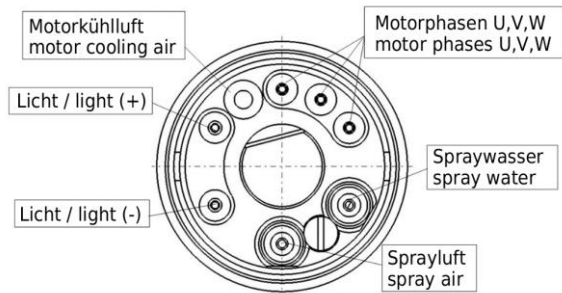
Isolationen			
	Typ SycoDrill / Typ SycoSLM	Typ SycoSLX	
A	DI	DI	Primär – Sekundär
B	BI	BI	Primär – Schutzleiter
C	DI	DI	Sekundär – Schutzleiter
D	DI	DI	Sekundär – Schutzleiter
E	FI	BI	Motorgehäuse – Phasen Elektromotor
F	FI	BI	Motorgehäuse – LED

BI = Basisisolierung / DI = doppelte Isolierung / FI = Funktionsisolierung (geprüft mit 500 V AC)

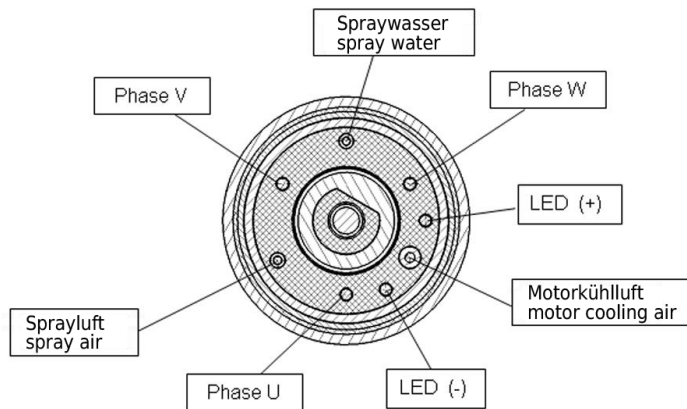
4.2 Anschluss Dentalmotor

Jeder Dentalmotor verfügt über einen spezifischen Anschluss, der mit seiner jeweiligen Motorleitung übereinstimmt.

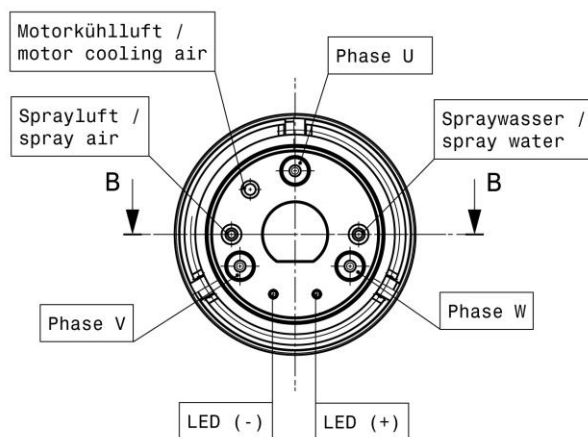
4.2.1 Dentalmotor Typ SycoDrill



4.2.2 Dentalmotor Typ SycoSLM



4.2.3 Dentalmotor Typ SycoSLX



4.3 Anschluss Motorleitung

4.3.1 Anschluss an zugelassene Motorsteuerungen

Die Dentalmotoren beziehungsweise die Motorleitungen dürfen nur an eine für den Dentalmotor zugelassene Motorsteuerung angeschlossen werden.

Nachfolgend, die für den jeweiligen Dentalmotor zugelassenen Motorsteuerungen.

Typ SycoDrill	Typ SycoSLM	Typ SycoSLX
Motorsteuerung SycoEI SD/SLM	- Motorsteuerung SycoEI SD/SLM - Motorsteuerung SycoMot - Motorsteuerung SycoInterface - Motorsteuerung SycoMCI	Motorsteuerung SycoMCI

Weitere Informationen zu den Motorsteuerungen können bei SycoTec angefragt werden.

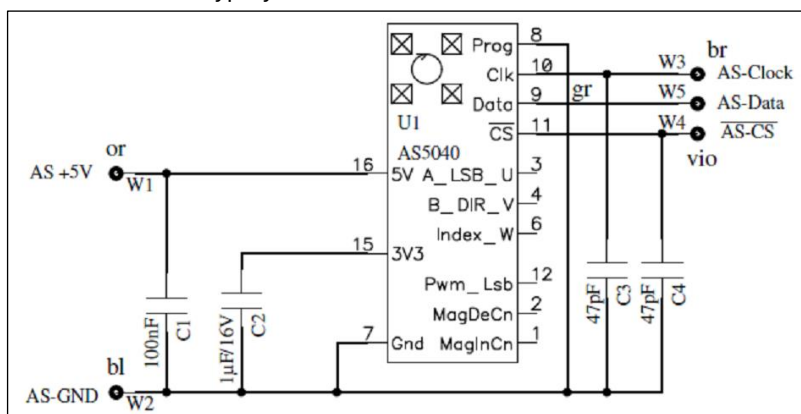
4.3.2 Anschlussplan Motorleitung

Nachfolgend die Anschlussdiagramme zum Anschluss der Motorleitungen an die Motorsteuerung (Litzen) sowie an die Wasser- und Druckluftversorgung (Medienleitungen).

Belegung Motorleitung		
Litzen und Medienleitungen	Typ SycoDrill / Typ SycoSLM	Typ SycoSLX
Phase U	● Gelb (0,5 mm ²)	● Schwarz (0,5 mm ²)
Phase V	● Rot (0,5 mm ²)	● Rot (0,5 mm ²)
Phase W	● Schwarz (0,5 mm ²)	● Gelb (0,5 mm ²)
LED +	○ Weiß (0,25 mm ²)	○ Weiß (0,25 mm ²)
LED -	● Schwarz (0,25 mm ²)	● Schwarz (0,25 mm ²)
Handstück-Kühlluft	○ Gelb	○ Gelb
Spraywasser	○ Grün	○ Grün
Sprayluft	○ Blau	○ Blau

4.3.3 Anschlussdiagramm Motorleitung mit Positionssensor

Das Positionssensor-Anschlussdiagramm gilt nur für entsprechende Motorleitungen des Dentalmotors Typ SycoSLM und Dentalmotors Typ SycoDrill.



Positionssensor AS5040 Litzen-Belegung	
AS +5V	Orange (or)
AS GND	Blau (bl)
AS Clock	Braun (br)
AS Data	Grau (gr)
AS CS	Violett (vio)

5 Inbetriebnahme

Die Einstellung der Medien (Handstück-Kühlluft, Sprayluft und Spraywasser) muss durch einen Installateur/Techniker bei Inbetriebnahme des Dentalmotors an der Behandlungseinheit vorgenommen werden. Die Einstellungen gelten folglich auch für den Betrieb des Dentalmotors.

Dabei müssen die zulässigen Werte, laut Gebrauchsanweisung des jeweiligen Dentalmotors eingehalten werden.

Zudem müssen die Mindest- und Maximalwerte für die Medien nach ISO 14457 eingehalten werden:

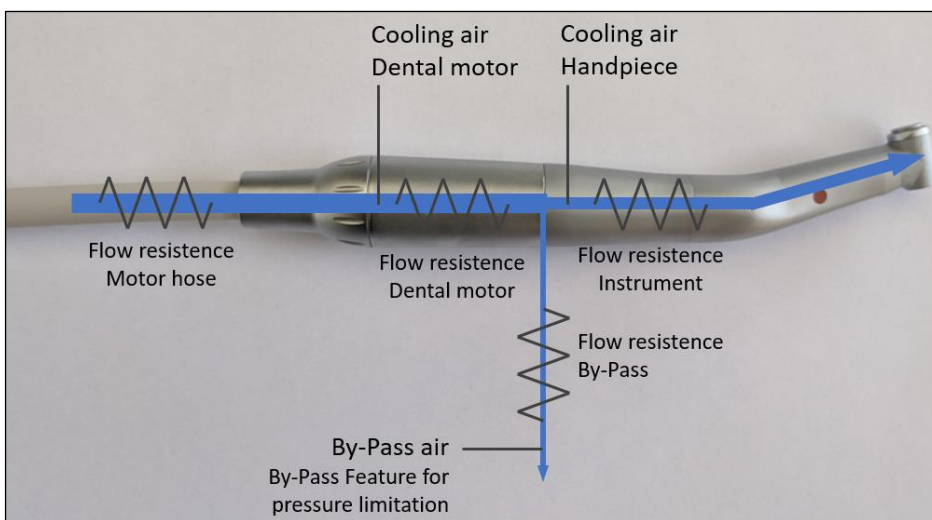
- Kühlluftmenge für Handstück: > 5 NI/min und < 40 NI/min
- Sprayluftmenge: > 1,5 NI/min
- Spraywassermenge: > 50 ml/min

5.1 Einstellung Handstück-Kühlluft

Die für den jeweiligen Dentalmotor-Typ zulässigen Durchflusswerte für die Handstück-Kühlluft kann aus der Gebrauchsanweisung entnommen werden.

Wir empfehlen die Handstück-Kühlluft auf $6,0 \pm 1,0$ NI/min einzustellen.

5.1.1 Äquivalenzschaltbild Kühlluftfluss



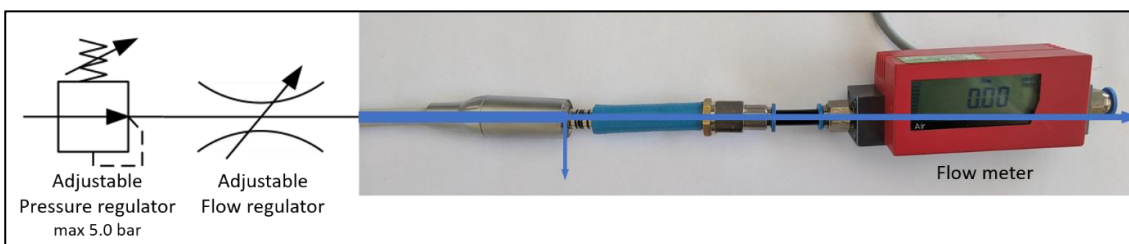
5.1.2 Einstellung Handstück-Kühlluft mit Druckregler



Die Handstück-Kühlluft wird mit einem einstellbaren Druckregler folgendermaßen eingestellt:

- ▶ Durchflussmessgerät auf die ISO 3964 Handstück-Kupplung aufstecken.
- ▶ Druck durch Verstellen des Druckreglers so verändern bis der gewünschte Durchfluss erreicht wird.

5.1.3 Einstellung Handstück-Kühlluft mit Druckregler und Drossel



Die Handstück-Kühlluft wird mit einem Druckregler und einer einstellbaren Drossel folgendermaßen eingestellt:

- ▶ Der vorgeschaltete Druckregler darf nicht über 4,5 bar eingestellt sein!
- ▶ Durchflussmessgerät auf die ISO 3964 Handstück-Kupplung aufstecken.
- ▶ Druck durch Verstellen der Drossel so verändern bis der gewünschte Durchfluss erreicht wird.

5.2 Einstellung Sprayluft / Spraywasser

Sprayluft und Spraywasser müssen so eingestellt werden, dass sich ein Spraynebel bildet.

Die Mindest-Durchflusswerte nach ISO 14457 müssen beachtet werden.

Der Druck des Spraywassers und der Sprayluft wird an der Versorgungsseite der Motorleitung gemessen.

5.2.1 Einstellung Sprayluft

Den Sprayluft-Druck nach den Angaben der jeweiligen Dentalmotor-Gebrauchsanweisung einstellen.

Der Sprayluft-Druck muss demnach zwischen 1,0 und 2,5 bar eingestellt werden.

5.2.2 Einstellung Spraywasser

Den Spraywasser-Druck nach den Angaben der jeweiligen Dentalmotor-Gebrauchsanweisung einstellen.

Der Spraywasser-Druck muss demnach zwischen 0,8 und 2,0 bar eingestellt werden.

6 Sicherheitstechnische Kontrolle

Für dieses Medizinprodukt sind folgende sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) nach EN 62353 vorgesehen:

- ▶ Der Dentalmotor zusammen mit Motorleitung und Motorsteuerung muss gemeinsam mit der dentalen Behandlungseinheit geprüft werden.
- ▶ Das Prüfintervall beträgt 24 Monate

Folgende Prüfungen sind durchzuführen:

- ▶ Prüfung von Motor und Motorleitung auf Beschädigung
- ▶ Vorhandensein der Gebrauchsanweisung
- ▶ Prüfung des Ableitstroms nach IEC 60601-1
- ▶ Einwandfreie Funktion der Komponenten

Alle Ergebnisse der Sicherheitsprüfung müssen im Medizinproduktehandbuch dokumentiert werden.

Produkte mit Beschädigungen, die eine Gefahr für Patienten, Anwender oder Dritte verursachen können, dürfen nicht weiter benutzt werden. Die defekten Teile sind fachgerecht zu reparieren oder auszutauschen.

7 Technische Daten

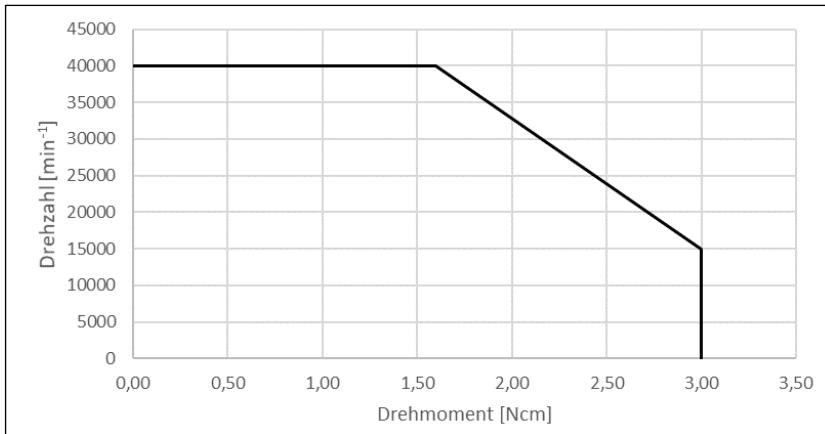
7.1 Elektrische Daten

	Typ SycoDrill	Typ SycoSLM	Typ SycoSLX
Nennspannung	22,0 V	22,0 V	22,0 V
Max. Drehzahl	40.000 min ⁻¹	40.000 min ⁻¹	40.000 min ⁻¹
Max. Drehmoment	3,0 Ncm (-10%)	3,0 Ncm (-10%)	3,0 Ncm (-10%)
Generatorspannung (EMK) bei 40.000 min ⁻¹	12,9 V	15,6 V	15,2 V
Drehmomentkonstante	0,53 Ncm/A	0,64 Ncm/A	0,62 Ncm/A
Widerstand Ph–Ph	1,45 Ohm	1,31 Ohm	1,61 Ohm

	Typ SycoDrill	Typ SycoSLM	Typ SycoSLX
Drehmoment:	maximale Einsatzzeit*		
0,6 Ncm	unbegrenzt	unbegrenzt	unbegrenzt
1,0 Ncm	100 s	120 s	unbegrenzt
2,0 Ncm	10 s	10 s	15 s
3,0 Ncm	4 s	4 s	6 s

*maximale Einsatzzeit bei einem Dauerdrehmoment bevor das Temperatur-Management der Motorsteuerung das Drehmoment reduziert. Einsatzzeiten beziehen sich auf einen kalten Dentalmotor mit normaler Kühlluftversorgung von 6 l/min. Einsatzzeiten können je nach verwendeter Motorsteuerung variieren.

7.1.1 Drehzahl-Drehmoment-Kennlinie der Dentalmotoren



Kennlinie kann je nach verwendeter Motorsteuerung und Stromversorgung variieren.

7.1.2 Klassifizierung nach IEC 60601-1

Anwendungsteil (Klasse)	Typ B	Klasse des Anwendungsteils muss bei der Installation des Dentalmotors auf der Behandlungseinheit angebracht sein.
Schutzklasse	II	

7.1.3 Anforderungen an den Betriebsort:

Betriebsort	Zulässig in Innenräumen
Umgebungstemperatur	10 – 35 °C (50 – 95 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	30 – 75 %, nicht kondensierend
Max. Betriebshöhe über NN	2.000 m
Umgebungsdruck	700 hPa – 1.060 hPa

7.1.4 Weitere technische Daten

Siehe Gebrauchsanweisung des jeweiligen Dentalmotors.