

1 Symbolerklärungen

	Siehe Kapitel 2 Sicherheit
	Wichtige Information für Anwender
	Dampfsterilisierbar im Autoklaven
	Thermodesinfizierbar
	CE-Zeichen - Zeigt, dass das Produkt die Medizinprodukterichtlinie erfüllt
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer


2 Sicherheit


2.1 Beschreibung der Gefahrenstufen


	ACHTUNG
	ACHTUNG wird angewendet für eine Situation, in der mangelnde Sorgfalt zur Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen kann.
	WARNUNG
	WARNUNG wird angewendet für eine Situation, die zu schweren Verletzungen führen kann.

2.2 Sicherheitshinweise

	WARNUNG
	Verletzungsgefahr für Patienten und Anwender Bei Beschädigungen, unregelmäßigen Laufgeräuschen, stärkeren Vibrationen, untypischer Erwärmung oder sonstigen Defekten. → Behandlung sofort abbrechen und Service benachrichtigen.
	WARNUNG
	Infektionsgefahr Im Falle einer Weichteilverletzung im Mundraum darf eine Behandlung mit luftbetriebenen Instrumenten aufgrund von Infektionsgefahr nicht durchgeführt werden.

 WARNUNG	WARNUNG
	Verbrennungsgefahr durch heißen Instrumentenkopf Bei Überhitzen des Instrumentes können Verbrennungen im Mundbereich auftreten.

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Vorzeitige Abnutzung und Funktionsstörung bei längerer Nichtverwendung → Vor längerer Einlagerung Instrument nach Anweisung reinigen, pflegen und trocken in Originalverpackung staubgeschützt lagern.

 Wir empfehlen grundsätzlich eine jährliche Überprüfung und Wartung des Spannzangensystems durch MK-dent oder von MK-dent autorisiertes Fachpersonal.

3 Produktbeschreibung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende MK-dent Produkte:

Winkelstücke der Eco Line-Serie	Winkelstücke der Basic Line-Serie
LE11/L, LE16/L, LE21/L, LE27/L, LE54/L, LE74/L, LE148/L	LB11W

3.1 Zweckbestimmung

Dieses Medizinprodukt ist ausschließlich zum Einsatz am Patienten in der Zahnarztpraxis bestimmt.

3.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich gemäß der Zweckbestimmung durch fachkundiges Personal gemäß den Angaben, Hinweisen und Warnungen in dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.

Dazu gehört auch die Einhaltung des Kapitels **5 Aufbereitung gemäß ISO 17664** sowie die Einhaltung der geltenden nationalen Unfallverhütungsmaßnahmen und Arbeitsschutzbestimmungen.

Jede Art anderweitiger Anwendung des Produktes kann zu Gefährdungen für Patienten, Anwender oder Dritte führen und ist untersagt.

Vor jeder Anwendung ist die fehlerfreie Funktion zu prüfen.

3.3 Technische Daten

	LE11/L	LE16/L	LE21/L	LE27/L
Übersetzung/Reduzierung	1:1	1:1	2:1	2,7:1
Höchstzahl	40.000 min ⁻¹	40.000 min ⁻¹	20.000 min ⁻¹	14.814 min ⁻¹
Max. Antriebsgeschwindigkeit	40.000 min ⁻¹	40.000 min ⁻¹	40.000 min ⁻¹	40.000 min ⁻¹
Kennzeichnung	blauer Ring	blauer Ring	grüner Ring	grüner Ring
Motoranschluss nach ISO 3964/DIN 13940	ja	ja	ja	ja

	LE54/L	LE74/L	LE148/L	LB11W
Übersetzung/Reduzierung	5,4:1	7,4:1	14,8:1	1:1
Höchstzahl	7.407 min ⁻¹	5.406 min ⁻¹	2.703 min ⁻¹	20.000 min ⁻¹
Max. Antriebsgeschwindigkeit	40.000 min ⁻¹	40.000 min ⁻¹	40.000 min ⁻¹	20.000 min ⁻¹
Kennzeichnung	grüner Ring	grüner Ring	grüner Ring	blauer Ring
Motoranschluss nach ISO 3964/DIN 13940	ja	ja	ja	ja

3.4 Lager- und Transportbedingungen

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Funktionsstörung des Instruments bei Betrieb nach stark gekühlter Lagerung → Lassen Sie stark gekühlte Instrumente vor der Inbetriebnahme auf Raumtemperatur erwärmen.



Für Lagerung und Transport der Produkte gilt folgendes:

Temperatur	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Relative Luftfeuchte	5% - 95%, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)






Schützen Sie das Medizinprodukt stets vor Nässe!


4 Inbetriebnahme und Bedienung

 WARNUNG	WARNUNG
	Infektionsgefahr für Patienten und Anwender durch unsterile Instrumente → Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Behandlung ist das Instrument sowie das Zubehör entsprechend dieser Anweisung aufzubereiten, siehe Kapitel 5 Aufbereitung gemäß ISO 17664 .

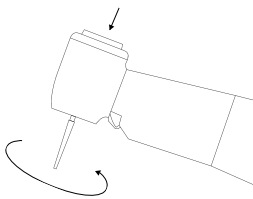
 WARNUNG	WARNUNG
	Infektionsgefahr für Dritte bei Entsorgung → Vor der endgültigen Entsorgung ist das Medizinprodukt entsprechend dieser Anweisung aufzubereiten, jedoch mindestens zu sterilisieren.
 ACHTUNG	ACHTUNG
	Funktionsstörung und/oder Infektionsgefahr durch feuchte und verunreinigte Druckluft → Das Produkt darf nur mit einer CE-gekennzeichneten oder sonstigen nach aktuellen nationalen gesetzlichen Vorgaben geprüften/zugelassenen zahnärztlichen Behandlungseinheit mit entsprechender Wasser- und Druckluftversorgung gemäß geltender Normen für den Dentalbereich betrieben werden.

4.1 Bohrer einsetzen und herausnehmen

 WARNUNG	WARNUNG
	Verletzungsgefahr für Patienten durch Herausfallen des rotierenden Instrumentes → Prüfen Sie nach jedem Einsetzen von rotierenden Instrumenten die Haltekraft der Spannzange durch Ziehen am rotierenden Instrument.
 WARNUNG	WARNUNG
	Verletzungsgefahr durch Verwendung abgenutzter rotierender Instrumente Rotierende Instrumente können während der Behandlung herausfallen und dadurch den Patienten verletzen. → Verwenden Sie keine rotierenden Instrumente mit abgenutzten Schäften.
 WARNUNG	WARNUNG
	Verletzungsgefahr für Anwender durch rotierende Instrumente Schnittverletzungen und ggf. nachfolgende Infektionen sind möglich. → Verwenden Sie Handschuhe oder einen Fingerschutz.
 WARNUNG	WARNUNG
	Verletzungsgefahr für Patienten und Schäden am Instrument Verwendung anderer als der unten genannten rotierenden Instrumente → Verwenden Sie nur rotierende Instrumente, die den oben angegebenen Daten entsprechen. → Beachten Sie die Gebrauchsanweisung und bestimmungsgemäßen Gebrauch des rotierenden Instrumentes.
 WARNUNG	WARNUNG
	Gefährdung durch defektes Spannsystem Bei defektem Spannsystem kann das rotierende Instrument herausfallen und zu Verletzungen führen. → Prüfen Sie durch Ziehen am rotierenden Instrument, ob das Spannsystem in Ordnung ist und das rotierende Instrument fest hält.



 Verwenden Sie nur rotierende Instrumente aus Stahl oder Hartmetall, die der EN ISO 1797-1 entsprechen und folgende Kriterien erfüllen:

Schaftdurchmesser	2,334 bis 2,350 mm
Gesamtlänge	max. 22 mm



- ☞ Drücken Sie den Druckknopf und führen Sie das rotierende Instrument mit kleinen Drehbewegungen bis zum Anschlag in den Schaft des Kopfes ein.
- ☞ Lassen Sie anschließend den Druckknopf wieder los.
- ☞ Prüfen Sie durch Ziehen den festen Sitz des Bohrers.
- ☞ Zum Herausnehmen lassen Sie den Bohrer erst zum Stillstand kommen. Durch Drücken des Druckknopfes wird der Bohrer freigegeben und kann heraus genommen werden.

4.2 Instrument aufstecken

 WARNUNG	WARNUNG
	Funktionsstörung durch Entkoppeln des Instrumentes während der Behandlung Ein nicht richtig eingerastetes Instrument kann sich während der Behandlung von der Motorkupplung lösen. → Prüfen Sie durch Ziehen vor jeder Behandlung, ob das Instrument sicher auf dem Motor sitzt.
 ACHTUNG	ACHTUNG
	Beschädigungen durch Abziehen und Aufsetzen des Instrumentes bei Rotation des Antriebsmotors Beschädigung des Mitnehmers → Unterteil nie bei Rotation des Antriebsmotors aufsetzen oder abnehmen!



- ☞ Setzen Sie das Instrument exakt auf die Motorkupplung und drücken Sie fest, bis die Kupplung hörbar einrastet.
- ☞ Bei Handstücken mit Licht stellen Sie die korrekte Position des Lichtleiters durch Drehen des Instrumentes fest.
- ☞ Prüfen Sie durch Ziehen den sicheren Sitz des Instrumentes auf dem Motor.
- ☞ Zum Abziehen halten Sie den Motor fest und ziehen Sie das Instrument leicht drehend ab.

5 Aufbereitung gemäß ISO 17664

5.1 Vorbereitung am Gebrauchsort

 WARNUNG	WARNUNG
	Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente → Handschuhe tragen.

- ☞ Bereiten Sie das Instrument innerhalb einer Stunde nach der Behandlung auf, um ein Antrocknen der Verschmutzung zu vermeiden.
- ☞ Entfernen Sie Rückstände von Zement, Blut oder Komposit sofort.
- ☞ Transportieren Sie das Instrument trocken zur Aufbereitung.
- ☞ Legen Sie das Instrument nicht in Lösungen oder Ähnliches ein.

5.2 Reinigung

 WARNUNG	WARNUNG
	Funktionsstörungen durch Reinigung im Ultraschallgerät möglich → Reinigen Sie das Instrument ausschließlich wie nachfolgend beschrieben.

5.2.1 Manuelle Vorreinigung

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Infektionsgefahr durch mehrfach verwendete Dentalbürstchen → Zur Vermeidung einer Kreuzinfektion verwenden Sie bei jedem zu reinigenden Instrument ein neues Bürstchen.

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Unzureichende Reinigung der Oberfläche sowie der Wasser- und Luftleitungen → Eine intensive manuelle Vorreinigung, auch mit dem Bürstchen, muss erfolgen, um eine erfolgreiche Reinigung zu gewährleisten.

Hilfsmittel:

- Trinkwasser 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Bürste bzw. mittelharte Zahnbürste
- Dentalbürstchen
- 50ml Spritze ohne Kanüle


- ☞ Zur Vorreinigung des Instrumentes bürsten Sie dieses vorsichtig unter fließendem Wasser mit einer Bürste/Zahnbürste komplett ab.
- ☞ Zur Vorreinigung der Spannzange führen Sie das beiliegende Dentalbürstchen in die Spannzange ein und lösen/entfernen Sie mit drehenden Bewegungen vorsichtig eventuelle Ablagerungen und Verschmutzungen.
- ☞ Wiederholen Sie diesen Vorgang mehrere Male und spülen Sie das Bürstchen jeweils mit Wasser ab.
- ☞ Zur Vorreinigung der Wasser- und Luftleitungen setzen Sie die Spritze am unteren Ende des Handstücks an und spülen Sie Hohlräume min. 5 mal durch.

5.2.2 Reinigung des Lichtleiters bei Instrumenten mit Licht

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Gefahr des Zerkratzens bei unvorsichtiger Behandlung Defekte am Lichtleiter des Instrumentes. → Reinigen Sie den Lichtleiter äußerst vorsichtig.

- ☞ Waschen Sie den Lichtleiter des Instrumentes mit warmem Wasser und einem weichen Tuch.
- ☞ Trocknen Sie den Lichtleiter mit einer Luftpistole oder vorsichtig mit einem weichen Tuch.
- ☞ Führen Sie nach jeder Reinigung des Lichtleiters eine Sichtprüfung durch. Nehmen Sie das Instrument bei beschädigtem Lichtleiter nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler oder den MK-dent Reparatur-Service.

5.3 Desinfektion

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Die Benutzung von Desinfektionsbädern und chlorhaltigen Desinfektionsmitteln können zu Defekten und Funktionsstörungen am Instrument führen → Reinigen und desinfizieren Sie das Instrument ausschließlich im Thermodesinfektor.

5.3.1 Manuelle Außendesinfektion

Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, deren mikrobiologische Wirksamkeit durch den Hersteller sichergestellt wird (z.B. VAH/DGHM-Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung). Bezogen auf die Materialverträglichkeit dürfen nur aldehydfreie Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis verwendet werden.

- ☞ Sprühen Sie das Desinfektionsmittel auf ein Tuch und wischen Sie das Instrument anschließend ab.
- ☞ Beachten Sie die Einwirkzeit, die vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgegeben ist.
- ☞ Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

5.3.2 Maschinelle Innen- und Außenreinigung und -desinfektion



MK-dent empfiehlt Thermodesinfektoren, die den Anforderungen EN ISO 15883-1 entsprechen und vom Hersteller für Hand- & Winkelstücke und Turbinen freigegeben sind. Die Reinigung sollte bei min. 55 °C (131 °F) für min. 5 Minuten erfolgen und die Desinfektion bei min. 90 °C (194 °F) für min. 5 Minuten erfolgen (für A0 Wert > 3000). Zur Reinigung wird ein mildalkalisches Reinigungsmittel pH 9 bis 11, z.B. Neodisher® MediClean Forte, empfohlen. Für die Validierung des Verfahrens siehe **6.2 Aufbereitungsvalidierung**.

- ☞ Für die Innenreinigung sind die vom Hersteller vorgeschriebenen Adapter zu verwenden.
- ☞ Liegen nach der Behandlung im Thermodesinfektor noch optisch sichtbare Verschmutzungen vor, ist der Vorgang zu wiederholen.
- ☞ Zur Nutzung muss das Instrument frei von Rückständen und trocken sein.
- ☞ Um Beeinträchtigungen des Instrumentes zu verhindern, stellen Sie sicher, dass das Instrument nach dem Zyklusende innen und außen trocken ist und unmittelbar danach mit dem von MK-dent empfohlenen Pflegeöl geölt wird.

5.4 Trocknung

5.4.1 Manuelles Trocknen

- ☞ Blasen Sie das Instrument innen und außen mit Druckluft ab, bis keine Wassertropfen mehr sichtbar sind.

5.4.2 Maschinelles Trocknen

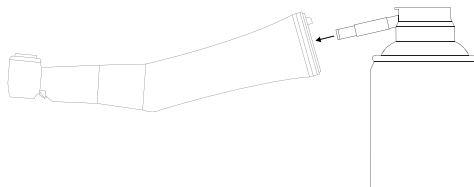
Im Normalfall ist der Trocknungsvorgang Bestandteil des Reinigungsprogrammes Ihres Thermodesinfektors. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanleitung Ihres Thermodesinfektors.

- ☞ Sollte das Instrument nach Zyklusende noch Feuchtigkeit aufweisen, blasen Sie es mit Druckluft ab, bis es vollständig trocken ist.

5.5 Pflege mit MK-dent Premium Service Öl LU1011

5.5.1 Ölen des Kanals für Antriebsluft

MK-dent empfiehlt, das Instrument nach jeder Anwendung zu pflegen, d.h. nach jeder maschinellen Reinigung sowie vor jeder Sterilisation.




- ☞ Schrauben Sie den im Lieferumfang enthaltenen Öladapter auf die Öldose.
- ☞ Führen Sie den Adapter kuppelseitig in das Instrument ein und sprühen Sie ca. 2 Sekunden in den Kanal für Antriebsluft.
- ☞ Schließen Sie das Instrument an Ihre Behandlungseinheit an und lassen Sie es 15 bis 20 Sekunden laufen, damit überschüssiges Öl entweichen kann.


6 Sterilisation

i Die Sterilisationstüte muss groß genug für das Instrument sein, sodass die Verpackung nicht unter Spannung steht. Die Sterilisiergutverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.

- ☞ Schweißen Sie jedes Instrument einzeln in eine Sterilisationsgutverpackung ein.

6.1 Sterilisation in einem Dampfsterilisator (Autoklav) gemäß EN 13060/ISO 17665-1

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Vorzeitige Abnutzungen und Funktionsstörungen durch unsachgemäße Wartung und Pflege Verkürzte Produktlebenszeit. → Pflegen Sie das Instrument vor jeder Sterilisation mit MK-dent Premium Service Öl.

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Kontaktkorrosion durch Feuchtigkeit Beschädigungen am Produkt. → Nehmen Sie das Instrument unmittelbar nach dem Sterilisationszyklus aus dem Dampfsterilisator.



Das Medizinprodukt hat eine Temperaturbeständigkeit bis max. 135 °C (275 °F).

Nachfolgendes Sterilisationsverfahren ist anzuwenden:
Autoklav mit dreifachem Vorvakuum (empfohlen): mind. 5 Minuten bei min. 134 °C (273 °F)

☞ Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

6.2 Aufbereitungsvalidierung



Die Reinigungs- und Desinfektionsvalidierung wurde mit dem Gerät Miele® G 7835 Programm Vario TD mit dem Reiniger Neodisher® MediClean Forte durchgeführt. Bitte beachten Sie, dass der von Ihrer Praxis durchgeführte Aufbereitungsprozess ebenfalls zu validieren ist.

Einstellung:

- 1 Minuten vorspülen
- 5 Minuten Reinigung bei 55 °C (131 °F) mit Dosierung 0,5% Neodisher® MediClean Forte
- Neutralisation
- Nachspülen
- 5 Minuten Desinfektion bei 90 °C (194 °F)

Die Sterilisation wurde mit dem Gerät Tuttnauer® EHS 3870 im fraktionierten Vorvakuumverfahren bei 134 °C (173 °F) für 5 Minuten validiert.



Mehr Information zum vollständigen Aufbereitungsprozess entnehmen Sie bitte den separaten MK-dent Aufbereitungsflyern für Turbinen und Hand- & Winkelstücke, herunterzuladen auf www.mk-dent.com/downloadcenter.

6.3 Pflege und Wartung



ACHTUNG

Durch unsachgemäße Wartung und Pflege kann es zu vorzeitiger Abnutzung und Funktionsstörungen kommen.
→ Führen Sie regelmäßig eine sachgemäße Wartung und Pflege durch.

7 Lagerung

- ☞ Lagern Sie aufbereitete Instrumente staubgeschützt und möglichst keimarm in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum.
- ☞ Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum des Sterilgutes.

8 Hilfsmittel und Ersatzteile

Ersatzwinkelstück ohne Licht/mit Licht	LE11/L, LE16/L, LE21/L, LE27/L, LE54/L, LE74/L, LE148/L, LB11W
Öladapter	LT1013
Premium Service Öl	LU1011
Premium Service Öl für KaVo® QUATTROCARE	LU1022



KaVo® ist eine eingetragene Marke. Die Firma MK-dent steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit dem oben genannten Unternehmen.

9 Garantiebestimmungen

MK-dent übernimmt dem Endkunden gegenüber die Garantieleistung für einwandfreie Funktion, Fehlerfreiheit im Material oder der Verarbeitung für die Dauer von Eco Line: 24 Monaten, davon 24 Monate Rundum-Sorglos Garantie/Basic Line: 12 Monaten) ab Rechnungsdatum.

Ferner werden, innerhalb der Rundum-Sorglos Garantie, auch Defekte und deren Folgen, die entstanden sind oder entstanden sein können durch natürliche Abnutzung, unsachgemäße Wartung oder Pflege, Verkalkung oder Korrosion, Verunreinigung der Luft- und Wasserversorgung. Auch alle Verschleißteile werden während dieser Zeit ersetzt. Sturzschäden sind ausgeschlossen.

Bei begründeten Beanstandungen leistet MK-dent Garantie durch kostenlose Instandsetzung oder ggf. Ersatzlieferung. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen. Im Falle des Verzuges, des groben Verschuldens oder des Vorsatzes gilt dies nur, soweit nicht zwingende gesetzliche Vorschriften entgegenstehen.

Jegliche Haftung ist ausgeschlossen, wenn Defekte oder ihre Folgen darauf beruhen, dass der Kunde oder nicht von MK-dent autorisierte Dritte Eingriffe oder Veränderungen am Produkt vornehmen.

Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt ein Verkaufsnachweis in Form einer Rechnungs- oder Lieferscheinkopie vorgelegt wird. Aus dieser müssen der Händler, das Kaufdatum, die Type und die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein. Sollten Sie in der Garantiezeit Beanstandungen haben, so veranlassen wir die Abholung des Produkts bei Ihnen. Hierzu kontaktieren Sie uns bitte unter +49 (0) 4532 40049-0. Die o.g. Dokumente (in Kopie), sowie eine kurze Fehlerbeschreibung legen Sie bitte dem Produkt bei.



Hersteller
MK-dent GmbH
Eichenweg 7b
22941 Bargteheide, Germany

Tel. +49 (0) 4532 40049-0
Fax +49 (0) 4532 40049-10
Email: info@mk-dent.com

www.mk-dent.com