



Instructions for use

MK-dent Propy Line Scaler

Version: 2025-03-17-RevA



Language Index

English Name	Native Name	ISO 639-1	Page
English	English	en	3
French	Français	fr	27
Spanish	Español	es	51
German	Deutsch	de	75
Italian	Italiano	it	100
Chinese	中文	zh	124
Swedish	Svenska	sv	149
Hungarian	Magyar	hu	173
Slovak	Slovenčina	sk	197
Czech	Česky	cs	221
Turkish	Türkçe	tr	245
Norwegian	Norsk	no	269
Bulgarian	Български	bg	293
Lithuanian	Lietuvių	lt	317
Portuguese (Portugal)	Português	pt	341
Arabic	العربية	ar	365
Greek	Αγγλικά	el	390

Table of contents

1	About these instructions for use	5
1.1	Explanation of warnings	5
1.2	Compliance	5
2	Intended purpose.....	6
2.1	Intended use.....	6
2.2	Indications	6
2.3	Contraindications	6
2.4	Intended patient groups.....	6
2.5	Intended users.....	6
2.6	User environment.....	6
3	Safety and requirements	7
3.1	General safety regulations	7
3.2	Reporting obligations	7
3.3	Side effects	8
3.4	Risk patient groups.....	8
4	Product description	8
4.1	Description	8
4.2	Combination with other products	8
4.3	Product components	9
4.4	Scope of delivery	9
4.5	Required materials that are not included	9
4.6	Configuration.....	10
5	Accessories, consumables and spare parts.....	11
5.1	Accessories	11
5.2	Consumables	11
5.3	Spare parts	11
6	Installation.....	11
6.1	Requirements for the environment	11
6.2	Unpacking.....	11
6.3	Assembly	11
6.4	Preparation for use.....	11
6.4.1	Inserting the scaler tip	12
6.4.2	Inserting the endo tip	13
6.4.3	Attaching the instrument.....	13
6.5	Startup and operation	13

7	Treatment	14
7.1	Patient, operator and assistant protection	14
7.2	Removing the scaler tip after use	14
7.3	Removing the endo tip after use	15
7.4	Scaler handpiece disassembly	15
8	Processing according to ISO 17664-1.....	16
8.1	Pre-treatment at the point of use	16
8.2	Manual processing	17
8.2.1	Manual cleaning and disinfection	18
8.2.2	Manual drying	18
8.3	Automatic processing	19
8.3.1	Automatic cleaning	19
8.3.2	Automatic disinfection and rinsing	19
8.3.3	Drying.....	19
8.4	Sterilization in an autoclave	20
8.4.1	Packaging	20
8.4.2	Sterilization in a steam sterilizer according to EN 13060 / EN ISO 17665	20
8.4.3	Sterilization parameters.....	21
8.4.4	After sterilization	21
8.5	Storage	21
9	Maintenance.....	22
9.1	Regular maintenance and checks	22
9.2	Cleaning in case of problems.....	22
10	Transport and disposal	22
11	Troubleshooting.....	22
12	Repair	23
13	Technical data.....	23
14	Explanation of symbols	24
15	Guarantee and warranty	25
15.1	Guarantee	25
15.2	Legal warranty	25
15.3	Conditions.....	25
15.4	Utilization.....	26
15.5	Exclusion of liability	26

1 About these instructions for use

These instructions for use apply to all MK-dent Prophy Line Scaler (see section **4 Product description**).

All products listed here are only intended for dental treatment in the field of dentistry. Any kind of misuse or modification of the product is not permitted and may lead to hazards. All products listed here may only be used by qualified users in accordance with **2.5 Intended users** for the intended purpose and in compliance with the instructions for use.

1.1 Explanation of warnings

These instructions for use are intended to describe the safe and effective operation of the product to the user. Before operating the product, you must read these instructions for use, observe all safety instructions and warnings and strictly adhere to them. Pay particular attention to all information and procedures described in section **3 Safety and requirements**.

These instructions for use are part of the product and must be kept within reach of the product so that they are always accessible.

To avoid personal injury and damage to property, observe the warnings and safety information contained in this document. These are specially marked:



WARNING

A WARNING alerts you to a potentially serious outcome, unwanted result or safety risk. Failure to observe a warning can result in the death or serious injury of the user or patient.



CAUTION

CAUTION alerts you to situations requiring particular care for the safe and effective use of the product. Disregard for precautionary measures can result in minor or moderately severe personal injuries or damage to the product or other property and may potentially lead to a remote risk of serious injuries and/or environmental pollution.

NOTE

NOTE

This identifies special tips, such as help to the user or for the improvement of a work process.

1.2 Compliance

This medical device fulfils the requirements of Directive 93/42/EEC.

If you have any further questions regarding the applicable national or international standards, please contact the manufacturer:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Germany
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Intended purpose

2.1 Intended use

The Prophy Line Scaler is an ultrasonic handpiece for the “drive” of scaler tips that are used for the removal of sub- and supragingival calculus during professional tooth cleaning by healthcare professionals. Ultrasonic handpieces and scaler tips are also used for cavity preparation, for cleaning, rinsing and preparing root canals, for loosening inlays, crowns and bridges and for periodontal therapy.

2.2 Indications

The Prophy Line Scaler is an ultrasonic handpiece for “driving” scaler tips that are used to remove sub- and supragingival calculus during professional tooth cleaning. Scaler tips are also used for cavity preparation, for cleaning, rinsing and preparing root canals, for loosening inlays, crowns and bridges and for periodontal therapy.

2.3 Contraindications

Due to the potential for electromagnetic interference, ultrasonic scalers are never used on patients with pacemakers, internal defibrillators, intracorporeal fluid pumps or other implantable electronic devices or in close proximity to sensitive patient monitoring devices such as pulse oximeters.

2.4 Intended patient groups

The target group is all patients who require sub- and/or supragingival scaling as part of prophylactic treatment. However, the decision to use sub- and/or supragingival scaling is the responsibility of the dentist or dental hygienist.

2.5 Intended users

The Prophy Line Scaler is intended for dentists or dental hygienists with appropriate training.

2.6 User environment

Application takes place in dental practices or dental facilities. Users wear protective gloves. The peripherals used meet the requirements of ISO 7494.

3 Safety and requirements

3.1 General safety regulations



WARNING

- This product is supplied non-sterile. Prepare it before first use in accordance with section **8 Processing according to ISO 17664-1**.
- For proper reprocessing, reprocess the device after each patient in accordance with section **8 Processing according to ISO 17664-1**. Safe and effective reprocessing after multiple uses without processing the device leads to mixed infections and prevents proper reprocessing due to atypical accumulation of contaminants, occlusions and cleaning agent residues – especially in cavities and supply lines.
- Do not use the ultrasonic scaler to process ceramic or metal dentures, as the high frequencies can cause damage.
- The scaler handpiece must not be used in conjunction with gaseous anesthetics in operating rooms.
- Functional check before each use. If you notice damage, irregular running noises, strong vibrations, unusual heating or other defects → notify Service
- Always use sufficient water during treatment to prevent the tip of the appliance from heating up. Otherwise, serious damage to the appliance, tooth, tooth root or gums may occur. To prevent the appliance from heating up, a water flow rate of at least 20 ml/min is required. Further details can be found in the instructions for use of the individual scaler attachments.
- This product must not be used in the vicinity of anyone wearing a pacemaker or suffering from hemophilia. Caution is also advised in the vicinity of pregnant women and children.
- This product may only be used by qualified personnel and only for dental treatment.
- Never disassemble or modify this product.
- This instrument must not be repaired by the user in the event of a malfunction. Contact your dealer or the MK-dent repair service.
- Please do not use the product if the performance of the product deteriorates or in case of malfunctions.
- Do not use this product if it has not been serviced properly.
- Observe the precautionary measures for use in order to ensure correct and safe functioning.



CAUTION

- Observe the instructions for the manufacturer's unit (e.g., Prophyl unit, dental chair, stand-alone unit): power setting for sub- and supragingival treatment.

3.2 Reporting obligations

In the event of serious deterioration in the patient's health during the use of this product, please report this to your specialized dealer or to us as the manufacturer – and to the national competent authority.

Our contact details are included in these instructions for use. The contact details of the notified body will also be provided to you upon request.

3.3 Side effects

There are currently no known side effects.

3.4 Risk patient groups

Never use this product on patients with:

- Pacemakers
- Internal defibrillators
- Intracorporeal fluid pumps
- Other implantable electronic devices
- Anyone suffering from endocarditis

4 Product description

4.1 Description

The MK-dent Prophy Line Scaler ultrasonic handpiece uses the piezo principle to generate 32,000 linear movements per second. The precisely defined movements of the attached scaler tip (must be purchased separately) oscillate back and forth between the tooth and gum in a controlled manner, thus protecting the adjacent tissue and the underlying nerves from injury. An LED ring, consisting of 6 LEDs, enables color-fast, glare-free and uniform illumination of the preparation site and the entire oral cavity (not with all models).

The MK-dent Prophy Line Scaler ultrasonic handpieces are compatible with the connections of manufacturers EMS, Acteon-Satelec and KaVo.

EMS, Acteon-Satelec and KaVo are registered trademarks. MK-dent has no economic connection with the aforementioned companies.

4.2 Combination with other products



CAUTION

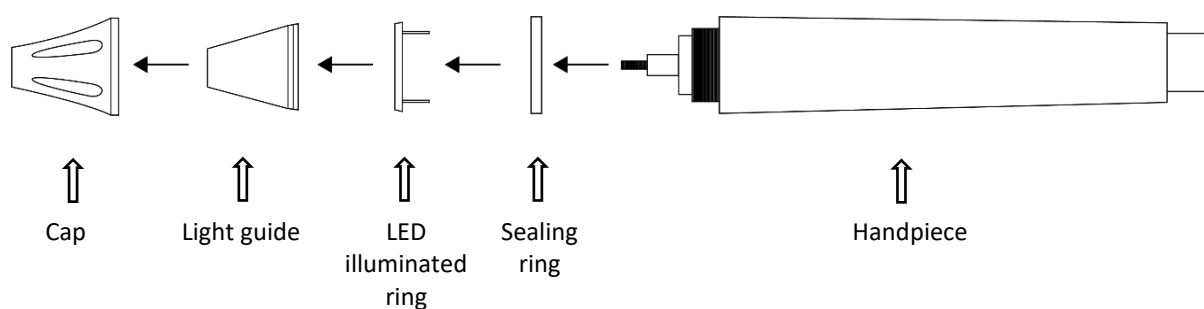
Only use scaler tips that are compatible with the instrument to prevent damage to the instrument.

The MK-dent Prophy Line Scaler ultrasonic handpieces are compatible with the following scaler tips.

REF MK-dent Scaler	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

EMS and Acteon-Satelec are registered trademarks. MK-dent has no economic connection with the aforementioned companies.

4.3 Product components



4.4 Scope of delivery

The scope of delivery of the following components and accessories is included in the delivery unit:

REF MK-dent Scaler	OR3051 (1 pc.)	OR3052 (2 pcs.)	OR3053 (1 pc.)	OR3054 (1 pc.)	OR3055 (2 pcs.)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

When you open the delivery package for the first time, make sure that the seal on the packaging is undamaged and that all components are included in the scope of delivery. If anything is missing, contact your dealer immediately.

4.5 Required materials that are not included

NOTE

NOTE

No scaler tip is included in the scope of delivery.
The scope of delivery does not include a dental treatment unit.

4.6 Configuration

The Prophy Line Scaler ultrasonic handpieces are connected to a dental treatment unit. There are different standardized connections depending on the manufacturer of the dental unit. The Prophy Line Scaler ultrasonic handpieces are compatible with the following tube connections:

REF	Variant EMS	Connection
SC21EL / SC21E2	Prophy Line ultrasonic scaler with LED	 EN060A / EN-061
SC21E	Prophy Line ultrasonic scaler	 EN-041

REF	Variant KaVo	Connection
SC21KL	Prophy Line ultrasonic scaler with LED	 REF 1.007.3995

REF	Variant Acteon-Satelec	Connection
SC21SL	Prophy Line ultrasonic scaler with LED	 F 12 609
SC21S	Prophy Line ultrasonic scaler	 F 12 281

EMS, Acteon-Satelec and KaVo are registered trademarks. MK-dent has no economic connection with the aforementioned companies.

5 Accessories, consumables and spare parts

5.1 Accessories

Not applicable

5.2 Consumables

Not applicable

5.3 Spare parts

Not applicable

6 Installation

6.1 Requirements for the environment

For regular maintenance of your dental treatment unit, please refer to the manufacturer's instructions for use. Ensure that the dental treatment unit is maintained accordingly.

6.2 Unpacking

When opening the package for the first time, make sure that the content according to **4.4 Scope of delivery** is enclosed with the product. Make sure that the Propy Line Scaler does not have any defects or damage such as cracks.

6.3 Assembly

Not applicable

6.4 Preparation for use



WARNING

Risk of infection for patients and users due to non-sterile instruments

→ Before initial use and after each treatment, the instrument and accessories must be processed in accordance with these instructions; see section **8**

Processing according to ISO 17664-1.

Malfunction and/or danger of infection due to moist and contaminated compressed air and contaminated water for cooling

→ The product may only be used in the field of dentistry with a dental treatment unit that has a CE marking or is otherwise certified/approved according to the valid national legal regulations and that is provided with a suitable supply of water and compressed air in compliance with the applicable standards.



CAUTION

A damaged instrument or damaged components can injure the patient, the user and third parties.

→ Test for proper functioning before each use and inspect the instrument visually for external damage.

→ Do not use the instrument and components if there are any abnormalities.

6.4.1 Inserting the scaler tip



WARNING

The tooth may be damaged if the scaler tip hits the tooth vertically during treatment.



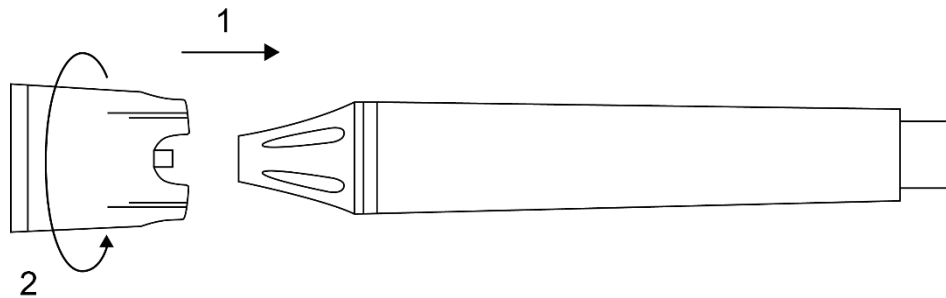
CAUTION

The foot control of the treatment center must not be switched on while the scaler tip is being inserted.

Only use tips that are compatible with the scaler handpiece; see **4.2 Combination with other products**. When inserting the scaler tip, only use the tool from the corresponding scaler tip manufacturer to avoid overtightening the thread.

Use the appropriate tip template provided by the manufacturer to ensure that the scaler tip is in good enough condition before it is used. If not, replace it with a new one.

Screw the desired scaler tip into the handpiece before attaching it to the tube.



- Place the scaler tip on the thread at the top of the scaler handpiece (1).
- Turn the scaler tip clockwise and tighten it firmly (2).
- Remove the assembly tool. The instrument is now ready for use.
- Hold the handpiece between your thumb and index finger to work accurately. The treatment center can now be switched on.
- Set the vibration intensity and the water supply according to **13 Technical data**. For further information, refer to the corresponding instructions for use for the scaler tips.

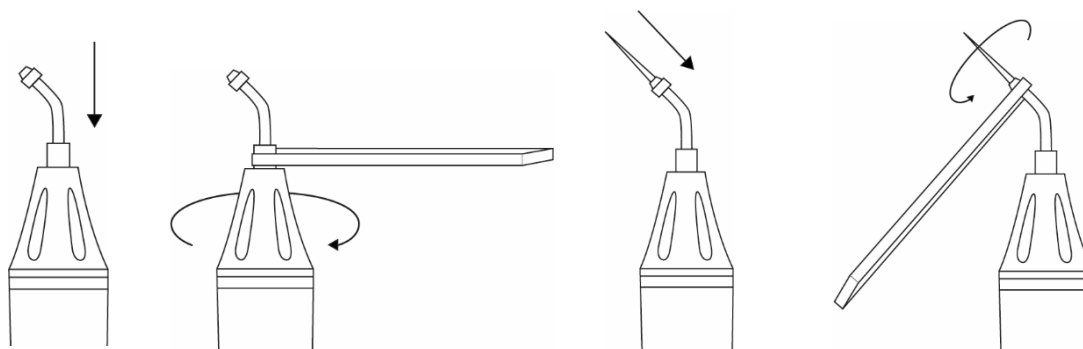
6.4.2 Inserting the endo tip



WARNING

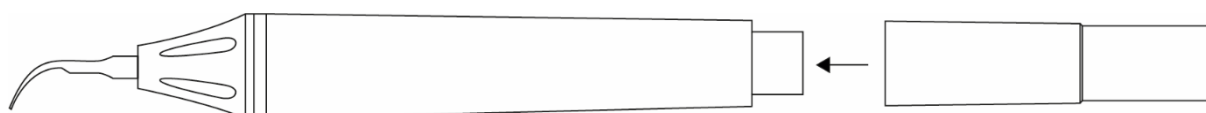
Do not operate the handpiece until the endo tip has been inserted into the root canal.

Only set the vibrations at a low intensity, as the tooth may otherwise be damaged. Do not apply too much pressure.



- Screw the file holder hand-tight onto the thread.
- Tighten the file holder using the appropriate manufacturer's tool.
- Insert the file into the file holder and tighten it with the tool.
- Set the vibration intensity and the water supply according to **13 Technical data**. For further information, please refer to the corresponding instructions for use for the endo tips.
- Now insert the file into the root canal and start the treatment.

6.4.3 Attaching the instrument



- Screw the desired scaler tip or endo tip into the handpiece before attaching it to the tube.
- Place the instrument exactly on the hose connection. Ensure that the contacts are in the correct position.
- Check that the instrument is securely attached to the hose by pulling gently.
- To remove, hold the instrument firmly and pull it off the tube sleeve.

6.5 Startup and operation

NOTE

NOTE

Before the start of each working day, the water supply systems must be flushed for at least 2 minutes without any instruments in place. Also rinse them for 20 to 30 seconds after each patient.

For startup and operation, follow the instructions for use provided by the manufacturer of your treatment unit and the scaler tip manufacturer.

7 Treatment

7.1 Patient, operator and assistant protection



WARNING

Before the first contact with the patient, the product must be properly processed to prevent infection. See section **8 Processing according to ISO 17664-1**.

Protect the patient accordingly before use.

During the treatment, the operator and assistants must wear gloves, safety goggles and masks to prevent infections.



CAUTION

Always stop working whenever operating noises become louder or irregular, there are stronger vibrations or in any case of overheating or visual damage. In these cases, contact your dealer or the MK-dent repair service.

7.2 Removing the scaler tip after use



CAUTION

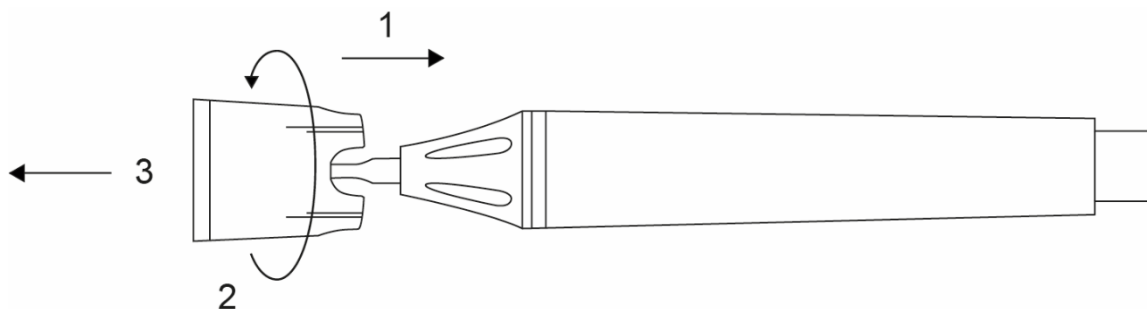
The foot control of the treatment center must not be switched on while the scaler tip is being removed.

NOTE

NOTE

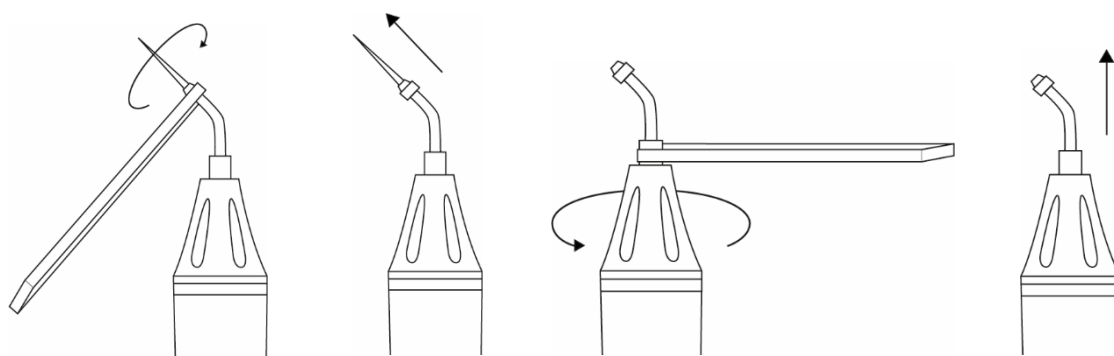
Only use the appropriate manufacturer's tool to remove the scaler tip in order to avoid overtightening the thread.

- Rinse the scaler for at least 30 seconds after each scaling process to remove coarse contaminants from the tip and handpiece.



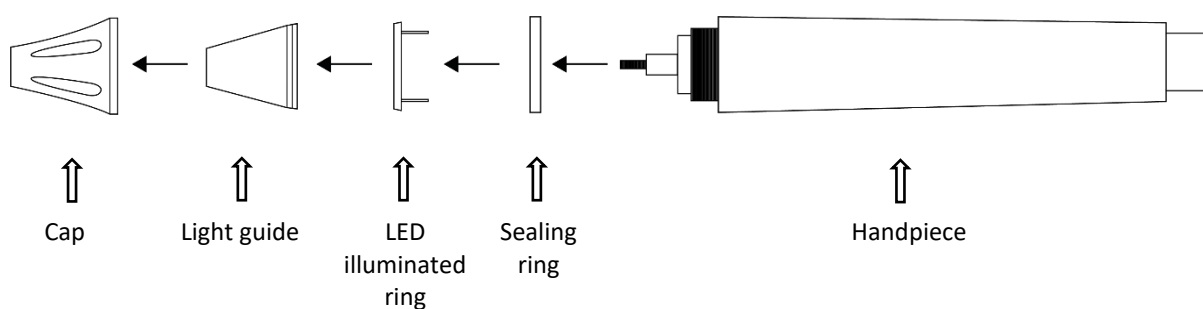
- Place the tool on the scaler tip without touching it (1).
- Turn the scaler tip counterclockwise to loosen it from the thread (2).
- Pull off the scaler tip with the tool (3).

7.3 Removing the endo tip after use



- To remove the file, place the tool on the file holder and turn it counterclockwise to loosen the connection.
- Then remove the file.
- To remove the endo tip, place the tool on the thread and turn it counterclockwise to loosen the connection.
- Then remove the endo tip.

7.4 Scaler handpiece disassembly



- Unscrew the cap counterclockwise from the handpiece.
- Pull to remove the LED illuminated ring (only for scaler handpieces with a light) and the blue sealing ring.

8 Processing according to ISO 17664-1

NOTE

NOTE

The possible number of applications does not depend on the processing cycles but rather on the use of the device and the resulting wear and tear. The product's service life is therefore determined by signs of wear and tear and damage occurring during use.

Dispose of damaged products in accordance with section **10 Transport and disposal**. Do not use any products with obvious signs of wear or damage.

Use only cleaning agents / disinfectants that are authorized for the processing of medical devices. Follow the manufacturer's instructions for the cleaning agents / disinfectants.

If unsuitable cleaning agents or disinfectants are used, this can have negative effects on the instruments:

- Damage or corrosion
- Discoloration of the product
- Corrosion of metal parts
- Reduced service life

Follow the instructions of the cleaning agent / disinfectant manufacturer. Do not use any abrasive cleaning agents / disinfectants.

The manufacturer recommends only using cleaning agents / disinfectants compliant with EN ISO 15883-1 and -2 for mechanical cleaning / disinfecting.

The instruments can be sterilized. Do not use any sterilization temperatures above 135°C (275 °F).

Ultrasound is not recommended for processing the instruments, as this could reduce the product's service life.

8.1 Pre-treatment at the point of use



WARNING

Risk of infection from non-sterile instruments. Always wear protective gloves.



CAUTION

The use of disinfectant baths and disinfectants containing chlorine can cause defects and malfunctions of the instrument.

The cleaning result is diminished by surface drying of residues.

→ Flush the instrument immediately when you finish working on the patient.

→ Immediately remove any cement, blood or composite residues.

Manual pre-cleaning is also recommended in the case of automatic processing, such as to remove blockages in the spray channels.

- Pre-cleaning of the instruments should be carried out immediately after treatment, taking personal protection into account. The aim is to prevent organic material and chemical residues from drying in the cavity or on the outer parts of the instruments and to avoid contaminating the environment.
- Rinse the inner channels of the product still connected to the treatment center for at least 30 seconds.
- Remove the scaler tip or endodontic tip and remove the instrument from the treatment center.
- Remove adhering contaminants, body fluids and tissue with a disposable cloth / paper towel.
- Rinse the product with water after use (temperature below 35 °C (95 °F)).
- Ensure that the instrument is stored safely and transported in dry condition in a closed container to the processing site.
- Clean the instrument within one hour after each treatment to prevent it from drying out.
- Only use non-fixing cleaning agents or water with a temperature below 35 °C (95 °F), as there may otherwise be increased adhesion of contaminants, making further processing steps more difficult.

8.2 Manual processing



CAUTION

The use of manual pre-cleaning requires training of the employees who carry out this processing instruction. This is necessary to ensure successful cleaning.

Insufficient cleaning of the surface and water lines

→ Thorough manual pre-cleaning must be carried out to ensure successful cleaning.

Malfunctions can occur if cleaning is done in the ultrasonic device

→ Only clean the instrument as described below.

NOTE

NOTE

Use alcohol-based instrument disinfectant with a short residence time that does not cause any relevant adhesion of proteins on the handpieces. The instrument disinfectant must be bactericidal, fungicidal and antiviral according to RKI requirements. Never use disinfectants containing chlorine, as these can damage the handpieces. Do not use aldehydic disinfectants, as they are incompatible with the material. Only use disinfectants whose microbiological efficacy is confirmed or guaranteed by the manufacturer (e.g., VAH/DGHM registration or CE marking).

According to the RKI recommendation, thermal disinfection in a steam sterilizer is required following the manual cleaning and disinfecting of medical devices of the "semi-critical B" class, especially if the instrument disinfectant used for the manual disinfection does not simultaneously have bactericidal, fungicidal and antiviral efficacy. Alternatively, the manual cleaning can serve as preparation for mechanical cleaning.

Tools:

- Drinking water¹; min. 100 ml, 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Brush or soft toothbrush
- 1 % Dr. Weigert ersher® MediClean forte
- 70% isopropanol
- Disposable syringe

¹ Drinking water quality according to the EU Drinking Water Directive (total germ count max. 100 CfU/ml)

8.2.1 Manual cleaning and disinfection

- Remove the scaler tip or the endodontic tip from the handpiece using the respective assembly tool (see **7.2 Removing the scaler tip after use** or **7.3 Removing the endodontic tip after use**) and remove the instrument from the treatment unit.
- Brush the instrument under running drinking water¹ using a disposable toothbrush until no more contaminants are visible. Rinse the spray hole and the thread thoroughly.
- Then place the instrument in a cleaning solution (dosage 1%, Dr Weigert Neodisher® MediClean forte) and leave to soak for 10 minutes.
- Then rinse the instrument with demineralized water to remove the cleaning solution.
- Disassemble the instrument as described in **7.4 Scaler handpiece disassembly**.
- Place the disassembled handpiece in the alcohol-based disinfectant solution provided (70% isopropanol).
- Flush cavities with the disinfectant using a syringe.
- Leave the instruments to soak in the solution for 10 minutes.
- Then rinse all parts with demineralized water to remove the disinfectant solution.

8.2.2 Manual drying

Blow off the inside and outside of the instrument with medical compressed air until no more water droplets are visible.

¹ Drinking water quality according to the EU Drinking Water Directive (total germ count max. 100 CfU/ml)

8.3 Automatic processing

8.3.1 Automatic cleaning

NOTE



NOTE

MK-dent recommends thermal disinfection devices that satisfy the requirements of EN ISO 15883-1 and are approved by the manufacturer for dental handpieces. Cleaning should be performed at min. 55 °C (131 °F) for at least 6 minutes and disinfection at min. 90 °C (194 °F) for at least 5 minutes (for A0 value > 3000). A mildly alkaline cleaning agent with pH 9 to 11, such as Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte is recommended.



CAUTION

For automatic cleaning of the interior, use the adapters specified by the device manufacturer.

Only process and disinfect instruments that are dry and free of residue using an automatic cleaning and disinfection process.

The Automatic cleaning process was validated using the WD BHT INNOVA® M3 device in program no. 14 (Cleaning) with Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0.5 % as the cleaning agent. The instruments were connected by a silicone hose with a Luer-Lock adapter to the machine.

Parameters for automatic cleaning:

- Clean for 1 minute with 0.5% Neodisher® MediClean forte detergent at 30 °C (86 °F)
- Clean for 6 minutes with 0.5% Neodisher® MediClean forte at 55 °C (131 °F)
- Rinse for 1 minute with demineralized water

8.3.2 Automatic disinfection and rinsing

The automatic disinfection process was validated using the WD BHT INNOVA® M3 device in program no. 03 (Thermal disinfection) with Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0.5 % as the cleaning agent. The instruments were connected by a silicone hose with a Luer-Lock adapter to the machine.

Parameters for automatic disinfection:

- Clean for 1 minute with 0.5% Neodisher® MediClean forte at 30 °C (86 °F)
- Clean for 6 minutes with 0.5% Neodisher® MediClean forte at 55 °C (131 °F)
- Rinse for 1 minute with demineralized water
- Rinse for 1 minute with demineralized water
- Carry out thermal disinfection for 5 minutes at 90 °C (194 °F) using low-germ (< 10 CFU/ml) and low-endotoxin (< 0.25 endotoxin units/ml), demineralized water (for an A0 value > 3,000).

8.3.3 Drying

The drying process is normally part of the cleaning process of your thermal disinfectant. Please follow the instructions for your thermal disinfectant. Allow the instrument to cool down before removing it from the adapter to ensure that this is safe and easier to do. If there is still visible contamination in the thermal disinfectant after treatment, the process must be repeated. To avoid any kind of damage to the instrument, make sure that the instrument is dry inside and outside and free of residue after each cycle. If moisture remains on or in the instrument after the cleaning process, dry it with a lint-free cloth. Also make sure that the cavities of the instruments are dry and dry them with medical compressed air if necessary.

8.4 Sterilization in an autoclave

8.4.1 Packaging

NOTE

NOTE

Use a validated packaging procedure that is suitable for sterilization. The sterilization bag must be big enough for the instrument so that the packaging does not get stretched. The sterilization packaging must conform to EN ISO 11607-1 and be suitable for the sterilization process. Pack each instrument individually in a simple sterilization pouch. Seal the sterilization pouch carefully and check the seal for leaks.

8.4.2 Sterilization in a steam sterilizer according to EN 13060 / EN ISO 17665



WARNING

Sterilization must be performed before the first use and after each patient to prevent direct and cross-infection.



To avoid infection, wear suitable protective clothing such as a mask, gloves and safety goggles.

Contact corrosion from moisture can cause damage to the product.

→ Take the instrument out of the steam sterilizer directly after the sterilization cycle.

This medical device can withstand temperatures up to max. 135 °C (275 °F).



CAUTION

Depending on the conditions of use of your sterilizer or your sterilization methods, this product may undergo discoloration.

NOTE

NOTE

The sterilizer manufacturer's instructions for operation and load configuration must be followed explicitly. When sterilizing multiple instruments in one sterilization cycle, make sure that the instruments do not touch each other to ensure the best possible steam penetration. Observe the information in the sterilizer manufacturer's instructions for use.

Put the instrument sealed in the sterilization bag on a sterilization tray to avoid direct contact with the inner chamber surface of the sterilizer and then place it into the autoclave. MK-dent recommends the use of a sterilizer in accordance with EN 13060, EN ISO 17665 or EN 285.

8.4.3 Sterilization parameters

Only use the following sterilization parameters to achieve an SAL of 10^{-6} :

Autoclave with a fractionated pre-vacuum (recommended): at least 4 minutes at min. 132 °C (270 °F).

The sterilization was validated with the W&H LISA 517 device in a fractionated pre-vacuum process at 132 °C (270 °F) for 4 minutes. According to the sterilizer manufacturer's instructions for use, the drying time for the sterilization process is calculated by the device's software.

The instructions listed above for processing a medical device for reuse have been validated and found to be suitable by the medical device manufacturer. The user is responsible for ensuring that the processing actually performed, including the devices and materials used in the processing facility and any personnel involved, will achieve the intended result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

8.4.4 After sterilization

When the sterilization cycle is finished, take the instrument out of the autoclave. When doing so, be sure to use appropriate personal protective equipment, as the instruments will be hot.

8.5 Storage

After sterilization and drying, check that there are no drops of residual water. Store the processed instruments in a dry, dark and cool room, protected from dust and with the lowest possible microbial load.

Temperature	+5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F)
Relative humidity	< 80 %, non-condensing
Air pressure	500 hPa - 1060 hPa (7.2 psi - 15 psi)



CAUTION

Instrument malfunction during operation after heavily cooled storage conditions
→ Allow heavily cooled instruments to warm up to room temperature before starting to use them.

The instrument must be completely dried before storage. Any remaining water can result in discoloration or rust.

Do not store the instrument in a place where it could be exposed to water.

Do not store the instrument in places where chemicals are stored or where corrosive gases exist.

9 Maintenance

9.1 Regular maintenance and checks



WARNING

Inappropriate maintenance or service can result in malfunctions and/or deterioration.

→ Always conduct proper maintenance and servicing.



CAUTION

For safe use of the product, perform checks and maintenance of the instrument according to these instructions for use.

9.2 Cleaning in case of problems

In case of problems, clean each part of the instrument. The instrument must be disconnected from the hose for cleaning. Instructions can be found in section **8.1 Pre-treatment at the point of use**.

10 Transport and disposal



CAUTION

Users or third parties may be infected by contaminated medical devices. Process the product before transport or disposal or dispose of it properly in compliance with the applicable regulations for the disposal of contaminated medical waste.

Process the instrument in accordance with section **8 Processing in accordance with ISO 17664-1** and return it to us in the original packaging. We will take care of the professional disposal of the device and the original packaging for you.

11 Troubleshooting

NOTE

NOTE

This instrument must not be repaired by the user in the event of a malfunction. Please contact your dealer or the MK-dent repair service.

12 Repair



CAUTION

Contaminated medical devices can infect users or third parties. Process the instrument before dispatching it.

Process this instrument according to section **8 Processing according to ISO 17664-1** and send it to your dealer or directly to MK-dent if it is defective. Please contact MK-dent customer service to arrange for shipping or collection for factory repair. Questions about noise, maintenance, processing and functionality can often be clarified in a conversation, making it unnecessary to send in the product.

13 Technical data

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (EMS connection)	SC21S, SC21SL (Acteon-Satelec connection)	SC21KL (KaVo connection)
Electronic voltage input [V]	190 - 230	190 - 230	190 - 230
Range of movement of the instrument [°]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
Movement frequency of the instrument [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Output power [W]	3 - 20	3 - 20	3 - 20
Spray water pressure [bar]	0.1 - 5.0	0.1 - 5.0	0.1 - 5.0
Spray water consumption [ml/min] according to EN ISO 18397	> 20	> 20	> 20

EMS, Acteon-Satelec and KaVo are registered trademarks. MK-dent has no economic connection with the aforementioned companies.

14 Explanation of symbols

	Attention – see section 1 Explanation of the warnings
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) up to the specified temperature
	Suitable for automatic processing in thermal disinfection devices
	Consult instructions for use and refer to the source of the electronic instructions for use
	CE marking with identification number of the notified body – indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices
	Medical device (CE conformity assessment procedure)
	Catalog number
	Serial number
	Legal manufacturer
	Date of manufacture
	Unique product identification – UDI (Unique Device Identifier) – indicates a barcode as containing Unique Device Identification
	HIBC Code (Health Industry Bar Code)

15 Guarantee and warranty

MK-dent assures you that your instrument has undergone a thorough **quality inspection** before leaving the factory. These quality inspections are carried out according to considerably stricter standards than the requirements of the product standard (ISO 18397 Dentistry – Powered scaler). In addition, we offer you comprehensive warranty services to ensure your satisfaction.

15.1 Guarantee

MK-dent grants the end customer a guarantee of perfect function and freedom from defects in material and workmanship from the date of purchase for a period of 12 months.

Exclusions:

- Wear parts, e.g., collets, ball bearings, gaskets, adapters, bulbs and O-rings
- Fall damage
- Willful damage and improper use contrary to the instructions for use
- Transport damage due to improper packaging (Instruments must be packed individually and with sufficient padding)
- No enclosure of the invoice copy of the device purchase (invoice recipient must be a dental practice)
- The warranty is valid from the date of purchase and is non-transferable
- Defects or their consequences due to interventions or modifications to the product by the end user or by a third party not authorized by MK-dent

15.2 Legal warranty

MK-dent grants the statutory warranty on all products to the contractual partner. This covers material and processing defects that were already present at the time of the transfer of risk or that occur within the statutory warranty period. Warranty claims will only be recognized if the product is submitted with proof of purchase in the form of an invoice or a copy of the delivery note (contractual partner, date of purchase, model and serial number must be clearly visible).

Exclusions:

- Wear parts, e.g. collets, ball bearings, gaskets, adapters, bulbs and O-rings
- Fall damage
- Willful damage and improper use contrary to the instructions for use
- Transport damage due to improper packaging (instruments must be packed individually and with sufficient padding)
- The warranty is valid from the date of purchase and is non-transferable
- Defects or their consequences due to interventions or modifications to the product by the end user or by a third party not authorized by MK-dent

15.3 Conditions

- Proof of purchase (invoice or delivery note) is required for guarantee or warranty claims.
- The guarantee or warranty is void if the product is tampered with or modified by unauthorized third parties.
- Repairs or replacements under warranty do not entitle the warranty period to be extended or restarted.
- MK-dent reserves the right to repair or replace defective instruments.

15.4 Utilization

In the event of a warranty claim, please contact MK-dent customer service directly. In the event of a warranty claim, please contact your contractual partner.

Contact MK-dent customer service

Phone: +49 4532 40049-0

Email: service@mk-dent.com

Please have the following information ready:

- Product model and serial number
- Proof of purchase with date
- Detailed description of the problem

Our customer service team will guide you through the warranty process and ensure a quick and satisfactory solution. After the repair, your instrument will be returned to you securely packaged and sealed together with a detailed test report.

15.5 Exclusion of liability

Within the scope of the guarantee or warranty, MK-dent is not liable for financial losses, downtimes, loan or rental equipment, loss of profit or similar consequences. The liability of MK-dent is limited to the purchase value of the product.

MK-dent is not liable for any defects and their consequences that may arise due to natural wear and tear, improper handling, improper cleaning or maintenance, non-compliance with operating or handling instructions, calcination or corrosion, contaminated air and water supply or chemical or electrical influences that are unusual or not permitted according to the instructions for use of MK-dent or other manufacturers' instructions for use.

Any liability is excluded if defects or their consequences are caused by interventions or modifications to the product by the end user or by a third party not authorized by MK-dent.

MK-dent reserves the right to change the warranty conditions at any time. Changes have no retroactive validity for products already purchased.

Table des matières

1	À propos de ces instructions d'utilisation.....	29
1.1	Explication des mises en garde.....	29
1.2	Conformité	29
2	Emploi prévu.....	30
2.1	Utilisation prévue	30
2.2	Indications	30
2.3	Contre-indications	30
2.4	Groupes de patients visés	30
2.5	Utilisateurs prévus.....	30
2.6	Environnement de l'utilisateur	30
3	Sécurité et exigences.....	31
3.1	Règles générales de sécurité	31
3.2	Obligation de déclaration	32
3.3	Effets secondaires.....	32
3.4	Groupes de patients à risque	32
4	Description du produit	32
4.1	Description	32
4.2	Association avec d'autres produits.....	33
4.3	Composants du produit.....	33
4.4	Contenu de la livraison	33
4.5	Éléments nécessaires non inclus	33
4.6	Configuration.....	34
5	Accessoires, consommables et pièces de rechange	35
5.1	Accessoires	35
5.2	Consommables	35
5.3	Pièces de rechange	35
6	Installation.....	35
6.1	Exigences en matière d'environnement.....	35
6.2	Déballage.....	35
6.3	Montage	35
6.4	Préparation pour l'utilisation	35
6.4.1	Insertion de l'embout de détartrage	36
6.4.2	Insertion de l'embout endo	37
6.4.3	Fixation de l'instrument.....	37
6.5	Démarrage et fonctionnement.....	37

7	Traitement	38
7.1	Protection du patient, de l'opérateur et de l'assistant	38
7.2	Retrait de l'embout de détartrage après utilisation	38
7.3	Retrait de l'embout endo après utilisation	39
7.4	Démontage de la pièce à main de détartrage	39
8	Traitement conformément à la norme ISO 17664-1	40
8.1	Prétraitement au site d'utilisation	40
8.2	Traitement manuel	41
8.2.1	Nettoyage manuel et désinfection	42
8.2.2	Séchage manuel	42
8.3	Traitement automatique	42
8.3.1	Nettoyage automatique	42
8.3.2	Désinfection et rinçage automatiques	43
8.3.3	Séchage	43
8.4	Stérilisation dans un autoclave	44
8.4.1	Emballage	44
8.4.2	Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur conformément aux normes EN 13060/EN ISO 17665	44
8.4.3	Paramètres de stérilisation	45
8.4.4	Après la stérilisation	45
8.5	Stockage	45
9	Entretien	46
9.1	Entretien et contrôles réguliers	46
9.2	Nettoyage en cas de problèmes	46
10	Transport et élimination	46
11	Dépannage	46
12	Réparation	47
13	Caractéristiques techniques	47
14	Explication des symboles	48
15	Garantie	49
15.1	Garantie	49
15.2	Garantie légale	49
15.3	Conditions	49
15.4	Utilisation	50
15.5	Exclusion de responsabilité	50

1 À propos de ces instructions d'utilisation

Ces instructions d'utilisation s'appliquent à tous les détartreurs Prophy Line de MK-dent (voir section **4 Description du produit**).

Tous les produits mentionnés ici sont destinés exclusivement à des traitements dentaires dans le domaine de la dentisterie. Les mésusages ou les modifications du produit ne sont pas autorisés et peuvent entraîner des risques. Tous les produits mentionnés ici doivent être utilisés exclusivement par des utilisateurs qualifiés conformément au paragraphe **2.5 Utilisateurs prévus** pour l'objet prévu et conformément aux instructions d'utilisation.

1.1 Explication des mises en garde

Ces instructions d'utilisation sont destinées à décrire à l'utilisateur le fonctionnement sûr et efficace du produit. Avant d'utiliser le produit, vous devez lire ces instructions d'utilisation, respecter toutes les instructions de sécurité et les mises en garde, et les appliquer de manière stricte. Veuillez porter une attention particulière à toutes les informations et les procédures décrites dans la section **3 Sécurité et exigences**.

Ces instructions d'utilisation sont incluses dans le produit et doivent être gardées à proximité du produit afin de pouvoir être accessibles en permanence. Pour éviter de blesser les personnes et d'endommager des matériels, veuillez respecter les mises en garde et les informations relatives à la sécurité contenues dans ce document. Ces informations sont signalées spécifiquement par la mention :



MISE EN GARDE

Une MISE EN GARDE vous alerte sur un événement potentiellement grave, un résultat indésirable ou un risque pour la sécurité. Ne pas respecter une mise en garde peut entraîner le décès ou une blessure grave chez l'utilisateur ou le patient.



AVERTISSEMENT

Un AVERTISSEMENT vous alerte sur des situations qui nécessitent de prendre un soin particulier pour une utilisation sûre et efficace du produit. Ne pas tenir compte des mesures de précaution peut provoquer des blessures personnelles mineures ou modérément sévères ou bien endommager le produit ou tout autre matériel, et peut entraîner un risque différé de blessures graves et/ou une pollution de l'environnement.

REMARQUE

REMARQUE

Une remarque mentionne des conseils particuliers, par exemple une aide à l'utilisateur ou l'amélioration d'une procédure de travail.

1.2 Conformité

Ce dispositif médical est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE.

Veuillez contacter le fabricant si vous avez des questions complémentaires concernant les normes nationales ou internationales applicables :



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Allemagne
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Emploi prévu

2.1 Utilisation prévue

Le détartreur Prophy Line est une pièce à main à ultrasons qui entraîne les embouts de détartrage servant à éliminer le tartre sous- et supra-gingival lors du nettoyage professionnel des dents par les professionnels de la santé. Les pièces à main à ultrasons et les embouts de détartrage sont également utilisés pour la préparation des cavités, pour le nettoyage, le rinçage et la préparation des canaux radiculaires, pour le décollement des inlays, des couronnes et des bridges et pour les soins parodontaux.

2.2 Indications

Le détartreur Prophy Line est une pièce à main à ultrasons qui entraîne les embouts de détartrage servant à éliminer le tartre sous- et supra-gingival lors du nettoyage professionnel des dents. Les embouts de détartrage sont également utilisés pour la préparation des cavités, pour le nettoyage, le rinçage et la préparation des canaux radiculaires, pour le décollement des inlays, des couronnes et des bridges et pour les soins parodontaux.

2.3 Contre-indications

En raison du risque d'interférences électromagnétiques, les détarteurs à ultrasons ne sont jamais utilisés sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs internes, de pompes à fluide intracorporelles ou d'autres dispositifs électroniques implantables, ni à proximité d'appareils de surveillance sensibles tels que les oxymètres de pouls.

2.4 Groupes de patients visés

Le groupe cible est constitué de tous les patients qui ont besoin d'un détartrage sous- et/ou supra-gingival dans le cadre d'un traitement prophylactique. Cependant, la décision d'effectuer un détartrage sous- et/ou supra-gingival relève de la responsabilité du dentiste ou de l'hygiéniste dentaire.

2.5 Utilisateurs prévus

Le détartreur Prophy Line est destiné aux dentistes ou aux hygiénistes dentaires ayant reçu une formation appropriée.

2.6 Environnement de l'utilisateur

L'utilisation se déroule dans les cabinets ou les établissements dentaires. Les utilisateurs doivent porter des gants de protection. Les périphériques utilisés sont conformes aux exigences de la norme ISO 7494.

3 Sécurité et exigences

3.1 Règles générales de sécurité



MISE EN GARDE

- Ce produit est fourni non stérile. Le dispositif doit être préparé avant sa première utilisation conformément à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1**.
- Pour un retraitement correct, traitez à nouveau le dispositif après chaque patient conformément à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1**. Un retraitement sûr et efficace est nécessaire après de multiples utilisations. Ne pas traiter le dispositif expose à un risque d'infections mixtes et à l'impossibilité de le traiter correctement à cause de l'accumulation anormale de contaminants, d'occlusions et de résidus d'agent de nettoyage – en particulier dans les cavités et les lignes d'alimentation.
- N'utilisez pas le détartreur à ultrasons pour traiter des prothèses en céramique ou en métal, car les hautes fréquences peuvent les endommager.
- La pièce à main de détartage ne doit pas être utilisée avec des anesthésiques gazeux dans les salles d'opération.
- Contrôlez le bon fonctionnement avant chaque utilisation. Si vous constatez des dommages, des bruits de fonctionnement anormaux, de fortes vibrations, un échauffement inhabituel ou d'autres défauts → veuillez en informer le service après-vente.
- Utilisez toujours suffisamment d'eau pendant le traitement pour éviter que l'extrémité de l'appareil ne chauffe. Sinon, l'appareil, la dent, la racine de la dent ou les gencives risquent d'être gravement endommagés. Pour éviter que l'appareil ne chauffe, un débit d'eau d'au moins 20 ml/min est nécessaire. Vous trouverez de plus amples informations dans les instructions d'utilisation des différents détarteurs.
- Ce produit ne doit pas être utilisé à proximité d'une personne portant un stimulateur cardiaque ou souffrant d'hémophilie. La prudence est également de mise à proximité des femmes enceintes et des enfants.
- Ce produit ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et uniquement pour des traitements dentaires.
- Vous ne devez jamais démonter ou modifier ce produit.
- En cas de dysfonctionnement, cet instrument ne doit pas être réparé par l'utilisateur. Veuillez contacter votre fournisseur ou le service de réparation de MK-dent.
- Le produit ne doit pas être utilisé si ses performances se détériorent ou s'il présente un dysfonctionnement.
- Ce produit ne doit pas être utilisé s'il n'a pas été entretenu correctement.
- Les mesures de précaution d'utilisation doivent être respectées afin d'assurer un fonctionnement correct et sûr.



AVERTISSEMENT

- Respectez les instructions relatives à l'unité du fabricant (par exemple, unité Prophy, fauteuil dentaire, unité autonome) : réglage de la puissance pour le traitement sous- et supra-gingival.

3.2 Obligation de déclaration

En cas de détérioration grave de l'état de santé du patient au cours de l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler à votre fournisseur spécialisé ou à nous-mêmes en tant que fabricant, mais également à l'autorité nationale compétente.

Nos coordonnées sont mentionnées dans ces instructions d'utilisation. Les coordonnées de l'organisme notifié pourront également vous être communiquées sur demande.

3.3 Effets secondaires

Il n'y a actuellement aucun effet indésirable connu.

3.4 Groupes de patients à risque

N'utilisez jamais ce produit chez les patients :

- Porteurs d'un stimulateur cardiaque
- Porteurs d'un défibrillateur interne
- Porteurs d'une pompe à liquide intracorporelle
- Porteurs d'autres dispositifs électroniques implantables
- Toute personne présentant une endocardite

4 Description du produit

4.1 Description

La pièce à main ultrasonique MK-dent Prophy Line Scaler utilise le principe piézo-électrique pour générer 32 000 mouvements linéaires par seconde. Les mouvements précisément définis de l'embout de détartrage fixé (doit être acheté séparément) oscillent d'avant en arrière entre la dent et la gencive de manière contrôlée, protégeant ainsi les tissus adjacents et les nerfs sous-jacents de toute blessure. Un anneau LED, composé de 6 LED, permet un éclairage uniforme, sans éblouissement et incolore du site de préparation et de l'ensemble de la cavité buccale (pas sur tous les modèles).

Les pièces à main à ultrasons MK-dent Prophy Line Scaler sont compatibles avec les connexions des fabricants suivants : EMS, Acteon-Satelec et KaVo.

EMS, Acteon-Satelec et KaVo sont des marques déposées. MK-dent n'entretient aucun lien économique avec les sociétés mentionnées ci-dessus.

4.2 Association avec d'autres produits



AVERTISSEMENT

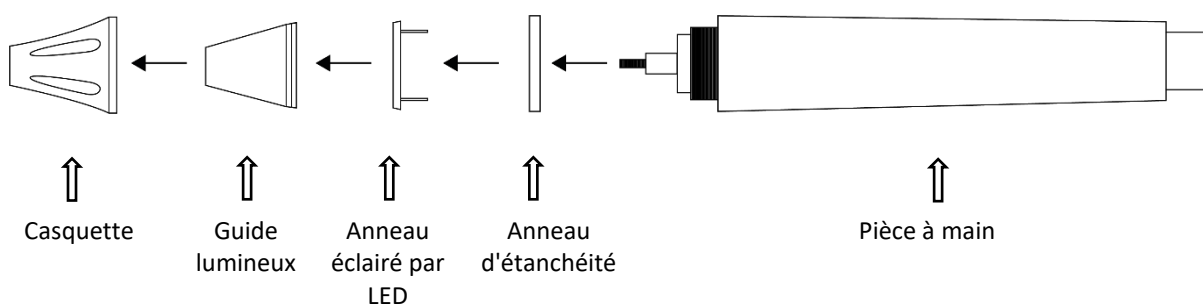
N'utilisez que des embouts de détartrage compatibles avec l'instrument afin d'éviter de l'endommager.

Les pièces à main à ultrasons MK-dent Prophy Line Scaler sont compatibles avec les embouts de détartrage suivants :

Réf. détartreur MK-dent	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

EMS et Acteon-Satelec sont des marques déposées. MK-dent n'entretient aucun lien économique avec les sociétés mentionnées ci-dessus.

4.3 Composants du produit



4.4 Contenu de la livraison

Les composants et les accessoires suivants sont inclus dans l'unité de livraison :

Réf. détartreur MK-dent	OR3051 (1 pièce)	OR3052 (2 pièces)	OR3053 (1 pièce)	OR3054 (1 pièce)	OR3055 (2 pièces)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

Lorsque vous ouvrez le colis livré pour la première fois, assurez-vous que le scellement sur le conditionnement n'a pas été endommagé et que tous les composants sont inclus dans le colis. Si un élément manque, contactez immédiatement votre fournisseur.

4.5 Éléments nécessaires non inclus

REMARQUE

REMARQUE

Aucun embout de détartrage n'est inclus dans la livraison.
La livraison n'inclut pas l'unité de traitement dentaire.

4.6 Configuration

Les pièces à main à ultrasons du détartreur Prophy Line Scaler sont connectées à une unité de traitement dentaire. Il existe différentes connexions standardisées en fonction du fabricant de l'unité dentaire. Les pièces à main à ultrasons Prophy Line Scaler sont compatibles avec les connexions de flexibles suivantes :

RÉF.	Variante EMS	Connexion
SC21EL / SC21E2	Détartreur à ultrasons Prophy Line avec LED	 EN060A / EN-061
SC21E	Détartreur à ultrasons Prophy Line	 EN-041

RÉF.	Variante KaVo	Connexion
SC21KL	Détartreur à ultrasons Prophy Line avec LED	 RÉF. 1.007.3995

RÉF.	Variante Acteon-Satelec	Connexion
SC21SL	Détartreur à ultrasons Prophy Line avec LED	 F 12 609
SC21S	Détartreur à ultrasons Prophy Line	 F 12 281

EMS, Acteon-Satelec et KaVo sont des marques déposées. MK-dent n'entretient aucun lien économique avec les sociétés mentionnées ci-dessus.

5 Accessoires, consommables et pièces de rechange

5.1 Accessoires

Sans objet

5.2 Consommables

Sans objet

5.3 Pièces de rechange

Sans objet

6 Installation

6.1 Exigences en matière d'environnement

Pour l'entretien régulier de votre unité de traitement dentaire, veuillez respecter les instructions d'utilisation du fabricant. Veillez à ce que l'unité de traitement dentaire soit entretenue en conséquence.

6.2 Déballage

Lorsque vous ouvrez l'emballage pour la première fois, assurez-vous que le conditionnement comprend le contenu indiqué au paragraphe **4.4 Contenu de la livraison**. Assurez-vous que le détartreur Prophy Line ne présente pas de défauts ou de dommages tels que des fissures.

6.3 Montage

Sans objet

6.4 Préparation pour l'utilisation



MISE EN GARDE

MISE EN GARDE

Risque d'infection pour les patients et les utilisateurs à cause d'instruments non stériles

→ Avant la première utilisation et après chaque traitement, les instruments et les accessoires doivent être traités conformément à ces instructions d'utilisation ; voir la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1**.

Dysfonctionnement et/ou risque d'infection dus à la présence d'humidité, d'air comprimé contaminé et d'eau contaminée pour le refroidissement

→ Le produit ne peut être utilisé que dans le domaine de la dentisterie avec une unité de traitement dentaire portant le marquage CE ou bénéficiant d'une autre certification/approbation selon des réglementations législatives nationales valides, et qui est alimentée par des sources d'eau et d'air comprimé appropriées conformément aux normes en vigueur.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

Un instrument endommagé ou des composants endommagés peuvent provoquer des blessures chez le patient, l'utilisateur ou des tierces parties.

→ Vérifiez le fonctionnement correct avant chaque utilisation et inspectez le dispositif visuellement afin de rechercher des dommages externes.

→ N'utilisez pas l'instrument et ses composants si des anomalies sont observées.

6.4.1 Insertion de l'embout de détartrage



MISE EN GARDE

La dent peut être endommagée si l'embout de détartrage la touche verticalement pendant le traitement.



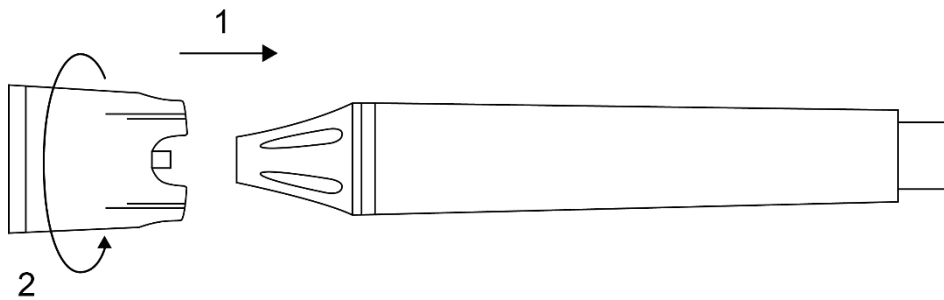
AVERTISSEMENT

La commande au pied du centre de traitement ne doit pas être activée pendant l'insertion de l'embout de détartrage.

N'utilisez que des embouts compatibles avec la pièce à main de détartrage ; voir **4.2 Association avec d'autres produits**. Lors de l'insertion de l'embout de détartrage, utilisez uniquement l'outil du fabricant de l'embout de détartrage correspondant afin d'éviter de trop serrer le filetage.

Utilisez le modèle d'embout approprié fourni par le fabricant afin de vous assurer que l'embout de détartrage peut être utilisé. Remplacez-le par un embout neuf si cela n'est pas le cas.

Vissez l'embout de détartrage choisi dans la pièce à main avant de la fixer au flexible.



- Placez l'embout de détartrage sur le filetage situé en haut de la pièce à main de détartrage (1).
- Tournez l'embout de détartrage dans le sens des aiguilles d'une montre et serrez-le fermement (2).
- Retirez l'outil de montage. L'instrument est maintenant prêt à l'emploi.
- Tenez la pièce à main entre le pouce et l'index pour travailler avec précision. Le centre de traitement peut maintenant être mis sous tension.
- Réglez l'intensité des vibrations et l'alimentation en eau conformément au paragraphe **13 Caractéristiques techniques**. Pour des informations complémentaires, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation des embouts de détartrage.

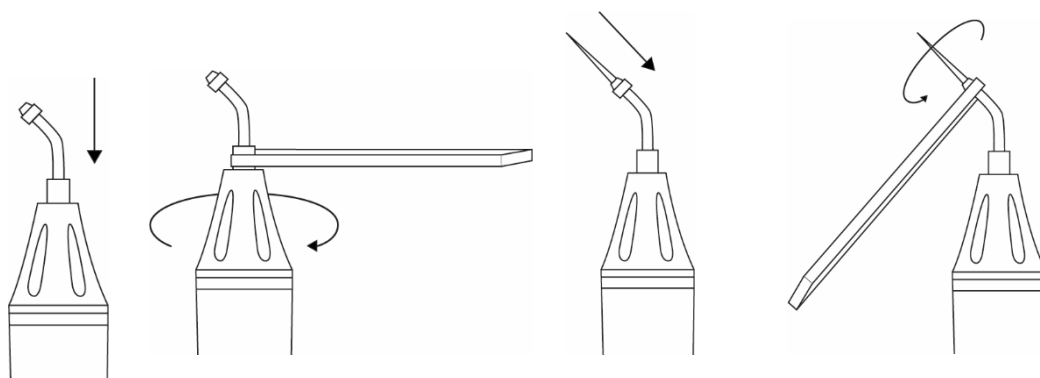
6.4.2 Insertion de l'embout endo



MISE EN GARDE

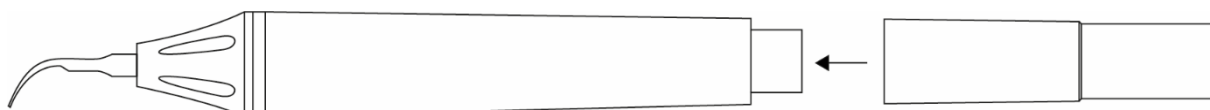
N'utilisez pas la pièce à main tant que l'embout endo n'a pas été inséré dans le canal radiculaire.

Ne réglez les vibrations qu'à une faible intensité, sinon la dent risque d'être endommagée. N'exercez pas une pression trop forte.



- Vissez à la main le porte-lime sur le filetage.
- Serrez le porte-lime à l'aide de l'outil approprié du fabricant.
- Insérez la lime dans le porte-lime et serrez-la avec l'outil.
- Réglez l'intensité des vibrations et l'alimentation en eau conformément au paragraphe **13 Caractéristiques techniques**. Pour des informations complémentaires, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation des embouts endo.
- Insérez ensuite la lime dans le canal radiculaire et commencez le traitement.

6.4.3 Fixation de l'instrument



- Vissez l'embout de détartrage ou l'embout endo choisi dans la pièce à main avant de fixer celle-ci au flexible.
- Placez l'instrument exactement sur le raccord du flexible. Assurez-vous que les contacts sont dans la bonne position.
- Vérifiez que l'instrument est bien fixé au raccord du flexible en le tirant doucement.
- Pour retirer l'instrument, tenez-le fermement et tirez-le hors du manchon du flexible.

6.5 Démarrage et fonctionnement

REMARQUE

REMARQUE

Avant le début de chaque journée de travail, les systèmes d'alimentation en eau doivent être rincés pendant au moins deux minutes sans aucun instrument connecté. Ils doivent également être rincés pendant 20 à 30 secondes après chaque patient.

Pour la mise en service et le fonctionnement, suivez les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de votre unité de traitement et le fabricant de l'embout de détartrage.

7 Traitement

7.1 Protection du patient, de l'opérateur et de l'assistant



MISE EN GARDE

Avant le premier contact avec le patient, le produit doit être correctement traité pour prévenir les infections. Veuillez vous reporter à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1**.

Protégez le patient en conséquence avant l'utilisation.

Pendant le traitement, l'opérateur et les assistants doivent porter des gants, des lunettes de protection et des masques pour prévenir les infections.



AVERTISSEMENT

Cessez toujours de travailler si les bruits de fonctionnement deviennent plus forts ou irréguliers, si les vibrations sont plus fortes ou en cas de surchauffe ou de dommage visuel. Dans ces cas, veuillez contacter votre fournisseur ou le service de réparation de MK-dent.

7.2 Retrait de l'embout de détartrage après utilisation



AVERTISSEMENT

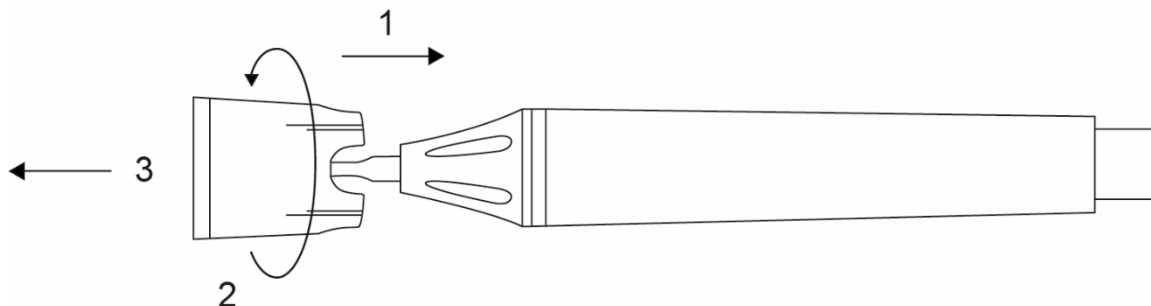
La commande au pied du centre de traitement ne doit pas être activée pendant le retrait de l'embout de détartrage.

REMARQUE

REMARQUE

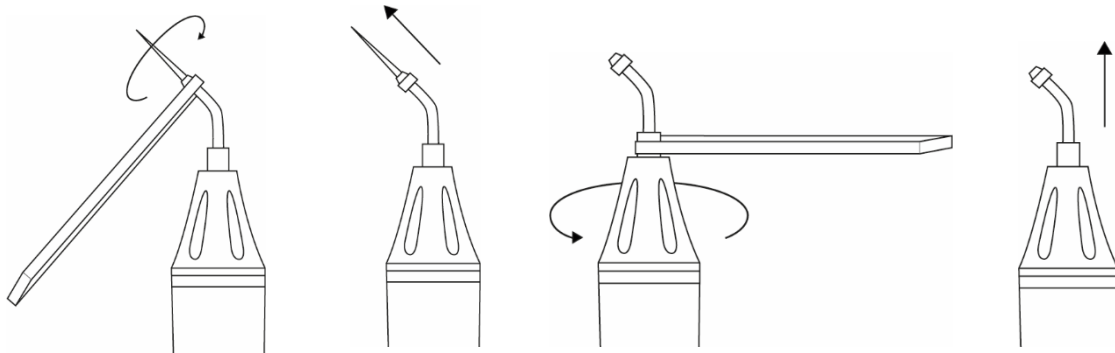
Utilisez uniquement l'outil du fabricant approprié pour retirer l'embout de détartrage afin d'éviter de trop serrer le filetage.

- Rincez le détarteur pendant au moins 30 secondes après chaque procédure de détartrage pour éliminer les contaminants visibles de l'embout et de la pièce à main.



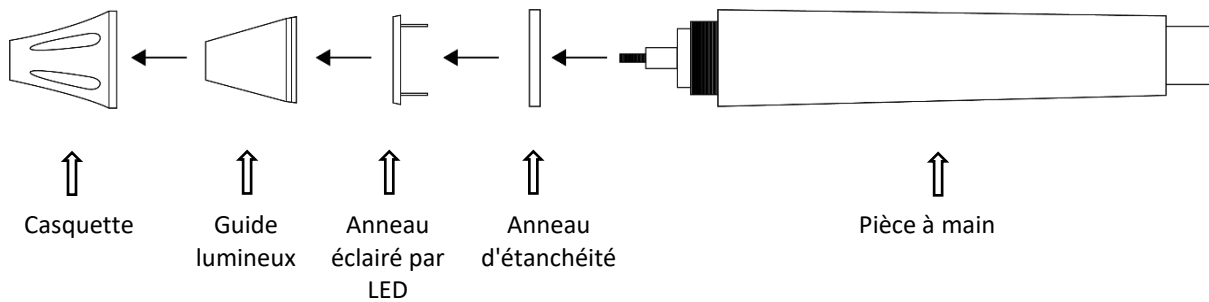
- Placez l'outil sur l'embout de détartrage sans le toucher (1).
- Tournez l'embout de détartrage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le détacher du filetage (2).
- Retirez l'embout de détartrage à l'aide de l'outil (3).

7.3 Retrait de l'embout endo après utilisation



- Pour retirer la lime, placez l'outil sur le porte-lime et tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer la connexion.
- Retirez ensuite la lime.
- Pour retirer l'embout endo, placez l'outil sur le filetage et tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer la connexion.
- Retirez ensuite l'embout endo.

7.4 Démontage de la pièce à main de détartrage



- Dévissez le capuchon de la pièce à main dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Tirez pour retirer l'anneau lumineux LED (uniquement pour les pièces à main de détartrage avec éclairage) et la bague d'étanchéité bleue.

8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1

REMARQUE

REMARQUE

Le nombre possible d'applications ne dépend pas des cycles de traitement, mais plutôt de l'utilisation du dispositif et de l'usure qui en résulte. La durée de vie du produit est par conséquent déterminée par les signes d'usure et les dommages survenant au cours de l'utilisation.

Éliminez les produits endommagés conformément à la section **10 Transport et élimination**. N'utilisez pas les produits présentant une usure ou des dommages manifestes.

Utilisez uniquement des agents de nettoyage et des désinfectants autorisés pour le traitement des dispositifs médicaux. Suivez les instructions du fabricant concernant les agents de nettoyage et les désinfectants.

L'utilisation d'agents de nettoyage ou de désinfectants inadéquats peut avoir des effets négatifs sur les instruments :

- Dommages ou corrosion
- Décoloration du produit
- Corrosion des parties métalliques
- Réduction de la durée de vie

Suivez les instructions du fabricant des agents de nettoyage et des désinfectants. N'utilisez pas d'agents de nettoyage ou de désinfectants abrasifs.

Le fabricant recommande d'utiliser uniquement des agents de nettoyage et des désinfectants répondant aux normes EN ISO 15883-1 et -2 pour le nettoyage et la désinfection automatisés.

Les instruments peuvent être stérilisés. N'utilisez pas des températures de stérilisation supérieures à 135 °C (275 °F).

Le traitement de l'instrument par ultrasons n'est pas recommandé, car cela pourrait réduire la durée de vie du produit.

8.1 Prétraitement au site d'utilisation



MISE EN GARDE

Risque d'infection par des instruments non stériles. Portez toujours des gants de protection.



AVERTISSEMENT

L'utilisation de bains désinfectants et de désinfectants contenant du chlore peut provoquer des défauts et des dysfonctionnements de l'instrument.

Le résultat du nettoyage sera diminué si des résidus sèchent à la surface.

→ Rincez l'instrument immédiatement dès la fin du travail sur le patient.

→ Éliminez immédiatement tout résidu de ciment, de sang ou de composite.

Un prénettoyage manuel est également recommandé en cas de traitement automatique, notamment pour éliminer les obstructions dans les canaux de pulvérisation.

- Le prénettoyage des instruments doit être effectué immédiatement après le traitement, en tenant compte de la protection des personnes. L'objectif est d'une part d'empêcher des résidus de substances organiques et chimiques de sécher dans la cavité ou sur les parties extérieures des instruments et d'autre part d'éviter la contamination de l'environnement.
- Rincer les canaux intérieurs du produit encore connectés au centre de traitement pendant au moins 30 secondes.
- Retirez l'embout de détartrage ou l'embout endodontique et retirez l'instrument du centre de traitement.
- Retirez les contaminants, les liquides corporels et les tissus qui adhèrent en utilisant un linge jetable ou du papier essuie-tout.
- Rincez le produit à l'eau après utilisation (à une température inférieure à 35 °C [95 °F]).
- Assurez-vous que l'instrument est entreposé de manière sûre et transporté dans des conditions sèches dans un contenant fermé jusqu'au site de traitement.
- Nettoyez l'instrument dans un délai d'une heure après chaque traitement afin de l'empêcher de sécher.
- Utilisez uniquement des agents nettoyants non fixants ou de l'eau à une température inférieure à 35 °C (95 °F), afin de ne pas augmenter l'adhérence des contaminants, ce qui peut rendre les étapes de traitement ultérieures plus difficiles.

8.2 Traitement manuel



AVERTISSEMENT

Le personnel réalisant ce prénettoyage manuel doit être formé. Cela est nécessaire pour garantir un nettoyage efficace.

Nettoyage insuffisant de la surface et des tubulures d'eau.

→ Pour garantir un nettoyage efficace, procédez au préalable à un prénettoyage manuel approfondi.

Des dysfonctionnements peuvent survenir si le nettoyage est effectué avec un dispositif à ultrasons

→ Nettoyez l'instrument uniquement selon la procédure décrite ci-dessous.

REMARQUE

REMARQUE

Utilisez un désinfectant pour instruments à base d'alcool ayant un temps de pause court et ne provoquant pas d'adhésion importante des protéines sur les pièces à main. Le désinfectant pour instruments doit être bactéricide, fongicide et antiviral conformément aux exigences du RKI. N'utilisez jamais de désinfectants contenant du chlore, car ils peuvent endommager les pièces à main. N'utilisez pas de désinfectants aldéhydiques, car ils sont incompatibles avec le matériau. N'utilisez que des désinfectants dont l'efficacité microbiologique est confirmée ou garantie par le fabricant (par exemple, enregistrement VAH/DGHM ou marquage CE).

Selon la recommandation du RKI, la désinfection thermique dans un stérilisateur à vapeur est nécessaire après le nettoyage et la désinfection manuels des dispositifs médicaux de la classe « semi-critique B », en particulier si le désinfectant pour instruments utilisé pour la désinfection manuelle n'a pas simultanément une efficacité bactéricide, fongicide et antivirale. Le nettoyage manuel peut également servir de préparation au nettoyage mécanique.

Outils :

- Eau potable² ; min. 100 ml, 30 °C ± 5 °C (77 °F-95 °F)
- Brosse ou brosse à dents souple
- Dr. Weigert ersher® MediClean forte 1 %
- Isopropanol à 70 %
- Seringue à usage unique

8.2.1 Nettoyage manuel et désinfection

- Retirez l'embout de détartrage ou l'embout endodontique de la pièce à main à l'aide de l'outil de montage correspondant (voir **7.2 Retrait de l'embout de détartrage après utilisation** ou **7.3 Retrait de l'embout endodontique après utilisation**) et retirez l'instrument de l'unité de traitement.
- Brossez l'instrument sous l'eau potable courante² à l'aide d'une brosse à dents jetable, jusqu'à disparition de tous les contaminants visibles. Rincez abondamment l'orifice de vaporisation et le filetage.
- Placez ensuite l'instrument dans une solution de nettoyage (dosage 1 %, Dr Weigert Neodisher® MediClean forte) et laissez tremper pendant 10 minutes.
- Rincez ensuite l'instrument avec de l'eau déminéralisée pour éliminer la solution de nettoyage.
- Démontez l'instrument selon les indications du paragraphe **7.4 Démontage de la pièce à main de détartrage**.
- Placez la pièce à main démontée dans la solution désinfectante à base d'alcool fournie (isopropanol à 70 %).
- Rincez les cavités avec le désinfectant en utilisant une seringue.
- Laissez les instruments tremper dans la solution pendant 10 minutes.
- Rincez ensuite tous les éléments à l'eau déminéralisée pour éliminer la solution désinfectante.

8.2.2 Séchage manuel

Soufflez à l'intérieur et à l'extérieur de l'instrument avec de l'air comprimé médical jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de gouttelettes d'eau visibles.

8.3 Traitement automatique**8.3.1 Nettoyage automatique****REMARQUE****REMARQUE**

MK-dent recommande d'utiliser des dispositifs de désinfection thermique répondant à la norme EN ISO 15883-1 et approuvés par le fabricant des pièces à main dentaires. Le nettoyage doit être effectué au minimum à 55 °C (131 °F) pendant au moins 6 minutes et la désinfection au minimum à 90 °C (194 °F) pendant au moins 5 minutes (pour une valeur de A0 > 3 000). Un agent nettoyant légèrement alcalin, de pH 9 à 11, comme le Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte, est recommandé.

**AVERTISSEMENT****AVERTISSEMENT**

Pour le nettoyage automatique de l'intérieur, utilisez les adaptateurs spécifiés par le fabricant du dispositif.

² Qualité de l'eau potable conformément à la directive européenne sur l'eau potable (numération totale des germes max. 100 UFC/ml)

Pour la procédure de nettoyage et de désinfection automatiques, ne traitez et ne désinfectez que des instruments secs et indemnes de résidus.

La procédure de nettoyage et de désinfection automatique a été validée avec le dispositif WD BHT INNOVA® M3 fonctionnant avec le programme n° 14 (nettoyage), en utilisant l'agent nettoyant Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Les instruments ont été connectés à la machine par un flexible en silicone muni d'un adaptateur Luer Lock.

Paramètres pour le nettoyage automatique :

- Nettoyez pendant une minute avec le détergent Neodisher® MediClean forte dilué à 0,5 % à 30 °C (86 °F)
- Nettoyez pendant 6 minutes avec le détergent Neodisher® MediClean forte dilué à 0,5 % à 55 °C (131 °F)
- Rincez pendant une minute avec de l'eau déminéralisée

8.3.2 Désinfection et rinçage automatiques

La procédure de désinfection automatique a été validée avec le dispositif WD BHT INNOVA® M3 fonctionnant avec le programme n° 03 (désinfection thermique), en utilisant l'agent nettoyant Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Les instruments ont été connectés à la machine par un flexible en silicone muni d'un adaptateur Luer Lock.

Paramètres pour la désinfection automatique :

- Nettoyez pendant une minute avec le détergent Neodisher® MediClean forte dilué à 0,5 % à 30 °C (86 °F)
- Nettoyez pendant 6 minutes avec le détergent Neodisher® MediClean forte dilué à 0,5 % à 55 °C (131 °F)
- Rincez pendant une minute avec de l'eau déminéralisée
- Rincez pendant une minute avec de l'eau déminéralisée
- Effectuez une désinfection thermique pendant 5 minutes à 90 °C (194 °F) en utilisant de l'eau déminéralisée à faible concentration en germes (< 10 UFC/ml) et en endotoxines (< 0,25 unité d'endotoxines/ml) (pour une valeur de A0 > 3 000).

8.3.3 Séchage

La procédure de séchage fait normalement partie de la procédure de nettoyage de votre dispositif de désinfection thermique. Suivez les instructions de votre dispositif de désinfection thermique. Laissez refroidir l'instrument avant de le retirer de l'adaptateur afin d'assurer une procédure sûre et facile. Si, après le traitement, une contamination est encore visible dans le dispositif de désinfection thermique, la procédure doit être répétée. Afin d'éviter d'endommager l'instrument, assurez-vous que l'instrument est sec à l'intérieur et à l'extérieur et indemne de résidus après chaque cycle. S'il reste de l'humidité à l'intérieur ou à l'extérieur de l'instrument après la procédure de nettoyage, séchez avec un linge non pelucheux. Assurez-vous également que les cavités des instruments sont sèches et séchez-les avec de l'air comprimé médical si nécessaire.

8.4 Stérilisation dans un autoclave

8.4.1 Emballage

REMARQUE

REMARQUE

Appliquez une procédure d'emballage validée, adaptée à la stérilisation. Le sac de stérilisation doit être suffisamment grand par rapport à l'instrument pour que l'emballage ne soit pas étiré. L'emballage de stérilisation doit être conforme à la norme EN ISO 11607-1 et être adapté à une procédure de stérilisation. Placez chaque instrument individuellement dans une poche de stérilisation unique. Scellez la poche de stérilisation avec soin et vérifiez qu'elle ne présente pas de fuites.

8.4.2 Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur conformément aux normes EN 13060/EN ISO 17665



MISE EN GARDE



MISE EN GARDE

La stérilisation doit être effectuée avant la première utilisation et après chaque patient afin de prévenir toute infection directe et croisée.

Pour éviter une infection, portez des vêtements de protection appropriés, notamment un masque, des gants et des lunettes de sécurité.

La corrosion de contact provoquée par l'humidité peut endommager le produit.

→ Sortez l'instrument du stérilisateur à vapeur directement après le cycle de stérilisation.

Ce dispositif médical peut supporter des températures allant jusqu'à un maximum de 135 °C (275 °F).



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

En fonction des conditions d'utilisation de votre stérilisateur ou de vos méthodes de stérilisation, ce produit peut subir une décoloration.

REMARQUE

REMARQUE

Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies à la lettre. Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un même cycle de stérilisation, veillez à ce que les instruments ne se touchent pas afin d'assurer la meilleure pénétration possible de la vapeur. Respectez les indications figurant dans le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur.

Placez l'instrument scellé dans la poche de stérilisation sur un plateau de stérilisation afin d'éviter un contact direct avec la surface de la chambre interne du stérilisateur, puis placez-le dans l'autoclave. MK-dent recommande l'utilisation d'un stérilisateur conforme aux normes EN 13060, EN ISO 17665 ou EN 285.

8.4.3 Paramètres de stérilisation

Utilisez uniquement les paramètres de stérilisation suivants pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS/SAL) de 10^{-6} :

Autoclave à prévide fractionné (recommandé) : au moins 4 minutes à un minimum de 132 °C (270 °F).

La stérilisation a été validée avec le dispositif W&H LISA 517 au cours d'une procédure avec prévide fractionné à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes. Selon les instructions d'utilisation du fabricant du stérilisateur, le temps de séchage pour la procédure de stérilisation est calculé par le logiciel du dispositif.

Les instructions indiquées ci-dessus pour le traitement d'un dispositif médical destiné à être réutilisé ont été validées et considérées comme adéquates par le fabricant du dispositif médical. L'utilisateur assume la responsabilité de s'assurer que la procédure est réellement effectuée ; notamment, il s'assure que les dispositifs et les matériels utilisés dans l'installation de traitement ainsi que la totalité du personnel participant atteignent le résultat attendu. Cela suppose la vérification et/ou la validation et la surveillance de routine de la procédure.

8.4.4 Après la stérilisation

Lorsque le cycle de stérilisation est achevé, retirez l'instrument de l'autoclave. Pour cela, assurez-vous d'utiliser l'équipement de protection individuelle approprié, car les instruments seront très chauds.

8.5 Stockage

Après la stérilisation et le séchage, vérifiez qu'il ne reste pas de gouttes d'eau résiduelles. Stockez les instruments traités dans une pièce sèche, sombre et fraîche, à l'abri de la poussière et avec la charge microbienne la plus faible possible.

Température	+5 °C à +40 °C (+41 °F à +104 °F)
Humidité relative	< 80 %, sans condensation
Pression de l'air	500 hPa-1 060 hPa (7.2 psi-15 psi)



AVERTISSEMENT

Dysfonctionnement de l'instrument après un stockage dans des conditions très froides.

→ Laissez les instruments fortement refroidis se réchauffer à la température ambiante avant de commencer à les utiliser.

L'instrument doit être complètement séché avant d'être stocké. L'eau résiduelle peut entraîner une décoloration ou de la rouille.

Ne rangez pas l'instrument dans un endroit où il risque d'être exposé à de l'eau.

Ne rangez pas l'instrument au même endroit que des produits chimiques ou des gaz corrosifs.

9 Entretien

9.1 Entretien et contrôles réguliers



MISE EN GARDE

Une utilisation ou un entretien inapproprié peut entraîner des dysfonctionnements et/ou une détérioration du produit.
→ Le produit doit toujours être entretenu et utilisé de manière adéquate.



AVERTISSEMENT

Pour une utilisation sûre des produits, effectuez les contrôles et l'entretien de l'instrument conformément à ces instructions d'utilisation.

9.2 Nettoyage en cas de problèmes

En cas de problème, nettoyez chacune des parties de l'instrument. L'instrument doit être déconnecté du flexible lors du nettoyage. Les instructions se trouvent dans la section **8.1 Prétraitement au point d'utilisation**.

10 Transport et élimination



AVERTISSEMENT

Les utilisateurs ou des tierces parties peuvent être infectés par des dispositifs médicaux contaminés. Traitez le produit avant le transport ou l'élimination, ou éliminez-le correctement conformément aux réglementations applicables relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés.

Traitez l'instrument conformément à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1** et retournez-le nous dans son conditionnement d'origine. Nous prendrons soin de l'élimination professionnelle du dispositif et du conditionnement d'origine pour vous.

11 Dépannage

REMARQUE

REMARQUE

En cas de dysfonctionnement, cet instrument ne doit pas être réparé par l'utilisateur. Veuillez contacter votre fournisseur ou le service de réparation de MK-dent.

12 Réparation



AVERTISSEMENT

Des dispositifs médicaux contaminés peuvent infecter les utilisateurs ou des tierces parties. Traitez l'instrument avant de l'envoyer.

Traitez cet instrument conformément à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1** et envoyez-le à votre fournisseur ou directement à MK-dent s'il est défectueux. Veuillez contacter le service client MK-dent pour organiser l'expédition ou le ramassage pour une réparation en usine. Les questions concernant un bruit, l'entretien, le traitement et le fonctionnement peuvent souvent obtenir une réponse au cours d'une conversation, sans la nécessité d'envoyer le produit.

13 Caractéristiques techniques

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (connexion EMS)	SC21S / SC21SL (connexion Acteon-Satelec)	SC21KL (connexion KaVo)
Tension d'alimentation électronique [V]	190-230	190-230	190-230
Amplitude de mouvement de l'instrument [°]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
Fréquence de mouvement de l'instrument [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Puissance de sortie [W]	3-20	3-20	3-20
Pression de l'eau de pulvérisation [bar]	0,1-5,0	0,1-5,0	0,1-5,0
Consommation d'eau de pulvérisation [ml/min] conformément à la norme EN ISO 18397	> 20	> 20	> 20

EMS, Acteon-Satelec et KaVo sont des marques déposées. MK-dent n'entretient aucun lien économique avec les sociétés mentionnées ci-dessus.

14 Explication des symboles

	Avertissement – voir section 1 Explication des mises en garde
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Adapté au traitement automatique dans des dispositifs de désinfection thermique
	Veuillez consulter les instructions d'utilisation et vous reporter à la source des instructions d'utilisation des dispositifs électroniques
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié – indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux
	Dispositif médical (procédure d'évaluation de la conformité CE)
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Fabricant légal
	Date de fabrication
	Identification unique du produit – UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique du dispositif) – indique un code-barres contenant l'identification unique du dispositif
	Code HIBC (Health Industry Bar Code, code-barres de l'industrie de la santé)

15 Garantie

MK-dent vous assure que votre instrument a été l'objet d'une **inspection de qualité** approfondie avant de quitter l'usine. Ces inspections de qualité sont réalisées selon des normes beaucoup plus strictes que les exigences de la norme standard (ISO 18397 Médecine bucco-dentaire – Instruments pour le détartrage). En outre, nous vous offrons des services de garantie complète afin de nous assurer de votre satisfaction.

15.1 Garantie

MK-dent accorde au client final une garantie de fonctionnement parfait et d'absence de défauts liés au matériel et à la fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de 12 mois.

Exclusions :

- Pièces d'usure, p. ex. bagues de serrage, roulements à billes, joints, adaptateurs, ampoules et joints toriques
- Dommage lié à une chute
- Dommage volontaire et utilisation impropre contraire aux instructions d'utilisation
- Dommage au cours du transport dû à un conditionnement incorrect (les instruments doivent être conditionnés individuellement et avec un rembourrage suffisant)
- Absence de copie de la facture d'achat du dispositif (le destinataire de la facture doit être un cabinet dentaire)
- La garantie est valide à compter de la date d'achat et elle n'est pas transférable
- Défauts ou leurs conséquences résultant d'interventions ou de modifications du produit par l'utilisateur final ou par une tierce partie non autorisée par MK-dent

15.2 Garantie légale

MK-dent accorde la garantie légale sur tous les produits au partenaire contractuel. Cette garantie couvre les défauts de matériel et de fabrication qui étaient déjà présents au moment du transfert des risques ou qui surviennent pendant la période de garantie légale. Les demandes de garantie ne sont acceptées que si le produit est accompagné d'une preuve d'achat sous la forme d'une facture ou d'une copie du bon de livraison (le partenaire contractuel, la date d'achat, le modèle et le numéro de série doivent être clairement visibles).

Exclusions :

- Pièces d'usure, p. ex. bagues de serrage, roulements à billes, joints, adaptateurs, ampoules et joints toriques
- Dommage lié à une chute
- Dommage volontaire et utilisation impropre contraire aux instructions d'utilisation
- Dommage au cours du transport dû à un conditionnement incorrect (les instruments doivent être conditionnés individuellement et avec un rembourrage suffisant)
- La garantie est valide à compter de la date d'achat et elle n'est pas transférable
- Défauts ou leurs conséquences résultant d'interventions ou de modifications du produit par l'utilisateur final ou par une tierce partie non autorisée par MK-dent

15.3 Conditions

- La preuve d'achat (facture ou bon de livraison) est nécessaire pour les demandes de garantie.
- La garantie est annulée si le produit est manipulé ou modifié par des tierces parties non autorisées.
- Les réparations ou remplacements effectués dans le cadre de la garantie ne donnent pas droit à une prolongation ou à une nouvelle période de garantie.
- MK-dent se réserve le droit de réparer ou de remplacer les instruments défectueux.

15.4 Utilisation

En cas de demande de garantie, veuillez contacter directement le service client de MK-dent. En cas de demande de garantie, veuillez contacter votre partenaire contractuel.

Veuillez contacter le service client de MK-dent

Téléphone : +49 4532 40049-0

Courrier électronique : service@mk-dent.com

Veuillez tenir à disposition les informations suivantes :

- Modèle du produit et numéro de série
- Preuve d'achat avec mention de la date
- Description détaillée du problème

Notre service client vous guidera tout au long de la procédure de garantie et vous assurera une solution rapide et satisfaisante. Après la réparation, votre instrument vous sera renvoyé dans un conditionnement sécurisé et scellé, accompagné d'un rapport détaillé des tests effectués.

15.5 Exclusion de responsabilité

Dans le cadre de la garantie, MK-dent n'est pas responsable des pertes financières, des périodes de non-fonctionnement, des prêts ou des locations de matériel, des pertes de bénéfices ou d'autres conséquences similaires. La responsabilité de MK-dent est limitée à la valeur d'achat du produit.

MK-dent n'est pas responsable des défauts et de leurs conséquences pouvant résulter de l'usure naturelle, d'une manipulation incorrecte, d'un nettoyage ou d'un entretien inapproprié, du non-respect des instructions d'utilisation ou de manipulation, de la calcination ou de la corrosion, d'une contamination de l'alimentation en air et en eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non autorisées par les instructions d'utilisation de MK-dent ou celles d'autres fabricants.

Toute responsabilité est exclue si les défauts ou leurs conséquences sont provoqués par des interventions ou des modifications apportées au produit par l'utilisateur final ou par une tierce partie non autorisée par MK-dent.

MK-dent se réserve le droit de modifier les conditions de garantie à tout moment. Les modifications n'ont pas d'effet rétroactif sur les produits déjà achetés.

Índice

1	Acerca de estas instrucciones de uso	53
1.1	Explicación de las advertencias	53
1.2	Conformidad.....	53
2	Uso previsto.....	54
2.1	Finalidad	54
2.2	Indicaciones.....	54
2.3	Contraindicaciones	54
2.4	Grupos de pacientes previstos	54
2.5	Usuarios previstos	54
2.6	Ámbito de uso previsto	54
3	Seguridad y requisitos	55
3.1	Normas generales de seguridad	55
3.2	Obligación de información	55
3.3	Efectos secundarios.....	56
3.4	Grupos de pacientes de riesgo	56
4	Descripción del producto.....	56
4.1	Descripción	56
4.2	Combinación con otros productos	56
4.3	Componentes del producto.....	57
4.4	Volumen de suministro	57
4.5	Materiales necesarios que no están incluidos.....	57
4.6	Configuración	58
5	Accesorios, materiales consumibles y piezas de recambio.....	59
5.1	Accesorios.....	59
5.2	Materiales consumibles.....	59
5.3	Piezas de recambio	59
6	Instalación	59
6.1	Requisitos del entorno	59
6.2	Desembalaje	59
6.3	Ensamblaje	59
6.4	Preparación para la puesta en marcha.....	59
6.4.1	Inserción de la punta de raspado.....	60
6.4.2	Inserción de la punta endodóntica	61
6.4.3	Inserción del instrumento.....	61
6.5	Puesta en marcha y manejo	61

7	Tratamiento	62
7.1	Protección del paciente, el operador y el asistente	62
7.2	Extracción de la punta de raspado después del uso.....	62
7.3	Extracción de la punta endodóntica después del uso	63
7.4	Desmontaje del instrumento de raspado.....	63
8	Preparación según la norma ISO 17664-1.....	64
8.1	Tratamiento previo en el lugar de uso	64
8.2	Preparación manual	65
8.2.1	Limpieza y desinfección manual	66
8.2.2	Secado manual.....	66
8.3	Preparación automatizada	66
8.3.1	Limpieza automatizada	67
8.3.2	Desinfección y aclarado automatizados	67
8.3.3	Secado automatizado	67
8.4	Esterilización en autoclave	68
8.4.1	Embalaje	68
8.4.2	Esterilización en un esterilizador de vapor según la norma EN 13060 / EN ISO 17665	68
8.4.3	Parámetros de esterilización.....	69
8.4.4	Después de la esterilización	69
8.5	Almacenamiento	69
9	Mantenimiento	70
9.1	Mantenimiento y controles regulares	70
10	Eliminación y reciclaje	70
11	Solución de fallos	70
12	Reparación.....	70
13	Datos técnicos.....	71
14	Explicación de los símbolos	72
15	Garantía.....	73
15.1	Garantía	73
15.2	Garantía legal.....	73
15.3	Condiciones generales	74
15.4	Utilización	74
15.5	Exclusión de responsabilidad	74

1 Acerca de estas instrucciones de uso

Las presentes instrucciones de uso son aplicables a los raspadores MK-dent Prophy Line Scaler (véase el capítulo **4 Descripción del producto**).

Todos los productos aquí detallados han sido concebidos únicamente para tratamientos dentales en el ámbito de la odontología. Cualquier tipo de uso indebido o modificación del producto no está permitido y puede entrañar riesgos. Todos los productos aquí enumerados pueden ser utilizados exclusivamente por usuarios cualificados, de conformidad con el apartado **2.5 Usuarios previstos**, para el fin previsto y respetando las instrucciones de uso.

1.1 Explicación de las advertencias

Las presentes instrucciones de uso tienen por objeto describir el funcionamiento seguro y eficaz del producto descrito. Antes de utilizar el producto, debe leer estas instrucciones de uso, observar todas las indicaciones de seguridad y advertencias y cumplirlas estrictamente. Preste especial atención a toda la información y los procedimientos descritos en el capítulo **3 Seguridad y requisitos**.

Estas instrucciones de uso forman parte del producto y deben conservarse en las inmediaciones del mismo de forma que sean accesibles en todo momento.

Para evitar daños personales y materiales, respete las advertencias e indicaciones de seguridad contenidas en este documento. Dichas advertencias están identificadas explícitamente:



ADVERTENCIA

Una ADVERTENCIA le avisa de una posible consecuencia grave, un suceso no deseado o un riesgo de seguridad. La no observancia de una advertencia puede tener como consecuencia la muerte o lesiones graves del usuario o paciente.



PRECAUCIÓN

Un signo de PRECAUCIÓN le avisa en caso de ser necesario un cuidado particular para el uso seguro y eficaz del producto. La no observancia de una medida de precaución puede tener como consecuencia lesiones personales leves o moderadas o daños en el producto o en otra propiedad y, posiblemente, un riesgo menor de lesiones más graves y/o contaminación medioambiental.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Se utiliza para identificar consejos específicos, por ejemplo para ayudar al operador o mejorar un flujo de trabajo.

1.2 Conformidad

Este producto médico cumple las disposiciones de la directiva 93/42/CEE.

En caso de tener dudas acerca de las normas vigentes nacionales o internacionales, póngase en contacto con el fabricante:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Alemania
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Uso previsto

2.1 Finalidad

El raspador Prophy Line Scaler es un instrumento de mano ultrasónico para el «accionamiento» de puntas de raspado que se utilizan para la eliminación del sarro subgingival y supragingival durante la limpieza dental profesional realizada por profesionales sanitarios. Los instrumentos rotarios ultrasónicos y las puntas de raspado también se utilizan para la preparación de cavidades, la limpieza, el enjuague y la preparación de conductos radiculares, para aflojar incrustaciones, coronas y puentes y para la terapia periodontal.

2.2 Indicaciones

- eliminación de acumulaciones de sarro subgingival y supragingival durante la limpieza dental profesional
- las puntas de raspado también se utilizan para la preparación de cavidades
- la limpieza, el enjuague y la preparación de conductos radiculares
- aflojar incrustaciones, coronas y puentes
- para la terapia periodontal

2.3 Contraindicaciones

Debido a las posibles interferencias electromagnéticas, los raspadores ultrasónicos no suelen utilizarse en pacientes con marcapasos, desfibriladores internos, bombas de fluidos intracorpóreos u otros dispositivos electrónicos implantables, ni cerca de dispositivos sensibles de monitorización del paciente, como oxímetros de pulso.

2.4 Grupos de pacientes previstos

El grupo destinatario son todos los pacientes que requieren un raspado subgingival y/o supragingival como parte del tratamiento profiláctico. Sin embargo, es responsabilidad del odontólogo o del higienista dental decidir sobre el uso del raspado subgingival y/o supragingival.

2.5 Usuarios previstos

El raspador Prophy Line Scaler es un producto para odontólogos o higienistas dentales que dispongan de la correspondiente formación. Los usuarios secundarios son el personal de la consulta que se encarga del transporte, la preparación y la limpieza.

2.6 Ámbito de uso previsto

El uso de los instrumentos debe producirse dentro de clínicas dentales o instituciones sanitarias. Los usuarios usan guantes protectores. Periféricos según ISO 7494.

3 Seguridad y requisitos

3.1 Normas generales de seguridad



ADVERTENCIA

- Este producto se suministra no estéril. Prepárelo antes de su primer uso de acuerdo con la sección **8 Preparación según la norma ISO 17664-1**.
- Para un reprocesamiento adecuado, reprocese el dispositivo después de cada paciente de acuerdo con la sección **8 Preparación según la norma ISO 17664-1**. El reprocesamiento seguro y eficaz después de múltiples usos sin procesar el dispositivo conduce a infecciones cruzadas e impide el reprocesamiento adecuado debido a la acumulación atípica de contaminantes, oclusiones y residuos de agentes de limpieza, especialmente en cavidades y conductos de suministro.
- No utilice el raspador ultrasónico para el tratamiento de prótesis cerámicas, composite o metálicas, ya que las altas frecuencias pueden causar daños.
- El instrumento de mano del raspador no puede ni debe utilizarse junto con anestésicos gaseosos en quirófanos.
- Compruebe el funcionamiento antes de cada uso. Si observa daños, ruidos de funcionamiento irregulares, vibraciones fuertes, calentamiento inusual u otros defectos avise al Servicio Técnico o al servicio de reparaciones MK-dent.
- Durante el tratamiento, utilice siempre agua suficiente para evitar que se caliente la punta del aparato. De lo contrario, podría dañar gravemente el aparato, el diente, la raíz del diente o las encías. Para evitar que el aparato se caliente, es necesario un caudal de agua de al menos 20 ml/min. Encontrará más detalles en las instrucciones de uso de los distintos accesorios del raspador.
- Este producto no debe utilizarse cerca de personas que lleven marcapasos o padezcan hemofilia. También debe tenerse precaución con las mujeres embarazadas y los niños.
- El uso de este producto sólo está permitido a odontólogos cualificados y únicamente para tratamientos odontológicos.
- No desmonte ni modifique este producto en ningún caso.
- No utilice este producto en caso de producirse un deterioro o un mal funcionamiento.
- No utilice este producto si no se ha realizado un mantenimiento adecuado.
- Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, respete las precauciones de uso



PRECAUCIÓN

- Observe las instrucciones del producto del fabricante (p. ej.: Prophy-Unit, sillón de tratamiento, Stand-alone-Unit): ajuste de potencia para tratamiento subgingival y supragingival

3.2 Obligación de información

Si se produce un deterioro grave del estado de salud del paciente durante el uso de este producto, informe a su distribuidor especializado o a nosotros como fabricante, así como a la autoridad competente de su país.

Nuestros datos de contacto se encuentran en estas instrucciones de uso. Si lo solicita, también le facilitaremos los datos de contacto del organismo antes mencionado.

3.3 Efectos secundarios

Actualmente no se conocen efectos secundarios.

3.4 Grupos de pacientes de riesgo

No use nunca este producto en pacientes con:

- Marcapasos
- Desfibriladores internos
- Bombas de fluidos intracorpóreos
- Otros dispositivos electrónicos implantables
- Personas que padezcan endocarditis

4 Descripción del producto

4.1 Descripción

El instrumento de mano del raspador ultrasónico Prophy Line Scaler de MK-dent GmbH utiliza el principio piezoeléctrico para generar 32 000 movimientos lineales por segundo. Los movimientos definidos con precisión de la punta del raspador acoplada (debe adquirirse por separado) oscilan de un lado a otro entre el diente y la encía de forma controlada, protegiendo de lesiones el tejido circundante y los nervios subyacentes. Un anillo de LED, compuesto por 6 LED, permite una iluminación rápida en color, sin deslumbramientos y uniforme de la zona de preparación y de toda la cavidad bucal (no en todos los modelos).

Los instrumentos rotarios del raspador ultrasónico Prophy Line Scaler ofrecidos por MK-dent GmbH son compatibles con las conexiones de raspado de los fabricantes EMS, KaVo y Acteon-Satelec.

EMS y Acteon-Satelec son marcas registradas. La empresa MK-dent no tiene ninguna relación económica con las empresas mencionadas.

4.2 Combinación con otros productos



PRECAUCIÓN

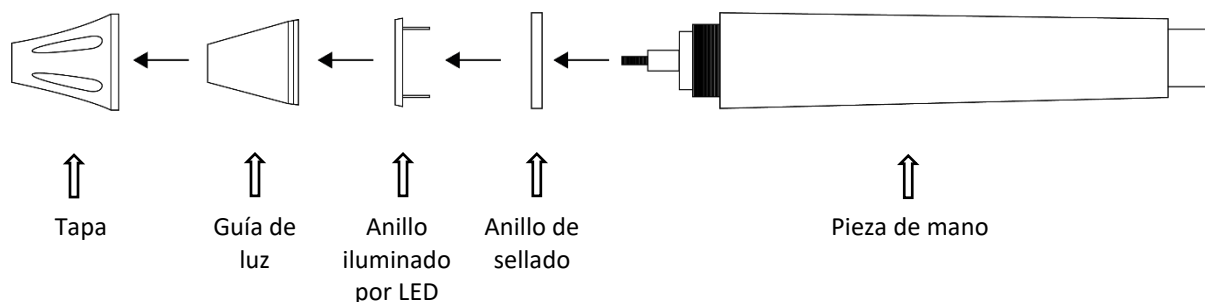
Utilice únicamente puntas de raspado compatibles con el instrumento con el fin de evitar daños en él.

Los instrumentos rotarios del raspador ultrasónico Prophy Line Scaler ofrecidos por MK-dent GmbH son compatibles con las siguientes puntas de raspado.

REF raspador MK-dent Scaler	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

EMS y Acteon-Satelec son marcas registradas. La empresa MK-dent no tiene ninguna relación económica con las empresas mencionadas.

4.3 Componentes del producto



4.4 Volumen de suministro

El volumen de suministro de los siguientes componentes y accesorios está incluido en la unidad de suministro.

REF. raspador MK-dent Scaler	OR3051 (1 ud.)	OR3052 (2 ud.)	OR3053 (1 ud.)	OR3054 (1 ud.)	OR3055 (2 ud.)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

Cuando abra el paquete del suministro por primera vez, asegúrese de que el precinto del embalaje esté intacto y de que se incluyan todos los componentes del volumen de suministro. Si echa en falta algo, póngase en contacto de inmediato con su distribuidor.

4.5 Materiales necesarios que no están incluidos

INDICACIÓN

INDICACIÓN

El volumen de suministro no incluye puntas de raspado.

El volumen de suministro no incluye la unidad de tratamiento dental.

4.6 Configuración

Los instrumentos rotarios del raspador ultrasónico Prophy Line Scaler se conectan a una unidad de tratamiento dental. Existen diferentes conexiones estandarizadas en función del fabricante de la unidad dental. Los instrumentos rotarios del raspador ultrasónico Prophy Line Scaler son compatibles con las siguientes conexiones de tubo:

REF	Variante EMS	Conexión
SC21EL SC21E2	Raspador ultrasónico Prophy Line Scaler con LED	 EN060A / EN-061
SC21E	Raspador ultrasónico Prophy Line Scaler	 EN-041

REF	Variante KaVo	Conexión
SC21KL	Raspador ultrasónico Prophy Line Scaler con LED	 REF 1.007.3995

REF	Variante Satelec	Conexión
SC21SL	Raspador ultrasónico Prophy Line Scaler con LED	 F 12 609
SC21S	Raspador ultrasónico Prophy Line Scaler	 F 12 281

EMS, Acteon-Satelec y KaVo son marcas registradas. La empresa MK-dent no tiene ninguna relación económica con las empresas mencionadas.

5 Accesorios, materiales consumibles y piezas de recambio

5.1 Accesorios

No aplicable

5.2 Materiales consumibles

No aplicable

5.3 Piezas de recambio

No aplicable

6 Instalación

6.1 Requisitos del entorno

Para el mantenimiento regular de su unidad de tratamiento, lea el manual de instrucciones del fabricante. Asegúrese de que la unidad de tratamiento dental recibe un mantenimiento conforme con sus instrucciones de uso.

6.2 Desembalaje

Al abrir el paquete por primera vez, asegúrese de que contiene todo lo indicado en el apartado **4.4 Volumen de suministro**. Asegúrese de que el Prophy Line Scaler no presente defectos ni daños tales como grietas.

6.3 Ensamblaje

No aplicable

6.4 Preparación para la puesta en marcha



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

Riesgo de infección para pacientes y usuarios debido a instrumentos no estériles
→ Antes de la primera puesta en marcha y después de cada tratamiento, el instrumento y los accesorios deben prepararse de acuerdo con estas instrucciones; véase el capítulo **8 Preparación según la norma ISO 17664-1**.

Mal funcionamiento y/o riesgo de infección debido a aire comprimido húmedo contaminado y a agua contaminada para la refrigeración

→ El producto sólo debe utilizarse con una unidad de tratamiento dental con marcado CE o de otro tipo que haya sido comprobado/homologado de acuerdo con los requisitos legales nacionales vigentes y que disponga de un suministro de agua y aire comprimido adecuado de acuerdo con las normas aplicables para el sector dental.



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Un instrumento dañado o componentes dañados pueden lesionar al paciente, al usuario y a terceros.

→ Realice una prueba de funcionamiento antes de cada uso y compruebe visualmente si el instrumento presenta daños externos.

→ No ponga en funcionamiento el instrumento ni los componentes si hay irregularidades.

6.4.1 Inserción de la punta de raspado



ADVERTENCIA

Pueden producirse daños en el diente si la punta de raspado golpea el diente verticalmente durante el tratamiento.



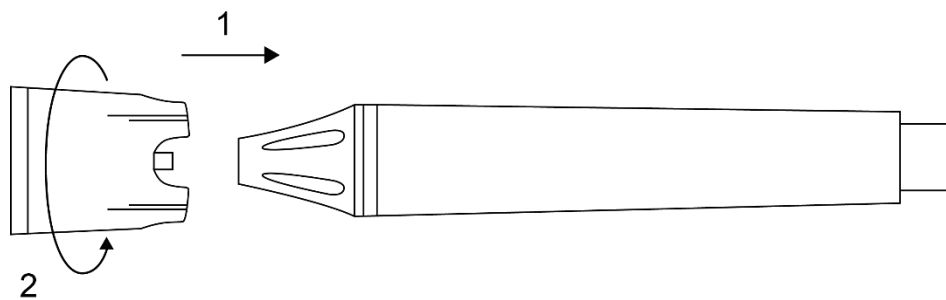
PRECAUCIÓN

El mando de pedal de la unidad de tratamiento no debe estar conectado durante la inserción de la punta de raspado.

Utilice únicamente puntas compatibles con el raspador, véase el apartado **4.2 Combinación con otros productos**. Al insertar la punta de raspado, utilice únicamente la herramienta del fabricante de la punta de raspado correspondiente para evitar apretar demasiado la rosca.

Utilice la plantilla de puntas correspondiente del fabricante para asegurarse de que la punta de raspado está en condiciones suficientemente buenas antes de utilizarla. En caso contrario, sustitúyala por una nueva.

Enrosque la punta de raspado deseada en el instrumento de mano antes de fijarla a la manguera.



- Coloque la punta de raspado en la rosca de la parte superior del instrumento de mano del raspador (1).
- Gire en el sentido de las agujas del reloj y apriete firmemente la punta de raspado (2).
- Retire la herramienta de montaje. El instrumento ya está listo para su uso.
- Sujete el instrumento de mano entre los dedos pulgar e índice para trabajar con precisión. Ahora puede encender la unidad de tratamiento.
- Ajuste la intensidad de vibración y el suministro de agua según se indica en **13 Datos técnicos**. Para más información, consulte las correspondientes instrucciones de uso de las puntas de raspado.

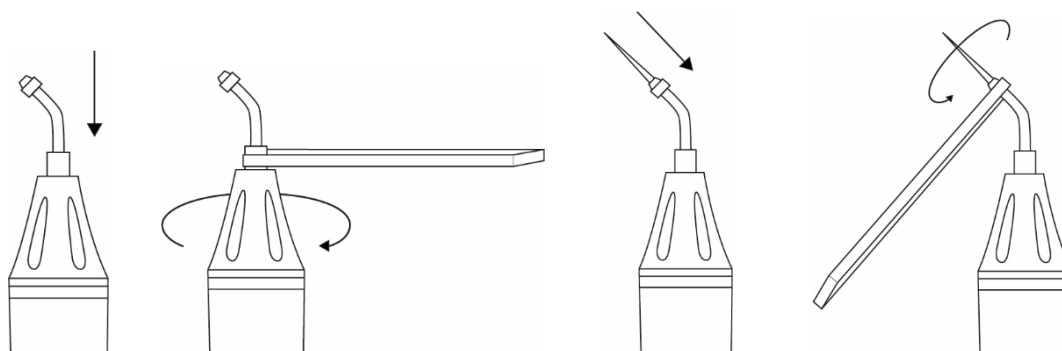
6.4.2 Inserción de la punta endodóntica



ADVERTENCIA

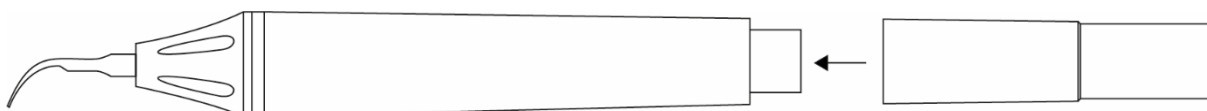
No accione el instrumento de mano hasta que la punta de endodoncia se haya introducido en el conducto radicular.

Accione las vibraciones sólo a baja intensidad, ya que de lo contrario podrían producirse daños en el diente. No aplique demasiada presión.



- Atornille a mano el portalimas en la rosca.
- Apriete el portalimas con la herramienta adecuada del fabricante.
- Introduzca la lima en el portalimas y apriétela también con la herramienta.
- Ajuste la intensidad de vibración y el suministro de agua según se indica en **13 Datos técnicos**. Para más información, consulte las correspondientes instrucciones de uso de las puntas endodónticas.
- Introduzca ahora la lima en el conducto radicular e inicie el tratamiento.

6.4.3 Inserción del instrumento



- Enrosque la punta de raspado o la punta de endodoncia deseada en el instrumento de mano antes de acoplarlo a la manguera.
- Coloque el instrumento exactamente en la conexión de la manguera. Asegúrese de que los contactos estén en la posición correcta.
- Compruebe que el instrumento está bien sujeto a la manguera tirando suavemente.
- Para retirarlo, sujete firmemente el instrumento y tire de la funda de la manguera.

6.5 Puesta en marcha y manejo

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Antes del inicio de cada jornada de trabajo, los sistemas de suministro de agua deben enjuagarse durante al menos 2 minutos sin instrumentos acoplados. Después de cada paciente, realice también un enjuague de 20 a 30 segundos de duración, especialmente en los productos con retorno o aspiración de retorno.

Para la puesta en servicio y el funcionamiento, siga las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante de su unidad de tratamiento y el fabricante de la punta de raspado.

7 Tratamiento

7.1 Protección del paciente, el operador y el asistente



ADVERTENCIA

Antes del primer contacto con el paciente, es necesario preparar el producto adecuadamente para evitar cualquier infección. A este respecto, consulte el capítulo **8 Preparación según la norma ISO 17664-1**.

Proteja al paciente adecuadamente antes de usar el producto.

Durante el tratamiento, el operario y el asistente deben usar guantes, gafas de protección y mascarillas con el fin de evitar infecciones.



PRECAUCIÓN

En caso de notar ruidos de funcionamiento elevados o irregulares, vibraciones fuertes, sobrecalentamiento o si detecta daños a simple vista, interrumpa el trabajo de inmediato. En tales casos, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de reparaciones de MK-dent.

7.2 Extracción de la punta de raspado después del uso



PRECAUCIÓN

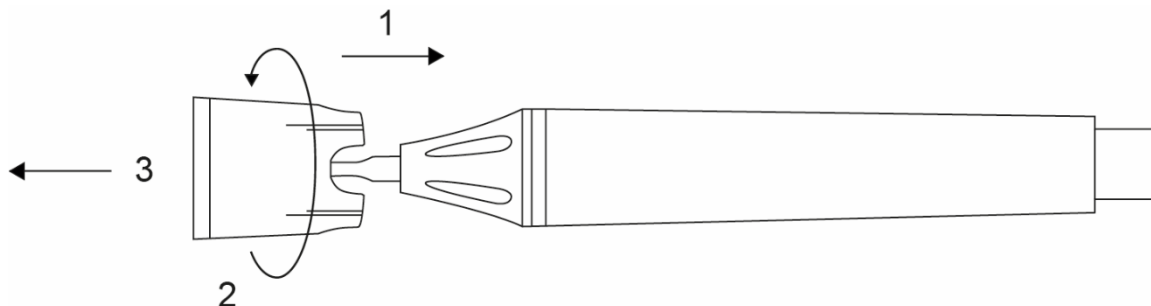
El mando de pedal de la unidad de tratamiento no debe estar conectado durante el desmontaje de la punta de raspado.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

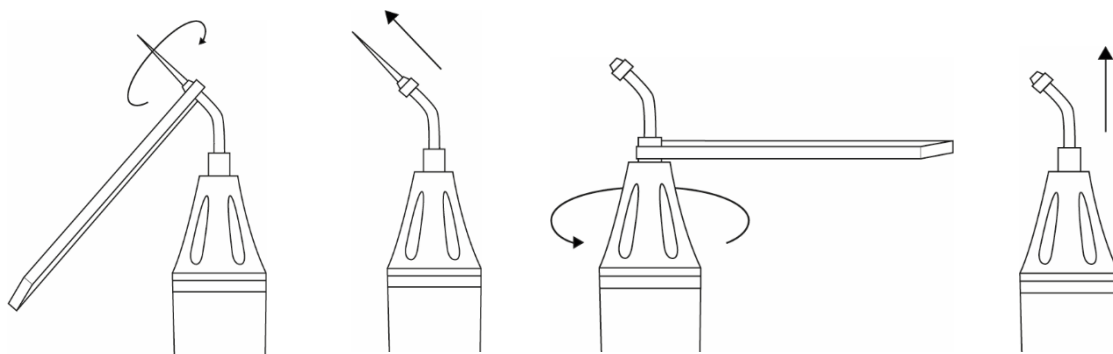
Al retirar la punta de raspado, utilice únicamente la herramienta del fabricante correspondiente para evitar apretar demasiado la rosca.

- Enjuague el raspador durante al menos 30 segundos después de cada proceso de raspado para eliminar la suciedad gruesa de la punta y del instrumento de mano.



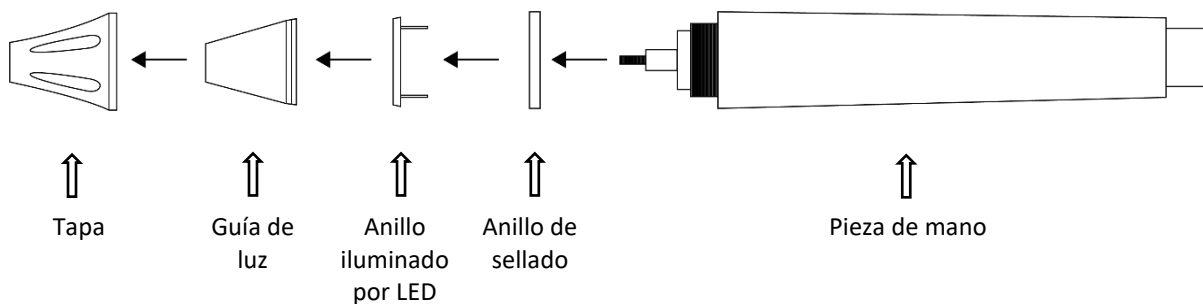
- Coloque la herramienta sobre la punta de raspado sin tocarla (1).
- Gire en sentido antihorario para aflojar la punta de raspado de la rosca (2).
- Retire la punta de raspado con la herramienta adecuada del fabricante (3).

7.3 Extracción de la punta endodóntica después del uso



- Para extraer la lima, coloque la herramienta en el portalimas y gire en sentido antihorario para aflojar la unión.
- A continuación, retire la lima.
- Para extraer la punta endodóntica, coloque la herramienta en la rosca y gírela en sentido antihorario para aflojar la unión.
- A continuación, retire la punta endodóntica.

7.4 Desmontaje del instrumento de raspado



- Desenrosque el tapa en sentido antihorario para sacarlo del instrumento de mano.
- Extraiga el anillo de luz LED (sólo en los instrumentos rotarios de raspado con luz) y el anillo de sellado azul tirando de ellos.

8 Preparación según la norma ISO 17664-1

INDICACIÓN

INDICACIÓN

El número posible de usos no depende de los ciclos de preparación, sino más bien del uso del dispositivo y del desgaste resultante. Por lo tanto, la vida útil del producto viene determinada por los signos de uso y los daños que se producen durante su utilización.

Elimine los productos dañados. No utilice productos que presenten signos evidentes de desgaste o daños.

Utilice únicamente productos de limpieza / desinfectantes autorizados para la preparación de productos médicos. Siga las instrucciones del fabricante de los productos de limpieza y desinfección.

El uso de productos de limpieza o desinfectantes inadecuados puede tener consecuencias negativas para los instrumentos:

- Daños o corrosión
- Decoloración del producto
- Corrosión de las piezas metálicas
- Reducción de la vida útil

Observe las instrucciones del fabricante de los productos de limpieza y desinfección. No utilice productos de limpieza ni desinfectantes fijadores.

El fabricante recomienda utilizar únicamente lavadoras y desinfectadoras conformes con las normas EN ISO 15883-1 y -2 para la limpieza/desinfección automatizada.

Los aparatos pueden esterilizarse. No utilice temperaturas de esterilización superiores a 135 °C (275 °F).

No se recomienda el uso de ultrasonidos para la preparación de los instrumentos, ya que puede reducirse la vida útil del producto.

8.1 Tratamiento previo en el lugar de uso



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

Peligro de infección debido a instrumentos no estériles. Lleve siempre guantes de protección.



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

El uso de desinfectantes que contengan cloro puede provocar averías y fallos de funcionamiento en el instrumento.

Si los residuos se secan, el proceso de limpieza se degradará.

→ Lave el instrumento de transmisión inmediatamente después de terminar el tratamiento en el paciente.

- Enjuague los canales interiores del producto aún conectado a la unidad dental durante 20 segundos de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI).
- La limpieza previa de los instrumentos debe realizarse inmediatamente después del tratamiento, teniendo en cuenta la protección personal. El objetivo es evitar que la materia orgánica y los residuos químicos se sequen en el lumen o en las partes externas de los instrumentos y evitar la contaminación del entorno.
- Elimine la suciedad adherida, los fluidos corporales y el tejido con un paño/toalla de papel desechable.
- Aclare el producto con agua después de su uso (temperatura inferior a 35°C (95 °F)).
- No utilice productos de limpieza fijadores ni agua a una temperatura superior a 35°C (95 °F), ya que pueden aumentar la adherencia de la suciedad y dificultar así los pasos posteriores de la preparación.
- Limpie el instrumento durante la hora siguiente a cada tratamiento para evitar que se seque.
- Garantice el almacenamiento seguro y el transporte en seco del instrumento en un contenedor cerrado hasta el lugar de preparación.

8.2 Preparación manual



PRECAUCIÓN

Limpieza insuficiente de la superficie y de las tuberías de agua

→ Debe realizarse una intensa limpieza previa manual para garantizar una limpieza con éxito.

La aplicación de la limpieza manual previa requiere proporcionar una formación a los empleados que den las instrucciones de preparación. Todo esto es necesario para garantizar una limpieza con éxito.

Pueden producirse problemas de funcionamiento debido a una limpieza con dispositivos de ultrasonidos

→ Limpie el instrumento exclusivamente como se describe a continuación.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Utilice desinfectantes de instrumentos a base de alcohol con un tiempo de contacto corto que no provoquen una fijación relevante de proteínas en los instrumentos de mano. El desinfectante de instrumentos debe ser bactericida, fungicida y virucida de acuerdo con el RKI. No utilice nunca desinfectantes que contengan cloro, ya que pueden dañar los instrumentos de mano. No utilice desinfectantes que contengan aldehído, ya que no son compatibles con el material. Utilice únicamente desinfectantes cuya eficacia microbiológica haya sido confirmada o garantizada por el fabricante (por ejemplo, registro VAH/DGHM o marcado CE).

Según la recomendación del RKI, los productos médicos de la clase «semicríticos B» limpiados y desinfectados manualmente deben someterse a una desinfección térmica complementaria en un esterilizador de vapor, especialmente si el desinfectante de instrumentos utilizado para la desinfección manual no es a la vez bactericida, fungicida y virucida. Alternativamente, la limpieza manual puede servir como preparación para la limpieza automatizada, o bien se puede realizar una esterilización después de la preparación manual.

También se recomienda la preparación manual en caso de preparación mecánica, por ejemplo, para eliminar obstrucciones en los canales de pulverización.

8.2.1 Limpieza y desinfección manual

Accesorios:

- Agua potable³ mín. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
 - Cepillo o cepillo de dientes suave
 - 1 % de Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte
 - 70% de isopropanol
 - Jeringuilla desechable
- Extraiga la punta de raspado o la punta endodóntica del instrumento de mano utilizando la herramienta de montaje correspondiente (véase **7.2 Extracción de la punta de raspado** o **7.3 Extracción de la punta endodóntica**).
 - Cepille el instrumento bajo agua corriente³ con un cepillo de dientes desechable hasta que ya no se vea suciedad. Enjuague a fondo el orificio de pulverización y la rosca.
 - A continuación, introduzca el instrumento en una solución limpiadora (dosificación al 1%, Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte) y déjelo en remojo durante 10 minutos.
 - A continuación, enjuague el instrumento con agua desmineralizada para eliminar la solución limpiadora.
 - Desmonte el instrumento como se describe en el apartado **7.4 Desmontaje del instrumento de raspado**.
 - Coloque el instrumento de mano desmontado en la solución desinfectante a base de alcohol que se suministra (isopropanol al 70%).
 - Enjuague las cavidades con el desinfectante utilizando una jeringa.
 - Deje los instrumentos sumergidos en la solución durante 10 minutos.
 - A continuación, enjuague todas las piezas con agua desmineralizada para eliminar la solución desinfectante.

8.2.2 Secado manual

Sople el instrumento con aire comprimido medicinal por el interior y el exterior, hasta que ya no detecte gotas de agua visibles.

8.3 Preparación automatizada

INDICACIÓN



INDICACIÓN

MK-dent recomienda dispositivos de desinfección térmica que cumplan los requisitos de la norma EN ISO 15883-1 y estén homologados por el fabricante para instrumentos de mano dentales. La limpieza debe realizarse a 55 °C (131 °F) como mínimo durante 6 minutos y la desinfección, a 90 °C (194 °F) como mínimo durante 5 minutos (para un valor A0 > 3000). Para la limpieza se recomienda un producto de limpieza ligeramente alcalino con un pH de 9 a 11, p. ej., Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



PRECAUCIÓN

Para la limpieza automática del interior, utilice los adaptadores especificados por el fabricante del dispositivo.

Procese únicamente instrumentos que estén secos y sin residuos mediante un proceso automático de limpieza y desinfección.

³ Calidad del agua potable de acuerdo con el Reglamento de la UE sobre agua potable (recuento bacteriano total máx. 100 UFC/ml)

8.3.1 Limpieza automatizada

La validación de la limpieza automatizada se realizó utilizando el dispositivo WD BHT INNOVA® M3 en el programa n.º 14 (limpieza) con el detergente Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte. Los instrumentos se conectaron a un adaptador Luer-Lock de la máquina mediante un tubo de silicona.

Parámetros de limpieza automatizada:

- 1 minuto de limpieza a 30 °C (86 °F) con dosificación al 0,5% Neodisher® MediClean forte
- 6 minutos de limpieza a 55 °C (131 °F) con dosificación al 0,5% Neodisher® MediClean forte
- Aclarado durante 1 minuto con agua desmineralizada
- Segundo aclarado durante 1 minuto con agua desmineralizada

8.3.2 Desinfección y aclarado automatizados

La validación de la desinfección automatizada se realizó utilizando el dispositivo WD BHT INNOVA® M3 en el programa n.º 03 (desinfección térmica) con el detergente Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte. Los instrumentos se conectaron a un adaptador Luer-Lock de la máquina mediante un tubo de silicona.

Parámetros para la limpieza y desinfección automatizadas:

- 1 minuto de limpieza a 30 °C (86 °F) con dosificación al 0,5% Neodisher® MediClean forte
- 6 minutos de limpieza a 55 °C (131 °F) con dosificación al 0,5% Neodisher® MediClean forte
- Aclarado durante 1 minuto con agua desmineralizada
- Segundo aclarado durante 1 minuto con agua desmineralizada
- 5 minutos de termodesinfección a 90 °C (194 °F) utilizando agua desmineralizada baja en gérmenes (< 10 UFC/ml) y endotoxinas (< 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (para un valor A0 > 3.000).

8.3.3 Secado automatizado

El proceso de secado suele formar parte del proceso de limpieza de su desinfectador térmico. Siga las instrucciones de su desinfectador térmico.

Si sigue habiendo contaminación visible después del tratamiento en el desinfectador térmico, debe repetirse el proceso.

Para evitar cualquier tipo de daño al instrumento, asegúrese de que esté seco por dentro y por fuera después de cada ciclo. Si queda humedad encima o dentro del instrumento después del proceso de limpieza, séquelo con un paño que no suelte pelusa. Séquelo con aire comprimido médico si es necesario.

8.4 Esterilización en autoclave

8.4.1 Embalaje

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Utilizar un procedimiento de envasado validado que sea adecuado para la esterilización. La bolsa de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el instrumento, de modo que el embalaje no esté bajo tensión. El embalaje de esterilización debe cumplir la norma EN ISO 11607-1 y ser adecuado para el procedimiento de esterilización. Empaquete cada instrumento individualmente en una bolsa de esterilización sencilla y compruebe que el precinto no presenta fugas.

8.4.2 Esterilización en un esterilizador de vapor según la norma EN 13060 / EN ISO 17665



ADVERTENCIA



ADVERTENCIA

La esterilización debe realizarse antes del primer uso y después de cada paciente para evitar infecciones directas y cruzadas.

Para evitar infecciones, use ropa protectora adecuada, como mascarilla, guantes y gafas protectoras.

La corrosión por contacto debido a la humedad puede ocasionar desperfectos en el producto.

→ Retire el instrumento del esterilizador de vapor inmediatamente después del ciclo de esterilización.

Este producto médico tiene una resistencia a la temperatura máx. de 135°C (275°F)



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Para evitar problemas y daños en el producto, siga las instrucciones de esterilización.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Deben seguirse explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador para el funcionamiento y la configuración de la carga. Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí para garantizar la mejor penetración posible del vapor. Observe las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador.

Coloque el raspador sellado en la bolsa de esterilización sobre una bandeja de esterilización para evitar el contacto directo con la superficie de la cámara interior del esterilizador e introdúzcalo en el autoclave. MK-dent recomienda el uso de un esterilizador conforme a las normas EN 13060, EN ISO 17665 o EN 285.

8.4.3 Parámetros de esterilización

Utilice únicamente los siguientes parámetros de esterilización para alcanzar un SAL de 10^{-6} :

Autoclave con prevacío fraccionado (recomendado): al menos 4 minutos a un mínimo de 132 °C (270 °F).

La esterilización fue validada con el dispositivo W&H LISA 517 con un proceso de prevacío fraccionado a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos. Según las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador, el tiempo de secado para el proceso de esterilización es calculado por el software del dispositivo.

Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto médico como adecuadas para preparar un producto médico para su reutilización. El usuario es responsable de garantizar que el procesamiento efectivamente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de procesamiento logre el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión rutinaria del proceso. A este respecto, observe las instrucciones de uso del fabricante

8.4.4 Después de la esterilización

Una vez finalizado el ciclo de esterilización, retire el instrumento del autoclave. Tenga cuidado al hacerlo, ya que los instrumentos están calientes; utilice el equipo de protección individual adecuado.

8.5 Almacenamiento

Después de la esterilización y el secado, compruebe que no queden gotas de agua. Guarde los instrumentos preparados a resguardo del polvo y en un entorno lo más estéril posible en un espacio seco, oscuro y fresco con los siguientes parámetros:

Temperatura	+5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F)
Humedad relativa del aire	< 80%, sin condensación
Presión atmosférica	500 hPa - 1060 hPa (7,2 psi - 15 psi)



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Mal funcionamiento del instrumento durante el funcionamiento después de un almacenamiento fuertemente refrigerado.

→ Deje que los instrumentos muy refrigerados se calienten hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de ponerlos en funcionamiento.

El instrumento debe secarse completamente antes del almacenamiento. Si queda agua, se producirá decoloración u óxido.

No almacene el instrumento en lugares donde pueda quedar expuesto al agua.

No guarde el instrumento en lugares donde se almacenen productos químicos o existan gases corrosivos.

9 Mantenimiento

9.1 Mantenimiento y controles regulares



ADVERTENCIA

Un mantenimiento o servicio técnico inadecuado puede provocar fallos de funcionamiento y/o deterioros.

→ Realice siempre un mantenimiento y servicio técnico apropiado.



PRECAUCIÓN

Para utilizar este producto de manera segura, compruebe y cuide de él de conformidad con las instrucciones de uso.

10 Eliminación y reciclaje



PRECAUCIÓN

Los usuarios o terceros pueden infectarse con productos sanitarios contaminados. Procese el producto antes de transportarlo o desecharlo, o elimínelo adecuadamente de acuerdo con la normativa aplicable para la eliminación de residuos médicos contaminados.

Procese el aparato conforme al apartado **8 Preparación según la norma ISO 17664-1** y devuélvanoslo en el embalaje original. Nos encargaremos de la eliminación profesional del aparato y del embalaje original por usted.

11 Solución de fallos

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Este producto no debe ser reparado por el usuario en caso de avería. Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de reparaciones de MK-dent.

12 Reparación



PRECAUCIÓN

Los productos sanitarios contaminados pueden infectar a los usuarios o a terceros. Procese el instrumental antes de despacharlo.

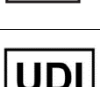
Procese este instrumento de acuerdo con la sección **8 Preparación según la norma ISO 17664-1** y envíelo a su distribuidor o directamente a MK-dent si está defectuoso. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MK-dent para organizar el envío o la recogida para su reparación en fábrica. Las preguntas sobre el desarrollo del ruido, el mantenimiento, la preparación y la funcionalidad pueden aclararse a menudo en una conversación, por lo que no es necesario enviar el producto.

13 Datos técnicos

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (conexión EMS)	SC21S, SC21SL (conexión Acteon-Satelec)	SC21KL (conexión KaVo)
Entrada de tensión electrónica [V]	190 - 230	190 - 230	190 - 230
Amplitud de movimiento del instrumento [°]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
Frecuencia de movimiento del instrumento [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Potencia de salida [W]	3 - 20	3 - 20	3 - 20
Presión del agua de pulverización [bar]	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0
Consumo de agua de pulverización [ml/min] según EN ISO 18397	> 20	> 20	> 20

EMS, Acteon-Satelec y KaVo son marcas registradas. La empresa MK-dent no tiene ninguna relación económica con las empresas mencionadas.

14 Explicación de los símbolos

	Véase el capítulo 1 Explicación de las advertencias
	Este producto puede esterilizarse en un esterilizador de vapor (autoclave)
	Este producto puede prepararse en dispositivos de termodesinfección automatizados
	Consultar las instrucciones de uso y referencia a la fuente de suministro eIFU
	Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado - indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios.
	Producto sanitario (procedimiento de evaluación de la conformidad CE)
	Número de catálogo
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Unique Device Identifier - Indica un código de barras que contiene la Identificación Única del Dispositivo
	HIBC Code (Health Industry Bar Code)

15 Garantía

MK-dent le asegura que su instrumento ha sido sometido a un minucioso control de calidad antes de salir de fábrica. Estas inspecciones de calidad se llevan a cabo según normas considerablemente más estrictas que los requisitos de la norma del producto (ISO 18397 Dentistry - powered scaler). Además, le ofrecemos amplios servicios de garantía para asegurar su satisfacción.

15.1 Garantía

MK-dent concede al cliente final una garantía de perfecto funcionamiento y ausencia de defectos de material y fabricación a partir de la fecha de compra durante un periodo de 12 meses.

Exclusiones:

- Piezas de desgaste, p. ej., pinzas, rodamientos, juntas, adaptadores, bombillas y juntas tóricas
- Daños por caídas
- Daños intencionados y uso indebido contrario a las instrucciones de uso
- Daños de transporte debidos a un embalaje inadecuado (los instrumentos deben embalarse individualmente y con suficiente acolchado)
- No adjuntar la copia de la factura de compra del aparato (el destinatario de la factura debe ser una clínica dental)
- La garantía es válida a partir de la fecha de compra y es intransferible
- Defectos o sus consecuencias debidos a intervenciones o modificaciones en el producto por parte del usuario final o de un tercero no autorizado por MK-dent

15.2 Garantía legal

MK-dent concede la garantía legal sobre todos los productos a la parte contratante. Ésta cubre los defectos de material y de procesamiento que ya estuvieran presentes en el momento de la cesión del riesgo o que se produzcan dentro del plazo de garantía legal. Los derechos de garantía sólo se reconocerán si el producto se presenta con un comprobante de compra en forma de factura o una copia del albarán de entrega (la parte contratante, la fecha de compra, el modelo y el número de serie deben ser claramente visibles).

Exclusiones:

- Piezas de desgaste, por ejemplo, pinzas, rodamientos de bolas, juntas, adaptadores, bombillas y juntas tóricas.
- Daños por caída
- Daños intencionados y uso indebido contrario a las instrucciones de uso
- Daños de transporte debidos a un embalaje inadecuado (los instrumentos deben embalarse individualmente y con suficiente acolchado)
- La garantía es válida a partir de la fecha de compra y no es transferible.
- Defectos o sus consecuencias debidos a intervenciones o modificaciones en el producto por parte del usuario final o de un tercero no autorizado por MK-dent.

15.3 Condiciones generales

- Para las reclamaciones de garantía se requiere el comprobante de compra (factura o albarán de entrega).
- La garantía quedará anulada si el producto es manipulado o modificado por terceros no autorizados.
- Las reparaciones o sustituciones en garantía no dan derecho a prorrogar o reiniciar el periodo de garantía.
- MK-dent se reserva el derecho de reparar o sustituir los instrumentos defectuosos.

15.4 Utilización

En caso de reclamación de garantía, diríjase directamente al servicio de atención al cliente de MK-dent. En caso de reclamación de garantía, diríjase a su socio contractual.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MK-dent

Tel: +49 4532 40049-0

Correo electrónico: service@mk-dent.com

Tenga a mano la siguiente información:

- Modelo y número de serie del producto
- Prueba de compra con fecha
- Descripción detallada del problema

Nuestro equipo de atención al cliente le guiará a través del proceso de garantía y le garantizará una solución rápida y satisfactoria. Tras la reparación, se le devolverá el instrumento debidamente embalado y precintado, junto con un informe detallado de la prueba.

15.5 Exclusión de responsabilidad

En el marco de la garantía, MK-dent no se hace responsable de pérdidas económicas, tiempos de inactividad, préstamo o alquiler de equipos, lucro cesante o consecuencias similares. La responsabilidad de MK-dent se limita al valor de compra del producto.

MK-dent no se hace responsable de los defectos y sus consecuencias que puedan surgir debido al desgaste natural, manejo inadecuado, limpieza o mantenimiento inadecuados, incumplimiento de las instrucciones de uso o manejo, calcinación o corrosión, suministro de aire y agua contaminados o influencias químicas o eléctricas inusuales o no permitidas según las instrucciones de uso de MK-dent u otras instrucciones de uso del fabricante.

Queda excluida cualquier responsabilidad si los defectos o sus consecuencias son causados por intervenciones o modificaciones en el producto por parte del usuario final o de un tercero no autorizado por MK-dent.

MK-dent se reserva el derecho a modificar las condiciones de garantía en cualquier momento. Los cambios no tienen validez retroactiva para los productos ya adquiridos.

Inhaltsverzeichnis

1	Über diese Gebrauchsanweisung.....	77
1.1	Erläuterung der Warnhinweise	77
1.2	Konformität	77
2	Verwendungszweck	78
2.1	Zweckbestimmung	78
2.2	Indikationen.....	78
2.3	Kontraindikationen.....	78
2.4	Vorgesehene Patientengruppen.....	78
2.5	Vorgesehene Anwender	78
2.6	Vorgesehene Nutzungsumgebung	78
3	Sicherheit und Anforderungen.....	79
3.1	Allgemeine Sicherheitsvorschriften.....	79
3.2	Meldepflicht	80
3.3	Nebenwirkungen	80
3.4	Risikopatientengruppen	80
4	Produktbeschreibung	80
4.1	Beschreibung	80
4.2	Kombination mit anderen Produkten.....	80
4.3	Produktkomponenten	81
4.4	Lieferumfang	81
4.5	Benötigte Materialien, die nicht enthalten sind.....	81
4.6	Konfiguration.....	82
5	Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile.....	83
5.1	Zubehör	83
5.2	Verbrauchsmaterialien	83
5.3	Ersatzteile	83
6	Installation.....	83
6.1	Anforderungen an die Umwelt.....	83
6.2	Entpacken.....	83
6.3	Zusammenbau	83
6.4	Vorbereitung zur Inbetriebnahme.....	83
6.4.1	Einsetzen der Scalerspitze.....	84
6.4.2	Einsetzen der Endospitze	85
6.4.3	Instrument aufstecken.....	85
6.5	Inbetriebnahme und Bedienung	85

7	Behandlung.....	86
7.1	Patienten-, Bediener und Assistentenschutz.....	86
7.2	Entfernen der Scalerspitze nach Gebrauch	86
7.3	Entfernen der Endospitze nach Gebrauch	87
7.4	Demontage des Scalerhandstücks	87
8	Aufbereitung nach ISO 17664-1	88
8.1	Vorbehandlung am Gebrauchsort	88
8.2	Manuelle Aufbereitung	89
8.2.1	Manuelle Reinigung und Desinfektion	90
8.2.2	Manuelle Trocknung	90
8.3	Maschinelle Aufbereitung	91
8.3.1	Maschinelle Reinigung	91
8.3.2	Maschinelle Desinfektion und Spülung.....	91
8.3.3	Maschinelle Trocknung	92
8.4	Sterilisation im Autoklav.....	92
8.4.1	Verpackung	92
8.4.2	Sterilisation in einem Dampfsterilisator gemäß EN 13060 / EN ISO 17665	92
8.4.3	Sterilisationsparameter.....	93
8.4.4	Nach der Sterilisation.....	93
8.5	Lagerung.....	94
9	Wartung.....	94
9.1	Regelmäßige Wartung und Kontrollen	94
10	Transport und Entsorgung	95
11	Fehlerbehebung.....	95
12	Instandsetzung.....	95
13	Technische Daten	96
14	Erläuterung von Symbolen	97
15	Garantie und Gewährleistung.....	98
15.1	Garantie	98
15.2	Gesetzliche Gewährleistung	98
15.3	Bedingungen	98
15.4	Inanspruchnahme.....	99
15.5	Haftungsausschluss.....	99

1 Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist anwendbar für alle MK-dent Prophy Line Scaler (siehe Kapitel **4 Produktbeschreibung**).

Alle hier aufgeführten Produkte sind nur für die zahnärztliche Behandlung im Bereich der Zahnheilkunde bestimmt. Jede Art der Zweckentfremdung oder Änderung am Produkt ist nicht erlaubt und kann zu Gefährdungen führen. Alle hier aufgeführten Produkte dürfen nur von fachkundigen Anwendern gemäß **2.5 Vorgesehene Anwender** im Rahmen der jeweils festgelegten Zweckbestimmung und unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung benutzt werden.

1.1 Erläuterung der Warnhinweise

Diese Gebrauchsanweisung soll den Anwendern den sicheren und effektiven Betrieb des Produkts beschreiben. Bevor Sie das Produkt bedienen, müssen Sie diese Gebrauchsanweisung lesen, alle Sicherheits- und Warnhinweise beachten und strikt einhalten. Achten Sie besonders auf alle Informationen und Verfahren, die in Kapitel **3 Sicherheit und Anforderungen** beschrieben sind.

Diese Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts und ist in unmittelbarer Nähe des Produkts aufzubewahren, so dass sie jederzeit zugänglich ist.

Um Personen- und Sachschäden zu vermeiden, beachten Sie die in diesem Dokument enthaltenen Warnungen und Sicherheitsinformationen. Diese sind speziell gekennzeichnet:



WARNUNG

Eine WARNUNG warnt Sie vor einem möglichen schwerwiegenden Ausgang, unerwünschten Ereignis oder Sicherheitsrisiko. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen.



VORSICHT

Ein VORSICHT warnt Sie davor, wo besondere Sorgfalt für die sichere und effektive Verwendung des Produkts erforderlich ist. Die Nichtbeachtung einer Vorsichtsmaßnahme kann zu leichten oder mittelschweren Personenschäden oder Schäden am Produkt oder anderem Eigentum und möglicherweise zu einem entfernten Risiko schwerwiegenderer Verletzungen und/ oder zu Umweltverschmutzung führen.

HINWEIS

HINWEIS

Dies dient dazu, spezielle Ratschläge zu identifizieren, zum Beispiel um den Bediener zu unterstützen oder einen Arbeitsablauf zu verbessern.

1.2 Konformität

Dieses Medizinprodukt erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG.

Wenn Sie weitere Fragen zu den angewandten nationalen oder internationalen Normen haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Deutschland
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Verwendungszweck

2.1 Zweckbestimmung

Der Prophy Line Scaler ist ein Ultraschall Handstück für den „Antrieb“ von Scalerspitzen die zur Entfernung von sub- und supragingivalem Zahnstein, während der professionellen Zahnreinigung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden. Daneben werden Ultraschall-Handstücke und Scalerspitzen auch für die Kavitätenpräparation, zum Reinigen, Spülen und Aufbereiten von Wurzelkanälen, zum Lockern von Inlays, Kronen und Brücken sowie zur parodontalen Therapie eingesetzt.

2.2 Indikationen

- Entfernung von sub- und supragingivalen Konkrementen während der professionellen Zahnreinigung,
- Kavitätenpräparation,
- Reinigen, Spülen und Aufbereiten von Wurzelkanälen,
- Lockern von Inlays, Kronen und Brücken,
- parodontalen Therapie.

2.3 Kontraindikationen

Aufgrund der möglichen elektromagnetischen Interferenzen werden Ultraschallscaler in der Regel nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern, internen Defibrillatoren, intrakorporalen Flüssigkeitspumpen oder anderen implantierbaren elektronischen Geräten oder in unmittelbarer Nähe von empfindlichen Patientenüberwachungsgeräten wie Pulsoximetern eingesetzt.

2.4 Vorgesehene Patientengruppen

Die Zielgruppe sind alle Patienten, bei denen im Rahmen einer prophylaktischen Behandlung ein sub- und/oder supragingivales Scaling erforderlich ist. Die Entscheidung über die Anwendung eines sub- und/oder supragingivalen Scalings liegt jedoch in der Verantwortung des Zahnarztes bzw. des Dentalhygienikers.

2.5 Vorgesehene Anwender

Der Prophy Line Scaler ist für Zahnärzte oder Dentalhygieniker mit entsprechender Ausbildung vorgesehen. Sekundärer Benutzer ist das Praxispersonal, das für Transport, Aufbereitung und Reinigung verantwortlich ist.

2.6 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Die Anwendung findet in Zahnarztpraxen bzw. in medizinischen Einrichtungen statt. Die Anwender tragen Schutzhandschuhe. Die eingesetzte Peripherie erfüllt die Anforderungen der ISO 7494.

3 Sicherheit und Anforderungen

3.1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften



WARNUNG

- Dieses Produkt wird unsteril ausgeliefert. Bereiten Sie es vor dem ersten Gebrauch gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf.
- Für eine ordnungsgemäße Wiederaufbereitung bereiten Sie das Produkt nach jedem Patienten gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf. Eine sichere und effektive Aufbereitung nach mehrfacher Benutzung ohne Aufbereitung des Geräts führt zu Mischinfektionen und verhindert eine ordnungsgemäße Aufbereitung aufgrund einer atypischen Ansammlung von Verunreinigungen, Verschlüssen und Reinigungsmittelrückständen - insbesondere in Hohlräumen und Leitungen.
- Verwenden Sie den Ultraschall-Scaler nicht für die Bearbeitung von Prothesen aus Keramik, Kunststoff oder Metall, da die hohen Frequenzen Schäden verursachen können.
- Das Scaler-Handstück darf nicht in Verbindung mit gasförmigen Anästhetika in Operationsräumen verwendet werden.
- Funktionsprüfung vor jedem Gebrauch. Wenn Sie Schäden, unregelmäßige Laufgeräusche, starke Vibrationen, ungewöhnliche Erwärmung oder andere Mängel feststellen benachrichtigen Sie den Service.
- Verwenden Sie während der Behandlung immer ausreichend Wasser, um eine Erwärmung der Gerätespitze zu vermeiden. Andernfalls kann es zu schweren Schäden an Gerät, Zahn, Zahnwurzel oder Zahnfleisch kommen. Um eine Erhitzung des Gerätes zu vermeiden, ist ein Wasserdurchsatz von mindestens 20 ml/min erforderlich. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der einzelnen Scaleraufsätze.
- Dieses Produkt darf nicht in der Nähe von Personen verwendet werden, die einen Herzschrittmacher tragen oder an Hämophilie leiden. Auch in der Nähe von Schwangeren und Kindern ist Vorsicht geboten.
- Dieses Produkt darf nur von qualifizierten Zahnärzten und nur zur Zahnbehandlung verwendet werden.
- Demontieren oder modifizieren Sie dieses Produkt niemals.
- Dieses Instrument darf im Falle einer Fehlfunktion nicht vom Benutzer repariert werden. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Händler oder den MK-dent Reparaturservice.
- Im Falle einer Verschlechterung oder Fehlfunktion verwenden Sie dieses Produkt nicht.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht in ungewartetem Zustand.
- Um korrekt und sicher zu funktionieren, beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch.



VORSICHT

- Anleitung der Herstellereinheit (Bsp.: Prophy-Unit, Behandlungsstuhl, Stand-alone-Unit) beachten: Leistungseinstellung für sub- und supragingivale Behandlung

3.2 Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung dieses Produktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle werden Ihnen auf Anfrage an uns ebenso mitgeteilt.

3.3 Nebenwirkungen

Derzeit sind keine Nebenwirkungen bekannt.

3.4 Risikopatientengruppen

Verwenden Sie dieses Produkt niemals bei Patienten mit:

- Herzschrittmachern,
- internen Defibrillatoren,
- intrakorporalen Flüssigkeitspumpen
- anderen implantierbaren elektronischen Geräten
- die an Endokarditis leiden

4 Produktbeschreibung

4.1 Beschreibung

Das MK-dent Prophy Line Scaler Ultraschall Handstück nutzt das Piezo-Prinzip um 32.000 lineare Bewegungen pro Sekunde zu erzeugen. Die präzisen, definierten Bewegungen der aufgesetzten Scalerspitz (muss separat erworben werden) schwingen kontrolliert zwischen Zahn und Zahnfleisch hin und her und schonen so das angrenzende Gewebe und die darunter liegenden Nerven vor Verletzungen. Ein LED-Ring, bestehend aus 6 LEDs, ermöglicht eine farbechte, blendfreie und gleichmäßige Ausleuchtung der Präparationsstelle und des gesamten Mundraumes (nicht bei allen Modellen).

Die von MK-dent angebotenen Prophy Line Scaler Ultraschall Handstücke sind kompatibel zu den Anschlüssen der Hersteller EMS, Acteon-Satelec und KaVo.

EMS, Acteon-Satelec und KaVo sind eingetragene Marken. Die Firma MK-dent steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit den vorgenannten Unternehmen.

4.2 Kombination mit anderen Produkten



VORSICHT

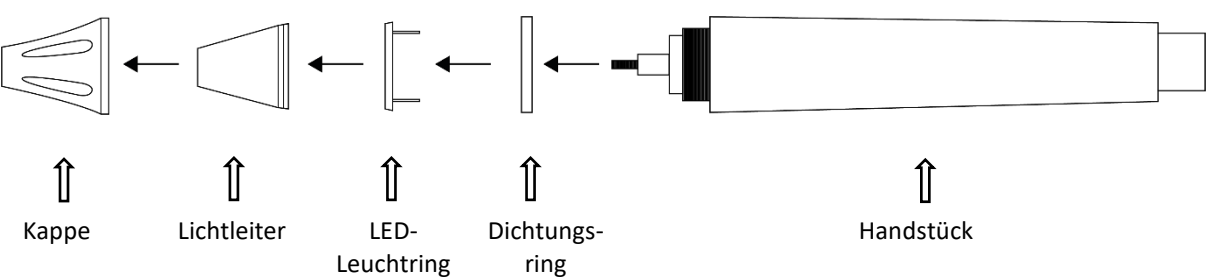
Verwenden Sie nur mit dem Instrument kompatible Scalerspitz, um Schäden am Instrument zu vermeiden.

Die von der MK-dent GmbH angebotenen Prophy Line Scaler Ultraschall Handstücke sind kompatibel zu den folgenden Scalerspitz:

REF MK-dent Scaler	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

EMS und Acteon-Satelec sind eingetragene Marken. Die Firma MK-dent steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit den vorgenannten Unternehmen.

4.3 Produktkomponenten



4.4 Lieferumfang

Der Lieferumfang der nachfolgenden Komponenten und Zubehörteile ist in der Liefereinheit enthalten:

REF MK-dent Scaler	OR3051 (1 Stk.)	OR3052 (2 Stk.)	OR3053 (1 Stk.)	OR3054 (1 Stk.)	OR3055 (2 Stk.)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

Wenn Sie das Lieferpaket zum ersten Mal öffnen, vergewissern Sie sich, dass das Siegel der Verpackung unbeschädigt ist und dass alle Komponenten im Lieferumfang enthalten sind. Sollte etwas fehlen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Händler.

4.5 Benötigte Materialien, die nicht enthalten sind

HINWEIS

HINWEIS

- Im Lieferumfang ist keine Scalerspitzze enthalten.
- Im Lieferumfang ist keine dentale Behandlungseinheit enthalten.

4.6 Konfiguration

Die Prophy Line Scaler Ultraschall Handstücke werden an eine dentale Behandlungseinheit angeschlossen. Je nach Hersteller der dentalen Einheit gibt es unterschiedliche genormte Anschlüsse. Die Prophy Line Scaler Ultraschall Handstücke sind mit den folgenden Schlauchanschlüssen kompatibel:

REF	Variante EMS	Anschluss
SC21EL SC21E2	Prophy Line Ultraschallscaler mit LED	 EN060A / EN-061
SC21E	Prophy Line Ultraschallscaler	 EN-041

REF	Variante KaVo	Anschluss
SC21KL	Prophy Line Ultraschallscaler mit LED	 REF 1.007.3995

REF	Variante Acteon-Satelec	Anschluss
SC21SL	Prophy Line Ultraschallscaler mit LED	 F 12 609
SC21S	Prophy Line Ultraschallscaler	 F 12 281

EMS, Acteon-Satelec und KaVo sind eingetragene Marken. Die Firma MK-dent steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit den vorgenannten Unternehmen.

5 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile

5.1 Zubehör

Nicht anwendbar

5.2 Verbrauchsmaterialien

Nicht anwendbar

5.3 Ersatzteile

Nicht anwendbar

6 Installation

6.1 Anforderungen an die Umwelt

Für die regelmäßige Wartung Ihrer Behandlungseinheit lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung des Herstellers. Vergewissern Sie sich, dass die dentale Behandlungseinheit gemäß seiner Gebrauchsanweisung gewartet wird.

6.2 Entpacken

Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Pakets, dass der gesamte Inhalt gemäß **4.4 Lieferumfang** im Paket enthalten ist. Vergewissern Sie sich, dass der Propy Line Scaler keine Defekte oder Schäden wie Risse aufweist.

6.3 Zusammenbau

Nicht anwendbar

6.4 Vorbereitung zur Inbetriebnahme



WARNUNG

Infektionsgefahr für Patienten und Anwender durch unsterile Instrumente
 → Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Behandlung ist das Instrument und das Zubehör entsprechend dieser Anweisung aufzubereiten, siehe Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1**.

Funktionsstörung und/oder Infektionsgefahr durch feuchte und verunreinigte Druckluft und verunreinigtes Wasser zur Kühlung

→ 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 geltenden Normen für den Dentalbereich betrieben werden.



VORSICHT

Ein beschädigtes Instrument oder beschädigte Komponenten können den Patienten, den Anwender und Dritte verletzen.

→ Führen Sie vor jeder Anwendung einen Funktionstest durch und prüfen Sie das Instrument optisch auf äußerliche Beschädigungen.

→ Instrument und Komponenten bei Auffälligkeiten nicht in Betrieb nehmen.

6.4.1 Einsetzen der Scalerspitze



WARNUNG

Es kann zu Schädigungen des Zahns kommen, wenn die Scalerspitze während der Behandlung vertikal auf den Zahn trifft.



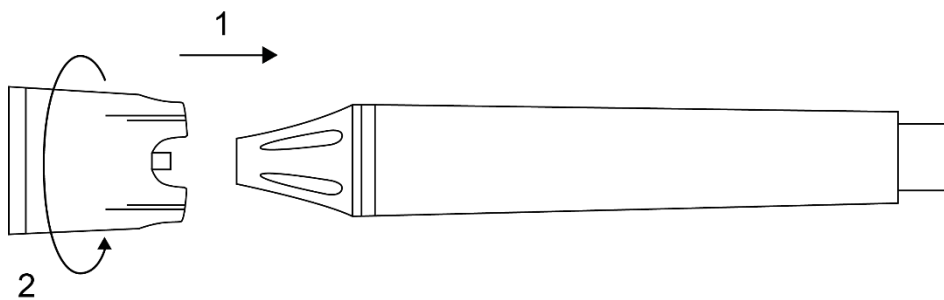
VORSICHT

Die Fußbedienung der Behandlungseinheit darf während des Einsetzens der Scalerspitze nicht eingeschaltet sein.

Verwenden Sie nur mit dem Scaler kompatible Spitzen, siehe **4.2 Kombination mit anderen Produkten**. Verwenden Sie für das Einsetzen der Scalerspitze ausschließlich das Werkzeug des entsprechenden Scalerspitzenherstellers, um ein Überdrehen des Gewindes zu vermeiden.

Benutzen Sie die entsprechende Tip-Schablone des Herstellers, um sicherzustellen, dass die Scalerspitze in einem ausreichend guten Zustand ist, bevor sie verwendet wird. Falls nicht, ersetzen Sie sie durch eine neue.

Schrauben Sie die gewünschte Scalerspitze in das Handstück, bevor es auf den Schlauch gesteckt wird.



- Platzieren Sie die Scalerspitze auf dem Gewinde oben auf dem Scalerhandstück (1).
- Drehen Sie im Uhrzeigersinn und ziehen Sie die Scalerspitze fest an (2).
- Ziehen Sie das Montagewerkzeug ab. Das Instrument ist nun bereit für die Verwendung.
- Halten Sie das Handstück zwischen Daumen und Zeigefinger, um genau arbeiten zu können. Die Behandlungseinheit kann nun eingeschaltet werden.
- Stellen Sie die Vibrationsintensität und die Wasserzufuhr gemäß Kapitel **13 Technische Daten** ein. Für weitere Informationen beachten Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung der Scalerspitzen.

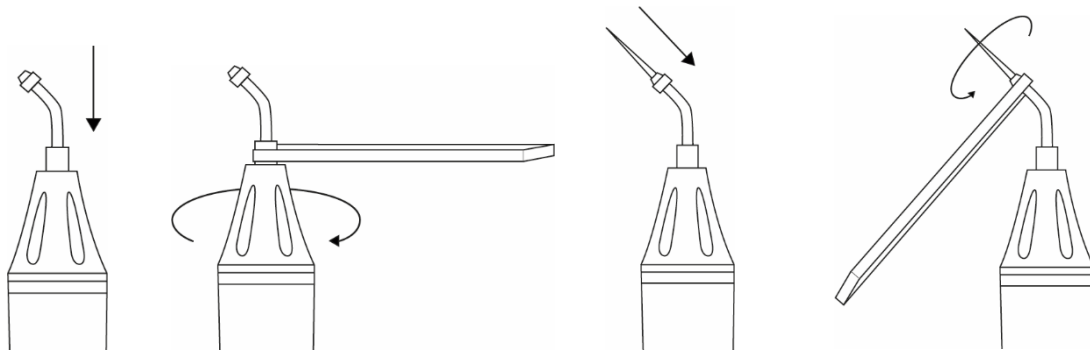
6.4.2 Einsetzen der Endospitze



WARNUNG

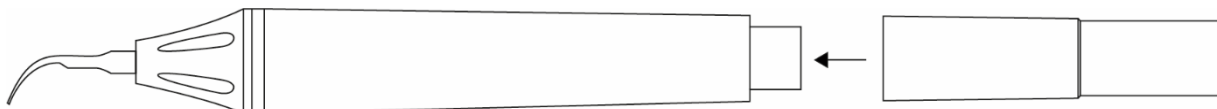
Nehmen Sie das Handstück erst in Betrieb, wenn die Endospitze in den Wurzelkanal eingeführt ist.

Betreiben Sie die Vibrationen ausschließlich auf niedriger Intensität, da ansonsten Beschädigungen am Zahn auftreten können. Üben Sie nicht zu viel Druck aus.



- Schrauben Sie die Feilenhalterung handfest auf das Gewinde.
- Ziehen Sie die Feilenhalterung mit dem Werkzeug des entsprechenden Herstellers fest.
- Setzen Sie die Feile in die Feilenhalterung ein und ziehen Sie auch diese mit dem Werkzeug fest.
- Stellen Sie die Vibrationsintensität und die Wasserzufuhr gemäß Kapitel **13 Technische Daten** ein. Für weitere Informationen beachten Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung der Endspitzen.
- Führen Sie nun die Feile in den Wurzelkanal ein und beginnen Sie mit der Behandlung.

6.4.3 Instrument aufstecken



- Schrauben Sie die gewünschte Scalerspitzte bzw. Endospitze in das Handstück, bevor es auf den Schlauch gesteckt wird.
- Setzen Sie das Instrument exakt auf den Schlauchanschluss. Achten Sie auf die richtige Stellung der Kontakte.
- Prüfen Sie durch leichtes Ziehen den sicheren Halt des Instrumentes auf dem Schlauch.
- Zum Abnehmen halten Sie das Instrument fest und ziehen Sie die Schlauchhülse ab.

6.5 Inbetriebnahme und Bedienung

HINWEIS

HINWEIS

Vor Beginn jedes Arbeitstages müssen die wasserführenden Systeme für mindestens 2 Minuten ohne aufgesetzte Instrumente durchgespült werden. Nach jedem Patienten ebenfalls einen Spülvorgang von 20 bis 30 Sekunden durchführen.

Zur Inbetriebnahme und Bedienung halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung des Herstellers Ihrer Behandlungseinheit und des Scalerspitztenherstellers.

7 Behandlung

7.1 Patienten-, Bediener und Assistentenschutz



WARNUNG

Vor dem ersten Kontakt mit dem Patienten muss das Produkt ordnungsgemäß aufbereitet werden, um eine Infektion zu vermeiden. Siehe hierzu Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1**.

Schützen Sie den Patienten vor der Anwendung entsprechend.

Während der Behandlung müssen der Bediener und die Assistenten Handschuhe, Schutzbrillen und Masken tragen, um Infektionen zu vermeiden.



VORSICHT

Bei höheren oder unregelmäßigen Betriebsgeräuschen, stärkeren Vibrationen, Überhitzung und bei optischen Beschädigungen darf auf gar keinen Fall weitergearbeitet werden. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Händler oder den MK-dent Reparaturservice.

7.2 Entfernen der Scalerspitze nach Gebrauch



VORSICHT

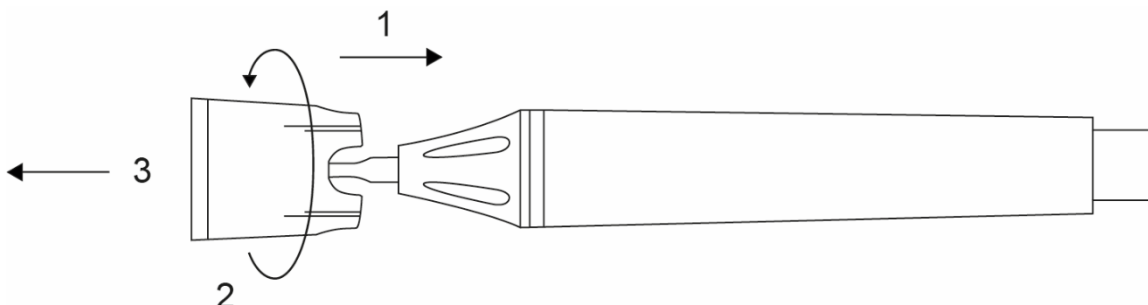
Die Fußbedienung der Behandlungseinheit darf während der Entfernung der Scalerspitze nicht eingeschaltet sein.

HINWEIS

HINWEIS

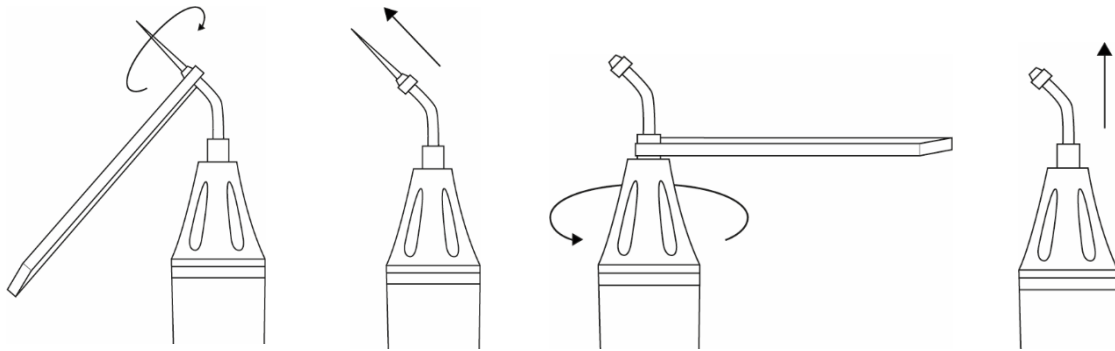
Verwenden Sie für die Entfernung der Scalerspitze ausschließlich das Werkzeug des entsprechenden Herstellers, um ein Überdrehen des Gewindes zu vermeiden.

- Spülen Sie den Scaler nach Beendigung eines jeden Scalingvorgangs für min. 30 Sekunden aus, um die Spitze und das Handstück von grobem Schmutz zu reinigen.



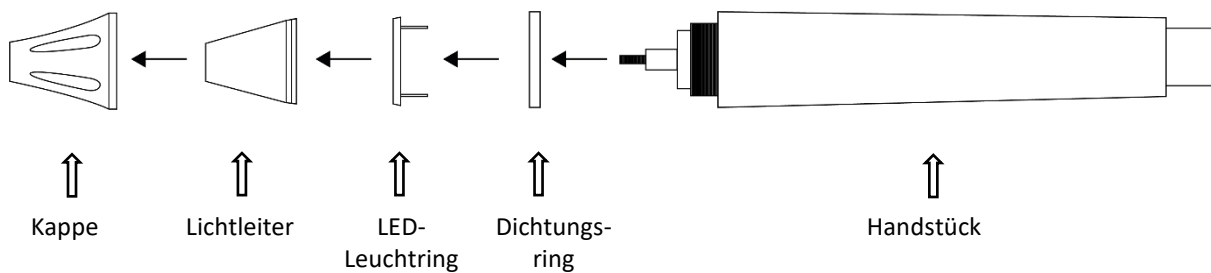
- Platzieren Sie das Werkzeug auf der Scalerspitze, ohne diese zu berühren (1).
- Drehen Sie gegen den Uhrzeigersinn und lösen Sie so die Scalerspitze vom Gewinde (2).
- Ziehen Sie die Scalerspitze mit dem Werkzeug ab (3).

7.3 Entfernen der Endospitze nach Gebrauch



- Zum Entfernen der Feile setzen Sie das Werkzeug an die Feilenhalterung und drehen Sie entgegen dem Uhrzeigersinn, um die Verbindung zu lösen.
- Entnehmen Sie dann die Feile.
- Zum Entfernen der Endspitze setzen Sie das Werkzeug an das Gewinde und drehen Sie entgegen dem Uhrzeigersinn, um die Verbindung zu lösen.
- Entnehmen Sie dann die Endspitze.

7.4 Demontage des Scalerhandstücks



- Schrauben Sie die Kappe entgegen dem Uhrzeigersinn vom Handstück ab.
- Entfernen Sie durch Ziehen den LED-Leuchtring (nur bei Scalerhandstücken mit Licht) und den blauen Dichtungsring.

8 Aufbereitung nach ISO 17664-1

HINWEIS

HINWEIS

Die mögliche Anzahl der Anwendungen ist nicht abhängig von den Aufbereitungszyklen, sondern vielmehr von der Anwendung des Gerätes und die dadurch bedingte Abnutzung. Die Produktlebensdauer wird somit durch Gebrauchsspuren und Schäden bestimmt, die während der Anwendung auftreten.

Entsorgen Sie beschädigte Produkte gemäß Kapitel **10 Transport und Entsorgung**. Verwenden Sie keine Produkte mit offensichtlichen Abnutzungserscheinungen oder Schäden.

Verwenden Sie nur Reinigungs- / Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers für die Reinigungs- / Desinfektionsmittel.

Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden, kann dies negative Folgen für die Instrumente haben:

- Beschädigung oder Korrosion
- Verfärbung des Produkts
- Korrosion von Metallteilen
- Reduzierte Lebensdauer

Beachten Sie die Herstellerangaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Der Hersteller empfiehlt, für die maschinelle Reinigung / Desinfektion nur EN ISO 15883-1- und -2-konforme Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden.

Die Instrumente sind sterilisierbar. Verwenden Sie keine Sterilisationstemperaturen über 135°C (275 °F).

Ultraschall wird zur Aufbereitung der Instrumente nicht empfohlen, da die Produktlebensdauer dadurch reduziert werden kann.

8.1 Vorbehandlung am Gebrauchsort



WARNUNG

Infektionsgefahr durch nicht sterile Instrumente. Tragen Sie immer Schutzhandschuhe.



VORSICHT

Die Benutzung von chlorhaltigen Desinfektionsmitteln kann zu Defekten und Funktionsstörungen am Instrument führen.

Durch ein Antrocknen der Rückstände verschlechtert sich die Reinigung.

→ Spülen Sie das Übertragungsinstrument unmittelbar nach Beendigung der Arbeit am Patienten.

- Spülen Sie die inneren Kanäle des noch an der Behandlungseinheit konnektierten Produktes entsprechend RKI Vorgaben für 20 Sekunden.
- Eine Vorreinigung der Instrumente sollte unmittelbar nach der Behandlung unter Berücksichtigung des persönlichen Schutzes durchgeführt werden. Ziel ist es, das Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Hohlraum oder an den Außenteilen der Instrumente zu verhindern und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.
- Entfernen Sie anhaftenden Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einweg-Tuch / Papiertuch.
- Spülen Sie das Produkt nach Gebrauch mit Wasser (Temperatur unter 35 °C (95 °F)).
- Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur über 35 °C (95 °F), da diese zum verstärkten Anhaften der Verschmutzungen führen und dadurch weitere Wiederaufbereitungsschritte erschweren können.
- Reinigen Sie das Instrument innerhalb einer Stunde nach jeder Behandlung, um ein Antrocknen zu vermeiden.
- Sorgen Sie für eine sichere Lagerung und den trockenen Transport des Instruments in einem geschlossenen Behälter zum Ort der Aufbereitung.

8.2 Manuelle Aufbereitung



VORSICHT

Unzureichende Reinigung der Oberfläche sowie der Wasserleitungen
→ Eine intensive manuelle Vorreinigung muss erfolgen, um eine erfolgreiche Reinigung zu gewährleisten.

Der Einsatz der manuellen Vorreinigung erfordert eine Schulung der Mitarbeiter, die diese Aufbereitungsanweisung durchführen. Dies ist notwendig, um eine erfolgreiche Reinigung zu gewährleisten.

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

HINWEIS

HINWEIS

Verwenden Sie Instrumentendesinfektionsmittel auf alkoholischer Basis mit kurzer Einwirkzeit bei denen es nicht zu einer relevanten Fixierung von Proteinen auf den Handstücken kommt. Das Instrumentendesinfektionsmittel muss gem. RKI bakterizid, fungizid und viruzid sein. Grundsätzlich keine Verwendung von chlorhaltigen Desinfektionsmitteln, da diese die Handstücke schädigen können. Keine Verwendung von aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln, da diese nicht materialverträglich sind. Grundsätzlich nur Verwendung von Desinfektionsmitteln, deren mikrobiologische Wirksamkeit durch den Hersteller bestätigt bzw. garantiert wird (z. B. VAH/DGHM-Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung).

Gemäß RKI-Empfehlung muss für manuell gereinigt und desinfizierte Medizinprodukte der Klasse „semikritisch B“ mit einer thermischen Desinfektion in einem Dampfsterilisator abgeschlossen werden, insbesondere wenn das für die manuelle Desinfektion verwendete Instrumentendesinfektionsmittel nicht gleichzeitig bakterizid, fungizid und viruzid wirkt. Alternativ kann die manuelle Reinigung als Vorbereitung für die maschinelle Reinigung dienen.

Die manuelle Vorreinigung wird auch im Falle der maschinellen Aufbereitung empfohlen, um beispielsweise Blockaden in den Spraykanälen zu entfernen.

8.2.1 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Hilfsmittel:

- Trinkwasser⁴ min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
 - Bürste bzw. weiche Zahnbürste
 - 1 % Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte
 - 70% Isopropanol
 - Einwegspritze
-
- Entfernen Sie die Scalerspitze bzw. die Endodontiespitze mithilfe des jeweiligen Montagewerkzeugs aus dem Handstück (siehe **7.2 Entfernen der Scalerspitze nach Gebrauch** oder **7.3 Entfernen der Endospitze nach Gebrauch**) und ziehen Sie das Instrument von der Behandlungseinheit ab.
 - Bürsten Sie das Instrument mithilfe einer Einmalzahnbürste unter fließendem Trinkwasser⁴ ab, bis keine Verschmutzungen mehr erkennbar sind. Spülen Sie auch das Sprayloch und das Gewinde gründlich aus.
 - Legen Sie das Instrument anschließend in eine Reinigungslösung (Dosierung 1%, Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte) ein und lassen Sie es 10 Minuten einwirken.
 - Spülen Sie das Instrument anschließend mit demineralisiertem Wasser, um die Reinigungslösung zu entfernen.
 - Demontieren Sie das Instrument wie in **7.4 Demontage des Scalerhandstücks** beschrieben.
 - Platzieren Sie das demontierte Handstück in der dafür vorgesehenen Desinfektionslösung auf Alkoholbasis (70% Isopropanol).
 - Spülen Sie Hohlräume mit Hilfe eine Spritze mit dem Desinfektionsmittel durch.
 - Lassen Sie die Instrumente 10 Minuten in der Lösung einwirken.
 - Spülen Sie alle Teile anschließend mit demineralisiertem Wasser ab, um die Desinfektionslösung zu entfernen.

8.2.2 Manuelle Trocknung

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

⁴ Trinkwasserqualität gemäß EU-Trinkwasserverordnung (Gesamtkeimzahl max. 100 KbE/ml)

8.3 Maschinelle Aufbereitung

HINWEIS



HINWEIS

MK-dent empfiehlt thermische Desinfektionsgeräte, die die Anforderungen der EN ISO 15883-1 erfüllen und vom Hersteller für dentale Handstücke zugelassen sind. Die Reinigung sollte bei mind. 55 °C (131 °F) für mind. 6 Minuten erfolgen und die Desinfektion bei mind. 90 °C (194 °F) für mind. 5 Minuten erfolgen (für A0 Wert > 3000). Zur Reinigung wird ein mildalkalisches Reinigungsmittel pH 9 bis 11, z.B. Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte, empfohlen.



VORSICHT

Für die maschinelle Innenreinigung sind die vom Gerätehersteller vorgeschriebenen Adapter zu verwenden.

Reinigen und desinfizieren Sie maschinell nur Instrumente, die frei von Rückständen und trocken sind.

8.3.1 Maschinelle Reinigung

Die Validierung des maschinellen Reinigungsverfahrens wurde mit dem Gerät WD BHT INNOVA® M3 im Programm Nr. 14 (Reinigung) mit dem Reiniger Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte durchgeführt. Die Instrumente wurden über einen Silikonschlauch mit Luer-Lock Adapter mit der Maschine verbunden.

Parameter für die maschinelle Reinigung:

- Reinigung für 1 Minute mit Reiniger 0,5% Neodisher® MediClean forte bei 30 °C (86 °F)
- Reinigung für 6 Minuten mit Dosierung 0,5% Neodisher® MediClean forte bei 55 °C (131 °F)
- Spülen für 1 Minute mit demineralisiertem Wasser
- Nachspülen für 1 Minute mit demineralisiertem Wasser

8.3.2 Maschinelle Desinfektion und Spülung

Die Validierung des maschinellen Desinfektionsverfahrens wurde mit dem Gerät WD BHT INNOVA® M3 im Programm Nr. 03 (Thermodesinfektion) mit dem Reiniger Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte durchgeführt. Die Instrumente wurden über einen Silikonschlauch mit Luer-Lock Adapter mit der Maschine verbunden.

Parameter für die maschinelle Desinfektion:

- Reinigung für 1 Minute mit Dosierung 0,5% Neodisher® MediClean forte bei 30 °C (86 °F)
- Reinigung für 6 Minuten mit Dosierung 0,5% Neodisher® MediClean forte bei 55 °C (131 °F)
- Spülen für 1 Minute mit demineralisiertem Wasser
- Nachspülen für 1 Minute mit demineralisiertem Wasser
- Thermodesinfektion für 5 Minuten bei 90 °C (194 °F) unter Verwendung von keimarmem (< 10 KbE/ml) und endotoxinarmem (< 0,25 Endotoxineinheiten/ml) demineralisiertem Wasser (für einen A0-Wert > 3.000).

8.3.3 Maschinelle Trocknung

Der Trocknungsprozess ist normalerweise Teil des Reinigungsprozesses Ihres thermischen Desinfektionsgeräts. Bitte folgen Sie den Anweisungen für Ihr Thermodesinfektionsgerät. Lassen Sie das Instrument vor Entnahme abkühlen, um eine sichere Entnahme und ein leichteres Entfernen vom Adapter zu gewährleisten.

Wenn nach der Behandlung im thermischen Desinfektionsgerät immer noch eine sichtbare Kontamination vorliegt, muss der Vorgang wiederholt werden.

Um jegliche Art von Beeinträchtigungen des Instruments zu vermeiden, stellen Sie nach jedem Zyklus sicher, dass das Instrument innen und außen trocken und frei von Rückständen ist. Falls nach dem Reinigungsvorgang Feuchtigkeit auf oder in dem Instrument verbleibt, mit einem fusselfreien Tuch nachtrocknen. Dabei auch die Hohlräume der Instrumente auf Trockenheit prüfen und ggf. mit medizinischer Druckluft nachtrocknen.

8.4 Sterilisation im Autoklav

8.4.1 Verpackung

HINWEIS

HINWEIS

Nutzen Sie ein validiertes Verpackungsverfahren, welches für die Sterilisation geeignet ist. Der Sterilisationsbeutel muss groß genug für das Instrument sein, damit die Verpackung nicht unter Spannung steht. Die Sterilisationsverpackung muss der EN ISO 11607-1 entsprechen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein. Verpacken Sie jedes Instrument einzeln in einen einfachen Sterilisationsbeutel. Verschweißen Sie den Sterilisationsbeutel sorgfältig und überprüfen Sie die Schweißnaht auf Dichtheit.

8.4.2 Sterilisation in einem Dampfsterilisator gemäß EN 13060 / EN ISO 17665



WARNUNG

Die Sterilisation muss vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Patienten durchgeführt werden, um eine direkte und Kreuzinfektion zu verhindern.

Um Infektionen zu vermeiden, tragen Sie geeignete Schutzkleidung wie Maske, Handschuhe und Schutzbrille.

Kontaktkorrosion durch Feuchtigkeit kann Beschädigungen am Produkt verursachen.

→ Nehmen Sie das Instrument unmittelbar nach dem Sterilisationszyklus aus dem Dampfsterilisator.

Dieses Medizinprodukt hat eine Temperaturbeständigkeit von max. 135 °C (275°F).



VORSICHT

Um Probleme und Schäden am Produkt zu vermeiden, befolgen Sie beim Sterilisieren die Anweisungen.

HINWEIS**HINWEIS**

Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für Betrieb und Ladungskonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden. Stellen Sie beim Sterilisieren mehrerer Instrumente in einem Sterilisationszyklus sicher, dass sich die Instrumente nicht berühren, um eine bestmögliche Dampfdurchdringung zu gewährleisten. Beachten Sie die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Sterilisators.

Legen Sie das im Sterilisationsbeutel versiegelte Instrument auf eine Sterilisationsschale, um direkten Kontakt mit der inneren Kammeroberfläche des Sterilisators zu vermeiden und legen Sie sie in den Autoklaven. MK-dent empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators gemäß EN 13060, EN ISO 17665 bzw. EN 285.

8.4.3 Sterilisationsparameter

Wenden Sie nur die folgenden Sterilisationsparameter an, um einen SAL von 10^{-6} zu erreichen:

Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuum (empfohlen): mindestens 4 Minuten bei mindestens 132 °C (270 °F)

Die Sterilisation wurde mit dem Gerät W&H LISA 517 in einem fraktionierten Vorvakuumprozess bei 132 °C (270 °F) für 4 Minuten validiert. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Sterilisators wird die Trocknungszeit für den Sterilisationsprozess von der Software des Geräts berechnet.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller von Medizinprodukten als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts für seine Wiederverwendung validiert. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Verarbeitung mit den in der Verarbeitungsanlage verwendeten Geräten, Materialien und Personal das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

8.4.4 Nach der Sterilisation

Wenn der Sterilisationszyklus abgeschlossen ist, nehmen Sie das Instrument aus dem Autoklaven heraus. Beachten Sie dabei, dass die Instrumente heiß sind und verwenden Sie dafür eine entsprechende persönliche Schutzausrüstung.

8.5 Lagerung

Nach der Sterilisation und Trocknung überprüfen Sie, dass keine Wassertropfen übrig sind. Lagern Sie aufbereitete Instrumente staubgeschützt und möglichst keimarm in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum.

Temperatur	+5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	< 80 %, nicht kondensierend
Luftdruck	500 hPa - 1060 hPa (7.2 psi - 15 psi)



VORSICHT

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

Das Instrument muss vor der Lagerung vollständig getrocknet werden. Wenn Wasser übrigbleibt, kommt es zu Verfärbungen oder Rost.

Lagern Sie das Instrument nicht an einem Ort, an dem es Wasser ausgesetzt sein kann.

Lagern Sie das Instrument nicht an Orten, an denen Chemikalien gelagert werden oder korrosive Gase existieren.

9 Wartung

9.1 Regelmäßige Wartung und Kontrollen



WARNUNG

Unangemessene Wartung oder Service kann zu Funktionsstörungen und/oder Verschlechterungen führen.

→ Führen Sie immer eine ordnungsgemäße Wartung und Service durch.



VORSICHT

Um dieses Produkt sicher zu verwenden, überprüfen und pflegen Sie dieses Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung.

10 Transport und Entsorgung



VORSICHT

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Anwender oder Dritte infiziert werden. Vor einem Transport oder der Entsorgung das Produkt aufbereiten oder unter Einhaltung der geltenden Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem medizinischem Abfall ordnungsgemäß entsorgen.

Bereiten Sie das Instrument gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf und senden Sie es an uns in der Originalverpackung zurück. Wir übernehmen die fachgerechte Entsorgung des Geräts und der Originalverpackung für Sie.

11 Fehlerbehebung

HINWEIS

HINWEIS

Dieses Produkt darf im Falle einer Fehlfunktion nicht vom Benutzer repariert werden. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Händler oder den MK-dent Reparaturservice.

12 Instandsetzung



VORSICHT

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Anwender oder Dritte infiziert werden. Vor dem Versand das Produkt aufbereiten.

Bereiten Sie dieses Instrument gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf und senden Sie es bei Defekten an Ihren Händler oder direkt an MK-dent. Bitte nehmen Sie vor dem Versand Kontakt mit dem MK-dent Kundenservice auf, um einen Versand oder eine Abholung zur Werksreparatur zu organisieren. Fragen zu den Themen Geräuschentwicklung, Wartung, Aufbereitung und Funktionsfähigkeit können oft bereits in einem Gespräch geklärt werden, sodass ein Einsenden des Produkts nicht notwendig ist.

13 Technische Daten

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (EMS Anschluss)	SC21S, SC21SL (Acteon-Satelec Anschluss)	SC21KL (KaVo Anschluss)
Elektronische Spannung Input [V]	190 - 230	190 - 230	190 - 230
Bewegungsumfang des Instrumentes [pm]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
Bewegungsfrequenz des Instrumentes [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Ausgegebene Leistung [W]	3 - 20	3 - 20	3 - 20
Spraywasserdruck [bar]	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0
Spraywasserverbrauch [ml/min] lt. EN ISO 18397	> 20	> 20	> 20

EMS, Acteon-Satelec und KaVo sind eingetragene Marken. Die Firma MK-dent steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit den vorgenannten Unternehmen.

14 Erläuterung von Symbolen

	Achtung - siehe Kapitel 1 Erläuterung der Warnhinweise
	Sterilisierbar im Dampf-Sterilisator (Autoklav) bis zur angegebenen Temperatur
	Für die maschinelle Aufbereitung in Thermodesinfektionsgeräten geeignet
	Gebrauchsanweisung beachten und Hinweis auf die Bezugsquelle der elektronischen Gebrauchsanweisung
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle – Bestätigt die Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte
	Medizinprodukt (CE-Konformitätsbewertungsverfahren)
	Katalognummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Eindeutige Produktidentifizierung - UDI (Unique Device Identifier) - Zeigt an, dass ein Barcode eine Unique Device Identification enthält
	HIBC Code (Health Industry Bar Code)

15 Garantie und Gewährleistung

MK-dent versichert Ihnen, dass Ihr Instrument vor dem Verlassen des Werks einer gründlichen **Quality Inspection** unterzogen wurde. Diese Qualitätsprüfungen erfolgen nach erheblich strengeren Maßstäben als den Anforderungen der Produktnorm (ISO 18397 Zahnheilkunde - Angetriebener Scaler). Darüber hinaus bieten wir Ihnen umfassende Garantieleistungen, um Ihre Zufriedenheit sicherzustellen.

15.1 Garantie

MK-dent gewährt dem Endkunden für einen Zeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum eine Garantie für eine einwandfreie Funktion sowie die Freiheit von Material- und Verarbeitungsfehlern.

Ausschlüsse:

- Verschleißteile, z.B. Spannzangen, Kugellager, Dichtungen, Adapter, Leuchtmittel und O-Ringe
- Sturzschäden
- Mutwillige Beschädigungen und unsachgemäßer Gebrauch entgegen der Gebrauchsanweisung
- Transportschäden durch unsachgemäße Verpackung (Instrumente müssen einzeln und ausreichend gepolstert verpackt werden)
- Kein Beiliegen der Rechnungskopie des Gerätekaufs (Rechnungsempfänger muss eine Zahnarztpraxis sein)
- Die Garantie gilt ab Kaufdatum und ist nicht übertragbar
- Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen nicht von MK-dent autorisierten Dritten

15.2 Gesetzliche Gewährleistung

MK-dent gewährt die gesetzlich vorgeschriebene Gewährleistung auf alle Produkte gegenüber dem Vertragspartner. Diese deckt Material- und Verarbeitungsfehler ab, die bereits zum Zeitpunkt des Gefahrübergangs vorhanden waren oder innerhalb der gesetzlichen Gewährleistungsfrist auftreten. Gewährleistungsansprüche werden nur anerkannt, wenn das Produkt mit einem Kaufbeleg in Form einer Rechnung oder einer Kopie des Lieferscheins eingereicht wird (Vertragspartner, Kaufdatum, Modell und Seriennummer müssen deutlich sichtbar sein).

Ausschlüsse:

- Verschleißteile, z.B. Spannzangen, Kugellager, Dichtungen, Adapter, Leuchtmittel und O-Ringe
- Sturzschäden
- Mutwillige Beschädigungen und unsachgemäßer Gebrauch entgegen der Gebrauchsanweisung
- Transportschäden durch unsachgemäße Verpackung (Instrumente müssen einzeln und ausreichend gepolstert verpackt werden)
- Die Garantie gilt ab Kaufdatum und ist nicht übertragbar
- Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen nicht von MK-dent autorisierten Dritten

15.3 Bedingungen

- Für Garantie- bzw. Gewährleistungsansprüche ist ein Kaufnachweis (Rechnung oder Lieferschein) erforderlich.
- Die Garantie bzw. Gewährleistung erlischt bei Eingriffen oder Änderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte.
- Reparaturleistungen oder der Austausch im Rahmen der Garantie berechtigen nicht zu einer Verlängerung oder einem Neubeginn des Garantiezeitraums.
- MK-dent behält sich das Recht vor, defekte Instrumente zu reparieren oder zu ersetzen.

15.4 Inanspruchnahme

Bei einem Garantiefall wenden Sie sich bitte direkt an den MK-dent Kundenservice. Bei einem Gewährleistungsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragspartner.

Kontakt MK-dent Kundenservice

Telefon: +49 4532 40049-0

E-Mail: service@mk-dent.com

Bitte halten Sie folgende Informationen bereit:

- Produktmodell und Seriennummer
- Kaufbeleg mit Datum
- Detaillierte Beschreibung des Problems

Unser Kundenservice wird Sie durch den Garantieprozess führen und für eine schnelle und zufriedenstellende Lösung sorgen. Nach der Instandsetzung erhalten Sie Ihr Instrument sicher verpackt und versiegelt zusammen mit einem ausführlichen Prüfbericht zurück.

15.5 Haftungsausschluss

Im Rahmen der Garantie bzw. Gewährleistung haftet MK-dent nicht für Vermögensschäden, Ausfallzeiten, Leih- oder Mietgeräte entgangenen Gewinn oder ähnlichen Folgen. Die Haftung von MK-dent ist auf den Anschaffungswert des Produktes beschränkt.

MK-dent haftet nicht für aufgetretene Mängel und deren Folgen, die durch natürliche Abnutzung, unsachgemäße Behandlung, unsachgemäße Reinigung oder Wartung, Nichtbeachtung von Betriebs- oder Handlungsanweisungen, Kalzinierung oder Korrosion, verunreinigte Luft- und Wasserversorgung oder durch chemische oder elektrische Einflüsse entstehen können, die nach der Gebrauchsanweisung von MK-dent oder anderen Herstelleranweisungen ungewöhnlich oder nicht zulässig sind.

Jegliche Haftung ist ausgeschlossen, wenn Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen von MK-dent nicht autorisierten Dritten entstehen.

MK-dent behält sich das Recht vor, die Garantiebedingungen jederzeit zu ändern. Änderungen haben keine rückwirkende Gültigkeit für bereits erworbene Produkte.

Indice dei contenuti

1	Informazioni sulle istruzioni per l'uso	102
1.1	Spiegazione delle avvertenze	102
1.2	Conformità.....	102
2	Scopo previsto	103
2.1	Uso previsto.....	103
2.2	Indicazioni.....	103
2.3	Controindicazioni.....	103
2.4	Gruppi di pazienti previsti	103
2.5	Destinatari previsti	103
2.6	Ambiente di utilizzo.....	103
3	Sicurezza e requisiti.....	104
3.1	Norme generali di sicurezza	104
3.2	Obblighi di segnalazione.....	105
3.3	Effetti indesiderati	105
3.4	Gruppi di pazienti a rischio	105
4	Descrizione del prodotto	105
4.1	Descrizione	105
4.2	Combinazione con altri prodotti.....	105
4.3	Componenti del prodotto.....	106
4.4	Contenuto della fornitura.....	106
4.5	Materiale necessario non incluso.....	106
4.6	Configurazione.....	107
5	Accessori, materiali di consumo e pezzi di ricambio	108
5.1	Accessori.....	108
5.2	Materiali di consumo.....	108
5.3	Pezzi di ricambio.....	108
6	Installazione.....	108
6.1	Requisiti per l'ambiente	108
6.2	Disimballaggio	108
6.3	Montaggio	108
6.4	Preparazione all'uso	108
6.4.1	Inserimento della punta dell'ablatore	109
6.4.2	Inserimento della punta endodontica	110
6.4.3	Fissaggio dello strumento	110
6.5	Avvio e funzionamento.....	110

7	Trattamento.....	111
7.1	Protezione del paziente, dell'operatore e dell'assistente	111
7.2	Rimozione della punta dell'ablatores dopo l'uso.....	111
7.3	Rimozione della punta endodontica dopo l'uso.....	112
7.4	Smontaggio dell'ablatores	112
8	Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1	113
8.1	Pretrattamento al punto di utilizzo	113
8.2	Condizionamento manuale	114
8.2.1	Pulizia manuale e disinfezione	115
8.2.2	Asciugatura manuale	115
8.3	Condizionamento automatico	116
8.3.1	Pulizia automatica.....	116
8.3.2	Disinfezione automatica e risciacquo	116
8.3.3	Asciugatura	116
8.4	Sterilizzazione in autoclave	117
8.4.1	Imballaggio.....	117
8.4.2	Sterilizzazione in sterilizzatore a vapore secondo le norme EN 13060 / EN ISO 17665.....	117
8.4.3	Parametri di sterilizzazione	118
8.4.4	Dopo la sterilizzazione	118
8.5	Conservazione	118
9	Manutenzione.....	119
9.1	Manutenzione e controlli regolari.....	119
9.2	Pulizia in caso di problemi	119
10	Trasporto e smaltimento	119
11	Risoluzione dei problemi	119
12	Riparazione	120
13	Dati tecnici.....	120
14	Spiegazione dei simboli	121
15	Garanzia.....	122
15.1	Garanzia	122
15.2	Garanzia legale	122
15.3	Termini e condizioni	122
15.4	Utilizzo	123
15.5	Esclusione di responsabilità.....	123

1 Informazioni sulle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a tutti gli ablatori Prophy Line MK-dent (vedere la sezione **4 Descrizione del prodotto**).

Tutti i prodotti elencati in questo documento sono destinati esclusivamente al trattamento dentale nel campo dell'odontoiatria. Qualsiasi uso improprio o modifica del prodotto non è consentito e può comportare dei rischi. Tutti i prodotti elencati in questo documento possono essere utilizzati solo da utilizzatori qualificati in conformità alla sezione **2.5 Destinatari previsti** per lo scopo previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso.

1.1 Spiegazione delle avvertenze

Le presenti istruzioni per l'uso hanno lo scopo di descrivere all'utilizzatore il funzionamento sicuro ed efficace del prodotto. Prima di utilizzare il prodotto, è necessario leggere le presenti istruzioni per l'uso, osservare tutte le istruzioni e le avvertenze di sicurezza e rispettarle con rigore. Prestare particolare attenzione a tutte le informazioni e procedure descritte nella sezione **3 Sicurezza e requisiti**.

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e devono essere tenute a portata di mano in modo da essere sempre accessibili.

Per evitare lesioni personali e danni alle cose, osservare le avvertenze e le informazioni sulla sicurezza contenute in questo documento. Tali avvertenze sono appositamente contrassegnate come segue:



AVVERTENZA

Un'AVVERTENZA segnala un esito potenzialmente grave, un risultato indesiderato o un rischio per la sicurezza. La mancata osservanza di un'avvertenza può causare la morte o gravi lesioni all'utilizzatore o al paziente.



ATTENZIONE

ATTENZIONE segnala situazioni che richiedono particolare attenzione per un uso sicuro ed efficace del prodotto. L'inosservanza delle misure precauzionali può provocare lesioni personali lievi o moderatamente gravi oppure danni al prodotto o ad altri beni e può potenzialmente comportare un rischio remoto di lesioni gravi e/o di inquinamento ambientale.

NOTA

NOTA

Identifica suggerimenti speciali, come un ausilio per l'utilizzatore o il miglioramento di un processo di lavoro.

1.2 Conformità

Questo dispositivo medico soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE.

Per ulteriori domande sulle norme nazionali o internazionali applicabili, contattare il fabbricante:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Germania
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Scopo previsto

2.1 Uso previsto

L'ablatore Prophy Line è un manipolo a ultrasuoni per il "guidare" le punte dell'ablatore utilizzate per la rimozione del tartaro sotto e sopragengivale durante la pulizia professionale dei denti da parte degli operatori sanitari. I manipoli a ultrasuoni e le punte per ablatori vengono utilizzati anche per la preparazione delle cavità, per la pulizia, il risciacquo e la preparazione dei canali radicolari, per allentare intarsi, corone e ponti e per la terapia parodontale.

2.2 Indicazioni

L'ablatore Prophy Line è un manipolo a ultrasuoni per "guidare" le punte dell'ablatore utilizzate per rimuovere il tartaro sotto e sopragengivale durante la pulizia professionale dei denti. Le punte per ablatori vengono utilizzate anche per la preparazione delle cavità, per la pulizia, il risciacquo e la preparazione dei canali radicolari, per allentare intarsi, corone e ponti e per la terapia parodontale.

2.3 Controindicazioni

A causa della potenziale interferenza elettromagnetica, gli ablatori a ultrasuoni non vengono mai utilizzati su pazienti con pacemaker, defibrillatori interni, pompe per fluidi intracorporei o altri dispositivi elettronici impiantabili o in prossimità di dispositivi di monitoraggio del paziente sensibili come i pulsossimetri.

2.4 Gruppi di pazienti previsti

Il gruppo target è costituito da tutti i pazienti che necessitano di una detersione sotto e/o sopragengivale come parte del trattamento profilattico. La decisione di utilizzare l'ablazione sotto e/o sopragengivale, tuttavia, è di esclusiva responsabilità del dentista o dell'igienista dentale.

2.5 Destinatari previsti

L'ablatore Prophy Line è destinato all'uso esclusivamente da parte di dentisti o igienisti dentali dotati di una formazione adeguata.

2.6 Ambiente di utilizzo

L'applicazione avviene in studi dentistici o strutture odontoiatriche. Gli utilizzatori indossano guanti protettivi. Le periferiche utilizzate soddisfano i requisiti della norma ISO 7494.

3 Sicurezza e requisiti

3.1 Norme generali di sicurezza



AVVERTENZA

- Questo prodotto viene fornito non sterile. Prepararlo prima del primo utilizzo in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**.
- Per un corretto ricondizionamento, ricondizionare il dispositivo dopo l'uso su ogni paziente in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**. Un ricondizionamento sicuro ed efficace dopo molteplici utilizzi senza condizionare il dispositivo porta a infezioni miste e impedisce un ricondizionamento corretto a causa dell'accumulo atipico di contaminanti, occlusioni e residui di detergenti, soprattutto nelle cavità e nelle linee di alimentazione.
- Non utilizzare l'ablattore a ultrasuoni per trattare protesi in ceramica o metallo, poiché le alte frequenze possono causare danni.
- L'ablattore non deve essere utilizzato in combinazione con anestetici gassosi in sala operatoria.
- Controllare il funzionamento prima di ogni utilizzo. Se si notano danni, rumori di funzionamento irregolari, forti vibrazioni, riscaldamento insolito o altri difetti → informare l'Assistenza
- Durante il trattamento, utilizzare sempre una quantità d'acqua sufficiente per evitare che la punta dell'apparecchio si surriscaldi. In caso contrario, potrebbero verificarsi gravi danni all'apparecchio, al dente, alla radice del dente o alle gengive. Per evitare che l'apparecchio si surriscaldi, è necessaria una portata d'acqua di almeno 20 mL/min. Per ulteriori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'ablattore.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato in prossimità di persone portatrici di pacemaker o affette da emofilia. Si consiglia inoltre di prestare attenzione in prossimità di donne incinte e bambini.
- Questo prodotto può essere utilizzato solo da personale qualificato e solo per trattamenti dentali.
- Non smontare o modificare mai questo prodotto.
- In caso di malfunzionamento, lo strumento non deve essere riparato dall'utilizzatore. Rivolgersi al rivenditore o al servizio di riparazione MK-dent.
- Non utilizzare il prodotto se le prestazioni peggiorano o se si verificano malfunzionamenti.
- Non utilizzare questo prodotto se non è stato sottoposto a una corretta manutenzione.
- Osservare le misure precauzionali per l'uso al fine di garantire un funzionamento corretto e sicuro.



ATTENZIONE

- Osservare le istruzioni per il riunito del produttore (ad esempio, unità di profilassi, poltrona dentale, unità indipendente): impostare la potenza per il trattamento sotto e sopragengivale.

3.2 Obblighi di segnalazione

In caso di grave peggioramento delle condizioni di salute del paziente durante l'uso di questo prodotto, si prega di segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi, in qualità di fabbricante, e all'autorità nazionale competente.

I nostri recapiti sono riportati nelle presenti istruzioni per l'uso. Su richiesta, saranno forniti anche i dati di contatto dell'organismo notificato.

3.3 Effetti indesiderati

Attualmente non sono noti effetti indesiderati.

3.4 Gruppi di pazienti a rischio

Non utilizzare mai questo prodotto in pazienti portatori di:

- Pacemaker
- Defibrillatori interni
- Pompe per fluidi intracorporei
- Altri dispositivi elettronici impiantabili
- Pazienti affetti da endocardite

4 Descrizione del prodotto

4.1 Descrizione

L'ablattore a ultrasuoni Prophy Line MK-dent utilizza il principio piezoelettrico per generare 32.000 movimenti lineari al secondo. I movimenti definiti con precisione della punta dell'ablattore (da acquistare separatamente) oscillano avanti e indietro tra il dente e la gengiva in modo controllato, proteggendo così i tessuti adiacenti e i nervi sottostanti dalle lesioni. Un anello LED, composto da 6 LED, consente un'illuminazione rapida, priva di riflessi e uniforme del sito di preparazione e dell'intera cavità orale (non in tutti i modelli).

L'ablattore a ultrasuoni Prophy Line MK-dent è compatibile con i collegamenti dei produttori EMS, Acteon-Satelec e KaVo.

EMS, Acteon-Satelec e KaVo sono marchi registrati. MK-dent non ha alcun legame economico con le società sopra citate.

4.2 Combinazione con altri prodotti



ATTENZIONE

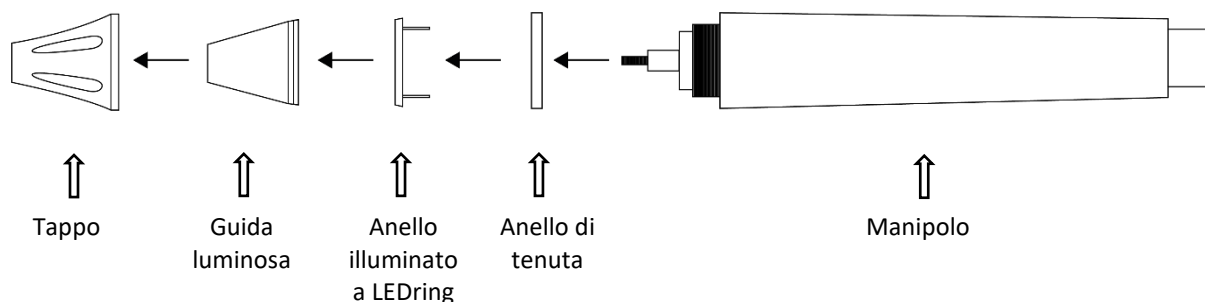
Utilizzare solo punte per ablatori compatibili con lo strumento per evitare di danneggiarlo.

Gli ablatori a ultrasuoni Prophy Line MK-dent sono compatibili con le seguenti punte per ablatore:

RIF ablatore MK-dent	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

EMS e Acteon-Satelec sono marchi registrati. MK-dent non ha alcun legame economico con le società sopra citate.

4.3 Componenti del prodotto



4.4 Contenuto della fornitura

I componenti e gli accessori riportati di seguito sono inclusi nella fornitura:

RIF ablatore MK-dent	OR3051 (1 pz.)	OR3052 (2 pz.)	OR3053 (1 pz.)	OR3054 (1 pz.)	OR3055 (2 pz.)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

Quando si apre per la prima volta il pacco, accertarsi che il sigillo dell'imballaggio sia integro e che siano stati forniti tutti i componenti previsti. Se manca qualcosa, contattare immediatamente il rivenditore.

4.5 Materiale necessario non incluso

NOTA

NOTA

La fornitura non comprende la punta per ablatore.
La fornitura non comprende il riunito odontoiatrico.

4.6 Configurazione

Gli ablatori a ultrasuoni Prophy Line sono collegati a un riunito odontoiatrico. Esistono diversi collegamenti standardizzati a seconda del fabbricante del riunito odontoiatrico. Gli ablatori a ultrasuoni Prophy Line MK-dent sono compatibili con seguenti collegamenti:

RIF	Variante EMS	Collegamento
SC21EL / SC21E2	Ablatore a ultrasuoni Prophy Line con LED	 EN060A / EN-061
SC21E	Ablatore a ultrasuoni Prophy Line	 EN-041

RIF	Variante KaVo	Collegamento
SC21KL	Ablatore a ultrasuoni Prophy Line con LED	 RIF 1.007.3995

RIF	Variante Acteon-Satelec	Collegamento
SC21SL	Ablatore a ultrasuoni Prophy Line con LED	 F 12 609
SC21S	Ablatore a ultrasuoni Prophy Line	 F 12 281

EMS, Acteon-Satelec e KaVo sono marchi registrati. MK-dent non ha alcun legame economico con le società sopra citate.

5 Accessori, materiali di consumo e pezzi di ricambio

5.1 Accessori

Non applicabile

5.2 Materiali di consumo

Non applicabile

5.3 Pezzi di ricambio

Non applicabile

6 Installazione

6.1 Requisiti per l'ambiente

Per la manutenzione regolare del riunito odontoiatrico, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante. Assicurarsi che il riunito odontoiatrico sia sottoposto a una manutenzione adeguata.

6.2 Disimballaggio

Quando si apre l'imballaggio per la prima volta, assicurarsi che il contenuto di cui alla sezione **4.4 Contenuto della fornitura** sia allegato al prodotto. Assicurarsi che l'ablatore Prophy Line non presenti difetti o danni, come ad esempio crepe.

6.3 Montaggio

Non applicabile

6.4 Preparazione all'uso



AVVERTENZA

AVVERTENZA

Rischio di infezione per i pazienti e gli utilizzatori a causa di strumenti non sterili
→ Prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento, lo strumento e gli accessori devono essere condizionati in conformità alle presenti istruzioni; vedere la sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**.

Malfunzionamento e/o rischio di infezione a causa dell'aria compressa umida e contaminata e dell'acqua contaminata per il raffreddamento
→ Il prodotto può essere utilizzato nel campo dell'odontoiatria solo con un riunito odontoiatrico che riporti il marchio CE o che sia altrimenti certificato/approvato secondo le normative nazionali vigenti e che sia dotato di un adeguato sistema di erogazione di acqua e aria compressa in conformità alle norme vigenti.



ATTENZIONE

ATTENZIONE

Uno strumento danneggiato o componenti danneggiati possono ferire il paziente, l'utilizzatore e terzi.

→ Prima di ogni utilizzo, eseguire un test di funzionamento e controllare visivamente lo strumento per verificare che non vi siano danni esterni.

→ Non utilizzare lo strumento e i componenti in presenza di anomalie.

6.4.1 Inserimento della punta dell'ablatore



AVVERTENZA

Il dente può essere danneggiato se la punta dell'ablatore lo colpisce verticalmente durante il trattamento.



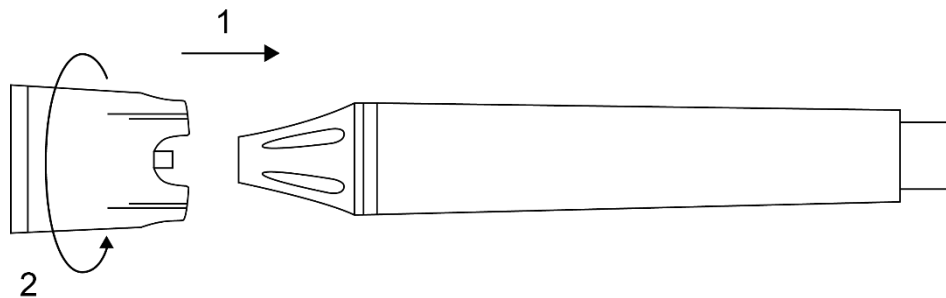
ATTENZIONE

Il comando a pedale del riunito non deve essere acceso durante l'inserimento della punta dell'ablatore.

Utilizzare solo punte compatibili con l'ablatore; vedere **4.2 Combinazione con altri prodotti**. Quando si inserisce la punta dell'ablatore, utilizzare solo lo strumento del produttore della punta corrispondente per evitare di serrare eccessivamente la filettatura.

Utilizzare l'apposito modello di punta fornito dal fabbricante per assicurarsi che la punta dell'ablatore sia in buone condizioni prima di utilizzarla. In caso contrario, sostituirla con una nuova.

Avvitare la punta dell'ablatore desiderata nel manipolo prima di collegarla al tubo.



- Posizionare la punta dell'ablatore sulla filettatura nella parte superiore del manipolo dell'ablatore (1).
- Ruotare la punta dell'ablatore in senso orario e serrarla saldamente (2).
- Rimuovere lo strumento di montaggio. Lo strumento è ora pronto per l'uso.
- Per lavorare con precisione, impugnare il manipolo tra pollice e indice. Ora è possibile accendere il riunito.
- Impostare l'intensità delle vibrazioni e l'erogazione di acqua secondo la sezione **13 Dati tecnici**. Per ulteriori informazioni, consultare le relative istruzioni per l'uso delle punte per ablatori.

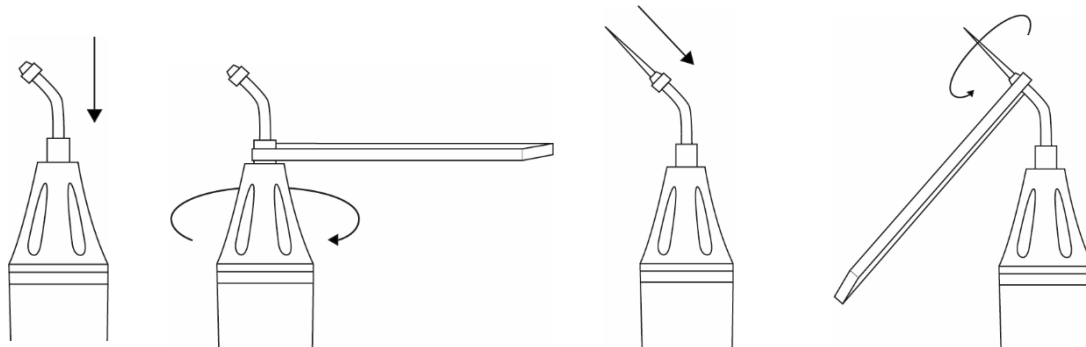
6.4.2 Inserimento della punta endodontica



AVVERTENZA

Non azionare il manipolo finché la punta endodontica non è stata inserita nel canale radicolare.

Impostare le vibrazioni solo a bassa intensità, poiché altrimenti il dente potrebbe danneggiarsi. Non esercitare una pressione eccessiva.



- Avvitare il supporto della lima a mano sulla filettatura.
- Serrare la lima utilizzando l'apposito strumento del fabbricante.
- Inserire la lima nell'apposito supporto e serrarla con lo strumento.
- Impostare l'intensità delle vibrazioni e l'erogazione di acqua secondo la sezione **13 Dati tecnici**. Per ulteriori informazioni, consultare le relative istruzioni per l'uso delle punte endodontiche.
- A questo punto, inserire la lima nel canale radicolare e iniziare il trattamento.

6.4.3 Fissaggio dello strumento



- Avvitare la punta dell'ablatores o la punta endodontica desiderata sul manipolo prima di fissarla al tubo.
- Posizionare lo strumento esattamente sul raccordo del tubo flessibile. Assicurarsi che i contatti siano nella posizione corretta.
- Verificare che lo strumento sia collegato saldamente al tubo flessibile tirandolo delicatamente.
- Per rimuovere, afferrare saldamente lo strumento ed estrarlo dal manicotto del tubo.

6.5 Avvio e funzionamento

NOTA

NOTA

Prima dell'inizio di ogni giornata lavorativa, i sistemi di erogazione d'acqua devono essere lavati per almeno 2 minuti senza che vi siano altri strumenti in funzione. Inoltre, sciacquarli per 20-30 secondi dopo l'uso su ogni paziente.

Per l'avvio e il funzionamento, seguire le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del riunito e della punta ablatore.

7 Trattamento

7.1 Protezione del paziente, dell'operatore e dell'assistente



AVVERTENZA

Prima del primo contatto con il paziente, il prodotto deve essere condizionato correttamente per prevenire le infezioni. Vedere la sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**.

Prima dell'uso, proteggere il paziente in modo adeguato.

Durante il trattamento, l'operatore e gli assistenti devono indossare guanti, occhiali protettivi e mascherine per prevenire le infezioni.



ATTENZIONE

Interrompere sempre il lavoro quando i rumori di funzionamento diventano più forti o irregolari, le vibrazioni più intense o in caso di surriscaldamento o danni visivi. In questi casi, rivolgersi al rivenditore o al servizio di riparazione MK-dent.

7.2 Rimozione della punta dell'ablatores dopo l'uso



ATTENZIONE

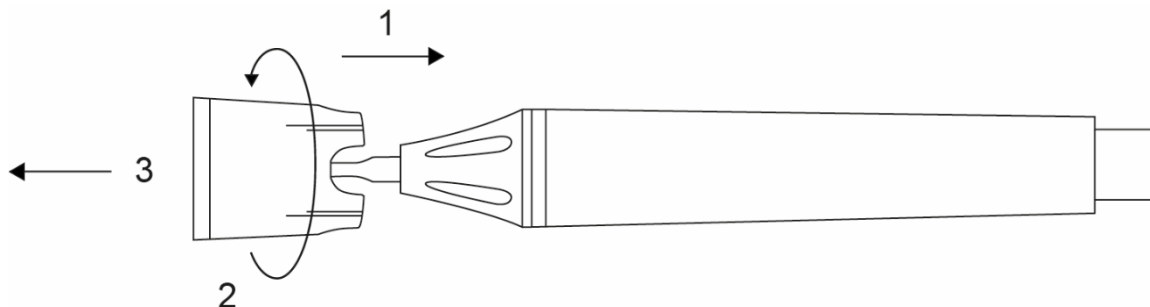
Il comando a pedale del riunito non deve essere acceso durante la rimozione della punta dell'ablatores.

NOTA

NOTA

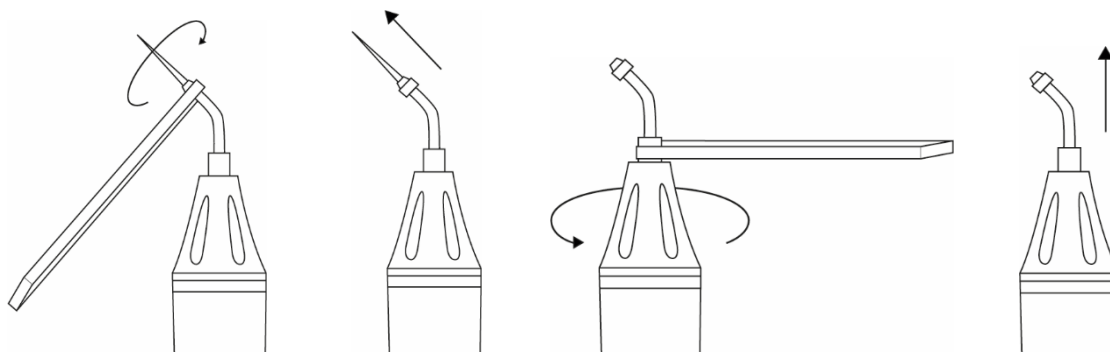
Per rimuovere la punta dell'ablatores, utilizzare esclusivamente l'apposito strumento del fabbricante, per evitare di stringere eccessivamente la filettatura.

- Sciacquare l'ablatores per almeno 30 secondi dopo ogni processo di detersione per rimuovere i contaminanti grossolani dalla punta e dal manipolo.



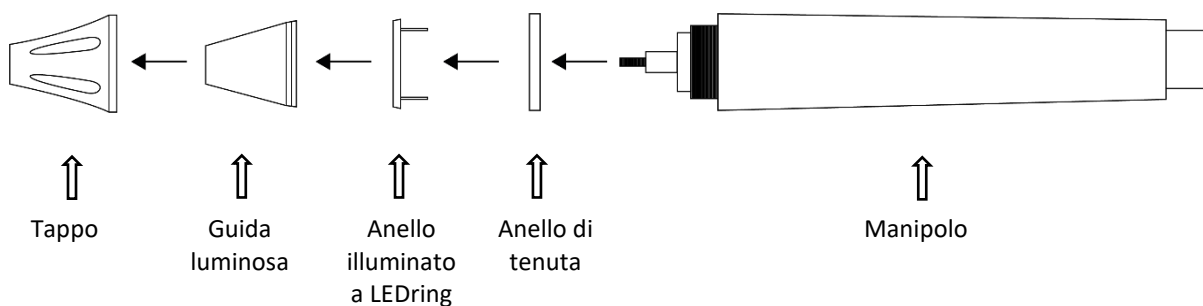
- Posizionare lo strumento sulla punta dell'ablatores senza toccarla (1).
- Ruotare la punta dell'ablatores in senso antiorario per staccarla dalla filettatura (2).
- Estrarre la punta dell'ablatores con lo strumento (3).

7.3 Rimozione della punta endodontica dopo l'uso



- Per rimuovere la lima, posizionare lo strumento sull'apposito e ruotarlo in senso antiorario per allentare il collegamento.
- Rimuovere la lima.
- Per rimuovere la punta endodontica, posizionare lo strumento sulla filettatura e ruotarlo in senso antiorario per allentare il collegamento.
- Rimuovere la punta endodontica.

7.4 Smontaggio dell'ablatore



- Svitare il tappo in senso antiorario dal manipolo.
- Tirare per rimuovere l'anello luminoso a LED (solo per gli ablatori dotati di luce) e l'anello di tenuta blu.

8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1

NOTA

NOTA

Il numero di applicazioni possibili non dipende dai cicli di condizionamento, quanto dall'uso del dispositivo e dalla conseguente usura. La durata del prodotto è quindi determinata dai segni di usura e dai danni che si verificano durante l'uso.

Smaltire i prodotti danneggiati in conformità alla sezione **10 Trasporto e smaltimento**. Non utilizzare prodotti con evidenti segni di usura o danni.

Utilizzare esclusivamente detergenti/disinfettanti autorizzati per il condizionamento dei dispositivi medici. Seguire le istruzioni del fabbricante per i detergenti/disinfettanti.

L'uso di detergenti o disinfettanti non idonei può avere effetti negativi sugli strumenti:

- Danni o corrosione
- Decolorazione del prodotto
- Corrosione delle parti metalliche
- Riduzione della vita utile

Seguire le istruzioni del fabbricante per i detergenti/disinfettanti. Non utilizzare detergenti/disinfettanti abrasivi.

Il fabbricante raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti/disinfettanti conformi alle norme EN ISO 15883-1 e -2 per la pulizia manuale/disinfezione.

Gli strumenti possono essere sterilizzati. Non utilizzare temperature di sterilizzazione superiori a 135 °C.

Gli ultrasuoni non sono consigliati per il condizionamento degli strumenti, in quanto potrebbero ridurre la durata del prodotto.

8.1 Pretrattamento al punto di utilizzo



AVVERTENZA

AVVERTENZA

Rischio di infezione dovuto a strumenti non sterili. Indossare sempre guanti protettivi.



ATTENZIONE

ATTENZIONE

L'uso di bagni disinfettanti e disinfettanti contenenti cloro può causare difetti e malfunzionamenti dello strumento.

Il risultato della pulizia è ridotto dall'essiccazione superficiale dei residui.

→ Sciacquare immediatamente lo strumento dopo aver terminato il lavoro sul paziente.

→ Rimuovere immediatamente eventuali residui di cemento, sangue o composito.

La pre-pulizia manuale è consigliata anche in caso di condizionamento automatico, ad esempio per rimuovere le ostruzioni nei canali di nebulizzazione.

- La pre-pulizia degli strumenti deve essere effettuata subito dopo il trattamento, tenendo conto della protezione personale. L'obiettivo è quello di evitare che il materiale organico e i residui chimici si secchino nella cavità o sulle parti esterne degli strumenti e di non contaminare l'ambiente.
- Sciacquare i canali interni del prodotto ancora collegati al riunito per almeno 30 secondi.
- Rimuovere la punta dell'ablattore o la punta endodontica e rimuovere lo strumento dal riunito.
- Rimuovere i contaminanti aderenti, i fluidi corporei e i tessuti con un panno monouso o un asciugamano di carta.
- Sciacquare il prodotto con acqua dopo l'uso (temperatura inferiore a 35 °C (95 °F)).
- Assicurarsi che lo strumento sia conservato in modo sicuro e trasportato in condizioni asciutte in un contenitore chiuso fino al sito di condizionamento.
- Pulire lo strumento entro un'ora da ogni trattamento per evitare che si secchi.
- Utilizzare solo detergenti non fissanti o acqua a una temperatura inferiore a 35 °C (95 °F), poiché altrimenti potrebbe verificarsi una maggiore adesione di contaminanti, rendendo più difficili le fasi successive di lavorazione.

8.2 Condizionamento manuale



ATTENZIONE

L'uso della pre-pulizia manuale richiede la formazione dei dipendenti che eseguono la procedura di condizionamento. Questo è necessario al fine di garantire una pulizia soddisfacente.

Pulizia insufficiente della superficie e delle linee di erogazione di acqua

→ Per garantire una pulizia soddisfacente, è necessario eseguire un'accurata pre-pulizia manuale.

Se la pulizia viene effettuata all'interno di un dispositivo a ultrasuoni, possono verificarsi malfunzionamenti.

→ Pulire lo strumento esclusivamente come descritto di seguito.

NOTA

NOTA

Utilizzare un disinfettante per strumenti a base di alcol con un breve tempo di permanenza che non provochi alcuna adesione di proteine sui manipoli. Il disinfettante per strumenti deve essere battericida, fungicida e antivirale secondo i requisiti RKI. Non utilizzare mai disinfettanti contenenti cloro, perché possono danneggiare i manipoli. Non utilizzare disinfettanti aldeidici, in quanto incompatibili con il materiale. Utilizzare solo disinfettanti la cui efficacia microbiologica sia confermata o garantita dal fabbricante (ad esempio, registrazione VAH/DGHM o marchio CE).

Secondo la raccomandazione RKI, dopo la pulizia e la disinfezione manuale dei dispositivi medici di classe "semi-critica B" è necessaria la termodisinfezione in uno sterilizzatore a vapore, soprattutto se il disinfettante per strumenti utilizzato per la disinfezione manuale non ha contemporaneamente un'efficacia battericida, fungicida e antivirale. In alternativa, la pulizia manuale può servire come preparazione alla pulizia meccanica.

Strumenti:

- Acqua potabile⁵ min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Spazzola o spazzolino da denti morbido
- Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte all'1%
- Isopropanolo al 70%
- Siringa monouso

8.2.1 Pulizia manuale e disinfezione

- Rimuovere la punta dell'ablatore o la punta endodontica dal manipolo utilizzando il relativo strumento di montaggio (vedere le sezioni **7.2 Rimozione della punta ablatore dopo l'uso** o **7.3 Rimozione della punta endodontica dopo l'uso**) e rimuovere lo strumento dal riunito.
- Spazzolare lo strumento sotto acqua potabile corrente⁵ utilizzando uno spazzolino monouso fino a quando non sono più visibili contaminanti. Sciacquare accuratamente il foro di nebulizzazione e la filettatura.
- Quindi inserire lo strumento in una soluzione detergente (dosaggio 1%, Dr Weigert Neodisher® MediClean forte) e lasciare in ammollo per 10 minuti.
- Sciacquare lo strumento con acqua demineralizzata per rimuovere la soluzione detergente.
- Smontare lo strumento come descritto nella sezione **7.4 Smontaggio dell'ablature**.
- Posizionare il manipolo smontato nella soluzione disinfettante a base di alcol in dotazione (isopropanolo al 70%).
- Irrigare le cavità con il disinfettante utilizzando una siringa.
- Lasciare gli strumenti in ammollo nella soluzione per 10 minuti.
- Sciacquare tutte le parti con acqua demineralizzata per rimuovere la soluzione disinfettante.

8.2.2 Asciugatura manuale

Soffiare l'interno e l'esterno dello strumento con aria compressa medica finché le gocce d'acqua non sono più visibili.

⁵ Qualità dell'acqua potabile secondo la Direttiva UE sull'acqua potabile (conta totale dei germi max. 100 UFC/ml)

8.3 Condizionamento automatico

8.3.1 Pulizia automatica

NOTA



NOTA

MK-dent raccomanda i dispositivi di termidisinfezione che soddisfano i requisiti della norma EN ISO 15883-1 e che sono approvati dal fabbricante per l'uso su manipoli dentali. La pulizia deve essere eseguita a min. 55 °C (131 °F) per almeno 6 minuti e la disinfezione a 90 °C (194 °F) per almeno 5 minuti (per il valore AO >3000). Si consiglia un detergente leggermente alcalino con un pH compreso tra 9 e 11, come Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



ATTENZIONE

Per la pulizia automatica dell'interno, utilizzare gli adattatori specificati dal fabbricante del dispositivo.

Trattare e disinfettare solo strumenti asciutti e privi di residui utilizzando un processo di pulizia e disinfezione automatica.

Il processo di pulizia è stato convalidato utilizzando il dispositivo WD BHT INNOVA® M3 nel programma n. 14 (Pulizia), con il detergente Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte allo 0,5%. Gli strumenti sono stati collegati alla macchina da un tubo flessibile in silicone con adattatore Luer-Lock.

Parametri per la pulizia automatica:

- Pulire per 1 minuto con il detergente Neodisher® MediClean forte allo 0,5% a 30 °C (86 °F)
- Pulire per 6 minuti con Neodisher® MediClean forte allo 0,5% a 55 °C (131 °F)
- Risciacquare per 1 minuto con acqua demineralizzata

8.3.2 Disinfezione automatica e risciacquo

Il processo di disinfezione automatica è stato convalidato utilizzando il dispositivo WD BHT INNOVA® M3 nel programma n. 03 (Termidisinfezione), con il detergente Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte allo 0,5%. Gli strumenti sono stati collegati alla macchina da un tubo flessibile in silicone con adattatore Luer-Lock.

Parametri per la disinfezione automatica:

- Pulire per 1 minuto con Neodisher® MediClean forte allo 0,5% a 30 °C (86 °F)
- Pulire per 6 minuti con Neodisher® MediClean forte allo 0,5% a 55 °C (131 °F)
- Risciacquare per 1 minuto con acqua demineralizzata
- Risciacquare per 1 minuto con acqua demineralizzata
- Eseguire la termidisinfezione per 5 minuti a 90 °C (194 °F) utilizzando acqua demineralizzata a basso contenuto di germi (<10 UFC/ml) e di endotossine (<0,25 unità di endotossine/ml), (per un valore AO >3.000).

8.3.3 Asciugatura

Il processo di asciugatura fa normalmente parte del processo di pulizia del termidisinfettore. Seguire le istruzioni del proprio termidisinfettore. Lasciare raffreddare lo strumento prima di rimuoverlo dall'adattatore per garantire che l'operazione sia sicura e facile da eseguire. Se dopo il trattamento sono ancora visibili residui contaminanti nel termidisinfettore, ripetere il processo. Per evitare qualsiasi tipo di danno allo strumento, dopo ogni ciclo assicurarsi che lo strumento sia asciutto all'interno e all'esterno e privo di residui. Se rimane dell'umidità sullo strumento o al suo interno dopo il processo di pulizia, asciugarlo con un panno privo di lanugine. Assicurarsi inoltre che le cavità degli strumenti siano asciutte e, se necessario, asciugarle con aria compressa medica.

8.4 Sterilizzazione in autoclave

8.4.1 Imballaggio

NOTA

NOTA

Utilizzare una procedura di imballaggio convalidata e adatta alla sterilizzazione. La sacca per sterilizzazione deve essere sufficientemente grande per lo strumento, in modo che la confezione non si allunghi. L'imballaggio per la sterilizzazione deve essere conforme alla norma EN ISO 11607-1 e adatto al processo di sterilizzazione. Imballare ogni strumento singolarmente in una semplice busta per sterilizzazione. Sigillare accuratamente la busta per sterilizzazione e controllare che non ci siano perdite.

8.4.2 Sterilizzazione in sterilizzatore a vapore secondo le norme EN 13060 / EN ISO 17665



AVVERTENZA

La sterilizzazione deve essere eseguita prima del primo utilizzo e dopo l'uso su ogni paziente per evitare infezioni dirette e incrociate.

Per evitare infezioni, indossare indumenti protettivi adeguati, come mascherina, guanti e occhiali di sicurezza.

La corrosione da contatto dovuta all'umidità può danneggiare il prodotto.

→ Estrarre lo strumento dallo sterilizzatore a vapore direttamente dopo il ciclo di sterilizzazione.

Questo dispositivo medico può resistere a temperature fino a max. 135 °C (275 °F).



ATTENZIONE

A seconda delle condizioni di utilizzo dello sterilizzatore o dei metodi di sterilizzazione, questo prodotto può subire una decolorazione.

NOTA

NOTA

Le istruzioni del fabbricante dello sterilizzatore per il funzionamento e la configurazione del carico devono essere seguite rigorosamente. Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro per garantire la migliore penetrazione possibile del vapore. Osservare le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del fabbricante dello sterilizzatore.

Dopo averlo sigillato nella sacca per sterilizzazione, adagiare lo strumento su un vassoio di sterilizzazione per evitare il contatto diretto con la superficie della camera interna dello sterilizzatore e quindi inserirlo nell'autoclave. MK-dent raccomanda l'uso di uno sterilizzatore conforme alle norme EN 13060, EN ISO 17665 o EN 285.

8.4.3 Parametri di sterilizzazione

Utilizzare solo i seguenti parametri di sterilizzazione per ottenere un SAL di 10^{-6} :

Autoclave con prevuoto frazionato (consigliato): almeno 4 minuti a min. 132 °C (270 °F)

La sterilizzazione è stata convalidata con il dispositivo W&H LISA 517 in un processo di pre-vuoto frazionato a 132 °C (270 °F) per 4 minuti. Secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante dello sterilizzatore, il tempo di asciugatura per il processo di sterilizzazione viene calcolato dal software del dispositivo.

Le istruzioni sopra elencate per il trattamento di un dispositivo medico da riutilizzare sono state convalidate e ritenute idonee dal fabbricante del dispositivo medico. L'utilizzatore è responsabile di garantire che il trattamento effettivamente eseguito, compresi i dispositivi e i materiali utilizzati nell'impianto di trattamento e il personale coinvolto, raggiunga il risultato previsto. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

8.4.4 Dopo la sterilizzazione

Al termine del ciclo di sterilizzazione, estrarre lo strumento dall'autoclave. Durante questa operazione, assicurarsi di utilizzare i dispositivi di protezione individuale appropriati, poiché gli strumenti sono molto caldi.

8.5 Conservazione

Dopo la sterilizzazione e l'asciugatura, verificare che non vi siano gocce d'acqua residue. Conservare gli strumenti condizionati in una stanza asciutta, buia e fresca, al riparo dalla polvere e con la minore carica microbica possibile.

Temperatura	+5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F)
Umidità relativa	<80%, senza condensa
Pressione dell'aria	500 hPa - 1060 hPa (7,2 psi - 15 psi)



ATTENZIONE

ATTENZIONE

Malfunzionamento dello strumento durante il funzionamento dopo averlo conservato a temperature molto basse

→ Lasciare che gli strumenti raffreddati a temperature molto basse si riscaldino a temperatura ambiente prima di iniziare a usarli.

Lo strumento deve essere completamente asciutto prima di essere riposto.

L'acqua residua può causare scolorimento o ruggine.

Non conservare lo strumento in un luogo in cui possa essere esposto all'acqua.

Non conservare lo strumento in luoghi in cui sono presenti sostanze chimiche o gas corrosivi.

9 Manutenzione

9.1 Manutenzione e controlli regolari



AVVERTENZA

Una manutenzione o un'assistenza inadeguate possono causare malfunzionamenti e/o deterioramenti.
→ Eseguire sempre la manutenzione e l'assistenza in modo corretto.



ATTENZIONE

Per un uso sicuro del prodotto, eseguire i controlli e la manutenzione dello strumento secondo le presenti istruzioni per l'uso.

9.2 Pulizia in caso di problemi

In caso di problemi, pulire ogni parte dello strumento. Per la pulizia, lo strumento deve essere scollegato dal tubo flessibile. Le istruzioni sono riportate nella sezione **8.1 Pretrattamento al punto di utilizzo**.

10 Trasporto e smaltimento



ATTENZIONE

Gli utilizzatori o terzi possono essere infettati da dispositivi medici contaminati. Trattare il prodotto prima del trasporto o dello smaltimento o smaltirlo correttamente in conformità alle norme vigenti per lo smaltimento dei rifiuti sanitari contaminati.

Condizionare lo strumento in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1** e restituirlo nell'imballaggio originale. Il fabbricante si occuperà dello smaltimento professionale del dispositivo e dell'imballaggio originale.

11 Risoluzione dei problemi

NOTA

NOTA

In caso di malfunzionamento, lo strumento non deve essere riparato dall'utilizzatore. Rivolgersi al rivenditore o al servizio di riparazione MK-dent.

12 Riparazione



ATTENZIONE

I dispositivi medici contaminati possono infettare gli utilizzatori o terzi.
Condizionare lo strumento prima di spedirlo.

Condizionare lo strumento secondo la sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1** e inviarlo al rivenditore o direttamente a MK-dent, se difettoso. Contattare il servizio clienti MK-dent per organizzare la spedizione o il ritiro per la riparazione in fabbrica. Le domande su rumorosità, manutenzione, lavorazione e funzionalità possono spesso essere chiarite con una telefonata, rendendo superfluo l'invio del prodotto.

13 Dati tecnici

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (collegamento EMS)	SC21S, SC21SL (collegamento Acteon-Satelec)	SC21KL (collegamento KaVo)
Ingresso tensione elettronica [V]	190 - 230	190 - 230	190 - 230
Intervallo di movimento dello strumento [pm]	1~100	1~100	1~100
Frequenza di movimento dello strumento [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Potenza di uscita [W]	3 - 20	3 - 20	3 - 20
Pressione del getto d'acqua [bar]	0,1-5,0	0,1-5,0	0,1-5,0
Consumo di acqua nebulizzata [ml/min] secondo la norma EN ISO 18397	>20	>20	>20

EMS, Acteon-Satelec e KaVo sono marchi registrati. MK-dent non ha alcun legame economico con le società sopra citate.

14 Spiegazione dei simboli

	Attenzione - vedere la sezione 1 Spiegazione delle avvertenze
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) fino alla temperatura specificata
	Adatto per il condizionamento automatico in dispositivi per la termodisinfezione
	Consultare le istruzioni per l'uso e fare riferimento alla fonte delle istruzioni per l'uso elettroniche
	Marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato - indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici
	Dispositivo medico (procedura di valutazione della conformità CE)
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Fabbricante legale
	Data di fabbricazione
	Identificazione unica del dispositivo - UDI (Unique Device Identifier) - indica un codice a barre come contenente informazioni sull'identificazione unica del dispositivo
	Codice HIBC (Health Industry Bar Code, codice a barre dell'industria sanitaria)

15 Garanzia

MK-dent assicura che lo strumento è stato sottoposto a un'accurata **ispezione di qualità** prima di lasciare la fabbrica. Queste ispezioni di qualità vengono eseguite in base a standard molto più severi rispetto ai requisiti della norma di prodotto (ISO 18397 Odontoiatria - Ablatore elettrico). Inoltre, MK-dent offre servizi di garanzia completi per garantire la soddisfazione dei clienti.

15.1 Garanzia

MK-dent garantisce al cliente finale il perfetto funzionamento e l'assenza di difetti di materiale e lavorazione a partire dalla data di acquisto e per un periodo di 12 mesi.

Esclusioni:

- Parti soggette a usura, ad esempio pinze, cuscinetti a sfera, guarnizioni, adattatori, lampadine e O-Ring
- Danni da caduta
- Danni intenzionali e uso improprio in contrasto con le istruzioni per l'uso
- Danni da trasporto dovuti a un imballaggio inadeguato (gli strumenti devono essere imballati singolarmente e con sufficiente imbottitura)
- Assenza della copia della fattura di acquisto del dispositivo in allegato (il destinatario della fattura deve essere uno studio dentistico)
- La garanzia è valida dalla data di acquisto e non è trasferibile
- Difetti o eventuali conseguenze dovuti a interventi o modifiche al prodotto da parte dell'utilizzatore finale o di terzi non autorizzati da MK-dent

15.2 Garanzia legale

MK-dent concede al partner contrattuale la garanzia legale su tutti i prodotti. Tale garanzia copre i difetti di materiale e lavorazione già presenti al momento del trasferimento del rischio o che si verificano entro il periodo di garanzia legale. Le richieste di garanzia saranno riconosciute solo se il prodotto viene presentato con prova d'acquisto sotto forma di fattura o copia della bolla di consegna (partner contrattuale, data di acquisto, modello e numero di serie devono essere chiaramente visibili).

Esclusioni:

- Parti soggette a usura, ad esempio pinze, cuscinetti a sfera, guarnizioni, adattatori, lampadine e O-Ring
- Danni da caduta
- Danni intenzionali e uso improprio in contrasto con le istruzioni per l'uso
- Danni da trasporto dovuti a un imballaggio inadeguato (gli strumenti devono essere imballati singolarmente e con sufficiente imbottitura)
- La garanzia è valida dalla data di acquisto e non è trasferibile
- Difetti o eventuali conseguenze dovuti a interventi o modifiche al prodotto da parte dell'utilizzatore finale o di terzi non autorizzati da MK-dent

15.3 Termini e condizioni

- La prova d'acquisto (fattura o bolla di consegna) è necessaria per le richieste di garanzia.
- La garanzia decade se il prodotto viene manomesso o modificato da terzi non autorizzati.
- Le riparazioni o sostituzioni in garanzia non danno diritto al prolungamento o al riavvio del periodo di garanzia.
- MK-dent si riserva il diritto di riparare o sostituire gli strumenti difettosi.

15.4 Utilizzo

In caso di richiesta di garanzia, contattare direttamente il servizio clienti MK-dent. In caso di richiesta di garanzia, contattare il proprio partner contrattuale.

Contattare il servizio clienti MK-dent

Telefono: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Tenere a portata di mano le seguenti informazioni:

- Modello e numero di serie del prodotto
- Prova d'acquisto con data
- Descrizione dettagliata del problema

Il servizio clienti di MK-dent si occuperà di seguire l'intero processo per garantire una soluzione rapida e soddisfacente. Dopo la riparazione, lo strumento verrà restituito imballato e sigillato in modo sicuro, insieme a un rapporto di prova dettagliato.

15.5 Esclusione di responsabilità

Nell'ambito di applicazione della garanzia, MK-dent non è responsabile per perdite finanziarie, tempi di inattività, prestito ovvero noleggio di attrezzature, perdita di profitto ovvero esiti analoghi. La responsabilità di MK-dent è limitata al valore di acquisto del prodotto.

MK-dent non è responsabile di eventuali difetti e delle relative conseguenze che possono insorgere a causa di usura naturale, uso improprio, pulizia ovvero manutenzione inadeguata, mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o manipolazione, calcinazione o corrosione, erogazione di aria e acqua contaminata ovvero influenze chimiche o elettriche insolite o non consentite secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso di MK-dent ovvero di altri produttori.

Si esclude qualsiasi responsabilità per difetti o eventuali conseguenze dovuti a interventi ovvero modifiche al prodotto da parte dell'utilizzatore finale o di terzi non autorizzati da MK-dent.

MK-dent si riserva il diritto di modificare le condizioni di garanzia in qualsiasi momento. Tali modifiche non hanno validità retroattiva per i prodotti già acquistati.

目录

1	关于本使用说明书	127
1.1	警告释义	127
1.2	符合性	127
2	预期用途	128
2.1	预期用途	128
2.2	适应症	128
2.3	禁忌症	128
2.4	目标患者群体	128
2.5	目标用户	128
2.6	用户环境	128
3	安全与要求	129
3.1	一般安全规定	129
3.2	报告义务	129
3.3	副作用	130
3.4	风险患者群体	130
4	产品说明	130
4.1	说明	130
4.2	与其他产品组合使用	130
4.3	产品组件	131
4.4	供货范围	131
4.5	未包含的必备材料	131
4.6	配置	132
5	附件、消耗品和备件	133
5.1	附件	133
5.2	消耗品	133
5.3	备件	133
6	安装	133
6.1	环境要求	133

6.2	开箱	133
6.3	组装	133
6.4	使用前的准备	133
6.4.1	插入洁牙器尖端	134
6.4.2	插入根管尖端	135
6.4.3	连接器械	135
6.5	启动和操作	135
7	治疗	136
7.1	患者、操作员和助手保护	136
7.2	使用后取下洁牙器尖端	136
7.3	使用后取下根管尖端	137
7.4	洁牙器手机拆卸	137
8	根据 ISO 17664-1 标准进行处理	138
8.1	使用时的预处理	138
8.2	手动处理	139
8.2.1	手动清洁和消毒	140
8.2.2	手动干燥	140
8.3	自动处理	141
8.3.1	自动清洗	141
8.3.2	自动消毒和冲洗	141
8.3.3	干燥	141
8.4	高压灭菌器灭菌	142
8.4.1	包装	142
8.4.2	根据 EN 13060 / EN ISO 17665 标准在蒸汽灭菌器中灭菌	142
8.4.3	灭菌参数	143
8.4.4	灭菌之后	143
8.5	存放	143
9	维护	144
9.1	定期维护和检查	144
9.2	出现问题时的清洁	144

10 运输和处置.....144

11 故障排除144

12 维修.....145

13 技术数据145

14 符号释义146

15 保证和保修.....147

15.1 保证 147

15.2 法定保修 147

15.3 条件 147

15.4 使用 148

15.5 责任排除 148

1 关于本使用说明书

本使用说明书适用于所有 MK-dent Prophy Line Scaler（请参见章节 4 产品说明）。

此处列出的所有产品仅适用于牙科领域的牙科治疗。不允许对产品进行任何形式的滥用或改装，否则可能导致危险。此处列出的所有产品只能由合格用户用于 2.5 目标用户中所述的预期用途，并需遵守使用说明书中的规定。

1.1 警告释义

本使用说明书旨在向用户描述如何安全有效地操作产品。在操作产品之前，您必须阅读本使用说明书，注意所有安全说明和警告并严格遵守。请特别注意章节 3 安全和要求中描述的所有信息和规程。

本使用说明书是产品的一部分，必须放在产品附近以便随时取用。

为避免人身伤害和财产损失，请遵守本文档中所含的警告和安全信息。这些信息带有特别标记：



警告

“警告”提醒您可能存在严重后果、意外结果或安全风险。不遵守警告可能会导致用户或患者死亡或严重受伤。



小心

“小心”提醒您需要特别注意的情况，以便安全有效地使用产品。忽视预防措施可能导致轻微或中度严重的人身伤害或产品或其他财产损失，还可能造成严重伤害和/或环境污染的潜在风险。

注意

注意

标识特殊提示，例如对用户的帮助或对工作流程的改进。

1.2 符合性

本医疗设备符合指令 93/42/EEC 的要求。

如果您对适用的国家或国际标准有任何其他疑问，请联系制造商：



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str.2, 22941 Bargteheide,
德国
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 预期用途

2.1 预期用途

Prophy Line Scaler 是一款用于“驱动”洁牙器尖端的超声波手机，用于在医疗保健专业人员进行专业牙齿清洁期间清除龈下和龈上牙石。超声波手机和洁牙器尖端还可用于窝洞制备、清洁、冲洗和制备根管、松动嵌体、牙冠和牙桥以及牙周治疗。

2.2 适应症

Prophy Line Scaler 是一款用于“驱动”洁牙器尖端的超声波手机，用于在专业牙齿清洁期间清除龈下和龈上牙石。洁牙器尖端还可用于窝洞制备、清洁、冲洗和制备根管、松动嵌体、牙冠和牙桥以及牙周治疗。

2.3 禁忌症

由于可能存在电磁干扰，超声波洁牙器绝不能用于装有心脏起搏器、体内除颤器、体内输液泵或其他植入式电子设备的患者，也不能在靠近脉搏血氧仪等敏感患者监测设备的地方使用。

2.4 目标患者群体

目标群体是所有需要将龈下和/或龈上洁牙作为预防治疗一部分的患者。但是，使用龈下和/或龈上洁治的决定权完全在牙医或牙科保健师手中。

2.5 目标用户

Prophy Line Scaler 适用于经过适当培训的牙医或牙科保健师。

2.6 用户环境

应用在牙科诊所或牙科设施中进行。用户佩戴防护手套。所用的外围设备满足 ISO 7494 的要求。

3 安全与要求

3.1 一般安全规定



警告

- 本产品以非无菌状态供应。首次使用之前，应按照章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理** 中的说明对其进行准备。
- 为了进行正确的再处理，在每位患者使用完设备后，应按照章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理** 中的说明对设备进行再处理。如果多次使用后不对设备进行安全有效的再处理，会导致混合感染，并由于污染物、闭塞物和清洁剂残留物的非典型积累（尤其是在窝洞和供应管线中）而无法进行正常再处理。
- 不要使用超声波洁牙器处理陶瓷或金属假牙，因为高频率可能会造成损坏。
- 在手术室中，洁牙器手机不得与气体麻醉剂一起使用。
- 每次使用前应进行功能检查。如果您发现损坏、不规则运行噪音、强烈振动、异常发热或其他缺陷 → 请通知服务人员
- 治疗期间务必使用足够的水，以防止设备尖端变热。否则，可能会对矫治器、牙齿、牙根或牙龈造成严重损坏。为防止设备升温，水流速度至少需要达到 20 ml/min。更多详细信息，请参见各个洁牙器附件的使用说明书。
- 不得在佩戴心脏起搏器的人士或血友病患者附近使用本产品。在孕妇和儿童附近使用时也应格外谨慎。
- 本产品只能由合格人员使用，且只能用于牙科治疗。
- 切勿拆卸或改装本产品。
- 本器械出现故障时，不得由用户自行维修。联系经销商或 MK-dent 维修服务中心。
- 如果产品性能下降或出现故障，不要使用本产品。
- 如果产品未得到妥善保养，不要使用。
- 遵守使用预防措施，以确保正确和安全的运行。



小心

- 务必遵守制造商设备（例如牙科治疗仪、牙科治疗椅、独立设备）的说明：龈下和龈上治疗的功率设置。

3.2 报告义务

在使用本产品期间，如果患者的健康状况严重恶化，请向您的专业经销商或作为生产商的我们以及国家主管当局报告。

使用说明书中包含有我们的联系方式。如果您提出要求，我们还将向您提供认证机构的联系方式。

3.3 副作用

目前尚未发现已知的副作用。

3.4 风险患者群体

切勿对患有以下疾病的患者使用本产品：

- 起搏器
- 体内除颤器
- 体内输液泵
- 其他植入式电子设备
- 心内膜炎患者

4 产品说明

4.1 说明

MK-dent Prophy Line Scaler 超声波手机采用压电原理，每秒可产生 32,000 次线性运动。所附洁牙器尖端（必须单独购买）的精确运动以可控方式在牙齿和牙龈之间来回摆动，从而保护邻近组织和底层神经免受损伤。由 6 个 LED 组成的 LED 发光环可对制备部位和整个口腔进行快速、无眩光和均匀的照明（并非所有型号）。

MK-dent Prophy Line Scaler 超声波手机与制造商 EMS、Acteon-Satelec 和 KaVo 的连接装置兼容。

EMS、Acteon-Satelec 和 KaVo 是注册商标。MK-dent 与上述公司不存在经济联系。

4.2 与其他产品组合使用



小心

小心

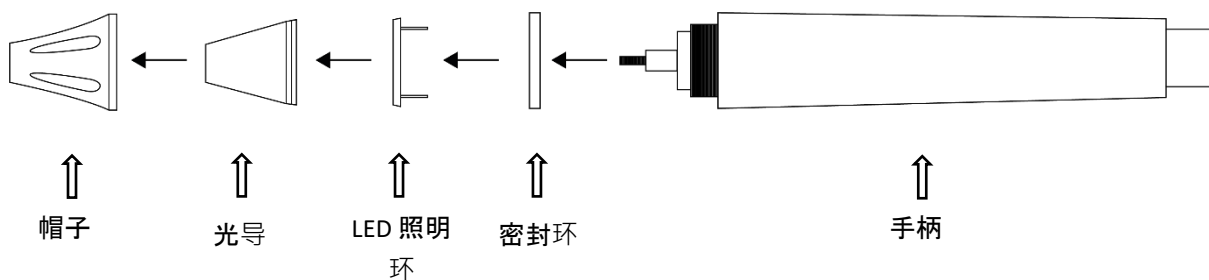
只能使用与器械兼容的洁牙器尖端，以防损坏器械。

MK-dent Prophy Line Scaler 超声波手机与以下洁牙器尖端兼容。

REF MK-dent 洁牙器	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

EMS 和 Acteon-Satelec 是注册商标。MK-dent 与上述公司不存在经济联系。

4.3 产品组件



4.4 供货范围

以下组件和附件的供货范围包含在交货单元中：

REF MK-dent 洁牙器	OR3051 (1个)	OR3052 (2个)	OR3053 (1个)	OR3054 (1个)	OR3055 (2个)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

首次打开交货包装时，请确保包装上的封条完好无损，且所有组件均包含在交货范围内。如果缺少任何物品，请立即联系您的经销商。

4.5 未包含的必备材料

注意

注意

供货范围内不包括洁牙器尖端。

供货范围不包括牙科治疗设备。

4.6 配置

Prophy Line Scaler 超声波手机连接到牙科治疗设备。根据牙科设备制造商的不同，有不同的标准化连接方式。Prophy Line Scaler 超声波手机兼容以下管路连接：

REF	型号 EMS	连接
SC21EL / SC21E2	带 LED 的 Prophy Line 超声波洁牙器	 EN060A / EN-061
SC21E	Prophy Line 超声波洁牙器	 EN-041

REF	型号 KaVo	连接
SC21KL	带 LED 的 Prophy Line 超声波洁牙器	 REF 1.007.3995

REF	型号 Acteon-Satelec	连接
SC21SL	带 LED 的 Prophy Line 超声波洁牙器	 F 12 609
SC21S	Prophy Line 超声波洁牙器	 F 12 281

EMS、Acteon-Satelec 和 KaVo 是注册商标。MK-dent 与上述公司不存在经济联系。

5 附件、消耗品和备件

5.1 附件

不适用

5.2 消耗品

不适用

5.3 备件

不适用

6 安装

6.1 环境要求

对于牙科治疗设备的定期维护，请参阅制造商的使用说明书。确保牙科治疗设备得到相应的维护。

6.2 开箱

首次打开包装时，请确保 4.4 供货范围中所述的内容物已随产品附在包装内。确保 Propy Line Scaler 没有任何缺陷或损坏，例如裂纹。

6.3 组装

不适用

6.4 使用前的准备



警告

非无菌器械对患者和用户造成感染的风险

→ 首次使用前和每次治疗后，必须按照本说明对器械及附件进行处理；请参见章节 8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理。

潮湿和受污染的压缩空气和受污染的冷却水会导致故障和/或感染危险

→ 本产品只能在牙科领域中用于牙科治疗设备，且这些牙科治疗设备必须具有 CE 标志或根据有效的国家法律法规获得认证/批准，并配备符合适用标准的适当供水和压缩空气设备。



小心

损坏的器械或损坏的组件可能会伤害患者、用户和第三方。

→ 每次使用之前，应测试功能是否正常并目视检查器械是否有外部损坏。

→ 如果器械和组件有任何异常，请不要使用。

6.4.1 插入洁牙器尖端



警告

如果洁牙器尖端在治疗过程中垂直撞击牙齿，可能会损坏牙齿。



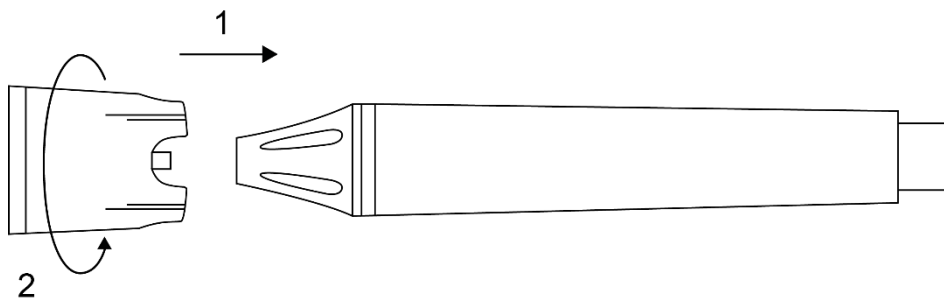
小心

插入洁牙器尖端时，不得打开治疗中心的脚控装置。

只能使用与洁牙器手机兼容的尖端；请参见 **4.2 与其他产品组合使用**。插入洁牙器尖端时，只能使用相应洁牙器尖端制造商提供的工具，以避免螺纹拧得过紧。

使用制造商提供的适当尖端模板，确保洁牙器尖端在使用前处于良好状态。如果不是这样，请更换新的。

将所需的洁牙器尖端拧入机头，然后将其连接到管路。



- 将洁牙器尖端放在洁牙器手机 (1) 顶部的螺纹上。
- 顺时针转动洁牙器尖端并拧紧 (2)。
- 拆下组装工具。器械现在可以使用了。
- 用拇指和食指夹住手机，以便准确操作。现在可以开启治疗中心了。
- 按照 **13 技术数据** 中的说明设置振动强度和供水。有关更多信息，请参阅相应的洁牙器尖端使用说明书。

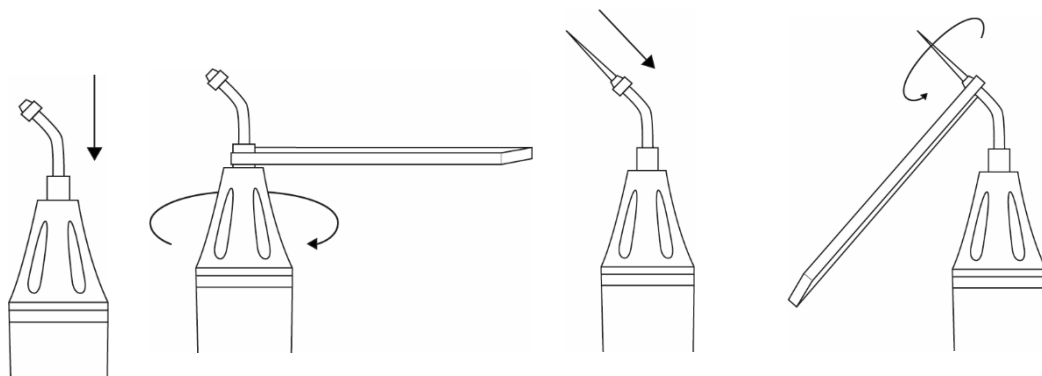
6.4.2 插入根管尖端



警告

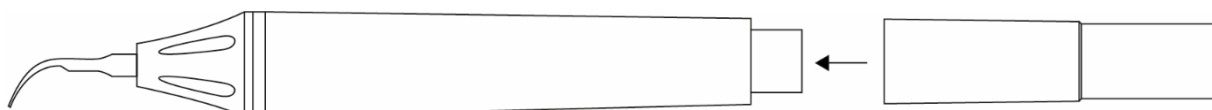
在根管尖端插入根管之前，不要操作手机。

只能将振动设置为低强度，否则可能会损坏牙齿。不要施加太大的压力。



- 用手将锉刀架拧到螺纹上。
- 使用适当的制造商工具拧紧锉刀架。
- 将锉刀插入锉刀架并用工具拧紧。
- 按照 **13 技术数据** 中的说明设置振动强度和供水。有关更多信息，请参阅相应的根管尖端使用说明书。
- 现在，将锉刀插入根管并开始治疗。

6.4.3 连接器械



- 将所需的洁牙器尖端或根管尖端拧入手机，然后将其连接到管路。
- 将器械准确地放在软管连接处。确保触点位于正确的位置。
- 轻轻拉动软管，检查器械是否牢固地连接到软管上。
- 拆卸时，应牢牢握住器械并将其从管套中拉出。

6.5 启动和操作

注意

注意

在每个工作日开始前，必须在未连接任何器械的情况下冲洗供水系统至少 2 分钟。在对每位患者使用后，也要冲洗 20 到 30 秒。

对于启动和操作，应遵循治疗设备制造商和洁牙器尖端制造商提供的使用说明书。

7 治疗

7.1 患者、操作员和助手保护



警告

首次接触患者之前，必须对产品进行适当处理以防止感染。请参见章节 8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理。

使用之前对患者进行相应保护。

在治疗过程中，操作员和助手必须佩戴手套、护目镜和口罩，以防止感染。



小心

当操作噪音变大或不规则、振动加剧或出现过热或有肉眼可见损坏时，请务必停止工作。在这些情况下，请联系经销商或 MK-dent 维修服务中心。

7.2 使用后取下洁牙器尖端



小心

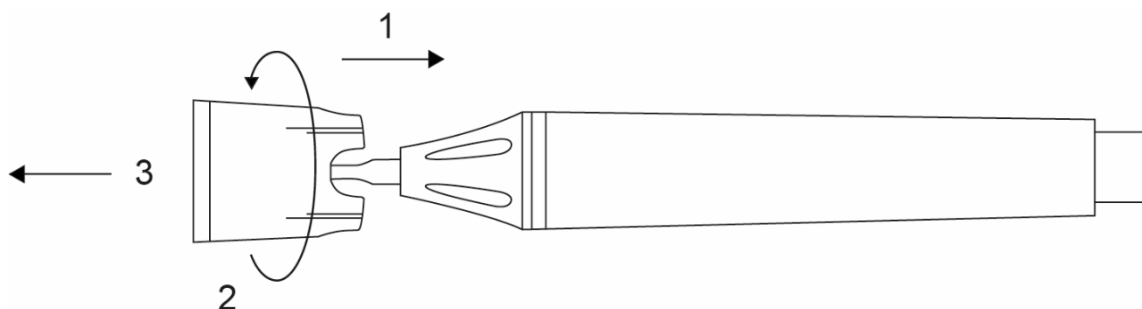
取下洁牙器尖端时，不得打开治疗中心的脚控装置。

注意

注意

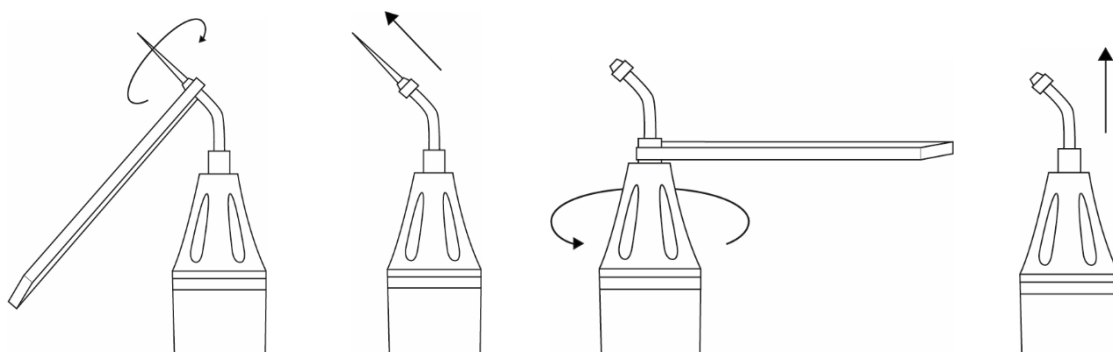
只能使用相应的制造商工具卸下洁牙器尖端，以避免螺纹拧得过紧。

- 每次洁牙后至少冲洗洁牙器 30 秒钟，以去除尖端和手机上的粗污染物。



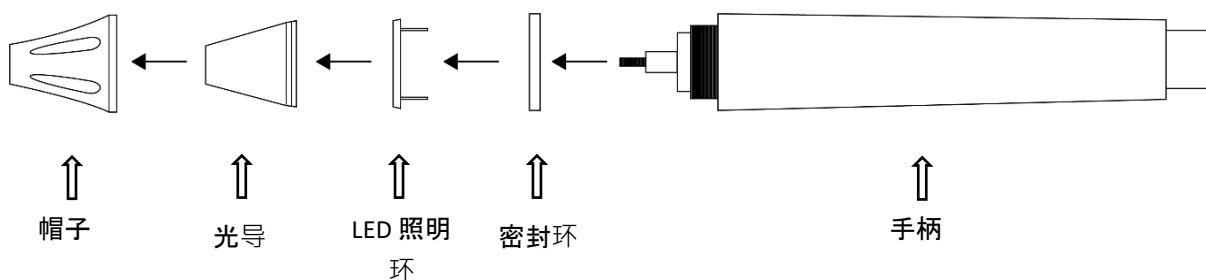
- 将工具放在洁牙器尖端上，但不要接触它 (1)。
- 逆时针转动洁牙器尖端，将其从螺纹 (2) 上松开。
- 用工具 (3) 拉出洁牙器尖端。

7.3 使用后取下根管尖端



- 要取出锉刀，应将工具放在锉刀架上并逆时针转动以松开连接。
- 然后取出锉刀。
- 要拆下根管尖端，请将工具放在螺纹上并逆时针转动以松开连接。
- 然后取下根管尖端。

7.4 洁牙器手机拆卸



- 从手机上逆时针拧下不锈钢盖。
- 拉动以拆下 LED 发光环（仅适用于带灯的洁牙器手机）和蓝色密封环。

8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理

注意

注意

可能的使用次数并不取决于处理周期，而是取决于设备的使用情况以及所造成的磨损。因此，产品的使用寿命取决于使用过程中出现的磨损和损坏迹象。

按照章节 **10 运输和处置** 中的说明处置损坏的产品。不要使用任何有明显磨损或损坏迹象的产品。

只能使用经授权可用于医疗设备处理的清洁剂/消毒剂。遵循制造商关于清洁剂/消毒剂的说明。

如果使用不合适的清洁剂或消毒剂，可能会对器械带来负面影响：

- 损坏或腐蚀
- 产品变色
- 金属部件腐蚀
- 使用寿命缩短

遵循清洁剂/消毒剂制造商的说明。不要使用任何研磨性清洁剂/消毒剂。

制造商建议仅使用符合 EN ISO 15883-1 和 -2 标准的清洁剂/消毒剂进行机械清洁/消毒。

器械可进行灭菌处理。不要使用高于 135°C (275 °F) 的任何灭菌温度。

不建议使用超声波处理器械，因为这可能会缩短产品的使用寿命。

8.1 使用时的预处理



警告

非灭菌器械有感染风险。始终佩戴防护手套。



小心

在消毒剂溶液中浸泡和使用含氯消毒剂可能会造成器械缺陷和故障。

残留物的表面干燥会降低清洁效果。

→ 在结束对患者的操作后，应立即冲洗器械。

→ 立即清除任何水泥、血液或复合材料残留物。

如果要使用自动处理，也建议进行手动预清洁，例如清除喷雾通道中的堵塞物。

- 治疗后应立即对器械进行预清洁，并考虑个人防护事宜。这样做的目的是防止有机物和化学残留物在腔体内或器械外部变干，并避免污染环境。
- 冲洗仍与治疗中心连接的产品内部通道至少 30 秒。
- 取下洁牙器尖端或根管尖端，并将器械从治疗中心取出。
- 用一次性抹布/纸巾清除附着的污染物、体液和组织。
- 使用后用水冲洗产品（温度低于 35 °C (95 °F)）。
- 确保器械安全存放并在干燥条件下用密闭容器运输至处理现场。
- 每次治疗后一小时内清洁器械，防止其干燥。
- 只能使用非固定性清洁剂或温度低于 35 °C (95 °F) 的水，否则这会导致污染物的附着力增加，从而加大后续处理步骤的难度。

8.2 手动处理



小心

使用手动预清洁时，需要对执行本处理说明的员工进行培训。这是确保成功清洁的必要条件。

表面和水管清洁不彻底

→ 必须进行彻底的手动预清洁以确保清洁成功。

如果在超声波设备中进行清洁，可能会发生故障

→ 只能按照如下说明清洁器械。

注意

注意

使用停留时间较短的酒精类器械消毒剂，以免蛋白质附着在手机上。根据 RKI 要求，器械消毒剂必须具有杀菌、杀真菌和抗病毒作用。切勿使用含氯消毒剂，因为它们会损坏手机。不要使用醛类消毒剂，因为它们与材料不相容。只能使用经制造商确认或保证具有相应微生物功效的消毒剂（例如 VAH/DGHM 注册或 CE 标志）。

根据 RKI 建议，在对“半临界 B”级医疗器械进行手动清洁和消毒后，需要在蒸汽灭菌器中进行热消毒，特别是在用于手动消毒的器械消毒剂不具有杀菌、杀真菌和抗病毒功效的情况下。另外，也可以通过手动清洁来为机械清洁做准备。

工具：

- 饮用水⁶至少 100 ml, 30°C ± 5°C (77 °F - 95 °F)
- 刷子或软牙刷
- 1 % Dr. Weigert ersher® MediClean forte
- 70% 异丙醇
- 一次性注射器

8.2.1 手动清洁和消毒

- 使用相应的组装工具从手机上取下洁牙器尖端或根管尖端（请参见 **7.2 使用后取下洁牙器尖端**或 **7.3 使用后取下根管治疗尖端**），然后从治疗设备上取下器械。
- 使用一次性牙刷在流动的饮用水⁶下刷洗器械，直到看不见污染为止。彻底冲洗喷孔和螺纹。
- 然后将器械放入清洁溶液中（剂量 1%，Dr Weigert Neodisher® MediClean forte）并浸泡 10 分钟。
- 接着用去离子水冲洗器械以去除清洁溶液。
- 按照 **7.4 洁牙器手机拆卸**中的说明拆卸器械。
- 将拆卸后的手机放入所提供的酒精消毒溶液中（70% 异丙醇）。
- 通过注射器使用消毒剂冲洗腔体。
- 在溶液中浸泡器械 10 分钟。
- 接着用去离子水冲洗所有部件以去除消毒溶液。

8.2.2 手动干燥

使用医用压缩空气向器械内部和外部吹风，直到看不见水滴为止。

⁶ 饮用水水质符合欧盟饮用水指令（细菌总数不超过 100 CfU/ml）

8.3 自动处理

8.3.1 自动清洗

注意



注意

MK-dent 建议使用符合 EN ISO 15883-1 要求并经牙科手机制造商批准的热消毒设备。清洁应在最低温度 55 °C (131 °F) 下进行至少 6 分钟，消毒应在最低温度 90 °C (194 °F) 下进行至少 5 分钟（对于 A0 值 > 3000）。建议使用 pH 值为 9 至 11 的弱碱性清洁剂，例如 Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte。



小心

小心

如需自动清洁内部，应使用设备制造商指定的适配器。

只能使用自动清洁和消毒流程对干燥且无残留物的器械进行处理和消毒。

使用 WD BHT INNOVA® M3 设备采用 14 号程序（清洁）对自动清洁过程进行验证，清洁剂为 Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0.5%。器械已通过带有 Luer-Lock 适配器的硅胶软管连接到机器。

自动清洁参数：

- 使用 0.5% Neodisher® MediClean forte 洗涤剂在 30 °C (86 °F) 下清洁 1 分钟
- 使用 0.5% Neodisher® MediClean forte 在 55 °C (131 °F) 下清洁 6 分钟
- 用去矿物质水冲洗 1 分钟

8.3.2 自动消毒和冲洗

使用 WD BHT INNOVA® M3 设备采用 03 号程序（热消毒）对自动消毒过程进行验证，清洁剂为 Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0.5%。器械已通过带有 Luer-Lock 适配器的硅胶软管连接到机器。

自动消毒参数：

- 使用 0.5% Neodisher® MediClean forte 在 30 °C (86 °F) 下清洁 1 分钟
- 使用 0.5% Neodisher® MediClean forte 在 55 °C (131 °F) 下清洁 6 分钟
- 用去矿物质水冲洗 1 分钟
- 用去矿物质水冲洗 1 分钟
- 使用低细菌 (< 10 CFU/ml) 和低内毒素 (< 0.25 内毒素单位/ml)、去矿物质水 (A0 值 > 3,000) 在 90 °C (194 °F) 下热消毒 5 分钟。

8.3.3 干燥

干燥过程通常是热消毒器清洁过程的一部分。请遵循热消毒器的相关说明。在将器械从适配器上取下之前，先让其冷却，以确保操作安全方便。如果在热消毒器中处理后仍可看到污染，则必须重复该过程。为避免对器械造成任何损坏，请确保每个周期后器械内外干燥且无残留物。如果完成清洁过程后器械表面或内部仍残留有水分，请用无绒布擦干。还要确保器械腔体干燥，必要时用医用压缩空气干燥。

8.4 高压灭菌器灭菌

8.4.1 包装

注意

注意

使用适合灭菌的经过验证的包装程序。灭菌包大小必须足以容纳器械，以免包装被拉长。灭菌包装必须符合 EN ISO 11607-1 标准并适合灭菌过程。将每个器械单独包装在一个简单的灭菌袋中。小心密封灭菌袋并检查密封是否泄漏。

8.4.2 根据 EN 13060 / EN ISO 17665 标准在蒸汽灭菌器中灭菌



警告

首次使用前和每位患者使用后必须进行灭菌，防止直接和交叉感染。

为避免感染，请穿戴合适的防护服，例如口罩、手套和护目镜。

潮湿造成的接触腐蚀可能导致产品损坏。

→ 灭菌周期结束后，应立即将器械从蒸汽灭菌器中拿出。

本医疗设备可承受的最高温度为 135°C (275 °F)。



小心

根据灭菌器的使用条件或灭菌方法，本产品可能会变色。

注意

注意

必须明确遵循灭菌器制造商的操作和负载配置说明。在一个灭菌周期中对多台器械进行灭菌时，应确保器械之间互不接触，以确保最佳的蒸汽渗透效果。请注意灭菌器制造商使用说明书中提供的信息。

将密封在灭菌包内的器械放在灭菌托盘上，避免直接接触灭菌器内腔表面，然后将其放入高压灭菌器中。MK-dent 建议使用符合 EN 13060、EN ISO 17665 或 EN 285 标准的灭菌器。

8.4.3 灭菌参数

只有使用以下灭菌参数才能达到 10^{-6} 的 SAL：

分馏预真空高压灭菌器（推荐）：在最低 132 °C (270 °F) 的温度下灭菌至少 4 分钟。

使用 W&H LISA 517 设备通过 132 °C (270 °F)、4 分钟的分馏预真空过程进行灭菌验证。根据灭菌器制造商使用说明书中的说明，灭菌过程的干燥时间是由设备的软件计算的。

医疗器械制造商已对上述处理医疗设备以供重复使用的说明进行了验证，认为这些说明是合适的。用户有责任确保实际执行的处理可以达到预期结果，包括处理设施中使用的设备和材料以及相关人員。需要对过程进行验证和/或确认以及日常监控。

8.4.4 灭菌之后

灭菌周期完成后，将器械从高压灭菌器中取出。在执行此操作时，请务必使用适当的个人防护装备，因为器械会发热。

8.5 存放

灭菌和干燥后，检查有无残留水滴。将处理过的器械存放在干燥、阴暗和凉爽的房间内，防尘并保持尽可能低的微生物负荷。

温度	+5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F)
相对湿度	< 80 %, 非冷凝
气压	500 hPa - 1060 hPa (7.2 psi - 15 psi)



小心

在极冷存放条件下存放之后，器械在使用过程中会发生故障

→ 应等到极冷器械升温至室温后再开始使用。

器械在存放前必须完全干燥。任何残留水分都会导致变色或生锈。

不要将器械存放在可能会接触到水的地方。

不要将器械存放在有化学品或腐蚀性气体的地方。

9 维护

9.1 定期维护和检查



警告

维护或保养不当可能会造成故障和/或性能下降。

→ 始终进行适当的维护和保养。



小心

为了安全使用产品，请按照本使用说明书对器械进行检查和维护。

9.2 出现问题时的清洁

如果出现问题，请清洁器械的各个部件。清洁时必须将器械与软管断开。说明可参见章节 **8.1 使用时的预处理**。

10 运输和处置



小心

用户或第三方可能会被受污染的医疗设备感染。在运输或处置之前对产品进行处理，或者按照受污染医疗废物处置的适用规定妥善处置。

按照章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理** 中的说明对器械进行处理，并用原包装退还给我们。我们可以考虑以专业方式为您处置设备和原包装。

11 故障排除

注意

注意

本器械出现故障时，不得由用户自行维修。请联系经销商或 MK-dent 维修服务中心。

12 维修



小心

受污染的医疗设备可能会感染用户或第三方。发货前先处理器械。

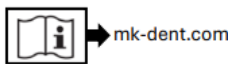
按照章节 8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理中的说明处理本器械，然后将其发送给您的经销商或者直接发送给 MK-dent（若有产品缺陷）。请联系 MK-dent 客服，安排运送或取货以供工厂维修。有关噪音、维护、处理和功能的问题往往可以在对话中得到澄清，因此没有必要将产品送回。

13 技术数据

	SC21E、SC21EL、 SC21E2 (EMS 连接)	SC21S、SC21SL (Acteon-Satelec 连接)	SC21KL (KaVo 连接)
电子电压输入 [V]	190 - 230	190 - 230	190 - 230
器械的移动范围 [pm]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
器械的移动频率 [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
输出功率 [W]	3 - 20	3 - 20	3 - 20
喷水压力 [bar]	0.1 - 5.0	0.1 - 5.0	0.1 - 5.0
喷雾用水量 [ml/min]，符合 EN ISO 18397 标准	> 20	> 20	> 20

EMS、Acteon-Satelec 和 KaVo 是注册商标。MK-dent 与上述公司不存在经济联系。

14 符号释义

	小心 – 请参见章节 1 警告释义
	可在指定温度下用蒸汽灭菌器（高压灭菌器）灭菌
	适用于在热消毒设备中进行自动处理
	查阅使用说明书并参考电子版使用说明书来源
	带有认证机构识别号的 CE 标志 — 表明本产品符合欧洲医疗器械法规的要求
	医疗设备（CE 符合性评估程序）
	目录号
	序列号
	合法制造商
	制造日期
	唯一产品标识 — UDI（唯一设备标识符）— 表示条形码包含唯一设备标识
	HIBC 代码（卫生行业条形码）

15 保证和保修

MK-dent 向您保证，您的器械在出厂前经过了**全面**的质量检查。这些质量检查是根据比产品标准（ISO 18397 牙科 - 电动洁牙器）要求严格得多的标准进行的。此外，我们还为您提供全面的保修服务，以确保您满意。

15.1 保证

MK-dent 为最终用户提供自购买之日起 12 个月内功能完善、无材料和工艺缺陷的保证。

排除情况：

- 易损件，例如夹头、滚珠轴承、垫圈、适配器、灯泡和 O 形圈
- 跌落损坏
- 故意损坏和违反使用说明书规定的¹不当使用
- 因包装不当造成的运输损坏（器械必须单独包装，并有足够的衬垫）
- 没有附上设备购买的发票副本（发票接收人必须是牙科诊所）
- 保修期自购买之日起生效且不可转让
- 因最终用户或未经 MK-dent 授权的第三方对产品进行干预或改装而导致的缺陷或其后果

15.2 法定保修

MK-dent 向合同伙伴授予对所有产品的法定保修。这包括在风险转移时已经存在的或在法定保修期内出现的材料和处理缺陷。只有在提交发票或送货单副本形式的产品购买证明（合同伙伴、购买日期、型号和序列号必须清晰可见）时，保修索赔才会得到认可。

排除情况：

- 易损件，例如夹头、滚珠轴承、垫圈、适配器、灯泡和 O 形圈
- 跌落损坏
- 故意损坏和违反使用说明书规定的¹不当使用
- 因包装不当造成的运输损坏（器械必须单独包装，并有足够的衬垫）
- 保修期自购买之日起生效且不可转让
- 因最终用户或未经 MK-dent 授权的第三方对产品进行干预或改装而导致的缺陷或其后果

15.3 条件

- 保证或保修索赔需要购买证明（发票或送货单）。
- 如果产品被未经授权的第三方篡改或改装，则保证或保修无效。
- 保修期内的维修或更换并不赋予保修期延长或重新开始计算保修期的权利。
- MK-dent 保留维修或更换有缺陷的器械的权利。

15.4 使用

如果发生保修索赔，请直接联系 MK-dent 客服。如果发生保修索赔，请联系您的合同伙伴。

联系 MK-dent 客服

电话：+49 4532 40049-0

电子邮件：service@mk-dent.com

请准备好以下信息：

- 产品型号和序列号
- 包含日期的购买证明
- 问题的详细描述

我们的客服团队将指导您完成保修流程，确保快速提供满意的解决方案。维修完成后，我们会将器械连同一份详细的测试报告一起安全包装密封后返还给您。

15.5 责任排除

在保证或保修范围内，MK-dent 不对经济损失、停机、借用或租赁设备、利润损失或类似后果负责。

MK-dent 的责任仅限于产品的购买价值。

MK-dent 对因自然损耗、不当操作、不当清洁或维护、不遵守操作或处理说明、煅烧或腐蚀、受污染的空气和水源或不正常或不允许的化学或电气影响（根据 MK-dent 的使用说明书或其他制造商的使用说明书）而导致的任何缺陷及其后果不承担任何责任。

对于因最终用户或未经 MK-dent 授权的第三方对产品进行干预或改装而导致的缺陷或其后果，任何责任将予以排除。

MK-dent 保留随时更改保修条件的权利。对于已购买的产品，变更没有追溯效力。

Innehåll

1	Om denna bruksanvisning	151
1.1	Förklaring av varningar	151
1.2	Överensstämmelse	151
2	Avsett ändamål	152
2.1	Avsedd användning	152
2.2	Indikationer	152
2.3	Kontraindikationer	152
2.4	Avsedda patientgrupper	152
2.5	Avsedda användare	152
2.6	Användarmiljö	152
3	Säkerhet och krav	153
3.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter	153
3.2	Rapporteringsskyldigheter	153
3.3	Biverkningar	154
3.4	Riskpatientgrupper	154
4	Produktbeskrivning	154
4.1	Beskrivning	154
4.2	Kombination med andra produkter	154
4.3	Produktkomponenter	155
4.4	Leveransomfattning	155
4.5	Nödvändigt material som inte ingår	155
4.6	Konfiguration	156
5	Tillbehör, förbrukningsvaror och reservdelar	157
5.1	Tillbehör	157
5.2	Förbrukningsvaror	157
5.3	Reservdelar	157
6	Installation	157
6.1	Miljökrav	157
6.2	Packa upp produkten	157
6.3	Montering	157
6.4	Förberedelse för användning	157
6.4.1	Föra in scalerspetsen	158
6.4.2	Föra in endospetsen	159
6.4.3	Fästa instrumentet	159
6.5	Uppstart och användning	159

7	Behandling.....	160
7.1	Skydd av patient, operatör och assistent	160
7.2	Ta bort scalerspetsen efter användning	160
7.3	Ta bort endospetsen efter användning	161
7.4	Demontera scalerhandstycket.....	161
8	Konditionering enligt ISO 17664-1	162
8.1	Förbehandling vid användningsstället.....	162
8.2	Manuell konditionering	163
8.2.1	Manuell rengöring och desinfektion.....	164
8.2.2	Manuell torkning.....	164
8.3	Automatisk konditionering.....	165
8.3.1	Automatisk rengöring	165
8.3.2	Automatisk desinfektion och sköljning	165
8.3.3	Torkning	165
8.4	Sterilisering i en autoklav	166
8.4.1	Förpackning.....	166
8.4.2	Sterilisering i en ångsterilisator enligt EN 13060/EN ISO 17665	166
8.4.3	Steriliseringsparametrar	167
8.4.4	Efter sterilisering	167
8.5	Förvaring.....	167
9	Underhåll.....	168
9.1	Regelbundet underhåll och kontroller	168
9.2	Rengöring vid problem	168
10	Transport och kassering	168
11	Felsökning.....	168
12	Reparation	169
13	Tekniska data.....	169
14	Förklaring av symboler	170
15	Tillverkargaranti och lagstadgad garanti	171
15.1	Tillverkargaranti.....	171
15.2	Lagstadgad garanti.....	171
15.3	Garantivillkor	171
15.4	Göra garantianspråk gällande.....	172
15.5	Ansvarsfriskrivning.....	172

1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller för alla MK-dent Prophy Line scalers (se avsnitt **4 Produktbeskrivning**).

Alla produkter som listas här är endast avsedda för dental behandling inom tandvården. All form av felaktig användning eller modifiering av produkten är inte tillåten och kan leda till faror. Alla produkter som anges här får endast användas av kvalificerade användare i enlighet med **2.5 Avsedda användare** för avsett ändamål och enligt bruksanvisningen.

1.1 Förklaring av varningar

Denna bruksanvisning är avsedd att beskriva för användaren hur produkten ska användas på ett säkert och effektivt sätt. Innan du använder produkten måste du läsa igenom denna bruksanvisning, beakta alla säkerhetsanvisningar och varningar och följa dem till punkt och pricka. Beakta särskilt all information och alla rutiner som beskrivs i avsnitt **3 Säkerhet och krav**.

Denna bruksanvisning är en del av produkten och måste förvaras inom räckhåll för produkten så att den alltid är tillgänglig.

För att undvika person- och egendomsskador måste du följa varningar och säkerhetsanvisningar i detta dokument. De är särskilt markerade enligt följande:



VARNING

En VARNING uppmärksammar dig på en potentiellt allvarlig händelse, ett oönskat resultat eller en säkerhetsrisk. Om en varning inte beaktas kan det leda till dödsfall eller allvarliga personskador för användaren eller patienten.



OBS!

OBS! uppmärksammar dig på situationer som kräver särskild försiktighet för att produkten ska kunna användas på ett säkert och effektivt sätt. Om du inte följer försiktighetsåtgärderna kan det leda till mindre eller måttligt allvarliga personskador eller skador på produkten eller annan egendom och kan potentiellt leda till en avlägsen risk för allvarliga personskador och/eller miljöförstöring.

NOTERA

NOTERA

Markerar särskilda tips, t.ex. för att hjälpa användaren eller förbättra en arbetsprocess.

1.2 Överensstämmelse

Denna medicintekniska produkt uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG.

Om du har ytterligare frågor om tillämpliga nationella eller internationella standarder, kontakta tillverkaren:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Tyskland
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Avsett ändamål

2.1 Avsedd användning

Prophy Line scaler är ett ultraljudshandstycke för "drivning" av scalerspetsar som används för att avlägsna sub- och supragingival tandsten under professionell tandrengöring utförd av vårdpersonal. Ultraljudshandstycken och scalerspetsar används också för kavitetspreparering, rengöring, sköljning och preparering av rotkanaler, för att lossa inlägg, kronor och bryggor samt för parodontal behandling.

2.2 Indikationer

Prophy Line scaler är ett ultraljudshandstycke för "drivning" av scalerspetsar som används för att avlägsna sub- och supragingival tandsten under professionell tandrengöring. Scalerspetsar används också för kavitetspreparering, rengöring, sköljning och preparering av rotkanaler, för att lossa inlägg, kronor och bryggor samt för parodontal behandling.

2.3 Kontraindikationer

På grund av risken för elektromagnetisk interferens används ultraljudsscalers aldrig på patienter med pacemaker, interna defibrillatorer, intrakorporala vätskepumpar eller andra implanterbara elektroniska enheter eller i närheten av känsliga patientövervakningsenheter som t.ex. pulsoximetrar.

2.4 Avsedda patientgrupper

Målgruppen är alla patienter som behöver sub- och/eller supragingival skalning som en del av den profylaktiska behandlingen. Beslutet att använda sub- och/eller supragingival skalning är emellertid tandläkarens eller tandhygienistens ansvar.

2.5 Avsedda användare

Prophy Line scaler är avsedd för tandläkare eller tandhygienister med lämplig utbildning.

2.6 Användarmiljö

Användning sker på tandläkarmottagningar eller tandvårdsinrättningar. Användare bär skyddshandskar. Kringutrustningen som används uppfyller kraven i ISO 7494.

3 Säkerhet och krav

3.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter



VARNING

- Denna produkt levereras icke-steril. Förbered den före första användningen enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**.
- För korrekt rekonditionering, rekonditionera enheten efter varje patient enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**. Säker och effektiv rekonditionering efter flera användningar utan konditionering av enheten leder till blandinfektioner och förhindrar korrekt rekonditionering på grund av atypisk ansamling av föroreningar, ocklusioner och rester av rengöringsmedel – särskilt i hålrum och matarledningar.
- Använd inte ultraljudsscalern för att bearbeta keramik- eller metallproteser, eftersom de höga frekvenserna kan orsaka skador.
- Scalerhandstycket får inte användas tillsammans med gasformiga bedövningsmedel i operationssalar.
- Funktionskontroll före varje användning. Om du upptäcker skador, oregelbundna driftljud, kraftiga vibrationer, ovanlig uppvärmning eller andra defekter → meddela service
- Använd alltid tillräckligt med vatten under behandlingen för att förhindra att enhetens spets värms upp. I annat fall kan allvarliga skador uppstå på enheten, tanden, tandroten eller tandköttet. För att förhindra att enheten värms upp krävs ett vattenflöde på minst 20 ml/min. Mer information finns i bruksanvisningen för de enskilda scalertillbehören.
- Denna produkt får inte användas i närheten av personer som bär pacemaker eller lider av blödarsjuka. Försiktighet rekommenderas också i närheten av gravida kvinnor och barn.
- Denna produkt får endast användas av kvalificerad personal och endast för dental behandling.
- Produkten får aldrig demonteras eller modifieras.
- Detta instrument får inte repareras av användaren i händelse av funktionsfel. Kontakta din återförsäljare eller MK-dents reparationservice.
- Använd inte produkten om dess prestanda försämras eller om den inte fungerar som den ska.
- Använd inte produkten om den inte har servats på rätt sätt.
- Beakta försiktighetsåtgärderna vid användning för att säkerställa korrekt och säker funktion.



OBS!

- Följ instruktionerna för tillverkarens enhet (t.ex. profylaxenhet, behandlingsstol, fristående enhet): effektinställning för sub- och supragingival behandling.

3.2 Rapporteringsskyldigheter

Om patientens hälsotillstånd allvarligt försämras under användningen av denna produkt ska du rapportera detta till din återförsäljare eller till oss som tillverkare – och till den nationella behöriga myndigheten.

Våra kontaktuppgifter anges i denna bruksanvisning. Kontaktuppgifterna till det anmälda organet erhålls på begäran.

3.3 Biverkningar

Det finns för närvarande inga kända biverkningar.

3.4 Riskpatientgrupper

Använd aldrig denna produkt på patienter med:

- Pacemakers
- Interna defibrillatorer
- Intrakorporala vätskepumpar
- Andra implanterbara elektroniska enheter
- Personer som lider av endokardit

4 Produktbeskrivning

4.1 Beskrivning

Ultraljudshandstycket MK-dent Prophy Line scaler genererar 32 000 linjära rörelser per sekund genom piezoelektrisk effekt. De exakt definierade rörelserna i den monterade scalerspetsen (måste köpas separat) oscillerar fram och tillbaka mellan tand och tandkött på ett kontrollerat sätt, vilket skyddar den angränsande vävnaden och de underliggande nerverna från skador. En LED-ring bestående av 6 LED-lampor möjliggör färgfast, bländfri och enhetlig belysning av prepareringsstället och hela munhålan (gäller inte alla modeller).

Ultraljudshandstycket MK-dent Prophy Line scaler är kompatibelt med anslutningar från tillverkarna EMS, Acteon-Satelec och KaVo.

EMS, Acteon-Satelec och KaVo är registrerade varumärken. MK-dent har ingen ekonomisk koppling till ovan nämnda företag.

4.2 Kombination med andra produkter



OBS!

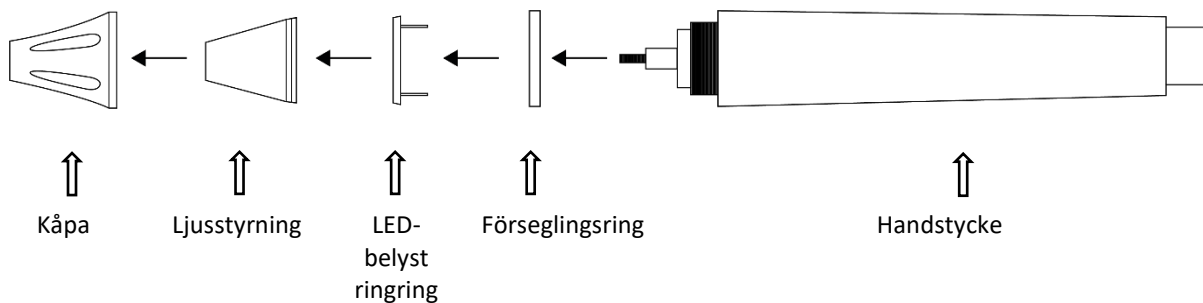
Använd endast scalerspetsar som är kompatibla med instrumentet för att förhindra att instrumentet skadas.

Ultraljudshandstycket MK-dent Prophy Line scaler är kompatibelt med följande scalerspetsar:

Artiklar MK-dent Scaler	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

EMS och Acteon-Satelec är registrerade varumärken. MK-dent har ingen ekonomisk koppling till ovan nämnda företag.

4.3 Produktkomponenter



4.4 Leveransomfattning

Leveransen omfattar följande komponenter och tillbehör som medföljer enheten:

Artiklar MK-dent scaler	OR3051 (1 st.)	OR3052 (2 st.)	OR3053 (1 st.)	OR3054 (1 st.)	OR3055 (2 st.)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

När du öppnar det levererade paketet för första gången, kontrollera att förpackningens försegling är oskadd och att alla komponenter finns med. Om något saknas ska du omedelbart kontakta din återförsäljare.

4.5 Nödvändigt material som inte ingår

NOTERA

NOTERA

Leveransen omfattar inte någon scalerspets.
Leveransen omfattar inte någon behandlingsenhet.

4.6 Konfiguration

Ultraljudshandstycket Prophyl Line scaler är anslutet till en behandlingsenhet. Det finns olika standardiserade anslutningar beroende på tillverkaren av behandlingsenheten. Ultraljudshandstycket Prophyl Line scaler är kompatibelt med följande ledningsanslutningar:

Artikel	Variant EMS	Anslutning
SC21EL/SC21E2	Prophy Line ultraljudsscaler med LED	 EN060A/EN-061
SC21E	Prophy Line ultraljudsscaler	 EN-041

Artikel	Variant KaVo	Anslutning
SC21KL	Prophy Line ultraljudsscaler med LED	 Art. 1.007.3995

Artikel	Variant Acteon-Satelec	Anslutning
SC21SL	Prophy Line ultraljudsscaler med LED	 F 12 609
SC21S	Prophy Line ultraljudsscaler	 F 12 281

EMS, Acteon-Satelec och KaVo är registrerade varumärken. MK-dent har ingen ekonomisk koppling till ovan nämnda företag.

5 Tillbehör, förbrukningsvaror och reservdelar

5.1 Tillbehör

Ej tillämpligt

5.2 Förbrukningsvaror

Ej tillämpligt

5.3 Reservdelar

Ej tillämpligt

6 Installation

6.1 Miljökrav

För regelbundet underhåll av din behandlingsenhet, se tillverkarens bruksanvisning. Se till att behandlingsenheten underhålls på rätt sätt.

6.2 Packa upp produkten

När du öppnar förpackningen för första gången, kontrollera att innehållet enligt **4.4 Leveransomfattning** medföljer produkten. Kontrollera att Prophy Line scaler inte har några defekter eller skador som t.ex. sprickor.

6.3 Montering

Ej tillämpligt

6.4 Förberedelse för användning



WARNING

Risk för infektion hos patienter och användare på grund av icke-sterila instrument

→ Före första användning och efter varje behandling måste instrumentet och tillbehören konditioneras enligt dessa anvisningar, se avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**.

Funktionsfel och/eller infektionsrisk på grund av fuktig och förorenad tryckluft och förorenat vatten för kylning

→ Produkten får endast användas inom tandvården med en behandlingsenhet som är CE-märkt eller på annat sätt certifierad/godkänd enligt gällande nationell lagstiftning och som är försedd med lämplig vatten- och tryckluftsförsörjning enligt gällande standarder.



OBS!

Ett skadat instrument eller skadade komponenter kan skada patienten, användaren och tredje part.

→ Kontrollera att instrumentet fungerar korrekt före varje användningstillfälle och inspektera det visuellt med avseende på yttre skada.

→ Använd inte instrumentet och komponenterna om det finns några oegentligheter.

6.4.1 Föra in scalerspetsen



VARNING

Tanden kan skadas om scalerspetsen träffar tanden vertikalt under behandlingen.



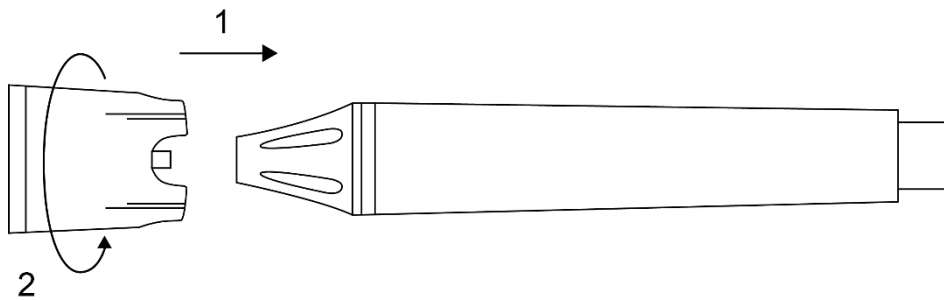
OBS!

Behandlingsenhetens fotkontroll får inte vara påslagen medan scalerspetsen förs in.

Använd endast spetsar som är kompatibla med scalerhandstycket, se **4.2 Kombination med andra produkter**. När du sätter in scalerspetsen ska du endast använda verktyget från motsvarande tillverkare av scalerspetsen för att undvika att dra åt gängan för hårt.

Använd den lämpliga spetsmall som tillhandahålls av tillverkaren för att säkerställa att scalerspetsen är i tillräckligt bra skick innan den används. Om inte ska den bytas ut mot en ny.

Skruva fast önskad scalerspets i handstycket innan du fäster det på ledningen.



- Placera scalerspetsen på gängan längst upp på scalerhandstycket (1).
- Vrid scalerspetsen medurs och dra åt den ordentligt (2).
- Ta bort monteringsverktyget. Instrumentet är nu klart för användning.
- Håll handstycket mellan tummen och pekfingret för att arbeta exakt. Behandlingsenheten kan nu slås på.
- Ställ in vibrationsintensitet och vattenförsörjning enligt **13 Tekniska data**. För ytterligare information, se respektive bruksanvisning för scalerspetsarna.

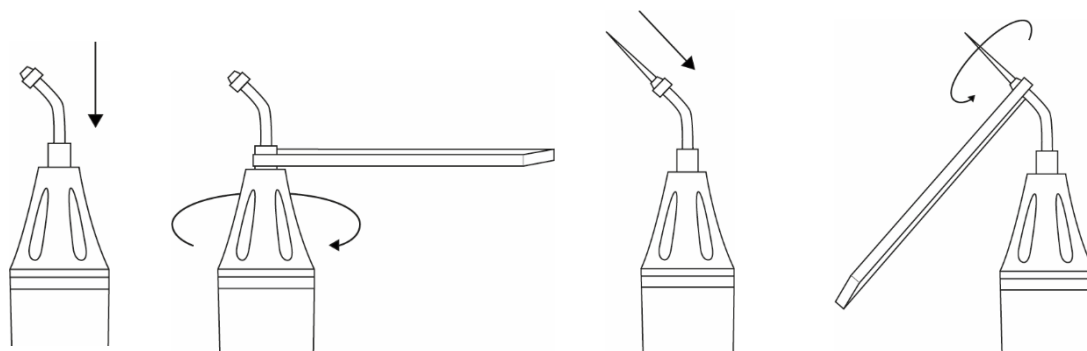
6.4.2 Föra in endospetsen



VARNING

Använd inte handstycket förrän endospetsen har förts in i rotkanalen.

Ställ endast in vibrationerna på en låg intensitet, eftersom tanden annars kan skadas. Applicera inte för högt tryck.



- Skruva fast filhållaren handfast på gängen.
- Dra åt filhållaren med hjälp av lämpligt verktyg från tillverkaren.
- Sätt in filen i filhållaren och dra åt den med verktyget.
- Ställ in vibrationsintensitet och vattenförsörjning enligt **13 Tekniska data**. För ytterligare information, se respektive bruksanvisning för endospetsarna.
- För nu in filen i rotkanalen och påbörja behandlingen.

6.4.3 Fästa instrumentet



- Skruva fast önskad scaler- eller endospets i handstycket innan du fäster det på ledningen.
- Placera instrumentet exakt på slanganslutningen. Se till att kontakterna är i rätt läge.
- Kontrollera att instrumentet är säkert fäst vid slangen genom att dra i det försiktigt.
- Ta bort instrumentet genom att hålla fast det ordentligt och dra av det från ledningshylsan.

6.5 Uppstart och användning

NOTERA

NOTERA

Före varje arbetsdags början måste vattenförsörjningssystemen spolas i minst 2 minuter utan att några instrument är anslutna. Skölj dem också i 20 till 30 sekunder efter varje patient.

Följ bruksanvisningen från tillverkaren av behandlingsenheten och tillverkaren av scalerspetsen vid uppstart och användning.

7 Behandling

7.1 Skydd av patient, operatör och assistent



VARNING

Före den första kontakten med patienten måste produkten konditioneras korrekt för att förhindra infektion. Se avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**.

Skydda patienten på lämpligt sätt före användning.

Under behandlingen måste operatören och assistenterna bära handskar, skyddsglasögon och munskydd för att förhindra infektioner.



OBS!

Avbryt alltid arbetet om driftljuden blir högre eller oregelbundna, om vibrationerna blir kraftigare eller om det finns risk för överhettning eller visuella skador. Kontakta i dessa fall din återförsäljare eller MK-dents reparationservice.

7.2 Ta bort scalerspetsen efter användning



OBS!

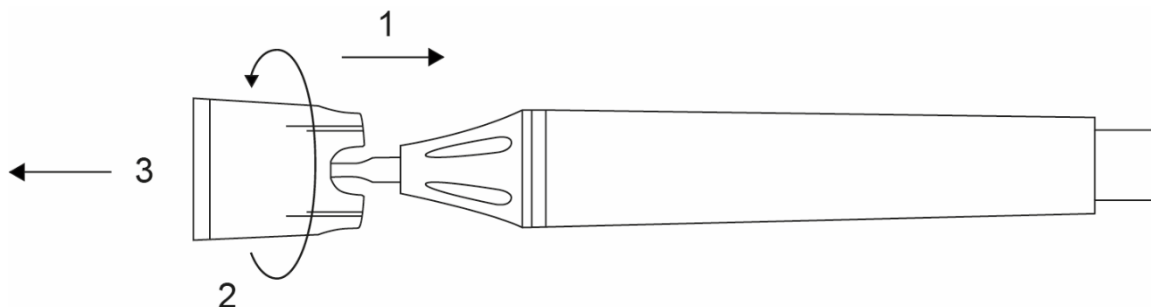
Behandlingsenhetens fotkontroll får inte vara påslagen medan scalerspetsen tas bort.

NOTERA

NOTERA

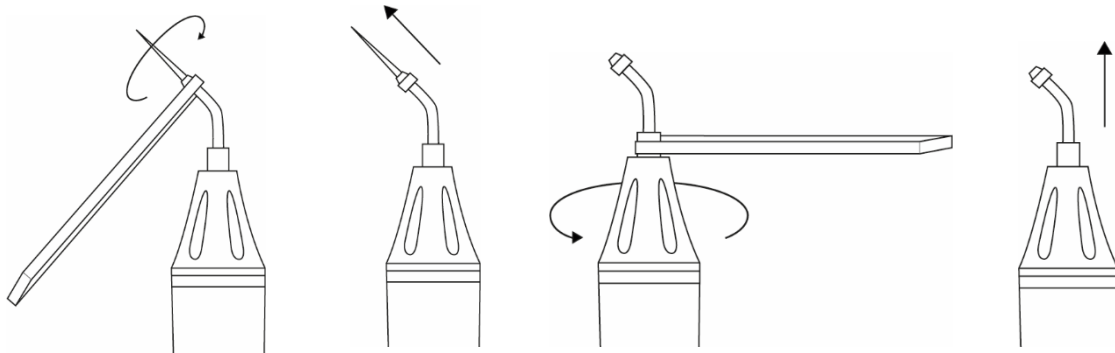
Använd endast lämpligt verktyg från tillverkaren för att ta bort scalerspetsen för att undvika att gängen dras åt för hårt.

- Skölj scalern i minst 30 sekunder efter varje skalningsprocess för att avlägsna grova föroreningar från spetsen och handstycket.



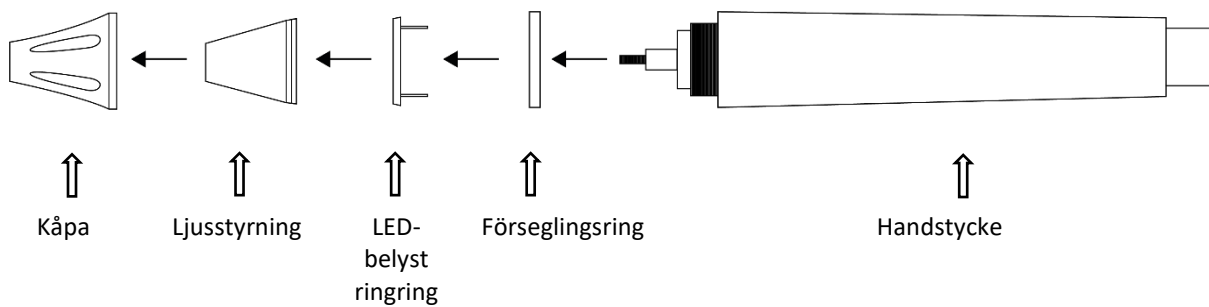
- Placera verktyget på scalerspetsen utan att vidröra den (1).
- Vrid scalerspetsen moturs för att lossa den från gängen (2).
- Dra av scalerspetsen med hjälp av verktyget (3).

7.3 Ta bort endospetsen efter användning



- För att ta bort filen, placera verktyget på filhållaren och vrid det moturs för att lossa anslutningen.
- Ta sedan bort filen.
- För att ta bort endospetsen, placera verktyget på gängen och vrid det moturs för att lossa anslutningen.
- Ta sedan bort endospetsen.

7.4 Demontera scalerhandstycket



- Skruva loss det locket från handstycket moturs.
- Dra för att ta bort den LED-upplysta ringen (endast för scalerhandstycken med belysning) och den blå tätningsseringen.

8 Konditionering enligt ISO 17664-1

NOTERA

NOTERA

Möjligt antal tillämpningar beror inte på antalet konditioneringscykler, utan snarare på användningen av enheten och slitaget. Produktens livslängd avgörs därför av de tecken på slitage och skador som uppstår under användningen.

Kassera skadade produkter enligt avsnitt **10 Transport och kassering**. Använd inte produkter med tydliga tecken på slitage eller skador.

Använd endast rengörings-/desinfektionsmedel som är godkända för konditionering av medicintekniska produkter. Följ tillverkarens anvisningar för rengörings-/desinfektionsmedlen.

Om olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel används kan det ha följande negativa effekter på instrumenten:

- Skada eller korrosion
- Missfärgning av produkten
- Korrosion av metalledar
- Förkortad livslängd

Följ anvisningarna från tillverkaren av rengörings-/desinfektionsmedlet. Använd inga slipande rengörings-/desinfektionsmedel.

Tillverkaren rekommenderar att endast rengörings-/desinfektionsmedel som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och -2 används för mekanisk rengöring/desinfektion.

Instrumenten kan steriliseras. Använd inte steriliseringstemperaturer över 135 °C (275 °F).

Ultraljud rekommenderas inte för konditionering av instrumenten, eftersom det kan minska produktens livslängd.

8.1 Förbehandling vid användningsstället



WARNING

Risk för infektion från icke-sterila instrument. Bär alltid skyddshandskar.



OBS!

Användning av desinfektionsbad och klorhaltiga desinfektionsmedel kan orsaka defekter och funktionsfel på instrumentet.

Rengöringsresultatet försämras om rester torkar in på ytan.

→ Spola instrumentet omedelbart när du är klar med arbetet på patienten.

→ Avlägsna omedelbart eventuella rester av cement, blod eller komposit.

Manuell förrengöring rekommenderas också vid automatisk konditionering, t.ex. för att ta bort igensättningar i sprutkanalerna.

- Förrengöring av instrumenten bör utföras omedelbart efter behandlingen, samtidigt som hänsyn tas till personligt skydd. På så sätt förhindras att organiskt material och kemikalierester torkar in på instrumentens yttre delar och att miljön inte förorenas.
- Skölj de inre kanalerna i produkten medan den fortfarande är ansluten till behandlingsenheten i minst 30 sekunder.
- Ta bort scalerspetsen eller den endodontiska spetsen och ta bort instrumentet från behandlingsenheten.
- Ta bort vidhäftande föroreningar, kroppsvätskor och vävnad med en engångstrasa/pappersduk.
- Skölj produkten med vatten efter användning (temperatur under 35 °C (95 °F)).
- Se till att instrumentet förvaras på ett säkert sätt och transporteras torrt i en sluten behållare till konditioneringsplatsen.
- Rengör instrument inom en timme efter varje behandling för att förhindra att den torkar ut.
- Använd endast ickefixerande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur under 35 °C (95 °F), eftersom det annars kan uppstå ökad vidhäftning av föroreningar, vilket försvårar ytterligare konditioneringssteg.

8.2 Manuell konditionering



OBS!

Användning av manuell förrengöring kräver utbildning av de anställda som utför denna konditioneringsinstruktion. Detta är nödvändigt för att säkerställa effektiv rengöring.

Otillräcklig rengöring av ytan och vattenledningarna.

→ Grundlig manuell förrengöring måste utföras för att säkerställa en effektiv rengöring.

Funktionsfel kan uppstå vid rengöring i ultraljudsenhet.

→ Rengör instrumentet endast enligt beskrivningen nedan.

NOTERA

NOTERA

Använd alkoholbaserat instrumentdesinfektionsmedel med kort verkningstid som inte orsakar någon relevant adhesion av proteiner på handstyckena.

Instrumentdesinfektionsmedlet måste vara bakteriedödande, svampdödande och antiviralt enligt RKI:s krav. Använd aldrig klorhaltiga desinfektionsmedel eftersom de kan skada handstyckena. Använd inte aldehydiska desinfektionsmedel eftersom de inte är kompatibla med materialet. Använd endast desinfektionsmedel vars mikrobiologiska effekt har bekräftats eller garanteras av tillverkaren (t.ex. VAH/DGHM-listade eller CE-märkta).

Enligt RKI:s rekommendation krävs termisk desinfektion i en ångsterilisator efter manuell rengöring och desinfektion av medicintekniska produkter i klassen "semikritisk B", särskilt om det instrumentdesinfektionsmedel som används för den manuella desinfektionen inte samtidigt har bakteriedödande, svampdödande och antiviral effekt. Alternativt kan den manuella rengöringen fungera som förberedelse för mekanisk rengöring.

Verktyg:

- Dricksvatten⁷; min. 100 ml, 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Borste eller mjuk tandborste
- 1 % Dr. Weigert ersher® MediClean forte
- 70 % isopropanol
- Spruta för engångsbruk

8.2.1 Manuell rengöring och desinfektion

- Ta bort scalerspetsen eller den endodontiska spetsen från handstycket med hjälp av respektive monteringsverktyg (se **7.2 Ta bort scalerspetsen efter användning** eller **7.3 Ta bort endospetsen efter användning**) och ta bort instrumentet från behandlingsenheten.
- Borsta instrumentet under rinnande dricksvatten⁷ med en engångstandborste tills inga fler föroreningar syns. Skölj sprayhålet och gängen noggrant.
- Placera sedan instrumentet i en rengöringslösning (dosering 1 %, Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte) och låt det ligga där i 10 minuter.
- Skölj därefter instrumentet med demineraliserat vatten för att avlägsna rengöringslösningen.
- Demontera instrumentet enligt beskrivningen i **7.4 Demontera scalerhandstycket**.
- Lägg det demonterade handstycket i den medföljande alkoholbaserade desinfektionslösningen (70 % isopropanol).
- Spola hålrum med desinfektionsmedlet med hjälp av en spruta.
- Låt instrumenten ligga i lösningen i 10 minuter.
- Skölj därefter alla delar med demineraliserat vatten för att avlägsna desinfektionslösningen.

8.2.2 Manuell torkning

Blås av instrumentets in- och utsida med medicinsk tryckluft tills inga vattendroppar längre syns.

⁷ Dricksvattenkvalitet enligt EU:s dricksvattendirektiv (totalt antal bakterier max. 100 CfU/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Prophy-Line-Scaler-Multilingual-RevA
Version: 2025-03-17-RevA

8.3 Automatisk konditionering

8.3.1 Automatisk rengöring

NOTERA



NOTERA

MK-dent rekommenderar enheter för termisk desinfektion som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och som är godkända av tillverkaren för dentala handstycken. Rengöring bör utföras vid min. 55 °C (131 °F) i minst 6 minuter och desinfektion vid minst 90 °C (194 °F) i minst 5 minuter (för A0-värde > 3 000). Ett mildt alkaliskt rengöringsmedel med pH 9 till 11 rekommenderas, t.ex. Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



OBS!

För automatisk rengöring av interiören, använd de adapterar som anges av enhetens tillverkare.

Konditionera och desinficera endast instrument som är torra och fria från rester med hjälp av en automatisk rengörings- och desinfektionsprocess.

Den automatiska rengöringsprocessen har validerats med hjälp av WD BHT INNOVA® M3-enheten i program nr 14 (rengöring) med Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 % som rengöringsmedel. Instrumenten har anslutits till maskinen med en silikonslang med en Luer-Lock-adapter.

Parametrar för automatisk rengöring:

- Rengör i 1 minut med rengöringsmedlet Neodisher® MediClean forte 0,5 % vid 30 °C (86 °F).
- Rengör i 6 minuter med 0,5 % Neodisher® MediClean forte vid 55 °C (131 °F).
- Skölj i 1 minut med demineraliserat vatten.

8.3.2 Automatisk desinfektion och sköljning

Den automatiska desinfektionsprocessen har validerats med hjälp av WD BHT INNOVA® M3-enheten i program nr 03 (termisk desinfektion) med Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 % som rengöringsmedel. Instrumenten har anslutits till maskinen med en silikonslang med en Luer-Lock-adapter.

Parametrar för automatisk desinfektion:

- Rengör i 1 minut med 0,5 % Neodisher® MediClean forte vid 30 °C (86 °F).
- Rengör i 6 minuter med 0,5 % Neodisher® MediClean forte vid 55 °C (131 °F).
- Skölj i 1 minut med demineraliserat vatten.
- Skölj i 1 minut med demineraliserat vatten.
- Utför termisk desinfektion i 5 minuter vid 90 °C (194 °F) med demineraliserat vatten (för ett A0-värde > 3 000) med låg bakteriehalt (< 10 CFU/ml) och låg endotoxinhalt (< 0,25 endotoxinheter/ml).

8.3.3 Torkning

Torkningsprocessen ingår normalt i rengöringsprocessen för din termiska desinfektor. Följ anvisningarna för din termiska desinfektor. Låt instrumentet svalna innan du tar bort det från adaptern så att det säkert och enkelt att göra det. Om det fortfarande finns synlig förorening i den termiska desinfektorn efter behandlingen måste processen upprepas. För att undvika skador på instrumentet, se till att instrumentet är torrt på in- och utsidan och fritt från rester efter varje cykel. Om det finns fukt kvar på eller i instrumentet efter rengöringen, torka bort den med en luddfri trasa. Se också till att instrumentens hålrum är torra och torka dem med medicinsk tryckluft om det behövs.

8.4 Sterilisering i en autoklav

8.4.1 Förpackning

NOTERA

NOTERA

Använd en validerad förpackningsprocedur som är lämplig för sterilisering. Steriliseringspåsen måste vara tillräckligt stor för instrumentet så att förpackningen inte blir uttänjd. Steriliseringsförpackningen måste uppfylla kraven i EN ISO 11607-1 och vara lämplig för steriliseringsprocessen. Förpacka varje instrument individuellt i en enkel steriliseringspåse. Förslut steriliseringspåsen noggrant och kontrollera att det inte finns några läckor i förseglingen.

8.4.2 Sterilisering i en ångsterilisator enligt EN 13060/EN ISO 17665



VARNING

Sterilisering måste utföras före första användningstillfället och efter varje patient för att förhindra direkt- och korsinfektion.

För att undvika infektioner ska du bära lämpliga skyddskläder som munskydd, handskar och skyddsglasögon.

Kontaktkorrosion från fukt kan orsaka skador på produkten.

→ Ta ut instrumentet ur ångsterilisatorn direkt efter steriliseringscykeln.

Denna medicintekniska produkt tål temperaturer upp till max. 135 °C (275 °F).



OBS!

Beroende på användningsförhållandena för din sterilisator eller dina steriliseringsmetoder kan denna produkt bli missfärgad.

NOTERA

NOTERA

Sterilisatortillverkarens anvisningar för användning och lastkonfiguration måste följas noggrant. När du steriliserar flera instrument i en steriliseringscykel ska du se till att instrumenten inte vidrör varandra för att säkerställa bästa möjliga ångpenetration. Följ anvisningarna i bruksanvisningen från tillverkaren av sterilisatorn.

Lägg det förseglade instrumentet i steriliseringspåsen på en steriliseringsbricka för att undvika direktkontakt med sterilisatorns inre kammartyta och placera det sedan i autoklaven. MK-dent rekommenderar användning av en sterilisator enligt EN 13060, EN ISO 17665 eller EN 285.

8.4.3 Steriliseringsparametrar

Använd endast följande steriliseringsparametrar för att uppnå en SAL på 10^{-6} :

Autoklavera med ett fraktionerat förvakuum (rekommenderas): minst 4 minuter vid min. 132 °C (270 °F).

Steriliseringen har validerats med W&H LISA 517-enheten i en fraktionerad förvakuumprocess vid 132 °C (270 °F) i 4 minuter. Enligt bruksanvisningen från sterilisatortillverkaren beräknas torktiden för steriliseringsprocessen av enhetens programvara.

De anvisningar som anges ovan för konditionering av en medicinteknisk produkt för återanvändning har validerats och befunnits lämpliga av tillverkaren av den medicintekniska produkten. Användaren är ansvarig för att säkerställa att den konditionering som faktiskt utförs, inklusive de enheter och material som används i konditioneringsanordningen och all personal som är involverad, kommer att uppnå det avsedda resultatet. Detta kräver verifiering och/eller validering samt rutinmässig övervakning av processen.

8.4.4 Efter sterilisering

När steriliseringscykeln är klar tar du ut instrumentet ur autoklaven. Se till att använda lämplig personlig skyddsutrustning eftersom instrumenten blir varma.

8.5 Förvaring

Efter sterilisering och torkning ska du kontrollera att det inte finns några vattendroppar kvar. Förvara de konditionerade instrumenten i ett torrt, mörkt och svalt rum, skyddat från damm och med lägsta möjliga mikrobiella belastning.

Temperatur	+5 °C – +40 °C (+41 °F – +104 °F)
Relativ luftfuktighet	< 80 %, icke-kondenserande
Lufttryck	500 hPa – 1 060 hPa (7,2 psi – 15 psi)



OBS!

Funktionsfel på instrumentet under användning efter kraftigt nedkyld förvaring
→ Låt kraftigt nedkylda instrument värmas upp till rumstemperatur innan du börjar använda dem.

Instrumentet måste vara helt torrt före förvaring. Eventuellt kvarvarande vatten kan leda till missfärgning eller rost.

Förvara inte instrumentet på en plats där det kan utsättas för vatten.

Förvara inte instrumentet på platser där kemikalier förvaras eller där det finns frätande gaser.

9 Underhåll

9.1 Regelbundet underhåll och kontroller



VARNING

Felaktigt underhåll eller felaktig service kan leda till funktionsfel och/eller försämring.

→ Utför alltid korrekt underhåll och service.



OBS!

För säker användning av produkten ska kontroller och underhåll av instrumentet utföras enligt denna bruksanvisning.

9.2 Rengöring vid problem

Vid problem, rengör varje del av instrumentet. Instrumentet måste kopplas bort från slangen för rengöring. Instruktioner finns i avsnitt **8.1 Förbehandling vid användningsstället**.

10 Transport och kassering



OBS!

Användare eller tredje part kan smittas av kontaminerade medicintekniska produkter. Konditionera produkten före transport eller kassering, eller kassera den på lämpligt sätt enligt gällande bestämmelser för kassering av kontaminerat medicinskt avfall.

Konditionera instrumentet enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1** och returnera det till oss i originalförpackningen. Vi tar hand om den professionella kasseringen av enheten och originalförpackningen åt dig.

11 Felsökning

NOTERA

NOTERA

Detta instrument får inte repareras av användaren i händelse av funktionsfel. Kontakta din återförsäljare eller MK-dents reparationservice.

12 Reparation



OBS!

Kontaminerade medicintekniska produkter kan smitta användare eller tredje part. Konditionera instrumentet innan du skickar iväg det.

Konditionera instrumentet enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1** och skicka det till din återförsäljare eller direkt till MK-dent om det är defekt. Kontakta MK-dents kundtjänst för att ordna med frakt eller upphämtning för reparation på fabriken. Frågor om buller, underhåll, konditionering och funktioner kan ofta klargöras under ett samtal, vilket gör det onödigt att skicka in produkten.

13 Tekniska data

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (EMS-anslutning)	SC21S, SC21SL (Acteon-Satelec- anslutning)	SC21KL (KaVo-anslutning)
Elektronisk ingångsspänning [V]	190–230	190–230	190–230
Instrumentets rörelseområde [µm]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
Instrumentets rörelsefrekvens [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Utgångseffekt [W]	3–20	3–20	3–20
Sprutvattentryck [bar]	0,1–5,0	0,1–5,0	0,1–5,0
Sprutvattenförbrukning [ml/min] enligt EN ISO 18397	> 20	> 20	> 20

EMS, Acteon-Satelec och KaVo är registrerade varumärken. MK-dent har ingen ekonomisk koppling till ovan nämnda företag.

14 Förklaring av symboler

	Observera – se avsnitt 1 Förklaring av varningar
	Kan steriliseras i en ångsterilisator (autoklav) upp till angiven temperatur
	Lämplig för automatisk konditionering i anordningar för termisk desinfektion
	Läs bruksanvisningen och se bruksanvisningen på webben
	CE-märkning med identifikationsnummer för det anmälda organet – anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter
	Medicinteknisk produkt (CE-förfarande för bedömning av överensstämmelse)
	Katalognummer
	Serienummer
	Juridisk tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Unik produktidentifiering – UDI (Unique Device Identifier) – anger att en streckkod innehåller en unik enhetsidentifiering
	HIBC-kod (streckkod för hälsovårdsbranschen)

15 Tillverkargaranti och lagstadgad garanti

MK-dent försäkrar att ditt instrument har genomgått en noggrann **kvalitetskontroll** innan det lämnar fabriken. Dessa kvalitetskontroller utförs enligt betydligt strängare standarder än kraven i produktstandarden (ISO 18397 Tandvård- Motordrivna scalers). Dessutom erbjuder vi dig omfattande garantiservice för att säkerställa att du blir nöjd.

15.1 Tillverkargaranti

MK-dent garanterar slutkunden att produkten fungerar perfekt och är fri från defekter i material och utförande från inköpsdatumet under en period av 12 månader.

Undantag:

- Slitdelar som t.ex. hylsor, kullager, packningar, adaptrar, glödlampor och O-ringar
- Fallskador
- Uppsåttlig skada och felaktig användning i strid med bruksanvisningen
- Transportskada på grund av felaktig förpackning (instrumenten måste förpackas enskilt och tillräckligt skyddat)
- Ingen bifogad kopia av fakturan för köpet av enheten (fakturamottagaren måste vara en tandläkarmottagning)
- Garantin gäller från inköpsdatumet och kan inte överlåtas
- Defekter eller deras konsekvenser på grund av ingrepp eller modifieringar av produkten genom slutanvändaren eller en tredje part som inte är auktoriserad av MK-dent

15.2 Lagstadgad garanti

MK-dent har en lagstadgad garanti för alla produkter gentemot avtalspartnern. Denna lagstadgade garanti omfattar material- och bearbetningsfel som redan fanns vid tidpunkten för risköverföringen eller som uppstår inom den lagstadgade garantitiden. Anspråk inom ramen för den lagstadgade garantin godkänns endast om produkten skickas in tillsammans med inköpsbeviset i form av en faktura eller en kopia av följesedeln (avtalspartner, inköpsdatum, modell- och serienummer måste tydligt framgå).

Undantag:

- Slitdelar som t.ex. hylsor, kullager, packningar, adaptrar, glödlampor och O-ringar
- Fallskador
- Uppsåttlig skada och felaktig användning i strid med bruksanvisningen
- Transportskada på grund av felaktig förpackning (instrumenten måste förpackas enskilt och tillräckligt skyddat)
- Garantin gäller från inköpsdatumet och kan inte överlåtas
- Defekter eller deras konsekvenser på grund av ingrepp eller modifieringar av produkten genom slutanvändaren eller en tredje part som inte är auktoriserad av MK-dent

15.3 Garantivillkor

- Inköpsbevis (faktura eller följesedel) krävs för garantianspråk.
- Garantin upphör att gälla om produkten manipuleras eller modifieras av obehörig tredje part.
- Reparationer eller utbyten under garantin ger inte rätt till att förlänga eller starta om garantitiden.
- MK-dent förbehåller sig rätten att reparera eller byta ut defekta instrument.

15.4 Göra garantianspråk gällande

Om du vill göra tillverkargarantin gällande, kontakta MK-dent kundtjänst direkt. Om du vill göra den lagstadgade garantin gällande, kontakta din avtalspartner.

Kontakta MK-dent kundtjänst

Telefon: +49 4532 40049-0

E-post: service@mk-dent.com

Se till att ha följande information till hands:

- Produktmodell och serienummer
- Inköpsbevis med datum
- Detaljerad beskrivning av problemet

Vår kundtjänst guidar dig genom garantiprocessen och ser till att du får en snabb och tillfredsställande lösning. Efter reparationen återsänds ditt instrument till dig säkert förpackat och förseglat tillsammans med en detaljerad testrapport.

15.5 Ansvarsfriskrivning

Inom ramen för tillverkargarantin eller den lagstadgade garantin ansvarar MK-dent inte för ekonomiska förluster, stilleståndstider, låne- eller hyrutrustning, utebliven vinst eller liknande konsekvenser. MK-dents ansvar är begränsat till produktens inköpsvärde.

MK-dent ansvarar inte för eventuella fel och deras konsekvenser som kan uppstå på grund av naturligt slitage, felaktig hantering eller rengöring, felaktigt underhåll, bristande efterlevnad av drifts- eller hanteringsinstruktioner, kalcinering eller korrosion, förorenad luft- och vattenförsörjning eller kemisk eller elektrisk påverkan som är ovanlig eller inte tillåten enligt MK-dents bruksanvisning eller andra tillverkares bruksanvisningar.

Allt ansvar är uteslutet om defekter eller deras konsekvenser orsakas av ingrepp eller modifieringar av produkten genom slutanvändaren eller en tredje part som inte är auktoriserad av MK-dent.

MK-dent förbehåller sig rätten att när som helst ändra garantivillkoren. Ändringar har ingen retroaktiv giltighet för produkter som redan köpts.

Tartalomjegyzék

1	A használati útmutatóról	175
1.1	A figyelmeztetések magyarázata	175
1.2	Megfelelőség	175
2	Rendeltetés	176
2.1	Rendeltetésszerű használat	176
2.2	Javallatok	176
2.3	Ellenjavallatok	176
2.4	Tervezett betegcsoportok	176
2.5	Tervezett felhasználócsoport	176
2.6	Felhasználói környezet	176
3	Biztonság és követelmények	177
3.1	Általános biztonsági szabályozások	177
3.2	Jelentési kötelezettségek	177
3.3.	Mellékhatások	178
3.4	Veszélyeztetett betegcsoportok	178
4	Termékleírás	178
4.1	Leírás	178
4.2	Kombinálás más termékekkel	178
4.3	Termékösszetevők	179
4.4	Szállítási terjedelem	179
4.5	Szükséges, nem mellékelt anyagok	179
4.6.	Konfiguráció	180
5	Tartozékok, fogyóeszközök és pótalkatrészek	181
5.1	Tartozékok	181
5.2	Fogyóeszközök	181
5.3	Pótalkatrészek	181
6	Telepítés	181
6.1	A környezetre vonatkozó követelmények	181
6.2	Kicsomagolás	181
6.3	Összeszerelés	181
6.4.	Előkészítés a használatra	181
6.4.1	A fogkő-eltávolító hegy behelyezése	182
6.4.2	Az endo hegy behelyezése	183
6.4.3	A műszer rögzítése	183
6.5	Indítás és működtetés	183

7	Kezelés.....	184
7.1	A beteg, a kezelő és az asszisztens védelme	184
7.2.	A fogkő-eltávolító hegy eltávolítása használat után	184
7.3	Az endo hegy eltávolítása használat után	185
7.4.	A fogkő-eltávolító kézidarab szétszerelése.....	185
8	Előkészítés az ISO 17664-1 szerint.....	186
8.1	Előkezelés a felhasználás helyén	186
8.2	Kézi előkészítés	187
8.2.1	Kézi tisztítás és fertőtlenítés	188
8.2.2	Kézi szárítás.....	188
8.3	Automatikus előkészítés.....	189
8.3.1	Automatikus tisztítás	189
8.3.2	Automatikus fertőtlenítés és öblítés.....	189
8.3.3	Szárítás	189
8.4.	Sterilizálás autoklávban	190
8.4.1	Csomagolás	190
8.4.2	Sterilizálás gőzsterilizátorban az EN 13060 / EN ISO 17665 szabvány szerint	190
8.4.3	Sterilizálási paraméterek.....	191
8.4.4	A sterilizálás után	191
8.5	Tárolás	191
9	Karbantartás	192
9.1	Rendszeres karbantartás és ellenőrzések.....	192
9.2	Tisztítás problémák esetén	192
10	Szállítás és ártalmatlanítás	192
11	Hibaelhárítás.....	192
12	Javítás.....	193
13	Műszaki adatok.....	193
14	A szimbólumok magyarázata	194
15	Garancia és jótállás	195
15.1	Garancia	195
15.2	Jogi garancia	195
15.3	Feltételek	195
15.4	Felhasználás	196
15.5	Felelősségkizárás	196

1 A használati útmutatóról

Ez a használati útmutató az összes MK-dent Prophy Line homokfúvóra vonatkozik (lásd a **4. Termékleírás c.** szakaszt).

Az itt felsorolt termékek kizárólag fogászati kezelésre szolgálnak a fogászat területén. A termék bármilyen helytelen használata vagy módosítása tilos, továbbá veszélyekhez vezethet. Az alábbiakban felsorolt összes termékeket kizárólag szakképzett felhasználók használhatják a **2.5. Tervezett felhasználócsoporthoz** c. pontban ismertetetteknek megfelelően, a rendeltetésszerű célra és a használati útmutató szerint.

1.1 A figyelmeztetések magyarázata

Ez a használati útmutató a termék biztonságos és hatékony működését hivatott ismertetni a felhasználó számára. A termék üzemeltetése előtt olvassa el ezt a használati útmutatót, vegye figyelembe az összes biztonsági utasítást és figyelmeztetést, és szigorúan tartsa be azokat. Fordítson különös figyelmet a **3. Biztonság és követelmények c.** fejezetben ismertetett valamennyi információra és eljárásra.

Ez a használati útmutató a termék részét képezi, és a termék közelében kell tartani, hogy mindig hozzáférhető legyen.

A személyi sérülések és anyagi károk elkerülése érdekében tartsa be az ebben a dokumentumban szereplő figyelmeztetéseket és biztonsági információkat. Ezek külön jelöléssel vannak ellátva:



FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS potenciálisan súlyos kimenetelre, nem kívánt eredményre vagy biztonsági kockázatra figyelmeztet. A figyelmeztetés figyelmen kívül hagyása a felhasználó vagy a beteg halálához vagy súlyos sérüléséhez vezethet.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT a termék biztonságos és hatékony használatához szükséges különös körülményeket igénylő helyzetekre figyelmeztet. Az óvintézkedések figyelmen kívül hagyása kisebb vagy közepesen súlyos személyi sérüléseket, illetve a termékben vagy más vagyontárgyakban keletkező károkat eredményezhet, és potenciálisan súlyos sérülésekhez és/vagy környezetszennyezés esetleges kockázatához vezethet.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Olyan különleges tanácsokra hívja fel a figyelmet, amelyek például segítséget nyújtanak a felhasználónak vagy a munkafolyamat javításához.

1.2 Megfelelőség

Ez az orvostechnikai eszköz megfelel a 93/42/EGK irányelv követelményeinek.

Ha további kérdései lennének az alkalmazandó nemzeti vagy nemzetközi szabványokkal kapcsolatban, kérjük, forduljon a gyártóhoz:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Németország
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Rendeltetés

2.1 Rendeltetésszerű használat

A Prophy Line fogkő-eltávolító feltétek „meghajtására” szolgáló ultrahangos kézidarab, amelyeket egészségügyi szakemberek használnak szubgingivális és szupragingivális fogkő eltávolítására a professzionális fogtisztítás során. Az ultrahangos kézidarabokat és fogkő-eltávolító feltéteket üregek előkészítésére, gyökércsatornák tisztítására, öblítésére és előkészítésére, inlayek, koronák és hidak lazítására, továbbá parodontális kezelésre is használják.

2.2 Javallatok

A Prophy Line fogkő-eltávolító készülék fogkő-eltávolító feltétek „meghajtására” szolgáló kézidarab, amelyeket szubgingivális és szupragingivális fogkő eltávolítására használnak a professzionális fogtisztítás során. A fogkő-eltávolító feltéteket üregek előkészítésére, gyökércsatornák tisztítására, öblítésére és előkészítésére, inlayek, koronák és hidak lazítására, továbbá parodontális kezelésre is használják.

2.3 Ellenjavallatok

Az elektromágneses interferencia lehetősége miatt az ultrahangos fogkő-eltávolítók soha nem használhatók pacemakerrel, belső defibrillátorral, intrakorporális folyadékszivattyúval vagy más beültethető elektronikus eszközökkel rendelkező betegeknél, illetve érzékeny betegmegfigyelő eszközök, például pulzoximéterek közvetlen közelében.

2.4 Tervezett betegcsoportok

A célcsoport minden olyan beteg, akinek a profilaktikus kezelés részeként szubgingivális és/vagy szupragingivális kezelésre van szüksége. A szupragingivális és/vagy szupragingivális fogkő-eltávolítás alkalmazására irányuló döntés azonban a fogorvos vagy dentálhigiénikus felelőssége.

2.5 Tervezett felhasználócsoporthoz

A Prophy Line fogkő-eltávolító csak megfelelő képzettséggel rendelkező fogorvosok vagy dentálhigiénikusok általi használatra szolgál.

2.6 Felhasználói környezet

Az alkalmazás fogorvosi rendelőben vagy fogászati létesítményekben történik. A felhasználók védőkesztyűt viselnek. Az alkalmazott perifériák megfelelnek az ISO 7494 szabvány követelményeinek.

3 Biztonság és követelmények

3.1 Általános biztonsági szabályozások



FIGYELMEZTETÉS

- Ez a termék nem steril állapotban kerül kiszállításra. Az első használat előtt készítse elő a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szabvány szerint** c. szakasznak megfelelően.
- A megfelelő újbóli előkészítés érdekében az eszközt minden egyes beteg után újra elő kell készíteni a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szabvány** c. szakasznak megfelelően. A biztonságos és hatékony újbóli előkészítés többszöri használat utáni elmulasztása vegyes fertőzésekhez vezet, és megakadályozza a megfelelő újbóli előkészítést a szennyeződések, elzáródások és tisztítószer-maradványok atipikus felhalmozódása miatt – különösen az üregekben és az ellátó vezetékekben.
- Ne használja az ultrahangos fogkő-eltávolítót kerámia vagy fém fogsorok megmunkálására, mivel a magas frekvenciák károsodást okozhatnak.
- A fogkő-eltávolító kézidarabot nem szabad műtőkben gáznemű érzéstelenítőkkel együtt használni.
- Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességét. Ha sérülést, szokatlan működési zajt, erős rezgést, szokatlan melegedést vagy egyéb hibát észlel → értesítse a szervizt.
- A kezelés során mindig használjon elegendő vizet, hogy a készülék csúcsa ne melegedjen fel. Ellenkező esetben a készülék, a fog, a foggyökér vagy az íny súlyos károsodása következhet be. A készülék felmelegedésének megakadályozása érdekében legalább 20 ml/perc vízáramlási sebességre van szükség. További részleteket az adott fogkő-eltávolító tartozékok használati útmutatói tartalmaznak.
- Ezt a terméket nem használhatják pacemakerrel viselő vagy vérzékenységben szenvedő személyek közelében. Várandós nők, illetve gyermekek közelében is körültekintéssel kell eljárni.
- Ezt a terméket kizárólag szakképzett személyzet használhatja, kizárólag fogászati kezelésre.
- Soha ne szerelje szét vagy módosítsa ezt a terméket.
- Meghibásodás esetén a felhasználó nem javíthatja meg a készüléket. Forduljon márkakereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálatához.
- Kérjük, ne használja a terméket teljesítményromlás vagy meghibásodások esetén.
- Ne használja a terméket nem megfelelően végrehajtott szervizelés esetén.
- A helyes és biztonságos működés érdekében tartsa be a használatra vonatkozó óvintézkedéseket.



VIGYÁZAT

- Tartsa be a gyártó egységére (pl. profilaxis egység, fogászati szék, különálló rendszer) vonatkozó utasításokat: szubgingivális és szupragingivális kezelésre irányuló teljesítménybeállítás.

3.2 Jelentési kötelezettségek

Amennyiben a termék használata során a beteg egészségi állapota súlyosan romlana, kérjük, jelezze ezt a szakkereskedőnek vagy nekünk mint gyártónak – valamint az illetékes nemzeti hatóságoknak.

Kapcsolattartási adatainkat a jelen használati útmutató tartalmazza. Kérésre a bejelentett szervezet elérhetőségét is megadjuk Önnek.

3.3. Mellékhatások

Jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

3.4 Veszélyeztetett betegcsoportok

Soha ne használja ezt a terméket a következők által érintett betegeken:

- Pacemakerek
- Belső defibrillátorok
- Intrakorporális folyadékszivattyúk
- Egyéb beültethető elektronikus eszközök
- Endocarditisben szenvedő személyek

4 Termékleírás

4.1 Leírás

Az MK-dent Prophy Line fogkő-eltávolító ultrahangos kézidarab a piezo-elv alapján másodpercenként 32 000 lineáris mozgást hoz létre. A csatlakoztatott (külön megvásárolható) fogkő-eltávolító hegy pontosan meghatározott mozgása szabályozott módon oszcillál előre-hátra a fog és az íny között, így védve a sérüléstől a szomszédos szöveteket és az idegeket. A 6 LED-ből álló LED-gyűrű lehetővé teszi a preparálás helyének és a teljes szájjüreg színstabil, vakításmentes és egyenletes megvilágítását (nem minden modellnél).

Az MK-dent Prophy Line fogkő-eltávolító ultrahangos kézidarabok kompatibilisek az EMS, Acteon-Satelec és KaVo gyártók csatlakozóival.

Az EMS, az Acteon-Satelec és a KaVo bejegyzett védjegyek. Az MK-dent nem áll gazdasági kapcsolatban a fent megnevezett vállalatokkal.

4.2 Kombinálás más termékekkel



VIGYÁZAT

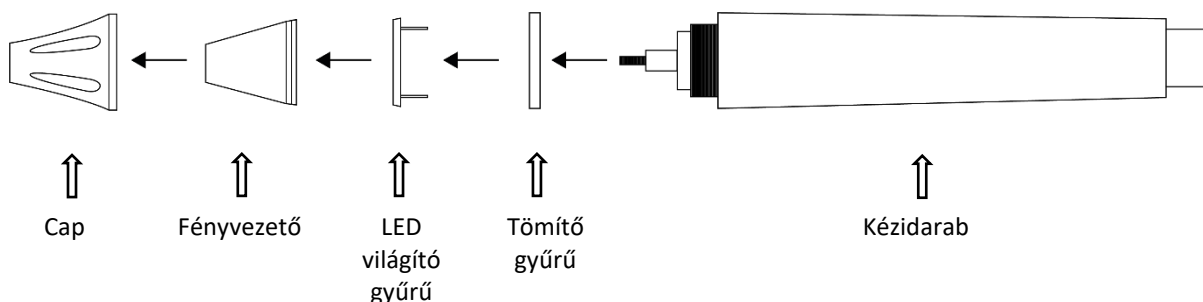
A műszer károsodásának elkerülése érdekében csak a műszerrel kompatibilis fogkő-eltávolító feltéteket használjon.

Az MK-dent Prophy Line fogkő-eltávolító ultrahangos kézidarabok a következő fogkő-eltávolító feltétekkel kompatibilisek.

REF MK-dent fogkő-eltávolító	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

Az EMS és az Acteon-Satelec bejegyzett védjegyek. Az MK-dent nem áll gazdasági kapcsolatban a fent megnevezett vállalatokkal.

4.3 Termékösszetevők



4.4 Szállítási terjedelem

A szállítási egység a következő alkatrészek és tartozékok szállítási terjedelmét tartalmazza:

REF MK-dent fogkő-eltávolító	OR3051 (1 db)	OR3052 (2 db)	OR3053 (1 db)	OR3054 (1 db)	OR3055 (2 db)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

Amikor először nyitja ki a szállítási csomagot, győződjön meg arról, hogy a csomagoláson található pecsét sértetlen, és minden alkatrész a szállítási terjedelem részét képezi. Ha bármi hiányozna, azonnal forduljon a kereskedőjéhez.

4.5 Szükséges, nem mellékelt anyagok

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

A csomag nem tartalmaz fogkő-eltávolító feltétet.

A szállítási terjedelem nem tartalmaz fogászati kezelőegységet.

4.6. Konfiguráció

A Prophy Line fogkő-eltávolító ultrahangos kézidarabok egy fogászati kezelőegységre csatlakoznak. A fogászati egység gyártójától függően különböző szabványosított csatlakozások léteznek. A Prophy Line fogkő-eltávolító ultrahangos kézidarabok a következő csőcsatlakozásokkal kompatibilisek:

REF	Változat EMS	Csatlakozás
SC21EL / SC21E2	Prophy Line ultrahangos, LED-es fogkő-eltávolító	 EN060A / EN-061
SC21E	Prophy Line ultrahangos fogkő-eltávolító	 EN-041

REF	Változat KaVo	Csatlakozás
SC21KL	Prophy Line ultrahangos, LED-es fogkő-eltávolító	 REF 1.007.3995

REF	Változat Acteon-Satelec	Csatlakozás
SC21SL	Prophy Line ultrahangos, LED-es fogkő-eltávolító	 F 12609
SC21S	Prophy Line ultrahangos fogkő-eltávolító	 F 12281

Az EMS, az Acteon-Satelec és a KaVo bejegyzett védjegyek. Az MK-dent nem áll gazdasági kapcsolatban a fent megnevezett vállalatokkal.

5 Tartozékok, fogyóeszközök és pótalkatrészek

5.1 Tartozékok

Nem alkalmazható

5.2 Fogyóeszközök

Nem alkalmazható

5.3 Pótalkatrészek

Nem alkalmazható

6 Telepítés

6.1 A környezetre vonatkozó követelmények

A fogászati kezelőegység rendszeres karbantartására vonatkozóan kérjük, olvassa el a gyártó használati útmutatóját. Gondoskodjon a fogászati kezelőegység megfelelő karbantartásáról.

6.2 Kicsomagolás

A csomag első felbontásakor győződjön meg róla, hogy a **4.4 Szállítási terjedelem** c. fejezet szerinti tartalmat mellékeltek a termékhez. Győződjön meg róla, hogy a Prophy Line fogkő-eltávolító nem rendelkezik semmilyen hibával vagy sérüléssel, például repedésekkel.

6.3 Összeszerelés

Nem alkalmazható

6.4. Előkészítés a használatra



FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a betegek és felhasználók számára a nem steril műszerek következtében.

→ Az első használat előtt és minden egyes kezelés után a műszert és a tartozékokat a jelen használati útmutatónak megfelelően elő kell készíteni; lásd a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szerint** c. szakaszt.

Meghibásodás és/vagy fertőzésveszély a nedves és szennyezett sűrített levegő, illetve a hűtéshez használt szennyezett víz miatt.

→ A termék a fogászati felhasználás során csak olyan fogászati kezelőegységgel használható, amely CE-jelöléssel rendelkezik vagy az érvényes nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően más módon tanúsított/jóváhagyott, továbbá az alkalmazandó szabványoknak megfelelő víz- és sűrítettlevegő-ellátással rendelkezik.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

A sérült műszer vagy alkatrészek sérülést okozhatnak a betegnek, felhasználónak és harmadik személyeknek.

→ Minden használat előtt ellenőrizze a megfelelő működést, és szemrevételezéssel vizsgálja meg a készüléket a külső sérülések tekintetében.

→ Ne használja a műszert és a komponenseket, ha bármilyen rendellenességet tapasztalna.

6.4.1 A fogkő-eltávolító hegy behelyezése



FIGYELMEZTETÉS

A fog megsérülhet, ha a kezelés során a fogkő-eltávolító hegy függőlegesen a foghoz ér.



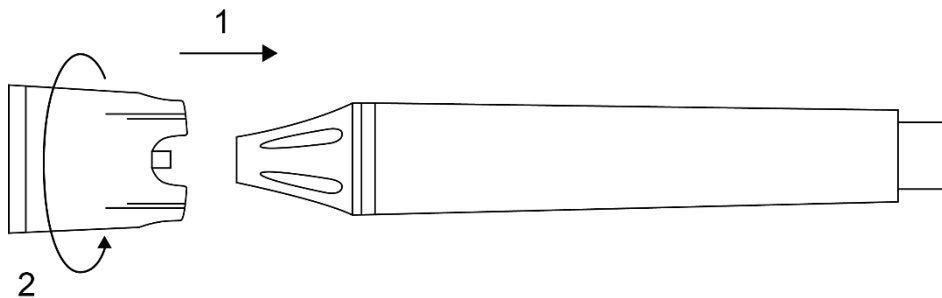
VIGYÁZAT

A kezelőközpont lábvezérlőjét nem szabad bekapcsolni a fogkő-eltávolító hegy behelyezése közben.

Csak olyan feltéteket használjon, amelyek kompatibilisek a fogkő-eltávolító kézidarabbal; lásd **4.2. Kombinálás más termékekkel**. A fogkő-eltávolító hegy behelyezésekor csak a megfelelő fogkő-eltávolító hegy gyártójának szerszámát használja a menet túlhúzásának megelőzése érdekében.

Használja a gyártó által biztosított megfelelő feltétsablont, hogy a használat előtt megbizonyosodjon a fogkő-eltávolító hegy megfelelő állapotáról. Ellenkező esetben cserélje ki új feltételre.

Csavarja be a kívánt fogkő-eltávolító feltétet a kézidarabba, mielőtt a csőre csatlakoztatná.



- Helyezze a fogkő-eltávolító feltétet a kézidarab tetején található menetre (1).
- Forgassa a fogkő-eltávolító feltétet az óramutató járásával megegyező irányba, és húzza meg erősen szorosan (2).
- Távolítsa el az összeszerelő szerszámot. A műszer használatra kész.
- A pontos munkavégzéshez tartsa a kézidarabot hüvelyk- és mutatóujja között. A kezelőközpont most már bekapcsolható.
- Állítsa be a rezgés intenzitását és a vízellátást a **13 Műszaki adatok** szerint. A fogkő-eltávolító feltétek használatára vonatkozó további információkért tekintse át a megfelelő használati útmutatót.

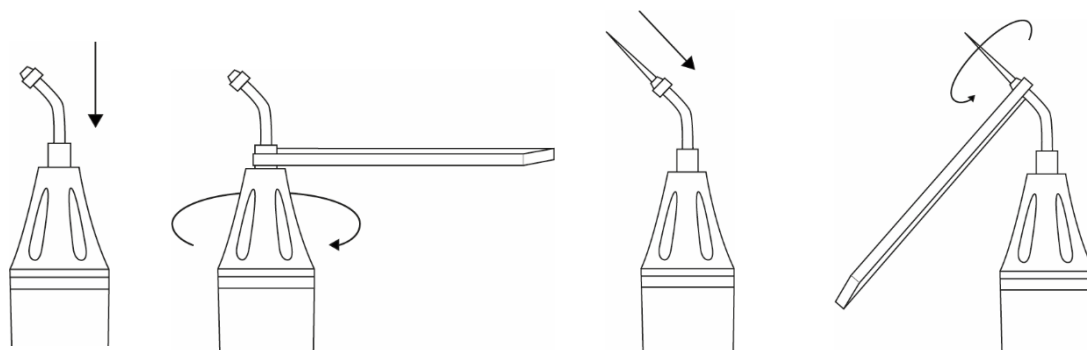
6.4.2 Az endo hegy behelyezése



FIGYELMEZTETÉS

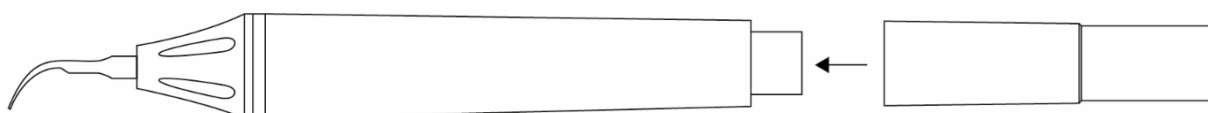
Ne működtesse a kézidarabot, amíg az endo hegyet be nem helyezte a gyökércsatornába.

A rezgéseket csak alacsony intenzitásra állítsa be, ellenkező esetben a fog megsérülhet. Ne alkalmazzon túl nagy nyomást.



- Csavarja a reszelőtartót kézzel a menetre.
- Húzza meg a reszelőtartót a megfelelő gyártói szerszámmal.
- Helyezze be a reszelőt a reszelőtartóba, és húzza meg a szerszámmal.
- Állítsa be a rezgés intenzitását és a vízellátást a **13 Műszaki adatok** c. fejezet szerint. További információkért kérjük, tekintse át az endo hegyek megfelelő használati útmutatóját.
- Ezután helyezze be a reszelőt a gyökércsatornába, és kezdje meg a kezelést.

6.4.3 A műszer rögzítése



- Csavarja a kívánt fogkő-eltávolító vagy endo hegyet a kézidarabba, mielőtt a csőre csatlakoztatná.
- Helyezze a műszert pontosan a tömlőcsatlakozásra. Ellenőrizze, hogy az érintkezők a megfelelő helyzetben vannak.
- Ellenőrizze, hogy a műszer biztonságosan csatlakozik a tömlőhöz, óvatosan meghúzza azt.
- Az eltávolításhoz tartsa erősen a műszert, és húzza le a csőhüvelyről.

6.5 Indítás és működtetés

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Minden munkanap kezdete előtt a vízvezető rendszereket legalább 2 percig át kell öblíteni anélkül, hogy bármilyen műszer csatlakozna azokra. Minden beteg után 20–30 másodpercig újabb öblítést kell végrehajtani.

Az indításhoz és működtetéshez kövesse a kezelőegység és a fogkő-eltávolító hegy gyártója által biztosított használati útmutatókat.

7 Kezelés

7.1 A beteg, a kezelő és az asszisztens védelme



FIGYELMEZTETÉS

A beteggel való első érintkezés előtt a terméket megfelelően elő kell készíteni a fertőzés megelőzése érdekében. Lásd a **8 Előkészítés az ISO 17664-1 szerint** c. szakaszt.

A használat előtt gondoskodjon a beteg megfelelő védelméről.

A kezelés során a kezelőnek és asszisztenseknek kesztyűt, biztonsági szemüveget és maszkot kell viselniük a fertőzések megelőzése érdekében.



VIGYÁZAT

Mindig hagyja abba a munkát, ha a működési zajok hangosabbá vagy szabálytalanná válnak, erősebb rezgések jelentkeznek, illetve túlmelegedés vagy látható károsodás lép fel. Az ilyen esetekben forduljon márkakereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálatához.

7.2. A fogkő-eltávolító hegy eltávolítása használat után



VIGYÁZAT

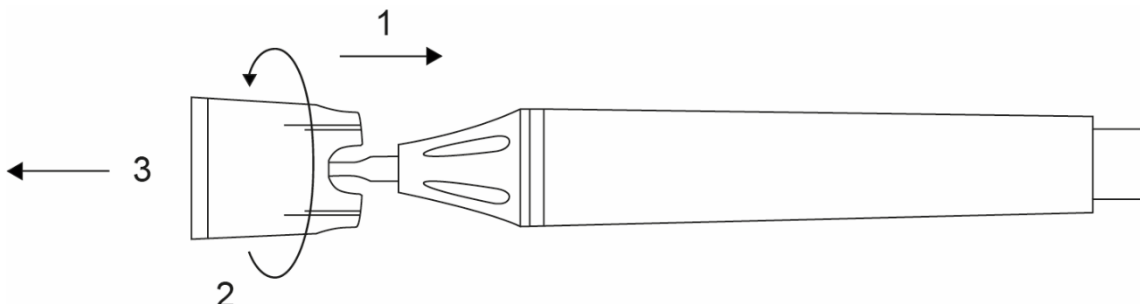
A kezelőközpont lábvezérlőjét nem szabad bekapcsolni a fogkő-eltávolító hegy eltávolítása közben.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

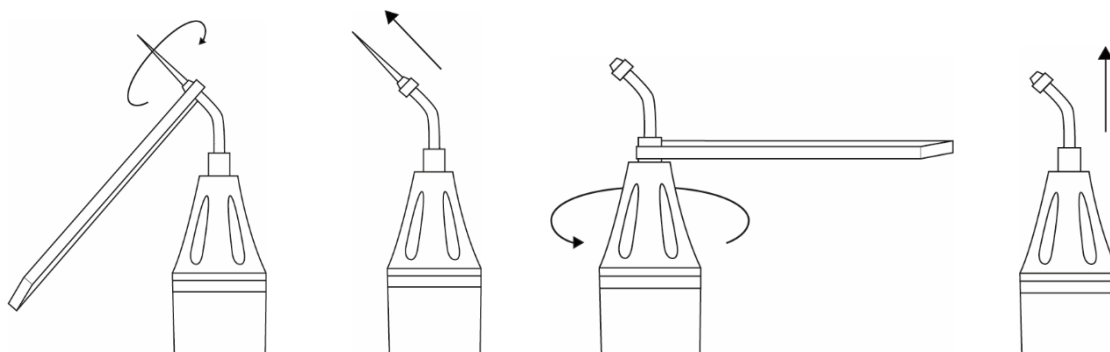
Csak a megfelelő gyártói szerszámot használja a fogkő-eltávolító hegy eltávolításához, hogy elkerülje a menet túlhúzását.

- Minden fogkő-eltávolítási folyamat után legalább 30 másodpercig öblítse át készüléket, hogy eltávolítsa a durva szennyeződések a hegyről és a kézidarabról.



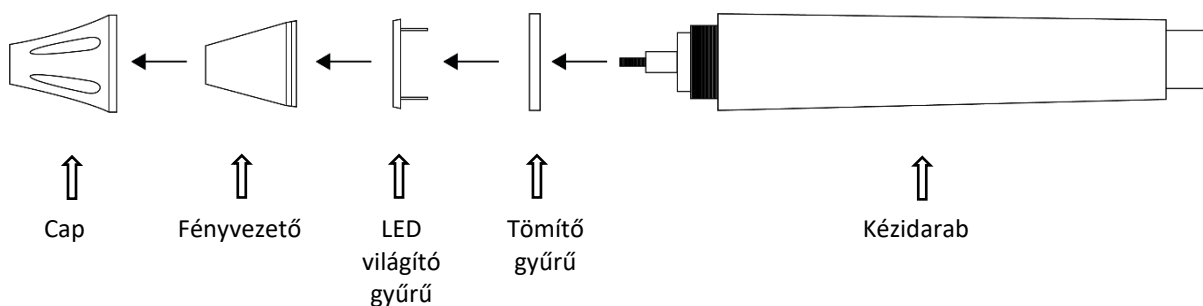
- Helyezze a szerszámot a fogkő-eltávolító hegyre anélkül, hogy megérintené azt (1).
- Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva lazítsa ki a fogkő-eltávolító hegyet a menetből (2).
- Húzza le a fogkő-eltávolító hegyet a szerszámmal (3).

7.3 Az endo hegy eltávolítása használat után



- A reszelő eltávolításához helyezze a szerszámot a reszelőtartóra, és az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva lazítsa meg a csatlakozást.
- Ezután távolítsa el a reszelőt.
- Az endo hegy eltávolításához helyezze a szerszámot a menetre, és az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva lazítsa meg a csatlakozást.
- Ezután távolítsa el az endo hegyet.

7.4. A fogkő-eltávolító kézidarab szétszerelése



- Csavarja le kupakot a kézidarabról az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva.
- Húzza ki a LED-es világító gyűrűt (csak a lámpával ellátott fogkő-eltávolító kézidaraboknál) és a kék tömítőgyűrűt.

8 Előkészítés az ISO 17664-1 szerint

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Az alkalmazások lehetséges száma nem az előkészítési ciklusoktól, hanem a készülék használatától és az ebből eredő elhasználódástól függ. A termék élettartamát ezért a használat során fellépő elhasználódás és sérülések jelei határozzák meg.

A sérült termékeket a **10. Szállítás és ártalmatlanítás** című fejezetnek megfelelően ártalmatlanítsa. Ne használjon olyan termékeket, amelyeken nyilvánvaló kopás vagy sérülés jelei mutatkoznak.

Csak olyan tisztító-/fertőtlenítőszeret használjon, melyek jóváhagyottak orvostechnikai eszközök előkészítésére. Kövesse a tisztító-/fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.

A nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata negatív hatással lehet az eszközökre:

- Sérülés vagy korrózió
- A termék elszíneződése
- A fém alkatrészek korróziója
- Csökkent élettartam

Kövesse a tisztító-/fertőtlenítőszer gyártójának utasításait. Ne használjon súroló hatású tisztító-/fertőtlenítőszeret.

A gyártó kizárólag az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszeret ajánl a mechanikai tisztításhoz/fertőtlenítéshez.

A műszerek sterilizálhatók. Ne használjon 135 °C (275 °F) feletti sterilizálási hőmérsékletet.

Az ultrahangos tisztítás nem ajánlott az eszközök előkészítéséhez, mivel csökkentheti a termék élettartamát.

8.1 Előkezelés a felhasználás helyén



FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

A nem steril eszközök által okozott fertőzésveszély. Mindig viseljen védőkesztyűt.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

A fertőtlenítőfürdők és klórtartalmú fertőtlenítőszer használata a műszer meghibásodását és üzemzavarait okozhatja.

A tisztítási eredményt csökkentik a felületre száradt maradványok.

→ Azonnal öblítse le az eszközt, miután befejezte a munkát a betegen.

→ Azonnal távolítsa el minden cement-, vér- vagy kompozitmaradványt.

A kézi előtisztítás automatikus előkészítés esetén is ajánlott, például a szórócsatornák eltömődésének eltávolítására.

- Az eszközök előtisztítását a kezelés után azonnal el kell végezni, figyelembe véve a személyi védelmet. A cél a szerves anyagok és a vegyszermaradványok üregekben vagy a műszerek külső részein történő rászáradásának és a környezet szennyezésének megakadályozása.
- Legalább 30 másodpercig öblítse át a kezelőközpontba csatlakoztatott termék belső csatornáit.
- Távolítsa el a fogkő-eltávolító vagy endodontikus hegyet, és vegye ki a műszert a kezelőközpontból.
- Távolítsa el a rátapadt szennyeződések, testnedveket és szöveteket eldobható törülközővel/papírkendővel.
- Használat után öblítse le a terméket vízzel (35 °C (95 °F) alatti hőmérsékleten).
- Gondoskodjon a műszer biztonságos tárolásáról és száraz állapotban, zárt tárolóban történő szállításáról az előkészítés helyszínére.
- Minden kezelés után egy órán belül tisztítsa meg a műszert a kiszáradásának megakadályozása érdekében.
- Csak nem megkötő tisztítószerket vagy vizet használjon 35 °C (95 °F) alatti hőmérsékleten, mivel ellenkező esetben a szennyeződések fokozottan megtapadhatnak, ami megnehezíti a további előkészítési lépéseket.

8.2 Kézi előkészítés



VIGYÁZAT

A kézi előtisztítás alkalmazása megköveteli az ezt az előkészítési utasítást végrehajtó alkalmazottak képzését. Ez szükséges a sikeres tisztítás biztosításához.

A felület és a vízvezetékek elégtelen tisztítása

→ A sikeres tisztítás érdekében alapos kézi előtisztítást kell végezni.

Meghibásodások léphetnek fel a tisztítás ultrahangos készülékkel történő végzése esetén.

→ A készülék tisztítását kizárólag az alábbiakban leírtak szerint végezze el.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Használjon alkoholalapú műszer-fertőtlenítőszert, melynek rövid alkalmazási ideje nem okozza fehérjék releváns megtapadását a kézidarabokon. A műszerfertőtlenítőnek az RKI követelményeinek megfelelően baktericid, fungicid, virucid hatásúnak kell lennie. Soha ne használjon klórtartalmú fertőtlenítőszerket, mivel ezek károsíthatják a kézidarabokat. Ne használjon aldehides fertőtlenítőszerket, mivel ezek nem kompatibilisek az anyaggal. Csak olyan fertőtlenítőszerket használjon, melyek mikrobiológiai hatékonysága megerősített vagy garantált a gyártó által (pl. VAH/DGHM regisztráció vagy CE-jelölés).

Az RKI ajánlása szerint a „félkritikus B” osztályba tartozó orvostechnikai eszközök kézi tisztítását és fertőtlenítését követően gőzsterilizátorban történő termikus fertőtlenítés szükséges, különösen akkor, ha a kézi fertőtlenítéshez használt műszerfertőtlenítő nem rendelkezik egyidejűleg baktericid, fungicid és virucid hatékonysággal. A kézi tisztítás alternatívaként a mechanikai tisztítás előkészítésére szolgálhat.

Eszközök:

- Ivóvíz⁸ min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Kefe vagy puha sörtéjű fogkefe
- 1 % Dr. Weigert ersher® MediClean forte
- 70% izopropanol
- Eldobható fecskendő

8.2.1 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

- Vegye ki a fogkő-eltávolító vagy endodontikus hegyet a kézidarabból a megfelelő szerszámmal (lásd **7.2 fogkő-eltávolító hegy eltávolítása használat után** vagy **7.3 Az endodontikus hegy eltávolítása használat után**), és vegye ki a műszert a kezelőegységből.
- Folyó ivóvíz⁸ alatt, eldobható fogkefével kefélje át a műszert, amíg nincs rajta több látható szennyeződés. Alaposan öblítse át a szórónylást és a menetet.
- Ezután helyezze a műszert tisztítóoldatba (1%-os adagolás, Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte), és hagyja a folyadékban 10 percig.
- Ezután öblítse le a műszert demineralizált vízzel a tisztítóoldat eltávolításához.
- Szerelje szét a műszert a **7.4. A fogkő-eltávolító kézidarab szétszerelése** c. pontban leírtak szerint.
- Helyezze a szétszerelt kézidarabot a rendelkezésre bocsátott alkoholbázisú fertőtlenítő oldatba (70% izopropanol).
- Egy fecskendő segítségével öblítse át az üregeket fertőtlenítőszerrel.
- Hagyja a műszereket 10 percig az oldatban.
- Ezután öblítse le az összes alkatrészt demineralizált vízzel a fertőtlenítő oldat eltávolítása érdekében.

8.2.2 Kézi szárítás

Fújja le a műszer belsejét és külsejét orvosi sűrített levegővel, amíg nem látható rajta több vízcsepp.

⁸ Ivóvízminőség az EU ivóvízirányelvének megfelelően (összes csíraszám max. 100 CfU/ml)

8.3 Automatikus előkészítés

8.3.1 Automatikus tisztítás

MEGJEGYZÉS



MEGJEGYZÉS

Az MK-dent az EN ISO 15883-1 szabvány követelményeinek megfelelő és a gyártó által a fogászati kézidarabokhoz jóváhagyott termikus fertőtlenítő eszközök használatát javasolja. A tisztítást min. 55 °C-on (131 °F) legalább 6 percig, a fertőtlenítést min. 90 °C-on (194 °F) legalább 5 percig kell végezni (> 3000 AO érték esetén). Enyhén lúgos, 9–11 pH-értékű tisztítószer, például Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte ajánlott.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

A belső automatikus tisztításhoz használja a készülék gyártója által meghatározott adaptereket.

Csak száraz és maradványoktól mentes műszereket készítsen elő és fertőtlenítsen automatikus tisztítási és fertőtlenítési eljárással.

Az automatikus tisztítási folyamatot WD BHT INNOVA® M3 készülékkel validálták a 14 (tisztítás) programban, Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5% tisztítószerrel. A műszereket egy Luer-Lock adapterrel rendelkező szilikon tömlővel csatlakoztatták a géphez.

Az automatikus tisztítás paraméterei:

- Tisztítás 1 percig 0,5%-os Neodisher® MediClean forte tisztítószerrel 30 °C-on (86 °F)
- Tisztítás 6 percig 0,5%-os Neodisher® MediClean forte tisztítószerrel 55 °C-on (131 °F)
- Öblítés 1 percig ionmentes (demineralizált) vízzel

8.3.2 Automatikus fertőtlenítés és öblítés

Az automatikus fertőtlenítési folyamatot WD BHT INNOVA® M3 készülékkel validálták a 03. (termikus fertőtlenítés) programban, Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5% tisztítószerrel. A műszereket egy Luer-Lock adapterrel rendelkező szilikon tömlővel csatlakoztatták a géphez.

Az automatikus fertőtlenítés paraméterei:

- Tisztítás 1 percig 0,5%-os Neodisher® MediClean forte tisztítószerrel 30 °C-on (86 °F)
- Tisztítás 6 percig 0,5%-os Neodisher® MediClean forte tisztítószerrel 55 °C-on (131 °F)
- Öblítés 1 percig ionmentes (demineralizált) vízzel
- Öblítés 1 percig ionmentes (demineralizált) vízzel
- Végezze el a termikus fertőtlenítést 5 percig 90 °C-on (194 °F), alacsony csíra- (< 10 CfU/ml) és endotoxinszintű (< 0,25 endotoxin egység/ml), demineralizált vízzel (> 3 000 AO érték esetén).

8.3.3 Szárítás

A szárítási folyamat jellemzően az Ön termikus fertőtlenítő készülékének tisztítási folyamatának része. Kérjük, kövesse a termikus fertőtlenítő készülékére vonatkozó utasításokat. Hagyja lehűlni a műszert, mielőtt eltávolítja az adapterből, hogy ez biztonságos és könnyebben elvégezhető legyen. Ha a termikus fertőtlenítő készülékben a kezelés után még mindig látható szennyeződés van, a folyamatot meg kell ismételni. A műszer bármilyen sérülésének elkerülése érdekében minden ciklus után győződjön meg arról, hogy a készülék kívül és belül száraz, és maradványoktól mentes. Ha a tisztítási folyamat után nedvesség marad a műszeren vagy a műszerben, akkor szárítsa meg nem foszló törlőkendővel. Győződjön meg arról is, hogy a műszerek üregei szárazak, és szükség esetén orvosi sűrített levegővel szárítsa meg azokat.

8.4. Sterilizálás autoklávban

8.4.1 Csomagolás

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Használjon sterilizálásra alkalmas, validált csomagolási eljárást. A sterilizáló tasaknak elég nagyoknak kell lennie a műszerhez, hogy a csomagolás ne nyúljon meg. A sterilizálási csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607-1 szabványnak, és alkalmasnak kell lennie a sterilizálási folyamatra. Csomagoljon egyenként minden műszert egyszerű sterilizáló tasakba. Óvatosan zárja le a sterilizáló tasakot, és ellenőrizze a szivárgás szempontjából.

8.4.2 Sterilizálás gőzsterilizátorban az EN 13060 / EN ISO 17665 szabvány szerint



FIGYELMEZTETÉS



FIGYELMEZTETÉS

A sterilizálást az első használat előtt és minden beteg után el kell végezni a közvetlen és a keresztfertőzések megelőzése érdekében.

A fertőzés megelőzése érdekében viseljen megfelelő védőruházatot, például maszkot, kesztyűt és védőszemüveget.

A nedvesség okozta érintkezési korrózió károsíthatja a terméket.

→ Vegye ki a műszert a gőzsterilizálóból közvetlenül a sterilizálási ciklus után.

Ez az orvostechnikai eszköz max. 135 °C (275 °F) hőmérsékletnek képes ellenállni.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

Az Ön sterilizátorának használati körülményeitől, illetve a sterilizálási módszerektől függően ez a termék elszíneződhet.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Pontosan be kell tartani a sterilizátor gyártójának működésre és terhelési konfigurációra vonatkozó utasításait. Ha több műszert sterilizál egy sterilizálási ciklusban, akkor a lehető legjobb gőzbehatás biztosítása érdekében ügyeljen arra, hogy a műszerek ne érjenek egymáshoz. Tartsa be a sterilizátor gyártójának használati útmutatójában feltüntetett információkat.

A sterilizáló tasakba lezárt műszert helyezze sterilizáló tálcára, hogy elkerülje a közvetlen érintkezést a sterilizáló belső kamrájának felületével, aztán helyezze az autoklávba. Az MK-dent az EN 13060, EN ISO 17665 vagy EN 285 szabványnak megfelelő sterilizátor használatát ajánlja.

8.4.3 Sterilizálási paraméterek

Csak a következő sterilizálási paramétereket használja a 10^{-6} sterilitásbiztosítási szint (SAL) eléréséhez:

Frakcionált elővákuummal autoklávozzon (javasolt): legalább 4 percig, min. 132 °C-on (270 °F).

A sterilizálást a W&H LISA 517 készülékkel validálták frakcionált elővákuumos eljárás során, 132 °C (270 °F) hőmérsékleten, 4 percig. A sterilizátor gyártójának használati útmutatója szerint a sterilizálási folyamat szárítási idejét a készülék szoftvere számítja ki.

Az orvostechikai eszköz újrafelhasználásra történő előkészítésére vonatkozó, fent felsorolt utasításokat az orvostechikai eszköz gyártója validálta és megfelelőnek találta. A felhasználó felelős annak biztosításáért, hogy a ténylegesen elvégzett előkészítés, beleértve az előkészítő létesítményben használt eszközöket és anyagokat, valamint az érintett személyzetet, elérje a kívánt eredményt. Ehhez ellenőrzésre és/vagy validálásra és a folyamat rutinszerű nyomon követésére van szükség.

8.4.4 A sterilizálás után

A sterilizálási ciklus befejeződését követően vegye ki a műszert az autoklávból. Ennek során ügyeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használatára, mivel a műszerek forróak lesznek.

8.5 Tárolás

A sterilizálás és szárítás után ellenőrizze, hogy az eszköz mentes a vízmaradványoktól. Az előkészített eszközöket száraz, sötét és hűvös helyiségben, portól védve és a lehető legalacsonyabb mikrobiális terhelés mellett tárolja.

Hőmérséklet	+5 °C és +40 °C között (+41 °F – +104 °F)
Relatív páratartalom	< 80 %, nem lecsapódó
Légnymomás	500 hPa – 1060 hPa (7.2 psi – 15 psi)



VIGYÁZAT

Az eszköz hibás működése üzemeltetés közben, erősen hűtött tárolási körülményeket követően.

→ Hagyja az erősen hűtött műszerek szobahőmérsékletűre melegedését, mielőtt elkezdené használni azokat.

A tárolás előtt teljesen meg kell szárítani az eszközt. A vízmaradványok elszíneződést vagy rozsdásodást eredményezhetnek.

Ne tárolja az eszközt olyan helyen, ahol víznek lehet kitéve.

Ne tárolja az eszközt olyan helyen, ahol vegyszereket tárolnak, illetve maró gázok lehetnek.

9 Karbantartás

9.1 Rendszeres karbantartás és ellenőrzések



FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő karbantartás vagy szervizelés meghibásodást és/vagy állapotromlást eredményezhet.

→ Mindig végezze el a megfelelő karbantartást és szervizelést.



VIGYÁZAT

A termék biztonságos használata érdekében végezze el a készülék ellenőrzését és karbantartását a jelen használati útmutatónak megfelelően.

9.2 Tisztítás problémák esetén

Problémák esetén tisztítsa meg az eszköz minden részét. A tisztításhoz le kell választani az eszközt a tömlőről. Az utasítások a **8.1. Előkezelés a felhasználás helyén** c. szakaszban találhatók.

10 Szállítás és ártalmatlanítás



VIGYÁZAT

A felhasználók vagy harmadik felek fertőzött orvostechnikai eszközökkel fertőződhetnek meg. A szállítás vagy ártalmatlanítás előtt készítse elő a terméket vagy ártalmatlanítsa azt megfelelően, a szennyezett egészségügyi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó előírásoknak megfelelően.

Készítse elő a műszert a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szabvány szerint** c. szakasznak megfelelően, és küldje vissza nekünk az eredeti csomagolásában. Gondoskodunk a készülék és az eredeti csomagolás szakszerű ártalmatlanításáról.

11 Hibaelhárítás

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Meghibásodás esetén a felhasználó nem javíthatja meg a készüléket. Kérjük, forduljon márkakereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálatához.

12 Javítás



VIGYÁZAT

A fertőzött orvostechnikai eszközök megfertőzhetik a felhasználókat vagy harmadik feleket. Készítse elő a műszert a feladás előtt.

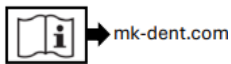
Meghibásodás esetén készítse elő az eszközt a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szerint** c. szakasz szerint és küldje el kereskedőjének vagy közvetlenül az MK-dentnek. Kérjük, lépjen kapcsolatba az MK-dent ügyfélszolgálatával a szállítás vagy a gyári javításhoz történő átvétel megszervezése céljából. A zajjal, karbantartással, előkészítéssel és működőképességgel kapcsolatos kérdések gyakran egy beszélgetés során tisztázhatók, feleslegessé téve a termék elküldését.

13 Műszaki adatok

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (EMS csatlakozó)	SC21S, SC21SL (Acteon-Satelec csatlakozó)	SC21KL (KaVo csatlakozó)
Elektronikus bemeneti feszültség [V]	190–230	190–230	190–230
A műszer mozgástartománya [pm]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
A műszer mozgási frekvenciája [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Kimeneti teljesítmény [W]	3–20	3–20	3–20
Víznyomás [bar]	0,1–5,0	0,1–5,0	0,1–5,0
Permetvízfogyasztás [ml/min] az EN ISO 18397 szerint	> 20	> 20	> 20

Az EMS, az Acteon-Satelec és a KaVo bejegyzett védjegyek. Az MK-dent nem áll gazdasági kapcsolatban a fent megnevezett vállalatokkal.

14 A szimbólumok magyarázata

	Figyelem – lásd az 1. A figyelmeztetések magyarázata c. szakaszt
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) sterilizálható a megadott hőmérsékletig
	Termikus fertőtlenítő készülékekben történő automatikus előkészítésre alkalmas
	Tekintse át a használati útmutatót és az elektronikus használati útmutató forrását
	CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosítószámával – azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak
	Orvostechnikai eszköz (CE megfeleltetésértékelési eljárás)
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Jogi gyártó
	Gyártási dátum
	Egyedi termékazonosító – UDI (Unique Device Identifier) – az egyedi eszközazonosítót tartalmazó vonalkódot jelöli
	HIBC kód (egészségügyi ágazati vonalkód)

15 Garancia és jótállás

Az MK-dent biztosítja arról, hogy az Ön eszköze alapos **minőségellenőrzésen** esett át a gyár elhagyása előtt. Ezeket a minőségellenőrzéseket a termékszabvány követelményeinél (ISO 18397 Fogászat – gépi meghajtású fogkaparó) jóval szigorúbb előírások szerint hajtjuk végre. Ezenkívül átfogó garanciális szolgáltatásokat kínálunk Önnek az elégedettségének biztosítása érdekében.

15.1 Garancia

Az MK-dent a vásárlás időpontjától kezdődően 12 hónapos garanciát vállal a végfelhasználónak a tökéletes működésre, valamint az anyag- és gyártási hibáktól való mentességre.

Kizárások:

- Kopóalkatrészek, pl. foglalatok, golyóscsapágyak, tömítések, adapterek, izzók és O-gyűrűk
- Lezuhanás okozta károk
- Szándékos rongálás és a használati útmutatóval ellentétes, helytelen használat
- A nem megfelelő csomagolásból eredő szállítási károk (az eszközöket külön és megfelelő párnázottsággal kell csomagolni)
- Az eszközvásárlásról szóló számla másolatát nem csatolták (a számla címzettjének fogorvosi rendelőnek kell lennie)
- A garancia a vásárlás időpontjától érvényes, és nem átruházható
- A végfelhasználó vagy az MK-dent által nem engedélyezett harmadik fél által a terméken végzett beavatkozások vagy módosítások miatti hibák, illetve azok következményei

15.2 Jogi garancia

Az MK-dent minden termékre biztosítja a törvényes jótállást a szerződéses partner számára. Ez olyan anyag- és feldolgozási hibákra terjed ki, amelyek már a kockázátátadás időpontjában is fennálltak, illetve a törvényes jótállási időn belül jelentkeznek. A garanciaigényeket csak akkor ismerjük el, ha a terméket számla vagy szállítólevél-másolat formájában benyújtott vásárlást igazoló bizonylattal együtt nyújtják be (a szerződéses partner, a vásárlási dátum, a modell és a sorozatszám egyértelmű feltüntetésével).

Kizárások:

- Kopóalkatrészek, pl. foglalatok, golyóscsapágyak, tömítések, adapterek, izzók és O-gyűrűk
- Lezuhanás okozta károk
- Szándékos rongálás és a használati útmutatóval ellentétes, helytelen használat
- A nem megfelelő csomagolásból eredő szállítási károk (a műszereket külön és megfelelő párnázottsággal kell csomagolni)
- A garancia a vásárlás időpontjától érvényes, és nem átruházható
- A végfelhasználó vagy az MK-dent által nem engedélyezett harmadik fél által a terméken végzett beavatkozások vagy módosítások miatti hibák, illetve azok következményei

15.3 Feltételek

- Garanciális vagy jótállási igények esetén a vásárlás igazolása (számla vagy szállítólevél) szükséges.
- A garancia vagy jótállás érvényét veszti a termék illetéktelen harmadik fél általi manipuláció vagy módosítás esetén.
- A garanciális javítások vagy cserék nem jogosítanak a garanciaidő meghosszabbítására vagy újrakezdésére.
- Az MK-dent fenntartja magának a jogot a hibás eszközök javítására vagy cseréjére.

15.4 Felhasználás

Garanciális igény esetén kérjük, forduljon közvetlenül az MK-dent ügyfélszolgálatához. Garanciális igény esetén forduljon szerződéses partneréhez.

Kapcsolatfelvétel az MK-dent ügyfélszolgálatával

Telefon: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Kérjük, készítse elő a következő információkat:

- Termékmodell és sorozatszám
- Vásárlást igazoló nyugta dátummal
- A probléma részletes leírása

Ügyfélszolgálati csapatunk végigkíséri Önt a garanciális folyamaton, gyors és kielégítő megoldást biztosítva. A javítást követően az eszközt biztonságosan becsomagolva és lezárva, részletes vizsgálati jelentést mellékelve visszaküldjük Önnek.

15.5 Felelősségkizárás

A garancia vagy jótállás keretében az MK-dent nem vállal felelősséget pénzügyi veszteségekért, állásidőkért, kölcsön vagy bérbe adott berendezésekért, elmaradt nyereségért vagy hasonló következményekért. Az MK-dent felelőssége a termék beszerzési értékére korlátozódik.

Az MK-dent nem vállal felelősséget olyan hibákért és azok következményeiért, melyek természetes elhasználódás, helytelen kezelés, nem megfelelő tisztítás vagy karbantartás, az üzemeltetési vagy kezelési utasítások be nem tartása, kalcináció vagy korrózió, szennyezett levegő- és vízellátás, illetve az MK-dent vagy más gyártók használati útmutatói szerint szokatlan vagy nem megengedett vegyi vagy elektromos hatások miatt keletkezhetnek.

Minden felelősség kizárt, ha a hibákat vagy azok következményeit a végfelhasználó vagy az MK-dent által nem jóváhagyott harmadik fél által a terméken végzett beavatkozások vagy módosítások okozzák.

Az MK-dent fenntartja magának a jogot a garanciális feltételek bármikor történő megváltoztatására. A módosítások nem érvényesek visszamenőlegesen a már megvásárolt termékekre.

Obsah

1	O tomto návode na použitie	199
1.1	Vysvetlenie varovaní.....	199
1.2	Súlady s predpismi.....	199
2	Zamýšľaný účel	200
2.1	Zamýšľané používanie	200
2.2	Indikácie	200
2.3	Kontraindikácie.....	200
2.4	Zamýšľané skupiny pacientov.....	200
2.5	Zamýšľaní používatelia	200
2.6	Používateľské prostredie	200
3	Bezpečnosť a požiadavky.....	201
3.1	Všeobecné bezpečnostné predpisy	201
3.2	Oznamovacie povinnosti	201
3.3	Vedľajšie účinky	202
3.4	Rizikové skupiny pacientov.....	202
4	Opis výrobku	202
4.1	Opis.....	202
4.2	Kombinácia s inými výrobkami	202
4.3	Komponenty výrobku	203
4.4	Rozsah dodávky	203
4.5	Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia	203
4.6	Konfigurácia.....	204
5	Príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely	205
5.1	Príslušenstvo.....	205
5.2	Spotrebný materiál.....	205
5.3	Náhradné diely	205
6	Inštalácia	205
6.1	Požiadavky na prostredie	205
6.2	Vybalenie.....	205
6.3	Montáž	205
6.4	Príprava na používanie	205
6.4.1	Vloženie skalerového hrotu	206
6.4.2	Vloženie endo hrotu.....	207
6.4.3	Pripevnenie prístroja.....	207
6.5	Spustenie a prevádzka	207

7	Ošetrovanie	208
7.1	Ochrana pacienta, operátora a asistenta	208
7.2	Vybratie skalerového hrotu po použití	208
7.3	Vybratie endodontického hrotu po použití	209
7.4	Rozobratie skalerového násadca	209
8	Spracovanie podľa normy ISO 17664-1	210
8.1	Predbežné ošetrovanie na mieste použitia	210
8.2	Ručné spracovanie	211
8.2.1	Ručné čistenie a dezinfekcia	212
8.2.2	Ručné sušenie	212
8.3	Automatické spracovanie	213
8.3.1	Automatické čistenie	213
8.3.2	Automatická dezinfekcia a oplachovanie	213
8.3.3	Sušenie	213
8.4	Sterilizácia v autokláve	214
8.4.1	Balenie	214
8.4.2	Sterilizácia v parnom sterilizátore podľa normy EN 13060/EN ISO 17665	214
8.4.3	Sterilizačné parametre	215
8.4.4	Po sterilizácii	215
8.5	Skladovanie	215
9	Údržba	216
9.1	Pravidelná údržba a kontroly	216
9.2	Čistenie v prípade problémov	216
10	Preprava a likvidácia	216
11	Riešenie problémov	216
12	Oprava	217
13	Technické údaje	217
14	Vysvetlenie symbolov	218
15	Záruka a ručenie	219
15.1	Záruka	219
15.2	Zákonná záruka	219
15.3	Podmienky	219
15.4	Uplatnenie	220
15.5	Vylúčenie zodpovednosti	220

1 O tomto návode na použitie

Tento návod na použitie platí pre všetky skalery MK-dent Prophyl Line (pozrite kapitolu **4 Opis výrobku**).

Všetky tu uvedené výrobky sú určené len na ošetrovanie zubov v oblasti stomatológie. Akékoľvek nesprávne použitie alebo úprava výrobku nie sú povolené a môžu byť nebezpečné. Všetky tu uvedené výrobky smú používať len kvalifikovaní používatelia v súlade s kapitolou **2.5 Zamýšľaní používateľa** na zamýšľaný účel a v súlade s návodom na použitie.

1.1 Vysvetlenie varovaní

Tento návod na použitie je určený na opis bezpečnej a efektívnej prevádzky výrobku pre používateľa. Pred použitím výrobku si musíte prečítať tento návod na použitie, naštudovať si všetky bezpečnostné pokyny a upozornenia a prísne ich dodržiavať. Venujte osobitnú pozornosť všetkým informáciám a postupom opísaným v kapitole **3 Bezpečnosť a požiadavky**.

Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a musí byť uložený v dosahu výrobku tak, aby bol vždy dostupný.

Aby ste predišli zraneniu osôb a poškodeniu majetku, dodržiavajte upozornenia a bezpečnostné informácie uvedené v tomto dokumente. Tie sú špeciálne označené:



VAROVANIE

VAROVANIE upozorňuje na potenciálne závažný následok, nežiaduci výsledok alebo bezpečnostné riziko. Nedodržanie varovania môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie používateľa alebo pacienta.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE upozorňuje na situácie, ktoré vyžadujú osobitnú starostlivosť pre bezpečné a účinné používanie výrobku. Nedodržanie bezpečnostných opatrení môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia osôb alebo poškodenie výrobku alebo iného majetku a môže potenciálne viesť k vzdialenému riziku vážnych zranení a/alebo znečistenia životného prostredia.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Identifikuje špeciálne tipy, napríklad pomoc používateľovi alebo zlepšenie pracovného procesu.

1.2 Súlad s predpismi

Táto zdravotnícka pomôcka spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa platných národných alebo medzinárodných noriem, obráťte sa na výrobcu:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Nemecko
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Zamýšľaný účel

2.1 Zamýšľané používanie

Skaler Prophy Line je ultrazvukový násadec na „pohon“ skalerových hrotov, ktoré sa používajú na odstraňovanie sub- a supragingiválneho zubného kameňa počas profesionálneho čistenia zubov zdravotníkmi pracovníkmi. Ultrazvukové násadce a skalerové hroty sa používajú aj na preparáciu dutín, na čistenie, výplach a prípravu koreňových kanálikov, na uvoľňovanie vložiek, koruniek a mostíkov a na parodontálnu liečbu.

2.2 Indikácie

Skaler Prophy Line je ultrazvukový násadec na „pohon“ skalerových hrotov, ktoré sa používajú na odstraňovanie sub- a supragingiválneho zubného kameňa počas profesionálneho čistenia zubov. Skalerové hroty sa používajú aj na preparáciu dutín, na čistenie, výplach a prípravu koreňových kanálikov, na uvoľňovanie vložiek, koruniek a mostíkov a na parodontálnu liečbu.

2.3 Kontraindikácie

Vzhľadom na možnosť elektromagnetického rušenia sa ultrazvukové skalery nikdy nepoužívajú u pacientov s kardiostimulátormi, vnútornými defibrilátormi, intrakorporálnymi tekutinovými pumpami alebo inými implantovateľnými elektronickými zariadeniami ani v tesnej blízkosti citlivých zariadení na monitorovanie pacienta, ako sú pulzné oxymetre.

2.4 Zamýšľané skupiny pacientov

Cieľovou skupinou sú všetci pacienti, ktorí v rámci profylaktického ošetrovania potrebujú sub- a/alebo supragingiválne odstraňovanie zubného kameňa. O použití sub- a/alebo supragingiválneho skalovania však rozhoduje zubný lekár alebo dentálny hygienik.

2.5 Zamýšľaní používatelia

Skaler Prophy Line smú používať iba stomatológovia alebo dentálni hygienici s príslušnou odbornou prípravou.

2.6 Používateľské prostredie

Zariadenie sa používa v stomatologických ordináciách alebo stomatologických zariadeniach. Používatelia nosia ochranné rukavice. Použité periférne zariadenia spĺňajú požiadavky normy ISO 7494.

3 Bezpečnosť a požiadavky

3.1 Všeobecné bezpečnostné predpisy



VAROVANIE

- Tento výrobok sa dodáva nesterilný. Pred prvým použitím ho pripravte podľa kapitoly 8. **Spracovanie podľa normy ISO 17664-1.**
- Za účelom správneho opätovného spracovania pomôcky po každom pacientovi opätovne spracujte v súlade s kapitolou 8 **Spracovanie podľa normy ISO 17664-1.** Bezpečné a účinné opätovné spracovanie po viacnásobnom použití bez opätovného spracovania pomôcky vedie k zmiešaným infekciám a zabraňuje správne opätovnému spracovaniu v dôsledku netypického hromadenia kontaminácie, oklúzií a zvyškov čistiacich prostriedkov - najmä v dutinách a prírodných vedeniach.
- Nepoužívajte ultrazvukový skaler na opracovanie keramických alebo kovových zubných náhrad, pretože vysoké frekvencie môžu spôsobiť ich poškodenie.
- Skalerový násadec sa nesmie používať v spojení s plynými anestetikami v operačných sálach.
- Kontrola funkčnosti pred každým použitím. Ak spozorujete poškodenie, nepravidelné zvuky chodu, silné vibrácie, neobvyklé zahrievanie alebo iné poruchy → oznámte to servisu
- Počas ošetrovania vždy používajte dostatočné množstvo vody, aby sa hrot prístroja nezahrieval. V opačnom prípade môže dôjsť k vážnemu poškodeniu prístroja, zuba, koreňa zuba alebo ďasien. Aby sa prístroj nezahrieval, je potrebný prietok vody aspoň 20 ml/min. Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie jednotlivých skalerových násadcov.
- Tento výrobok sa nesmie používať v blízkosti osôb, ktoré nosia kardiostimulátor alebo trpia hemofíliou. Opatrnosť sa odporúča aj v blízkosti tehotných žien a detí.
- Tento výrobok môže používať len kvalifikovaný personál a len na zubné ošetrovanie.
- Tento výrobok nikdy nerozoberajte ani neupravujte.
- Používateľ nesmie v prípade poruchy sám opravovať tento prístroj. Obráťte sa na svojho predajcu alebo servis spoločnosti MK-dent.
- Výrobok nepoužívajte, ak sa zhorší jeho výkon alebo v prípade poruchy.
- Nepoužívajte tento výrobok, ak nepodstúpil riadny servis.
- Pri používaní dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, aby ste zabezpečili správnu a bezpečnú funkciu.



UPOZORNENIE

- Dodržiavajte pokyny výrobcu jednotky (napr. profylaktická jednotka, zubárske kreslo, samostatná jednotka): nastavenie výkonu pre sub- a supragingiválne ošetrovanie.

3.2 Oznamovacie povinnosti

Ak počas používania tohto výrobku dôjde k vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, oznámte to svojmu špecializovanému predajcovi alebo nám ako výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Naše kontaktné údaje sú uvedené v tomto návode na použitie. Na požiadanie vám poskytneme aj kontaktné údaje notifikovaného orgánu.

3.3 Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

3.4 Rizikové skupiny pacientov

Nikdy nepoužívajte tento výrobok u pacientov, ktorí majú:

- Kardiostimulátory
- Interné defibrilátory
- Intrakorporálne čerpadlá tekutín
- Iné implantovateľné elektronické zariadenia
- Endokarditídu

4 Opis výrobku

4.1 Opis

Ultrazvukový násadec Skaler MK-dent Prophy Line využíva piezoelektrický princíp na generovanie 32 000 lineárnych pohybov za sekundu. Presne definované pohyby priloženého skalerového hrotu (treba zakúpiť samostatne) kontrolovaným spôsobom kmitajú tam a späť medzi zubom a ďasnom, čím chránia príľahlé tkanivo a pod ním uložené nervy pred poranením. LED prstenec pozostávajúci zo 6 LED diód umožňuje rýchle farebné, neoslňujúce a rovnomerné osvetlenie miesta preparácie a celej ústnej dutiny (nie pri všetkých modeloch).

Ultrazvukové násadce Skaler MK-dent Prophy Line sú kompatibilné s prípojkami výrobcov EMS, Acteon-Satelec a KaVo.

EMS, Acteon-Satelec a KaVo sú registrované ochranné známky. Spoločnosť MK-dent nemá žiadne ekonomické prepojenie s uvedenými spoločnosťami.

4.2 Kombinácia s inými výrobkami



UPOZORNENIE

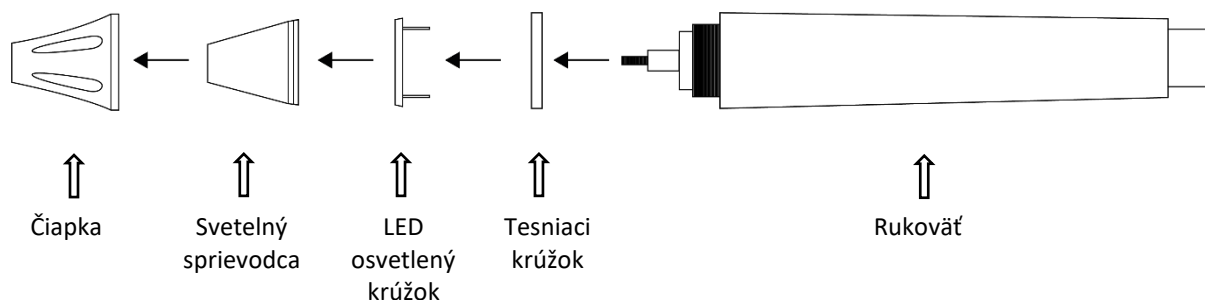
Používajte iba skalerové hroty, ktoré sú kompatibilné s prístrojom, aby ste zabránili jeho poškodeniu.

Ultrazvukové násadce Skaler MK-dent Prophy Line sú kompatibilné s nasledujúcimi skalerovými hrotmi.

REF Skaler MK-dent	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

EMS a Acteon-Satelec sú registrované ochranné známky. Spoločnosť MK-dent nemá žiadne ekonomické prepojenie s uvedenými spoločnosťami.

4.3 Komponenty výrobku



4.4 Rozsah dodávky

Súčasťou dodávky sú nasledujúce komponenty a príslušenstvo:

REF Skalér MK-dent	OR3051 (1 ks)	OR3052 (2 ks)	OR3053 (1 ks)	OR3054 (1 ks)	OR3055 (2 ks)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

Keď otvoríte dodaný balík po prvý raz, uistite sa, že plomba na obale nie je poškodená a že v dodávke sa nachádzajú všetky komponenty. Ak niečo chýba, okamžite kontaktujte svojho predajcu.

4.5 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Ani jeden skalerový hrot nie je súčasťou dodávky.
Stomatologická ošetrovacia jednotka nie je súčasťou dodávky.

4.6 Konfigurácia

Ultrazvukové násadce Skaler Prophy Line sú pripojené k dentálnej ošetrovacej jednotke. V závislosti od výrobcu dentálnej jednotky existujú rôzne štandardizované pripojenia. Ultrazvukové násadce Skaler Prophy Line sú kompatibilné s nasledujúcimi prípojkami na trubice:

REF	Variant EMS	Pripojenie
SC21EL/SC21E2	Ultrazvukový skaler Prophy Line s LED diódou	 EN060A/EN-061
SC21E	Ultrazvukový skaler Prophy Line	 EN-041

REF	Variant KaVo	Pripojenie
SC21KL	Ultrazvukový skaler Prophy Line s LED diódou	 REF 1.007.3995

REF	Variant Acteon-Satelec	Pripojenie
SC21SL	Ultrazvukový skaler Prophy Line s LED diódou	 F 12 609
SC21S	Ultrazvukový skaler Prophy Line	 F 12 281

EMS, Acteon-Satelec a KaVo sú registrované ochranné známky. Spoločnosť MK-dent nemá žiadne ekonomické prepojenie s uvedenými spoločnosťami.

5 Príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely

5.1 Príslušenstvo

Neuplatňuje sa.

5.2 Spotrebný materiál

Neuplatňuje sa.

5.3 Náhradné diely

Neuplatňuje sa.

6 Inštalácia

6.1 Požiadavky na prostredie

Pre účely pravidelnej údržby dentálnej ošetrovacej jednotky si prečítajte návod na použitie od výrobcu. Dbajte na to, aby dentálna ošetrovacia jednotka bola primerane udržiavaná.

6.2 Vybalenie

Keď otvoríte balenie po prvý raz, uistite sa, že okrem výrobku je v ňom všetko, čo je uvedené v kapitole **4.4 Rozsah dodávky**. Uistite sa, že skaler Prophy Line nemá žiadne chyby alebo poškodenia, napríklad praskliny.

6.3 Montáž

Neuplatňuje sa.

6.4 Príprava na používanie



VAROVANIE

VAROVANIE

Riziko infekcie pre pacientov a používateľov v dôsledku nesterilných prístrojov
→ Pred prvým použitím a po každom ošetrení treba prístroj a príslušenstvo spracovať podľa tohto návodu na použitie, pozrite kapitolu **8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1**.

Porucha a/alebo nebezpečenstvo infekcie z vlhkého a kontaminovaného stlačeného vzduchu a kontaminovanej vody na chladenie
→ Výrobok sa smie používať v zubnom lekárstve len so stomatologickou ošetrovacou jednotkou, ktorá má označenie CE alebo je inak certifikovaná/schválená podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov a ktorá je vybavená vhodným prívodom vody a stlačeného vzduchu v súlade s platnými normami.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Poškodený prístroj alebo poškodené komponenty môžu zraniť pacienta, používateľa a tretie strany.
→ Pred každým použitím otestujte správne fungovanie a vizuálne skontrolujte, či prístroj nemá vonkajšie poškodenie.
→ Nepoužívajte prístroj a komponenty, ak sa na nich vyskytnú akékoľvek abnormality.

6.4.1 Vloženie skalerového hrotu



VAROVANIE

Zub sa môže poškodiť, ak skalerový hrot počas ošetrovania vertikálne narazí na zub.



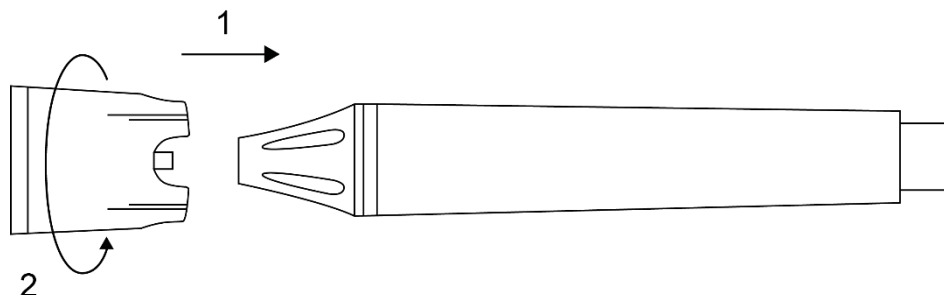
UPOZORNENIE

Nožné ovládanie ošetrovacej jednotky sa nesmie zapínať počas vkladania skalerového hrotu.

Používajte len hroty, ktoré sú kompatibilné so skalerovým násadcom; pozrite kapitolu **4.2 Kombinácia s inými výrobkami**. Pri nasadzovaní skalerového hrotu používajte len nástroj od príslušného výrobcu skalerového hrotu, aby ste zabránili prílišnému utiahnutiu závitu.

Použite príslušnú šablónu hrotu dodanú výrobcom, aby ste sa pred použitím uistili, že skalerový hrot je v dostatočne dobrom stave. Ak nie, vymeňte ho za nový.

Pred nasadením na trubicu naskrutkujte požadovaný skalerový hrot do násadca.



- Umiestnite skalerový hrot na závit v hornej časti skalerového násadca (1).
- Otočte skalerový hrot v smere hodinových ručičiek a pevne ho utiahnite (2).
- Odstráňte montážny nástroj. Prístroj je teraz pripravený na použitie.
- Držte násadec medzi palcom a ukazovákom, aby ste pracovali presne. Teraz môžete zapnúť ošetrovacie centrum.
- Nastavte intenzitu vibrácií a prívod vody podľa kapitoly **13 Technické údaje**. Ďalšie informácie nájdete v príslušnom návode na použitie pre skalerové hroty.

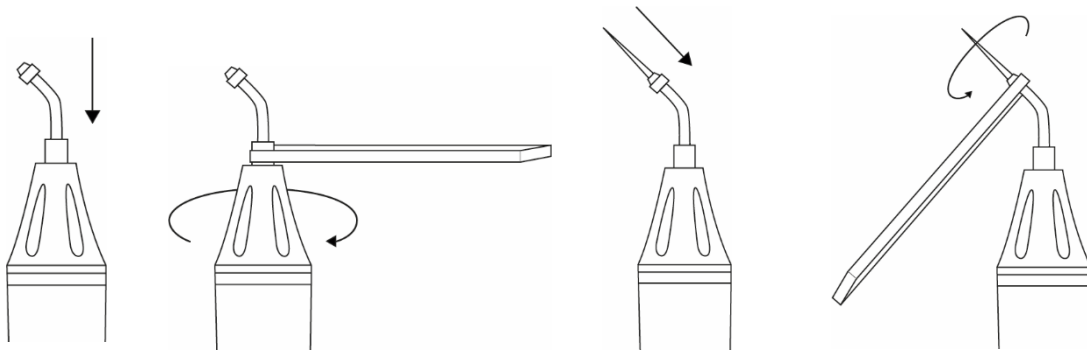
6.4.2 Vloženie endo hrotu



VAROVANIE

Nepracujte s násadcom, kým endo hrot nie je zavedený do koreňového kanálika.

Vibrácie nastavte len na nízku intenzitu, pretože v opačnom prípade by sa zub mohol poškodiť. Nevytvárajte príliš veľký tlak.



- Naskrutkujte držiak pilníka pevne rukou na závit.
- Utiahnite držiak pilníka pomocou príslušného nástroja výrobcu.
- Vložte pilník do držáka pilníka a utiahnite ho pomocou nástroja.
- Nastavte intenzitu vibrácií a prívod vody podľa kapitoly **13 Technické údaje**. Ďalšie informácie nájdete v príslušnom návode na použitie pre endo hroty.
- Teraz vložte pilník do koreňového kanálika a začnite ošetrovanie.

6.4.3 Pripevnenie prístroja



- Pred nasadením na trubicu naskrutkujte požadovaný skalerový alebo endo hrot do násadca.
- Prístroj umiestnite presne na hadicovú prípojku. Skontrolujte, či sú kontakty v správnej polohe.
- → Jemným potiahnutím skontrolujte, či je prístroj bezpečne pripojený k hadici.
- Ak chcete prístroj vybrať, pevne ho uchopíte a vytiahnete z obalu trubice.

6.5 Spustenie a prevádzka

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Pred začiatkom každého pracovného dňa sa musia systémy vedúce vodu preplachovať aspoň dve minúty bez pripojených prístrojov. Po každom pacientovi ich tiež 20 až 30 sekúnd preplachujte.

Pri uvedení do prevádzky a počas prevádzky postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu ošetrovacej jednotky a výrobcu skalerového hrotu.

7 Ošetrovanie

7.1 Ochrana pacienta, operátora a asistenta



VAROVANIE

Pred prvým kontaktom s pacientom musí byť výrobok riadne spracovaný, aby sa zabránilo infekcii. Pozrite kapitolu **8. Spracovanie podľa normy ISO 17664-1**.

Pred použitím pacienta primerane chráňte.

Počas ošetrovania musia operátor a asistenti nosiť rukavice, ochranné okuliare a masky, aby sa zabránilo infekciám.



UPOZORNENIE

Prerušte prácu vždy, keď sa prevádzkové zvuky stanú hlasnejšími alebo nepravidelnými, ak sa objavia silnejšie vibrácie alebo v prípade prehriatia alebo vizuálneho poškodenia. V takýchto prípadoch sa obráťte na svojho predajcu alebo servis spoločnosti MK-dent.

7.2 Vybratie skalerového hrotu po použití



UPOZORNENIE

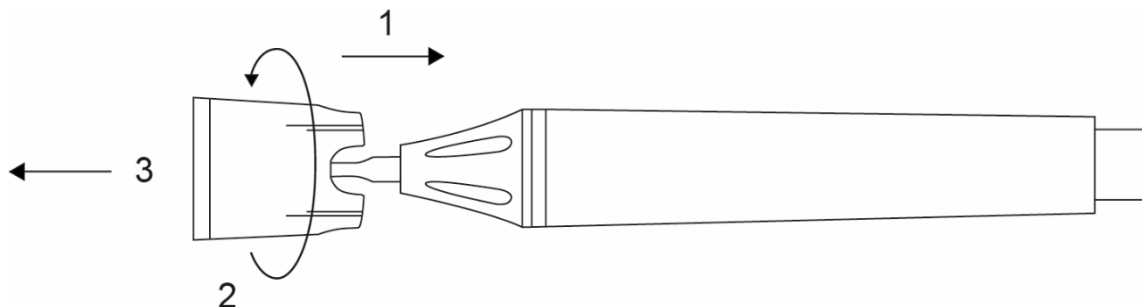
Počas vyberania skalerového hrotu sa nesmie zapínať nožné ovládanie ošetrovacej jednotky.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

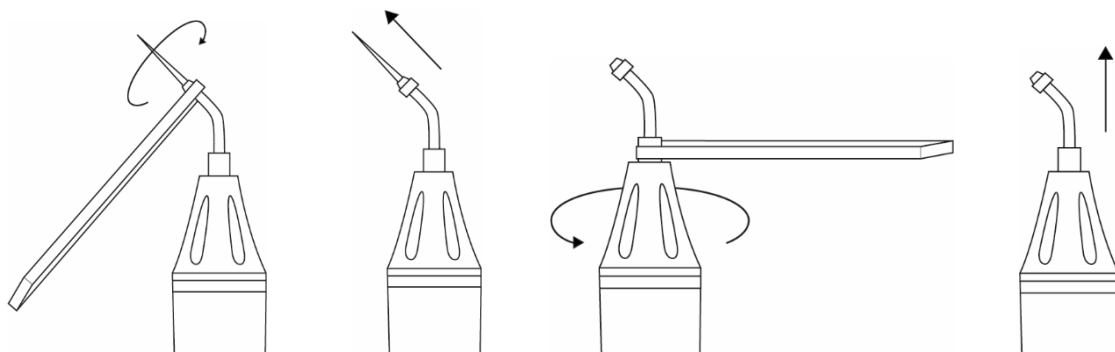
Na odstránenie skalerového hrotu používajte len príslušný nástroj výrobcu, aby nedošlo k prílišnému utiahnutiu závitov.

- Po každom procese odstraňovania zubného kameňa oplachujte skaler aspoň 30 sekúnd, aby ste odstránili hrubé nečistoty z hrotu a násadca.



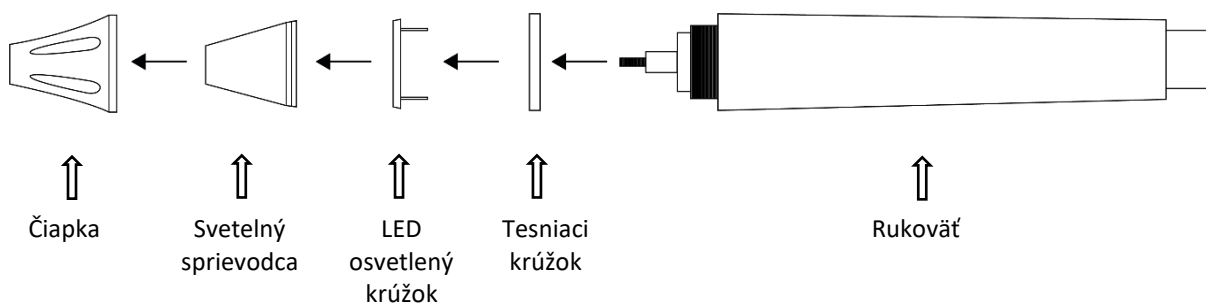
- Nasadte nástroj na skalerový hrot bez toho, aby ste sa ho dotkli (1).
- Otáčajte skalerový hrot proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ho uvoľnili zo závitov (2).
- Stiahnite skalerový hrot pomocou nástroja (3).

7.3 Vybratie endodontického hrotu po použití



- Ak chcete vybrať pilník, nasadíte nástroj do držiaka pilníka a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek uvoľníte spojenie.
- Potom vyberte pilník.
- Ak chcete odstrániť endo hrot, nasadíte nástroj na závit a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek uvoľníte spojenie.
- Potom odstráňte endo hrot.

7.4 Rozobratie skalerového násadca



- Odskrutkujte kryt z násadca proti smeru hodinových ručičiek.
- Ťahom odstráňte krúžok s LED osvetlením (len pre skalerové násadce so svetlom) a modrý tesniaci krúžok.

8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Možný počet použití nezávisí od cyklov spracovania, ale skôr od používania zariadenia a ním spôsobeného opotrebovania. Životnosť výrobku sa preto určuje podľa známkov opotrebovania a poškodenia, ktoré sa vyskytnú počas používania.

Poškodené výrobky zlikvidujte v súlade s kapitolou **10 Preprava a likvidácia**.
Nepoužívajte výrobky so zjavnými známkami opotrebovania alebo poškodenia.

Používajte len čistiace/dezinfekčné prostriedky, ktoré sú povolené na spracovanie zdravotníckych pomôcok. Pri používaní čistiacich/dezinfekčných prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu.

Ak sa používajú nevhodné čistiace alebo dezinfekčné prostriedky, môže to mať negatívne účinky na prístroje:

- Poškodenie alebo korózia
- Zafarbenie výrobku
- Korózia kovových častí
- Skrátená životnosť

Pri používaní čistiacich/dezinfekčných prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu. Nepoužívajte abrazívne čistiace/dezinfekčné prostriedky.

Výrobca odporúča na mechanické čistenie/dezinfekciu používať len čistiace/dezinfekčné prostriedky, ktoré sú v súlade s normami EN ISO 15883-1 a -2.

Prístroje možno sterilizovať. Nepoužívajte sterilizačné teploty vyššie ako 135 °C.

Ultrazvuk sa neodporúča pri spracovaní prístrojov, pretože by sa tým mohla skrátiť životnosť výrobku.

8.1 Predbežné ošetrenie na mieste použitia



VAROVANIE

VAROVANIE

Riziko infekcie z nesterilných prístrojov. Vždy používajte ochranné rukavice.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Používanie dezinfekčných kúpeľov a dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich chlór môže spôsobiť poruchy a nesprávnu funkciu prístroja.

Výsledok čistenia zhoršuje usychanie zvyškov na povrchu.

→ Po skončení práce na pacientovi prístroj okamžite vypláchnite.

→ Okamžite odstráňte všetky zvyšky cementu, krvi alebo kompozitu.

Manuálne predčistenie sa odporúča aj v prípade automatického spracovania, napríklad na odstránenie upchatia v rozprašovacích kanáloch.

- Prístroje sa musia predčistiť bezprostredne po ošetrení, pričom sa musí dbať na osobnú ochranu. Cieľom je zabrániť usychaniu organického materiálu a zvyškov chemikálií v dutine alebo na vonkajších častiach prístrojov a zabrániť kontaminácii prostredia.
- Preplachujte vnútorné kanáliky výrobku, ktoré sú stále pripojené k ošetrovacej jednotke, aspoň po dobu 30 sekúnd.
- Odstráňte skalerový alebo endodontický hrot a vyberte prístroj z ošetrovacieho centra.
- Odstráňte prilepené nečistoty, telesné tekutiny a tkanivo pomocou jednorazovej handričky/papierovej utierky.
- Po použití výrobok opláchnite vodou (teplota nižšia ako 35 °C (95 °F)).
- Zabezpečte bezpečné skladovanie prístroja a jeho prepravu na miesto spracovania v suchom stave v uzavretej nádobe.
- Po každom ošetrení vyčistite prístroj do jednej hodiny, aby ste zabránili vysychaniu povrchu.
- Čistiace prostriedky bez fixácie alebo vodu používajte len pri teplote nižšej ako 35 °C (95 °F), pretože inak môže dôjsť k zvýšenému prilnutiu nečistôt, čo sťažuje ďalšie kroky spracovania.

8.2 Ručné spracovanie



UPOZORNENIE

Zamestnanci, ktorí vykonávajú ručné predčistenie, musia byť riadne vyškolení. Je to potrebné na zabezpečenie úspešného čistenia.

Nedostatočné čistenie povrchu a vodných rúrok.

→ Na zabezpečenie úspešného čistenia sa musí vykonať dôkladné ručné predčistenie.

Ak sa čistenie vykonáva v ultrazvukovom prístroji, môže dôjsť k poruchám

→ Prístroj čistite výlučne podľa nižšie uvedeného opisu.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Používajte dezinfekčný prostriedok na prístroje na báze alkoholu s krátkym časom pôsobenia, ktorý nespôsobuje relevantnú adhéziu proteínov na násadcoch.

Dezinfekčný prostriedok na prístroje musí byť baktericídny, fungicídny a antivírusový podľa požiadaviek RKI. Nikdy nepoužívajte dezinfekčné prostriedky obsahujúce chlór, pretože môžu poškodiť násadce. Nepoužívajte aldehydické dezinfekčné prostriedky, pretože sú s materiálom nekompatibilné. Používajte len dezinfekčné prostriedky, ktorých mikrobiologická účinnosť je potvrdená alebo zaručená výrobcom (napr. registrácia VAH/DGHM alebo označenie CE).

Podľa odporúčania RKI sa po ručnom čistení a dezinfekcii zdravotníckych pomôcok triedy „semikritické B“ vyžaduje termodezinfekcia v parnom sterilizátore, najmä ak dezinfekčný prostriedok na prístroje použitý na ručnú dezinfekciu nemá zároveň baktericídnu, fungicídnu a antivírusovú účinnosť. Prípadne môže ručné čistenie slúžiť ako príprava na mechanické čistenie.

Nástroje:

- Pitná voda⁹ min. 100 ml, 30 °C ±5 °C (77 °F – 95 °F)
- Kefka alebo mäkká zubná kefka
- 1 % Dr. Weigert ersher® MediClean forte
- 70 % izopropanol
- Jednorazová striekačka

8.2.1 Ručné čistenie a dezinfekcia

- Odstráňte sklerový alebo endodontický hrot z násadca pomocou príslušného montážneho nástroja (pozrite kapitoly **7.2 Vybratie sklerového hrotu po použití** alebo **7.3 Vybratie endodontického hrotu po použití**) a vyberte prístroj z ošetrovacej jednotky.
- Čistite prístroj pod tečúcou pitnou vodou⁹ pomocou jednorazovej zubnej kefky, kým už nebudú viditeľné žiadne nečistoty. Dôkladne vypláchnite rozprašovací otvor a závit.
- Potom vložte prístroj do čistiaceho roztoku (dávka 1 %, Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte) a nechajte ho 10 minút pôsobiť.
- Potom prístroj opláchnite demineralizovanou vodou, aby ste odstránili čistiaci roztok.
- Prístroj rozoberte podľa opisu v kapitole **7.4 Rozobratie sklerového násadca**.
- Vložte rozobratý násadec do dodaného dezinfekčného roztoku na báze alkoholu (70 % izopropanol).
- Vypláchnite dutiny dezinfekčným prostriedkom pomocou injekčnej striekačky.
- Nechajte prístroje v roztoku 10 minút.
- Potom opláchnite všetky časti demineralizovanou vodou, aby ste odstránili dezinfekčný roztok.

8.2.2 Ručné sušenie

Vyfúkajte vnútro a vonkajšok prístroja lekársym stlačeným vzduchom, kým už nebude viditeľná ani jedna kvapka vody.

⁹ Kvalita pitnej vody podľa nariadenia EÚ o pitnej vode (celkový počet baktérií max. 100 CfU/ml)
 MK-dent-Instructions-for-Use-Prophy-Line-Scaler-Multilingual-RevA
 Version: 2025-03-17-RevA

8.3 Automatické spracovanie

8.3.1 Automatické čistenie

POZNÁMKA



POZNÁMKA

Spoločnosť MK-dent odporúča zariadenia na termodezinfekciu, ktoré spĺňajú požiadavky normy EN ISO 15883-1 a sú schválené výrobcom pre zubné násadce. Čistenie treba vykonávať pri min. teplote 55 °C (131 °F) po dobu najmenej 6 minút a dezinfekciu pri teplote min. 90 °C (194 °F) po dobu najmenej 5 minút (pre hodnotu AO > 3000). Odporúča sa mierne alkalický čistiaci prostriedok s pH 9 až 11, napríklad Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Na automatické čistenie vnútorného priestoru používajte adaptéry určené výrobcom zariadenia.

Spracúvajte a dezinfikujte len suché prístroje bez zvyškov pomocou automatického čistiaceho a dezinfekčného procesu.

Automatický proces čistenia bol overený pomocou zariadenia WD BHT INNOVA® M3 v programe č. 14 (Čistenie) s čistiacim prostriedkom Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Prístroje boli k stroju pripojené silikónovou hadicou s adaptérom Luer-Lock.

Parametre pre automatické čistenie:

- Minútu čistíte čistiacim prostriedkom Neodisher® MediClean forte 0,5 % pri teplote 30 °C (86 °F)
- Čistíte 6 minút čistiacim prostriedkom Neodisher® MediClean forte 0,5 % pri teplote 55 °C (131 °F)
- Minútu oplachujete demineralizovanou vodou

8.3.2 Automatická dezinfekcia a oplachovanie

Proces automatickej dezinfekcie bol overený pomocou zariadenia WD BHT INNOVA® M3 v programe č. 03 (Termodezinfekcia) s čistiacim prostriedkom Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Prístroje boli k stroju pripojené silikónovou hadicou s adaptérom Luer-Lock.

Parametre pre automatickú dezinfekciu:

- Čistíte minútu čistiacim prostriedkom Neodisher® MediClean forte 0,5 % pri teplote 30 °C (86 °F)
- Čistíte 6 minút čistiacim prostriedkom Neodisher® MediClean forte 0,5 % pri teplote 55 °C (131 °F)
- Minútu oplachujete demineralizovanou vodou
- Minútu oplachujete demineralizovanou vodou
- Vykonajte termodezinfekciu počas 5 minút pri teplote 90 °C (194 °F) s použitím demineralizovanej vody s nízkym obsahom baktérií (< 10 CFU/ml) a nízkym obsahom endotoxínov (< 0,25 endotoxínových jednotiek/ml) (pre hodnotu AO > 3 000).

8.3.3 Sušenie

Proces sušenia je zvyčajne súčasťou procesu čistenia v termodezinfektore. Postupujte podľa pokynov pre váš termodezinfektor. Pred vybratím prístroja z adaptéra ho nechajte vychladnúť, aby bol postup bezpečný a jednoduchší. Ak je po ošetrení v termodezinfektore stále viditeľná kontaminácia, proces sa musí zopakovať. Aby ste predišli poškodeniu prístroja, po každom cykle sa uistite, že prístroj je zvnútra aj zvonka suchý a bezo zvyškov. Ak po čistení zostane na prístroji alebo v ňom vlhkosť, vysušte ho handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Uistite sa tiež, že dutiny prístrojov sú suché a v prípade potreby ich vysušte lekársym stlačeným vzduchom.

8.4 Sterilizácia v autokláve

8.4.1 Balenie

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Používajte schválený postup balenia, ktorý je vhodný na sterilizáciu. Sterilizačné vrečko musí byť dostatočne veľké pre prístroj, aby sa obal neroztiahol. Sterilizačný obal musí spĺňať požiadavky normy EN ISO 11607-1 a musí byť vhodný na sterilizačný proces. Zabaľte každý prístroj samostatne do jednoduchého sterilizačného vrečka. Starostlivo uzavrite sterilizačné vrečko a skontrolujte, či tesní.

8.4.2 Sterilizácia v parnom sterilizátore podľa normy EN 13060/EN ISO 17665



VAROVANIE



VAROVANIE

Prístroj treba sterilizovať pred prvým použitím a po každom pacientovi, aby sa zabránilo priamej a krížovej infekcii.

Aby ste sa vyhli infekcii, noste vhodný ochranný odev, ako je maska, rukavice a ochranné okuliare.

Kontaktná korózia spôsobená vlhkosťou môže viesť k poškodeniu výrobku.

→ Vyberte prístroj z parného sterilizátora hneď po skončení sterilizačného cyklu.

Táto zdravotnícka pomôcka odoláva teplotám do max. 135 °C (275 °F).



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

V závislosti od podmienok používania sterilizátora alebo sterilizačných metód môže dôjsť k zmene farby tohto výrobku.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Treba prísne dodržiavať pokyny výrobcu sterilizátora týkajúce sa prevádzky a konfigurácie náplne. Pri sterilizácii viacerých prístrojov v jednom sterilizačnom cykle dbajte na to, aby sa prístroje navzájom nedotýkali, čím sa zabezpečí čo najlepší prienik pary. Dodržiavajte informácie uvedené v návode na použitie od výrobcu sterilizátora.

Položte prístroj zatvorený v sterilizačnom vrečku na sterilizačný podnos, aby ste zabránili priamemu kontaktu s vnútorným povrchom komory sterilizátora, a potom ho vložte do autoklávu. Spoločnosť MK-dent odporúča používať sterilizátor v súlade s normami EN 13060, EN ISO 17665 alebo EN 285.

8.4.3 Sterilizačné parametre

Používajte len nasledujúce parametre sterilizácie, aby sa dosiahla hodnota SAL 10^{-6} :

Používajte autokláv s frakcionovaným predvákuovaním (odporúčané) najmenej 4 minúty pri teplote min. 132 °C (270 °F).

Sterilizácia bola overená pomocou zariadenia W&H LISA 517 v procese frakcionovaného predvákuovania pri teplote 132 °C (270 °F) počas 4 minút. Podľa návodu na použitie od výrobcu sterilizátora sa čas sušenia pre proces sterilizácie vypočíta pomocou softvéru zariadenia.

Vyššie uvedené pokyny na spracovanie zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie boli overené výrobcom zdravotníckej pomôcky, ktorý ich uznal za vhodné. Používateľ je zodpovedný za to, aby skutočne vykonané spracovanie vrátane zariadení a materiálov použitých v spracovateľskom zariadení a všetkých zúčastnených pracovníkov dosiahlo zamýšľaný výsledok. To si vyžaduje overovanie a/alebo validáciu a bežné monitorovanie procesu.

8.4.4 Po sterilizácii

Po ukončení sterilizačného cyklu vyberte prístroj z autoklávu. Nezabudnite pritom používať vhodné osobné ochranné prostriedky, pretože prístroje budú horúce.

8.5 Skladovanie

Po dezinfekcii a vysušení skontrolujte, či sa na povrchu nenachádzajú kvapky zvyškovej vody. Spracované prístroje skladujte v suchej, tmavej a chladnej miestnosti, chránené pred prachom a s čo najnižším mikrobiálnym zaťažením.

Teplota	+5 °C až +40 °C (+41 °F – +104 °F)
Relatívna vlhkosť	< 80 %, bez kondenzácie
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa (7,2 psi - 15 psi)



UPOZORNENIE

Porucha prístroja počas prevádzky po skladovaní vo veľmi vychladenom prostredí
→ Pred začatím používania nechajte silne vychladené prístroje zohriať na izbovú teplotu.

Prístroj musí byť pred uskladnením úplne vysušený. Zvyšky vody môžu spôsobiť zmenu farby alebo vznik hrdze.

Prístroj neskladujte na mieste, kde by mohol byť vystavený vode.

Prístroj neskladujte na miestach, kde sa skladujú chemikálie alebo kde sa vyskytujú korozívne plyny.

9 Údržba

9.1 Pravidelná údržba a kontroly



VAROVANIE

VAROVANIE

Nevhodná údržba alebo servis môžu mať za následok poruchy a/alebo zhoršenie kvality.

→ Vždy vykonávajte správnu údržbu a servis.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Pre účely bezpečného používania výrobku vykonávajte kontroly a údržbu prístroja podľa tohto návodu na použitie.

9.2 Čistenie v prípade problémov

V prípade problémov vyčistite každú časť prístroja. Pri čistení sa musí prístroj odpojiť od hadice. Pokyny sú uvedené v kapitole **8.1 Predbežné ošetrenie na mieste použitia**.

10 Preprava a likvidácia



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Používatelia alebo tretie strany sa môžu infikovať kontaminovanými zdravotníckymi pomôckami. Pred prepravou alebo likvidáciou výrobok spracujte alebo ho riadne zlikvidujte v súlade s platnými predpismi na likvidáciu kontaminovaného zdravotníckeho odpadu.

Prístroj spracujte v súlade s kapitolou **8 Spracovanie v súlade s normou ISO 17664-1** a vráťte nám ho v pôvodnom obale. Postaráme sa o odbornú likvidáciu zariadenia a originálneho obalu.

11 Riešenie problémov

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Používateľ nesmie v prípade poruchy sám opravovať tento prístroj. Obráťte sa na svojho predajcu alebo servis spoločnosti MK-dent.

12 Oprava



UPOZORNENIE

Kontaminované zdravotnícké pomôcky môžu infikovať používateľov alebo tretie strany. Pred odoslaním prístroja ho spracujte.

Tento prístroj spracujte podľa kapitoly **8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1** a v prípade poruchy ho zašlite svojmu predajcovi alebo priamo spoločnosti MK-dent. Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti MK-dent a dohodnite sa na preprave alebo vyzdvihnutí na opravu vo výrobnom závode. Otázky týkajúce sa hlučnosti, údržby, spracovania a funkčnosti sa často dajú objasniť počas rozhovoru, takže nie je potrebné výrobok poslať.

13 Technické údaje

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (Pripojenie EMS)	SC21S, SC21SL (pripojenie Acteon-Satelec)	SC21KL (Pripojenie KaVo)
Vstupné elektronické napätie [V]	190 - 230	190 - 230	190 - 230
Rozsah pohybu prístroja [pm]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
Frekvencia pohybu prístroja [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Výstupný výkon [W]	3 - 20	3 - 20	3 - 20
Tlak vody v rozprašovači [bar]	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0
Spotreba vody pri rozprašovaní [ml/min] podľa normy EN ISO 18397	> 20	> 20	> 20

EMS, Acteon-Satelec a KaVo sú registrované ochranné známky. Spoločnosť MK-dent nemá žiadne ekonomické prepojenie s uvedenými spoločnosťami.

14 Vysvetlenie symbolov

	Pozor - pozrite si kapitolu 1 Vysvetlenie varování
	Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) do stanovenej teploty
	Vhodné na automatické spracovanie v zariadeniach na termodezinfekciu
	Prečítajte si návod na použitie a pozrite si zdroj elektronického návodu na použitie
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu - označuje, že výrobok je v súlade s európskymi právnymi predpismi pre zdravotnícke pomôcky
	Zdravotnícka pomôcka (postup posudzovania zhody CE)
	Katalógové číslo
	Sériové číslo
	Zákonný výrobca
	Dátum výroby
	Jedinečná identifikácia výrobku - UDI (Unique Device Identifier) - označuje čiarový kód, ktorý obsahuje jedinečnú identifikáciu zariadenia
	Kód HIBC (čiarový kód pre zdravotníctvo)

15 Záruka a ručenie

Spoločnosť MK-dent vás ubezpečuje, že váš prístroj prešiel dôkladnou **kontrolou kvality** pred opustením výrobného závodu. Tieto kontroly kvality sa vykonávajú podľa podstatne prísnejších noriem, ako sú požiadavky normy na výrobok (ISO 18397 Stomatológia - Elektricky ovládané skalery). Okrem toho vám ponúkame komplexný záručný servis, aby sme zabezpečili vašu spokojnosť.

15.1 Záruka

Spoločnosť MK-dent poskytuje koncovému zákazníkovi záruku na bezchybné fungovanie a bezchybnosť materiálu a spracovania odo dňa nákupu po dobu 12 mesiacov.

Vylúčenia:

- Opotrebitelné diely, napr. upínacie kolieska, guľôčkové ložiská, tesnenia, adaptéry, žiarovky a O-krúžky
- Poškodenie pri páde
- Úmyselné poškodenie a nesprávne používanie v rozpore s návodom na použitie
- Poškodenie pri preprave v dôsledku nesprávneho balenia (prístroje musia byť zabalené jednotlivo a s dostatočným polstrovaním)
- Nie je priložená kópia faktúry za nákup zariadenia (príjemcom faktúry musí byť zubná ambulancia)
- Záruka platí od dátumu nákupu a je neprenosná
- Chyby alebo ich následky spôsobené zásahmi alebo úpravami výrobku koncovým používateľom alebo treťou stranou, ktorá nie je autorizovaná spoločnosťou MK-dent

15.2 Zákonná záruka

Spoločnosť MK-dent poskytuje zmluvnému partnerovi zákonnú záruku na všetky výrobky. Vzťahuje sa na chyby materiálu a spracovania, ktoré sa vyskytli už v čase prechodu rizika alebo ktoré sa vyskytli počas zákonnej záručnej lehoty. Reklamácie v rámci záruky budú uznané len vtedy, ak bude výrobok predložený s dokladom o kúpe vo forme faktúry alebo kópie dodacieho listu (musí byť jasne viditeľný zmluvný partner, dátum nákupu, model a sériové číslo).

Vylúčenia:

- Opotrebitelné diely, napr. upínacie kolieska, guľôčkové ložiská, tesnenia, adaptéry, žiarovky a O-krúžky
- Poškodenie pri páde
- Úmyselné poškodenie a nesprávne používanie v rozpore s návodom na použitie
- Poškodenie pri preprave v dôsledku nesprávneho balenia (prístroje musia byť zabalené jednotlivo a s dostatočným polstrovaním)
- Záruka platí od dátumu nákupu a je neprenosná
- Chyby alebo ich následky spôsobené zásahmi alebo úpravami výrobku koncovým používateľom alebo treťou stranou, ktorá nie je autorizovaná spoločnosťou MK-dent

15.3 Podmienky

- Pri záručných alebo pozáručných reklamáciách sa vyžaduje doklad o kúpe (faktúra alebo dodací list).
- Záruka alebo ručenie zaniká, ak do výrobku zasahujú alebo ho upravujú neoprávnené tretie strany.
- Záručné opravy alebo výmeny nedávajú oprávnenie na predĺženie alebo obnovenie záručnej doby.
- Spoločnosť MK-dent si vyhradzuje právo opraviť alebo vymeniť chybné prístroje.

15.4 Uplatnenie

V prípade záručnej reklamácie sa obráťte priamo na zákaznícky servis spoločnosti MK-dent. V prípade záručnej reklamácie sa obráťte na vášho zmluvného partnera.

Kontaktujte zákaznícky servis MK-dent

+49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Pripravte si nasledujúce informácie:

- Model výrobku a sériové číslo
- Doklad o kúpe s dátumom
- Podrobný opis problému

Náš tím služieb zákazníkom vás prevedie záručným procesom a zabezpečí rýchle a uspokojivé riešenie. Po oprave vám bude prístroj vrátený bezpečne zabalený a zabezpečený spolu s podrobným protokolom o skúške.

15.5 Vylúčenie zodpovednosti

V rámci záruky alebo ručenia spoločnosť MK-dent nezodpovedá za finančné straty, prestoje, zapožičanie alebo prenájom zariadenia, ušlý zisk alebo podobné dôsledky. Zodpovednosť spoločnosti MK-dent je obmedzená na kúpnu hodnotu výrobku.

Spoločnosť MK-dent nezodpovedá za žiadne chyby a ich následky, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku prirodzeného opotrebenia, nesprávnej manipulácie, nesprávneho čistenia alebo údržby, nedodržania návodu na obsluhu alebo manipuláciu, kalcinácie alebo korózie, znečisteného prívodu vzduchu a vody alebo chemických či elektrických vplyvov, ktoré sú neobvyklé alebo nie sú povolené podľa návodu na použitie spoločnosti MK-dent alebo návodu na použitie iných výrobcov.

Akákoľvek zodpovednosť je vylúčená, ak sú chyby alebo ich následky spôsobené zásahmi alebo úpravami výrobku koncovým používateľom alebo tretou stranou, ktorá nie je autorizovaná spoločnosťou MK-dent.

Spoločnosť MK-dent si vyhradzuje právo kedykoľvek zmeniť záručné podmienky. Zmeny nemajú spätnú platnosť pre už zakúpené produkty.

Obsah

1	O tomto návodu k použití.....	223
1.1	Vysvětlení výstrah	223
1.2	Shoda	223
2	Zamýšlený účel.....	224
2.1	Zamýšlené použití.....	224
2.2	Indikace	224
2.3	Kontraindikace.....	224
2.4	Zamýšlené skupiny pacientů	224
2.5	Zamýšlení uživatelé	224
2.6	Uživatelské prostředí.....	224
3	Bezpečnost a požadavky.....	225
3.1	Všeobecné bezpečnostní předpisy	225
3.2	Ohlašovací povinnosti.....	225
3.3	Nežádoucí účinky	226
3.4	Rizikové skupiny pacientů	226
4	Popis výrobku	226
4.1	Popis	226
4.2	Kombinace s jinými výrobky	226
4.3	Součásti výrobku.....	227
4.4	Obsah dodávky	227
4.5	Požadované materiály, které nejsou součástí obsahu dodávky	227
4.6	Konfigurace.....	228
5	Příslušenství, spotřební materiály a náhradní díly	229
5.1	Příslušenství.....	229
5.2	Spotřební materiály	229
5.3	Náhradní díly	229
6	Instalace	229
6.1	Požadavky na okolní prostředí	229
6.2	Vybalení.....	229
6.3	Montáž	229
6.4	Příprava na použití.....	229
6.4.1	Nasazení hrotu škrabky	230
6.4.2	Zavedení endo hrotu.....	231
6.4.3	Přípevnění nástroje.....	231
6.5	Spuštění a provoz	231

7	Ošetření.....	232
7.1	Ochrana pacienta, obsluhy a asistenta.....	232
7.2	Odstranění hrotu škrabky po použití.....	232
7.3	Odstranění endo hrotu po použití.....	233
7.4	Demontáž násadce škrabky.....	233
8	Zpracování podle ISO 17664-1	234
8.1	Předběžná úprava v místě použití	234
8.2	Ruční zpracování.....	235
8.2.1	Ruční čištění a dezinfekce	236
8.2.2	Ruční sušení	236
8.3	Automatické zpracování.....	237
8.3.1	Automatické čištění	237
8.3.2	Automatická dezinfekce a oplachování	237
8.3.3	Sušení.....	237
8.4	Sterilizace v autoklávu	238
8.4.1	Balení	238
8.4.2	Sterilizace v parním sterilizátoru podle EN 13060 / EN ISO 17665	238
8.4.3	Parametry sterilizace	239
8.4.4	Po sterilizaci	239
8.5	Skladování.....	239
9	Údržba	240
9.1	Pravidelná údržba a kontroly.....	240
9.2	Čištění v případě problémů	240
10	Přeprava a likvidace	240
11	Řešení problémů	240
12	Oprava	241
13	Technické údaje	241
14	Vysvětlení symbolů	242
15	Záruka a ručení	243
15.1	Záruka	243
15.2	Zákonné ručení	243
15.3	Podmínky	243
15.4	Využití	244
15.5	Vyloučení odpovědnosti	244

1 O tomto návodu k použití

Tento návod k použití platí pro všechny škrabky MK-dent Prophy Line Scaler (viz kapitola **4 Popis výrobku**).

Všechny zde uvedené výrobky jsou určeny pouze pro dentální ošetření v oboru zubního lékařství. Jakékoli nesprávné použití nebo úpravy výrobku nejsou povoleny a mohou vést k nebezpečným situacím. Všechny zde uvedené výrobky smí používat jen kvalifikovaní uživatelé podle bodu **2.5 Zamýšlení uživatele** k určenému účelu a v souladu s návodem k použití.

1.1 Vysvětlení výstrah

Tento návod k použití je určen k popisu bezpečného a efektivního používání výrobku uživatelem. Před použitím výrobku si musíte přečíst tento návod k použití, vzít na vědomí všechny bezpečnostní pokyny a varování a striktně je dodržovat. Zvláštní pozornost věnujte všem informacím a postupům popsáním v části **3 Bezpečnost a požadavky**.

Tento návod k použití je součástí výrobku a musí být uložen v dosahu výrobku, aby byl vždy k dispozici.

Abyste předešli zranění osob a škodám na majetku, dodržujte varování a bezpečnostní informace uvedené v tomto dokumentu. Ty jsou speciálně označeny:



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ upozorňuje na možný závažný důsledek, nežádoucí výsledek nebo bezpečnostní riziko. Nedodržení varování může mít za následek smrt nebo vážné zranění uživatele nebo pacienta.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ varuje před situacemi, které vyžadují zvláštní pečlivost s ohledem na bezpečné a účinné používání výrobku. Ignorování bezpečnostních opatření může mít za následek lehká nebo středně těžká zranění osob nebo poškození výrobku či jiného majetku a může potenciálně vést ke vzdálenému riziku závažných zranění a/nebo znečištění životního prostředí.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Označuje speciální tipy, jako je pomoc uživateli nebo vylepšení pracovního procesu.

1.2 Shoda

Tento zdravotnický prostředek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS.

Budete-li mít jakékoli další dotazy týkající se platných vnitrostátních nebo mezinárodních norem, obraťte se na výrobce:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Německo
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Zamýšlený účel

2.1 Zamýšlené použití

Prophy Line Scaler je ultrazvukový násadec pro „pohon“ hrotů škrabek, které se používají k odstraňování sub- a supragingiválního zubního kamene během profesionálního čištění zubů zdravotnickými pracovníky.

Ultrazvukové násadce a hroty škrabek se používají také pro preparaci dutin, čištění, vyplachování a přípravu kořenových kanálků, pro uvolňování inlejí, korunek a můstků a pro parodontologickou terapii.

2.2 Indikace

Prophy Line Scaler je ultrazvukový násadec pro „pohon“ hrotů škrabek, které se používají k odstraňování sub- a supragingiválního zubního kamene během profesionálního čištění zubů. Hroty škrabek se používají také pro preparaci dutin, čištění, vyplachování a přípravu kořenových kanálků, pro uvolňování inlejí, korunek a můstků a pro parodontologickou terapii.

2.3 Kontraindikace

Vzhledem k možnému elektromagnetickému rušení se ultrazvukové škrabky nikdy nepoužívají u pacientů s kardiostimulátory, vnitřními defibrilátory, intrakorporálními pumpami tekutin nebo jinými implantovatelnými elektronickými zařízeními, nebo v těsné blízkosti citlivých zařízení pro monitorování pacientů, jako jsou pulzní oxymetry.

2.4 Zamýšlené skupiny pacientů

Cílovou skupinou jsou všichni pacienti, kteří v rámci profylaktického ošetření vyžadují sub- a/nebo supragingivální odstranění zubního kamene. Rozhodnutí použít sub- a/nebo supragingivální odstranění zubního kamene je však v kompetenci zubních lékařů nebo dentálních hygienistů.

2.5 Zamýšlení uživatelé

Škrabka Prophy Line Scaler je určena pro zubní lékaře nebo dentální hygienisty s příslušným školením.

2.6 Uživatelské prostředí

Výrobek se používá v zubních ordinacích nebo stomatologických zařízeních. Uživatelé používají ochranné rukavice. Použitá periferní zařízení splňují požadavky normy ISO 7494.

3 Bezpečnost a požadavky

3.1 Všeobecné bezpečnostní předpisy



VAROVÁNÍ

- Tento výrobek se dodává nesterilní. Před prvním použitím jej připravte podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1**.
- Abyste dosáhli správného opětovného zpracování, zpracujte prostředek po každém pacientovi podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1**. Bezpečné a efektivní zpracování po několika použitích bez opětovného zpracování prostředku vede ke smíšeným infekcím a brání řádnému opětovnému zpracování v důsledku atypického hromadění kontaminantů, okluzí a zbytků čisticích prostředků – zejména v dutinách a přívodních hadičkách.
- Ultrazvukovou škrabku nepoužívejte k opracování keramických nebo kovových zubních náhrad, protože vysoké frekvence mohou způsobit jejich poškození.
- Násadec škrabky se nesmí použít v kombinaci s plynnými anestetiky na operačních sálech.
- Kontrola funkčnosti před každým použitím. Zjistíte-li poškození, abnormální zvuky při chodu, silné vibrace, neobvyklé zahřívání nebo jiné závady → informujte servis.
- Během ošetření používejte vždy dostatečné množství vody, aby se nezahříval hrot nástroje. V opačném případě může dojít k vážnému poškození nástroje, zubu, kořene zubu nebo dásní. Aby se nástroj nezahříval, je zapotřebí průtok vody alespoň 20 ml/min. Další podrobnosti naleznete v návodech k použití jednotlivých násadců škrabek.
- Tento výrobek se nesmí používat v blízkosti osob s kardiostimulátorem nebo osob trpících hemofilii. Opatrnost se doporučuje také v blízkosti těhotných žen a dětí.
- Tento výrobek smí být používán jen kvalifikovaným personálem a jen pro zubní ošetření.
- Nikdy tento výrobek nerozebírejte ani neupravujte.
- Tento nástroj nesmí být v případě závady opraven uživatelem. Obratě se na svého prodejce nebo na opravárenský servis MK-dent.
- Nepoužívejte výrobek, pokud se zhorší jeho výkon nebo pokud dojde k závadě.
- Nepoužívejte tento výrobek, pokud nebyl řádně servisován.
- Dodržujte bezpečnostní opatření pro použití, abyste zajistili správné a bezpečné fungování.



UPOZORNĚNÍ

- Dodržujte pokyny výrobce jednotky (např. profylaktický nástroj, zubařské křeslo, samostatný nástroj): nastavení výkonu pro sub- a supragingivální ošetření.

3.2 Ohlašovací povinnosti

V případě závažného zhoršení zdravotního stavu pacienta během používání tohoto výrobku nahláste událost svému specializovanému prodejci nebo nám jako výrobcí – a příslušnému národnímu úřadu.

Naše kontaktní údaje jsou uvedeny v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu sdělujeme na vyžádání.

3.3 Nežádoucí účinky

V současné době nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

3.4 Rizikové skupiny pacientů

Nikdy nepoužívejte tento výrobek u níže uvedených pacientů:

- Kardiostimulátory
- Interní defibrilátory
- Intrakorporální pumpy tekutin
- Jiné implantovatelné elektronické prostředky
- Osoby trpící endokarditidou

4 Popis výrobku

4.1 Popis

Ultrazvukový násadec MK-dent Prophy Line Scaler využívá piezoelektrického principu, který generuje 32 000 lineárních pohybů za sekundu. Přesně definované pohyby připevněného hrotu škrabky (nutno zakoupit zvlášť) kontrolovaně oscilují tam a zpět mezi zubem a dásní, čímž chrání přilehlé tkáně a pod nimi ležící nervy před poraněním. LED kroužek složený ze 6 LED žárovek umožňuje rychlé barevné, neoslňující a rovnoměrné osvětlení místa preparace a celé ústní dutiny (ne u všech modelů).

Ultrazvukové násadce MK-dent Prophy Line Scaler jsou kompatibilní s přípojkami výrobců EMS, Acteon-Satelec a KaVo.

EMS, Acteon-Satelec a KaVo jsou registrované ochranné známky. Společnost MK-dent nemá s výše uvedenými firmami žádné ekonomické spojení.

4.2 Kombinace s jinými výrobky



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

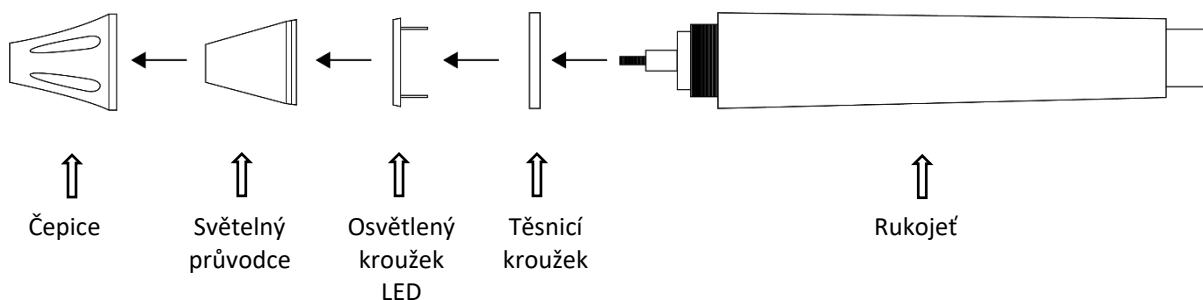
Používejte jen hroty škrabek, které jsou kompatibilní s nástrojem, aby nedošlo k jeho poškození.

Ultrazvukové násadce MK-dent Prophy Line Scaler jsou kompatibilní s následujícími hroty škrabek.

REF MK-dent škrabka	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

EMS a Acteon-Satelec jsou registrované ochranné známky. Společnost MK-dent nemá s výše uvedenými firmami žádné ekonomické spojení.

4.3 Součásti výrobku



4.4 Obsah dodávky

Součástí obsahu dodávky jsou následující komponenty a příslušenství:

REF MK-dent škrabka	OR3051 (1 ks)	OR3052 (2 ks)	OR3053 (1 ks)	OR3054 (1 ks)	OR3055 (2 ks)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

Při prvním otevření dodaného balíčku se ujistěte, že je pečeť na obalu nepoškozená a že dodávka obsahuje všechny součásti. Pokud něco chybí, kontaktujte neprodleně svého prodejce.

4.5 Požadované materiály, které nejsou součástí obsahu dodávky

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Součástí obsahu dodávky není žádný hrot škrabky.
Součástí obsahu dodávky není zubní ošetrovací jednotka.

4.6 Konfigurace

Ultrazvukové násadce Prophyl Line Scaler jsou připojeny k zubní ošetrovací jednotce. V závislosti na výrobci zubní jednotky existují různá standardizovaná připojení. Ultrazvukové násadce MK-dent Prophyl Line Scaler jsou kompatibilní s následujícími přípojkami trubek.

REF	Varianta EMS	Připojení
SC21EL / SC21E2	Ultrazvuková škrabka Prophyl Line s LED žárovkou	 EN060A / EN-061
SC21E	Ultrazvuková škrabka Prophyl Line	 EN-041

REF	Varianta KaVo	Připojení
SC21KL	Ultrazvuková škrabka Prophyl Line s LED žárovkou	 REF 1.007.3995

REF	Varianta Acteon-Satelec	Připojení
SC21SL	Ultrazvuková škrabka Prophyl Line s LED žárovkou	 F 12 609
SC21S	Ultrazvuková škrabka Prophyl Line	 F 12 281

EMS, Acteon-Satelec a KaVo jsou registrované ochranné známky. Společnost MK-dent nemá s výše uvedenými firmami žádné ekonomické spojení.

5 Příslušenství, spotřební materiály a náhradní díly

5.1 Příslušenství

Nelze použít.

5.2 Spotřební materiály

Nelze použít.

5.3 Náhradní díly

Nelze použít.

6 Instalace

6.1 Požadavky na okolní prostředí

Pokyny pro pravidelnou údržbu zubní ošetrovací jednotky naleznete v návodu k použití od výrobce. Zajistěte správnou údržbu zubní ošetrovací jednotky.

6.2 Vybalení

Při prvním otevření balení se ujistěte, že je výrobek dodán s obsahem popsaným v kapitole **4.4 Obsah dodávky**. Ujistěte se, že Prophy Line Scaler nemá žádné závady nebo poškození, například praskliny.

6.3 Montáž

Nelze použít.

6.4 Příprava na použití



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pro pacienty a uživatele v důsledku nesterility nástrojů
→ Před prvním použitím a po každém ošetření musí být nástroj a příslušenství zpracovány v souladu s tímto návodem k použití; viz kapitola **8 Zpracování podle ISO 17664-1**.

Poruchy a/nebo nebezpečí infekce v důsledku vlhkosti a kontaminace stlačeného vzduchu a kontaminace vody pro chlazení

→ Výrobek se smí používat jen v oblasti zubního lékařství se stomatologickou ošetrovací jednotkou, která má označení CE nebo je jinak certifikovaná/schválena podle platných vnitrostátních právních předpisů a která je vybavená vhodným přívodem vody a stlačeného vzduchu ve shodě s platnými normami.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Poškozený nástroj nebo poškozené součásti mohou zranit pacienta, uživatele a třetí osoby.

→ Před každým použitím vyzkoušejte, zda nástroj správně funguje, a vizuálně jej zkontrolujte, zda nemá vnější poškození.

→ Nepoužívejte nástroj a součásti, pokud se na nich vyskytnou nějaké abnormality.

6.4.1 Nasazení hrotu škrabky



VAROVÁNÍ

Pokud hrot škrabky narazí během ošetření svisle na zub, může dojít k poškození zubu.



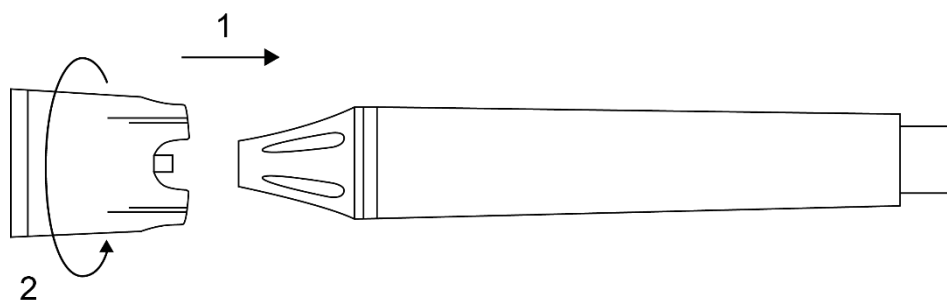
UPOZORNĚNÍ

Během nasazení hrotu škrabky nesmí být zapnuto nožní ovládání ošetřovacího centra.

Používejte jen hroty, které jsou kompatibilní s rukojetí škrabky; viz **4.2 Kombinace s jinými výrobky**. Při nasazení hrotu škrabky používejte jen nástroj od příslušného výrobce hrotu škrabky, aby nedošlo k přílišnému utažení závitu.

Použijte příslušnou šablonu hrotu dodanou výrobcem a před použitím se ujistěte, že je hrot škrabky v dostatečně dobrém stavu. Pokud ne, vyměňte jej za nový.

Před připojením k trubici našroubujte požadovaný hrot škrabky do násadce.



- Nasadte hrot škrabky na závit v horní části násadce škrabky (1).
- Otočte hrot škrabky ve směru hodinových ručiček a pevně jej utáhněte (2).
- Odstraňte montážní nástroj. Nástroj je nyní připraven k použití.
- Pro přesnou práci držte násadec mezi palcem a ukazováčkem. Nyní můžete zapnout ošetřovací centrum.
- Nastavte intenzitu vibrací a přívodu vody podle kapitoly **13 Technické údaje**. Další informace naleznete v příslušném návodu k použití pro hroty škrabek.

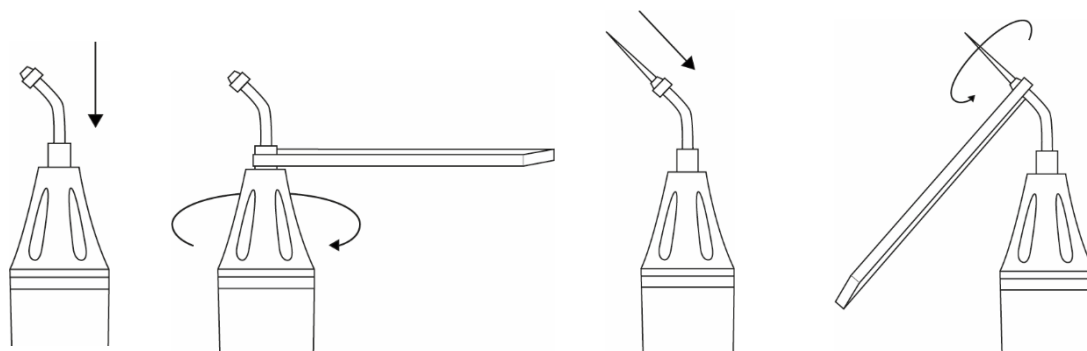
6.4.2 Zavedení endo hrotu



VAROVÁNÍ

Nepracujte s násadcem, dokud není endo hrot zaveden do kořenového kanálku.

Nastavte vibrace pouze na nízkou intenzitu, protože jinak by mohlo dojít k poškození zubu. Nevyvíjejte příliš velký tlak.



- Rukou našroubujte držák pilníku pevně na závit.
- Utáhněte držák pilníku pomocí vhodného nástroje výrobce.
- Vložte pilník do držáku pilníku a utáhněte jej pomocí nástroje.
- Nastavte intenzitu vibrací a přívod vody podle kapitoly **13 Technické údaje**. Další informace naleznete v příslušném návodu k použití pro endo hroty.
- Nyní vložte pilník do kořenového kanálku a zahajte ošetření.

6.4.3 Připevnění nástroje



- Před připojením k trubici našroubujte požadovaný hrot škrabky nebo endo hrot do násadce.
- Umístěte nástroj přesně na hadicovou přípojku. Dbejte na to, aby byly kontakty ve správné poloze.
- Zkontrolujte, zda je nástroj pevně připojený k hadici tak, že za něj jemně zatáhnete.
- Při odstranění držte pevně nástroj a stáhněte ho z objímky trubky.

6.5 Spuštění a provoz

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Před začátkem každého pracovního dne se musí systémy přívodu vody proplachovat po dobu nejméně 2 minut bez jakýchkoli přístrojů. Proplachujte je také 20 až 30 sekund po každém pacientovi.

Při uvedení do provozu a během práce postupujte podle návodu k použití, který vám poskytl výrobce ošetřovací jednotky a výrobce hrotu škrabky.

7 Ošetření

7.1 Ochrana pacienta, obsluhy a asistenta



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Před prvním kontaktem s pacientem musí být výrobek řádně zpracován, aby se předešlo infekci. Viz kapitola **8 Zpracování podle ISO 17664-1**.

Před použitím chraňte odpovídajícím způsobem pacienta.

Během ošetření musí obsluha a asistenti používat rukavice, bezpečnostní brýle a masky, aby se předešlo infekcím.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Pokud se vyskytnou hlasitější nebo abnormální provozní zvuky, silnější vibrace nebo dojde k přehřátí či viditelnému poškození, zastavte vždy práci. V těchto případech se obraťte na svého prodejce nebo na opravárenský servis MK-dent.

7.2 Odstranění hrotu škrabky po použití



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

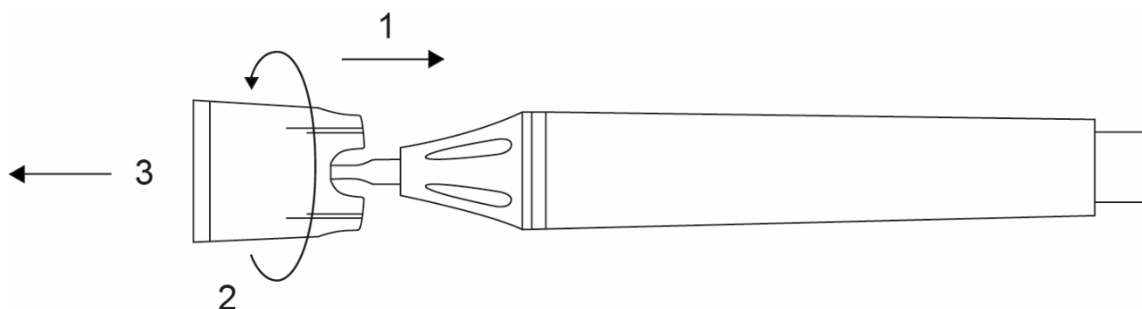
Během odstranění hrotu škrabky nesmí být zapnuto nožní ovládání ošetřovacího centra.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

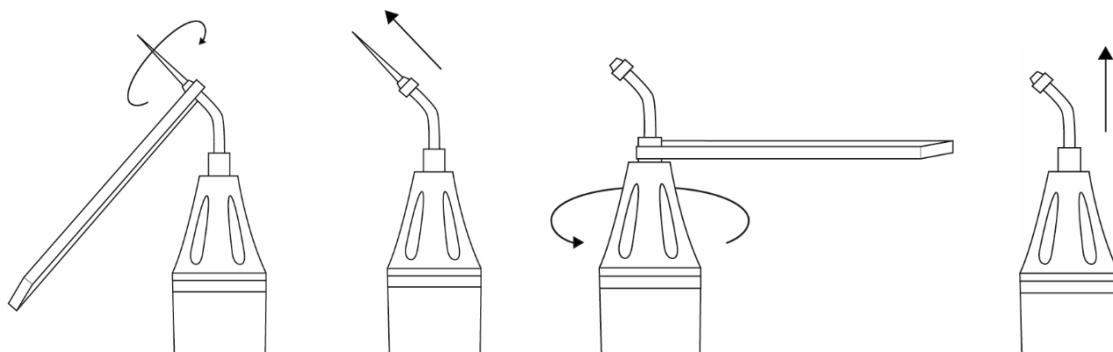
K odstranění hrotu škrabky používejte jen vhodný nástroj výrobce, aby nedošlo k přílišnému utažení závitu.

- Po každém procesu odstraňování zubního kamene oplachujte alespoň 30 sekund škrabku, abyste odstranili hrubé nečistoty z hrotu a násadce.



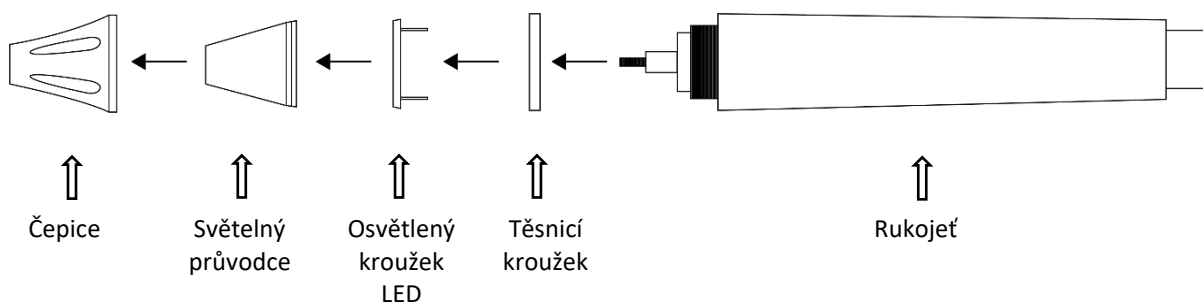
- Nasadte nástroj na hrot škrabky, aniž byste se ho dotkli (1).
- Otočením proti směru hodinových ručiček uvolněte hrot škrabky ze závitu (2).
- Pomocí nástroje (3) stáhněte hrot škrabky.

7.3 Odstranění endo hrotu po použití



- Chcete-li odstranit pilník, nasadte nástroj na držák pilníku a otáčením proti směru hodinových ručiček uvolněte spojení.
- Potom odstraňte pilník.
- Chcete-li odstranit endo hrot, nasadte nástroj na závit a otáčením proti směru hodinových ručiček uvolněte spojení.
- Potom odstraňte endo hrot.

7.4 Demontáž násadce škrabky



- Odšroubujte víčko z směru hodinových ručiček z násadce.
- Zatažením odstraňte kroužek s LED osvětlením (pouze u násadců škrabek s osvětlením) a modrý těsnicí kroužek.

8 Zpracování podle ISO 17664-1

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Možný počet použití nezávisí na počtu cyklů zpracování, ale spíše na způsobu používání zařízení a jeho výsledném opotřebení. Životnost výrobku je proto dána známkami opotřebení a poškození, které se objeví během používání.

Poškozené výrobky zlikvidujte podle kapitoly **10 Přeprava a likvidace**.

Nepoužívejte žádné výrobky se zjevnými známkami opotřebení nebo poškození.

Používejte jen čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou schváleny pro zpracování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků.

Použití nevhodného čisticího nebo dezinfekčního prostředku může mít negativní vliv na nástroje:

- Poškození nebo koroze
- Změna barvy výrobku
- Koroze kovových částí
- Zkrácení životnosti

Dodržujte pokyny výrobce čisticího nebo dezinfekčního prostředku. Nepoužívejte žádné brusné čisticí nebo dezinfekční prostředky.

Výrobce doporučuje používat pro mechanické čištění a dezinfekci jen čisticí a dezinfekční prostředky odpovídající normě EN ISO 15883-1 a -2.

Nástroje lze sterilizovat. Nepoužívejte sterilizační teploty vyšší než 135 °C (275 °F).

Pro zpracování nástrojů se nedoporučuje ultrazvuk, protože by mohlo zkrátit životnost výrobku.

8.1 Předběžná úprava v místě použití



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Riziko infekce z nesterilních nástrojů. Vždy používejte ochranné rukavice.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Použití dezinfekční lázně nebo dezinfekčního prostředku obsahujícího chlor může zapříčinit závadu a nesprávné fungování nástroje.

Výsledek čištění se zhoršuje v důsledku zasychání zbytků na povrchu.

→ Po ukončení práce na pacientovi okamžitě opláchněte nástroj.

→ Okamžitě odstraňte veškeré zbytky cementu, krve nebo kompozitních materiálů.

Ruční předčištění se doporučuje také v případě automatického zpracování, například pro odstranění ucpání rozprašovacích kanálků.

- Předčištění nástrojů musí být s ohledem na ochranu osob provedeno bezprostředně po ošetření. Cílem je zabránit zaschnutí organických materiálů a chemických zbytků v dutině nebo na vnějších částech nástrojů a zamezit kontaminaci životního prostředí.
- Nejméně 30 sekund proplachujte vnitřní kanálky výrobku, které jsou stále připojeny k ošetřovacímu centru.
- Odstraňte hrot škrabky nebo endodontický hrot a vyjměte nástroj z ošetřovacího centra.
- Odstraňte ulpívající nečistoty, tělní tekutiny a tkáň jednorázovým hadříkem / papírovou utěrkou.
- Po použití opláchněte výrobek vodou (teplota nižší než 35 °C (95 °F)).
- Zajistěte, aby byl nástroj bezpečně uložen a v suchém stavu v uzavřeném obalu přepraven na místo zpracování.
- Do jedné hodiny po každém ošetření vyčistěte nástroj, abyste zabránili jeho zaschnutí.
- Používejte jen nefixační čisticí prostředky nebo vodu při teplotě nižší než 35 °C (95 °F), protože jinak by mohlo dojít ke zvýšenému přilnutí nečistot, což by ztížilo další kroky zpracování.

8.2 Ruční zpracování



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Použití ručního předčištění vyžaduje školení zaměstnanců, kteří tento pokyn ke zpracování provádějí. To je nezbytné k zajištění úspěšného vyčištění.

Nedostatečné vyčištění povrchu a vodních trubek.

→ Aby bylo zaručeno úspěšné vyčištění, je třeba provést důkladné ruční předčištění.

Pokud se čištění provádí v ultrazvukovém zařízení, může dojít k závadám.

→ Nástroj čistěte pouze podle níže uvedeného popisu.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Použijte dezinfekční prostředek na bázi alkoholu s krátkou dobou působení, který nezpůsobuje žádné podstatné ulpívání proteinů na násadcích. Dezinfekční prostředek na nástroje musí být baktericidní, fungicidní a antivirový podle požadavků RKI. Nikdy nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující chlor, protože mohou poškodit násadce. Nepoužívejte aldehydické dezinfekční prostředky, protože jsou neslučitelné s materiálem. Používejte jen dezinfekční prostředky, jejichž mikrobiologická účinnost je potvrzena nebo zaručena výrobcem (např. registrace VAH/DGHM nebo označení CE).

Podle doporučení RKI je po ručním čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků třídy „semikritické B“ zapotřebí termická dezinfekce v parním sterilizátoru, zejména pokud dezinfekční prostředek použitý k ruční dezinfekci nástroje nemá současně baktericidní, fungicidní a antivirový účinek. Případně může ruční čištění sloužit jako příprava na čištění mechanické.

Pomůcky:

- Pitná voda¹⁰; min. 100 ml 30 °C ±5 °C (77 °F – 95 °F)
- Kartáček nebo měkký zubní kartáček
- 1 % Dr. Weigert ersher® MediClean forte
- 70% izopropanol
- Jednorázová injekční stříkačka

8.2.1 Ruční čištění a dezinfekce

- Odstraňte hrot škrabky nebo endodontický hrot z násadce pomocí příslušného montážního nástroje (viz kapitola **7.2 Odstranění hrotu škrabky po použití** nebo **7.3 Odstranění endodontického hrotu po použití**) a vyjměte nástroj z ošetrovací jednotky.
- Okartáčujte nástroj pod tekoucí pitnou vodou¹⁰ pomocí jednorázového zubního kartáčku, dokud na něm jsou viditelné nečistoty. Důkladně propláchněte rozprašovací otvor a závit.
- Potom vložte nástroj do čisticího roztoku (dávka 1 %, Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte) a nechte 10 minut působit.
- Poté opláchněte nástroj demineralizovanou vodou, abyste odstranili čisticí roztok.
- Demontujte nástroj podle popisu v kapitole **7.4 Demontáž násadce škrabky**.
- Vložte demontovaný násadec do dodaného dezinfekčního roztoku na bázi alkoholu (70% izopropanol).
- Pomocí injekční stříkačky vypláchněte dutiny dezinfekčním prostředkem.
- Nechte nástroje 10 minut namočené v roztoku.
- Potom opláchněte všechny části demineralizovanou vodou, abyste odstranili dezinfekční roztok.

8.2.2 Ruční sušení

Vyfoukejte nástroj uvnitř a zvenku lékařským stlačeným vzduchem, dokud nepřestanou být vidět kapky vody.

¹⁰ Kvalita pitné vody podle směrnice EU o pitné vodě (celkový počet choroboplodných zárodků max. 100 CfU/ml)

8.3 Automatické zpracování

8.3.1 Automatické čištění

POZNÁMKA



POZNÁMKA

Společnost MK-dent doporučuje zařízení pro termickou dezinfekci, která splňují požadavky normy EN ISO 15883-1 a jsou schválena výrobcem pro zubní násadce. Čištění se musí provádět při min. 55 °C (131 °F) po dobu nejméně 6 minut a dezinfekce při min. 90 °C (194 °F) po dobu nejméně 5 minut (pro hodnotu A0 >3000). Doporučuje se mírně alkalický čisticí prostředek s pH 9 až 11, např. Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Pro automatické čištění vnitřního prostoru použijte adaptéry určené výrobcem prostředku.

S použitím automatického procesu čištění a dezinfekce zpracovávejte a dezinfikujte pouze suché nástroje beze zbytků.

Automatický proces čištění byl validován s použitím zařízení WD BHT INNOVA® M3 v programu č. 14 (Čištění) s čisticím prostředkem Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Nástroje byly připojeny silikonovou hadicí s adaptérem Luer-Lock ke stroji.

Parametry pro automatické čištění:

- Čistěte 1 minutu čisticím prostředkem Neodisher® MediClean forte 0,5 % při teplotě 30 °C (86 °F)
- Čistěte 6 minut přípravkem Neodisher® MediClean forte 0,5 % při teplotě 55 °C (131 °F)
- Opláchnutí demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty

8.3.2 Automatická dezinfekce a oplachování

Automatický dezinfekční proces byl validován s použitím zařízení WD BHT INNOVA® M3 v programu č. 03 (Termická dezinfekce) s čisticím prostředkem Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Nástroje byly připojeny silikonovou hadicí s adaptérem Luer-Lock ke stroji.

Parametry pro automatickou dezinfekci:

- Čistěte 1 minutu přípravkem Neodisher® MediClean forte 0,5 % při teplotě 30 °C (86 °F)
- Čistěte 6 minut přípravkem Neodisher® MediClean forte 0,5 % při teplotě 55 °C (131 °F)
- Opláchnutí demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty
- Opláchnutí demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty
- Provedení termické dezinfekce po dobu 5 minut při 90 °C (194 °F) za použití demineralizované vody s nízkým obsahem choroboplodných zárodků (<10 CFU/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (<0,25 endotoxinových jednotek/ml) (pro hodnotu A0 >3000).

8.3.3 Sušení

Proces sušení je obvykle součástí procesu čištění termického dezinfektoru. Postupujte podle pokynů k termickému dezinfektoru. Před vyjmutím z adaptéru nechte nástroj vychladnout, abyste zajistili, že bude vyjmutí bezpečné a snazší. Pokud je v termickém dezinfekčním zařízení po zpracování stále vidět kontaminace, je nutné opakovat proces. Abyste zabránili jakémukoli poškození nástroje, ujistěte se po každém cyklu, že je nástroj uvnitř i vně suchý a bez zbytků. Pokud po vyčištění zůstane na nástroji nebo v nástroji vlhkost, osušte jej hadříkem, který nepouští vlákna. Ujistěte se také, že jsou dutiny nástrojů suché, a v případě potřeby je vysušte lékařským stlačeným vzduchem.

8.4 Sterilizace v autoklávu

8.4.1 Balení

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Používejte validovaný postup balení, vhodný pro sterilizaci. Sterilizační sáček musí být dostatečně velký pro nástroj, aby se neroztáhl obal. Sterilizační obal musí odpovídat normě EN ISO 11607-1 a musí být vhodný pro sterilizační proces. Zabalte každý nástroj zvlášť do jednoduchého sterilizačního sáčku. Pečlivě uzavřete sterilizační sáček a zkontrolujte, zda těsní.

8.4.2 Sterilizace v parním sterilizátoru podle EN 13060 / EN ISO 17665



VAROVÁNÍ

Sterilizace musí být provedena před prvním použitím a po každém pacientovi, aby se předešlo přímé a křížové infekci.



Abyste předešli infekci, noste vhodný ochranný oděv, například masku, rukavice a ochranné brýle.

Kontaktní koroze způsobená vlhkostí může způsobit poškození výrobku.

→ Okamžitě po skončení sterilizačního cyklu vyjměte nástroj z parního sterilizátoru.

Tento zdravotnický prostředek odolává teplotám až do max. 135 °C (275 °F).



UPOZORNĚNÍ

V závislosti na podmínkách používání sterilizátoru nebo na metodách sterilizace může dojít ke změně barvy tohoto výrobku.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Je třeba přesně dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a konfiguraci vsázek. Při sterilizaci více nástrojů v jednom sterilizačním cyklu dbejte na to, aby se nástroje navzájem nedotýkaly a byl tak zajištěn co možná nejlepší průnik páry. Dodržujte informace uvedené v návodu k použití od výrobce sterilizátoru.

Položte nástroj uzavřený ve sterilizačním sáčku na sterilizační táč, aby nedošlo k přímému kontaktu s vnitřním povrchem komory sterilizátoru, a poté ho vložte do autoklávu. Společnost MK-dent doporučuje používat sterilizátor v souladu s normami EN 13060, EN ISO 17665 nebo EN 285.

8.4.3 Parametry sterilizace

Používejte jen následující parametry sterilizace k dosažení SAL 10⁻⁶:

Autoklávujte s frakcionovaným předvakuum (doporučeno): nejméně 4 minuty při teplotě min. 132 °C (270 °F).

Sterilizace byla validována se zařízením W&H LISA 517 v procesu frakcionovaného předvakua po dobu 4 minut při teplotě 132 °C (270 °F). Dobu sušení pro sterilizační proces vypočítává software přístroje podle návodu k použití od výrobce sterilizátoru.

Výše uvedené pokyny pro zpracování opakovaně použitelného zdravotnického prostředku byly validovány a shledány výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné. Uživatel je odpovědný za to, že skutečně provedené zpracování, včetně zařízení a materiálů použitých v zařízení na zpracování a veškerého zúčastněného personálu, dosáhne zamýšleného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a průběžné monitorování procesu.

8.4.4 Po sterilizaci

Po ukončení sterilizačního cyklu vyjměte nástroj z autoklávu. Nezapomeňte přitom používat vhodné osobní ochranné prostředky, protože nástroje jsou horké.

8.5 Skladování

Po sterilizaci a vysušení zkontrolujte, zda se na povrchu nenacházejí žádné kapky zbytkové vody. Zpracované nástroje uložte v suché, tmavé a chladné místnosti, chráněné před prachem a s co možná nejnížší mikrobiální zátěží.

Teplota	+5 °C – +40 °C (+41 °F – +104 °F)
Relativní vlhkost	<80 %, bez kondenzace
Tlak vzduchu	500 hPa – 1060 hPa (7,2 psi – 15 psi)



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Porucha nástroje při provozu po uskladnění v silném chladu

→ Než začnete používat silně ochlazené nástroje, nechte je zahřát na pokojovou teplotu.

Nástroj musí být před uskladněním zcela vysušený. Jakékoli zbytky vody mohou způsobit změnu barvy nebo rezavění.

Neskladujte nástroj na místě, kde by mohl být vystaven působení vody.

Nástroj neskladujte na místech, kde se skladují chemikálie nebo kde se vyskytují korozivní plyny.

9 Údržba

9.1 Pravidelná údržba a kontroly



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Nevhodná údržba nebo servis může vést k poruchám a/nebo zhoršení vlastností.
→ Vždy provádějte správnou údržbu a servis.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Pro bezpečné používání výrobku provádějte kontroly a údržbu nástroje podle tohoto návodu k použití.

9.2 Čištění v případě problémů

V případě problémů vyčistěte jednotlivé části nástroje. Při čištění je nutné odpojit nástroj od hadice. Pokyny naleznete v kapitole **8.1 Předběžná úprava v místě použití**.

10 Přeprava a likvidace



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Uživatelé nebo třetí strany mohou být infikováni kontaminovanými zdravotnickými prostředky. Před přepravou nebo likvidací zpracujte výrobek, nebo jej řádně zlikvidujte v souladu s platnými předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu.

Zpracujte nástroj podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1** a vraťte nám ho v původním obalu. My se vám postaráme o odbornou likvidaci zařízení a originálního obalu.

11 Řešení problémů

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Tento nástroj nesmí být v případě závady opraven uživatelem. Obraťte se na svého prodejce nebo na opravárenský servis MK-dent.

12 Oprava



UPOZORNĚNÍ

Kontaminované zdravotnické prostředky mohou infikovat uživatele nebo třetí strany. Před odesláním zpracujte přístroj.

V případě závady zpracujte tento nástroj podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1** a zašlete jej svému prodejci nebo přímo společnosti MK-dent. Při opravě ve výrobním závodě kontaktujte zákaznický servis společnosti MK-dent a domluvte se na zaslání nebo vyzvednutí. Otázky týkající se hlučnosti, údržby, zpracování a funkčnosti lze často vyjasnit během rozhovoru, takže není nutné výrobek zaslat.

13 Technické údaje

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (připojení EMS)	SC21S, SC21SL (připojení Acteon-Satelec)	SC21KL (připojení KaVo)
Vstupní napětí elektroniky [V]	190 – 230	190 – 230	190 – 230
Rozsah pohybu nástroje [pm]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
Frekvence pohybu nástroje [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Výstupní výkon [W]	3 – 20	3 – 20	3 – 20
Tlak rozprašované vody [bar]	0,1 – 5,0	0,1 – 5,0	0,1 – 5,0
Spotřeba rozprašované vody [ml/min] podle EN ISO 18397	>20	>20	>20

EMS, Acteon-Satelec a KaVo jsou registrované ochranné známky. Společnost MK-dent nemá s výše uvedenými firmami žádné ekonomické spojení.

14 Vysvětlení symbolů

	Pozor – viz kapitola 1 Vysvětlení výstrah .
	Možnost sterilizace v parním sterilizátoru (autoklávu) až do stanovené teploty
	Hodí se pro automatické zpracování v zařízeních pro termickou dezinfekci
	Přečtěte si návod k použití a prostudujte si zdroj elektronického návodu k použití
	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu – udává, že je výrobek v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky
	Zdravotnický prostředek (postup posuzování shody CE)
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Zákonný výrobce
	Datum výroby
	Jedinečná identifikace výrobku – UDI (Unique Device Identifier) – udává čárový kód obsahující jedinečnou identifikaci prostředku
	Kód HIBC (čárový kód Health Industry Bar Code)

15 Záruka a ručení

Společnost MK-dent zaručuje, že váš nástroj prošel před expedicí od výrobce důkladnou **kontrolou kvality**. Tyto kontroly kvality se provádějí podle podstatně přísnějších standardů, než jsou požadavky výrobní normy (ISO 18397 Stomatologie – Poháněné škrabky). Kromě toho nabízíme komplexní záruční služby, abychom zajistili vaši spokojenost.

15.1 Záruka

Společnost MK-dent poskytuje koncovému zákazníkovi záruku bezchybného fungování bez vad materiálu a zpracování po dobu 12 měsíců od data nákupu.

Výjimky:

- Opotřebitelné díly, např. kleštiny, kuličková ložiska, těsnění, adaptéry, žárovky a O-kroužky
- Poškození pádem
- Úmyslné poškození a nesprávné použití v rozporu s návodem k použití
- Poškození při přepravě v důsledku nesprávného balení (nástroje musí být zabaleny jednotlivě a s dostatečným polštářováním)
- Není přiložena kopie faktury za nákup prostředku (příjemcem faktury musí být zubní ordinace)
- Záruka je platná od data nákupu a je nepřenosná
- Vady nebo jejich důsledky způsobené zásahy nebo úpravami výrobku provedenými koncovým uživatelem nebo třetí stranou, která není autorizována společností MK-dent

15.2 Zákonné ručení

Společnost MK-dent poskytuje smluvnímu partnerovi zákonné ručení na všechny výrobky. To se vztahuje na vady materiálu a vady zpracování, které existovaly již při přechodu rizika nebo které se vyskytly během zákonné záruční doby. Nároky ze záruky se uznávají pouze v případě, že je výrobek předložen s dokladem o koupi ve formě faktury nebo kopie dodacího listu (musí být zřetelně vidět smluvní partner, datum nákupu, model a sériové číslo).

Výjimky:

- Opotřebitelné díly, např. kleštiny, kuličková ložiska, těsnění, adaptéry, žárovky a O-kroužky
- Poškození pádem
- Úmyslné poškození a nesprávné použití v rozporu s návodem k použití
- Poškození při přepravě v důsledku nesprávného balení (nástroje musí být zabaleny jednotlivě a s dostatečným polštářováním)
- Záruka je platná od data nákupu a je nepřenosná
- Vady nebo jejich důsledky způsobené zásahy nebo úpravami výrobku provedenými koncovým uživatelem nebo třetí stranou, která není autorizována společností MK-dent

15.3 Podmínky

- Pro záruční reklamace (nebo zákonné ručení) je vyžadován doklad o koupi (faktura nebo dodací list).
- Záruka nebo ručení zaniká v případě, že s výrobkem manipulovaly nebo jej upravily neoprávněné třetí strany.
- Záruční opravy nebo výměny nezakládají nárok na prodloužení nebo obnovení záruční doby.
- Společnost MK-dent si vyhrazuje právo na opravu nebo výměnu vadných nástrojů.

15.4 Využití

V případě reklamace se obraťte přímo na zákaznický servis společnosti MK-dent. V případě reklamace se obraťte na svého smluvního partnera.

Kontakt na zákaznický servis MK-dent

Telefon: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Připravte si následující informace:

- Model a sériové číslo výrobku
- Doklad o nákupu s datem
- Podrobný popis problému

Náš tým zákaznického servisu vás provede záručním procesem a zajistí rychlé a uspokojivé řešení. Po opravě vám bude nástroj vrácen bezpečně zabalený a zapečetěný spolu s podrobným protokolem o zkoušce.

15.5 Vyloučení odpovědnosti

V rámci záruky nebo ručení nenese společnost MK-dent žádnou odpovědnost za finanční ztráty, prostoje, zapůjčení nebo pronájem zařízení, ušlý zisk nebo podobné důsledky. Odpovědnost společnosti MK-dent je omezena na kupní cenu výrobku.

Společnost MK-dent neodpovídá za žádné vady ani jejich následky, které mohou vzniknout v důsledku přirozeného opotřebení, nesprávného zacházení, nesprávného čištění nebo údržby, nedodržení návodu k obsluze nebo manipulaci, kalcinace nebo koroze, znečištěného přívodu vzduchu a vody nebo chemických či elektrických vlivů, které jsou neobvyklé nebo nejsou přípustné podle návodu k použití od společnosti MK-dent nebo návodu k použití od jiných výrobců.

Jakákoli odpovědnost je vyloučena, pokud jsou vady nebo jejich následky způsobeny zásahy nebo úpravami výrobku provedenými koncovým uživatelem nebo třetí stranou, která není autorizována společností MK-dent.

Společnost MK-dent si vyhrazuje právo kdykoli změnit záruční podmínky. Změny nemají zpětnou platnost pro již zakoupené výrobky.

İçindekiler

1	Bu kullanma talimatları hakkında	247
1.1	Uyarıların açıklanması	247
1.2	Uygunluk.....	247
2	Kullanım amacı.....	248
2.1	Kullanım amacı	248
2.2	Endikasyonlar	248
2.3	Kontrendikasyonlar	248
2.4	Hedeflenen hasta grupları	248
2.5	Hedeflenen kullanıcılar	248
2.6	Kullanıcı ortamı.....	248
3	Güvenlik ve gereklilikler	249
3.1	Genel güvenlik yönetmelikleri	249
3.2	Raporlama yükümlülükleri	249
3.3	Yan etkiler.....	250
3.4	Riskli hasta grupları	250
4	Ürün açıklaması	250
4.1	Açıklama	250
4.2	Diğer ürünlerle kombinasyon	250
4.3	Ürün bileşenleri	251
4.4	Teslimat kapsamı	251
4.5	Dahil olmayan gerekli malzemeler	251
4.6	Konfigürasyon.....	252
5	Aksesuarlar, sarf malzemeleri ve yedek parçalar	253
5.1	Aksesuarlar	253
5.2	Sarf malzemeleri.....	253
5.3	Yedek parçalar	253
6	Kurulum.....	253
6.1	Ortama yönelik gereklilikler	253
6.2	Ambalajından çıkarma	253
6.3	Montaj	253
6.4	Kullanım için hazırlık.....	253
6.4.1	Kretuvar ucunun yerleştirilmesi.....	254
6.4.2	Endo ucunun yerleştirilmesi.....	255
6.4.3	Aletin takılması	255
6.5	Başlatma ve çalıştırma	255

7	Tedavi	256
7.1	Hasta, kullanıcı ve asistan koruması	256
7.2	Kullanımdan sonra kretuvar ucunun çıkarılması	256
7.3	Kullanımdan sonra endo ucun çıkarılması	257
7.4	Kretuvar el aletinin sökülmesi	257
8	ISO 17664-1'e göre işlenme	258
8.1	Kullanım noktasında tedavi öncesi	258
8.2	Manuel işlenme	259
8.2.1	Manuel temizlik ve dezenfeksiyon	260
8.2.2	Manuel kurutma	260
8.3	Otomatik işlenme	261
8.3.1	Otomatik temizleme	261
8.3.2	Otomatik dezenfeksiyon ve durulama	261
8.3.3	Kurutma	261
8.4	Otoklavda sterilizasyon.....	262
8.4.1	Paketleme	262
8.4.2	EN 13060 / EN ISO 17665 uyarınca bir buhar sterilizatöründe sterilizasyon	262
8.4.3	Sterilizasyon parametreleri	263
8.4.4	Sterilizasyondan sonra	263
8.5	Depolama	263
9	Bakım	264
9.1	Düzenli bakım ve kontroller.....	264
9.2	Sorun durumunda temizlik	264
10	Taşıma ve bertaraf etme	264
11	Sorun giderme	264
12	Onarım.....	265
13	Teknik veriler	265
14	Sembollerin açıklanması.....	266
15	Garanti ve güvence.....	267
15.1	Garanti	267
15.2	Yasal garanti.....	267
15.3	Koşullar	267
15.4	Kullanım	268
15.5	Sorumluluk kapsamı dışı durumlar	268

1 Bu kullanma talimatları hakkında

Bu kullanma talimatları tüm MK-dent Prophy Line Kretuvarlar için geçerlidir (bkz. bölüm 4 **Ürün açıklaması**).

Burada listelenen tüm ürünler sadece diş hekimliği alanındaki diş tedavileri için tasarlanmıştır. Ürünün herhangi bir şekilde yanlış kullanılması veya modifiye edilmesi yasaktır ve tehlikelere yol açabilir. Burada listelenen tüm ürünler sadece kullanım amacına uygun şekilde **2.5 Hedeflenen kullanıcılar** uyarınca ve kullanma talimatlarına uygun olarak nitelikli kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

1.1 Uyarıların açıklanması

Bu kullanma talimatları, ürünün güvenli ve etkili çalışmasını kullanıcıya açıklamak üzere hazırlanmıştır. Ürünü çalıştırmadan önce bu kullanma talimatlarını okumalı, tüm güvenlik talimatları ile uyarıları dikkate almalı ve bunlara kesinlikle uymalısınız. Bölüm 3 **Güvenlik ve gereklilikler** kısmında açıklanan tüm bilgi ve prosedürlere özellikle dikkat edilmelidir.

Bu kullanma talimatları ürünün ayrılmaz bir parçasıdır ve her zaman erişilebilir olacak biçimde ürünle birlikte hazır bulundurulmalıdır.

Kişisel yaralanmaları ve eşyaların uğrayabileceği maddi hasarları önlemek amacıyla, bu belgede yer alan uyarılara ve güvenlik bilgilerine uyulmalıdır. Bunlar özel olarak işaretlenmiştir:



UYARI

Bir UYARI sizi potansiyel olarak ciddi bir sonuç, istenmeyen netice veya güvenlik riski konusunda uyarır. Bir uyarıya uyulmaması kullanıcının veya hastanın ölmesine veya ağır yaralanmasına neden olabilir.



DİKKAT

DİKKAT, ürünün güvenli ve etkili kullanımı için özel dikkat gerektiren durumlar konusunda sizi uyarır. Tedbirlere uyulmaması, hafif veya orta dereceli yaralanmalara veya üründe ya da diğer eşyalarda hasara neden olabilir ve daha ağır yaralanma ve/veya çevre kirliliği risklerine yol açabilir.

NOT

NOT

Kullanıcıya, yardım veya bir iş sürecinin iyileştirilmesi gibi özel ipuçları sunar.

1.2 Uygunluk

Bu tıbbi cihaz, 93/42/EEC sayılı Direktifin gerekliliklerini karşılamaktadır.

Geçerli ulusal veya uluslararası standartlarla ilgili başka sorularınız olursa lütfen üreticiyle iletişime geçin:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Almanya
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Kullanım amacı

2.1 Kullanım amacı

Prophy Line Kretuvar, sağlık uzmanları tarafından profesyonel diş temizliği sırasında sub- ve supragingival diş taşlarının giderilmesi için kullanılan kretuvar uçlarına “gereken gücün iletilmesi” için kullanılan ultrasonik bir el aletidir. Ultrasonik el aletleri ve kretuvar uçları ayrıca kavite hazırlığı, kök kanallarının temizlenmesi, yıkanması ve hazırlanması, dolguların, kronların ve köprülerin gevşetilmesi ve periodontal tedavi için de kullanılır.

2.2 Endikasyonlar

Prophy Line Kretuvar, profesyonel diş temizliği sırasında sub- ve supragingival diş taşlarını temizlemek için kullanılan kretuvar uçlarına “gereken gücün iletilmesi” için kullanılan ultrasonik bir el aletidir. Kretuvar uçları ayrıca kavite hazırlığı, kök kanallarının temizlenmesi, yıkanması ve hazırlanması, dolguların, kronların ve köprülerin gevşetilmesi ve periodontal tedavi için de kullanılır.

2.3 Kontrendikasyonlar

Elektromanyetik parazit potansiyeli nedeniyle ultrasonik kretuvarlar kalp pili, dahili defibrilatör, intrakorporeal sıvı pompası veya diğer implante edilebilir elektronik cihazlar kullanan hastalarda veya nabız oksimetresi gibi hassas hasta izleme cihazlarının yakınında asla kullanılmamalıdır.

2.4 Hedeflenen hasta grupları

Hedef grup, profilaktik tedavinin bir parçası olarak sub- ve/veya supragingival diş taşı temizliği gerektiren tüm hastalardır. Bununla birlikte, sub- ve/veya supragingival diş taşı temizliği kullanma kararı diş hekiminin veya diş hijyen uzmanının sorumluluğundadır.

2.5 Hedeflenen kullanıcılar

Prophy Line Kretuvar, uygun eğitime sahip diş hekimleri veya diş hijyeni uzmanları için tasarlanmıştır.

2.6 Kullanıcı ortamı

Uygulama, diş hekimliği muayenahanelerinde veya tesislerinde gerçekleştirilmelidir. Kullanıcılar koruyucu eldiven takmalıdır. Kullanılan aksesuarlar ISO 7494 gerekliliklerini karşılamalıdır.

3 Güvenlik ve gereklilikler

3.1 Genel güvenlik yönetmelikleri



UYARI

- Bu ürün steril olmayan hâlde sağlanır. İlk kullanımdan önce **8 ISO 17664-1'e göre işleme** bölümüne uygun şekilde hazırlayın.
- Doğru tekrar işleme için, her hastadan sonra cihazı **8 - ISO 17664-1'e göre tekrar işleme** bölümüne uygun olarak tekrar işleyin. Cihazın işlenmeden birkaç kez kullanıldıktan sonra güvenli ve etkili bir şekilde tekrar işlenmesi karma enfeksiyonlara yol açar ve özellikle boşluklarda ve besleme hatlarında kirletici maddelerin, tıkanıklıkların ve temizlik maddesi kalıntılarının atipik birikimi nedeniyle uygun şekilde tekrar işlenmeyi engeller.
- Yüksek frekanslar hasara neden olabileceğinden, ultrasonik kretuvarı seramik veya metal protezleri işlemek için kullanmayın.
- Kretuvar el aleti, ameliyathanelerde gazlı anestezipler ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Her kullanımdan önce işlev kontrolü gerçekleştirin. Hasar, düzensiz çalışma sesleri, güçlü titreşimler, olağan dışı ısınma veya başka kusurlar fark ederseniz → Servisi bilgilendirin
- Cihaz ucunun ısınmasını önlemek için işlem sırasında her zaman yeterli su kullanın. Aksi takdirde apareyde, dişte, diş kökünde veya diş etlerinde ciddi hasarlar meydana gelebilir. Apareyin ısınmasını önlemek için en az 20 ml/dak su akış hızı gereklidir. Ayrıntılı bilgi, her bir kretuvar ataşmanının kullanma talimatlarında bulunabilir.
- Bu ürün kalp pili takan veya hemofili hastası olan kişilerin yakınında kullanılmamalıdır. Hamile kadınların ve çocukların yakınında da dikkatli olunması tavsiye edilir.
- Bu ürün sadece kalifiye personel tarafından ve sadece dental tedavi için kullanılabilir.
- Bu ürünü asla parçalarına ayırmayın veya modifiye etmeyin.
- Bu cihaz, bir arıza durumunda kullanıcı tarafından tamir edilmemelidir. Satıcıyla veya MK-dent onarım servisiyle iletişime geçin.
- Ürünün performansı bozulur veya ürün arızalanırsa lütfen ürünü kullanmayın.
- Bakımı düzgün yapılmamışsa bu ürünü kullanmayın.
- Doğru ve güvenli çalışmayı sağlamak için kullanımla ilgili tedbirlere uyun.



DİKKAT

- Üreticinin, ünitesi (örn. profilaksi ünitesi, dental koltuk, bağımsız ünit) için verdiği talimatlara uyun: sub- ve supragingival tedavi için güç ayarı.

3.2 Raporlama yükümlülükleri

Bu ürünün kullanımı sırasında hastanın sağlığında ciddi bir bozulma olursa lütfen bu durumu uzman satıcıya veya üretici olarak bize ve ayrıca ulusal yetkili makama bildirin.

İletişim bilgilerimiz bu kullanma talimatlarında mevcuttur. Onaylanmış kuruluşun iletişim bilgileri, talebiniz üzerine ayrıca sağlanacaktır.

3.3 Yan etkiler

Şu anda bilinen bir yan etkisi yoktur.

3.4 Riskli hasta grupları

Bu ürünü asla şunları kullanan hastalarda kullanmayın:

- Kalp Pilleri
- Dahili defibrilatörler
- İntrakorporeal sıvı pompaları
- Diğer implante edilebilir elektronik cihazlar
- Endokardit hastaları

4 Ürün açıklaması

4.1 Açıklama

MK-dent Prophy Line Kretuvar ultrasonik el aleti, saniyede 32.000 doğrusal hareket üretmek için piezo prensibini kullanır. Takılan kretuvar ucunun (ayrıca satın alınmalıdır) hassas bir şekilde tanımlanmış hareketleri, diş ve diş eti arasında kontrollü bir şekilde ileri geri salınarak bitişik doku ve altta yatan sinirleri yaralanmaya karşı korur. Altı LED'den oluşan bir LED halka, hazırlık alanının ve tüm ağız boşluğunun renk açısından hızlı, parlamayan ve homojen bir şekilde aydınlatılmasını sağlar (tüm modellerde mevcut değildir).

MK-dent Prophy Line Kretuvar ultrasonik el aletleri EMS, Acteon-Satelec ve KaVo üreticilerinin bağlantıları ile uyumludur.

EMS, Acteon-Satelec ve KaVo tescilli ticari markalardır. MK-dent'in yukarıda adı geçen şirketlerle hiçbir ekonomik bağlantısı yoktur.

4.2 Diğer ürünlerle kombinasyon



DİKKAT

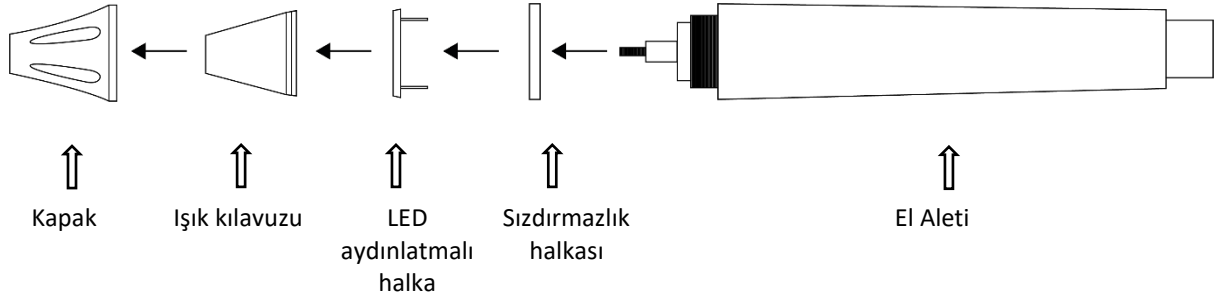
Cihaza zarar gelmesini önlemek için yalnızca cihazla uyumlu kretuvar uçları kullanın.

MK-dent Prophy Line Kretuvar ultrasonik el aletleri aşağıdaki kretuvar uçları ile uyumludur.

REF MK-dent Kretuvar	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

EMS ve Acteon-Satelec tescilli ticari markalardır. MK-dent'in yukarıda adı geçen şirketlerle hiçbir ekonomik bağlantısı yoktur.

4.3 Ürün bileşenleri



4.4 Teslimat kapsamı

Teslim edilecek üniteye aşağıdaki bileşen ve aksesuarlar dahildir:

REF MK-dent Kretuvar	OR3051 (1 adet)	OR3052 (2 adet)	OR3053 (1 adet)	OR3054 (1 adet)	OR3055 (2 adet)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

Ürün paketini ilk açtığınızda, ambalaj üzerindeki mührün hasarsız olduğunu ve teslimat kapsamına giren tüm bileşenlerin mevcut olduğunu kontrol edin. Herhangi bir bileşen eksikse derhal satıcıya başvurun.

4.5 Dahil olmayan gerekli malzemeler

NOT

NOT

Teslimat kapsamına kretuvar ucu dahil değildir.
Teslimat kapsamına bir diş tedavi ünitesi dahil değildir.

4.6 Konfigürasyon

Prophy Line Kretuvar ultrasonik el aletleri bir diş tedavi ünitesine bağlanır. Dental ünitenin üreticisine bağlı olarak farklı standartlaştırılmış bağlantılar vardır. MK-dent Prophy Line Kretuvar ultrasonik el aletleri aşağıdaki kretuvar uçları ile uyumludur.

REF	Varyant EMS	Bağlantı
SC21EL / SC21E2	LED'li Prophy Line ultrasonik kretuvar	 EN060A / EN-061
SC21E	Prophy Line ultrasonik kretuvar	 EN-041

REF	Varyant KaVo	Bağlantı
SC21KL	LED'li Prophy Line ultrasonik kretuvar	 REF 1.007.3995

REF	Varyant Acteon-Satelec	Bağlantı
SC21SL	LED'li Prophy Line ultrasonik kretuvar	 F 12 609
SC21S	Prophy Line ultrasonik kretuvar	 F 12 281

EMS, Acteon-Satelec ve KaVo tescilli ticari markalardır. MK-dent'in yukarıda adı geçen şirketlerle hiçbir ekonomik bağlantısı yoktur.

5 Aksesuarlar, sarf malzemeleri ve yedek parçalar

5.1 Aksesuarlar

Bu ürün için geçerli değildir.

5.2 Sarf malzemeleri

Bu ürün için geçerli değildir.

5.3 Yedek parçalar

Bu ürün için geçerli değildir.

6 Kurulum

6.1 Ortama yönelik gereklilikler

Diş tedavi ünitenizin düzenli bakımı için lütfen üreticinin kullanma talimatlarına bakın. Diş tedavi ünitesi bakımının uygun şekilde yapıldığından emin olun.

6.2 Ambalajından çıkarma

Paketi ilk kez açarken, **4.4 Teslimat kapsamı** bölümüne uygun içeriğin ürünle birlikte verildiğinden emin olun. Prophy Line Kretuvarda çatlak gibi herhangi bir kusur veya hasar olmadığından emin olun.

6.3 Montaj

Bu ürün için geçerli değildir.

6.4 Kullanım için hazırlık



UYARI

Steril olmayan aletler nedeniyle hastalar ve kullanıcılar için enfeksiyon riski
→ İlk kullanımdan önce ve her tedaviden sonra, cihaz ve aksesuarlar bu kullanma talimatlarına uygun olarak işlenmelidir; bkz. bölüm **8 ISO 17664-1'e göre işlenme**.

Nemli ve kontamine basınçlı hava ve soğutma için kontamine sudan kaynaklanan arıza ve/veya enfeksiyon tehlikesi

→ Ürün, diş hekimliği alanında yalnızca CE işaretine sahip veya geçerli ulusal yasal düzenlemelere göre başka bir şekilde sertifikalandırılmış/onaylanmış ve geçerli standartları karşılayan uygun bir su/basınçlı hava kaynağı ile beslenen bir diş tedavi ünitesi ile kullanılabilir.



DİKKAT

Hasarlı bir cihaz veya hasarlı bileşenler hastaya, kullanıcıya ve üçüncü şahıslara zarar verebilir.

→ Her kullanımdan önce düzgün çalışıp çalışmadığını test edin ve cihazı harici hasarlara karşı görsel olarak inceleyin.

→ Herhangi bir anormallik varsa cihazı ve bileşenleri kullanmayın.

6.4.1 Kretuvar ucunun yerleştirilmesi



UYARI

Tedavi sırasında kretuvar ucu dişe dikey olarak çarparsa diş zarar görebilir.



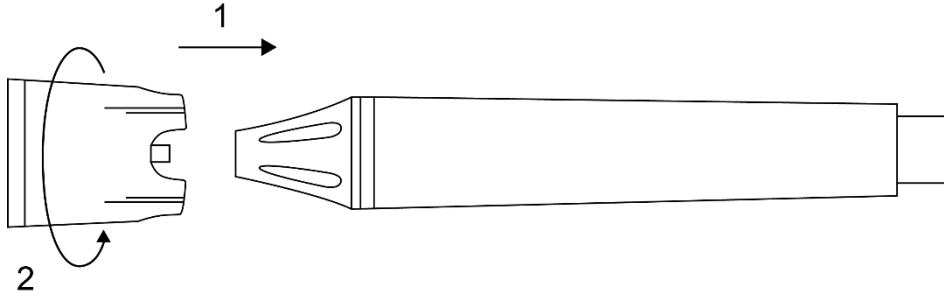
DİKKAT

Tedavi ünitesinin ayak kumandası, kretuvar ucu yerleştirilirken kullanılmamalıdır.

Sadece kretuvar el aleti ile uyumlu uçları kullanın; bkz. **4.2 Diğer ürünlerle kombinasyon**. Kretuvar ucunu yerleştirirken, vida dişinin aşırı sıkılmasını önlemek için yalnızca ilgili kretuvar ucu üreticisi tarafından sağlanan aletleri kullanın.

Kullanmadan önce kretuvar ucunun yeterince iyi durumda olduğundan emin olmak için üretici tarafından sağlanan uygun uç şablonunu kullanın. İyi durumda değilse yenisiyle değiştirin.

İstenen kretuvar ucunu hortuma takmadan önce el aletine vidalayın.



- Kretuvar ucunu kretuvar el aletinin (1) üst kısmındaki dişe yerleştirin.
- Kretuvar ucunu saat yönünde çevirin ve iyice sıkın (2).
- Montaj aletini çıkarın. Alet artık kullanıma hazırdır.
- Doğru çalışmak için el aletini başparmağınız ile işaret parmağınız arasında tutun. Tedavi ünitesi artık çalıştırılabilir.
- Titreşim yoğunluğunu ve su beslemesini **13 Teknik veriler** bölümüne göre ayarlayın. Daha fazla bilgi için kretuvar uçlarının ilgili kullanma talimatlarına bakın.

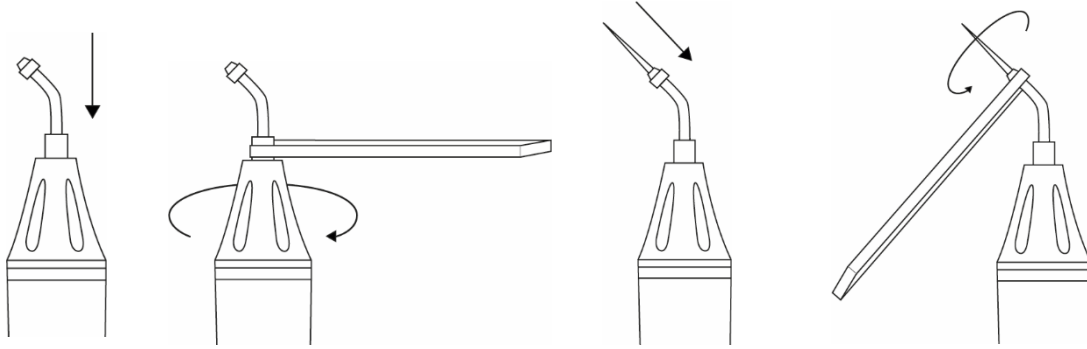
6.4.2 Endo ucunun yerleştirilmesi



UYARI

Endo uç kök kanalına yerleştirilene kadar el aletini çalıştırmayın.

Aksi takdirde diş zarar görebileceğinden, titreşimleri yalnızca düşük bir yoğunluğa ayarlayın. Çok fazla basınç uygulamayın.



- Eğe tutucuyu vida dişine elle sıkarak vidalayın.
- Uygun üretici aletini kullanarak eğe tutucuyu sıkın.
- Eğeyi eğe tutucusuna yerleştirin ve aletle sıkın.
- Titreşim yoğunluğunu ve su beslemesini **13 Teknik veriler** bölümüne göre ayarlayın. Daha fazla bilgi için lütfen endo uçların ilgili kullanma talimatlarına bakın.
- Eğeyi kök kanalına yerleştirin ve tedaviye başlayın.

6.4.3 Aletin takılması



- İstenen kretuvar ucunu ya da endo ucu hortuma takmadan önce el aletine vidalayın.
- Aleti tam olarak hortum bağlantısının üzerine yerleştirin. Kontakların doğru konumda olduğundan emin olun.
- Cihazı hafifçe çekerek hortuma sıkıca bağlı olup olmadığını kontrol edin.
- Çıkarmak için cihazı sıkıca tutun ve hortum manşonundan çekip çıkarın

6.5 Başlatma ve çalıştırma

NOT

NOT

Her iş gününün başında, su besleme sistemleri herhangi bir alet kullanılmadan en az 2 dakika boyunca yıkanmalıdır. Ayrıca her hastadan sonra 20 ila 30 saniye boyunca durulayın.

Başlatma ve çalıştırma için tedavi ünitenizin üreticisi ve kretuvar ucu üreticisi tarafından sağlanan kullanma talimatlarını izleyin.

7 Tedavi

7.1 Hasta, kullanıcı ve asistan koruması



UYARI

Hasta ile ilk temastan önce, enfeksiyonu önlemek amacıyla ürün uygun şekilde işlenmelidir. Bkz. bölüm 8 ISO 17664-1'e göre işleme.

Kullanmadan önce hastayı uygun şekilde koruyun.

Tedavi sırasında kullanıcı ve asistanları, enfeksiyonları önlemek için eldiven, koruyucu gözlük ve maske takmalıdır.



DİKKAT

Çalışma sesleri daha yüksek veya düzensiz hâle geldiğinde, daha güçlü titreşimler olduğunda veya herhangi bir aşırı ısınma veya görsel hasar fark edilmesi durumunda çalışmayı derhal durdurun. Bu tür durumlarda satıcıyla veya MK-dent onarım servisiyle iletişime geçin.

7.2 Kullanımdan sonra kretuvar ucunun çıkarılması



DİKKAT

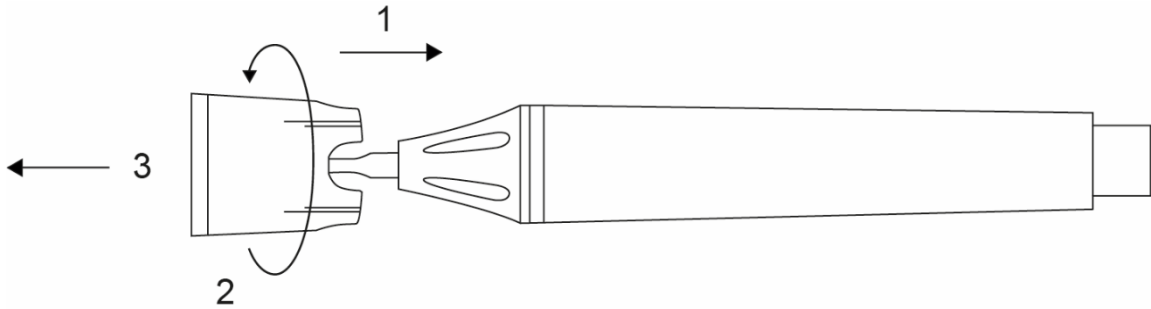
Tedavi ünitesinin ayak kumandası, kretuvar ucu çıkartılırken kullanılmamalıdır.

NOT

NOT

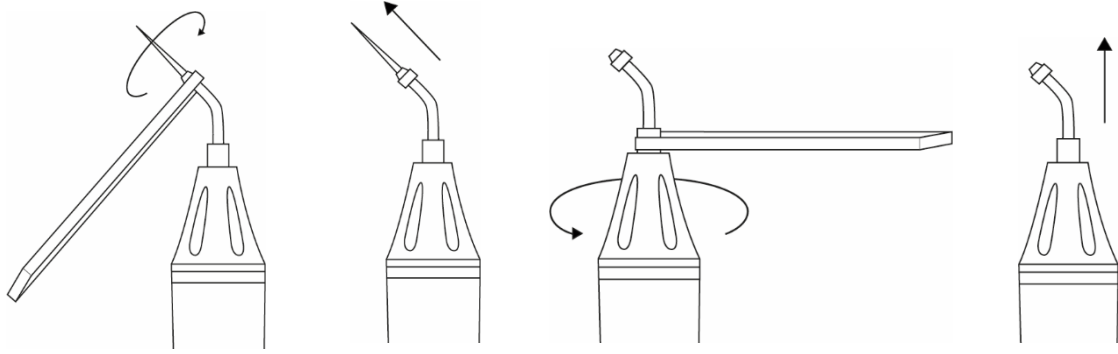
Vida dişinin aşırı sıkılmasını önlemek amacıyla, kretuvar ucunu çıkarmak için yalnızca uygun üretici aletini kullanın.

- Kaba kirleticileri uçtan ve el aletinden temizlemek için her diş taşı giderme işleminden sonra kretuvarı en az 30 saniye boyunca durulayın.



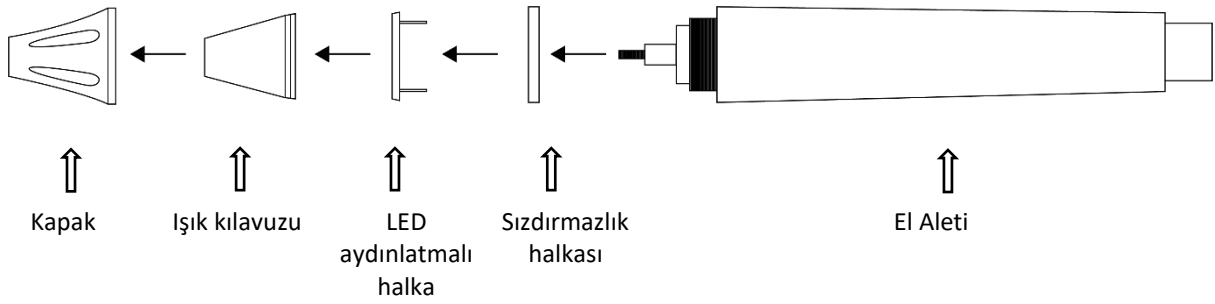
- Aleti, kretuvar ucuna dokunmadan kretuvar ucunun üzerine yerleştirin (1).
- Kretuvar ucunu saat yönünün tersine çevirerek vida dişinden (2) gevşetin.
- Kretuvar ucunu alet (3) ile çekip çıkarın.

7.3 Kullanımdan sonra endo ucun çıkarılması



- Eğeyi çıkarmak için aleti eğe tutucusuna yerleştirin ve saat yönünün tersine çevirerek bağlantıyı gevşetin.
- Ardından eğeyi çıkartın.
- Endo ucu çıkarmak için aleti dişin üzerine yerleştirin ve saat yönünün tersine çevirerek bağlantıyı gevşetin.
- Ardından endo ucu çıkartın.

7.4 Kretuvar el aletinin sökülmesi



- El aletinin kapağını saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.
- LED aydınlatmalı halkayı (sadece ışıklı kretuvar el aletleri için) ve mavi sızdırmazlık halkasını çekerek çıkarın.

8 ISO 17664-1'e göre işlenme

NOT

NOT

Olası uygulama sayısı işlenme döngülerine değil, cihazın kullanımına ve bunun sonucunda ortaya çıkan aşınma ve yıpranmaya bağlıdır. Bu nedenle ürünün kullanım ömrü, aşınma ve yıpranma belirtileri ve kullanım sırasında meydana gelen hasarlara göre belirlenir.

Hasarlı ürünleri bölüm **10 Taşıma ve bertaraf etme**'ye uygun olarak bertaraf edin. Belirgin aşınma veya hasar belirtileri olan ürünleri kullanmayın.

Yalnızca tıbbi cihazların işlenmesi için izin verilen temizlik maddelerini/dezenfektanları kullanın. Temizlik maddesi/dezenfektan üreticilerinin verdiği kullanma talimatlarına uyun.

Uygun olmayan temizlik maddeleri veya dezenfektanlar kullanılırsa cihazlar olumsuz etkilenebilir:

- Hasar veya korozyon
- Üründe renk bozulması
- Metal parçaların korozyonu
- Kısalan hizmet ömrü

Temizlik maddesi/dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun. Aşındırıcı temizlik maddeleri/dezenfektanlar kullanmayın.

Üretici, mekanik temizlik/dezenfeksiyon için yalnızca EN ISO 15883-1 ve -2 ile uyumlu temizlik maddelerinin/dezenfektanların kullanılmasını önermektedir.

Cihazlar sterilize edilebilir. 135 °C'nin (275 °F) üzerindeki sterilizasyon sıcaklıklarını kullanmayın.

Cihazların işlenmesi için ultrason kullanılması önerilmez, aksi takdirde ürünün hizmet ömrü kısalabilir.

8.1 Kullanım noktasında tedavi öncesi



UYARI

UYARI

Steril olmayan cihazlardan kaynaklanan enfeksiyon riski. Her zaman koruyucu eldiven kullanın.



DİKKAT

DİKKAT

Klor içeren dezenfeksiyon banyolarının ve dezenfektanların kullanılması cihazda kusurlara ve arızalara neden olabilir.

Kalıntıların yüzeyde kuruması, temizleme verimliliğini azaltır.

→ Hasta üzerinde çalışmayı bitirdiğinizde cihazı hemen yıkayın.

→ Siman, kan veya kompozit kalıntıları derhal temizleyin.

Püskürtme kanallarındaki tıkanıklıkların giderilmesi gibi otomatik işlenme faaliyetleri için de manuel ön temizlik önerilir.

- Cihazların ön temizliği, tedavi işleminden hemen sonra ve kişisel korunma dikkate alınarak yapılmalıdır. Bunun amacı, organik madde ve kimyasal kalıntıların boşluklarda veya cihazların dış kısımlarında kurumasını ve çevreyi kirlletmesini önlemektir.
- Hâlâ tedavi ünitesine bağlı olan ürünün iç kanallarını en az 30 saniye boyunca durulayın.
- Kretuvar ucunu veya endodontik ucu çıkarın ve aleti tedavi ünitesinden ayırın.
- Yapışan kirleticileri, vücut sıvılarını ve dokuları tek kullanımlık bir bez/kağıt havlu kullanarak temizleyin.
- Ürünü kullandıktan sonra suyla durulayın (sıcaklık 35 °C'nin (95 °F) altında olmalıdır).
- Cihazın güvenli bir şekilde saklandığından ve işleme alanına kapalı bir kap içinde kuru hâlde taşındığından emin olun.
- Kurumasını önlemek için cihazı her tedavi işleminden sonra bir saat içinde temizleyin.
- Aksi takdirde kirleticiler maddelerin yapışması artabileceğinden ve sonraki işleme adımlarını zorlaştırabileceğinden sadece 35 °C'nin (95 °F) altındaki sıcaklıklarda sabitleyici olmayan temizlik maddeleri veya su kullanın.

8.2 Manuel işleme



DİKKAT

Elle ön temizlik yapma işlemi, bu işleme talimatını yerine getiren çalışanların eğitim almasını gerektirir. Başarılı bir temizlik elde etmek için bu gereklidir.

Yüzeyin ve su hatlarının yetersiz temizlenmesi.

→ Başarılı bir temizlik sağlamak için kapsamlı manuel ön temizlik yapılmalıdır.

Ultrasonik makinede temizlik yapılırsa arızalar meydana gelebilir

→ Aleti sadece aşağıda açıklandığı şekilde temizleyin.

NOT

NOT

El aletlerine proteinlerin yapışmasına neden olmayan, kısa bir kalma süresine sahip alkol bazlı cihaz dezenfektanı kullanın. Cihaz dezenfektanı RKI gerekliliklerine göre bakterisidal, fungisidal ve antiviral olmalıdır. El aletlerine zarar verebileceğinden, asla klor içeren dezenfektanlar kullanmayın. Malzeme ile uyumlu olmadıkları için aldehidik dezenfektanlar kullanmayın. Yalnızca mikrobiyolojik etkinliği üretici tarafından onaylanan veya garanti edilen dezenfektanları kullanın (örn. VAH/DGHM tescili veya CE işareti).

RKI önerisine göre, özellikle manuel dezenfeksiyon için kullanılan cihaz dezenfektanı aynı anda bakterisidal, fungisidal ve antiviral etkinliğe sahip değilse "yarı kritik B" sınıfı tıbbi cihazların manuel olarak temizlenmesi ve dezenfekte edilmesinin ardından bir buhar sterilizatöründe termal dezenfeksiyon gereklidir. Alternatif olarak, manuel temizlik, mekanik temizlik için hazırlık işlevi görebilir.

Aletler:

- İçme suyu¹¹; min. 100 ml 30°C ± 5°C (77 °F - 95 °F)
- Fırça veya yumuşak diş fırçası
- %1 Dr. Weigert ersher® MediClean forte
- %70 izopropanol
- Tek kullanımlık şırınga

8.2.1 Manuel temizlik ve dezenfeksiyon

- İlgili montaj aletini kullanarak kretuvar ucunu veya endodontik ucu el aletinden çıkarın (bkz. **7.2 Kullanımdan sonra kretuvar ucunun çıkarılması** veya **7.3 Kullanımdan sonra endodontik ucun çıkarılması**) ve cihazı tedavi ünitesinden ayırın.
- Cihazı, akan içme suyu¹¹ altında tek kullanımlık bir diş fırçası kullanarak kirletici madde görünmeyene kadar fırçalayın. Püskürtme deliğini ve vida dişini iyice durulayın.
- Ardından cihazı bir temizleme solüsyonuna (dozaj: %1, Dr Weigert Neodisher® MediClean forte) yerleştirin ve sıvının içinde 10 dakika bekletin.
- Ardından temizleme solüsyonunu gidermek için aleti demineralize suyla durulayın.
- Aleti **7.4 Kretuvar el aletinin sökülmesi** bölümünde açıklandığı gibi sökün.
- Sökülmüş el aletini, sağlanan alkol bazlı dezenfektan solüsyonuna (%70 izopropanol) yerleştirin.
- Bir şırınga kullanarak boşlukları dezenfektanla yıkayın.
- Aletleri 10 dakika boyunca solüsyonun içinde bekletin.
- Ardından dezenfektan solüsyonunu gidermek için tüm parçaları demineralize su ile durulayın.

8.2.2 Manuel kurutma

Su damlacıkları görünmeyene kadar cihazın içine ve dışına basınçlı tıbbi hava üfleyin.

¹¹ AB İçme Suyu Direktifine göre içme suyu kalitesi (toplam mikrop sayısı: maks. 100 CfU/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Prophy-Line-Scaler-Multilingual-RevA
Version: 2025-03-17-RevA

8.3 Otomatik işlenme

8.3.1 Otomatik temizleme

NOT



NOT

MK-dent, EN ISO 15883-1 gerekliliklerini karşılayan ve dental el aletleri için üretici tarafından onaylanmış termal dezenfeksiyon cihazlarını önermektedir. Temizlik en az 6 dakika boyunca min. 55 °C'de (131 °F), dezenfeksiyon ise en az 5 dakika boyunca min. 90 °C'de (194 °F) (A0 > 3000 değeri için) uygulanmalıdır. Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte gibi pH değeri 9 ila 11 olan hafif alkali bir temizlik maddesi önerilir.



DİKKAT

İç kısmın otomatik temizliği için cihaz üreticisi tarafından belirtilen adaptörleri kullanın.

Sadece kuru ve kalıntı içermeyen cihazları otomatik temizleme ve dezenfeksiyon işlemi kullanarak işlenmeye ve dezenfeksiyona tabi tutun.

Otomatik temizleme işlemi, WD BHT INNOVA® M3 cihazı program no. 14 (Temizlik) ve temizlik maddesi olarak Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte %0,5 ile kullanılarak valide edilmiştir. Cihazlar, Luer-Lock adaptörlü silikon bir hortumla makineye bağlanmıştır.

Otomatik temizleme için parametreler:

- 30 °C (86 °F) sıcaklıkta %0,5 Neodisher® MediClean forte deterjan ile 1 dakika boyunca temizleyin
- 55 °C (131 °F) sıcaklıkta %0,5 Neodisher® MediClean forte ile 6 dakika boyunca temizleyin
- Demineralize su ile 1 dakika boyunca durulayın

8.3.2 Otomatik dezenfeksiyon ve durulama

Otomatik dezenfeksiyon işlemi, WD BHT INNOVA® M3 cihazı program no. 03 (Termal dezenfeksiyon) ve temizlik maddesi olarak Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte %0,5 ile kullanılarak valide edilmiştir. Cihazlar, Luer-Lock adaptörlü silikon bir hortumla makineye bağlanmıştır.

Otomatik dezenfeksiyon için parametreler:

- 30 °C (86 °F) sıcaklıkta %0,5 Neodisher® MediClean forte ile 1 dakika boyunca temizleyin
- 55 °C (131 °F) sıcaklıkta %0,5 Neodisher® MediClean forte ile 6 dakika boyunca temizleyin
- Demineralize su ile 1 dakika boyunca durulayın
- Demineralize su ile 1 dakika boyunca durulayın
- Düşük mikrop (<10 CFU/ml) ve düşük endotoksinli (<0,25 endotoksin birimi/ml) demineralize su (A0 >3.000 değeri için) kullanarak 90 °C'de (194 °F) 5 dakika boyunca termal dezenfeksiyon gerçekleştirin.

8.3.3 Kurutma

Kurutma işlemi normalde termal dezenfeksiyon cihazınızı temizleme işleminin bir parçasıdır. Lütfen termal dezenfeksiyon cihazınızın talimatlarını izleyin. Bu işlemin güvenli ve kolay yapılması için adaptörden çıkarmadan önce cihazın soğumasını bekleyin. İşlemden sonra termal dezenfeksiyon cihazında hâlâ görünür kirlenme varsa işlem tekrarlanmalıdır. Cihazın zarar görmesini önlemek için her döngüden sonra aletin içinin ve dışının kuru olduğundan ve kalıntı içermediğinden emin olun. Temizleme işleminden sonra cihazın üzerinde veya içinde nem kalırsa tüy bırakmayan bir bezle kurulayın. Ayrıca cihazlardaki boşlukların kuru olduğundan emin olun ve gerekirse basınçlı tıbbi hava ile kurutun.

8.4 Otoklavda sterilizasyon

8.4.1 Paketleme

NOT

NOT

Sterilizasyon için uygun olan, valide edilmiş bir paketleme prosedürü kullanın. Ambalajın esnememesi için sterilizasyon poşeti cihazın sığacağı kadar büyük olmalıdır. Sterilizasyon paketi EN ISO 11607-1 gereklerini karşılamalı ve sterilizasyon işlemi için uygun olmalıdır. Her bir cihazı ayrı ayrı tek bir sterilizasyon poşetine koyun. Sterilizasyon poşetini dikkatlice kapatın ve sızdırmazlık açısından kontrol edin.

8.4.2 EN 13060 / EN ISO 17665 uyarınca bir buhar sterilizatöründe sterilizasyon



UYARI

Doğrudan ve çapraz enfeksiyonu önlemek için ilk kullanımdan önce ve her hastadan sonra sterilizasyon yapılmalıdır.

Enfeksiyonu önlemek için maske, eldiven ve koruyucu gözlük gibi uygun koruyucu donanım takın.

Nemden kaynaklanan temas korozyonu ürüne zarar verebilir.

→ Sterilizasyon döngüsünden hemen sonra cihazı buharlı sterilizatörden çıkarın.

Bu tıbbi cihaz maksimum 135 °C (275 °F) sıcaklığa kadar dayanabilir.



DİKKAT

Sterilizatörün kullanım koşullarına veya sterilizasyon yöntemlerinize bağlı olarak bu üründe bazı renk bozulmaları olabilir.

NOT

NOT

Sterilizatör üreticisinin çalıştırma ve yük yapılandırma talimatlarına açıkça uyulmalıdır. Tek bir sterilizasyon döngüsünde birden fazla cihazı sterilize ederken, mümkün olan en iyi buhar penetrasyonunu sağlamak için cihazların birbirine temas etmediğinden emin olun. Sterilizatör üreticisinin kullanma talimatlarındaki bilgilere uyun.

Sterilizatörün iç hazne yüzeyi ile doğrudan teması önlemek için kapatılmış sterilizasyon torbasındaki cihazı bir sterilizasyon tepsisine koyun ve ardından otoklava yerleştirin. MK-dent, EN 13060, EN ISO 17665 veya EN 285'e uygun bir sterilizatör kullanılmasını önerir.

8.4.3 Sterilizasyon parametreleri

10⁻⁶lık bir SAL değeri elde etmek için sadece aşağıdaki sterilizasyon parametrelerini kullanın:

Fraksiyonlu bir ön vakum (önerilen) ile min. 132 °C'de (270 °F) en az 4 dakika boyunca otoklavlayın.

Sterilizasyon, W&H LISA 517 cihazı ile 132 °C'de (270 °F) 4 dakika boyunca fraksiyonlu bir ön vakum işleminde doğrulanmıştır. Sterilizatör üreticisinin kullanma talimatlarına göre, sterilizasyon işlemi için kurutma süresi cihazın yazılımı tarafından hesaplanır.

Bir tıbbi cihazın yeniden kullanım için işlenmesine yönelik yukarıda listelenen talimatlar, tıbbi cihaz üreticisi tarafından doğrulanıp uygun bulunmuştur. Kullanıcı, işleme tesisinde kullanılan cihazlar, malzemeler ve ilgili personel dahil olmak üzere, fiilen gerçekleştirilen işleme prosedürünün amaçlanan sonuca ulaşmasını sağlamakla sorumludur. Bu, doğrulama ve/veya validasyonun yanı sıra sürecin rutin olarak izlenmesini de gerektirir.

8.4.4 Sterilizasyondan sonra

Sterilizasyon döngüsü tamamlandığında cihazı otoklavdan çıkarın. Bunu yaparken cihazlar sıcak olacağından uygun kişisel koruyucu donanım kullandığınızdan emin olun.

8.5 Depolama

Sterilizasyon ve kurutma işleminden sonra su kalıntısı olup olmadığını kontrol edin. İşlenmiş cihazları kuru, karanlık ve serin bir odada, tozdan korunur şekilde ve mümkün olan en düşük mikrobiyal yük ile saklayın.

Sıcaklık	+5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F)
Bağıl nem	< %80, yoğuşmasız
Hava basıncı	500 hPa - 1060 hPa (7.2 psi - 15 psi)



DİKKAT

Aşırı soğutmalı depolama koşullarından sonra çalışma sırasında cihaz arızası
→ Aşırı soğutulmuş cihazları kullanmaya başlamadan önce oda sıcaklığına kadar ısınmalarını bekleyin.

Cihaz depolanmadan önce tamamen kurutulmalıdır. Kalan su, renk bozulmasına veya paslanmaya neden olabilir.

Cihazı, suya maruz kalabileceği bir yerde saklamayın.

Cihazı, kimyasalların depolandığı veya aşındırıcı gazların bulunduğu yerlerde saklamayın.

9 Bakım

9.1 Düzenli bakım ve kontroller



UYARI

Uygun olmayan bakım veya servis, arızalara ve/veya bozulmaya neden olabilir.
→ Her zaman uygun bakım ve servis işlemlerini gerçekleştirin.



DİKKAT

Ürünün güvenli kullanımı için cihaz kontrol ve bakımlarını bu kullanma talimatlarına göre yapın.

9.2 Sorun durumunda temizlik

Sorun olması durumunda, cihazın her bir parçasını temizleyin. Temizlik için cihazın hortumla bağlantısı kesilmelidir. Talimatlar, bölüm **8.1 Kullanım noktasında tedavi öncesi** kısmında bulunabilir.

10 Taşıma ve bertaraf etme



DİKKAT

Kullanıcılar veya üçüncü taraflar, kontamine tıbbi cihazlardan enfekte olabilir. Ürünün taşınmadan veya bertaraf edilmeden önce işlenmesini sağlayın veya kontamine tıbbi atıkların bertarafı için geçerli yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

Cihazın bölüm **8 ISO 17664-1'e göre işlenme** uyarınca işlenmesini sağlayın ve orijinal ambalajında bize iade edin. Cihazı ve orijinal ambalajını sizin yerinize profesyonel bir şekilde bertaraf edeceğiz.

11 Sorun giderme

NOT

NOT

Bu cihaz, bir arıza durumunda kullanıcı tarafından tamir edilmemelidir. Lütfen satıcıya veya MK-dent onarım servisine başvurun.

12 Onarım



DİKKAT

Kontamine tıbbi cihazlar kullanıcıları veya üçüncü şahısları enfekte edebilir. Göndermeden önce cihazın işlenmesini sağlayın.

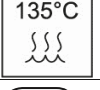
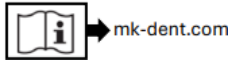
Bu cihazı bölüm 8 ISO 17664-1'e göre işlenme bölümüne uygun şekilde işlenmeye tabi tutun ve arızalıysa satıcınıza veya doğrudan MK-dent'e gönderin. Fabrika onarımı için nakliye veya teslim almayı organize etmek üzere lütfen MK-dent müşteri hizmetleri ile iletişime geçin. Gürültü, bakım, işlenme ve işlevsellikle ilgili sorular genellikle bir görüşmede açıklığa kavuşturulabilir ve bu sayede ürünü göndermenize gerek kalmayabilir.

13 Teknik veriler

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (EMS bağlantısı)	SC21S, SC21SL (Acteon-Satelec bağlantısı)	SC21KL (KaVo bağlantısı)
Elektronik voltaj girişi [V]	190 - 230	190 - 230	190 - 230
Cihazın hareket aralığı [pm]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
Cihazın hareket frekansı [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Çıkış gücü [W]	3 - 20	3 - 20	3 - 20
Püskürtme suyu basıncı [bar]	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0
Püskürtme suyu tüketimi [ml/min] (EN ISO 18397'ye göre)	> 20	> 20	> 20

EMS, Acteon-Satelec ve KaVo tescilli ticari markalardır. MK-dent'in yukarıda adı geçen şirketlerle hiçbir ekonomik bağlantısı yoktur.

14 Sembollerin açıklanması

	Dikkat - bkz. bölüm 1 Uyarıların açıklanması
	Belirtilen sıcaklığa kadar buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebilir
	Termal dezenfeksiyon cihazlarında otomatik işleme için uygundur
	Kullanma talimatlarına başvurun ve elektronik kullanım talimatlarının kaynağına bakın
	Onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını içeren CE işareti - ürünün tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa mevzuatına uygun olduğunu gösterir
	Tıbbi cihaz (CE uygunluk değerlendirme prosedürü)
	Katalog numarası
	Seri numarası
	Yasal üretici
	Üretim tarihi
	Benzersiz ürün tanımlaması - UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı) - bir barkodun Benzersiz Cihaz Tanımlaması içerdiğini gösterir
	HIBC Kodu (Sağlık Endüstrisi Barkodu)

15 Garanti ve güvence

MK-dent, cihazınızın fabrikadan çıkmadan önce kapsamlı bir **kalite denetiminden** geçtiğini garanti eder. Bu kalite denetimleri, ürün standardının (ISO 18397 Diş Hekimliği - Elektrikli kretuvar) gerekliliklerinden çok daha katı standartlara göre gerçekleştirilir. Ayrıca, memnuniyetinizi sağlamak için size kapsamlı garanti hizmetleri sunuyoruz.

15.1 Garanti

MK-dent, son müşteriye satın alma tarihinden itibaren 12 ay süreyle mükemmel işlev ve malzeme ve ayrıca işçilik kusurları taşımama garantisi verir.

İstisnalar:

- Bilezikler, bilyeli rulmanlar, contalar, adaptörler, ampuller ve O-ringler gibi aşınır parçalar
- Düşme hasarı
- Kasıtlı hasar ve kullanma talimatlarına aykırı kullanım
- Uygun olmayan paketleme nedeniyle taşıma hasarı (Cihazlar ayrı ayrı ve yeterli dolguyla paketlenmelidir)
- Cihaz satın alımına ilişkin fatura nüshasının eklenmemesi (fatura alıcısı bir diş hekimliği muayenehanesi olmalıdır)
- Garanti, satın alma tarihinden itibaren geçerlidir ve devredilemez
- Son kullanıcı veya MK-dent tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü bir tarafça ürüne yapılan müdahale veya değişikliklerden kaynaklanan kusurlar ya da bunların sonuçları

15.2 Yasal garanti

MK-dent, sözleşme ortağına tüm ürünler için yasal garanti verir. Bu, riskin devri sırasında mevcut olan veya yasal garanti süresi içinde ortaya çıkan malzeme ve işlenme kusurlarını kapsar. Garanti talepleri yalnızca ürünün fatura veya teslimat belgesinin bir kopyası şeklindeki satın alma belgesiyle birlikte sunulması hâlinde kabul edilecektir (sözleşme ortağı, satın alma tarihi, model ve seri numarası açıkça görünür olmalıdır).

İstisnalar:

- Bilezikler, bilyeli rulmanlar, contalar, adaptörler, ampuller ve O-ringler gibi aşınır parçalar
- Düşme hasarı
- Kasıtlı hasar ve kullanma talimatlarına aykırı kullanım
- Uygun olmayan paketleme nedeniyle taşıma hasarı (Cihazlar ayrı ayrı ve yeterli dolguyla paketlenmelidir)
- Garanti, satın alma tarihinden itibaren geçerlidir ve devredilemez
- Son kullanıcı veya MK-dent tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü bir tarafça ürüne yapılan müdahale veya değişikliklerden kaynaklanan kusurlar ya da bunların sonuçları

15.3 Koşullar

- Garanti veya güvence talepleri için bir satın alma belgesi (fatura veya teslimat belgesi) gereklidir.
- Ürünün yetkisiz üçüncü şahıslar tarafından açılması veya değiştirilmesi durumunda garanti veya güvence geçersiz hâle gelir.
- Garanti kapsamında yapılan onarım veya değiştirme işlemleri, garanti süresinin uzatılması veya sıfırdan başlatılması hakkı doğurmaz.
- MK-dent, kusurlu cihazları onarma veya yenisiyle değiştirme hakkını saklı tutar.

15.4 Kullanım

Garanti kapsamında bir talebiniz olması durumunda lütfen doğrudan MK-dent müşteri hizmetleriyle iletişime geçin. Garanti kapsamında bir talebiniz olması durumunda lütfen sözleşme ortağınıza başvurun.

MK-dent müşteri hizmetleri ile iletişime geçin

Telefon numarası: +49 4532 40049-0

E-posta: service@mk-dent.com

Lütfen aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

- Ürün modeli ve seri numarası
- Tarihli satın alma belgesi
- Sorunun ayrıntılı açıklaması

Müşteri hizmetleri ekibimiz garanti süreci boyunca size rehberlik ederek hızlı ve tatmin edici bir çözüm sağlayacaktır. Onarımdan sonra, cihazınız güvenli bir şekilde paketlenmiş ve mühürlenmiş olarak ayrıntılı bir test raporuyla birlikte size iade edilecektir.

15.5 Sorumluluk kapsamı dışı durumlar

MK-dent, garanti veya güvence kapsamında, mali kayıplardan, arıza sürelerinden, ödünç veya kiralık ekipmanlardan, kâr kaybından veya benzer sonuçlardan sorumlu değildir. MK-dent'in sorumluluğu, ürünün satın alma bedeliyle sınırlıdır.

MK-dent, doğal aşınma ve yıpranma, yanlış kullanım, yanlış temizlik veya bakım, çalıştırma veya kullanma talimatlarına uyulmaması, kireçlenme veya korozyon, kirli hava ve su kaynağı veya MK-dent'in kullanma talimatlarına ya da diğer üreticilerin kullanma talimatlarına göre olağan dışı veya izin verilmeyen kimyasal veya elektriksel etkiler nedeniyle ortaya çıkabilecek kusurlar ile bunların sonuçlarından sorumlu tutulamaz.

Kusurlar veya bunların sonuçları, son kullanıcı veya MK-dent tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü bir tarafça ürüne yapılan müdahaleler veya değişikliklerden kaynaklanıyorsa hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

MK-dent, garanti koşullarını istediği zaman değiştirme hakkını saklı tutar. Halihazırda satın alınmış ürünler için yapılan değişiklikler geriye dönük geçerli değildir.

Innholdsfortegnelse

1	Om denne brukerhåndboken.....	271
1.1	Forklaring på advarsler	271
1.2	Samsvar	271
2	Beregnet formål.....	272
2.1	Beregnet bruk.....	272
2.2	Indikasjoner.....	272
2.3	Kontraindikasjoner	272
2.4	Beregnete pasientgrupper.....	272
2.5	Beregnete brukere.....	272
2.6	Brukermiljø	272
3	Sikkerhet og krav	273
3.1	Generelle sikkerhetsforskrifter.....	273
3.2	Rapporteringsforpliktelser	273
3.3	Bivirkninger.....	274
3.4	Pasientrisikogrupper	274
4	Produktbeskrivelse.....	274
4.1	Beskrivelse.....	274
4.2	Kombinasjon med andre produkter	274
4.3	Produktkomponenter	275
4.4	Leveringsomfang	275
4.5	Nødvendige materialer som ikke er inkludert.....	275
4.6	Konfigurasjon.....	276
5	Tilbehør, forbruksartikler og reservedeler	277
5.1	Tilbehør	277
5.2	Forbruksmateriell	277
5.3	Reservedeler.....	277
6	Installasjon	277
6.1	Krav til miljøet	277
6.2	Utpakking	277
6.3	Montering.....	277
6.4	Klargjøring til bruk	277
6.4.1	Insetting av scalerspissen	278
6.4.2	Insetting av endospissen.....	279
6.4.3	Tilkobling til instrumentene	279
6.5	Oppstart og drift.....	279

7	Behandling.....	280
7.1	Beskyttelse av pasient, bruker og assistent.....	280
7.2	Fjerne scalerspissen etter bruk	280
7.3	Fjerne endospissen etter bruk.....	281
7.4	Demontering av scaler-håndstykket.....	281
8	Prosessering i henhold til ISO 17664-1	282
8.1	Forbehandling på bruksstedet.....	282
8.2	Manuell prosessering	283
8.2.1	Manuell rengjøring og desinfeksjon	284
8.2.2	Manuell tørking.....	284
8.3	Automatisk prosessering	285
8.3.1	Automatisk rengjøring	285
8.3.2	Automatisk desinfeksjon og skylning	285
8.3.3	Tørking	285
8.4	Sterilisering i autoklav	286
8.4.1	Innpakking.....	286
8.4.2	Sterilisering i dampsterilisator i henhold til EN 13060 / EN ISO 17665.....	286
8.4.3	Steriliseringsparametere.....	287
8.4.4	Etter sterilisering.....	287
8.5	Lagring	287
9	Vedlikehold.....	288
9.1	Regelmessig vedlikehold og kontroller.....	288
9.2	Rengjøring ved problemer	288
10	Transport og avfallsbehandling.....	288
11	Feilsøking.....	288
12	Reparasjon.....	289
13	Tekniske data.....	289
14	Symbolforklaring.....	290
15	Garanti og mangelsansvar	291
15.1	Garanti	291
15.2	Mangelsansvar.....	291
15.3	Betingelser	291
15.4	Anvendelse	292
15.5	Bortfall av ansvar	292

1 Om denne brukerhåndboken

Denne brukerhåndboken gjelder for alle MK-dent Prophy Line Scaler (se avsnitt **4 Produktbeskrivelse**).

Alle produktene som er oppført her, er kun beregnet til tannbehandling innen tannmedisin. Enhver form for misbruk eller endring av produktet er ikke tillatt og kan føre til farer. Alle produkter som er oppført her, kan bare brukes av kvalifiserte brukere i samsvar med **2.5 Beregnede brukere** til det beregnede formålet og i samsvar med brukerhåndboken.

1.1 Forklaring på advarsler

Denne brukerhåndboken er beregnet til å beskrive sikker og effektiv bruk av produktet for brukeren. Før du bruker produktet, må du lese denne brukerhåndboken, overholde alle sikkerhetsinstruksjoner og advarsler og følge dem nøye. Vær spesielt oppmerksom på all informasjon og alle prosedyrer som er beskrevet i punkt **3 Sikkerhet og krav**.

Denne brukerhåndboken er en del av produktet og må oppbevares innen rekkevidde for produktet slik at den alltid er tilgjengelig.

For å unngå personskade og materielle skader må du følge advarslene og sikkerhetsinformasjonen i dette dokumentet. Disse er spesielt merket:



ADVARSEL

En ADVARSEL varslar deg om et potensielt alvorlig utfall, uønsket resultat eller en sikkerhetsrisiko. Hvis du ikke overholder en advarsel, kan det føre til at brukeren eller pasienten dør eller skades alvorlig.



FORSIKTIG

FORSIKTIG varslar deg om situasjoner som krever spesiell forsiktighet for sikker og effektiv bruk av produktet. Manglende overholdelse av forebyggende tiltak kan føre til mindre eller moderat alvorlige personskader eller skader på produktet eller annen materiell skade, og kan potensielt føre til en mulig risiko for alvorlige personskader og/eller miljøforurensning.

MERKNAD

MERKNAD

Dette identifiserer spesielle tips, for eksempel hjelp til brukeren eller for forbedring av en arbeidsprosess.

1.2 Samsvar

Dette medisinske utstyret oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF.

Hvis du har andre spørsmål om gjeldende nasjonale eller internasjonale standarder, kan du kontakte produsenten:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Tyskland
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Beregnet formål

2.1 Beregnet bruk

Prophy Line Scaler er et ultrasonisk håndstykke for «kjøring» av scalerspisser som brukes til fjerning av sub- og supragingival tannstein under profesjonell tannrengjøring utført av helsepersonell. Ultralydhåndstykker og scalerspisser brukes også for klargjøring av hulrom, for rengjøring, skylling og klargjøring av rotkanaler, for å løsne innlegg, kroner og broer og for periodontittbehandling.

2.2 Indikasjoner

Prophy Line Scaler er et ultrasonisk håndstykke for «kjøring» av scalerspisser som brukes til fjerning av sub- og supragingival tannstein under profesjonell tannrengjøring. Scalerspisser brukes også for klargjøring av hulrom, for rengjøring, skylling og klargjøring av rotkanaler, for å løsne innlegg, kroner og broer og for periodontittbehandling.

2.3 Kontraindikasjoner

På grunn av potensialet for elektromagnetisk interferens brukes aldri ultralydscalere på pasienter med pacemakere, interne defibrillatorer, intrakorporale væskepumper eller andre implanterbare elektroniske enheter eller i nærheten av følsomme pasientovervåkingseenheter som pulsoksymeter.

2.4 Beregnede pasientgrupper

Målgruppen er alle pasienter som trenger sub- og/eller supragingival scaling som en del av profylaktisk behandling. Imidlertid er beslutningen om å bruke sub- og/eller supragingival scaling ansvaret til tannlegen eller tannpleieren.

2.5 Beregnede brukere

En Prophy Line Scaler er kun beregnet for bruk av tannleger eller tannpleiere med respektive opplæring.

2.6 Brukermiljø

Bruk skal foregå på tannlegekontorer eller dentale institusjoner. Brukere skal bruke vernehansker. Tilleggsenheter skal oppfylle kravene i ISO 7494.

3 Sikkerhet og krav

3.1 Generelle sikkerhetsforskrifter



ADVARSEL

- Dette produktet leveres ikke-sterilt. Klargjør det før første gangs bruk i henhold til avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**.
- For riktig repossessering, må enheten prosesseres på nytt etter hver pasient i samsvar med avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**. Sikker og effektiv repossessering etter flere bruk uten repossessering av enheten fører til blandede infeksjoner og forhindrer riktig repossessering på grunn av atypisk opphopning av forurensninger, okklusjoner og rester av rengjøringsmidler – spesielt i hulrom og forsyningslinjer.
- Ikke bruk en ultralydscaler til å behandle keramiske proteser eller metallproteser, da de høye frekvensene kan forårsake skade.
- Scaler-håndstykker må ikke brukes sammen med gassanestetika i operasjonsrom.
- Funksjonskontroll før hver bruk. Hvis du merker skade, uregelmessige driftslyder, sterke vibrasjoner, uvanlig oppvarming eller andre defekter → varsle service
- Bruk alltid tilstrekkelig vann under behandlingen for å hindre at spissen på apparatet varmes opp. Ellers kan det oppstå alvorlige skader på apparatet, tannen, tannroten eller tannkjøttet. For å hindre at apparatet varmes opp, kreves en vannmengde på minst 20 ml/min. Du finner mer informasjon i brukerhåndboken til de enkelte scalerpåsatsene.
- Dette produktet må ikke brukes i nærheten av noen som har pacemaker eller lider av hemofili. Forsiktighet anbefales også i nærheten av gravide kvinner og barn.
- Dette produktet kan bare brukes av kvalifisert personell og bare til tannbehandling.
- Du må aldri demontere eller modifisere dette produktet.
- I tilfelle funksjonsfeil må dette instrumentet ikke repareres av brukeren. Kontakt forhandleren eller MK-dent-reparasjonsservice.
- Ikke bruk produktet hvis ytelsen til produktet blir dårligere eller hvis det oppstår feil.
- Ikke bruk dette produktet hvis det ikke har blitt utført riktig service.
- Følg forebyggende tiltak for å sikre korrekt og sikker funksjon.



FORSIKTIG

- Følg instruksjonene for produsentens enhet (f.eks. prophylaxise enhet, tannlegestol, frittstående enhet): Strøminnstilling for sub- og supragingival behandling.

3.2 Rapporteringsforpliktelser

Hvis pasienten opplever alvorlig forverring under bruk av dette produktet, ber vi om at du rapporterer dette til din forhandler eller til oss som produsent – og til den nasjonale kompetente myndighet.

Våre kontaktopplysninger er inkludert i denne brukerhåndboken. Kontaktinformasjonen til det kontrollorganet vil også bli gitt til deg på forespørsel.

3.3 Bivirkninger

Det er for øyeblikket ingen kjente bivirkninger.

3.4 Pasientrisikogrupper

Bruk aldri dette produktet på pasienter med:

- Pacemakere
- Interne defibrillatorer
- Intrakorporale væskepumper
- Annet implanterbart elektronisk utstyr
- Alle som lider av endokarditt

4 Produktbeskrivelse

4.1 Beskrivelse

MK-dent Prophy Line Scaler ultralyd håndstykke bruker piezo prinsippet for å generere 32 000 lineære bevegelser per sekund. De nøyaktig definerte bevegelsene til den vedlagte scalerspissen (må kjøpes separat) svinger frem og tilbake mellom tann og tannkjøtt på en kontrollert måte, og beskytter dermed det tilstøtende vevet og de underliggende nerver fra skade. En LED-ring, som består av 6 lysdioder, muliggjør fargefast, blendfri og jevn belysning av prepareringsstedet og hele munnhulen (ikke på alle modeller).

MK-dent Prophy Line Scaler ultralyd håndstykker er kompatible med forbindelser fra produsentene EMS, Acteon-Satelec og KaVo.

EMS, Acteon-Satelec og KaVo er registrerte varemerker. MK-dent har ingen økonomisk tilknytning til de nevnte selskapene.

4.2 Kombinasjon med andre produkter



FORSIKTIG

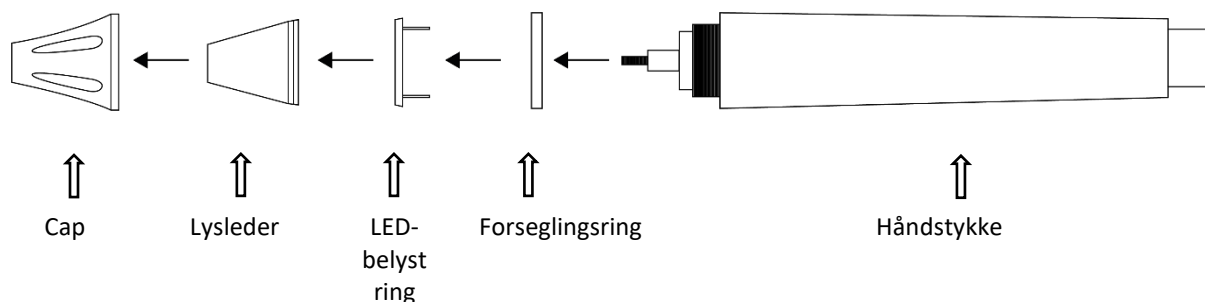
Bruk bare scalerspisser som er kompatible med instrumentet for å forhindre skade på instrumentet.

MK-dent Prophy Line Scaler ultralyd håndstykker er kompatible med følgende scalerspisser.

REF MK-dent Scaler	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

EMS og Acteon-Satelec er registrerte varemerker. MK-dent har ingen økonomisk tilknytning til de nevnte selskapene.

4.3 Produktkomponenter



4.4 Leveringsomfang

Inkludert i enheten som leveres er følgende komponenter og tilbehør:

REF MK-dent Scaler	OR3051 (1 stk.)	OR3052 (2 stk.)	OR3053 (1 stk.)	OR3054 (1 stk.)	OR3055 (2 stk.)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

Når du åpner den leverte pakken for første gang, må du kontrollere at forseglingen på emballasjen er uskadet og at alle komponenter er inkludert i leveringsomfanget. Hvis noe mangler, kontakt forhandleren umiddelbart.

4.5 Nødvendige materialer som ikke er inkludert

MERKNAD

MERKNAD

En scalerspiss er ikke inkludert i leveringsomfanget.
Leveringsomfanget inkluderer ikke behandlingsenheten.

4.6 Konfigurasjon

De profylaktiske Line Scaler-håndstykkene er koblet til en tannbehandlingsenhet. Det er forskjellige standardiserte tilkoblinger avhengig av produsenten av behandlingsenheten. De profylaktiske Line Scaler-håndstykkene er kompatible med følgende rørforbindelser:

REF	Variant EMS	Tilkobling
SC21EL / SC21E2	Prophy Line ultrasonisk scaler med LED	 EN060A / EN-061
SC21E	Prophy Line ultrasonisk scaler	 EN-041

REF	Variant KaVo	Tilkobling
SC21KL	Prophy Line ultrasonisk scaler med LED	 REF 1.007.3995

REF	Variant Acteon-Satelec	Tilkobling
SC21SL	Prophy Line ultrasonisk scaler med LED	 F 12 609
SC21S	Prophy Line ultrasonisk scaler	 F 12 281

EMS, Acteon-Satelec og KaVo er registrerte varemerker. MK-dent har ingen økonomisk tilknytning til de nevnte selskapene.

5 Tilbehør, forbruksartikler og reservedeler

5.1 Tilbehør

Ikke relevant

5.2 Forbruksmateriell

Ikke relevant

5.3 Reservedeler

Ikke relevant

6 Installasjon

6.1 Krav til miljøet

Følg produsentens brukerhåndbok når det gjelder regelmessig vedlikehold av tannbehandlingsenheten. Sørg for at behandlingsenheten vedlikeholdes tilsvarende.

6.2 Utpakking

Når du åpner pakken for første gang, må du sjekke at innholdet i henhold til **4.4 Leveringsomfang** følger med produktet. Kontroller at Prophy Line Scaler ikke har noen feil eller skader som sprekker.

6.3 Montering

Ikke relevant

6.4 Klargjøring til bruk



ADVARSEL

Fare for infeksjon hos pasienter og brukere på grunn av usterile instrumenter
→ Før første gangs bruk og etter hver behandling må instrumentet og tilbehøret prosesseres i samsvar med denne brukerhåndboken, se avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**.

Funksjonsfeil og/eller fare for infeksjon fra fuktig og forurensset trykkluft og forurensset avkjølingsvann

→ Produktet kan bare brukes innen tannbehandling med en tannbehandlingsenhet som har CE-merking eller på annen måte er sertifisert/godkjent i henhold til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og som er utstyrt med egnet tilførsel av vann og trykkluft i samsvar med gjeldende standarder.



FORSIKTIG

Et ødelagt instrument eller ødelagte komponenter kan skade pasienten, brukeren og tredjeparter.

→ Test at enheten fungerer som den skal før hver bruk, og kontroller instrumentet visuelt for ekstern skade.

→ Ikke bruk instrumentet eller komponentene hvis det er uregelmessigheter.

6.4.1 Insetting av scalerspissen



ADVARSEL

Tannen kan bli skadet hvis scalerspissen treffer tannen vertikalt under behandlingen.



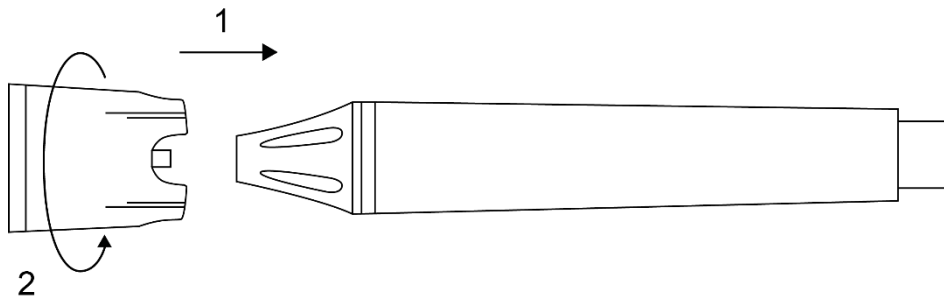
FORSIKTIG

Fotpedalen til behandlingsenheten må ikke slås på mens scalerspissen settes inn.

Bruk bare spisser som er compatible med håndstykker for scalere, se **4.2 Kombinasjon med andre produkter**. Når du setter inn scalerspissen, må du bare bruke verktøyet fra produsenten av den tilsvarende scalerspissen for å unngå å skru inn i gjengene for mye.

Bruk den riktige spissmalen fra produsenten for å sikre at scalerspissen er i god nok stand før den brukes. Hvis ikke, bør du erstatte den med en ny spiss.

Skrut den ønskede scalerspissen inn i håndstykket før du fester den til røret.



- Plasser scalerspissen på gjengene øverst på håndstykket til scaleren (1).
- Vri scalerspissen med klokken, og stram godt (2).
- Ta av monteringsverktøyet. Instrumentet er nå klart til bruk.
- Hold håndstykket mellom tommel og pekefinger for å kunne jobbe nøyaktig. Behandlingsenheten kan nå slås på.
- Still inn vibrasjonsintensiteten og vannforsyningen i henhold til **13 Tekniske data**. For mer informasjon, se den tilhørende brukerhåndboken for scalerspissene.

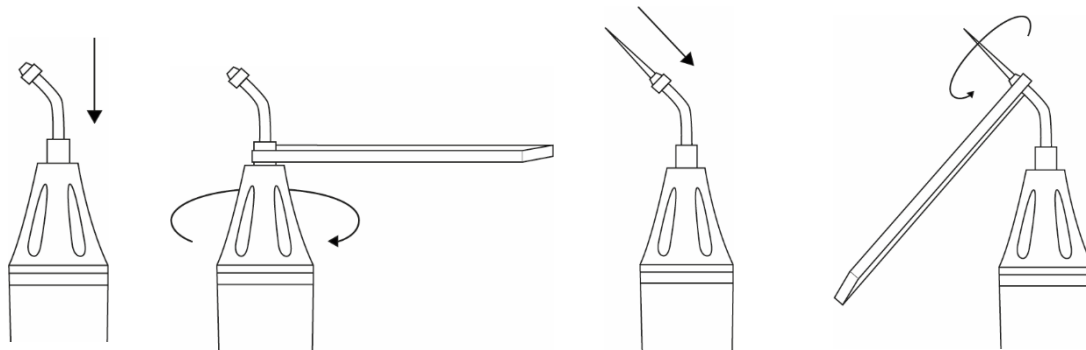
6.4.2 Insetting av endospissen



ADVARSEL

Ikke bruk håndstykket før endospissen er satt inn i rotkanalen.

Vibrasjonen må kun settes på lav intensitet, da tannen ellers kan bli skadet. Ikke bruk for mye press.



- Skru filholderen for hånd på gjengene.
- Stram filholderen med riktig verktøy fra produsenten.
- Sett filen inn i filholderen og stram den med verktøyet.
- Still inn vibrasjonsintensiteten og vannforsyningen i henhold til **13 Tekniske data**. For ytterligere informasjon, se den tilhørende brukerhåndboken for endospisser.
- Sett deretter filen inn i rotkanalen og start behandlingen.

6.4.3 Tilkobling til instrumentene



- Skru den ønskede scalerspissen eller endospissen inn i håndstykket før du fester den til røret.
- Plasser instrumentet nøyaktig på slangetilkoblingen. Kontroller at kontaktene er i riktig posisjon.
- Kontroller at instrumentet er ordentlig festet til slangen ved å dra forsiktig i det.
- Hvis du vil fjerne instrumentet, må du holde godt i det og trekke det av rørstussen.

6.5 Oppstart og drift

MERKNAD

MERKNAD

Før starten av hver arbeidsdag, må de systemene som leder vann, skylles i minst 2 minutter uten at noen instrumenter er festet. Utfør også en ekstra skylleprosess i 20 til 30 sekunder etter hver pasient.

For oppstart og drift, følg brukerhåndboken fra produsenten av behandlingsenheten og produsenten av scalerspissen.

7 Behandling

7.1 Beskyttelse av pasient, bruker og assistent



ADVARSEL

Før den første kontakten med pasienten, må produktet prosesseres riktig for å forhindre infeksjon. Se avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**.

Beskytt pasienten i samsvar med dette før bruk.

Under behandlingen må brukeren og assistentene bruke hansker, vernebriller og masker for å forhindre infeksjon.



FORSIKTIG

Stopp alltid arbeidet når driftsstøyen blir høyere eller uregelmessig, det er sterkere vibrasjoner eller i tilfelle overoppheting eller synlig skade. I slike tilfeller kan du kontakte forhandleren eller reparasjonsservice for MK-dent.

7.2 Fjerne scalerspissen etter bruk



FORSIKTIG

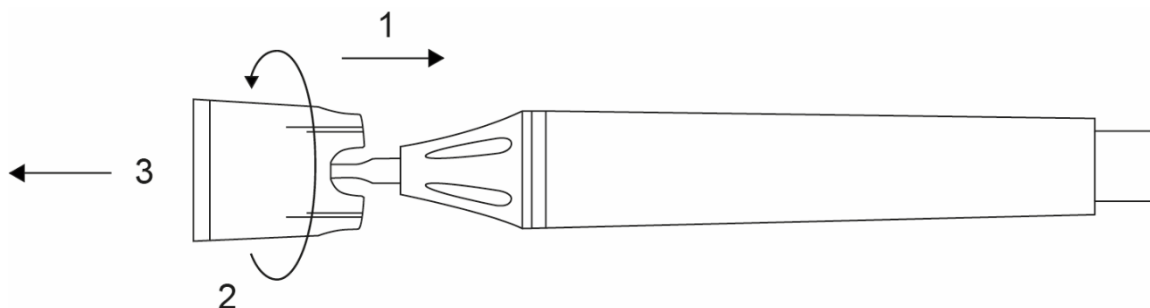
Fotpedalen til behandlingsenheten må ikke slås på mens scalerspissen fjernes.

MERKNAD

MERKNAD

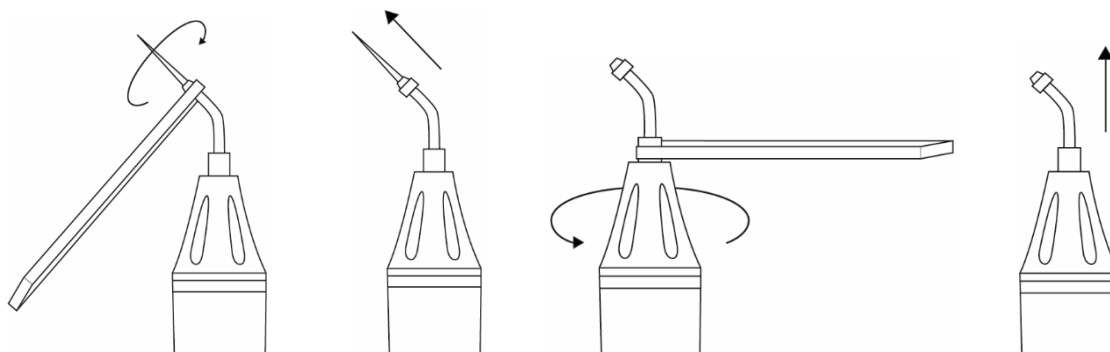
Bruk bare riktig verktøy fra produsenten for å fjerne scalerspissen for å unngå å ødelegge gjengene.

- Skyll scaleren i minst 30 sekunder etter hver scaling-prosess for å fjerne grove forurensninger fra spissen og håndstykket.



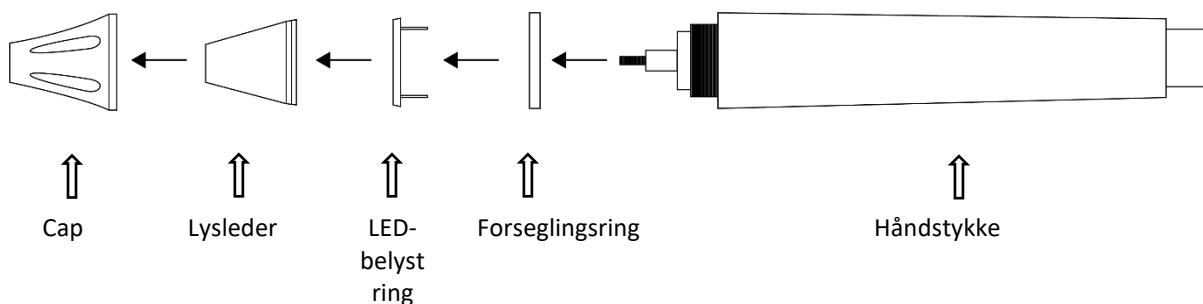
- Plasser verktøyet på scalerspissen uten å berøre det (1).
- Vri scalerspissen mot klokken for å løsne den fra gjengene (2).
- Dra av scalerspissen med verktøyet (3).

7.3 Fjerne endospissen etter bruk



- Hvis du vil fjerne filen, plasserer du verktøyet på filholderen og vrir det mot klokken for å løsne koblingen.
- Deretter fjerner du filen.
- Hvis du vil fjerne endospissen, plasserer du verktøyet på gjengene og vrir det mot klokken for å løsne koblingen.
- Fjern deretter endospissen.

7.4 Demontering av scaler-håndstykket



- Skru lokket i av håndstykket ved å vri mot klokken.
- Trekk for å fjerne den LED-belyste ringen (bare for scaler-håndstykker med lys) og den blå tetningsringen.

8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1

MERKNAD

MERKNAD

Det mulige antallet applikasjoner avhenger ikke av behandlingssyklusene, men heller av bruken av enheten og den resulterende slitasjen. Produktets levetid bestemmes derfor av tegn på slitasje og skader som oppstår under bruk.

Kast skadde produkter i samsvar med avsnitt **10 Transport og avfallsbehandling**. Ikke bruk produkter med åpenbare tegn på slitasje eller skade.

Bruk bare rengjøringsmidler / desinfeksjonsmidler som er godkjent for prosessering av medisinsk utstyr. Følg produsentens instruksjoner for rengjøringsmidler / desinfeksjonsmidler.

Hvis det brukes uegnede rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler, kan dette ha negative effekter på instrumentene:

- Skade eller korrosjon
- Misfarging av produktet
- Korrosjon av metalleder
- Redusert levetid

Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet / desinfeksjonsmiddelet. Ikke bruk slipemidler/desinfeksjonsmidler.

Produsenten anbefaler bare å bruke rengjøringsmidler / desinfeksjonsmidler som er i samsvar med EN ISO 15883-1 og -2 for mekanisk rengjøring / desinfisering.

Instrumentene kan steriliseres. Ikke bruk steriliseringstemperaturer over 135 °C (275 °F).

Ultralydrenngjøring anbefales ikke for prosessering av instrumentene, da dette kan redusere produktets levetid.

8.1 Forbehandling på bruksstedet



ADVARSEL

ADVARSEL

Risiko for infeksjon fra ikke-sterile instrumenter. Bruk alltid vernehansker.



FORSIKTIG

FORSIKTIG

Bruk av desinfeksjonsbad og desinfeksjonsmidler som inneholder klor, kan føre til svikt og funksjonsfeil hos instrumentet.

Rengjøringsresultatet reduseres hvis rester får tørke på overflaten.

→ Flush instrumentet umiddelbart når du er ferdig med å jobbe på pasienten.

→ Fjern umiddelbart eventuelle rester av sement, blod eller kompositt

Manuell forrengjøring anbefales også ved automatisk prosessering, for eksempel ved fjerning av blokkeringer i spraykanalene.

- Forrengjøring av instrumentene bør utføres umiddelbart etter behandling, ved å hensynta personlig beskyttelse. Målet er å hindre at organiske materialer og kjemiske rester tørker i hulrommet eller på de ytre delene av instrumentene, og å unngå kontaminering av miljøet.
- Skyll de indre kanalene til produktet som fortsatt er koblet til behandlingsenheten i minst 30 sekunder.
- Fjern skalerspissen eller den endodontiske spissen, og fjern instrumentet fra behandlingssenteret.
- Fjern vedheftende forurensninger, kroppsvæsker og vev ved hjelp av en engangsklut / tørkepapir.
- Skyll produktet med vann etter bruk (temperatur under 35 °C (95 °F)).
- Sørg for at instrumentet oppbevares trygt og transporteres i tørr tilstand i en lukket beholder til prosesseringsstedet.
- Rengjør instrumentet innen en time etter hver behandling for å hindre at smuss tørker.
- Bruk bare ikke-fikserende rengjøringsmidler eller vann ved en temperatur under 35 °C (95 °F), da ellers vedhefting av forurensninger kan øke, noe som gjør ytterligere prosesseringstrinn vanskeligere.

8.2 Manuell prosessering



FORSIKTIG

Bruk av manuell forrengjøring krever opplæring av medarbeiderne som utfører denne prosesseringsinstruksen. Dette er nødvendig for å sikre vellykket rengjøring.

Utilstrekkelig rengjøring av overflaten og vannrør.

→ Grundig manuell forrengjøring må utføres for å sikre vellykket rengjøring.

Feilfunksjon kan oppstå hvis rengjøring utføres i en ultralydenhet

→ Rengjør instrumentet som beskrevet nedenfor.

MERKNAD

MERKNAD

Bruk et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel med kort oppholdstid som ikke forårsaker noen relevant vedheft av proteiner på håndstykkene. Desinfeksjonsmiddelet for instrumentet må være bakteriedrepende, soppdrepende og antiviralt i henhold til RKI-kravene. Bruk aldri desinfeksjonsmidler som inneholder klor, da disse kan skade håndstykkene. Ikke bruk desinfeksjonsmidler med aldehyd, da de er uforenlige med materialet. Bruk bare desinfeksjonsmidler hvis mikrobiologiske virkning er bekreftet eller garantert av produsenten (f.eks. VAH/DGHM-registrering eller CE-merking).

I henhold til RKI-anbefalingen kreves termisk desinfeksjon i et dampsteriliseringsapparat etter manuell rengjøring og desinfisering av medisinsk utstyr i «semi-kritisk B»-klassen, spesielt hvis instrumentets desinfeksjonsmiddel som brukes til manuell desinfeksjon ikke samtidig har bakteriedrepende, fungicidal og antiviral effekt. Alternativt kan den manuelle rengjøringen utføres som forberedelse til mekanisk rengjøring.

Verktøy:

- Drikkevann¹²; min. 100 ml 30°C ± 5°C (77 °F - 95 °F)
- Børste eller myk tannbørste
- 1 % Dr. Weigert ersher® MediClean forte
- 70% isopropanol
- Engangssprøyte

8.2.1 Manuell rengjøring og desinfeksjon

- Fjern scalerspissen eller den endodontiske spissen fra håndstykket ved hjelp av det respektive monteringsverktøyet (se **7.2 Fjerne scalerspissen etter bruk** eller **7.3 Fjerne den endodontiske spissen etter bruk**) og fjern instrumentet fra behandlingsenheten.
- Børst instrumentet under rennendedrikkevann¹² ved hjelp av en engangstannbørste til det ikke er flere synlige forurensninger. Skyll sprayhullet og gjengene grundig.
- Plasser deretter instrumentet i en rengjøringsløsning (dosering 1%, Dr Weigert Neodisher® MediClean forte) og la det trekke i 10 minutter.
- Skyll deretter instrumentet med demineralisert vann for å fjerne rengjøringsløsningen.
- Demonter instrumentet som beskrevet i **7.4 Demontering av scaler-håndstykket**.
- Plasser det demonterte håndstykket i den alkoholbaserte desinfeksjonsoppløsningen som følger med (70 % isopropanol).
- Skyll hulrom med desinfeksjonsmiddelet med en sprøyte.
- La instrumentene ligge i bløt i løsningen i 10 minutter.
- Skyll deretter alle delene med demineralisert vann for å fjerne desinfeksjonsmiddelet.

8.2.2 Manuell tørking

Blås ut innsiden og utsiden av instrumentet med medisinsk trykkluft til det ikke er flere synlige vanndråper.

¹² Drikkevannskvalitet i henhold til EUs drikkevanndirektiv (maksimalt antall bakterier totalt 100 KDE/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Prophy-Line-Scaler-Multilingual-RevA
Version: 2025-03-17-RevA

8.3 Automatisk prosessering

8.3.1 Automatisk rengjøring

MERKNAD



MERKNAD

MK-dent anbefaler termiske desinfeksjonsenheter som tilfredsstiller kravene i EN ISO 15883-1 og er godkjent av produsenten for håndstykker for tannleger. Rengjøring bør utføres ved min. 55 °C (131 °F) i minst 6 minutter og desinfeksjon ved min. 90 °C (194 °F) i minst 5 minutter (for A0-verdi > 3000). Et mildt alkalisk rengjøringsmiddel med pH 9 til 11, som Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte, anbefales.



FORSIKTIG

FORSIKTIG

For automatisk rengjøring av interiøret, bruk adapterne som er angitt av produsenten av enheten.

Du må kun prosessere instrumenter som er tørre og frie for rester ved hjelp av en automatisk rengjørings- og desinfeksjonsprosess.

Den automatiske rengjøringsprosessen ble validert ved hjelp av enheten WD BHT INNOVA® M3 i programnummer 14 (rengjøring), med Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 % som rengjøringsmiddel. Instrumentene ble koblet til maskinen via en silikonslange med en Luer-Lock-adapter.

Parametere for automatisk rengjøring:

- Forskyl i 1 minutt med 0,5% Neodisher® MediClean forte vaskemiddel ved 30 °C (86 °F)
- Rengjør i 6 minutter med 0,5% Neodisher® MediClean forte ved 55 °C (131 °F)
- Skyll i 1 minutt med demineralisert vann

8.3.2 Automatisk desinfeksjon og skylling

Den automatiske desinfeksjonsprosessen ble validert ved hjelp av enheten WD BHT INNOVA® M3 i programnummer 03 (termal desinfeksjon), med Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 % som rengjøringsmiddel. Instrumentene ble koblet til maskinen via en silikonslange med en Luer-Lock-adapter.

Parametere for automatisk desinfeksjon:

- Rengjør i 1 minutt med 0,5% Neodisher® MediClean forte vaskemiddel ved 30 °C (86 °F)
- Rengjør i 6 minutter med 0,5% Neodisher® MediClean forte ved 55 °C (131 °F)
- Skyll i 1 minutt med demineralisert vann
- Skyll i 1 minutt med demineralisert vann
- Utfør termisk desinfeksjon i 5 minutter ved 90 °C (194 °F) ved bruk av demineralisert vann (for en A0-verdi > 3 000) med lavt mikrobeinnhold (< 10 KDE/ml) og lavt endotoksininnhold (< 0,25 endotoksinenheter/ml).

8.3.3 Tørking

Tørkeprosessen er vanligvis en del av rengjøringsprosessen til din termiske desinfiseringsenhet. Følg instruksjonene til din termiske desinfiseringsenhet. La instrumentet kjøle seg ned før du tar det ut av adapteren for å sikre at dette er trygt og enklere å gjøre. Hvis det fortsatt er synlig forurensning i den termiske desinfiseringsenheten, må prosessen gjentas. For å unngå skade på instrumentet må du forsikre deg om at instrumentet er tørt innvendig og utvendig og fritt for rester etter hver syklus. Hvis fuktighet forblir på eller i instrumentet etter rengjøringsprosessen, tørker du det med en lofri klut. Sørg også for at hulrommene i instrumentene er tørre og tørk dem med medisinsk trykkluft om nødvendig.

8.4 Sterilisering i autoklav

8.4.1 Innpakking

MERKNAD

MERKNAD

Bruk en validert emballasjeprosedyre som er egnet for sterilisering. Steriliseringssposen må være stor nok til instrumentet slik at emballasjen ikke blir strukket. Steriliseringsemballasjen må være i samsvar med EN ISO 11607-1 og være egnet for steriliseringsprosessen. Pakk hvert instrument individuelt i en enkel steriliseringspose. Forsegle steriliseringsposen nøye, og kontroller tetningen for lekkasjer.

8.4.2 Sterilisering i dampsterilisator i henhold til EN 13060 / EN ISO 17665



ADVARSEL

Sterilisering må utføres før første gangs bruk og etter hver pasient for å forhindre direkte og kryssinfeksjon.



For å unngå infeksjon, bruk egnede verneklær som en maske, hansker og vernebriller.

Kontaktkorrosjon fra fuktighet kan forårsake skade på produktet.

→ Ta instrumentet ut av dampsterilisatoren direkte etter steriliseringssyklusen.

Dette medisinske utstyret tåler temperaturer opp til maks. 135 °C (275 °F).



FORSIKTIG

Avhengig av betingelsene for bruk av steriliseringsapparatet eller steriliseringsmetodene, kan dette produktet bli misfarget.

MERKNAD

MERKNAD

Sterilisatorprodusentens instruksjoner for bruk og lastkonfigurasjon må følges nøye. Når du steriliserer flere instrumenter i én steriliseringssyklus, må du passe på at instrumentene ikke berører hverandre for å sikre best mulig dampgjennomtrengning. Følg informasjonen i brukerhåndboken til steriliseringsapparatet.

Etter at du har lukket instrumentet tett i steriliseringsposen, sett instrumentet på et steriliseringsbrett for å unngå direkte kontakt med sterilisatorens indre kammeroverflate og plasser det deretter i autoklaven. MK-dent anbefaler bruk av sterilisator i henhold til EN 13060, EN ISO 17665 eller EN 285.

8.4.3 Steriliseringsparametere

Bruk bare følgende steriliseringsparametre for å oppnå en SAL på 10^{-6} :

Autoklav med fraksjonert pre-vakuum (anbefales): minst 4 minutter ved min. 132 °C (270 °F).

Steriliseringen ble validert med en W&H LISA 517-enheten i en fraksjonert pre-vakuumprosess ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter. Ifølge sterilisatorprodusentens brukerhåndbok beregnes tørketiden for steriliseringsprosessen av enhetens programvare.

Instruksjonene ovenfor for behandling av medisinsk utstyr for gjenbruk er validert og funnet egnet av produsenten av det medisinske utstyret. Brukeren er ansvarlig for at prosesseringen som faktisk utføres, inkludert utstyr og materialer som brukes i prosesseringsanlegget og eventuelt personell involvert, vil oppnå det beregnede resultatet. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

8.4.4 Etter sterilisering

Når steriliseringssyklusen er ferdig, tar du instrumentet ut av autoklaven. Når du gjør det, må du sørge for å bruke egnet personlig verneutstyr, da instrumentene vil være varme.

8.5 Lagring

Etter sterilisering og tørking, kontroller at det ikke er igjen noen dråper vann. Oppbevar de prosesserte instrumentene i et tørt, mørkt og kjølig rom, beskyttet mot støv og med lavest mulig mikrobiell belastning.

Temperatur	+5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F)
Relativ fuktighet	< 80 %, ikke-kondenserende
Lufttrykk	500 hPa - 1060 hPa (7.2 psi - 15 psi)



FORSIKTIG

Instrumentfeil under drift etter meget kjølige lagringsforhold

→ La meget nedkjølte instrumenter varmes opp til romtemperatur før du begynner å bruke dem.

Instrumentet må tørkes helt før lagring. Eventuelt gjenværende vann kan føre til misfarging eller rust.

Ikke oppbevar instrumentet på et sted der det kan bli utsatt for vann.

Ikke oppbevar instrumentet på steder der kjemikalier er lagret eller der det finnes etsende gasser.

9 Vedlikehold

9.1 Regelmessig vedlikehold og kontroller



ADVARSEL

Feil vedlikehold eller service kan føre til funksjonsfeil og/eller forringelse.
→ Utfør alltid riktig vedlikehold og service.



FORSIKTIG

For sikker bruk av produktet må du utføre kontroller og vedlikehold av instrumentet i henhold til denne brukerhåndboken.

9.2 Rengjøring ved problemer

Ved problemer, rengjør hver del av instrumentet. Instrumentet må kobles fra slangen for rengjøring. Instruksjoner finnes i avsnitt **8.1 Førbehandling på bruksstedet**.

10 Transport og avfallsbehandling



FORSIKTIG

Brukere eller tredjeparter kan bli smittet av forurensset medisinsk utstyr. Behandle produktet før transport eller avfallsbehandling, eller avhend det på riktig måte i samsvar med gjeldende forskrifter for avfallsbehandling av forurensset medisinsk avfall.

Reprosesser instrumentet i samsvar med avsnittet **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1** og returner det til oss i originalemballasjen. Vi vil ta vare på profesjonell avfallsbehandling av enheten og originalemballasjen for deg.

11 Feilsøking

MERKNAD

MERKNAD

I tilfelle funksjonsfeil må dette instrumentet ikke repareres av brukeren. Ta kontakt med forhandleren eller MK-dent reparasjonsservice.

12 Reparasjon



FORSIKTIG

Forurenset medisinsk utstyr kan infisere brukere eller tredjeparter. Prosesser instrumentet før det sendes ut.

Prosesser dette instrumentet i henhold til avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**, og send det til forhandleren eller direkte til MK-dent hvis det er defekt. Ta kontakt med MK-dent kundeservice for å avtale frakt eller henting for fabrikkreparasjon. Spørsmål om støy, vedlikehold, bearbeiding og funksjonalitet kan ofte avklares i en samtale, noe som gjør det unødvendig å sende inn produktet.

13 Tekniske data

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (EMS-tilkobling)	SC21S, SC21SL (Acteon-Satelec tilkobling)	SC21KL (KaVo tilkobling)
Elektronisk inngangsspenning [V]	190 - 230	190 - 230	190 - 230
Instrumentets bevegelsesrekkevidde [pm]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
Instrumentets bevegelsesfrekvens [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Utgangseffekt [W]	3 - 20	3 - 20	3 - 20
Spray vanntrykk [bar]	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0
Spray vannforbruk [ml/min] iht. EN ISO 18397	> 20	> 20	> 20

EMS, Acteon-Satelec og KaVo er registrerte varemerker. MK-dent har ingen økonomisk tilknytning til de nevnte selskapene.

14 Symbolforklaring

	Obs! – Se avsnitt 1 Forklaring på advarslene
	Steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) opp til den angitte temperaturen
	Egnet for automatisk behandling i termiske desinfeksjonsanordninger
	Se i brukerhåndboken, og se kilden til den elektroniske brukerhåndboken
	CE-merking med identifikasjonsnummer til kontrollorganet – indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr
	Medisinsk utstyr (framgangsmåte for samsvarsvurdering av CE)
	Katalognummer
	Serienummer
	Juridisk produsent
	Produksjonsdato
	Unik produktidentifikasjon – UDI (Unique Device Identifier) – angir en strekkode som inneholder en unik enhetsidentifikasjon
	HIBC-kode (strekkode for helseindustrien)

15 Garanti og mangelsansvar

MK-dent forsikrer deg om at instrumentet ditt har gjennomgått en grundig **kvalitetskontroll** før det forlater fabrikken. Disse kvalitetsinspeksjonene utføres i henhold til betydelig strengere standarder enn kravene i produktstandarden (ISO 18397 Tannpleie - håndstykker og motorisert scaler). I tillegg tilbyr vi deg omfattende reklamasjonstjenester for å sikre din tilfredshet.

15.1 Garanti

MK-dent gir sluttkunden en garanti på perfekt fungering og feilfrihet i materiale og utførelse fra kjøpsdato og i en periode på 12 måneder.

Unntak:

- Slitedeler, f.eks. hylser, kulelagre, pakninger, adaptere, lyspærer og O-ringer
- Fallskader
- Forsettlig skade og feilaktig bruk i strid med brukerhåndboken
- Transportskade på grunn av feil emballasje (instrumenter må pakkes individuelt og med tilstrekkelig polstring)
- Ingen kopi av fakturaen for enhetskjøpet er inkludert (fakturamottaker må være et tannlegekontor)
- Mangelsansvaren er gyldig fra kjøpsdatoen og kan ikke overføres
- Defekter eller følger på grunn av manipulasjon eller endringer på produktet av sluttbrukeren eller tredjepart som ikke er autorisert av MK-dent

15.2 Mangelsansvar

MK-dent påtar seg det lovbestemte mangelsansvaret for alle produkter til avtalepartneren. Dette dekker material- og bearbeidingsfeil som allerede var til stede på tidspunktet for overføringen av risiko eller som oppstår innenfor den lovbestemte garantiperioden. Krav i henhold til mangelsansvaret vil bare bli akseptert hvis produktet er levert medkjøpsbevis i form av en faktura eller en kopi av følgeseddelen (kontraktpartner, kjøpsdato, modell og serienummer må være tydelig synlig).

Unntak:

- Slitedeler, f.eks. hylser, kulelagre, pakninger, adaptere, lyspærer og O-ringer
- Fallskader
- Forsettlig skade og feilaktig bruk i strid med brukerhåndboken
- Transportskade på grunn av feil emballasje (instrumenter må pakkes individuelt og med tilstrekkelig polstring)
- Mangelsansvaren er gyldig fra kjøpsdatoen og kan ikke overføres
- Defekter eller følger på grunn av manipulasjon eller endringer på produktet av sluttbrukeren eller tredjepart som ikke er autorisert av MK-dent

15.3 Betingelser

- Kjøpsbevis (faktura eller følgeseddel) kreves for garanti- eller reklamasjonskrav.
- Garantien eller reklamasjonen er ugyldig hvis produktet er tuklet med eller endret av uautoriserte tredjeparter.
- Reparasjoner eller erstatninger under garantien gir ikke rett til at garantiperioden forlenges eller startes på nytt.
- MK-dent forbeholder seg retten til å reparere eller erstatte defekte instrumenter.

15.4 Anvendelse

Ved krav i henhold til mangelsansvaret kan du kontakte MK-dent kundeservice direkte. Ved krav i henhold til mangelsansvaret kan du kontakte din kontraktpartner.

Kontakt MK-dent kundeservice

Telefon: +49 4532 40049-0

E-post: service@mk-dent.com

Ha følgende informasjon klar:

- Produktmodell og serienummer
- Kjøpsbevis med dato
- Detaljert beskrivelse av problemet

Vårt kundeserviceteam vil veilede deg gjennom garantiprosessen og sikre en rask og tilfredsstillende løsning. Etter reparasjonen vil instrumentet bli returnert til deg forsvarlig pakket og forseglet sammen med en detaljert testrapport.

15.5 Bortfall av ansvar

Innenfor rammen av garantien eller mangelsansvaret er MK-dent ikke ansvarlig for økonomiske tap, nedetid, lån eller utleiestyr, tap av fortjeneste eller lignende konsekvenser. Ansvar til MK-dent er begrenset til kjøpsverdien av produktet.

MK-dent er ikke ansvarlig for eventuelle feil og deres konsekvenser som kan oppstå på grunn av naturlig slitasje, feil håndtering, feil rengjøring eller vedlikehold, manglende overholdelse av drifts- eller håndteringsinstruksjoner, forkalkninger eller korrosjon, forurenset luft- og vannforsyning eller kjemiske eller elektriske påvirkninger som er uvanlige eller ikke tillatt i henhold til brukerhåndboken til MK-dent eller andre produsenters brukerhåndbok.

Ethvert ansvar bortfaller dersom defekter eller deres konsekvenser er forårsaket av at produktet har blitt tuklet med eller modifisert av sluttbrukeren eller av en tredjepart som ikke er autorisert av MK-dent.

MK-dent forbeholder seg retten til å endre garantibetingelsene når som helst. Endringer har ingen tilbakevirkende gyldighet for produkter som allerede er kjøpt.

Съдържание

1	За тези инструкции за употреба	295
1.1	Обяснение на предупрежденията	295
1.2	Съответствие	295
2	Предназначение	296
2.1	Предназначение	296
2.2	Показания	296
2.3	Противопоказания	296
2.4	Целеви групи пациенти	296
2.5	Целеви потребители	296
2.6	Потребителска среда	296
3	Безопасност и изисквания	297
3.1	Общи правила за безопасност	297
3.2	Задължение за информиране	298
3.3	Странични ефекти	298
3.4	Рискови групи пациенти	298
4	Описание на продукта	298
4.1	Описание	298
4.2	Комбиниране с други продукти	298
4.3	Компоненти на продукта	299
4.4	Обхват на доставката	299
4.5	Необходими материали, които не са включени	299
4.6	Конфигурация	300
5	Принадлежности, консумативи и резервни части	301
5.1	Принадлежности	301
5.2	Консумативи	301
5.3	Резервни части	301
6	Инсталиране	301
6.1	Изисквания към средата	301
6.2	Разопаковане	301
6.3	Сглобяване	301
6.4	Подготовка за употреба	301
6.4.1	Поставяне на приставката на скалера	302
6.4.2	Поставяне на ендоприставката	303
6.4.3	Поставяне на инструмента	303
6.5	Пускане в експлоатация и работа	303

7	Лечение	304
7.1	Защита на пациента, оператора и асистента	304
7.2	Сваляне на приставката на скалера след употреба	304
7.3	Сваляне на ендоприставката след употреба	305
7.4	Разглобяване на накрайника-скалер	305
8	Обработване в съответствие с ISO 17664-1.....	306
8.1	Предварително третиране в точката на употреба	306
8.2	Ръчна обработка	307
8.2.1	Ръчно почистване и дезинфекция	308
8.2.2	Ръчно сушене	308
8.3	Автоматична обработка	309
8.3.1	Автоматично почистване	309
8.3.2	Автоматична дезинфекция и изплакване	309
8.3.3	Сушене	310
8.4	Стерилизация в автоклав	310
8.4.1	Опаковка	310
8.4.2	Стерилизиране в парен стерилизатор съгласно EN 13060/EN ISO 17665	310
8.4.3	Параметри на стерилизация	311
8.4.4	След стерилизацията	311
8.5	Съхранение.....	312
9	Поддръжка	312
9.1	Регулярна поддръжка и проверки	312
9.2	Почистване в случай на проблеми	312
10	Транспорт и изхвърляне	313
11	Отстраняване на неизправности	313
12	Ремонт	313
13	Технически данни.....	313
14	Обяснение на символите	314
15	Законова и търговска гаранция.....	315
15.1	Търговска гаранция.....	315
15.2	Законова гаранция	315
15.3	Гаранционни условия	315
15.4	Изхвърляне	316
15.5	Отказ от отговорност	316

1 За тези инструкции за употреба

Тези инструкции за употреба се отнасят за всички скалери MK-dent Prophy Line (вж. раздел **4 Описание на продукта**).

Всички посочени тук продукти са предназначени единствено за стоматологично лечение в областта на стоматологията. Не е разрешена каквато и да е неправилна употреба или модификация на продукта, което може да доведе до опасности. Всички посочени тук продукти могат да се използват само от квалифицирани потребители в съответствие с **2.5 Целеви потребители** според предназначението и съгласно инструкциите за употреба.

1.1 Обяснение на предупрежденията

Тези инструкции за употреба описват на потребителите безопасната и ефективна работа на продукта. Преди да започнете работа с продукта, трябва да прочетете тези инструкции за употреба, да следвате всички инструкции и предупреждения за безопасност и да ги спазвате стриктно. Обърнете специално внимание на информацията и процедурите, описани в раздел **3 Безопасност и изисквания**.

Настоящите инструкции за употреба са част от продукта и трябва да се съхраняват в близост до него, за да са винаги достъпни.

За да избегнете телесни повреди и материални щети, спазвайте предупрежденията и информацията за безопасността, съдържащи се в този документ. Те са обозначени по специален начин:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ви предупреждава за възможен сериозен изход, нежелано събитие или риск за безопасността. Неспазването на предупреждението може да доведе до смърт или сериозно нараняване на потребителя или пациента.



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ ви предупреждава за ситуации, изискващи специално внимание за безопасна и ефективна употреба на продукта. Пренебрегването на предпазните мерки може да доведе до леки или умерено тежки телесни повреди или до щети на продукта или друго имущество, както и до малко вероятен риск от сериозни наранявания и/или замърсяване на околната среда.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

По този начин се обозначават специални съвети, като например помощ за потребителя или за подобряване на работния процес.

1.2 Съответствие

Това медицинско изделие отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО.

Ако имате допълнителни въпроси относно приложимите национални или международни стандарти, моля, свържете се с производителя:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Германия
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Предназначение

2.1 Предназначение

Скалерът Prophy Line е ултразвуков накрайник за „задвижване“ на приставките на скалера, които се използват за отстраняване на суб- и супрагингивален зъбен камък по време на професионално почистване на зъбите от здравни специалисти. Ултразвуковите накрайници и приставки за скалер се използват също за подготовка на кавитети, за почистване, изплакване и подготовка на коренови канали, за разхлабване на инлеи, коронки и мостове и за пародонтална терапия.

2.2 Показания

Скалерът Prophy Line е ултразвуков накрайник за „задвижване“ на приставките на скалера, които се използват за отстраняване на суб- и супрагингивален зъбен камък по време на професионално почистване на зъбите. Приставките на скалера се използват също за подготовка на кавитети, за почистване, изплакване и подготовка на коренови канали, за разхлабване на инлеи, коронки и мостове и за пародонтална терапия.

2.3 Противопоказания

Поради възможността за електромагнитни смущения ултразвуковите скалери никога не се използват при пациенти с пейсмейкъри, вътрешни дефибрилатори, интракорпорални помпи за течности или други имплантируеми електронни устройства, както и в непосредствена близост до чувствителни устройства за наблюдение на пациенти, като например пулсоксиметри.

2.4 Целеви групи пациенти

Целевата група са всички пациенти, които се нуждаят от суб- и/или супрагингивално почистване като част от профилактично лечение. Въпреки това решението за използване на суб- и/или супрагингивално почистване е отговорност на зъболекаря или стоматологичния хигиенист.

2.5 Целеви потребители

Скалерът Prophy Line е предназначен за използване от лицензирани зъболекари или стоматологични хигиенисти със съответното обучение.

2.6 Потребителска среда

Приложението се осъществява в зъболекарски кабинети или стоматологични клиники. Потребителите носят защитни ръкавици. Използваните периферни устройства отговарят на изискванията на ISO 7494.

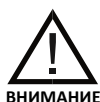
3 Безопасност и изисквания

3.1 Общи правила за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Този продукт се доставя нестерилен. Преди първата употреба го подгответе в съответствие с раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**.
- За да гарантирате правилна обработка, след всеки пациент обработвайте изделието в съответствие с раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**. Безопасната и ефективна обработка след многократна употреба без повторна обработка на изделието води до смесени инфекции и възпрепятства правилната обработка поради нехарактерно натрупване на замърсявания, запушвания и остатъци от почистващи препарати, особено в кухините и захранващите тръбопроводи.
- Не използвайте ултразвуковия скалер за обработка на керамични или метални протези, тъй като високите честоти могат да причинят увреждане.
- Накрайникът за скалер не трябва да се използва заедно с газообразни анестетици в операционните зали.
- Проверка на функционирането преди всяка употреба. Ако забележите повреда, необичайни шумове при работа, силни вибрации, необичайно нагряване или други дефекти → уведомете сервиза.
- Винаги използвайте достатъчно вода по време на лечението, за да предотвратите нагряване на приставката на уреда. В противен случай може да се стигне до сериозно увреждане на уреда, зъба, коренена или венците. За да се предотврати нагряване на уреда, е необходим дебит на водата от поне 20 ml/min. Допълнителна информация можете да намерите в инструкциите за употреба на отделните приставки за скалера.
- Този продукт не трябва да се използва в близост до лица, които носят пейсмейкър или страдат от хемофилия. Препоръчва се също така повишено внимание в близост до бременни жени и деца.
- Този продукт може да се използва от квалифициран персонал и само за стоматологично лечение.
- Никога не разглобявайте и не модифицирайте този продукт.
- В случай на неизправност този инструмент не трябва да се ремонтира от потребителя. Обърнете се към вашия търговец или към сервиза на MK-dent.
- Моля, не използвайте продукта, ако производителността му се влоши или в случай на неизправност.
- Не използвайте този продукт, ако той не е бил обслужван правилно.
- При употреба спазвайте предпазните мерки, за да осигурите правилно и безопасно функциониране.



ВНИМАНИЕ

- Спазвайте инструкциите за стоматологичната единица на производителя (напр. Prophy unit, зъболекарски стол, самостоятелен модул): настройка на мощността за суб- и супрагинивално лечение.

3.2 Задължение за информиране

В случай на сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента по време на употребата на този продукт, моля, съобщете за това на специализирания търговец или на нас като производител, както и на националния компетентен орган.

Нашите данни за контакт са включени в тези инструкции за употреба. При поискване ще ви бъдат предоставени и данните за контакт с нотифицирания орган.

3.3 Странични ефекти

Понастоящем не са известни странични ефекти.

3.4 Рискови групи пациенти

Никога не използвайте този продукт при пациенти с:

- Пейсмейкъри
- Вътрешни дефибрилатори
- Интракорпорални помпи за течности
- Други имплантируеми електронни устройства
- Лица, страдащи от ендокардит

4 Описание на продукта

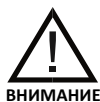
4.1 Описание

Ултразвуковият крайник скалер MK-dent Prophy Line използва пиезо принцип за генерирането на 32 000 линейни движения в секунда. Прецизно дефинираните движения на закачената приставка на скалера (трябва да се закупи отделно) се движат контролирано напред-назад между зъба и венца, като по този начин предпазват съседните тъкани и нервите под тях от нараняване. LED пръстенът, състоящ се от 6 светодиода, позволява бързо, без отблясъци и равномерно осветяване на мястото за препарация и на цялата устна кухина (не при всички модели).

Ултразвуковите крайници скалер MK-dent Prophy Line са съвместими с връзките на производителите EMS, Acteon-Satelec и KaVo.

EMS, Acteon-Satelec и KaVo са регистрирани търговски марки. MK-dent няма икономическа обвързаност с гореспоменатите компании.

4.2 Комбиниране с други продукти



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Използвайте само приставки за скалер, които са съвместими с инструмента, за да предотвратите повреда на инструмента.

Ултразвуковите крайници скалер MK-dent Prophy Line са съвместими със приставките за скалер на производителите EMS, Acteon-Satelec и KaVo.

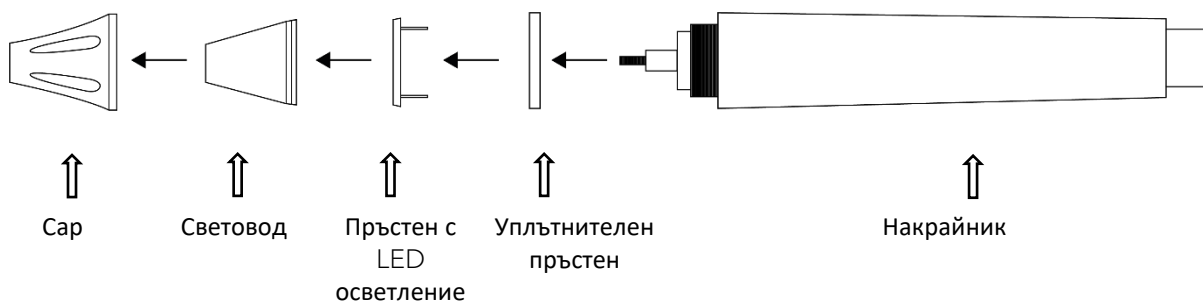
REF MK-dent Скалер	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

EMS и Acteon-Satelec са регистрирани търговски марки. MK-dent няма икономическа обвързаност с гореспоменатите компании.

MK-dent-Instructions-for-Use-Prophy-Line-Scaler-Multilingual-RevA

Version: 2025-03-17-RevA

4.3 Компоненти на продукта



4.4 Обхват на доставката

Обхватът на доставката на следните компоненти и принадлежности е включен в доставната единица:

REF MK-dent Скалер	OR3051 (1 бр.)	OR3052 (2 бр.)	OR3053 (1 бр.)	OR3054 (1 бр.)	OR3055 (2 бр.)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

Когато отваряте опаковката за първи път, се уверете, че пломбата на опаковката не е повредена и че всички компоненти са включени в обхвата на доставката. Ако нещо липсва, незабавно се свържете с вашия търговец.

4.5 Необходими материали, които не са включени

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Обхватът на доставката не включва приставка за скалер.

Обхватът на доставката не включва стоматологична единица.

4.6 Конфигурация

Ултразвуковите накрайници скалер Prophy Line са свързани със стоматологична единица. Съществуват различни стандартизирани връзки в зависимост от производителя на стоматологичната единица.

Ултразвуковите накрайници скалер Prophy Line са съвместими със следните тръбни връзки.

REF	Вариант EMS	Връзка
SC21EL / SC21E2	Ултразвуков скалер Prophy Line с LED	 EN060A / EN-061
SC21E	Prophy Line Ултразвуков скалер	 EN-041

REF	Вариант KaVo	Връзка
SC21KL	Ултразвуков скалер Prophy Line с LED	 REF 1.007.3995

REF	Вариант Acteon-Satelec	Връзка
SC21SL	Ултразвуков скалер Prophy Line с LED	 F 12 609
SC21S	Prophy Line Ултразвуков скалер	 F 12 281

EMS, Acteon-Satelec и KaVo са регистрирани търговски марки. MK-dent няма икономическа обвързаност с гореспоменатите компании.

5 Принадлежности, консумативи и резервни части

5.1 Принадлежности

Не е приложимо.

5.2 Консумативи

Не е приложимо.

5.3 Резервни части

Не е приложимо.

6 Инсталиране

6.1 Изисквания към средата

Относно регулярната поддръжка на стоматологичната единица вижте инструкциите за употреба на производителя. Уверете се, че стоматологичната единица се поддържа по подходящ начин.

6.2 Разопаковане

При първото отваряне на опаковката се уверете, че съдържанието съгласно **4.4 Обхват на доставката** е приложено към продукта. Уверете се, че скалерът Prophy Line няма дефекти или повреди, напр. пукнатини.

6.3 Сглобяване

Не е приложимо.

6.4 Подготовка за употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от инфекция за пациентите и потребителите поради нестерилни инструменти

→ Преди първоначална употреба и след всяко лечение инструментът и принадлежностите трябва да се обработват в съответствие с тези инструкции, вж. раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**.

Неизправност и/или опасност от инфекция поради влажен и замърсен съгъстен въздух и замърсена вода за охлаждане

→ Продуктът може да се използва в областта на денталната медицина само със стоматологична единица, която има CE маркировка или е сертифицирана/одобрена по друг начин съгласно действащите национални законови разпоредби и която е снабдена с подходящо захранване с вода и съгъстен въздух в съответствие с приложимите стандарти.



ВНИМАНИЕ

Повреден инструмент или повредени компоненти могат да наранят пациента, потребителя и трети лица.

→ Преди всяка употреба проверявайте правилното функциониране и визуално проверявайте инструмента за външни повреди.

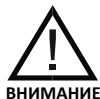
→ Не използвайте инструмента и компонентите, ако са налице аномалии.

6.4.1 Поставяне на приставката на скалера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Зъбът може да се повреди, ако приставката на скалера го удари вертикално по време на лечението.



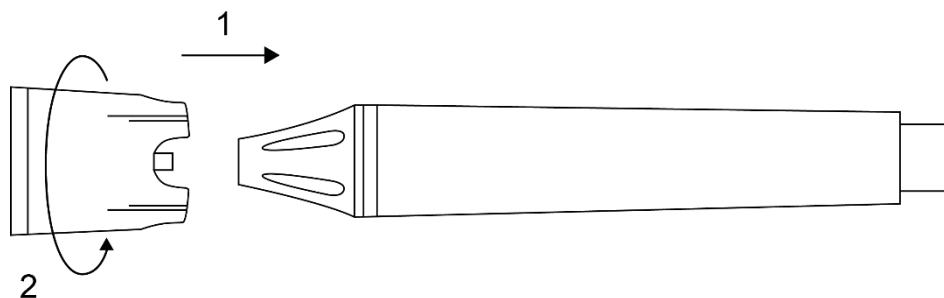
ВНИМАНИЕ

Крачният превключвател на стоматологичния център не трябва да е включен, докато се поставя приставката на скалера.

Използвайте само приставки, които са съвместими с накрайника на скалер; вж. **4.2 Комбиниране с други продукти**. При поставяне на приставката на скалера използвайте само инструмента на съответния производител на приставката на скалера, за да избегнете прекомерно затягане на резбата.

Използвайте съответния шаблон, предоставен от производителя, за да гарантирате, че приставката на скалера е в достатъчно добро състояние, преди да бъде използвана. Ако не е така, сменете я с нова.

Завийте желаната приставка на скалера към накрайника, преди да я закрепите към тръбата.



- Поставете приставката на скалера върху резбата в горната част на накрайника на скалер (1).
- Завъртете приставката на скалера по посока на часовниковата стрелка и я затегнете здраво (2).
- Извадете монтажния инструмент. Инструментът вече е готов за употреба.
- Дръжте накрайника между палеца и показалеца си, за да работите точно. Стоматологичният център вече може да се включи.
- Настройте интензивността на вибрациите и захранването с вода в съответствие с **13 Технически данни**. За допълнителна информация вижте съответните инструкции за употреба на приставките за скалера.

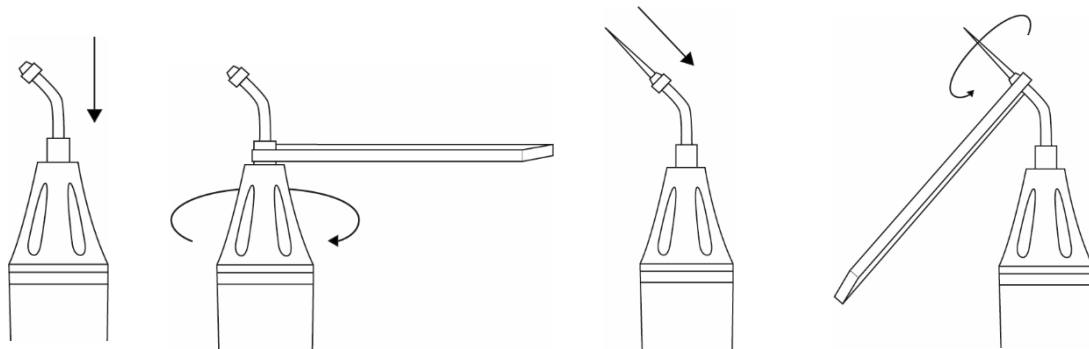
6.4.2 Поставяне на ендоприставката



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не работете с накрайника, докато ендоприставката не е вкарана в кореновия канал.

Настройвайте вибрациите само на ниска интензивност, тъй като в противен случай зъбът може да се повреди. Не прилагайте прекалено силен натиск.



- Завийте здраво държача на пилата за резбата.
- Затегнете държача на пилата, като използвате съответния инструмент на производителя.
- Поставете пилата в държача и я затегнете с инструмента.
- Настройте интензивността на вибрациите и захранването с вода в съответствие с **13 Технически данни**. За допълнителна информация вижте съответните инструкции за употреба на ендоприставките.
- Сега вкарайте пилата в кореновия канал и започнете лечението.

6.4.3 Поставяне на инструмента



- Завийте желаната приставка на скалера или ендоприставката към накрайника, преди да го закрепите към тръбата.
- Поставете инструмента точно върху връзката на маркуча. Уверете се, че контактите са в правилната позиция.
- Проверете дали инструментът е здраво закрепен към маркуча, като издърпате леко.
- За да го извадите, хванете инструмента здраво и го издърпайте от маншета на маркуча.

6.5 Пускане в експлоатация и работа

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Преди началото на всеки работен ден водопроводните системи трябва да се промиват в продължение на най-малко 2 минути без поставени инструменти. След всеки пациент те трябва да се изплакват в продължение на 20 до 30 секунди.

За пускане в експлоатация и работа следвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на стоматологичната единица и от производителя на приставката за скалера.

7 Лечение

7.1 Защита на пациента, оператора и асистента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди първия контакт с пациента продуктът трябва да се обработи правилно, за да се предотврати инфекция. Вж. раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**.

Преди употреба защитете пациента по подходящ начин.

По време на лечението операторът и асистентите трябва да носят ръкавици, предпазни очила и маски, за да предотвратят инфекции.



ВНИМАНИЕ

Винаги спирайте работа, когато работните шумове станат по-силни или са необичайни, има по-силни вибрации или в случай на прегряване или визуална повреда. В тези случаи се обърнете към вашия търговец или сервиза на MK-dent.

7.2 Сваляне на приставката на скалера след употреба



ВНИМАНИЕ

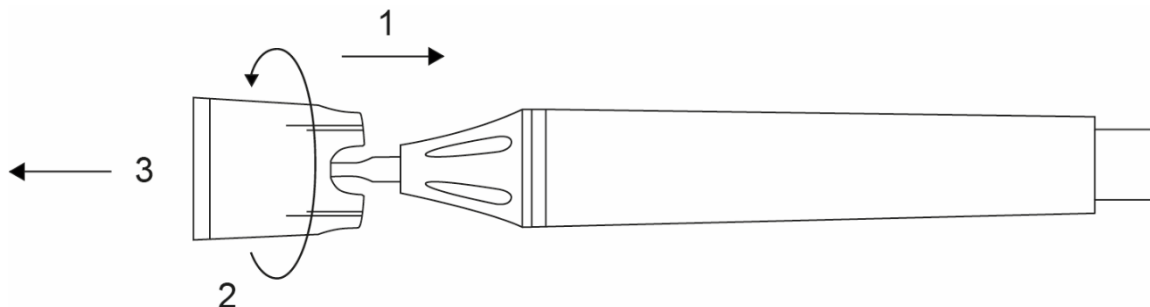
Крачният превключвател на стоматологичния център не трябва да е включен, докато се сваля върхът на скалера.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

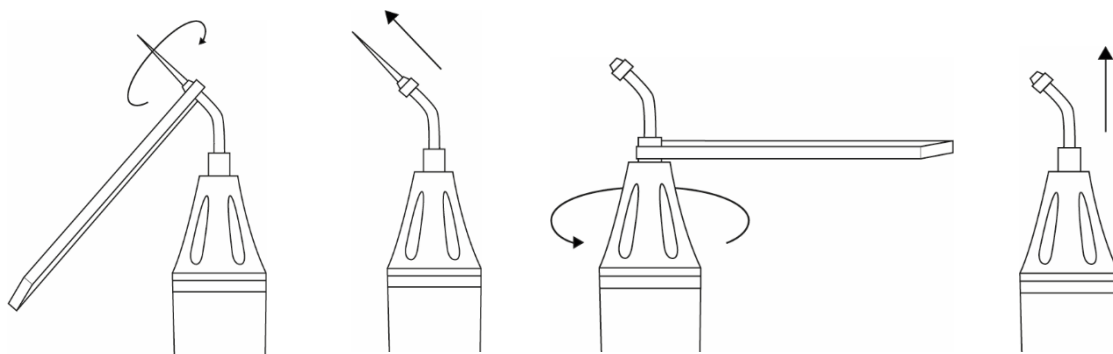
При сваляне на приставката на скалера използвайте само подходящ инструмент на съответния производител на приставката, за да избегнете прекомерно затягане на резбата.

- Изплаквайте скалера в продължение на поне 30 секунди след всеки процес на почистване, за да отстраните грубите замърсявания от приставката и накрайника.



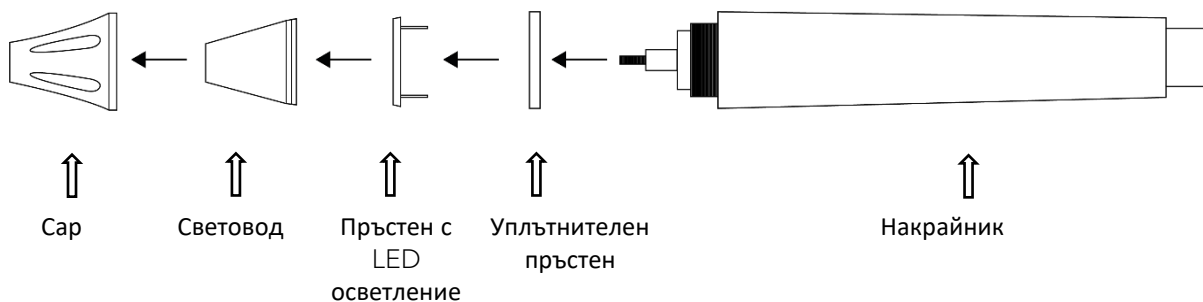
- Поставете инструмента на приставката на скалера, без да я докосвате (1).
- Завъртете приставката на скалера обратно на часовниковата стрелка, за да я развиете от резбата (2).
- Свалете приставката на скалера с помощта на инструмента (3).

7.3 Сваляне на ендоприставката след употреба



- За да свалите пилата, поставете инструмента в държача на пилата и го завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да разхлабите връзката.
- След това свалете пилата.
- За да свалите ендоприставката, поставете инструмента в резбата и го завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да разхлабите връзката.
- След това свалете ендоприставката.

7.4 Разглобяване на накрайника-скалер



- Отвийте капачката от дюзата по посока на часовниковата стрелка.
- Издърпайте, за да извадите LED пръстена (само за накрайници-скалери със светлина) и синия уплътнителен пръстен.

8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Възможният брой приложения не зависи от циклите на обработка, а по-скоро от използването на изделия и произтичащото от това износване. Следователно срокът на експлоатация на продукта се определя от признаците на износване и повредите, възникващи по време на употреба.

Изхвърляйте повредените продукти в съответствие с раздел **10 Транспорт и изхвърляне**. Не използвайте продукти с очевидни признаци на износване или повреда.

Използвайте само почистващи препарати/дезинфектанти, които са одобрени за обработка на медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя за почистващите препарати/дезинфектанти.

Използването на неподходящи почистващи или дезинфекциращи препарати може да има отрицателно въздействие върху инструментите:

- Повреда или корозия
- Оцветяване на продукта
- Корозия на метални части
- Намален срок на експлоатация

Спазвайте инструкциите на производителя на почистващите препарати/дезинфектанти. Не използвайте абразивни почистващи препарати/дезинфектанти.

За механично почистване/дезинфекция производителят препоръчва да се използват само почистващи препарати/дезинфектанти, отговарящи на изискванията на EN ISO 15883-1 и -2.

Инструментите могат да се стерилизират. При стерилизация не използвайте температури над 135 °C (275 °F).

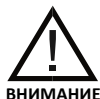
За обработка на инструментите не се препоръчва ултразвук, тъй като това може да намали срока на експлоатация на продукта.

8.1 Предварително третиране в точката на употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от инфекция поради нестерилни инструменти. Винаги носете защитни ръкавици.



ВНИМАНИЕ

Използването на дезинфекционни вани и дезинфектанти, съдържащи хлор, може да доведе до дефекти и неизправности на инструмента.

Резултатът от почистването се намалява от изсъхването на остатъци по повърхността.

Промийте инструмента веднага след като приключите работа с пациента.

→ Незабавно отстранете всички остатъци от цимент, кръв или композитни материали.

Ръчното предварително почистване се препоръчва и в случай на автоматична обработка, например да премахнете запушвания в каналите за разпръскване.

- Непосредствено след лечението се извършва предварително почистване на инструментите, като се взема предвид личната защита. Целта е да се предотврати засъхването на органични материали и химически остатъци в кухнята или по външните части на инструментите и да се избегне замърсяване на околната среда.
- Изплакнете вътрешните канали на продукта, които все още са свързани с денталния център, за най-малко 30 секунди.
- Отстранете приставката на скалера или ендодонтската приставка и извадете инструмента от стоматологичния център.
- Отстранете полепналите замърсявания, телесни течности и тъкани с помощта на кърпа за еднократна употреба/хартиена кърпа.
- След употреба изплакнете продукта с вода (температура под 35 °C (95 °F)).
- Уверете се, че инструментът се съхранява безопасно и се транспортира в сухо състояние в затворен контейнер до мястото на обработка.
- Почиствайте инструмента в рамките на един час след всяко лечение, за да предотвратите изсъхването му.
- Използвайте нефиксиращи почистващи препарати или вода само с температура под 35 °C (95 °F), тъй като в противен случай може да се повиши полепването на замърсявания, което ще затрудни по-нататъшните етапи на обработка.

8.2 Ръчна обработка



ВНИМАНИЕ

Използването на ръчно предварително почистване изисква обучение на служителите, които изпълняват тази инструкция за обработка. Това е необходимо, за да се гарантира успешно почистване.

Недостатъчно почистване на повърхността и на тръбопроводите за водата.
→ За да се гарантира успешно почистване, трябва да се извърши цялостно ръчно предварително почистване.

При почистване в ултразвуков уред могат да възникнат неизправности
→ Почиствайте инструмента единствено по описания по-долу начин.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Използвайте дезинфектант за инструменти на алкохолна основа с кратко време на въздействие, който не води до залепване на протеини по крайниците. Дезинфектантът за инструменти трябва да бъде бактерициден, фунгициден и антивирусен в съответствие с изискванията на RKI. Никога не използвайте дезинфектанти, съдържащи хлор, тъй като те могат да повредят крайниците. Не използвайте алдехидни дезинфектанти, тъй като те са несъвместими с материала. Използвайте само дезинфектанти, чиято микробиологична ефикасност е потвърдена или гарантирана от производителя (напр. регистрация VAH/DGHM или маркировка CE).

Съгласно препоръките на RKI след ръчно почистване и дезинфекция на медицински изделия от клас „полукритичен B“ се изисква топлинна дезинфекция в парен стерилизатор, особено ако дезинфектантът за инструменти, използван за ръчната дезинфекция, няма едновременно бактерицидно, фунгицидно и антивирусно действие. Освен това ръчното почистване може да послужи като подготовка за механично почистване.

Инструменти:

- Питейна вода¹³ мин. 100 ml, 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Четка или мека четка за зъби
- Dr. Weigert ersher® MediClean forte 1%
- 70% изопропанол
- Спринцовка за еднократна употреба

8.2.1 Ръчно почистване и дезинфекция

- Свалете приставка на скалера или ендодонтската приставка от накрайника с помощта на съответния монтажнен инструмент (вж. **7.2 Сваляне на приставката на скалер след употреба** или **7.3 Сваляне на ендодонтската приставка след употреба**) и извадете инструмента от стоматологичната единица.
- Внимателно почистете инструмента под течаща питейна вода¹³ с помощта на четка за зъби за еднократна употреба, докато вече не се виждат замърсявания. Изплакнете добре отвора за струята и резбата.
- След това поставете инструмента в почистващ разтвор (дозировка 1%, Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte) и оставете да действа за 10 минути.
- След това изплакнете инструмента с деминерализирана вода, за да премахнете почистващия разтвор.
- Разглобете инструмента, както е описано в **7.4 Разглобяване на накрайника-скалер**.
- Поставете демонтирания накрайник в предоставения дезинфекциращ разтвор на алкохолна основа (70% изопропанол).
- Промийте кухините с дезинфектанта с помощта на спринцовка.
- Оставете инструментите в разтвора за 10 минути.
- След това изплакнете всички части с деминерализирана вода, за да премахнете почистващия разтвор.

8.2.2 Ръчно сушене

Продушайте вътрешната и външната част на инструмента с медицински сгъстен въздух, докато изчезнат всички водни капки.

¹³ Качество на питейната вода в съответствие с Директивата на ЕС за питейната вода (общ брой на бактериите макс. 100 CfU/ml)

8.3 Автоматична обработка

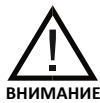
8.3.1 Автоматично почистване

ЗАБЕЛЕЖКА



ЗАБЕЛЕЖКА

МК-dent препоръчва устройства за топлинна дезинфекция, които отговарят на изискванията на EN ISO 15883-1 и са одобрени от производителя за стоматологични крайници. Почистването трябва да се извършва при мин. 55 °C (131 °F) в продължение на най-малко 6 минути, а дезинфекцията при мин. 90 °C (194 °F) в продължение на най-малко 5 минути (стойност A0 > 3000). Препоръчва се леко алкален почистващ препарат с pH от 9 до 11, например Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

За автоматично почистване на вътрешността използвайте адаптерите, посочени от производителя на изделиято.

Обработвайте и дезинфекцирайте само инструменти, които са сухи и нямат остатъци, като използвате автоматичен процес на почистване и дезинфекция.

Процесът на автоматично почистване и дезинфекция е валидиран с помощта на уреда WD BHT INNOVA® M3 и програма № 14 (Почистване), с почистващ препарат Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5%. Инструментите бяха свързани към машината със силиконов маркуч с адаптер Luer-Lock.

Параметри за автоматично почистване:

- Почиствайте в продължение на 1 минута с почистващ препарат Neodisher® MediClean forte 0,5% при 30 °C (86 °F)
- Почиствайте в продължение на 6 минути с Neodisher® MediClean forte 0,5% при 55 °C (131 °F)
- Изплакване в продължение на 1 минута с деминерализирана вода

8.3.2 Автоматична дезинфекция и изплакване

Процесът на автоматична дезинфекция е валидиран с помощта на уреда WD BHT INNOVA® M3 и програма № 03 (Топлинна дезинфекция), с почистващ препарат Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5%. Инструментите бяха свързани към машината със силиконов маркуч с адаптер Luer-Lock.

Параметри за автоматична дезинфекция:

- Почиствайте в продължение на 1 минута с Neodisher® MediClean forte 0,5% при 30 °C (86 °F)
- Почиствайте в продължение на 6 минути с Neodisher® MediClean forte 0,5% при 55 °C (131 °F)
- Изплакване в продължение на 1 минута с деминерализирана вода
- Изплакване в продължение на 1 минута с деминерализирана вода
- Извършете топлинна дезинфекция в продължение на 5 минути при 90 °C (194 °F), като използвате деминерализирана вода с ниско съдържание на микроорганизми (< 10 CFU/ml) и ниско съдържание на ендотоксин (< 0,25 ендотоксинни единици/ml) (стойност A0 > 3 000).

8.3.3 Сушене

Процесът на сушене обикновено е част от процеса на почистване на вашия термодезинфектор. Моля, следвайте инструкциите за вашия термодезинфектор. Оставете инструмента да се охлади, преди да го извадите от адаптера, за да гарантирате безопасно и лесно изваждане. Ако след лечението все още има видими замърсявания в термодезинфектора, процесът трябва да се повтори. За да избегнете повреди на инструмента, след всеки цикъл се уверявайте, че инструментът е сух отвътре и отвън и че по него няма остатъци. Ако след почистването по или в инструмента остане влага, подсушете го с кърпа без власинки. Също така се уверете, че кухините на инструментите са сухи и при необходимост ги подсушете с медицински сгъстен въздух.

8.4 Стерилизация в автоклав

8.4.1 Опаковка

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Използвайте валидирана процедура за опаковане, която е подходяща за стерилизация. Стерилизационната торбичка трябва да е достатъчно голяма за инструмента, за да не се разтяга опаковката. Стерилизационната опаковка трябва да отговаря на изискванията на EN ISO 11607-1 и да е подходяща за процеса на стерилизиране. Опаковайте всеки инструмент поотделно в обикновена стерилизационна торбичка. Запечатайте внимателно стерилизационната торбичка и проверете дали не пропуска.

8.4.2 Стерилизиране в парен стерилизатор съгласно EN 13060/EN ISO 17665



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

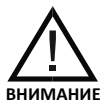
Стерилизацията трябва да се извършва преди първата употреба и след всеки пациент, за да се предотврати директна и кръстосана инфекция.

За да избегнете инфекция, носете подходящо защитно облекло като маска, ръкавици и предпазни очила.

Контактната корозия от влага може да доведе до повреда на продукта.

→ Изваждайте инструмента от парния стерилизатор непосредствено след цикъла на стерилизация.

Това медицинско изделие може да издържа на температури до макс. 135 °C (275 °F).



ВНИМАНИЕ

В зависимост от условията на използване на вашия стерилизатор или методите на стерилизация този продукт може да претърпи промяна на цвета.

ЗАБЕЛЕЖКА**ЗАБЕЛЕЖКА**

Инструкциите на производителя на стерилизатора за работа и конфигурация на зареждането трябва да се спазват стриктно. При стерилизиране на няколко инструмента в един цикъл се уверете, че инструментите не се допират един до друг, за да осигурите възможно най-добро проникване на парата. Спазвайте информацията в инструкциите за употреба на производителя на стерилизатора.

Поставете запечатания в стерилизационна торбичка инструмент върху стерилизационна табла, за да избегнете пряк контакт с повърхността на вътрешната камера на стерилизатора, и след това го поставете в автоклава. MK-dent препоръчва използването на стерилизатор в съответствие с EN 13060, EN ISO 17665 или EN 285.

8.4.3 Параметри на стерилизация

Използвайте само следните параметри на стерилизация за постигане на SAL от 10^{-6} :

Стерилизирайте в автоклав с фракциониран предварителен вакуум (препоръчително) за най-малко 4 минути при минимална температура 132 °C (270 °F).

Стерилизацията е валидирана с уред W&H LISA 517 в процес на фракциониран предварителен вакуум при 132 °C (270 °F) за 4 минути. Съгласно инструкциите за употреба на производителя на стерилизатора времето на сушене за процеса на стерилизация се изчислява от софтуера на уреда.

Посочените по-горе инструкции за обработка на медицинско изделие за повторна употреба са валидирани и са счетени за подходящи от производителя на медицинското изделие. Потребителят трябва да гарантира, че действително извършената обработка, включително използването в машината за обработка изделия и материали и участващият персонал, ще постигнат предвидения резултат. Това изисква проверка и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса.

8.4.4 След стерилизацията

След приключване на цикъла на стерилизация извадете инструмента от автоклава. Не забравяйте да използвате подходящи лични предпазни средства, тъй като инструментите са нагорещени.

8.5 Съхранение

След стерилизация и сушене проверете дали няма капки остатъчна вода. Съхранявайте обработените инструменти на сухо, тъмно и хладно място, защитено от прах и с възможно най-нисък микробен товар.

Температура	+5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F)
Относителна влажност	< 80%, без конденз
Налягане на въздуха	500 hPa - 1060 hPa (7.2 psi - 15 psi)



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Неправилно функциониране на инструмента по време на работа след много студени условия на съхранение

→ Оставете силно охладените инструменти да се затоплят до стайна температура, преди да започнете да ги използвате.

Инструментът трябва да е напълно сух преди съхранение. Останалата вода може да доведе до промяна на цвета или ръжда.

Не съхранявайте инструмента на място, където може да бъде изложен на вода.

Не съхранявайте инструмента на места, където се съхраняват химикали или има корозивни газове.

9 Поддръжка

9.1 Регулярна поддръжка и проверки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неподходящата поддръжка или обслужване може доведе до неизправности и/или влошаване на качеството.

→ Винаги извършвайте правилна поддръжка и сервизно обслужване.



ВНИМАНИЕ

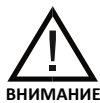
ВНИМАНИЕ

За безопасна употреба на продукта извършвайте проверки и поддръжка на инструмента в съответствие с тези инструкции за употреба.

9.2 Почистване в случай на проблеми

В случай на проблеми почистете всички части на инструмента. За почистването инструментът трябва да бъде разединен от маркуча. Инструкции ще намерите в раздел **8.1 Предварително третиране в точката на употреба**

10 Транспорт и изхвърляне



ВНИМАНИЕ

Потребителите или трети лица могат да се заразят от замърсени медицински изделия. Обработете продукта преди транспортиране или изхвърляне или го изхвърлете правилно в съответствие с приложимите разпоредби за изхвърляне на замърсени медицински отпадъци.

Обработете инструмента в съответствие с раздел **8 Обработка съгласно ISO 17664-1** и ни го върнете в оригиналната му опаковка. Ние ще се погрижим за професионалното изхвърляне на изделието и оригиналната опаковка вместо вас.

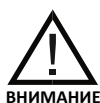
11 Отстраняване на неизправности

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

В случай на неизправност този инструмент не трябва да се ремонтира от потребителя. Обърнете се към вашия търговец или към сервиза на MK-dent.

12 Ремонт



ВНИМАНИЕ

Потребителите или трети лица могат да се заразят от замърсени медицински изделия. Обработвайте инструмента, преди да го изпратите.

Ако инструментът е дефектен, обработете го в съответствие с раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1** и го изпратете на вашия търговец или директно на MK-dent. Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на MK-dent, за да организирате изпращането или вземането му за ремонт в завода. Въпросите относно шума, поддръжката, обработката и функционалността често могат да бъдат изяснени в разговор, което прави излишно изпращането на продукта.

13 Технически данни

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (EMS връзка)	SC21S, SC21SL (Acteon-Satelec връзка)	SC21KL (KaVo връзка)
Електронно входно напрежение [V]	190 - 230	190 - 230	190 - 230
Обхват на движение на инструмента [pm]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
Честота на движение на инструмента [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Изходна мощност [W]	3 - 20	3 - 20	3 - 20
Налягане на водата за струята [bar]	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0
Консумация на вода за струята [ml/min] съгласно EN ISO 18397	> 20	> 20	> 20

EMS, Acteon-Satelec и KaVo са регистрирани търговски марки. MK-dent няма икономическа обвързаност с гореспоменатите компании.

MK-dent-Instructions-for-Use-Prophy-Line-Scaler-Multilingual-RevA

Version: 2025-03-17-RevA

14 Обяснение на символите

	Внимание – вж. раздел 1 Обяснение на предупрежденията
	Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) до посочената температура
	Подходящ за автоматична обработка в устройства за термична дезинфекция
	Направете справка в инструкциите за употреба и посочете източника на електронната версия на инструкциите за употреба
	Маркировка „CE“ с идентификационен номер на нотифицирания орган – показва, че продуктът отговаря на европейското законодателство за медицинските изделия
	Медицинско изделие (процедура за оценка на съответствието CE)
	Каталожен номер
	Сериен номер
	Производител
	Дата на производство
	Уникална идентификация на продукта – UDI (уникални идентификатор на изделието) – посочва баркод с уникалната идентификация на изделието
	HIBC код (баркод в здравеопазването)

15 Законова и търговска гаранция

MK-dent ви уверява, че вашият инструмент е преминал щателна **проверка на качеството**, преди да напусне завода. Тези проверки на качеството се извършват в съответствие със значително по-строги стандарти от изискванията на продуктивния стандарт (ISO 18397 Стоматология. Скалер със захранване). Освен това ви предлагаме цялостно гаранционно обслужване, за да гарантираме вашето удовлетворение.

15.1 Търговска гаранция

MK-dent предоставя на крайния клиент гаранция за отлично функциониране и липса на дефекти в материала и изработката от датата на закупуване за период от 12 месеца.

Изключения:

- Износващи се части, напр. цанги, сачмени лагери, уплътнения, адаптери, крушки и О-пръстени
- Щети от падане
- Умишлена повреда и неправилна употреба в противоречие с инструкциите за употреба
- Транспортна щета, дължаща се на неправилно опаковане (Инструментите трябва да бъдат опаковани поотделно и да имат достатъчно пълнеж).
- Не е приложено копие от фактурата за закупуване на изделието (получателят на фактурата трябва да е зъболекарски кабинет)
- Гаранцията е валидна от датата на закупуване и не може да се прехвърля.
- Дефекти или последиците от тях, дължащи се на интервенции или модификации на продукта от страна на крайния потребител или от трета страна, неотризирана от MK-dent.

15.2 Законова гаранция

MK-dent предоставя законова гаранция за всички продукти на договорния партньор. Тя обхваща дефекти на материала и обработката, които вече са били налице към момента на прехвърляне на риска или които са възникнали в рамките на законовия гаранционен срок. Гаранционните претенции ще бъдат признати само ако продуктът бъде представен с доказателство за покупка под формата на фактура или копие от товарителницата (договорният партньор, датата на покупка, моделът и серийният номер трябва да са ясно видими).

Изключения:

- Износващи се части, напр. цанги, сачмени лагери, уплътнения, адаптери, крушки и О-пръстени
- Щети от падане
- Умишлена повреда и неправилна употреба в противоречие с инструкциите за употреба
- Транспортна щета, дължаща се на неправилно опаковане (инструментите трябва да бъдат опаковани поотделно и да имат достатъчно пълнеж).
- Гаранцията е валидна от датата на закупуване и не може да се прехвърля.
- Дефекти или последиците от тях, дължащи се на интервенции или модификации на продукта от страна на крайния потребител или от трета страна, неотризирана от MK-dent.

15.3 Гаранционни условия

- За предявяване на гаранционни претенции се изисква доказателство за покупка (фактура или товарителница).
- Гаранцията се анулира, ако продуктът е променен или модифициран от неупълномощени трети страни.
- Гаранционните ремонти или замени не дават право на удължаване или възобновяване на гаранционния срок.
- MK-dent си запазва правото да ремонтира или заменя дефектни инструменти.

15.4 Изхвърляне

В случай на гаранционни претенции, моля, свържете се директно с отдела за обслужване на клиенти на MK-dent. В случай на гаранционни претенции, моля, свържете се директно с договорния партньор.

Връзка с отдела за обслужване на клиенти на MK-dent

Телефон: +49 4532 40049-0

Имейл: service@mk-dent.com

Моля, подгответе следната информация:

- Модел на продукта и сериен номер
- Доказателство за покупка с дата
- Подробно описание на проблема

Нашият екип за обслужване на клиенти ще ви преведе през гаранционния процес и ще осигури бързо и задоволително решение. След ремонта инструментът ще ви бъде върнат добре опакован и запечатан заедно с подробен протокол от изпитването.

15.5 Отказ от отговорност

В рамките на търговската или законовата гаранция MK-dent не носи отговорност за финансови загуби, престои, заемане или наемане на оборудване, пропуснати ползи или други подобни последствия. Отговорността на MK-dent е ограничена до покупната цена на продукта.

MK-dent не носи отговорност за дефекти и последиците от тях, които могат да възникнат поради естествено износване, неправилно боравене, неправилно почистване или поддръжка, неспазване на инструкциите за експлоатация или боравене, калциране или корозия, замърсен въздух и вода или химически или електрически въздействия, които са необичайни или не са разрешени съгласно инструкциите за употреба на MK-dent или инструкциите за употреба на други производители.

Изключва се всякаква отговорност, ако дефектите или последиците от тях се дължат на интервенции или модификации на продукта от страна на крайния потребител или от трета страна, неоторизирана от MK-dent.

MK-dent си запазва правото да променя гаранционните условия по всяко време. Промените нямат обратна валидност за вече закупени продукти.

Turinys

1	Apie šią naudojimo instrukciją.....	319
1.1	Ispėjimų paaiškinimas.....	319
1.2	Atitiktis	319
2	Numatyta paskirtis	320
2.1	Numatyta paskirtis	320
2.2	Indikacijos.....	320
2.3	Kontraindikacijos	320
2.4	Numatytos pacientų grupės	320
2.5	Numatyti naudotojai	320
2.6	Naudotojo aplinka	320
3	Sauga ir reikalavimai	321
3.1	Bendrosios saugos taisyklės	321
3.2	Ataskaitų teikimo įpareigojimai.....	321
3.3	Šalutiniai poveikiai	322
3.4	Rizikos grupių pacientai.....	322
4	Produkto aprašymas	322
4.1	Aprašymas	322
4.2	Derinimas su kitais produktais.....	322
4.3	Produkto sudedamosios dalys.....	323
4.4	Komplektacija	323
4.5	Reikalingos medžiagos, kurios neįtrauktos.....	323
4.6	Konfigūracija.....	324
5	Priedai, eksploatacinės medžiagos ir atsarginės dalys	325
5.1	Priedai.....	325
5.2	Eksploatacinės medžiagos	325
5.3	Atsarginės dalys.....	325
6	Įrengimas	325
6.1	Reikalavimai aplinkai	325
6.2	Išpakavimas	325
6.3	Surinkimas	325
6.4	Paruošimas naudoti.....	325
6.4.1	Skalerio antgaliuko įdėjimas	326
6.4.2	Skalerio antgaliuko įdėjimas	327
6.4.3	Instrumento tvirtinimas	327
6.5	Įjungimas ir veikimas	327

7	Gydymas	328
7.1	Paciento, operatoriaus ir padėjėjo apsauga	328
7.2	Skalerio antgaliuko nuėmimas po naudojimo	328
7.3	Endo antgaliuko nuėmimas po naudojimo	329
7.4	Skalerio antgaliuko išardymas	329
8	Apdorojimas pagal ISO 17664-1	330
8.1	Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje	330
8.2	Apdorojimas rankiniu būdu	331
8.2.1	Valymas rankiniu būdu ir dezinfekavimas	332
8.2.2	Džiovinimas rankiniu būdu	332
8.3	Automatinis apdorojimas	333
8.3.1	Automatinis valymas	333
8.3.2	Automatinis dezinfekavimas ir skalavimas	333
8.3.3	Džiovinimas	333
8.4	Sterilizavimas autoklave	334
8.4.1	Pakuotė	334
8.4.2	Sterilizacija gariniame sterilizatoriuje pagal EN 13060 / EN ISO 17665	334
8.4.3	Sterilizavimo parametrai	335
8.4.4	Po sterilizavimo	335
8.5	Sandėliavimas	335
9	Techninė priežiūra	336
9.1	Reguliari techninė priežiūra ir patikrinimai	336
9.2	Valymas problemų atveju	336
10	Transportavimas ir šalinimas	336
11	Trikčių šalinimas	336
12	Taisymas	337
13	Techniniai duomenys	337
14	Simbolių paaiškinimas	338
15	Garantija ir sutartinė garantija	339
15.1	Garantija	339
15.2	Teisinė sutartinė garantija	339
15.3	Sąlygos	339
15.4	Panaudojimas	340
15.5	Atsakomybės netaikymas	340

1 Apie šią naudojimo instrukciją

Ši naudojimo instrukcija taikoma visiems „MK-dent Prophy Line“ skaleriams (žr. skyrių **4 Produkto aprašymas**).

Visi čia išvardintini produktai skirti tik odontologiniam gydymui odontologijos srityje. Bet koks netinkamas produkto naudojimas ar pakeitimas yra draudžiamas ir gali sukelti pavojų. Visus čia išvardintus produktus gali naudoti tik kvalifikuoti naudotojai vadovaudamiesi punktu **2.5 Numatytieji naudotojai** pagal paskirtį ir laikydamiesi naudojimo instrukcijų.

1.1 Įspėjimų paaiškinimas

Ši naudojimo instrukcija skirta naudotojui aprašyti saugų ir veiksmingą produkto veikimą. Prieš pradėdami naudoti produktą, turite perskaityti šią naudojimo instrukciją, laikytis visų saugos instrukcijų ir įspėjimų bei griežtai jų laikytis. Ypač atkreipkite dėmesį į visą informaciją ir procedūras, aprašytas skirsnyje **3 Sauga ir reikalavimai**.

Ši naudojimo instrukcija yra produkto dalis ir turi būti laikoma prie produkto taip, kad visada būtų prieinama.

Kad išvengtumėte asmenų sužeidimų ir žalos turtui, laikykitės šiame dokumente pateiktų įspėjimų ir saugos informacijos. Jie yra specialiai paženklinėti:



ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS įspėja apie galimas sunkias pasekmes, nepageidaujamus rezultatus arba saugos riziką. Įspėjimo nepaisymas gali baigtis naudotojo ar paciento mirtimi arba sunkiu sužalojimu.



ATSARGIAI

ATSARGIAI įspėja apie situacijas, kuriose reikia ypatingo atsargumo, kad produktą būtų galima naudoti saugiai ir efektyviai. Atsargumo priemonių nepaisymas gali sukelti lengvus ar vidutinio sunkumo kūno sužalojimus arba sugadinti produktą ar kitą turtą, taip pat gali sukelti nuotolinę sunkių sužalojimų ir (arba) aplinkos užteršimo riziką.

PASTABA

PASTABA

Čia nurodomi specialūs patarimai, pavyzdžiui, siekiant padėti naudotojui arba patogulinti darbo procesą.

1.2 Atitiktis

Šis medicinos prietaisas atitinka Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

Jei turite papildomų klausimų dėl taikomų nacionalinių ar tarptautinių standartų, kreipkitės į gamintoją:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Vokietija
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Numatyta paskirtis

2.1 Numatyta paskirtis

„Prophy Line“ skaleris – tai ultragarsinis antgalis, skirtas skalerio antgaliukams, kuriuos sveikatos priežiūros specialistai naudoja profesionalaus dantų valymo metu subgingivaliniams ir supragingivaliniams akmenims pašalinti. Ultragarsiniai antgaliai ir skalerio antgaliukai taip pat naudojami ertmėms paruošti, šaknų kanalams valyti, skalauti ir paruošti, plomboms, vainikėliams ir tilteliams atlaisvinti bei periodonto terapijai.

2.2 Indikacijos

„Prophy Line“ skaleris – tai ultragarsinis antgalis, skirtas skalerio antgaliukams, kurie naudojami profesionalaus dantų valymo metu subgingivaliniams ir supragingivaliniams akmenims pašalinti. Skalerio antgaliukai taip pat naudojami ertmėms paruošti, šaknų kanalams valyti, skalauti ir paruošti, plomboms, vainikėliams ir tilteliams atlaisvinti bei periodonto terapijai.

2.3 Kontraindikacijos

Dėl galimų elektromagnetinių trukdžių ultragarsiniai skaleriai niekada nenaudojami pacientams, turintiems širdies stimulatorius, vidinius defibriliatorius, intrakorporalinių skysčių siurblius ar kitus implantuojamus elektroninius prietaisus arba arti jautrių pacientų stebėjimo prietaisų, pvz., pulso oksimetrų.

2.4 Numatytos pacientų grupės

Tikslinė grupė yra visi pacientai, kuriems profilaktinio gydymo metu reikia atlikti subgingivalinį ir (arba) supragingivalinį akmenų šalinimą. Tačiau sprendimą naudoti subgingivalinį ir (arba) supragingivalinį akmenų šalinimą priima odontologas arba higienistas.

2.5 Numatyti naudotojai

„Prophy Line“ skalerį gali naudoti odontologai arba tinkamai apmokyti dantų higienos specialistai.

2.6 Naudotojo aplinka

Naudojama odontologijos kabinetuose arba odontologijos įstaigose. Naudotojai turi mūvėti apsaugines pirštines. Naudojami periferiniai įrenginiai atitinka ISO 7494 reikalavimus.

3 Sauga ir reikalavimai

3.1 Bendrosios saugos taisyklės



ĮSPĖJIMAS

- Šis produktas tiekiamas nesterilus. Prieš pirmą kartą naudodami paruoškite pagal skirsnį **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1**.
- Kad prietaisas būtų tinkamai pakartotinai apdorotas, anaudoję su kiekvienu pacientu jį iš naujo apdorokite pagal skyrių **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1**. Saugus ir veiksmingas apdorojimas po daugkartinio prietaiso naudojimo neapdorojus sukelia mišrias infekcijas ir neleidžia tinkamai apdoroti dėl netipinio teršalų kaupimosi, okliuzijų ir valymo priemonių likučių – ypač ertmėse ir maitinimo linijose.
- Nenaudokite ultragarsinio skalerio keraminiams ar metaliniams dantų protezams, nes aukšti dažniai gali juos sugadinti.
- Skalerio antgalio negalima naudoti su dujiniais anestetikais operacinėse.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar tinkamai veikia. Jei pastebėjote pažeidimų, nejprastą veikimo triukšmą, didelę vibraciją, nejprastą karštį ar kitus defektus → praneškite Klientų aptarnavimo skyriui.
- Gydomo sesijos metu visada naudokite pakankamą kiekį vandens, kad prietaiso antgalis neįkaistų. Kitu atveju gali būti rimtai pažeistas įranga, dantis, danties šaknis ar dantenos. Kad įranga neįkaistų, būtinas bent 20 ml/min vandens srautas. Daugiau informacijos rasite atskirų skalerio priedų instrukcijose.
- Šio produkto negalima naudoti šalia žmonių su širdies stimulatoriumi arba sergančių hemofilija. Patartina atsargiai elgtis ir šalia nėščiųjų ir vaikų.
- Šį produktą gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai ir tik odontologinio gydymo srityje.
- Niekada neardykite ir nemodifikuokite šio produkto.
- Gedimo atveju naudotojas negali taisyti šio instrumento. Kreipkitės į pardavėją arba „MK-dent“ remonto paslaugų skyrių.
- Nenaudokite produkto, jei pablogėja jo veikimas arba trikties atveju.
- Nenaudokite produkto, jei neatlikta tinkama techninė priežiūra.
- Naudojimo metu laikykitės atsargumo priemonių, kad užtikrintumėte tinkamą ir saugų veikimą.



ATSARGIAI

- Laikykitės gamintojo įrenginio (pvz., „Profy“ įrangos, stomatologinės kėdės, autonominio įrenginio) instrukcijų: galios nustatymas subgingivaliniams ir (arba) supragingivaliniam gydymui.

3.2 Ataskaitų teikimo įpareigojimai

Jei naudojant šį produktą rimtai pablogėja paciento sveikata, praneškite apie tai specializuotam pardavėjui arba mums, kaip gamintojui, taip pat nacionalinei kompetentingai institucijai.

Mūsų kontaktinė informacija pateikta šioje naudojimo instrukcijoje. Notifikuotosios įstaigos kontaktiniai duomenys taip pat bus pateikti Jums paprašius.

3.3 Šalutiniai poveikiai

Šiuo metu nėra jokių žinomų šalutinių poveikių.

3.4 Rizikos grupių pacientai

Niekada nenaudokite šio produkto su pacientais, turinčiais:

- širdies stimulatorius;
- vidinius defibriliatorius;
- intrakorporalinių skysčių siurblius;
- kitus implantuojamus elektroninius prietaisus;
- endokarditą.

4 Produkto aprašymas

4.1 Aprašymas

„MK-dent Prophy Line“ skalerio ultragarsiniame antgalyje naudojamas pjezoelektrinis principas, siekiant sukurti 32 000 linijinių judesių per sekundę. Tiksliai apibrėžti pridėdama skalerio antgaliuko (galima įsigyti atskirai) judesiai kontroliuojamai virpina dantį ir danteną pirmyn ir atgal, taip apsaugodami gretimą audinį ir po jais esančius nervus nuo sužalojimo. Šviesos diodo žiedas su 6 šviesos diodais užtikrina greitą, neauginant ir tolygų ruošimos vietos ir visos burnos ertmės apšvietimą (ne visuose modeliuose).

„MK-dent Prophy Line“ skalerio ultragarsiniai antgaliai suderinami su EMS, „Acteon-Satelec“ ir „KaVo“ gamintojų jungtimis.

EMS, „Acteon-Satelec“ ir „KaVo“ yra registruotieji prekių ženklai. „MK-dent“ neturi ekonominių ryšių su minėtomis įmonėmis.

4.2 Derinimas su kitais produktais



ATSARGIAI

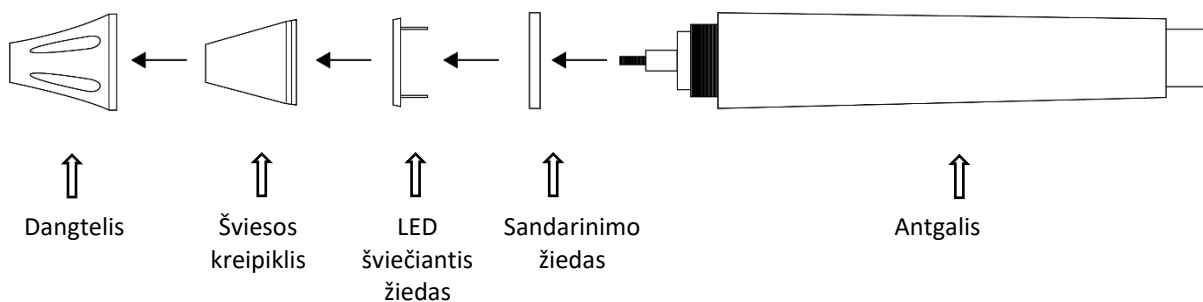
Kad išvengtumėte prietaiso pažeidimų, naudokite tik su prietaisu suderinamus skalerio antgaliukus.

„MK-dent Prophy Line“ skalerio ultragarsiniai antgaliai yra suderinami su šiais skalerio antgaliukais.

„REF MK-dent“ skaleris	„EMS“	„Acteon-Satelec“
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

„EMS“ ir „Acteon-Satelec“ yra registruotieji prekių ženklai. „MK-dent“ neturi ekonominių ryšių su minėtomis įmonėmis.

4.3 Produkto sudedamosios dalys



4.4 Komplektacija

Į komplektaciją įeina šie komponentai ir priedai:

REF „MK-dent“ skaleris	OR3051 (1 vnt.)	OR3052 (2 vnt.)	OR3053 (1 vnt.)	OR3054 (1 vnt.)	OR3055 (2 vnt.)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

Pirmą kartą atidarydami pristatymo pakuotę įsitikinkite, kad pakuotės plomba nepažeista ir kad joje yra visos sudedamosios dalys. Jei ko nors trūksta, nedelsiant kreipkitės į pardavėją.

4.5 Reikalingos medžiagos, kurios neįtrauktos

PASTABA

PASTABA

Į komplektaciją neįeina skalerio antgaliukas.

Į komplektaciją neįeina odontologinio gydymo įrenginys.

4.6 Konfigūracija

Ultragarsiniai „Prophy Line Scaler“ antgaliai prijungiami prie odontologinio gydymo įrenginio. Priklausomai nuo odontologinio įrenginio gamintojo, yra įvairių standartizuotų jungčių. „Prophy Line“ skalerio ultragarsiniai antgaliai yra suderinami su šiomis vamzdelių jungtimis:

REF	Variantas „EMS“	Jungtis
SC21EL / SC21E2	Ultragarsinis skaleris „Prophy Line“ su LED	 EN060A / EN-061
SC21E	Ultragarsinis skaleris „Prophy Line“	 EN-041

REF	Variantas „KaVo“	Jungtis
SC21KL	Ultragarsinis skaleris „Prophy Line“ su LED	 REF 1.007.3995

REF	Variantas „Acteon-Satelec“	Jungtis
SC21SL	Ultragarsinis skaleris „Prophy Line“ su LED	 F 12 609
SC21S	Ultragarsinis skaleris „Prophy Line“	 F 12 281

EMS, „Acteon-Satelec“ ir „KaVo“ yra registruotieji prekių ženklai. „MK-dent“ neturi ekonominių ryšių su minėtomis įmonėmis.

5 Priedai, eksploatacinės medžiagos ir atsarginės dalys

5.1 Priedai

Netaikoma

5.2 Eksploatacinės medžiagos

Netaikoma

5.3 Atsarginės dalys

Netaikoma

6 Įrengimas

6.1 Reikalavimai aplinkai

Apie odontologinio gydymo įrenginio reguliarią priežiūrą skaitykite jo naudojimo instrukcijoje. Užtikrinkite, kad odontologinio gydymo įrenginys būtų atitinkamai prižiūrimas.

6.2 Išpakavimas

Pirmą kartą atidarydami pakuotę įsitikinkite, kad prie produkto pridėtas turinys pagal **4.4 Komplektacija**. Užtikrinkite, kad „Prophy Line“ skaleris yra be defektų ar pažeidimų, pvz., įtrūkimų.

6.3 Surinkimas

Netaikoma

6.4 Paruošimas naudoti



ĮSPĖJIMAS

Pacientų ir naudotojų užsikrėtimo pavojus dėl nesterilių instrumentų
→ Prieš pirmą kartą naudojant ir po kiekvienos gydymo sesijos instrumentą ir priedus reikia apdoroti pagal šią instrukciją; žr. skirsnį 8 **Apdorojimas pagal ISO 17664-1**.

Veikimo sutrikimai ir (arba) užkrėtimo rizika dėl drėgno ir užteršto suslėgto oro bei užteršto aušinimo vandens

→ Produktas gali būti naudojamas tik odontologijos srityje su odontologinio gydymo įrenginiu, paženklinu CE ženklu arba sertifikuotu ir (arba) patvirtintu pagal galiojančius nacionalinius teisės aktus, su tinkamu vandens ir suslėgto oro tiekimu pagal galiojančius standartus.



ATSARGIAI

Pažeistas prietaisas arba pažeistos sudedamosios dalys gali sužaloti pacientą, naudotoją ir trečiąsias šalis.

→ Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar instrumentas tinkamai veikia, ir ar atlikite vizualinę apžiūrą tikrindami, ar nėra išorinio pažeidimo.

→ Nenaudokite instrumento ir sudedamųjų dalių, jei yra kokių nors sutrikimų.

6.4.1 Skalerio antgaliuko įdėjimas



ĮSPĖJIMAS

Dantis gali būti pažeistas, jei skalerio antgaliukas gydymo sesijos metu vertikaliai atsitrenkia į dantį.



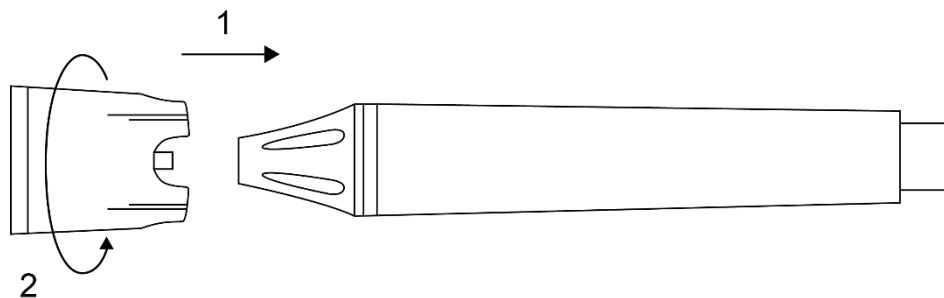
ATSARGIAI

Uždėdant skalerio antgaliuką negalima įjungti gydymo centro kojinių valdymo.

Naudokite tik su skalerio antgaliukais suderinamus antgalius; žr. **4.2 Derinimas su kitais produktais**. Uždėdami skalerio antgaliuką, naudokite tik atitinkamo skalerio antgaliuko gamintojo įrankį, kad sriegiai nebūtų per daug priveržti.

Naudokite gamintojo pateiktą atitinkamą antgaliuko šabloną, kad įsitikintumėte, jog skalerio antgaliukas prieš naudojimą yra pakankamai geros būklės. Jei jis toks nėra, pakeiskite jį nauju.

Prieš pritvirtindami prie vamzdelio, įsukite tinkamą skalerio antgaliuką į antgalį.



- Užmaukite skalerio antgaluką ant skalerio antgalio viršuje esančio sriegio (1).
- Pasukite skalerio antgaliuką pagal laikrodžio rodyklę ir tvirtai priveržkite (2).
- Išimkite surinkimui skirtą įrankį. Dabar instrumentas paruoštas naudoti.
- Norėdami dirbti tiksliai, laikykite antgalį tarp nykščio ir rodomojo piršto. Dabar galima įjungti gydymo centrą.
- Nustatykite vibracijos intensyvumą ir vandens tiekimą pagal **13 Techniniai duomenys**. Daugiau informacijos rasite atitinkamose skalerio antgaliukų instrukcijose.

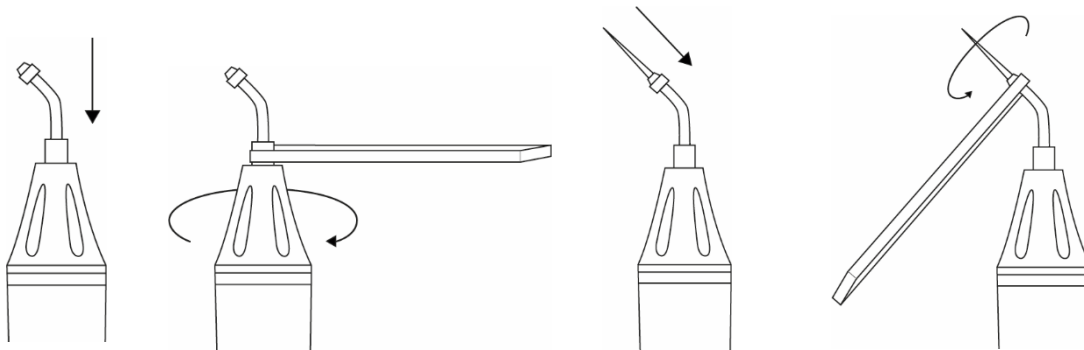
6.4.2 Skalerio antgaliuko įdėjimas



ĮSPĖJIMAS

Nedirbkite su antgaliu, kol endo antgaliukas neįdėtas į danties šaknies kanalą.

Nustatykite tik nedidelį vibracijos intensyvumą, nes kitu atveju dantis gali būti pažeistas. Per daug nespauskite.



- Rankomis užmaukite brūžiklio laikiklį ant sriegio.
- Brūžiklio laikiklį priveržkite atitinkamu gamintojo įrankiu.
- Įdėkite brūžiklį į brūžiklio laikiklį ir priveržkite įrankiu.
- Nustatykite vibracijos intensyvumą ir vandens tiekimą pagal **13 Techniniai duomenys**. Daugiau informacijos rasite atitinkamose endoantgaliukų naudojimo instrukcijose.
- Dabar įkiškite brūžiklį į šaknies kanalą ir pradėkite gydymo sesiją.

6.4.3 Instrumento tvirtinimas



- Prieš pritvirtindami antgalį prie vamzdelio, įsukite tinkamą skalerio antgaliuką ar endo antgaliuką.
- Tiksliai uždėkite prietaisą ant žarnelės jungties. Užtikrinkite, kad kontaktai yra tinkamoje padėtyje.
- Lengvai patraukdami įsitikinkite, kad instrumentas yra patikimai pritvirtintas prie žarnelės.
- Norėdami nuimti, tvirtai laikykite instrumentą ir patraukite jį nuo vamzdelio movos.

6.5 Įjungimas ir veikimas

PASTABA

PASTABA

Prieš kiekvienos darbo dienos pradžią, vandens tiekimo sistemą reikia plauti bent dvi minutes be instrumentų. Po kiekvieno paciento reikia sistemą praplauti 20–30 sekundžių.

Įjungimo ir naudojimo metu laikykitės gydymo įrenginio gamintojo ir skalerio antgaliuko gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

7 Gydymas

7.1 Paciento, operatoriaus ir padėjėjo apsauga



ĮSPĖJIMAS

Siekiant išvengti infekcijų, prieš pirmąjį kontaktą su pacientu produktą reikia tinkamai apdoroti. Žr. skyrių **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1**.

Prieš pradėdami naudoti prietaisą tinkamai apsaugokite pacientą.

Gydymo sesijos metu operatorius ir padėjėjai turi dėvėti pirštines, apsauginius akinius ir kaukes, kad būtų išvengta infekcijų.



ATSARGIAI

Visada nustokite dirbti, jei veikimo garsai tampa garsesni ar nereguliarūs, jei atsiranda stipri vibracija arba jei atsiranda perkaitimas ar vizualiniai pažeidimai. Šiais atvejais kreipkitės į pardavėją arba į „MK-dent“ remonto paslaugų skyrių.

7.2 Skalerio antgaliuko nuėmimas po naudojimo



ATSARGIAI

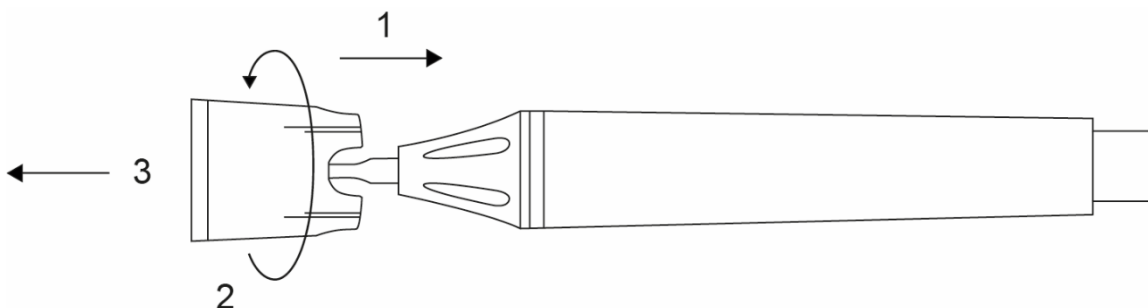
Nuimant skalerio antgaliuką negalima įjungti gydymo centro kojinio valdymo.

PASTABA

PASTABA

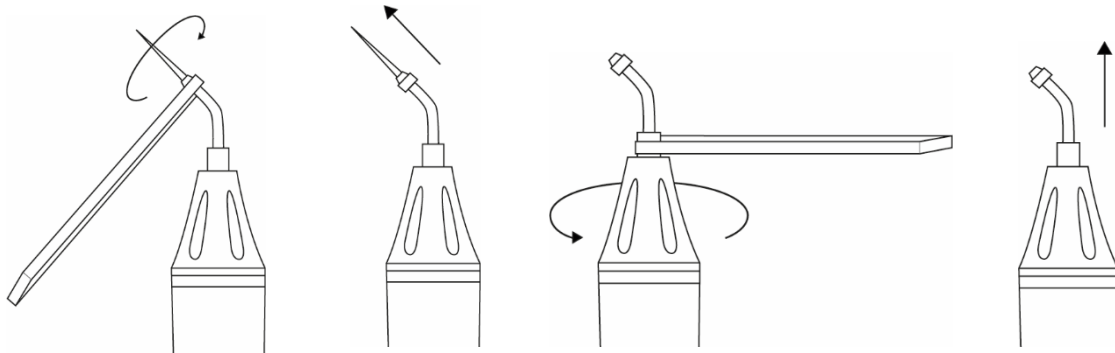
Skalerio antgaliuiui nuimti naudokite tik atitinkamą gamintojo įrankį, kad sričiai nebūtų per daug priveržti.

- Po kiekvieno dantų akmenų šalinimo proceso skalerį bent 30 sekundžių skalaukite, kad nuo antgaliuko ir antgalio būtų pašalinti dideli nešvarumai.



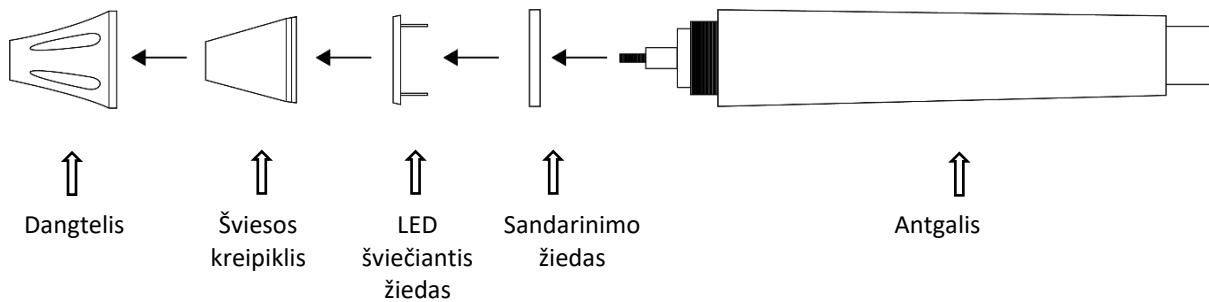
- Uždėkite instrumentą ant skalerio antgaliuko jo neliesdami (1).
- Pasukite skalerio antgalį prieš laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte jį nuo sriegio (2).
- Nuimkite skalerio antgaliuką su įrankiu (3).

7.3 Endo antgaliuko nuėmimas po naudojimo



- Norėdami nuimti brūžiklį, uždėkite įrankį ant brūžiklio laikiklio ir sukite jį prieš laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte jungtį.
- Tada nuimkite brūžiklį.
- Norėdami nuimti endoantgaliuką, uždėkite įrankį ant sriegio ir sukite jį prieš laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte jungtį.
- Tada nuimkite endoantgaliuką.

7.4 Skalerio antgaliuko išardymas



- Atsukite dangtelį nuo antgalio prieš laikrodžio rodyklę.
- Traukdami nuimkite LED apšviestą žiedą (tik skalerio antgaliukams su šviesa) ir mėlyną sandarinimo žiedą.

8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1

PASTABA

PASTABA

Galimas naudojimo kartų skaičius priklauso ne nuo apdirbimo ciklų, o nuo prietaiso naudojimo ir su tuo susijusio nusidėvėjimo. Todėl produkto tarnavimo laiką lemia naudojimo metu atsirandantys nusidėvėjimo požymiai ir pažeidimai.

Pažeistus produktus šalinkite pagal skirsnį **10 Transportavimas ir šalinimas**. Nenaudokite produktų, kurie turi akivaizdžių nusidėvėjimo ar pažeidimo požymių.

Naudokite tik valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones, kurias leidžiama naudoti medicinos prietaisams apdoroti. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonių.

Naudojant netinkamas valymo ar dezinfekavimo priemones, gali būti daromas neigiamas poveikis instrumentams:

- pažeidimas arba korozija;
- produkto spalvos pakitimai;
- metalinių dalių korozija;
- sutrumpėjęs tarnavimo laikas.

Laikykitės valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų.

Nenaudokite abrazyvinių valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonių.

Gamintojas rekomenduoja mechaniniam valymui ir (arba) dezinfekavimui naudoti tik EN ISO 15883-1 ir 15883-2 standartus atitinkančias valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones.

Instrumentus galima sterilizuoti. Nenaudokite aukštesnės nei 135 °C (275 °F) sterilizavimo temperatūros.

Ultragarsas nerekomenduojamas instrumentams apdoroti, nes gali sutrumpinti produkto tarnavimo laiką.

8.1 Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje



ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS

Infekcijos pavojus naudojant nesterilius instrumentus. Visada mūvėkite apsaugines pirštines.



ATSARGIAI

ATSARGIAI

Naudojant voneles su dezinfekavimo priemonėmis ir dezinfekavimo priemones, kurių sudėtyje yra chloro, gali atsirasti instrumento defektų ir gedimų.

Valymo rezultatas sumažėja dėl ant paviršiaus išdžiūvusių likučių.

→ Baigę darbą su pacientu iš karto nuplaukite instrumentą.

→ Nedelsdami pašalinkite cemento, kraujo ar sudėtinių medžiagų likučius.

Atliekant automatinį apdorojimą taip pat rekomenduojama rankiniu būdu atlikti paruošiamąjį valymą, pavyzdžiui, pašalinti užsikimšimus purškimo kanaluose.

- Iš anksto išvalykite instrumentus iš karto baigę apdoroti bei naudodami asmenines apsaugos priemones. Tikslas – neleisti organinėms medžiagoms ir cheminių medžiagų likučiams išdžiūti instrumentų ertmėje arba ant išorinių dalių ir nebūtų užteršta aplinka.
- Vidinius gaminio kanalus, vis dar prijungtus prie gydymo centro, skalaukite bent 30 sekundžių.
- Nuimkite skalerio antgaiuką arba endodontinį antgaiuką ir išimkite instrumentą iš gydymo centro.
- Vienkartine šluoste ir (arba) popieriniu rankšluosčiu pašalinkite prilipusį teršalus.
- Baigę naudoti, produktą nuplaukite vandeniu (temperatūra žemesnė nei 35 °C (95 °F)).
- Užtikrinkite, kad instrumentas būtų saugiai laikomas ir sausas transportuojamas į apdirbimo vietą uždaroje talpykloje.
- Po kiekvieno apdorojimo per vieną valandą išvalykite instrumentą, kad jis neišdžiūtų.
- Mažesnėje nei 35 °C (95 °F) temperatūroje naudokite tik nefiksuojančias valymo priemones arba vandenį, nes priešingu atveju gali padidėti teršalų prilipimas, o tai apsunkintų tolesnius apdorojimo veiksmus.

8.2 Apdorojimas rankiniu būdu



ATSARGIAI

Naudojant paruošiamąjį valymą rankiniu būdu, reikia apmokyti darbuotojus, kurie vadovaujasi šia apdorojimo instrukcija. Tai būtina siekiant užtikrinti sėkmingą valymą.

Nepakankamas paviršiaus ir vandens linijų valymas

→ Siekiant užtikrinti sėkmingą valymą, būtina atlikti kruopštų paruošiamąjį valymą rankiniu būdu.

Valant ultragarsiniu prietaisu gali atsirasti veikimo sutrikimų

→ Instrumentą valykite tik kaip aprašyta

PASTABA

PASTABA

Naudokite alkoholio pagrindu pagamintą instrumentų dezinfekavimo priemonę, kurios aktyvumo laikas yra trumpas ir kuri nesukelia jokio atitinkamo baltymų sukibimo ant tiesių antgalių. Instrumentų dezinfekavimo priemonė turi turėti baktericidinių, fungicidinių ir antivirusinių savybių, kaip to reikalauja Roberto Kocho institutas (RKI). Niekada nenaudokite dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra chloro, nes jos gali pažeisti tiesius antgalius. Nenaudokite aldehydinių dezinfekavimo priemonių, kadangi jos nesuderinamos su medžiaga. Naudokite tik tas dezinfekcijos priemones, kurių mikrobiologinį veiksmingumą patvirtino arba garantavo gamintojas (pvz., VAH ir (arba) DGHM registracija arba CE ženklas).

Remiantis Roberto Kocho instituto rekomendacijomis, pabaigus rankinį „pusiau kritinės B“ klasės medicinos prietaisų valymą ir dezinfekavimą, reikėtų atlikti terminį dezinfekavimą gariniame sterilizatoriuje, ypač jei rankiniam dezinfekavimui naudota instrumentų dezinfekcinė priemonė neturi viena laiko baktericidinio, fungicidinio ir antivirusinio veiksmingumo. Be to, valymas rankiniu būdu gali būti naudojamas kaip pasiruošimas mechaniniam valymui.

Priemonės:

- geriamasis vanduo¹⁴; min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77-95 °F)
- Šepetėlis arba minkštas dantų šepetėlis
- 1 % „Dr. Weigert ersher® MediClean forte“
- 70 % izopropanolio
- Vienkartinė servetėlė

8.2.1 Valymas rankiniu būdu ir dezinfekavimas

- Nuimkite skalerio arba endodontinį antgaliuką nuo antgalio naudodami atitinkamą surinkimui skirtą įrankį (žr. **7.2 Skalerio antgaliuko nuėmimas po naudojimo** arba **7.3 Endodontinio antgaliuko nuėmimas po naudojimo**) ir išimkite instrumentą iš gydymo įrenginio.
- Vienkartiniu dantų šepetėliu valykite prietaisą po tekančiu geriamuoju vandeniu¹⁴, kol nebeliks teršalų. Kruopščiai išplaukite purškimo angą ir sriegį.
- Tada instrumentą įdėkite į valomąjį tirpalą (1 % dozė, „Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte“) ir palikite mirkti 10 minučių.
- Tada instrumentą nuplaukite demineralizuotu vandeniu, kad pašalintumėte valomąjį tirpalą.
- Išardykite instrumentą, kaip aprašyta **7.4 Skalerio antgaliuko išardymas**.
- Išmontuotą antgalį įdėkite į alkoholio pagrindu pagamintą dezinfekcinį tirpalą (70 % izopropanolio).
- Švirkštu praplaukite ertmes su dezinfekavimo priemone.
- Palikite instrumentus 10 minučių mirkti tirpale.
- Tada visas dalis nuplaukite demineralizuotu vandeniu, kad pašalintumėte dezinfekavimo tirpalą.

8.2.2 Džiovinimas rankiniu būdu

Medicininis suslėgtu oru išpūskite instrumento vidų ir išorę, kol nebelieka vandens lašelių.

¹⁴ Geriamojo vandens kokybė pagal ES geriamojo vandens reglamentą (suminis liekanų skaičius ne didesnis kaip 100 CfU/ml)

8.3 Automatinis apdorojimas

8.3.1 Automatinis valymas

PASTABA



PASTABA

„MK-dent“ rekomenduoja naudoti terminio odontologinių antgalių dezinfekavimo prietaisus, atitinkančius EN ISO 15883-1 reikalavimus ir patvirtintus gamintojo. Valymas turi būti atliekamas esant min. 55 °C (131 °F) temperatūrai ne trumpiau kaip 6 minutes, o dezinfekavimas – min. 90 °C (194 °F) temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes (kai A0 vertė >3000). Rekomenduojame naudoti šiek tiek šarminę valymo priemonę, kurios pH 9-11, pvz., „Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte“.



ATSARGIAI

Automatiniam vidinių paviršių valymui naudokite prietaiso gamintojo nurodytus adapterius.

Automatinio valymo ir dezinfekavimo būdu apdorokite ir dezinfekuokite tik sausus ir be likučių instrumentus.

Automatinis valymo procesas buvo išbandytas su prietaisu WD BHT INNOVA® M3 naudojant programą Nr. 14 (valymas), kaip valymo priemonę naudojant „Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %“. Instrumentai prie įrangos buvo prijungti silikonine žarnele su „Luer-Lock“ adapteriu.

Automatinio valymo parametrai:

- valykite 1 minutę su 0,5 % „Neodisher® MediClean forte“ valymo priemone 30 °C temperatūroje (86 °F)
- valykite 6 minutes su 0,5 % „Neodisher® MediClean forte“ 55 °C temperatūroje (131 °F)
- Skalaukite 1 minutę demineralizuotu vandeniu

8.3.2 Automatinis dezinfekavimas ir skalavimas

Automatinis valymo procesas buvo išbandytas su WD BHT INNOVA® M3 prietaisu naudojant programą Nr. 03 (terminis dezinfekavimas), kaip valymo priemonę naudojant „Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %“. Instrumentai prie įrangos buvo prijungti silikonine žarnele su „Luer-Lock“ adapteriu.

Automatinio deinfekavimo parametrai:

- valykite 1 minutę su 0,5 % „Neodisher® MediClean forte“ 30 °C temperatūroje (86 °F)
- valykite 6 minutes su 0,5 % „Neodisher® MediClean forte“ 55 °C temperatūroje (131 °F)
- Skalaukite 1 minutę demineralizuotu vandeniu
- Skalaukite 1 minutę demineralizuotu vandeniu
- alikite terminį dezinfekavimą 5 minutes 90 °C (194 °F) temperatūroje, naudodami demineralizuotą vandenį su mažu mikrobų (<10 CfU/ml) ir endotoksinų (<0,25 endotoksinų vienetų/ml) kiekiu (A0 vertei >3 000).

8.3.3 Džiovinimas

Džiovinimo procesas paprastai yra terminio dezinfekavimo prietaiso valymo proceso dalis. Vadovaukitės savo terminio dezinfekavimo prietaiso instrukcija. Prieš išimdami instrumentą iš adapterio leiskite jam atvėsti, kad įsitikintumėte, jog tai daryti saugu ir lengva. Jei po apdorojimo terminiaame dezinfekavimo prietaise vis dar matomas užterštumas, procesą reikia pakartoti. Kad išvengtumėte instrumento pažeidimų, po kiekvieno ciklo įsitikinkite, kad instrumentas yra sausas iš vidaus ir iš išorės ir jame nėra teršalų likučių. Jei po valymo ant prietaiso ar jo viduje lieka drėgmės, nusauskite jį šluoste be pūkelių. Taip pat įsitikinkite, kad instrumento ertmės yra sausos, ir, jei reikia, išdžiovinkite jas medicininiu suslėgtu oru.

8.4 Sterilizavimas autoklave

8.4.1 Pakuotė

PASTABA

PASTABA

Naudokite patikrintą sterilizavimui tinkamą pakavimo procedūrą. Sterilizavimo krepšys turi būti pakankamai didelis, kad į jį tilptų instrumentas ir pakuotė neišsitemptų. Sterilizavimo pakuotė turi atitikti EN ISO 11607-1 reikalavimus ir būti tinkama sterilizavimo procesui. Kiekvieną instrumentą supakuokite atskirai į paprastą sterilizavimo maišelį. Kruopščiai užklijuokite sterilizavimo maišelį ir patikrinkite, ar nėra nuotėkio.

8.4.2 Sterilizacija gariniame sterilizatoriuje pagal EN 13060 / EN ISO 17665



ĮSPĖJIMAS

Siekiant išvengti tiesioginės ir kryžminės infekcijos, sterilizavimas turi būti atliekamas prieš instrumentą naudojant pirmą kartą ir panaudojus su kiekvienus pacientu.

Siekiant išvengti infekcijos, dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pvz., kaukę, pirštines ir apsauginius akinius.

Kontaktinė korozija dėl drėgmės gali pažeisti produktą.

→ Išimkite instrumentą iš garinio sterilizatoriaus iš karto po sterilizavimo ciklo.

Šis medicinos prietaisas gali atlaikyti temperatūrą iki maks. 135 °C (275 °F).



ATSARGIAI

Priklausomai nuo sterilizatoriaus naudojimo sąlygų arba sterilizavimo metodų, šis produktas gali pakeisti spalvą.

PASTABA

PASTABA

Būtina aiškiai laikytis sterilizatoriaus gamintojo naudojimo ir įkrovimo konfigūracijos instrukcijų. Sterilizuodami kelis instrumentus vieno sterilizavimo ciklo metu, užtikrinkite, kad instrumentai nesiliestų vienas su kitu, siekiant užtikrinti kuo geresnį garų prasiskverbimą. Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų.

Uždarę sterilizavimo maišelį, instrumentą padėkite ant sterilizacinio padėklo, kad būtų išvengta tiesioginio sąlyčio su sterilizatoriaus vidinės kameros paviršiumi, ir tada įdėkite jį į autoklavą. „MK-dent“ rekomenduoja sterilizatorių naudoti pagal EN 13060, EN ISO 17665 arba EN 285 reikalavimus.

8.4.3 Sterilizavimo parametrai

Naudokite tik toliau nurodytus sterilizavimo parametrus, kad pasiektumėte SAL 10⁻⁶:

Sterilizuokite autoklave su iš anksto frakcionuotu vakuumu (rekomenduojama): mažiausiai 4 minutes, esant mažiausiai 132 °C (270 °F).

Sterilizavimas patikrintas naudojant prietaisą W&H LISA 517, naudojant iš anksto frakcionuotą vakuumą 4 minutes 132 °C (270 °F) temperatūroje. Pagal sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukciją sterilizavimo proceso džiovinimo laiką apskaičiuoja prietaiso programinė įranga.

Pateiktus medicinos prietaiso apdorojimo pakartotiniam naudojimui nurodymus išbandė ir pripažino tinkamais medicinos prietaiso gamintojas. Naudotojas atsako už tai, kad faktiškai atliekamas apdorojimas, įskaitant apdorojimo įrenginyje naudojamus prietaisus ir medžiagas bei visus dalyvaujančius darbuotojus, leistų pasiekti norimą rezultatą. Tam reikia atlikti patikrinimą ir (arba) patvirtinimą ir reguliariai stebėti procesą.

8.4.4 Po sterilizavimo

Pasibaigus sterilizavimo ciklui, išimkite instrumentą iš autoklavo. Būtinai naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones, nes instrumentai bus karšti.

8.5 Sandėliavimas

Baigę sterilizuoti ir džiovinti užtikrinkite, kad neliktų vandens lašų. Apdorotus instrumentus laikykite sausoje, tamsioje ir vėsioje patalpoje, apsaugotoje nuo dulkių ir kurioje yra mažiausia įmanoma mikrobinė apkrova.

Temperatūra	+5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F)
Santykinė oro drėgmė	<80 %, be kondensato
Oro slėgis	500 - 1060 hPa (7,2 - 15 psi)



ATSARGIAI

Instrumento veikimo sutrikimai po laikymo stipriai atvėsintomis sąlygomis
→ Prieš naudodami stipriai atšaldytus instrumentus, leiskite jiems sušilti iki kambario temperatūros.

Prieš sandėliuojant instrumentas turi būti visiškai išdžiovintas. Vandens likučiai gali pakeisti spalvą arba sukelti rūdžių atsiradimą.

Nelaikykite instrumento ten, kur jį gali veikti vanduo.

Nelaikykite instrumento ten, kur laikomi chemikalai arba yra korozinių dujų.

9 Techninė priežiūra

9.1 Reguliari techninė priežiūra ir patikrinimai



ĮSPĖJIMAS

Netinkama techninė priežiūra ar aptarnavimas gali lemti prietaiso veikimo sutrikimus ir (arba) jį pažeisti.

→ Visada atlikite tinkamą techninę priežiūrą ir aptarnavimą.



ATSARGIAI

Norėdami užtikrinti saugų produkto naudojimą, tikrinkite ir prižiūrėkite jį pagal šią naudojimo instrukciją.

9.2 Valymas problemų atveju

Iškilus problemoms, išvalykite kiekvieną instrumento dalį. Prieš valant instrumentą, jį reikia atjungti nuo žarnelės. Instrukcijos pateiktos skyriuje **8.1 Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje**.

10 Transportavimas ir šalinimas



ATSARGIAI

Naudotojai arba tretieji asmenys gali užsikrėsti per užterštus medicinos prietaisus. Prieš transportuodami ar šalindami produktą, jį apdorokite arba tinkamai pašalinkite pagal galiojančias užterštų medicininių atliekų šalinimo taisykles.

Apdorokite instrumentą pagal skirsnį **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1** ir grąžinkite jį mums originalioje pakuotėje. Mes pasirūpinsime profesionaliu prietaiso ir originalios pakuotės sunaikinimu.

11 Trikčių šalinimas

PASTABA

PASTABA

Gedimo atveju naudotojas negali taisyti šio instrumento. Susisiekite su pardavėju arba „MK-dent“ remonto paslaugų skyriumi.

12 Taisymas



ATSARGIAI

Užteršti medicininiai instrumentai gali užkrėsti naudotojus arba trečiuosius asmenis. Prieš išsiųsdami instrumentą jį apdorokite.

Apdorokite šį prietaisą pagal skirsnį 8 **Apdorojimas pagal ISO 17664-1** ir, jei prietaisas sugedo, siųskite jį pardavėjui arba tiesiogiai „MK-dent“. Kreipkitės į „MK-dent“ klientų aptarnavimo skyrių, kad suorganizuotumėte siuntimą arba paėmimą remontui gamykloje atlikti. Klausimus dėl triukšmo, techninės priežiūros, apdorojimo ir veikimo dažnai galima išsiaiškinti konsultacijos metu, todėl produkto siųsti nereikia.

13 Techniniai duomenys

	SC21E, SC21EL, SC21E2 („EMS“ jungtis)	SC21S, SC21SL („Acteon-Satelec“ jungtis)	SC21KL („KaVo“ jungtis)
Elektroninė jėgimo įtampa [V]	190-230	190-230	190-230
Instrumento judėjimo diapazonas [pm]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
Instrumento judėjimo dažnis [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Išėjimo galia [W]	3-20	3-20	3-20
Purškiamo vandens slėgis [bar]	0,1-5,0	0,1-5,0	0,1-5,0
Purškiamo vandens sąnaudos [ml/min] pagal EN ISO 18397	>20	>20	>20

EMS, „Acteon-Satelec“ ir „KaVo“ yra registruotieji prekių ženklai. „MK-dent“ neturi ekonominių ryšių su minėtomis įmonėmis.

14 Simbolių paaiškinimas

	Dėmesio – žr. skirsnį 1 Įspėjimų paaiškinimas
	Sterilizuojama gariniame sterilizatoriuje (autoklave) iki nurodytos temperatūros
	Tinka automatiniam apdorojimui terminio dezinfekavimo prietaisuose
 → mk-dent.com	Peržiūrėkite naudojimo instrukciją ir naudokitės elektroninės naudojimo instrukcijos šaltiniu
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu – nurodo produkto atitiktį Europos teisės aktams dėl medicinos prietaisų
	Medicinos prietaisas (CE atitikties įvertinimo procedūra)
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Unikalus produkto identifikatorius – UDI (unikalus priemonės identifikatorius) – nurodo, kad brūkšniame kode yra unikalus priemonės identifikatorius.
	HIBC kodas (Sveikatos priežiūros pramonės brūkšninis kodas)

15 Garantija ir sutartinė garantija

„MK-dent“ garantuoja, kad prieš išvežant jūsų instrumentą iš gamyklos buvo atliktas kruopštus **kokybės patikrinimas**. Šie kokybės patikrinimai atliekami pagal daug griežtesnius standartus nei gaminio standartas (ISO 18397 „Odontologija – variklinis skaleris“). Be to, norėdami užtikrinti, kad liktumėte patenkinti, siūlome Jums visapusišką garantinį aptarnavimą.

15.1 Garantija

Galutiniam klientui „MK-dent“ suteikia nepriekaištingo veikimo garantiją ir garantiją, kad nuo įsigijimo dienos 12 mėnesius nebus medžiagų ir gamybos defektų.

Išimty:

- susidėvėjusios dalys, pvz., spyruokliuojančios įvorės, rutuliniai guoliai, tarpikliai, adapteriai, lemputės ir „O“ formos žiedai;
- pažeidimai, atsiradę dėl kritimo;
- tyčinis sugadinimas ir netinkamas naudojimas nesilaikant naudojimo instrukcijų;
- gabenimo metu padaryta žala dėl netinkamo įpakavimo (instrumentai turi būti supakuoti atskirai ir su pakankamu paminkštinimu);
- Nepridėta instrumento įsigijimo sąskaitos kopija (sąskaitos gavėjas turi būti odontologijos kabinetas);
- sutartinė garantija galioja nuo įsigijimo datos ir yra neperduodama;
- defektai ar jų pasekmės, atsiradusios dėl galutinio naudotojo ar trečiosios šalies, kurios neigaliojo „MK-dent“, intervencijos ar produkto pakeitimo.

15.2 Teisinė sutartinė garantija

„MK-dent“ suteikia sutarties partneriui teisės aktais nustatytą garantiją visiems produktams. Garantija apima medžiagų ir gamybos defektus, kurie jau buvo rizikos perdavimo metu arba atsirado per teisės aktais nustatytą garantinį laikotarpį. Garantiniai skundai pripažįstami tik tuo atveju, jei produktas perduodamas su pirkimo įrodymu – sąskaitos arba važtaraščio kopija (turi būti aiškiai matomas sutarties partneris, pirkimo data, modelis ir serijos numeris).

Išimty:

- susidėvėjusios dalys, pvz., spyruokliuojančios įvorės, rutuliniai guoliai, tarpikliai, adapteriai, lemputės ir „O“ formos žiedai;
- pažeidimai, atsiradę dėl kritimo;
- tyčinis sugadinimas ir netinkamas naudojimas nesilaikant naudojimo instrukcijų;
- gabenimo metu padaryta žala dėl netinkamo įpakavimo (instrumentai turi būti supakuoti atskirai ir su pakankamu paminkštinimu);
- sutartinė garantija galioja nuo įsigijimo datos ir yra neperduodama;
- defektai ar jų pasekmės, atsiradusios dėl galutinio naudotojo ar trečiosios šalies, kurios neigaliojo „MK-dent“, intervencijos ar produkto pakeitimo.

15.3 Sąlygos

- Teikiant garantinius skundus būtina pateikti pirkimo dokumentus (sąskaitą arba važtaraštį).
- Garantija arba sutartinė garantija nebegalioja, jei produktas sugadintas arba jį modifikavo neigaliosios trečiosios šalys.
- Garantinis taisymas ar pakeitimas nesuteikia teisės pratęsti ar atnaujinti garantinio laikotarpio.
- „MK-dent“ pasilieka teisę taisyti arba keisti sugedusius instrumentus.

15.4 Panaudojimas

Dėl garantinio skundo kreipkitės tiesiogiai į „MK-dent“ klientų aptarnavimo skyrių. Garantinio skundo atveju kreipkitės į savo sutarties partnerį.

Kreipkitės į „MK-dent“ klientų aptarnavimo skyrių

Telefonas: +49 4532 40049-0

El. paštas: service@mk-dent.com

Turėkite paruoštą šią informaciją:

- produkto modelį ir serijos numerį;
- pirkimo įrodymą su data;
- išsamų problemos aprašymą.

Mūsų klientų aptarnavimo darbuotojai padės Jums pasinaudoti garantijų vykdymu ir užtikrins, kad būtų surastas greitas ir patenkinamas sprendimas. Baigus taisyti instrumentas bus grąžintas saugiai supakuotas ir užplombuotas kartu su išsamia patikros ataskaita.

15.5 Atsakomybės netaikymas

Pagal garantiją ar sutartinę garantiją „MK-dent“ neatsako už finansinius nuostolius, prastovas, įrangos nuomą ar nuomą, negautą pelną ar panašius padarinius. „MK-dent“ atsakomybė apsiriboja produkto pirkimo kaina.

„MK-dent“ neatsako už defektus ir jų padarinius, kurie gali atsirasti dėl įprasto nusidėvėjimo, netinkamo naudojimo, netinkamo valymo ar priežiūros, nesilaikant naudojimo ar tvarkymo instrukcijų, apkalkėjimo ar korozijos, užteršto oro ir vandens tiekimo, cheminio ar elektros poveikio, kuris yra neįprastas ar nepriimtinas pagal „MK-dent“ ar kitų gamintojų naudojimo instrukcijas.

Netaikoma bet kokia atsakomybė, jei defektai ar jų padariniai atsirado dėl galutinio naudotojo ar trečiosios šalies, neturinčios „MK-dent“ įgaliojimų, atliktos intervencijos ar produkto pakeitimų.

„MK-dent“ pasilieka teisę bet kada pakeisti garantijos sąlygas. Pakeitimai negalioja atgaline data jau įsigytiems produktams.

Índice

1	Sobre estas instruções de utilização.....	343
1.1	Explicação dos avisos.....	343
1.2	Conformidade.....	343
2	Finalidade prevista	344
2.1	Utilização prevista	344
2.2	Indicações.....	344
2.3	Contraindicações	344
2.4	Grupos de pacientes previstos	344
2.5	Utilizadores previstos	344
2.6	Ambiente do utilizador	344
3	Segurança e requisitos	345
3.1	Normas gerais de segurança	345
3.2	Obrigações em matéria de informação	345
3.3	Efeitos secundários.....	346
3.4	Grupos de pacientes de risco	346
4	Descrição do produto	346
4.1	Descrição	346
4.2	Combinação com outros produtos	346
4.3	Componentes do produto	347
4.4	Âmbito de fornecimento	347
4.5	Materiais necessários não incluídos.....	347
4.6	Configuração	348
5	Acessórios, consumíveis e peças de reposição	349
5.1	Acessórios.....	349
5.2	Consumíveis.....	349
5.3	Peças de reposição	349
6	Instalação	349
6.1	Requisitos ambientais	349
6.2	Desempacotamento	349
6.3	Montagem	349
6.4	Preparação para a utilização	349
6.4.1	Inserção da ponta do destartarizador	350
6.4.2	Inserção da ponta de endodontia	351
6.4.3	Fixação do instrumento	351
6.5	Arranque e funcionamento	351

7	Tratamento	352
7.1	Proteção do paciente, do operador e do assistente	352
7.2	Remoção da ponta do destartarizador após a utilização	352
7.3	Remoção da ponta de endodontia após a utilização	353
7.4	Desmontagem da peça de mão do destartarizador	353
8	Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1	354
8.1	Pré-tratamento no local de utilização	354
8.2	Processamento manual	355
8.2.1	Limpeza e desinfecção manual	356
8.2.2	Secagem manual	356
8.3	Processamento automático	357
8.3.1	Limpeza automática	357
8.3.2	Desinfecção e enxaguamento automático	357
8.3.3	Secagem	357
8.4	Esterilização em autoclave	358
8.4.1	Embalagem	358
8.4.2	Esterilização num esterilizador a vapor de acordo com a norma EN 13060/EN ISO 17665	358
8.4.3	Parâmetros de esterilização	359
8.4.4	Após a esterilização	359
8.5	Armazenamento	359
9	Manutenção	360
9.1	Manutenção e verificações regulares	360
9.2	Limpeza em caso de problemas	360
10	Transporte e eliminação	360
11	Resolução de problemas	360
12	Reparação	361
13	Dados técnicos	361
14	Explicação dos símbolos	362
15	Garantia	363
15.1	Garantia	363
15.2	Garantia legal	363
15.3	Condições	363
15.4	Utilização	364
15.5	Exoneração de responsabilidade	364

1 Sobre estas instruções de utilização

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os Destartarizadores Prophy Line da MK-dent (ver secção **4 Descrição do produto**).

Todos os produtos indicados destinam-se exclusivamente a tratamentos odontológicos no domínio da odontologia. Qualquer utilização incorreta ou modificação do produto não é permitida e pode implicar riscos. Todos os produtos indicados apenas podem ser utilizados por utilizadores qualificados em conformidade com **2.5 Utilizadores previstos**, para o fim a que se destinam e de acordo com as instruções de utilização.

1.1 Explicação dos avisos

Estas instruções de utilização destinam-se a descrever o funcionamento seguro e eficaz do produto ao utilizador. Antes de utilizar o produto, o utilizador deve ler estas instruções de utilização, observar e cumprir estritamente todas as instruções e avisos de segurança. Preste especial atenção a todas as informações e procedimentos descritos na secção **3 Segurança e requisitos**.

Estas instruções de utilização são parte integrante do produto e devem ser conservadas junto do mesmo, de modo a estarem sempre acessíveis.

Para evitar ferimentos pessoais e danos materiais, observe os avisos e as informações de segurança contidos neste documento. Estes são assinalados de forma específica:



AVISO

Um AVISO alerta para consequências potencialmente graves, resultados indesejados ou riscos de segurança. A não observância de um aviso pode resultar na morte ou em ferimentos graves do utilizador ou do paciente.



CUIDADO

CUIDADO alerta para situações que requerem cuidados especiais para a utilização segura e eficaz do produto. O desrespeito pelas medidas de precaução pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderadamente graves ou danos no produto ou noutros bens e pode potencialmente implicar um risco remoto de ferimentos graves e/ou poluição ambiental.

NOTA

NOTA

Indica um conselho especial, tal como uma ajuda para o utilizador ou para a melhoria de um processo de trabalho.

1.2 Conformidade

Este dispositivo médico está em conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE.

Em caso de dúvidas adicionais sobre as normas nacionais ou internacionais aplicáveis, contacte o fabricante:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Alemanha
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Finalidade prevista

2.1 Utilização prevista

O Destartarizador Prophy Line é uma peça de mão por ultrassons para o “acionamento” de pontas para destartarizadores que são utilizadas para a remoção de cálculos dentários sub e supragengivais durante a limpeza dentária profissional por profissionais de saúde. As peças de mão por ultrassons e as pontas para destartarizadores também são utilizadas para a preparação de cavidades, para a limpeza, enxaguamento e preparação de canais radiculares, para soltar inlays, coroas e pontes e para a terapia periodontal.

2.2 Indicações

O Destartarizador Prophy Line é uma peça de mão por ultrassons para o “acionamento” de pontas para destartarizadores que são utilizadas para remover cálculos dentários sub e supragengivais durante a limpeza dentária profissional. As pontas para destartarizadores também são utilizadas para a preparação de cavidades, para a limpeza, enxaguamento e preparação de canais radiculares, para soltar inlays, coroas e pontes e para a terapia periodontal.

2.3 Contraindicações

Devido ao potencial de interferência eletromagnética, os destartarizadores por ultrassons nunca são utilizados em pacientes com estimuladores cardíacos, desfibrilhadores internos, bombas intracorpóreas de fluidos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis ou na proximidade de dispositivos sensíveis de monitorização de doentes, como oxímetros de pulso.

2.4 Grupos de pacientes previstos

O grupo-alvo são todos os pacientes que necessitam de destartarização sub e/ou supragengival no âmbito de um tratamento profilático. No entanto, a decisão de utilizar a destartarização sub e/ou supragengival é da responsabilidade do odontologista ou do técnico de higiene oral.

2.5 Utilizadores previstos

O Destartarizador Prophy Line destina-se a odontologistas ou técnicos de higiene oral com formação adequada.

2.6 Ambiente do utilizador

A aplicação ocorre em clínicas ou instalações odontológicas. Os utilizadores usam luvas de proteção. Os periféricos utilizados estão em conformidade com os requisitos da norma ISO 7494.

3 Segurança e requisitos

3.1 Normas gerais de segurança



AVISO

- Este produto é fornecido não esterilizado. Prepare-o antes da primeira utilização de acordo com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1**.
- Para um reprocessamento correto, volte a processar o dispositivo após cada paciente em conformidade com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1**. O reprocessamento seguro e eficaz após múltiplas utilizações do dispositivo sem processamento causa infeções mistas e impede o reprocessamento adequado devido à acumulação atípica de contaminantes, oclusões e resíduos de agentes de limpeza - sobretudo em cavidades e linhas de fornecimento.
- Não utilize o destartarizador por ultrassons para processar próteses de cerâmica ou metal, uma vez que as altas frequências podem causar danos.
- A peça de mão do destartarizador não pode ser utilizada em conjunto com anestésicos gasosos em salas de operações.
- Controlo de funcionamento antes de cada utilização. Se detetar danos, ruídos de funcionamento irregulares, vibrações fortes, aquecimento invulgar ou outros defeitos → informe a Assistência Técnica
- Utilize sempre água suficiente durante o tratamento para evitar o aquecimento da ponta do aparelho. Caso contrário, podem ocorrer danos graves no aparelho, no dente, na raiz do dente ou nas gengivas. Para evitar o aquecimento do aparelho, é necessário um caudal de água de pelo menos 20 ml/min. Pode encontrar mais detalhes nas instruções de utilização de cada um dos acessórios do destartarizador.
- Este produto não deve ser utilizado na proximidade de pessoas com estimulador cardíaco ou que sofram de hemofilia. Aconselha-se igualmente cuidado na proximidade de mulheres grávidas e crianças.
- Este produto apenas pode ser utilizado por pessoal qualificado e apenas para tratamentos odontológicos.
- Nunca desmonte ou modifique este produto.
- Este instrumento não pode ser reparado pelo utilizador em caso de anomalia. Contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.
- Não utilize o produto se o seu desempenho se deteriorar ou em caso de anomalia.
- Não utilize este produto se a sua manutenção não tiver sido realizada corretamente.
- Observe as medidas de precaução de utilização para garantir um funcionamento correto e seguro.



CUIDADO

- Observe as instruções para a unidade do fabricante (por ex. unidade Prophy, cadeira de odontologia, unidade autónoma): definição de potência para tratamento sub e supragengival.

3.2 Obrigações em matéria de informação

Em caso de deterioração grave do estado de saúde do paciente durante a utilização deste produto, informe o seu revendedor especializado ou diretamente o fabricante - bem como as autoridades nacionais competentes.

Os nossos dados de contacto constam nestas instruções de utilização. Os dados de contacto do organismo notificado serão igualmente fornecidos mediante pedido.

3.3 Efeitos secundários

Atualmente não existem efeitos secundários conhecidos.

3.4 Grupos de pacientes de risco

Nunca utilize este produto em pacientes com:

- Estimuladores cardíacos
- Desfibriladores internos
- Bombas intracorpóreas de fluidos
- Outros dispositivos eletrônicos implantáveis
- Qualquer pessoa que sofra de endocardite

4 Descrição do produto

4.1 Descrição

A peça de mão por ultrassons Destartarizador Prophy Line da MK-dent utiliza o princípio piezoelétrico para gerar 32 000 movimentos lineares por segundo. Os movimentos definidos com precisão da ponta do destartarizador (que deve ser adquirida separadamente) oscilam para trás e para a frente entre o dente e a gengiva de forma controlada, protegendo assim os tecidos adjacentes e os nervos subjacentes de ferimentos. Um anel de LED, composto por 6 LEDs, permite a iluminação rápida, sem reflexos e uniforme do local de preparação e de toda a cavidade oral (não em todos os modelos).

As peças de mão por ultrassons Destartarizador Prophy Line da MK-dent são compatíveis com as ligações dos fabricantes EMS, Acteon-Satelec e KaVo.

EMS, Acteon-Satelec e KaVo são marcas registadas. A MK-dent não tem qualquer relação económica com as empresas atrás mencionadas.

4.2 Combinação com outros produtos



CUIDADO

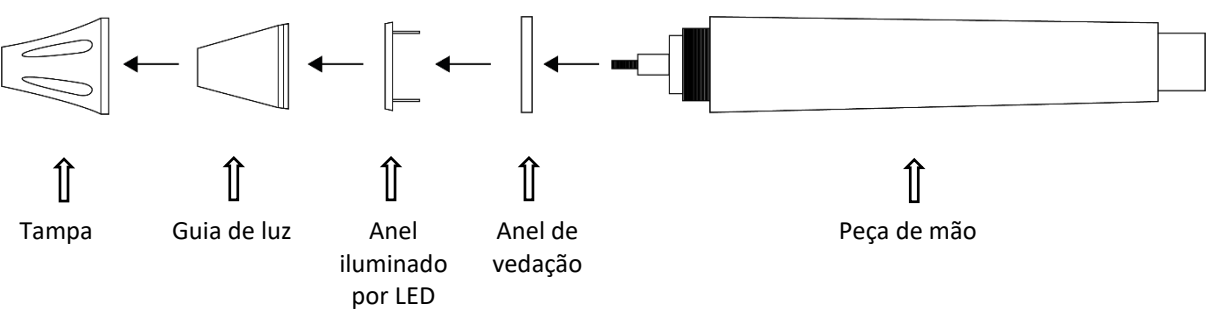
Utilize apenas pontas para destartarizadores que sejam compatíveis com o instrumento para evitar danos no instrumento.

As peças de mão por ultrassons Destartarizador Prophy Line da MK-dent são compatíveis com as seguintes pontas para destartarizadores.

REF Destartarizador MK-dent	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

EMS e Acteon-Satelec são marcas registadas. A MK-dent não tem qualquer relação económica com as empresas atrás mencionadas.

4.3 Componentes do produto



4.4 Âmbito de fornecimento

O âmbito de fornecimento dos seguintes componentes e acessórios está incluído na unidade fornecida:

REF Destartarizador MK-dent	OR3051 (1 pç.)	OR3052 (2 pçs.)	OR3053 (1 pç.)	OR3054 (1 pç.)	OR3055 (2 pçs.)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

Quando abrir a embalagem fornecida pela primeira vez, certifique-se de que o selo da embalagem não está danificado e que todos os componentes estão incluídos no âmbito de fornecimento. Se faltar alguma coisa, contacte imediatamente o seu revendedor.

4.5 Materiais necessários não incluídos

NOTA

NOTA

- O âmbito de fornecimento não inclui qualquer ponta para destartarizadores.
- O âmbito de fornecimento não inclui uma unidade de tratamento odontológico.

4.6 Configuração

As peças de mão por ultrassons Destartarizador Prophy Line estão ligadas a uma unidade de tratamento odontológico. Existem diferentes ligações normalizadas, consoante o fabricante da unidade odontológica. As peças de mão por ultrassons Destartarizador Prophy Line são compatíveis com as seguintes ligações de tubos:

REF	Variante EMS	Ligação
SC21EL / SC21E2	Destartarizador por ultrassons Prophy Line com LED	 EN060A / EN-061
SC21E	Destartarizador por ultrassons Prophy Line	 EN-041

REF	Variante KaVo	Ligação
SC21KL	Destartarizador por ultrassons Prophy Line com LED	 REF 1.007.3995

REF	Variante Acteon-Satelec	Ligação
SC21SL	Destartarizador por ultrassons Prophy Line com LED	 F 12 609
SC21S	Destartarizador por ultrassons Prophy Line	 F 12 281

EMS, Acteon-Satelec e KaVo são marcas registadas. A MK-dent não tem qualquer relação económica com as empresas atrás mencionadas.

5 Acessórios, consumíveis e peças de reposição

5.1 Acessórios

Não aplicável

5.2 Consumíveis

Não aplicável

5.3 Peças de reposição

Não aplicável

6 Instalação

6.1 Requisitos ambientais

Para a manutenção regular da sua unidade de tratamento odontológico, consulte as instruções de utilização do fabricante. Certifique-se de que a unidade de tratamento odontológico é mantida em conformidade.

6.2 Desempacotamento

Ao abrir a embalagem pela primeira vez, certifique-se de que o conteúdo de acordo com **4.4 Âmbito de fornecimento** está incluído no produto. Certifique-se de que o Destartarizador Prophy Line não apresenta defeitos ou danos, tais como fissuras.

6.3 Montagem

Não aplicável

6.4 Preparação para a utilização



AVISO

Risco de infeção para pacientes e utilizadores devido a instrumentos não esterilizados

→ Antes da primeira utilização e após cada tratamento, o instrumento e os acessórios devem ser processados em conformidade com estas instruções; ver secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1**.

Anomalia e/ou perigo de infeção devido a ar comprimido húmido e contaminado e água contaminada para refrigeração

→ O produto apenas pode ser utilizado na área da odontologia com uma unidade de tratamento odontológico que tenha marcação CE ou que esteja certificada/aprovada de acordo com os regulamentos legais nacionais em vigor e equipada com um fornecimento adequado de água e ar comprimido em conformidade com as normas aplicáveis.



CUIDADO

Um instrumento danificado ou componentes danificados podem ferir o paciente, o utilizador e terceiros.

→ Verifique o funcionamento correto antes de cada utilização e inspecione visualmente o instrumento quanto a danos externos.

→ Não utilize o instrumento e os componentes se existirem quaisquer anormalidades.

6.4.1 Inserção da ponta do destartarizador



AVISO

O dente pode ser danificado se a ponta do destartarizador atingir o dente na vertical durante o tratamento.



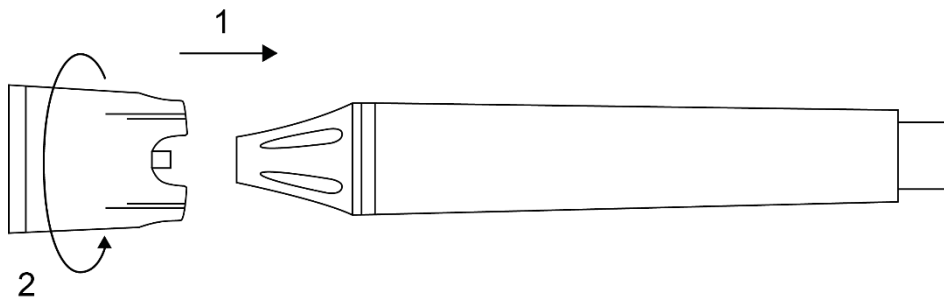
CUIDADO

O pedal de controlo do sistema de tratamento não deve estar ligado enquanto estiver a inserir a ponta do destartarizador.

Utilize apenas pontas compatíveis com a peça de mão do destartarizador; ver **4.2 Combinação com outros produtos**. Ao inserir a ponta do destartarizador, utilize apenas a ferramenta do respetivo fabricante da ponta do destartarizador para evitar o aperto excessivo da rosca.

Utilize o modelo de ponta adequado fornecido pelo fabricante para garantir que a ponta do destartarizador está em bom estado antes de ser utilizada. Caso contrário, substitua-a por uma nova.

Aperte a ponta do destartarizador desejada na peça de mão antes de a fixar ao tubo.



- Coloque a ponta do destartarizador na rosca, na parte superior da peça de mão do destartarizador (1).
- Rode a ponta do destartarizador no sentido dos ponteiros do relógio e aperte-a firmemente (2).
- Remova a ferramenta de montagem. O instrumento está agora pronto a ser utilizado.
- Segure a peça de mão entre o polegar e o indicador para trabalhar com precisão. O sistema de tratamento pode agora ser ligado.
- Ajuste a intensidade de vibração e fornecimento de água de acordo com **13 Dados técnicos**. Para mais informações, consulte as respetivas instruções de utilização das pontas para destartarizadores.

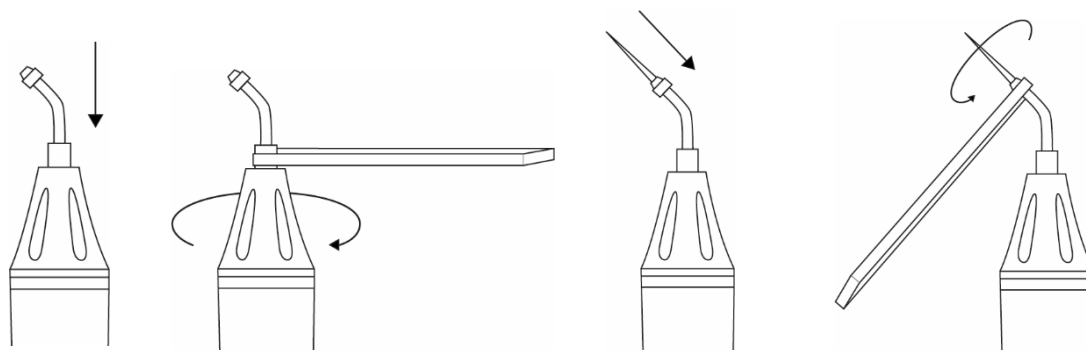
6.4.2 Inserção da ponta de endodontia



AVISO

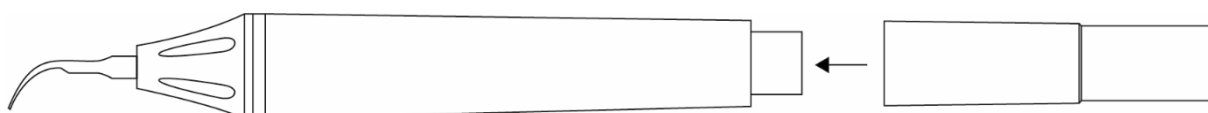
Não utilize a peça de mão até a ponta de endodontia ter sido inserida no canal radicular.

Ajuste as vibrações apenas a uma intensidade baixa, caso contrário o dente pode ser danificado. Não aplique demasiada pressão.



- Aperte o suporte da lima manualmente na rosca.
- Aperte o suporte da lima com a ferramenta adequada do fabricante.
- Insira a lima no suporte da lima e aperte-a com a ferramenta.
- Ajuste a intensidade de vibração e fornecimento de água de acordo com **13 Dados técnicos**. Para mais informações, consulte as respetivas instruções de utilização das pontas de endodontia.
- Insira agora a lima no canal radicular e inicie o tratamento.

6.4.3 Fixação do instrumento



- Aperte a ponta do destartarizador ou de endodontia desejada na peça de mão antes de a fixar ao tubo.
- Coloque o instrumento exatamente na ligação da mangueira. Certifique-se de que os contactos estão na posição correta.
- Verifique se o instrumento está devidamente fixado à mangueira, puxando-o suavemente.
- Para remover, segure firmemente o instrumento e extraia-o da manga do tubo.

6.5 Arranque e funcionamento

NOTA

NOTA

Antes do início de cada dia de trabalho, os sistemas que fornecem a água devem ser enxaguados durante pelo menos 2 minutos, sem quaisquer instrumentos colocados. Enxague-os igualmente durante 20 ou 30 segundos após cada paciente.

Para o arranque e a utilização, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante da sua unidade de tratamento e pelo fabricante da ponta do destartarizador.

7 Tratamento

7.1 Proteção do paciente, do operador e do assistente



AVISO

Antes do primeiro contacto com o paciente, o produto deve ser devidamente processado para prevenir infeções. Ver secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1**.

Proteja devidamente o paciente antes da utilização.

Durante o tratamento, o operador e assistentes devem usar luvas, óculos de proteção e máscaras para evitar infeções.



CUIDADO

Deve sempre interromper o trabalho se os ruídos de funcionamento aumentarem ou passarem a ser irregulares, se houver vibrações mais fortes ou em caso de sobreaquecimento ou danos visuais. Nestes casos, contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.

7.2 Remoção da ponta do destartarizador após a utilização



CUIDADO

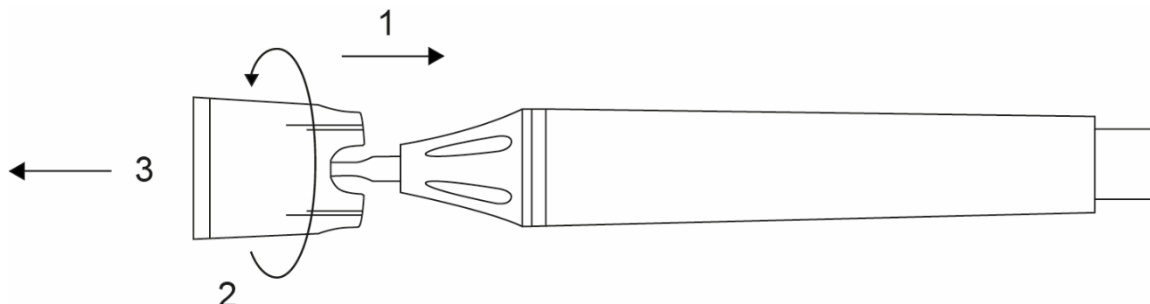
O pedal de controlo do sistema de tratamento não deve estar ligado enquanto estiver a remover a ponta do destartarizador.

NOTA

NOTA

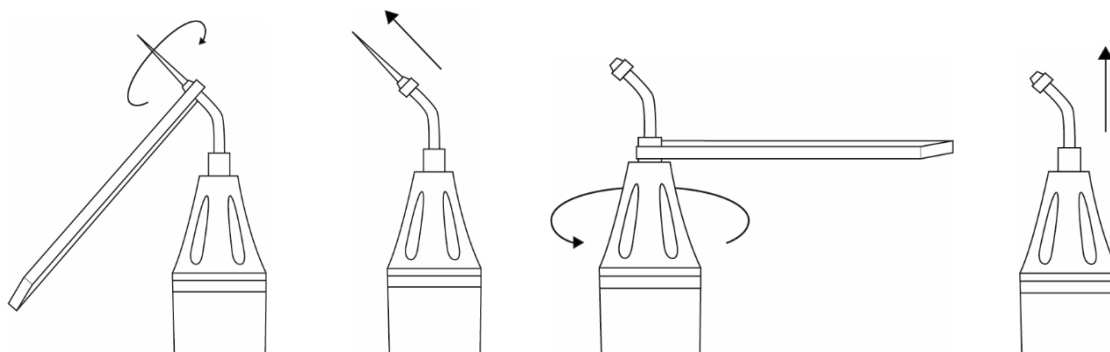
Utilize apenas a ferramenta do fabricante da ponta do destartarizador adequado para evitar o aperto excessivo da rosca.

- Enxague o destartarizador durante pelo menos 30 segundos após cada processo de destartarização para remover contaminantes grosseiros da ponta e da peça de mão.



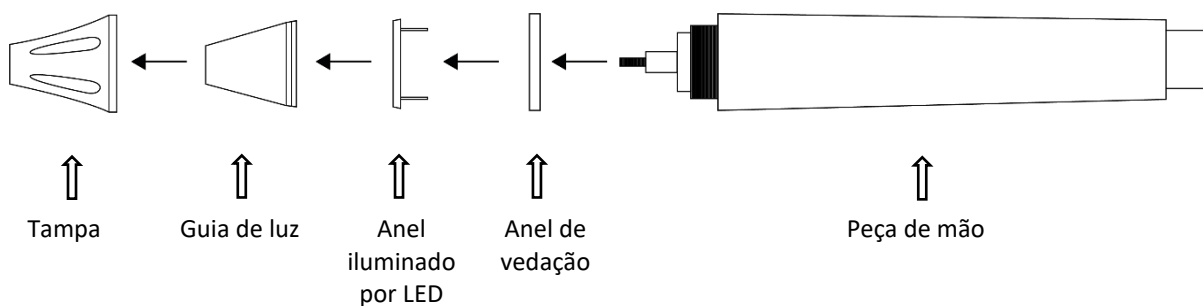
- Coloque o instrumento na ponta do destartarizador sem lhe tocar (1).
- Rode a ponta do destartarizador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a soltar da rosca (2).
- Retire a ponta do destartarizador com a ferramenta (3).

7.3 Remoção da ponta de endodontia após a utilização



- Para remover a lima, coloque a ferramenta no suporte da lima e rode-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar a ligação.
- De seguida, remova a lima.
- Para remover a ponta de endodontia, coloque a ferramenta na rosca e rode-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar a ligação.
- De seguida, remova a ponta de endodontia.

7.4 Desmontagem da peça de mão do destartarizador



- Desaparafusar a tampa da peça de mão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Puxe para retirar o anel iluminado por LED (apenas para peças de mão de destartarizadores com luz) e o anel de vedação azul.

8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1

NOTA

NOTA

O número de aplicações possíveis não depende dos ciclos de processamento, mas sim da utilização do dispositivo e do desgaste daí resultante. A vida útil do produto é, por isso, determinada pelos sinais de desgaste e pelos danos ocorridos durante a utilização.

Elimine os produtos danificados de acordo com a secção **10 Transporte e eliminação**. Não utilize produtos com sinais evidentes de desgaste ou danos.

Utilize apenas produtos de limpeza/desinfetantes autorizados para o processamento de dispositivos médicos. Siga as instruções do fabricante em relação aos produtos de limpeza/desinfetantes.

A utilização de produtos de limpeza ou desinfetantes inadequados pode afetar negativamente os instrumentos:

- Danos ou corrosão
- Descoloração do produto
- Corrosão de peças metálicas
- Vida útil reduzida

Siga as instruções do fabricante de produtos de limpeza/desinfetantes. Não utilize agentes de limpeza/desinfetantes abrasivos.

O fabricante recomenda apenas a utilização de agentes de limpeza/desinfetantes em conformidade com a norma EN ISO 15883-1 e -2 para a limpeza/desinfecção mecânica.

Os instrumentos podem ser esterilizados. Não utilize quaisquer temperaturas de esterilização acima de 135 °C (275 °F).

Os ultrassons não são recomendados para o processamento dos instrumentos, uma vez que podem reduzir a vida útil do produto.

8.1 Pré-tratamento no local de utilização



AVISO

Risco de infeção por instrumentos não esterilizados. Use sempre luvas de proteção.



CUIDADO

A utilização de banhos de desinfeção e de desinfetantes que contenham cloro pode causar defeitos e anomalias do instrumento.

O resultado da limpeza é prejudicado pela secagem dos resíduos na superfície.

→ Enxague o instrumento imediatamente quando terminar o trabalho no paciente.

→ Remova de imediato quaisquer resíduos de cimento, sangue ou compósito.

A pré-limpeza manual também é recomendada em caso de processamento automático, por exemplo, para remover bloqueios nos canais de pulverização.

- A pré-limpeza dos instrumentos deve ser realizada imediatamente após o tratamento, com a devida proteção individual. O objetivo consiste em impedir a secagem de matérias orgânicas e de resíduos químicos na cavidade ou em peças externas dos instrumentos e em evitar a contaminação do ambiente.
- Enxague os canais internos do produto ainda ligados ao sistema de tratamento durante pelo menos 30 segundos.
- Remova a ponta do destartarizador ou a ponta de endodontia e retire o instrumento do sistema de tratamento.
- Remova os contaminantes aderentes, os fluidos corporais e os tecidos com um pano descartável/toalha de papel.
- Após a utilização, deve enxaguar o produto com água (temperatura inferior a 35 °C (95 °F)).
- Certifique-se de que o instrumento é armazenado em segurança e transportado para o local de processamento em condições secas, dentro de um recipiente fechado.
- Limpe o instrumento no prazo de uma hora após cada tratamento para evitar que seque.
- Utilize apenas produtos de limpeza não fixadores ou água a uma temperatura inferior a 35 °C (95 °F), caso contrário, poderá verificar-se uma maior aderência de contaminantes, dificultando os passos seguintes do processamento.

8.2 Processamento manual



CUIDADO

A pré-limpeza manual requer a formação dos trabalhadores que executam esta instrução de processamento. Isto é necessário para garantir o sucesso da limpeza.

Limpeza inadequada da superfície e das linhas de água.

→ Para garantir o sucesso da limpeza, deve ser realizada uma pré-limpeza manual minuciosa.

Podem ocorrer anomalias se a limpeza for efetuada no dispositivo de ultrassons

→ Limpe o instrumento apenas conforme descrito de seguida.

NOTA

NOTA

Utilize um desinfetante de instrumentos à base de álcool com um curto tempo de permanência que não provoque qualquer adesão relevante de proteínas nas peças de mão. O desinfetante de instrumentos deve ser bactericida, fungicida e antiviral, de acordo com os requisitos do RKI [Instituto Robert Koch]. Nunca utilize desinfetantes que contenham cloro, pois estes podem danificar as peças de mão. Não utilize desinfetantes com aldeídos, pois são incompatíveis com o material. Utilize apenas desinfetantes com eficácia microbiológica confirmada ou garantida pelo fabricante (por exemplo, registo VAH/DGHM [Verbund für Angewandte Hygiene e.V./Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie] ou marcação CE).

De acordo com a recomendação do RKI [Instituto Robert Koch], é necessária a desinfecção térmica num esterilizador a vapor após a limpeza e desinfecção manual de dispositivos médicos da classe "semicrítica B", sobretudo se o desinfetante de instrumentos utilizado para a desinfecção manual não for simultaneamente bactericida, fungicida e antiviral. Em alternativa, a limpeza manual pode servir de preparação para a limpeza mecânica.

Ferramentas:

- Água potável¹⁵; mín. 100 ml, 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Escova ou escova de dentes macia
- 1 % Neodisher® MediClean forte da Dr. Weigert
- isopropanol a 70%
- Seringa descartável

8.2.1 Limpeza e desinfecção manual

- Remova a ponta do destartarizador ou a ponta de endodontia da peça de mão utilizando a respetiva ferramenta de montagem (consulte **7.2 Remoção da ponta do destartarizador após a utilização** ou **7.3 Remoção da ponta de endodontia após a utilização**) e remova o instrumento da unidade de tratamento.
- Escove o instrumento sob água potável corrente¹⁵ utilizando uma escova de dentes descartável até que não sejam visíveis mais contaminantes. Enxague bem o orifício de pulverização e a rosca.
- De seguida, coloque o instrumento numa solução de limpeza (dose de 1%, Neodisher® MediClean forte da Dr Weigert) e deixe em imersão durante 10 minutos.
- De seguida, enxague o instrumento com água desmineralizada para remover a solução de limpeza.
- Desmonte o instrumento conforme descrito em **7.4 Desmontagem da peça de mão do destartarizador**.
- Coloque a peça de mão desmontada na solução desinfetante à base de álcool fornecida (isopropanol a 70%).
- Enxague as cavidades com o desinfetante utilizando uma seringa.
- Deixar os instrumentos em imersão na solução durante 10 minutos.
- De seguida, enxague todas as peças com água desmineralizada para remover a solução de desinfetante.

8.2.2 Secagem manual

Aplique ar comprimido medicinal no interior e exterior do instrumento até que não sejam visíveis mais gotas de água.

¹⁵ Qualidade da água potável de acordo com a Diretiva da UE relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (contagem total de germes máx. de 100 CfU/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Prophy-Line-Scaler-Multilingual-RevA
Version: 2025-03-17-RevA

8.3 Processamento automático

8.3.1 Limpeza automática

NOTA



NOTA

A MK-dent recomenda dispositivos de desinfecção térmica que satisfaçam os requisitos da norma EN ISO 15883-1 e que tenham sido aprovados pelo fabricante para peças de mão odontológicas. A limpeza deve ser realizada a pelo menos 55 °C (131 °F) durante pelo menos 6 minutos e a desinfecção a pelo menos 90 °C (194 °F) durante pelo menos 5 minutos (valor A0 > 3000). Recomenda-se a utilização de um agente de limpeza ligeiramente alcalino com pH 9 a 11, como por ex. o Neodisher® MediClean forte da Dr. Weigert.



CUIDADO

Para a limpeza automática do interior, utilize os adaptadores especificados pelo fabricante do dispositivo.

Processe e desinfete apenas instrumentos que estejam secos e isentos de resíduos, utilizando um processo automático de limpeza e desinfecção.

O processo automático de limpeza foi validado com o dispositivo WD BHT INNOVA® M3 no programa n.º 14 (Limpeza), com Neodisher® MediClean forte 0,5% da Dr. Weigert como agente de limpeza. Os instrumentos foram ligados à máquina através de uma mangueira de silicone com um adaptador Luer-Lock.

Parâmetros para a limpeza automática:

- Limpe durante 1 minuto com o detergente Neodisher® MediClean forte 0,5% a 30 °C (86 °F)
- Limpe durante 6 minutos com o Neodisher® MediClean forte 0,5%, a 55 °C (131 °F)
- Enxague durante 1 minuto com água desmineralizada

8.3.2 Desinfecção e enxaguamento automático

O processo automático de desinfecção foi validado com o dispositivo WD BHT INNOVA® M3 no programa n.º 03 (Desinfecção térmica), com Neodisher® MediClean forte 0,5% da Dr. Weigert como agente de limpeza. Os instrumentos foram ligados à máquina através de uma mangueira de silicone com um adaptador Luer-Lock.

Parâmetros para a desinfecção automática:

- Limpe durante 1 minuto com Neodisher® MediClean forte 0,5% a 30 °C (86 °F)
- Limpe durante 6 minutos com o Neodisher® MediClean forte 0,5%, a 55 °C (131 °F)
- Enxague durante 1 minuto com água desmineralizada
- Enxague durante 1 minuto com água desmineralizada
- Realize a desinfecção térmica durante 5 minutos a 90 °C (194 °F) utilizando água desmineralizada com baixo teor de germes (< 10 CFU/ml) e baixo teor de endotoxinas (< 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (para um valor A0 > 3 000).

8.3.3 Secagem

Por norma, o processo de secagem faz parte do processo de limpeza do seu aparelho de desinfecção térmica. Siga as instruções do seu aparelho de desinfecção térmica. Deixe o instrumento arrefecer antes de o retirar do adaptador, para garantir que é seguro e mais fácil fazê-lo. Se ainda existir contaminação visível no aparelho de desinfecção térmica após o tratamento, o processo deve ser repetido. Para evitar qualquer tipo de dano no instrumento, certifique-se de que o instrumento está seco por dentro e por fora e sem resíduos após cada ciclo. Se depois do processo de limpeza houver humidade em cima ou no interior do instrumento, seque-o com um pano que não largue pelos. Certifique-se ainda de que as cavidades dos instrumentos estão secas e, se necessário, seque-as com ar comprimido medicinal.

8.4 Esterilização em autoclave

8.4.1 Embalagem

NOTA

NOTA

Utilize um procedimento de embalagem validado que seja adequado para a esterilização. O saco de esterilização deve ser suficientemente grande para o instrumento, para que a embalagem não seja esticada. A embalagem de esterilização deve estar em conformidade com a norma EN ISO 11607-1 e ser adequada ao processo de esterilização. Embale cada instrumento individualmente numa bolsa de esterilização simples. Vede cuidadosamente a bolsa de esterilização e verifique se o selo apresenta fugas.

8.4.2 Esterilização num esterilizador a vapor de acordo com a norma EN 13060/EN ISO 17665



AVISO

A esterilização deve ser realizada antes da primeira utilização e após cada paciente para evitar infeções diretas e cruzadas.

Para evitar infeções, use vestuário de proteção adequado, nomeadamente máscara, luvas e óculos de proteção.

A corrosão por contacto com a humidade pode causar danos no produto.

→ Retire o instrumento do esterilizador a vapor imediatamente após o ciclo de esterilização.

Este dispositivo médico é capaz de resistir a temperaturas máximas de 135 °C (275 °F).



CUIDADO

Dependendo das condições de utilização do seu esterilizador ou dos seus métodos de esterilização, este produto pode sofrer descolorações.

NOTA

NOTA

As instruções do fabricante do esterilizador para o funcionamento e a configuração da carga devem ser rigorosamente observadas. Se esterilizar vários instrumentos num ciclo de esterilização, certifique-se de que os instrumentos não tocam uns nos outros para garantir a melhor penetração possível do vapor. Observe as informações contidas nas instruções de utilização do fabricante do esterilizador.

Coloque o instrumento selado no saco de esterilização, num tabuleiro de esterilização para evitar o contacto direto com a superfície do compartimento interior do esterilizador e, em seguida, coloque-a no autoclave. A MK-dent recomenda a utilização de um esterilizador de acordo com a norma EN 13060, EN ISO 17665 ou EN 285.

8.4.3 Parâmetros de esterilização

Utilize apenas os seguintes parâmetros de esterilização para obter um nível de garantia de esterilidade [SAL] de 10^{-6} :

Autoclave com um pré-vácuo fracionado (recomendado): pelo menos 4 minutos a uma temperatura mínima de 132 °C (270 °F).

A esterilização foi validada com o dispositivo LISA 517 da W&H num processo de pré-vácuo fracionado a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos. De acordo com as instruções de utilização do fabricante do esterilizador, o tempo de secagem para o processo de esterilização é calculado pelo software do dispositivo.

As instruções acima indicadas para o processamento de um dispositivo médico para reutilização foram validadas e consideradas adequadas pelo fabricante do dispositivo médico. O utilizador é responsável por garantir que o processamento efetivamente realizado, incluindo os dispositivos e materiais utilizados na instalação de processamento e qualquer pessoal envolvido, atinja o resultado pretendido. Isto requer a verificação e/ou validação e a monitorização regular do processo.

8.4.4 Após a esterilização

Quando o ciclo de esterilização estiver concluído, retire o instrumento do autoclave. Ao fazê-lo, certifique-se de que utiliza equipamento de proteção individual adequado, uma vez que os instrumentos estão quentes.

8.5 Armazenamento

Após a esterilização e secagem, verifique se não existem gotas de água residual. Armazene os instrumentos processados num espaço seco, escuro e fresco, protegido do pó e com a menor carga microbiana possível.

Temperatura	+5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F)
Humidade relativa	< 80 %, sem condensação
Pressão do ar	500 hPa - 1060 hPa (7,2 psi - 15 psi)



CUIDADO

Anomalia do instrumento durante o funcionamento após o armazenamento em condições refrigeradas

→ Deixe aquecer os instrumentos fortemente refrigerados até à temperatura ambiente antes de começar a utilizá-los.

O instrumento deve estar completamente seco antes de ser armazenado. Quaisquer resíduos de água podem resultar em descoloração ou ferrugem.

Não armazene o instrumento num local onde possa ser exposto a água.

Não armazene o instrumento em locais onde estejam armazenados produtos químicos ou onde estejam presentes gases corrosivos.

9 Manutenção

9.1 Manutenção e verificações regulares



AVISO

Uma manutenção ou assistência técnica inadequada pode resultar em anomalias e/ou deterioração.

→ Realize sempre uma manutenção e assistência técnica adequadas.



CUIDADO

Para uma utilização segura do produto, as verificações e a manutenção do instrumento devem ser realizadas de acordo com estas instruções de utilização.

9.2 Limpeza em caso de problemas

Em caso de problemas, limpe cada peça do instrumento. O instrumento deve estar desligado da mangueira para a limpeza. As instruções encontram-se na secção **8.1 Pré-tratamento no local de utilização**.

10 Transporte e eliminação



CUIDADO

Os utilizadores ou terceiros podem ser infetados por dispositivos médicos contaminados. Processe o produto antes do transporte ou da eliminação ou elimine-o corretamente em conformidade com os regulamentos aplicáveis em matéria de eliminação de resíduos médicos contaminados.

Processe o instrumento em conformidade com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1** e devolva-nos o mesmo na embalagem original. Nós encarregamo-nos da eliminação profissional do dispositivo e da embalagem original.

11 Resolução de problemas

NOTA

NOTA

Este instrumento não pode ser reparado pelo utilizador em caso de anomalia. Contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.

12 Reparação



CUIDADO

Os dispositivos médicos contaminados podem infectar os utilizadores ou terceiros. Processe o instrumento antes de o expedir.

Processe este instrumento de acordo com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1** e envie-o para o seu revendedor ou diretamente para a MK-dent se o mesmo estiver com defeito. Contacte o serviço de apoio ao cliente da MK-dent para organizar o envio ou a recolha para reparação na fábrica. Muitas vezes, as dúvidas sobre ruído, manutenção, processamento e funcionalidade podem ser esclarecidas numa conversa, não sendo necessário enviar o produto.

13 Dados técnicos

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (ligação EMS)	SC21S, SC21SL (ligação Acteon-Satelec)	SC21KL (ligação KaVo)
Tensão elétrica de entrada [V]	190 - 230	190 - 230	190 - 230
Amplitude de movimento do instrumento [°]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
Frequência de movimento do instrumento [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Potência de saída [W]	3 - 20	3 - 20	3 - 20
Pressão da água pulverizada [bar]	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0
Consumo de água de pulverização [ml/min] de acordo com a norma EN ISO 18397	> 20	> 20	> 20

EMS, Acteon-Satelec e KaVo são marcas registadas. A MK-dent não tem qualquer relação económica com as empresas atrás mencionadas.

14 Explicação dos símbolos

	Atenção – ver secção 1 Explicação dos avisos
	Pode ser esterilizado num esterilizador a vapor (autoclave) até à temperatura especificada
	Adequado para processamento automático em dispositivos de desinfeção térmica
	Consulte as instruções de utilização e a fonte das instruções de utilização eletrónicas.
	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado - indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos
	Dispositivo médico (procedimento de avaliação de conformidade CE)
	Número do catálogo
	Número de série
	Fabricante legal
	Data de fabrico
	Identificação única do produto – UDI (Unique Device Identifier - Identificador Único do Dispositivo) – indica um código de barras com uma identificação única do dispositivo
	Código HIBC (Health Industry Bar Code - Código de Barras do Setor da Saúde)

15 Garantia

A MK-dent garante que o seu instrumento foi submetido a uma inspeção de qualidade rigorosa antes de sair da fábrica. Estas inspeções de qualidade são realizadas de acordo com normas consideravelmente mais rigorosas do que os requisitos da norma do produto (norma ISO 18397 Medicina dentária - Destartarizador elétrico). Além disso, oferecemos serviços de garantia completos de modo a assegurar a sua satisfação.

15.1 Garantia

A MK-dent concede ao cliente final uma garantia de funcionamento correto e de ausência de defeitos de material e de fabrico, durante um período de 12 meses a contar da data de compra.

Exclusões:

- Peças de desgaste, por ex. pinças, rolamentos de esferas, vedantes, adaptadores, lâmpadas e juntas tóricas
- Danos causados por quedas
- Danos causados deliberadamente e utilização incorreta, contrária às instruções de utilização
- Danos causados durante o transporte devido ao acondicionamento incorreto (os instrumentos devem ser embalados individualmente e bem protegidos)
- Não está incluída qualquer cópia da fatura de compra do dispositivo (o destinatário da fatura deve ser uma clínica de odontologia)
- A garantia é válida a partir da data de compra e é intransmissível
- Defeitos ou respetivas consequências devido a intervenções ou modificações do produto pelo utilizador final ou por terceiros não autorizados pela MK-dent

15.2 Garantia legal

A MK-dent concede aos seus parceiros contratuais uma garantia legal para todos os produtos. Esta garantia cobre defeitos de material e de processamento já existentes aquando da transferência do risco ou que ocorram durante o período de garantia legal. Os pedidos de indemnização ao abrigo da garantia apenas serão considerados se o produto for apresentado juntamente com um comprovativo de compra sob a forma de fatura ou de cópia da nota de entrega (o parceiro contratual, a data de compra, o modelo e o número de série devem estar claramente indicados).

Exclusões:

- Peças de desgaste, por ex. pinças, rolamentos de esferas, vedantes, adaptadores, lâmpadas e juntas tóricas
- Danos causados por quedas
- Danos causados deliberadamente e utilização incorreta, contrária às instruções de utilização
- Danos causados durante o transporte devido ao acondicionamento incorreto (os instrumentos devem ser embalados individualmente e bem protegidos)
- A garantia é válida a partir da data de compra e é intransmissível
- Defeitos ou respetivas consequências devido a intervenções ou modificações do produto pelo utilizador final ou por terceiros não autorizados pela MK-dent

15.3 Condições

- É necessário um comprovativo de compra (fatura ou nota de entrega) para os pedidos de indemnização ao abrigo da garantia.
- A garantia perde a validade se o produto for adulterado ou modificado por terceiros não autorizados.
- As reparações ou substituições realizadas ao abrigo da garantia não conferem o direito à extensão ou reinício do período de garantia.
- A MK-dent reserva-se o direito de reparar ou substituir instrumentos com defeito.

15.4 Utilização

Em caso de pedido de indemnização ao abrigo da garantia, contacte diretamente o serviço de apoio ao cliente da MK-dent. Em caso de pedido de indemnização ao abrigo da garantia, contacte o seu parceiro contratual.

Contacte o serviço de apoio ao cliente da MK-dent

Telefone: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Tenha as seguintes informações disponíveis:

- Modelo e número de série do produto
- Comprovativo de compra com data
- Descrição detalhada do problema

A nossa equipa de apoio ao cliente irá orientá-lo no processo de garantia e assegurar uma solução rápida e satisfatória. Após a reparação, o seu instrumento será devolvido devidamente embalado e selado, juntamente com um relatório de teste detalhado.

15.5 Exoneração de responsabilidade

No âmbito da garantia, a MK-dent não se responsabiliza por perdas financeiras, tempos de inatividade, empréstimo ou aluguer de equipamento, perda de lucros ou consequências semelhantes. A responsabilidade da MK-dent está limitada ao valor de compra do produto.

A MK-dent não se responsabiliza por quaisquer defeitos e consequências que possam resultar do desgaste natural, manuseamento incorreto, limpeza ou manutenção inadequadas, incumprimento das instruções de utilização ou de manuseamento, calcinação ou corrosão, fornecimento de ar e água contaminados ou influências químicas ou elétricas que sejam pouco comuns ou que, de acordo com as instruções de utilização da MK-dent ou as instruções de utilização de outros fabricantes, não sejam permitidas.

Fica excluída qualquer responsabilidade se os defeitos ou as suas consequências forem causados por intervenções ou modificações no produto realizadas pelo utilizador final ou por terceiros não autorizados pela MK-dent.

A MK-dent reserva-se o direito de alterar as condições da garantia em qualquer altura. As alterações não produzem efeitos retroativos para os produtos já adquiridos.

1	نبذة عن تعليمات الاستخدام	368
1.1	شرح التحذيرات	368
1.2	الامتثال	368
2	الغرض المقصود	369
2.1	الاستخدام المقصود	369
2.2	دواعي الاستعمال	369
2.3	موانع الاستعمال	369
2.4	مجموعات المرضى المستهدفين	369
2.5	المستخدمون المقصودون	369
2.6	بيئة المستخدم	369
3	السلامة والمتطلبات	370
3.1	لوائح السلامة العامة	370
3.2	التزامات الإبلاغ	370
3.3	الآثار الجانبية	370
3.4	مجموعات المرضى المعرضين للخطر	371
4	وصف المنتج	371
4.1	الوصف	371
4.2	الدمج مع المنتجات الأخرى	371
4.3	مكونات المنتج	372
4.4	نطاق التسليم	372
4.5	المواد المطلوبة غير المضمنة	372
4.6	التهئية	373
5	الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار	374
5.1	الملحقات	374
5.2	المواد الاستهلاكية	374
5.3	قطع الغيار	374
6	التركيب	374
6.1	المتطلبات الخاصة بالبيئة	374
6.2	فك التغليف	374
6.3	التجميع	374
6.4	التحضير للاستخدام	374

6.4.1	إدخال رأس جهاز تنظيف الأسنان	375
6.4.2	إدخال رأس جهاز علاج الجذور	376
6.4.3	تركيب الأداة	376
6.5	البدء والتشغيل	376
7	العلاج	377
7.1	حماية المريض والمشغل والمساعد	377
7.2	إزالة رأس جهاز تنظيف الأسنان بعد الاستخدام	377
7.3	إزالة رأس جهاز علاج الجذور بعد الاستخدام	378
7.4	تفكيك القبضة السنية لجهاز التنظيف	378
8	المعالجة وفقًا للمعيار ISO 17664-1	379
8.1	المعالجة المسبقة عند نقطة الاستخدام	379
8.2	المعالجة اليدوية	380
8.2.1	التنظيف والتطهير اليدوي	381
8.2.2	التجفيف اليدوي	381
8.3	المعالجة التلقائية	382
8.3.1	التنظيف التلقائي	382
8.3.2	التعقيم والشطف التلقائي	382
8.3.3	التجفيف	382
8.4	التعقيم في جهاز الأوتوكلاف	383
8.4.1	التعبئة	383
8.4.2	EN 13060 / EN ISO 17665 التعقيم في جهاز تعقيم البخار وفقًا للمعيار	383
8.4.3	معايير التعقيم	384
8.4.4	بعد التعقيم	384
8.5	التخزين	384
9	الصيانة	385
9.1	الصيانة الدورية والفحوصات	385
9.2	التنظيف في حالة وجود مشكلات	385
10	النقل والتخلص	385
11	استكشاف الأخطاء وإصلاحها	385
12	الإصلاح	386
13	البيانات الفنية	386
14	شرح الرموز	387

15	الضمان والكفالة	388
15.1	الضمان	388
15.2	الضمان القانوني	388
15.3	الشروط	388
15.4	الاستخدام	389
15.5	استبعاد المسؤولية	389

1 نبذة عن تعليمات الاستخدام

تنطبق تعليمات الاستخدام هذه على جميع أجهزة تنظيف الأسنان من سلسلة Prophy Line من MK-dent (انظر القسم 4: وصف المنتج).

جميع المنتجات المذكورة هنا مخصصة لعلاج الأسنان في مجال طب الأسنان فقط. أي نوع من سوء الاستخدام أو التعديل على المنتج غير مسموح به وقد يؤدي إلى مخاطر. يجب أن تُستخدم جميع المنتجات المذكورة هنا فقط من قبل مستخدمين مؤهلين وفقًا للقسم 2.5: المستخدمون المقصودون، وللغرض المحدد، وبما يتوافق مع تعليمات الاستخدام.

1.1 شرح التحذيرات

تهدف تعليمات الاستخدام هذه إلى وصف التشغيل الآمن والفعال للمنتج للمستخدم. قبل تشغيل المنتج، يجب قراءة هذه التعليمات الخاصة بالاستخدام، والالتزام بجميع تعليمات وتحذيرات السلامة، والامتثال لها بدقة. يجب إيلاء اهتمام خاص بجميع المعلومات والإجراءات الموضحة في القسم 3: السلامة والمتطلبات.

تشكل تعليمات الاستخدام هذه جزءًا من المنتج ويجب الاحتفاظ بها في مكان قريب من المنتج بحيث تكون دائمًا في متناول اليد. لتجنب الإصابات الشخصية والإضرار بالملكات، يجب الالتزام بالتحذيرات ومعلومات السلامة الواردة في هذا المستند. يتم تمييز هذه التحذيرات بشكل خاص:

تحذير

يشير التحذير إلى نتيجة خطيرة محتملة أو نتيجة غير مرغوب فيها أو خطر على السلامة. وقد يؤدي عدم الالتزام بالتحذير إلى وفاة المستخدم أو المريض أو إصابته إصابة خطيرة.



تنبيه

يشير التنبيه إلى حالات تتطلب عناية خاصة لضمان الاستخدام الآمن والفعال للمنتج. وقد يؤدي تجاهل التدابير الوقائية إلى إصابات شخصية طفيفة أو متوسطة الخطورة أو تلف المنتج أو الممتلكات الأخرى، وقد يؤدي أيضًا إلى خطر بعيد لإصابات خطيرة و/أو تلوث بيئي.



ملاحظة

تشير الملاحظة إلى نصائح خاصة، مثل تقديم مساعدة للمستخدم أو تحسين إجراءات العمل.

ملاحظة

1.2 الامتثال

يستوفي هذا الجهاز الطبي متطلبات التوجيه EEC/93/42.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص المعايير الوطنية أو الدولية المطبقة، يُرجى التواصل مع الشركة المصنعة:



Marie-Curie-Str 2, 22941 Bargteheide، MK-dent GmbH
ألمانيا

+49 4532 40049-0

info@mk-dent.com



2 الغرض المقصود

2.1 الاستخدام المقصود

جهاز تنظيف الأسنان من سلسلة Prophyl Line هو قبضة سنية بالموجات فوق الصوتية تُستخدم لتشغيل أطراف أجهزة التنظيف التي تُستخدم لإزالة الجير تحت اللثة وفوق اللثة خلال تنظيف الأسنان الاحترافي بواسطة المتخصصين في الرعاية الصحية. كما تُستخدم القبضات السنية بالموجات فوق الصوتية وأطراف جهاز التنظيف لتحضير التجاويف، وتنظيف قنوات الجذور وغسلها وتحضيرها، ولتفكيك الحشوات والتيجان والجسور، ولعلاج أمراض اللثة.

2.2 دواعي الاستعمال

جهاز تنظيف الأسنان من سلسلة Prophyl Line هو قبضة سنية بالموجات فوق الصوتية تُستخدم لتشغيل أطراف أجهزة التنظيف التي تُستخدم لإزالة الجير تحت اللثة وفوق اللثة خلال تنظيف الأسنان الاحترافي. كما تُستخدم أطراف جهاز التنظيف لتحضير التجاويف، وتنظيف قنوات الجذور وغسلها وتحضيرها، ولتفكيك الحشوات والتيجان والجسور، ولعلاج أمراض اللثة.

2.3 موانع الاستعمال

نظرًا لاحتمالية التداخل الكهرومغناطيسي، لا تُستخدم أجهزة التنظيف بالموجات فوق الصوتية على المرضى الذين يستخدمون أجهزة تنظيم ضربات القلب أو أجهزة إزالة الرجفان الداخلية أو مضخات السوائل الداخلية أو الأجهزة الإلكترونية الأخرى المزروعة، أو بالقرب من أجهزة مراقبة المرضى الحساسة، مثل أجهزة قياس التأكسج النبضي.

2.4 مجموعات المرضى المستهدفين

الفئة المستهدفة هي جميع المرضى الذين يحتاجون إلى إزالة الجير تحت اللثة و/أو فوق اللثة في إطار العلاج الوقائي. ومع ذلك، فإن القرار باستخدام إزالة الجير تحت اللثة و/أو فوق اللثة هو مسؤولية طبيب الأسنان أو أخصائي صحة الأسنان.

2.5 المستخدمون المقصودون

جهاز تنظيف الأسنان من سلسلة Prophyl Line مخصص للاستخدام من قبل أطباء الأسنان أو أخصائيي صحة الأسنان الذين تلقوا التدريب المناسب.

2.6 بيئة المستخدم

يتم استخدام محركات الهواء في عيادات الأسنان أو المرافق المتعلقة بطب الأسنان. يرتدي المستخدمون قفازات واقية في أثناء الاستخدام. تستوفي الأجهزة الطرفية المستخدمة متطلبات المعيار ISO 7494.

3 السلامة والمتطلبات

3.1 لوائح السلامة العامة

تحذير



- يتم توفير هذا المنتج من دون تعقيم. حضّر المنتج قبل استخدامه لأول مرة وفقاً للقسم 8: إعادة المعالجة وفقاً لمعيار ISO 17664-1.
- لإعادة المعالجة بشكل صحيح، أعد معالجة الجهاز بعد كل مريض وفقاً للقسم 8: إعادة المعالجة وفقاً لمعيار ISO 17664-1. تؤدي إعادة المعالجة الآمنة والفعالة بعد عدة استخدامات من دون معالجة الجهاز إلى حدوث التهابات مختلطة، وتمنع إعادة المعالجة السليمة بسبب التراكم غير الطبيعي للملوثات والانسدادات وبقياء مواد التنظيف - خاصة في التجاويف وخطوط الإمداد.
- لا تستخدم جهاز تنظيف الأسنان بالموجات فوق الصوتية لمعالجة أطقم الأسنان المصنوعة من السيراميك أو المعدن، فقد تسبب الترددات العالية تلفاً فيها.
- يجب عدم استخدام قبضة جهاز تنظيف الأسنان مع المخدرات الغازية في غرف العمليات.
- تحقق من الجهاز وظيفياً قبل كل استخدام. إذا لاحظت وجود أي تلف أو أصوات غير منتظمة أو اهتزازات قوية أو سخونة غير طبيعية أو عيوب أخرى ← يجب إبلاغ الخدمة.
- استخدم على الدوام كمية كافية من الماء في أثناء العلاج لمنع سخونة طرف الجهاز، وإلا فقد يحدث تلف خطير للجهاز أو الأسنان أو جذور الأسنان أو اللثة. ولمنع الجهاز من السخونة، يجب أن يكون معدل تدفق الماء لا يقل عن 20 مل/دقيقة. يمكن العثور على مزيد من التفاصيل في تعليمات الاستخدام الخاصة بالملحقات الفردية لجهاز تنظيف الأسنان.
- لا ينبغي استخدام هذا المنتج بالقرب من أي شخص يرتدي جهاز تنظيم ضربات القلب أو يعاني من الهيموفيليا. ولا بد من الحذر من استخدامه بالقرب من الحوامل والأطفال.
- لا يمكن استخدام هذا المنتج إلا من قبل أشخاص مؤهلين لعلاج الأسنان فقط.
- لا تفكك أو تعدّل هذا المنتج أبداً.
- يجب ألا يصلح المستخدم هذه الأداة بنفسه في حالة حدوث عطل فيها. اتصل بالموزع أو خدمة الإصلاح المعتمدة لدى MK-dent.
- يرجى عدم استخدام المنتج إذا تدهور أداؤه أو في حالة حدوث أعطال فيه.
- لا تستخدم هذا المنتج إذا لم تتم صيانته بشكل صحيح.
- اتبع التدابير الوقائية في أثناء الاستخدام لضمان الأداء الصحيح والأمن للجهاز.

تنبيه



- التزم بتعليمات وحدة الشركة المصنّعة (مثل وحدة Prophylaxis، كرسي الأسنان، الوحدة المستقلة): إعدادات الطاقة للعلاج تحت اللثة وفوق اللثة.

3.2 التزامات الإبلاغ

في حالة حدوث تدهور خطير في صحة المريض في أثناء استخدام هذا المنتج، يرجى إبلاغ الموزع المتخصص أو إبلاغنا نحن الجهة المصنّعة بذلك – وكذلك إبلاغ السلطة الوطنية المختصة.

تجدون تفاصيل التواصل معنا في التعليمات التي بين يديكم. سيتم توفير تفاصيل التواصل مع الهيئة المعنية عند الطلب.

3.3 الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية معروفة حتى الآن.

3.4 مجموعات المرضى المعرضين للخطر

لا تستخدم هذا المنتج أبدًا مع المرضى الذين:

- أجهزة تنظيم ضربات القلب
- أجهزة إزالة الرجفان الداخلية
- مضخات السوائل الداخلية
- الأجهزة الإلكترونية الأخرى المزروعة
- أي شخص يعاني من التهاب بطانة القلب

4 وصف المنتج

4.1 الوصف

تستخدم قبضة تنظيف الأسنان بالموجات فوق الصوتية من سلسلة Prophy Line من MK-dent مبدأ البيزو لتوليد 32,000 حركة خطية في الثانية. تتأرجح الحركات المحددة بدقة لرأس جهاز التنظيف المرفق (الذي يجب شراؤه بشكل منفصل) ذهابًا وإيابًا بين السن واللثة بطريقة منضبطة، مما يحمي الأنسجة المجاورة والأعصاب السفلية من الإصابة. يحتوي الجهاز على حلقة LED مكونة من 6 مصابيح LED، مما يمنحك إضاءة ثابتة، وخالية من الوهج ومتجانسة في موقع التحضير وكامل تجويف الفم (ليس مع جميع الطرازات).

قبضة تنظيف الأسنان بالموجات فوق الصوتية من سلسلة Prophy Line من MK-dent متوافقة مع وصلات الشركات المصنعة EMS و Acteon-Satelec و KaVo.

EMS و Acteon-Satelec و KaVo هي علامات تجارية مسجلة. شركة MK-dent ليس لها أي علاقة اقتصادية مع الشركات المذكورة أعلاه.

4.2 الدمج مع المنتجات الأخرى

تنبيه



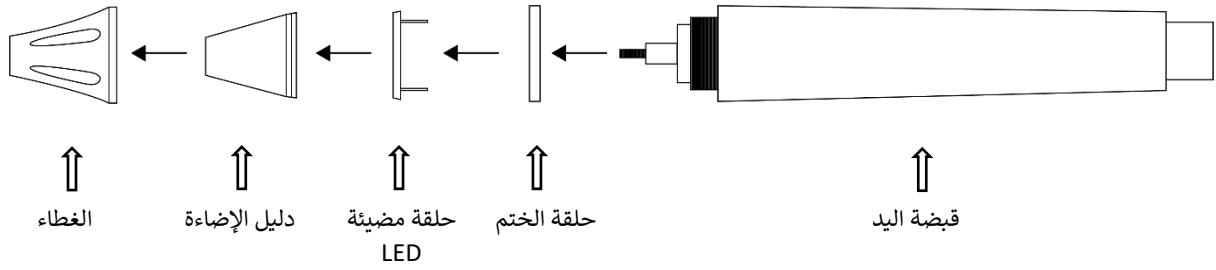
استخدم رؤوس جهاز تنظيف الأسنان المتوافقة مع الأداة فقط لتجنب تلف الأداة.

قبضة تنظيف الأسنان بالموجات فوق الصوتية من سلسلة Prophy Line من MK-dent متوافقة مع رؤوس جهاز تنظيف الأسنان التالية:

Acteon-Satelec	EMS	الرقم المرجعي لجهاز تنظيف الأسنان من MK-dent
---	X	SC21E
---	X	SC21EL
---	X	SC21E2
X	---	SC21S
X	---	SC21SL
---	X	SC21KL

EMS و Acteon-Satelec علامتان تجاريتان مسجلتان. شركة MK-dent ليس لها أي علاقة اقتصادية مع الشركات المذكورة أعلاه.

4.3 مكونات المنتج



4.4 نطاق التسليم

يشمل نطاق التسليم المكونات والملحقات التالية ضمن وحدة التسليم:

الرقم المرجعي لجهاز تنظيف الأسنان من MK- dent	OR3051 (قطعة واحدة)	OR3052 (قطعتان)	OR3053 (قطعة واحدة)	OR3054 (قطعة واحدة)	OR3055 (قطعتان)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

عند فتح عبوة التسليم للمرة الأولى، تأكد من أن الختم على العبوة غير تالف وأن جميع المكونات مدرجة في نطاق التسليم. إذا كان هناك أي شيء مفقود، يرجى الاتصال بالموزع على الفور.

4.5 المواد المطلوبة غير المضمنة

ملاحظة

ملاحظة

لا يتم تضمين رأس جهاز التنظيف في نطاق التسليم.
لا يشمل نطاق التسليم وحدة علاج الأسنان.

4.6 التهيئة

توصل قبضة تنظيف الأسنان بالموجات فوق الصوتية من سلسلة Propphy Line بوحدة علاج الأسنان: توجد وصلات قياسية مختلفة حسب الشركة المصنعة لوحدة الأسنان. قبضة تنظيف الأسنان بالموجات فوق الصوتية من سلسلة Propphy Line متوافقة مع وصلات الأنابيب التالية:

الرقم المرجعي	الطراز المختلف	نوع الاتصال
EMS		
SC21EL / SC21E2	جهاز تنظيف الأسنان بالموجات فوق الصوتية من سلسلة Propphy Line مزود بإضاءة LED	 EN060A / EN-061
SC21E	جهاز تنظيف الأسنان بالموجات فوق الصوتية من سلسلة Propphy Line	 EN-041
KaVo		
SC21KL	جهاز تنظيف الأسنان بالموجات فوق الصوتية من سلسلة Propphy Line مزود بإضاءة LED	 الرقم المرجعي 1.007.3995
الرقم المرجعي	الطراز المختلف	نوع الاتصال
Acteon-Satelec		
SC21SL	جهاز تنظيف الأسنان بالموجات فوق الصوتية من سلسلة Propphy Line مزود بإضاءة LED	 F 12 609
SC21S	جهاز تنظيف الأسنان بالموجات فوق الصوتية من سلسلة Propphy Line	 F 12 281

EMS و Acteon-Satelec و KaVo هي علامات تجارية مسجلة. شركة MK-dent ليس لها أي علاقة اقتصادية مع الشركات المذكورة أعلاه.

5 الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار

5.1 الملحقات

لا يوجد

5.2 المواد الاستهلاكية

لا يوجد

5.3 قطع الغيار

لا يوجد

6 التركيب

6.1 المتطلبات الخاصة بالبيئة

لصيانة وحدة علاج الأسنان دوريًا، يُرجى الاطلاع على تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة. تأكد من صيانة وحدة علاج الأسنان وفقًا للتعليمات المناسبة.

6.2 فك التغليف

عند فتح العبوة للمرة الأولى، تأكد من أن المحتويات موجودة مع المنتج وفقًا للقسم 4.4: نطاق التسليم. تأكد من أن جهاز تنظيف الأسنان من سلسلة Prophyl Line خالٍ من العيوب أو الأضرار مثل الشقوق.

6.3 التجميع

لا يوجد

6.4 التحضير للاستخدام

تحذير



خطر إصابة المرضى والمستخدمين بالعدوى بسبب الأدوات غير المعقمة
← قبل استخدام الجهاز لأول مرة وبعد كل علاج، يجب معالجة الأداة والملحقات وفقًا لهذه التعليمات؛ انظر القسم 8: المعالجة وفقًا لمعيار ISO 17664-1.

عطل و/أو خطر الإصابة بالعدوى من الهواء المضغوط الرطب والملوث والمياه الملوثة للتبريد

← يجوز استخدام المنتج فقط في مجال طب الأسنان مع وحدة علاج أسنان تحمل علامة CE أو معتمدة/موافق عليها وفقًا للوائح القانونية الوطنية السارية، والتي توفر إمدادًا مناسبًا بالماء والهواء المضغوط بما يتوافق مع المعايير المعمول بها.

تنبيه



يمكن أن يؤدي تلف الأداة أو المكونات التالفة إلى إصابة المريض والمستخدم والأطراف الثالثة.

← اختبر الأداة للتأكد من عملها بشكل صحيح قبل كل استخدام وتحقق بصريًا منها للتأكد من عدم وجود تلف خارجي.

← لا تستخدم الأداة والمكونات إذا كان هناك أي خلل فيها.

6.4.1 إدخال رأس جهاز تنظيف الأسنان

تحذير

قد يتعرض السن للتلف إذا اصطدم رأس جهاز تنظيف الأسنان بالسن بشكل عمودي في أثناء العلاج.



تنبيه

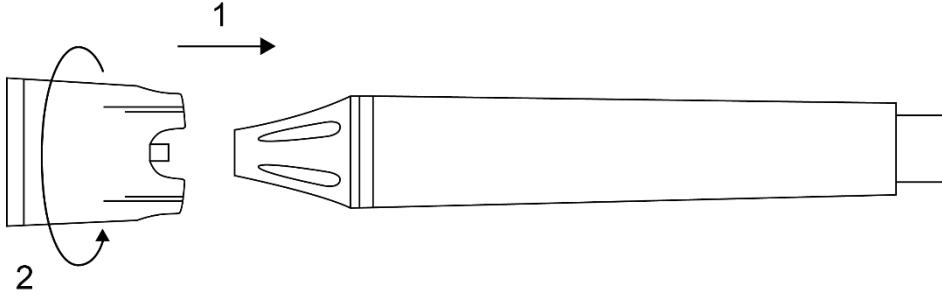
يجب عدم تشغيل دواصة التحكم في القدم الخاصة بمركز العلاج في أثناء إدخال رأس الجهاز.



لا تستخدم سوى الرؤوس المتوافقة مع القبضة السنية الخاصة بالجهاز، راجع القسم 4.2 التوافق مع المنتجات الأخرى. عند إدخال رأس الجهاز، استخدم الأداة المخصصة من الشركة المصنعة لرأس الجهاز لتجنب ربط الخيط بشكل زائد.

استخدم قالب الرأس المناسب الذي توفره الشركة المصنعة للتأكد من أن رأس الجهاز في حالة جيدة قبل استخدامه. إن لم يكن كذلك، استبدل به رأساً جديداً.

اربط رأس الجهاز المطلوب في القبضة السنية قبل توصيلها بالأنبوب.



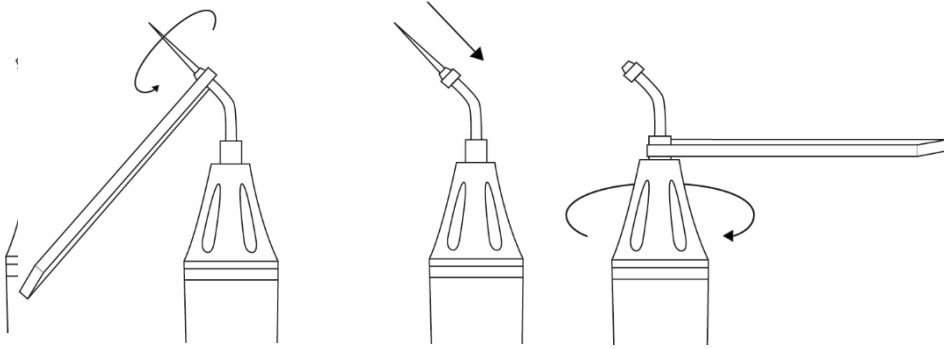
- ضع رأس الجهاز على الخيط في الجزء العلوي من القبضة السنية الخاصة بالجهاز (1).
- أدير رأس الجهاز في اتجاه عقارب الساعة وشده بإحكام (2).
- أزل أداة التجميع. الأداة جاهزة للاستخدام الآن.
- أمسك القبضة السنية بين الإبهام والسبابة للعمل بدقة. يمكن الآن تشغيل مركز العلاج.
- اضبط شدة الاهتزاز وإمداد الماء وفقاً للقسم 13 البيانات الفنية. لمزيد من المعلومات، راجع تعليمات الاستخدام الخاصة برؤوس الجهاز.

6.4.2 إدخال رأس جهاز علاج الجذور

تحذير



لا تشغل القبضة السنية حتى يتم إدخال رأس جهاز علاج الجذور في قناة الجذر.
اضبط الاهتزازات على شدة منخفضة فقط، فقد تؤدي زيادة الشدة إلى تلف السن. تجنب الضغط الزائد في أثناء الاستخدام.



- اربط حامل الملف يدويًا بإحكام على السن اللولبي.
- استخدم أداة الشركة المصنعة المناسبة لشد حامل الملف.
- أدخل الملف في حامل الملف وثبته باستخدام الأداة.
- اضبط شدة الاهتزاز وإمداد الماء وفقًا للقسم 13 البيانات الفنية. لمزيد من المعلومات، راجع تعليمات الاستخدام الخاصة برؤوس جهاز علاج الجذور.
- أدخل الآن الملف في قناة الجذر وابدأ العلاج.

6.4.3 تركيب الأداة



- اربط رأس جهاز الأسنان أو جهاز علاج الجذور المطلوب في القبضة السنية قبل توصيلها بالأنبوب.
- ضع الجهاز بدقة على وصلة الخرطوم. تأكد من أن الموصلات في الوضع الصحيح.
- تأكد من تثبيت الأداة بشكل آمن على الخرطوم عن طريق سحبها برفق.
- للإزالة، أمسك الأداة بقوة واسحبها للخارج من جلبة الأنبوب.

6.5 البدء والتشغيل

ملاحظة

ملاحظة

قبل بدء كل يوم عمل، يجب شطف أنظمة إمداد الماء مدة دقيقتين على الأقل من دون وجود أي أدوات. اشطفها أيضًا مدة 20 إلى 30 ثانية بعد كل مريض.

للبدء والتشغيل، اتبع تعليمات الاستخدام المقدمة من الشركة المصنعة لوحدة العلاج ومن الشركة المصنعة لرأس جهاز التنظيف.

7 العلاج

7.1 حماية المريض والمشغل والمساعد

تحذير



قبل أول اتصال بالمريض، يجب معالجة المنتج بشكل صحيح لمنع العدوى. راجع القسم 8: المعالجة وفقاً لمعيار ISO 17664-1.

احم المريض وفقاً لهذا القسم قبل الاستخدام.

في أثناء العلاج، يجب على المشغل والمساعد ارتداء القفازات ونظارات السلامة والكمادات لمنع العدوى.

تنبيه



توقف عن العمل دائماً عندما تصبح الأصوات التشغيلية أعلى أو غير منتظمة، أو عندما تكون هناك اهتزازات أقوى أو في حالة السخونة الزائدة أو وجود تلف مرئي. في هذه الحالات، اتصل بالموزع أو خدمة الإصلاح المعتمدة لدى MK-dent.

7.2 إزالة رأس جهاز تنظيف الأسنان بعد الاستخدام

تنبيه



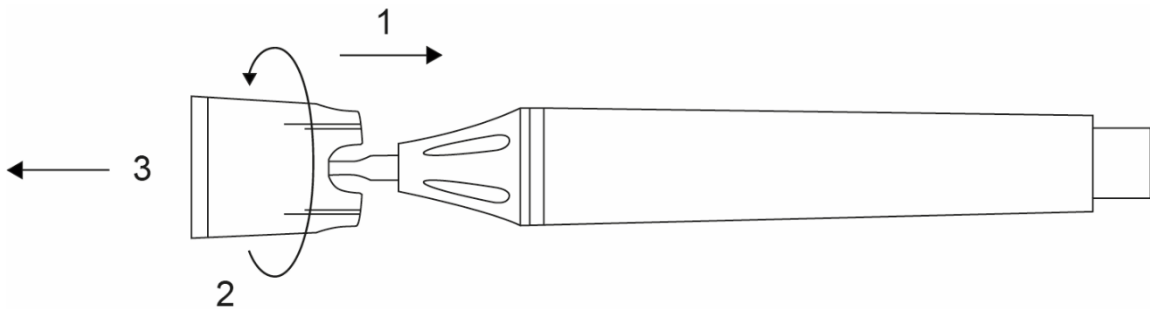
يجب عدم تشغيل دواصة التحكم في القدم الخاصة بمركز العلاج في أثناء إزالة رأس الجهاز.

ملاحظة

ملاحظة

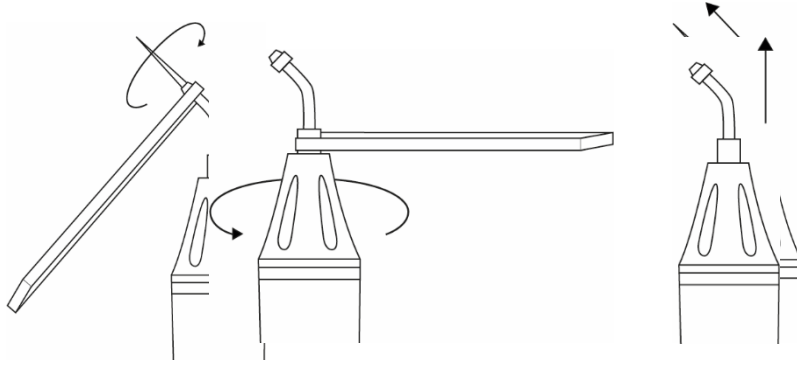
استخدم الأداة المناسبة من الشركة المصنعة فقط لإزالة رأس جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية لتجنب شد الخيط بشكل مفرط.

- اشطف جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية مدة 30 ثانية على الأقل بعد كل عملية تنظيف لإزالة الشوائب الكبيرة من الرأس والقبضة السنية.



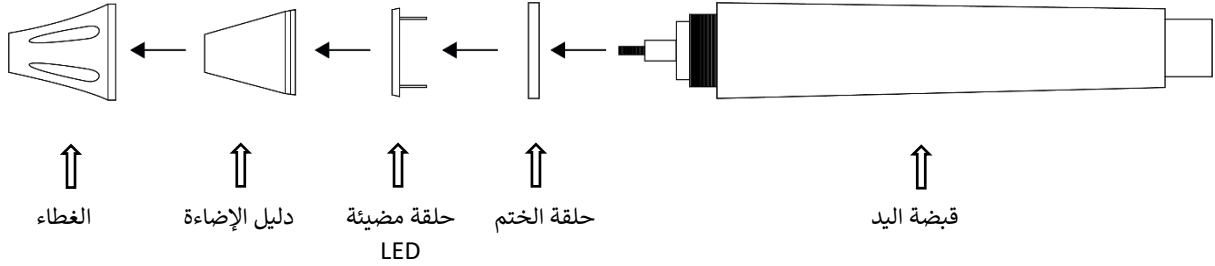
- ضع الأداة على رأس جهاز التنظيف من دون أن تلمسه (1).
- أدر رأس جهاز التنظيف عكس اتجاه عقارب الساعة لفك الرباط (2).
- اسحب رأس جهاز التنظيف باستخدام الأداة (3).

7.3 إزالة رأس جهاز علاج الجذور بعد الاستخدام



- لإزالة الملف، ضع الأداة على حامل الملف ولفها عكس اتجاه عقارب الساعة لفك الاتصال.
- ثم أزل الملف.
- لإزالة رأس جهاز علاج الجذور، ضع الأداة على الخيط ولفها عكس اتجاه عقارب الساعة لفك الاتصال.
- ثم أزل رأس جهاز علاج الجذور.

7.4 تفكيك القبضة السنية لجهاز التنظيف



- فك غطاء الفولاذ المقاوم للصدأ عكس اتجاه عقارب الساعة من القبضة السنية.
- اسحب لإزالة حلقة إضاءة LED (فقط للقبضات السنية لجهاز التنظيف التي تحتوي على إضاءة) وحلقة الإغلاق الزرقاء.

8 المعالجة وفقًا للمعيار ISO 17664-1

ملاحظة	ملاحظة
لا يعتمد عدد الاستخدامات الممكنة على دورات المعالجة، بل على استخدام الجهاز والتآكل الناتج عن ذلك. لذلك، يتم تحديد عمر المنتج بناءً على علامات التآكل والتلف التي تحدث أثناء الاستخدام.	
تخلص من المنتجات التالفة وفقًا للقسم 10: النقل والتخلص. لا تستخدم أي منتجات تظهر عليها علامات التآكل أو التلف الواضحة.	
لا تستخدم إلا مواد التنظيف / المطهرات المصرح بها لمعالجة الأجهزة الطبية. اتبع تعليمات الشركة المصنعة حول مواد التنظيف/المطهرات.	
إذا تم استخدام مواد تنظيف أو مطهرات غير مناسبة، فقد يكون لذلك تأثيرات سلبية على الأدوات، مثل:	
- التلف أو التآكل	
- تغير لون المنتج	
- تآكل الأجزاء المعدنية	
- تقليل العمر الافتراضي	
اتبع تعليمات الشركة المصنعة حول مواد التنظيف / المطهرات. لا تستخدم أي مواد تنظيف / مطهرات كاشطة.	
توصي الشركة المصنعة باستخدام مواد تنظيف / مطهرات متوافقة مع المعيار EN ISO 15883-1 و-2 للتنظيف/التعقيم الميكانيكي فقط.	
يمكن تعقيم الأدوات، ولكن لا تستخدم درجات حرارة تعقيم تزيد على 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت).	
لا يُوصى باستخدام التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمعالجة الأدوات، فقد يؤدي ذلك إلى تقليل عمر المنتج.	

8.1 المعالجة المسبقة عند نقطة الاستخدام

تحذير	
خطر العدوى من الأدوات غير المعقمة. يجب ارتداء القفازات الواقية دائمًا.	تحذير
تنبيه	
استخدام أحواض التطهير والمطهرات التي تحتوي على الكلور قد يؤدي إلى عيوب وأعطال في الأداة.	تنبيه
تنضاعل نتيجة التنظيف بسبب جفاف بقايا المواد على السطح.	
⇐ اشطف الأداة فورًا بعد الانتهاء من العمل على المريض.	
⇐ أزل أي بقايا من الأسمنت أو الدم أو المواد المركبة على الفور	

يُوصى أيضًا بالتنظيف المبدئي اليدوي حتى في حالة المعالجة الآلية، مثل إزالة الانسدادات في قنوات الرش.

- يجب إجراء التنظيف الأولي للأدوات بعد العلاج فوراً مع الحرص على الحماية الشخصية، لمنع جفاف المواد العضوية وبقايا المواد الكيميائية داخل التجاويف أو على الأجزاء الخارجية للأدوات وتجنب تلويث البيئة.
- اشطف القنوات الداخلية للمنتج المتصل بمركز العلاج مدة لا تقل عن 30 ثانية.
- أزل رأس جهاز التنظيف أو رأس الأسنان اللبية، وأزل الأداة من مركز العلاج
- أزل الملوثات العالقة، مثل سوائل الجسم والأنسجة، باستخدام قطعة قماش / منشفة ورقية.
- اشطف المنتج بالماء بعد الاستخدام (درجة حرارة أقل من 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت)).
- احرص على تخزين الأداة بشكل آمن ونقلها في حالة جافة في حاوية مغلقة إلى موقع المعالجة.
- نظّف الأداة خلال ساعة واحدة بعد كل علاج لمنع جفافه.
- استخدم فقط مواد التنظيف غير المثبتة أو الماء بدرجة حرارة أقل من 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت)، لأن ذلك قد يؤدي إلى زيادة التصاق الملوثات، مما يجعل خطوات المعالجة اللاحقة أكثر صعوبة.

8.2 المعالجة اليدوية

تنبيه



يجب تدريب الموظفين المعنيين بتنفيذ تعليمات المعالجة هذه على إجراء التنظيف الأولي اليدوي، وهذا ضروري لضمان التنظيف الناجح.

تنظيف الأسطح وخطوط المياه غير كافٍ

← يجب إجراء التنظيف الأولي اليدوي بدقة لضمان التنظيف الناجح.

يمكن أن تحدث أعطال إذا تم التنظيف في جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية
← نظّف الأداة كما هو موضح أدناه فقط.

ملاحظة

ملاحظة

استخدم مطهرات الأدوات التي تحتوي على الكحول مع وقت بقاء قصير ولا تسبب أي التصاق للبروتينات على القبضات السنية. يجب أن يكون مطهر الأدوات قاتلاً للبكتيريا والفطريات والفيروسات وفقاً لمتطلبات RKI. لا تستخدم مطهرات تحتوي على الكلور، لأنها قد تتلف القبضات السنية. لا تستخدم مطهرات تحتوي على الأدهيدات لأنها غير متوافقة مع المادة. لا تستخدم سوى المطهرات التي يتم تأكيد أو ضمان فعاليتها الميكروبيولوجية من قبل الشركة المصنعة (مثل تسجيل VAH/DGHH أو علامة CE).

وفقاً لتوصية RKI، يجب إجراء التعقيم الحراري في جهاز التعقيم البخار بعد التنظيف والتعقيم اليدوي للأجهزة الطبية من الفئة "شبه الحرجة ب"، خاصة إذا كان مطهر الأداة المستخدم في التطهير اليدوي لا يتمتع بفعالية قاتلة للجراثيم والفطريات ومضادة للفيروسات في الوقت نفسه. أو يمكن أن يكون التنظيف اليدوي بمثابة تحضير للتنظيف الميكانيكي.

الأدوات:

- مياه الشرب¹⁶؛ بحد أدنى 100 مل 30 درجة مئوية ± 5 درجات مئوية (77 درجة فهرنهايت – 95 درجة فهرنهايت)
- فرشاة أو فرشاة أسنان ناعمة
- 1 % Dr. Weigert ersher® MediClean forte
- 70% أيزوبروبانول
- محقنة للاستعمال مرة واحدة

8.2.1 التنظيف والتطهير اليدوي

- أزل رأس جهاز التنظيف أو رأس الأسنان اللبية من القبضة السننية باستخدام الأداة المخصصة لذلك (انظر 7.2 إزالة رأس جهاز تنظيف الأسنان بعد الاستخدام أو 7.3 إزالة رأس الأسنان اللبية بعد الاستخدام) وأزل الأداة من وحدة العلاج.
- نظّف الأداة تحت ماء الشرب الجاري¹⁶ باستخدام فرشاة أسنان قابلة للتخلص منها حتى لا تكون هناك أي شوائب مرئية. اشطف فتحة الرش والخيط جيدًا،
- ثم ضع الأداة في محلول تنظيف (جرعة 1%، Dr Weigert Neodisher® MediClean forte) واتركه ينقع مدة 10 دقائق،
- ثم اشطف الأداة بالماء منزوع المعادن لإزالة محلول التنظيف.
- فكّ الأداة كما هو موضح في 7.4 تفكيك القبضة السننية لجهاز التنظيف.
- ضع القبضة السننية المفككة في محلول مطهر قائم على الكحول (70% أيزوبروبانول).
- اغسل التجاويف بالمطهر باستخدام محقنة.
- اترك الأدوات تنقع في المحلول مدة 10 دقائق،
- ثم اشطف جميع الأجزاء بالماء منزوع المعادن لإزالة محلول المطهر.

8.2.2 التجفيف اليدوي

انفخ داخل الأداة وخارجها باستخدام هواء مضغوط طبي حتى لا تكون هناك أي قطرات ماء مرئية.

¹⁶ جودة مياه الشرب وفقًا لتوجيهات مياه الشرب في الاتحاد الأوروبي (الحد الأقصى لإجمالي عدد الجراثيم: 100 وحدة تكوين مستعمرات/مل)

8.3 المعالجة التلقائية

8.3.1 التنظيف التلقائي

ملاحظة

توصي MK-dent باستخدام أجهزة التعقيم الحراري التي تلبى متطلبات EN ISO 15883-1 والمعتمدة من قبل الشركة المصنعة للقضبان السنوية. يجب أن يتم التنظيف عند درجة حرارة لا تقل عن 55 درجة مئوية (131 درجة فهرنهايت) لمدة لا تقل عن 6 دقائق، والتعقيم عند درجة حرارة لا تقل عن 90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت) لمدة لا تقل عن 5 دقائق (القيمة $A0 > 3000$). يُوصى باستخدام مادة تنظيف قلوية خفيفة بأس هيدروجيني يتراوح بين 9 إلى 11، مثل Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.

ملاحظة



تنبيه

لتنظيف الجزء الداخلي تلقائيًا، استخدم المحولات المحددة من قبل الشركة المصنعة للجهاز. عالج واطهر الأدوات التي تكون جافة وخالية من البقايا باستخدام عملية التنظيف والتعقيم التلقائي فقط.



تم التحقق من صحة عملية التنظيف التلقائي باستخدام جهاز WD BHT INNOVA® M3 في البرنامج رقم 14 (التنظيف)، مع Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte بنسبة 0.5 % كعامل تنظيف. تم توصيل الأدوات بخرطوم سيليكون مع محول Luer-Lock بالجهاز.

معلومات للتنظيف التلقائي:

- نظف باستخدام منظف 0.5% Neodisher® MediClean forte مدة دقيقة واحدة عند 30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت)
- نظف باستخدام 0.5% Neodisher® MediClean forte مدة 6 دقائق عند 55 درجة مئوية (131 درجة فهرنهايت)
- اشطف مدة دقيقة واحدة باستخدام ماء خال من المعادن

8.3.2 التعقيم والشطف التلقائي

تم التحقق من صحة عملية التعقيم التلقائي باستخدام جهاز WD BHT INNOVA® M3 في البرنامج رقم 03 (التعقيم الحراري)، مع Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte بنسبة 0.5 % كعامل تنظيف. تم توصيل الأدوات بخرطوم سيليكون مع محول Luer-Lock بالجهاز.

معلومات للتعقيم التلقائي:

- نظف باستخدام 0.5% Neodisher® MediClean forte مدة دقيقة واحدة عند 30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت)
- نظف باستخدام 0.5% Neodisher® MediClean forte مدة 6 دقائق عند 55 درجة مئوية (131 درجة فهرنهايت)
- اشطف مدة دقيقة واحدة باستخدام ماء خال من المعادن
- اشطف مدة دقيقة واحدة باستخدام ماء خال من المعادن
- احرص على إجراء التعقيم الحراري مدة 5 دقائق عند 90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت) باستخدام ماء منزوع المعادن منخفض الجراثيم (>10 وحدة تكوين مستعمرات/مل) ومنخفض الإندوتوكسين (>0.25 وحدة إندوتوكسين/مل) (القيمة $A0 > 3,000$).

8.3.3 التجفيف

عادةً ما تكون عملية التجفيف جزءًا من عملية التنظيف في جهاز التعقيم الحراري. يرجى اتباع التعليمات الخاصة بجهاز التعقيم الحراري. اترك الأداة لتبرد قبل إزالتها من المحول لضمان أن ذلك آمن وأسهل في التنفيذ. يجب تكرار العملية إذا كانت هناك تلوثات مرئية ما زالت موجودة في جهاز التعقيم الحراري بعد العلاج. لتجنب أي نوع من الإضرار في الأداة، تأكد بعد كل دورة من أن الأداة جافة من الداخل والخارج وخالية من البقايا. إذا تبقّت رطوبة على الأداة أو داخلها بعد عملية التنظيف، جففها باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر. تحقق أيضًا من أن تجاوبف الأدوات جافة، وجففها باستخدام هواء مضغوط طبي إذا لزم الأمر.

8.4 التعقيم في جهاز الأوتوكلاف

8.4.1 التعبئة

ملاحظة

ملاحظة

استخدم إجراء تعبئة معتمدًا ومناسبًا للتعقيم. يجب أن يكون كيس التعقيم كبيرًا بما يكفي للأداة بحيث لا يتم تمديد التعبئة. يجب أن تتوافق تعبئة التعقيم مع المعيار EN ISO 11607-1 وأن تكون مناسبة لعملية التعقيم. عبئ كل أداة على حدة في كيس تعقيم بسيط. أغلق كيس التعقيم بعناية وتحقق من الإغلاق للتأكد من عدم وجود تسرب.

8.4.2 التعقيم في جهاز تعقيم البخار وفقًا للمعيار EN 13060 / EN ISO 17665

تحذير



تحذير

يجب إجراء التعقيم قبل الاستخدام الأول وبعد كل مريض لمنع العدوى المباشرة وانتقال العدوى. لتجنب العدوى، ارتدِ الملابس الواقية المناسبة، مثل: الكمامة والقفازات ونظارات السلامة. يمكن أن يؤدي التآكل الناتج عن الرطوبة إلى تلف المنتج. ← أخرج الأداة من جهاز التعقيم بالبخار مباشرة بعد دورة التعقيم. يمكن لهذا الجهاز الطبي تحمل درجات حرارة تصل إلى 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت) بحد أقصى.



تنبيه



تنبيه

اعتمادًا على ظروف استخدام جهاز التعقيم أو طرق التعقيم الخاصة بك، قد يتعرض هذا المنتج لتغير اللون.

ملاحظة

ملاحظة

يجب اتباع تعليمات تشغيل جهاز التعقيم وتكوين الحمولة بشكلٍ دقيق وفقًا لتوجيهات الشركة المصنّعة. عند تعقيم عدة أدوات في دورة تعقيم واحدة، تأكد من عدم تلامس الأدوات مع بعضها لضمان أفضل اختراق للبخار. راجع المعلومات الواردة في تعليمات استخدام جهاز التعقيم الخاصة بالشركة المصنّعة.

ضع الأداة المغلقة في كيس التعقيم على صينية التعقيم لتجنب الاتصال المباشر مع سطح الغرفة الداخلية لجهاز التعقيم، ثم ضعها في جهاز الأوتوكلاف. توصي MK-dent باستخدام جهاز تعقيم يتوافق مع المعايير EN 13060 أو EN ISO 17665 أو EN 285.

8.4.3 معايير التعقيم

اعتمد معايير التعقيم التالية فقط لتحقيق مستوى ضمان التعقيم (SAL) البالغ 10⁻⁶:

استخدم جهاز الأوتوكلاف مع الفراغ المسبق المجزأ (موصى به): 4 دقائق على الأقل عند درجة حرارة لا تقل عن 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت).

تم التحقق من التعقيم باستخدام جهاز W&H LISA 517 في عملية الفراغ المسبق المجزأ عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) مدة 4 دقائق. وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز التعقيم، يتم حساب وقت التجفيف لعملية التعقيم بواسطة برنامج الجهاز.

تم التحقق من التعليمات المذكورة أعلاه لمعالجة الجهاز الطبي لإعادة استخدامه وتبين أنها مناسبة من قبل الشركة المصنعة للجهاز الطبي. المستخدم مسؤول عن التأكد من أن المعالجة التي تم تنفيذها، بما في ذلك الأجهزة والمواد المستخدمة في منشأة المعالجة وكذلك الأفراد المشاركين، ستؤدي إلى النتيجة المطلوبة. يتطلب ذلك التحقق و/أو مراقبة العملية بشكل روتيني.

8.4.4 بعد التعقيم

عند انتهاء دورة التعقيم، أخرج الأداة من جهاز الأوتوكلاف. عند القيام بذلك، تأكد من استخدام معدات الحماية الشخصية المناسبة، حيث ستكون الأدوات ساخنة.

8.5 التخزين

بعد التعقيم والتجفيف، تحقق من عدم وجود أي قطرات مياه متبقية. خزن الأدوات المعالجة في غرفة جافة ومظلمة وباردة، محمية من الغبار وبأقل قدر ممكن من الحمل الميكروبي.

درجة الحرارة	5+ درجات مئوية - 40+ درجة مئوية (41+ درجة فهرنهايت - 104+ درجات فهرنهايت)
الرطوبة النسبية	> 80 %، غير مكثفة
ضغط الهواء	500 هكتوباسكال - 1060 هكتوباسكال (7.2 أرطال لكل بوصة مربعة - 15 رطلاً لكل بوصة مربعة)

تنبيه



تعطل الأداة في أثناء التشغيل بعد تخزينها في ظروف تبريد شديدة
← يجب السماح للأدوات المبردة جيداً بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل البدء في استخدامها.

يجب أن تكون الأداة جافة تماماً قبل التخزين. قد تؤدي أي مياه متبقية إلى تغيير اللون أو تشكل الصدأ.

لا تخزن الأداة في مكان قد تتعرض فيه للمياه.

لا تخزن الأداة في أماكن يتم فيها تخزين المواد الكيميائية أو حيث توجد الغازات المسببة للتآكل.

9 الصيانة

9.1 الصيانة الدورية والفحوصات

تحذير

قد تؤدي الصيانة أو الخدمة غير المناسبة إلى حدوث أعطال و/أو تدهور في الأداء.
← يجب إجراء الصيانة والخدمة بشكل صحيح دائمًا.



تنبيه

لضمان الاستخدام الآمن للمنتج، يجب فحص الأداة وصيانتها وفقًا لتعليمات الاستخدام هذه.



9.2 التنظيف في حالة وجود مشكلات

نظف كل جزء من الأداة في حالة وجود مشكلات. يجب فصل الأداة عن الخرطوم للتنظيف. يمكن الاطلاع على التعليمات في القسم 8.1: المعالجة المسبقة عند نقطة الاستخدام.

10 النقل والتخلص

تنبيه

يمكن أن تتسبب الأجهزة الطبية الملوثة في إصابة المستخدمين أو الأطراف الثالثة؛ لذلك يجب معالجة المنتج قبل نقله أو التخلص منه، أو التخلص منه بشكل صحيح وفقًا للوائح المعمول بها للتخلص من النفايات الطبية الملوثة.



تجب معالجة الأداة وفقًا للقسم 8: المعالجة وفقًا للمعيار ISO 17664-1 وإعادتها إلينا في عبوتها الأصلية. سنتولى مهمة التخلص من الجهاز والعبوة الأصلية بشكل مهني نيابةً عنك.

11 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

ملاحظة

ملاحظة

يجب ألا يصلح المستخدم هذه الأداة بنفسه في حالة حدوث عطل فيها. اتصل بالموزع أو خدمة الإصلاح المعتمدة لدى MK-dent.

12 الإصلاح

تنبيه



يمكن أن تتسبب الأجهزة الطبية الملوثة في إصابة المستخدمين أو الأطراف الثالثة. يرجى معالجة الأداة قبل إرسالها.

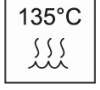
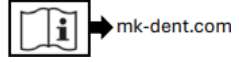
عالج هذه الأداة وفقاً للقسم 8: **المعالجة وفقاً للمعيار ISO 17664-1** وأرسلها إلى الموزع أو مباشرة إلى MK-dent إذا كانت معطلة. يرجى الاتصال بخدمة عملاء MK-dent لترتيب الشحن أو جمع الأداة للإصلاح في المصنع. يمكن في الغالب استيضاح الأسئلة المتعلقة بالضوضاء والصيانة والمعالجة والوظائف بإجراء محادثة مع المختصين، مما يجعل إرسال المنتج غير ضروري.

13 البيانات الفنية

SC21KL (اتصال KaVo)	SC21SL ، SC21S (Acteon-Satelec)	SC21EL ، SC21E SC21E2 (اتصال EMS)	
230 - 190	230 - 190	230 - 190	دخل الجهد الإلكتروني [فولت]
100 ~ 1	100 ~ 1	100 ~ 1	نطاق حركة الأداة [بيكومتر]
3 ± 28	3 ± 28	3 ± 28	تردد حركة الأداة [كيلوهرتز]
20 - 3	20 - 3	20 - 3	طاقة الخرج [واط]
5.0 - 0.1	5.0 - 0.1	5.0 - 0.1	ضغط ماء الرش [بار]
20 <	20 <	20 <	استهلاك هواء الرش [مل/دقيقة] وفقاً للمعيار EN ISO 18397

EMS و Acteon-Satelec و KaVo هي علامات تجارية مسجلة. شركة MK-dent ليس لها أي علاقة اقتصادية مع الشركات المذكورة أعلاه.

14 شرح الرموز

تنبيه – انظر القسم 1: شرح التحذيرات	
قابل للتعقيم في جهاز التعقيم البخار (الأوتوكلاف) حتى درجة الحرارة المحددة.	
مناسب للمعالجة التلقائية في أجهزة التعقيم الحراري.	
اطلع على تعليمات الاستخدام وارجع إلى مصدر التعليمات الإلكترونية للاستخدام	
علامة CE مع رقم تعريف الجهة المبلغة – تشير إلى أن المنتج يتوافق مع التشريعات الأوروبية للأجهزة الطبية	
جهاز طبي (إجراء تقييم المطابقة وفقاً لـ CE)	
رقم الكتالوج	
الرقم التسلسلي	
الشركة المصنعة القانونية	
تاريخ التصنيع	
تعريف المنتج الفريد – UDI (معرف الجهاز الفريد) – يشير إلى الرمز الشريطي الذي يحتوي على تعريف الجهاز الفريد	
رمز HIBC (رمز شريطي للقطاع الصحي)	

15 الضمان والكفالة

تؤكد MK-dent لك أن الأداة قد خضعت لفحص جودة دقيق قبل مغادرتها المصنع، تُنفَّذ هذه الفحوصات وفقاً لمعايير أكثر صرامة من متطلبات معيار المنتج (ISO 18397 طب الأسنان - جهاز تنظيف الأسنان الكهربائي). ونقدم لك خدمات ضمان شاملة حرصاً على رضاك.

15.1 الضمان

تمنح MK-dent العميل النهائي ضماناً على الوظيفة المثالية وخلو الجهاز من العيوب في المواد والصناعة من تاريخ الشراء مدة 12 شهراً.

الاستثناءات:

- قطع الغيار، مثل الأطواق، والمحامل الكروية، والحشيات، والمحولات، والمصابيح، والحلقات الدائرية
- الأضرار الناتجة عن السقوط
- الأضرار المتعمدة والاستخدام غير السليم المخالف لتعليمات الاستخدام
- أضرار النقل بسبب التعبئة غير السليمة (يجب تعبئة الأدوات بشكل فردي وبحشوة كافية)
- عدم إرفاق نسخة من فاتورة شراء الجهاز (يجب أن يكون مستلم الفاتورة هو عيادة الأسنان)
- الضمان ساري من تاريخ الشراء وغير قابل للتحويل
- العيوب أو عواقبها بسبب التدخلات أو التعديلات على المنتج من قبل المستخدم النهائي أو طرف ثالث غير مفوض من MK-dent

15.2 الضمان القانوني

تمنح MK-dent الضمان القانوني على جميع المنتجات للشريك التعاقدية، ويشمل ذلك العيوب في المواد والتصنيع التي كانت موجودة بالفعل عند انتقال المخاطر أو التي تحدث خلال فترة الضمان القانونية. ولن تقبل مطالبات الضمان إلا إذا تم تقديم المنتج مع إثبات الشراء في شكل فاتورة أو نسخة من إشعار التسليم (يجب أن تكون البيانات التالية واضحة: الشريك التعاقدية، وتاريخ الشراء، والطرز والرقم التسلسلي).

الاستثناءات:

- قطع الغيار، مثل الأطواق، والمحامل الكروية، والحشيات، والمحولات، والمصابيح، والحلقات الدائرية
- الأضرار الناتجة عن السقوط
- الأضرار المتعمدة والاستخدام غير السليم المخالف لتعليمات الاستخدام
- أضرار النقل بسبب التعبئة غير السليمة (يجب تعبئة الأدوات بشكل فردي وبحشوة كافية)
- الضمان ساري من تاريخ الشراء وغير قابل للتحويل
- العيوب أو عواقبها بسبب التدخلات أو التعديلات على المنتج من قبل المستخدم النهائي أو طرف ثالث غير مفوض من MK-dent

15.3 الشروط

- يُطلب إثبات الشراء (فاتورة أو إشعار تسليم) للمطالبة بالضمان أو الكفالة.
- يُلغى الضمان أو الكفالة إذا تم العبث بالمنتج أو تعديله من قبل أطراف ثالثة غير مفوضة.
- لا تمنح الإصلاحات أو الاستبدالات بموجب الضمان الحق في تمديد أو إعادة بدء فترة الضمان.
- تحتفظ MK-dent بالحق في إصلاح أو استبدال الأدوات المعيبة.

15.4 الاستخدام

في حالة المطالبة بالضمان، يرجى الاتصال مباشرةً بخدمة عملاء MK-dent. في حالة المطالبة بالضمان، يرجى الاتصال بشريكك التعاقد.

الاتصال بخدمة عملاء MK-dent

رقم الهاتف: +49 4532 40049-0

البريد الإلكتروني: service@mk-dent.com

يرجى أن تكون المعلومات التالية جاهزة:

- طراز المنتج والرقم التسلسلي
- إثبات الشراء مع التاريخ
- وصف تفصيلي للمشكلة

سيرشدك فريق خدمة العملاء خلال عملية الضمان بما يضمن تقديم حل سريع ومرضى. وبعد الإصلاح، ستعاد الأداة إليك مغلفة بإحكام ومختومة، مع تقرير اختبار مفصل.

15.5 استبعاد المسؤولية

في نطاق الضمان أو الكفالة، لا تتحمل MK-dent المسؤولية عن الخسائر المالية، أو فترات التوقف أو الأعطال، أو المعدات المستعارة أو المؤجرة، أو فقدان الأرباح أو العواقب المماثلة، وتقتصر مسؤولية MK-dent على قيمة شراء المنتج.

لا تتحمل MK-dent المسؤولية عن أي عيوب أو عواقب قد تنشأ بسبب التآكل الطبيعي، أو المعاملة غير السليمة، أو التنظيف غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة، أو عدم الامتثال لتعليمات التشغيل أو المعالجة، أو التآكل أو التآكل، أو تلوث إمدادات الهواء والماء، أو التأثيرات الكيميائية أو الكهربائية التي تكون غير معتادة أو غير مسموح بها وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بـ MK-dent أو تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركات المصنعة الأخرى.

تستبعد أي مسؤولية إذا كانت العيوب أو عواقبها ناتجة عن تدخلات أو تعديلات على المنتج من قبل المستخدم النهائي أو من قبل طرف ثالث غير مفوض من MK-dent.

تحتفظ MK-dent بالحق في تغيير شروط الضمان في أي وقت. لا تكون للتغييرات صلاحية بأثر رجعي على المنتجات التي تم شراؤها بالفعل.

Πίνακας περιεχομένων

1	Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης	392
1.1	Επεξήγηση των προειδοποιήσεων	392
1.2	Συμμόρφωση	392
2	Προβλεπόμενος σκοπός	393
2.1	Προβλεπόμενη χρήση	393
2.2	Ενδείξεις	393
2.3	Αντενδείξεις	393
2.4	Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών	393
2.5	Προβλεπόμενοι χρήστες	393
2.6	Περιβάλλον χρήστη	393
3	Ασφάλεια και απαιτήσεις	394
3.1	Γενικοί κανονισμοί ασφαλείας	394
3.2	Υποχρεώσεις αναφοράς	395
3.3	Παρενέργειες	395
3.4	Ομάδες ασθενών σε κίνδυνο	395
4	Περιγραφή προϊόντος	395
4.1	Περιγραφή	395
4.2	Συνδυασμός με άλλα προϊόντα	396
4.3	Εξαρτήματα προϊόντος	396
4.4	Περιεχόμενα παράδοσης	396
4.5	Απαιτούμενα υλικά που δεν περιλαμβάνονται	397
4.6	Διαμόρφωση	397
5	Αξεσουάρ, αναλώσιμα και ανταλλακτικά	398
5.1	Αξεσουάρ	398
5.2	Αναλώσιμα	398
5.3	Ανταλλακτικά	398
6	Εγκατάσταση	398
6.1	Απαιτήσεις για το περιβάλλον	398
6.2	Αφαίρεση της συσκευασίας	398
6.3	Συναρμολόγηση	398
6.4	Προετοιμασία για χρήση	399
6.4.1	Τοποθέτηση του ρύγχους του ξέστρου	400
6.4.2	Τοποθέτηση του ενδοδοντικού ρύγχους	401
6.4.3	Σύνδεση του οργάνου	401
6.5	Εκκίνηση και λειτουργία	401

7	Θεραπεία.....	402
7.1	Προστασία του ασθενούς, του χειριστή και του βοηθού	402
7.2	Αφαίρεση του ρύγχους του ξέστρου μετά τη χρήση	402
7.3	Αφαίρεση του ενδοδοντικού ρύγχους μετά τη χρήση	403
7.4	Αποσυναρμολόγηση της χειρολαβής του ξέστρου	403
8	Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1	404
8.1	Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης	405
8.2	Χειροκίνητη επεξεργασία.....	405
8.2.1	Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση	406
8.2.2	Χειροκίνητο στέγνωμα.....	406
8.3	Αυτόματη επεξεργασία	407
8.3.1	Αυτόματος καθαρισμός	407
8.3.2	Αυτόματη απολύμανση και ξέπλυμα	407
8.3.3	Στέγνωμα	408
8.4	Αποστείρωση σε αυτόκαυστο	408
8.4.1	Συσκευασία.....	408
8.4.2	Αποστείρωση σε αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060 / EN ISO 17665	408
8.4.3	Παράμετροι αποστείρωσης	409
8.4.4	Μετά την αποστείρωση	409
8.5	Αποθήκευση	410
9	Συντήρηση	410
9.1	Τακτική συντήρηση και έλεγχοι	410
9.2	Καθαρισμός σε περίπτωση προβλημάτων.....	410
10	Μεταφορά και απόρριψη	411
11	Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	411
12	Επισκευή.....	411
13	Τεχνικά δεδομένα	412
14	Επεξήγηση συμβόλων	412
15	Εγγύηση.....	413
15.1	Εγγύηση	413
15.2	Νόμιμη εγγύηση	413
15.3	Προϋποθέσεις	413
15.4	Χρησιμοποίηση	414
15.5	Εξαίρεση από την ευθύνη	414

1 Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα ξέστρα MK-dent Prophy Line (βλ. ενότητα **4 Περιγραφή προϊόντος**).

Όλα τα προϊόντα που παρατίθενται εδώ προορίζονται μόνο για οδοντιατρική θεραπεία στον τομέα της οδοντιατρικής. Κάθε είδους κατάχρηση ή τροποποίηση του προϊόντος δεν επιτρέπεται και μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους. Όλα τα προϊόντα που παρατίθενται εδώ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από εξειδικευμένους χρήστες σύμφωνα με την ενότητα **2.5 Προβλεπόμενοι χρήστες** για τον προβλεπόμενο σκοπό και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Επεξήγηση των προειδοποιήσεων

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται να περιγράψουν στον χρήστη την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του προϊόντος. Πριν από τη λειτουργία του προϊόντος, πρέπει να διαβάσετε τις παρούσες οδηγίες χρήσης, να λάβετε υπόψη σας όλες τις οδηγίες ασφαλείας και τις προειδοποιήσεις και να τις τηρείτε πιστά. Προσέξτε ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες και τις διαδικασίες που περιγράφονται στην ενότητα **3 Ασφάλεια και απαιτήσεις**.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελούν μέρος του προϊόντος και πρέπει να φυλάσσονται κοντά στο προϊόν, ώστε να είναι πάντα προσβάσιμες. Για να αποφύγετε τραυματισμούς και υλικές ζημιές, τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τις πληροφορίες ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν έγγραφο. Οι πληροφορίες αυτές φέρουν ειδική σήμανση:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μια ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ προειδοποιεί για μια δυνητικά σοβαρή έκβαση, ένα ανεπιθύμητο αποτέλεσμα ή έναν κίνδυνο για την ασφάλεια. Η μη τήρηση μιας προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ένδειξη ΠΡΟΣΟΧΗ προειδοποιεί για καταστάσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Η παράβλεψη των μέτρων προφύλαξης μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρούς ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς ή ζημιές στο προϊόν ή σε άλλα περιουσιακά στοιχεία και μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε απομακρυσμένο κίνδυνο σοβαρών τραυματισμών ή/και ρύπανσης του περιβάλλοντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η ένδειξη αυτή προσδιορίζει ειδικές συμβουλές, όπως βοήθεια προς τον χρήστη ή για τη βελτίωση μιας εργασίας.

1.2 Συμμόρφωση

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τα ισχύοντα εθνικά ή διεθνή πρότυπα, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Γερμανία
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Προβλεπόμενος σκοπός

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το ξέστρο Prophy Line είναι μια χειρολαβή υπερήχων που «οδηγεί» τα ρύγχη του ξέστρου τα οποία χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση υποουλικής και υπερουλικής πέτρας κατά τον επαγγελματικό καθαρισμό των δοντιών από επαγγελματίες υγείας. Οι χειρολαβές υπερήχων και τα ρύγχη του ξέστρου χρησιμοποιούνται επίσης για την προετοιμασία κοιλοτήτων, για τον καθαρισμό, την έκπλυση και την προετοιμασία των ριζικών σωλήνων, για τη χαλάρωση ένθετων, στεφανών και γεφυρών και για την περιοδοντική θεραπεία.

2.2 Ενδείξεις

Το ξέστρο Prophy Line είναι μια χειρολαβή υπερήχων για την «καθοδήγηση» των ρυγχών του ξέστρου τα οποία χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση υποουλικής και υπερουλικής πέτρας κατά τον επαγγελματικό καθαρισμό των δοντιών. Τα ρύγχη του ξέστρου χρησιμοποιούνται επίσης για την προετοιμασία κοιλοτήτων, για τον καθαρισμό, την έκπλυση και την προετοιμασία των ριζικών σωλήνων, για τη χαλάρωση ένθετων, στεφανών και γεφυρών και για την περιοδοντική θεραπεία.

2.3 Αντενδείξεις

Λόγω της πιθανότητας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, τα ξέστρα υπερήχων δεν χρησιμοποιούνται ποτέ σε ασθενείς με βηματοδότες, εσωτερικούς απινιδωτές, ενδοσωματικές αντλίες υγρών ή άλλες εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές ή σε κοντινή απόσταση από ευαίσθητες συσκευές παρακολούθησης ασθενών, όπως παλμικά οξύμετρα.

2.4 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

Η ομάδα-στόχος είναι όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται υποουλική ή/και υπερουλική απόξεση στο πλαίσιο προληπτικής θεραπείας. Ωστόσο, η απόφαση για την εφαρμογή υποουλικής ή/και υπερουλικής απόξεσης είναι αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου ή του ειδικού στοματικής υγιεινής.

2.5 Προβλεπόμενοι χρήστες

Το ξέστρο Prophy Line προορίζεται για χρήση από οδοντιάτρους ή ειδικούς στοματικής υγιεινής με κατάλληλη εκπαίδευση.

2.6 Περιβάλλον χρήστη

Η εφαρμογή πραγματοποιείται σε οδοντιατρεία ή οδοντιατρικές κλινικές. Οι χρήστες φορούν προστατευτικά γάντια. Τα χρησιμοποιούμενα περιφερειακά πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 7494.

3 Ασφάλεια και απαιτήσεις

3.1 Γενικοί κανονισμοί ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αυτό το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο. Προετοιμάστε το προϊόν πριν από την πρώτη χρήση σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**.
- Για τη σωστή επανεπεξεργασία, επανεπεξεργαστείτε τη συσκευή μετά από κάθε ασθενή σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**. Η ασφαλής και αποτελεσματική επανεπεξεργασία μετά από πολλαπλές χρήσεις χωρίς επεξεργασία της συσκευής οδηγεί σε μικτές λοιμώξεις και εμποδίζει τη σωστή επανεπεξεργασία λόγω της άτυπης συσσώρευσης μολυσματικών ουσιών, αποφράξεων και υπολειμμάτων καθαριστικών ουσιών, ιδίως στις κοιλότητες και τις γραμμές παροχής.
- Μην χρησιμοποιείτε το ξέστρο υπερήχων για την επεξεργασία κεραμικών ή μεταλλικών οδοντοστοιχιών, καθώς οι υψηλές συχνότητες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη.
- Η χειρολαβή ξέστρου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αέρια αναισθητικά σε χειρουργικές αίθουσες.
- Έλεγχος λειτουργίας πριν από κάθε χρήση. Εάν παρατηρήσετε ζημιά, ακανόνιστους θορύβους λειτουργίας, ισχυρούς κραδασμούς, ασυνήθιστη θέρμανση ή άλλα ελαττώματα → ειδοποιήστε το σέρβις
- Χρησιμοποιείτε πάντα αρκετό νερό στη διάρκεια της θεραπείας για να αποφύγετε τη θέρμανση στο ρύγχος της συσκευής. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί σοβαρή βλάβη στη συσκευή, το δόντι, τη ρίζα του δοντιού ή τα ούλα. Για να αποφευχθεί η θέρμανση της συσκευής, απαιτείται ροή νερού τουλάχιστον 20 ml/min. Περισσότερες λεπτομέρειες θα βρείτε στις οδηγίες χρήσης των επιμέρους εξαρτημάτων του ξέστρου.
- Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε άτομα που φέρουν βηματοδότη ή πάσχουν από αιμορροφιλία. Συνιστάται επίσης προσοχή κοντά σε έγκυες γυναίκες και παιδιά.
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό και μόνο για οδοντιατρική θεραπεία.
- Ποτέ μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Το όργανο αυτό δεν πρέπει να επισκευάζεται από τον χρήστη σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή με το τμήμα επισκευών της MK-dent.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η απόδοση του προϊόντος υποβαθμιστεί ή σε περίπτωση δυσλειτουργίας.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν δεν έχει συντηρηθεί σωστά.
- Τηρείτε τα μέτρα προφύλαξης για τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίσετε τη σωστή και ασφαλή λειτουργία.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Τηρείτε τις οδηγίες για τη μονάδα του κατασκευαστή (π.χ. μονάδα Prophy, οδοντιατρική καρέκλα, αυτόνομη μονάδα): ρύθμιση ισχύος για υποουλική και υπερουλική θεραπεία.

3.2 Υποχρεώσεις αναφοράς

Σε περίπτωση σοβαρής επιδείνωσης της υγείας του ασθενούς κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, αναφέρετε το γεγονός στον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο ή σε εμάς, ως κατασκευαστή, καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Τα στοιχεία επικοινωνίας μας περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Παρέχονται, επίσης, τα στοιχεία επικοινωνίας του κοινοποιημένου οργανισμού εφόσον ζητηθούν.

3.3 Παρενέργειες

Προς το παρόν δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες.

3.4 Ομάδες ασθενών σε κίνδυνο

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε ασθενείς με:

- Βηματοδότες
- Εσωτερικοί απινιδωτές
- Ενδοσωματικές αντλίες υγρών
- Άλλες εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές
- Άτομα που πάσχουν από ενδοκαρδίτιδα

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Περιγραφή

Το ξέστρο υπερήχων MK-dent Prophy Line εφαρμόζει την αρχή του πιεζοηλεκτρικού αισθητήρα για την παραγωγή 32.000 γραμμικών κινήσεων ανά δευτερόλεπτο. Οι ακριβώς καθορισμένες κινήσεις του προσαρτημένου ρύγχους του ξέστρου (πρέπει να αγοραστεί ξεχωριστά) είναι ταλαντώσεις μπρος-πίσω μεταξύ του δοντιού και του ούλου με ελεγχόμενο τρόπο, προστατεύοντας έτσι τον παρακείμενο ιστό και τα υποκείμενα νεύρα από τραυματισμό. Ένας δακτύλιος LED, που αποτελείται από 6 LED, επιτρέπει τον έγχρωμο, αντιθαμβωτικό και ομοιόμορφο φωτισμό της περιοχής προετοιμασίας και ολόκληρης της στοματικής κοιλότητας (όχι με όλα τα μοντέλα).

Οι χειρολαβές υπερήχων του ξέστρου MK-dent Prophy Line είναι συμβατές με τις συνδέσεις των κατασκευαστών EMS, Acteon-Satelec και KaVo.

Τα EMS, Acteon-Satelec και KaVo είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα. Η MK-dent δεν έχει καμία οικονομική σχέση με τις προαναφερθείσες εταιρείες.

4.2 Συνδυασμός με άλλα προϊόντα



ΠΡΟΣΟΧΗ

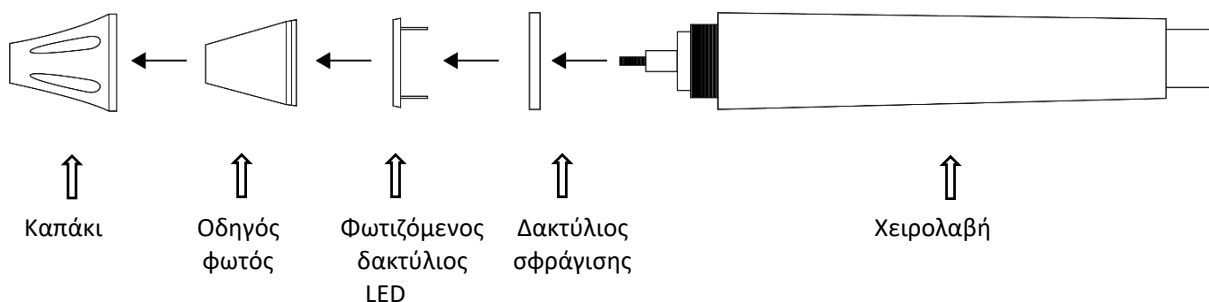
Χρησιμοποιείτε μόνο ρύγχη ξέστρου που είναι συμβατά με το όργανο για να αποφύγετε ενδεχόμενη ζημιά στο όργανο.

Οι χειρολαβές υπερήχων του ξέστρου MK-dent Prophy Line είναι συμβατές με τα ακόλουθα ρύγχη ξέστρου.

REF Ξέστρο MK-dent	EMS	Acteon-Satelec
SC21E	X	---
SC21EL	X	---
SC21E2	X	---
SC21S	---	X
SC21SL	---	X
SC21KL	X	---

Τα EMS και Acteon-Satelec είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα. Η MK-dent δεν έχει καμία οικονομική σχέση με τις προαναφερθείσες εταιρείες.

4.3 Εξαρτήματα προϊόντος



4.4 Περιεχόμενα παράδοσης

Στη μονάδα παράδοσης περιλαμβάνονται τα ακόλουθα εξαρτήματα και αξεσουάρ:

REF Ξέστρο MK-dent	OR3051 (1 τεμ.)	OR3052 (2 τεμ.)	OR3053 (1 τεμ.)	OR3054 (1 τεμ.)	OR3055 (2 τεμ.)
SC21E	X	X	---	---	---
SC21EL	X	---	---	---	---
SC21E2	X	---	---	---	---
SC21S	X	---	---	---	X
SC21SL	X	X	X	---	---
SC21KL	---	---	---	X	---

Όταν ανοίγετε για πρώτη φορά τη συσκευασία παράδοσης, βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση της συσκευασίας δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα. Εάν λείπει κάτι, επικοινωνήστε αμέσως με τον αντιπρόσωπό σας.

4.5 Απαιτούμενα υλικά που δεν περιλαμβάνονται

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Στα περιεχόμενα παράδοσης δεν περιλαμβάνεται το ρύγχος ξέστρου.

Στα περιεχόμενα της παράδοσης δεν περιλαμβάνεται οδοντιατρική μονάδα θεραπείας.

4.6 Διαμόρφωση

Οι χειρολαβές υπερήχων του ξέστρου Prophy Line συνδέονται σε μια μονάδα οδοντιατρικής θεραπείας.

Υπάρχουν διαφορετικές τυποποιημένες συνδέσεις ανάλογα με τον κατασκευαστή της οδοντιατρικής μονάδας.

Οι χειρολαβές υπερήχων του ξέστρου Prophy Line είναι συμβατές με τις ακόλουθες συνδέσεις σωλήνων:

REF	Παραλλαγή EMS	Σύνδεση
SC21EL / SC21E2	Ξέστρο υπερήχων Prophy Line με LED	 EN060A / EN-061
SC21E	Ξέστρο υπερήχων Prophy Line	 EN-041

REF	Παραλλαγή KaVo	Σύνδεση
SC21KL	Ξέστρο υπερήχων Prophy Line με LED	 REF 1.007.3995

REF	Παραλλαγή Acteon-Satelec	Σύνδεση
SC21SL	Ξέστρο υπερήχων Prophy Line με LED	 F 12 609
SC21S	Ξέστρο υπερήχων Prophy Line	 F 12 281

Τα EMS, Acteon-Satelec και KaVo είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα. Η MK-dent δεν έχει καμία οικονομική σχέση με τις προαναφερθείσες εταιρείες.

5 Αξεσουάρ, αναλώσιμα και ανταλλακτικά

5.1 Αξεσουάρ

Δεν ισχύει

5.2 Αναλώσιμα

Δεν ισχύει

5.3 Ανταλλακτικά

Δεν ισχύει

6 Εγκατάσταση

6.1 Απαιτήσεις για το περιβάλλον

Για την τακτική συντήρηση της μονάδας οδοντιατρικής θεραπείας σας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα οδοντιατρικής θεραπείας σας συντηρείται ανάλογα.

6.2 Αφαίρεση της συσκευασίας

Όταν ανοίξετε τη συσκευασία για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι περιλαμβάνεται στο προϊόν το περιεχόμενο σύμφωνα με την παράγραφο **4.4 Περιεχόμενα παράδοσης**. Βεβαιωθείτε ότι το ξέστρο Prophy Line δεν έχει ελαττώματα ή ζημιές, όπως ρωγμές.

6.3 Συναρμολόγηση

Δεν ισχύει

6.4 Προετοιμασία για χρήση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης για τους ασθενείς και τους χρήστες λόγω μη αποστειρωμένων εργαλείων

→ Πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε θεραπεία, το όργανο και τα αξεσουάρ πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες χρήσης, βλ. ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**.

Δυσλειτουργία ή/και κίνδυνος μόλυνσης από υγρό και μολυσμένο πεπιεσμένο αέρα και μολυσμένο νερό για ψύξη

→ Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στον τομέα της οδοντιατρικής με μια μονάδα οδοντιατρικής θεραπείας που φέρει σήμανση CE ή είναι πιστοποιημένη/εγκεκριμένη με άλλο τρόπο σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές νομικές διατάξεις και διαθέτει κατάλληλη παροχή νερού και πεπιεσμένου αέρα σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ένα κατεστραμμένο όργανο ή κατεστραμμένα εξαρτήματα μπορούν να τραυματίσουν τον ασθενή, τον χρήστη και τρίτους.

→ Δοκιμάστε την καλή λειτουργία του οργάνου πριν από κάθε χρήση και επιθεωρήστε το όργανο οπτικά για εξωτερικές ζημιές.

→ Μην χρησιμοποιείτε το όργανο και τα εξαρτήματα εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανωμαλία.

6.4.1 Τοποθέτηση του ρύγχους του ξέστρου



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το δόντι μπορεί να υποστεί ζημιά εάν το ρύγχος του ξέστρου χτυπήσει το δόντι κάθετα στη διάρκεια της θεραπείας.



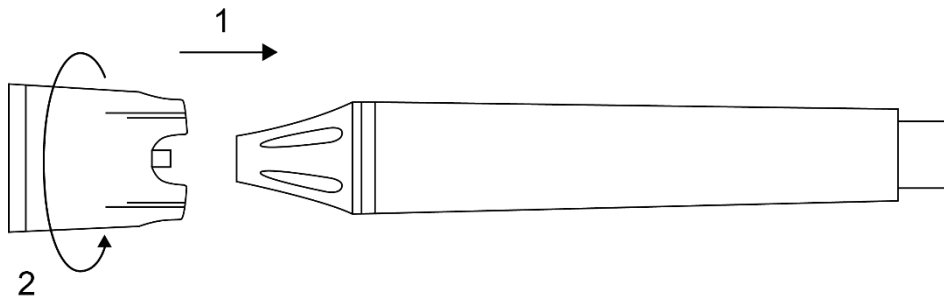
ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ποδοχειριστήριο του κέντρου θεραπείας δεν πρέπει να είναι ενεργοποιημένο κατά την εισαγωγή του ρύγχους του ξέστρου.

Χρησιμοποιείτε μόνο ρύγχη που είναι συμβατά με τη χειρολαβή του ξέστρου, βλέπε **4.2 Συνδυασμός με άλλα προϊόντα**. Κατά την εισαγωγή του ρύγχους του ξέστρου, χρησιμοποιήστε μόνο το εργαλείο του αντίστοιχου κατασκευαστή του ρύγχους του ξέστρου για να αποφύγετε την υπερβολική σύσφιξη του σπειρώματος.

Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο υπόδειγμα ρύγχους που παρέχει ο κατασκευαστής για να διασφαλίσετε ότι το ρύγχος του ξέστρου είναι σε αρκετά καλή κατάσταση πριν από τη χρήση του. Σε αντίθετη περίπτωση, αντικαταστήστε με καινούριο ρύγχος.

Βιδώστε το επιθυμητό ρύγχος ξέστρου στο χειρολαβή πριν το συνδέσετε στο σωλήνα.



- Τοποθετήστε το ρύγχος του ξέστρου στο σπείρωμα στην κορυφή του χειρολαβής του ξέστρου (1).
- Γυρίστε το ρύγχος του ξέστρου προς τα δεξιά και σφίξτε το καλά (2).
- Αφαιρέστε το εργαλείο συναρμολόγησης. Το όργανο είναι τώρα έτοιμο για χρήση.
- Κρατήστε τη χειρολαβή ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας για να εργαστείτε με ακρίβεια. Τώρα μπορείτε να ενεργοποιήσετε το κέντρο θεραπείας.
- Ρυθμίστε την ένταση δόνησης και την παροχή νερού σύμφωνα με την ενότητα **13 Τεχνικά δεδομένα**. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τα ρύγχη ξέστρου.

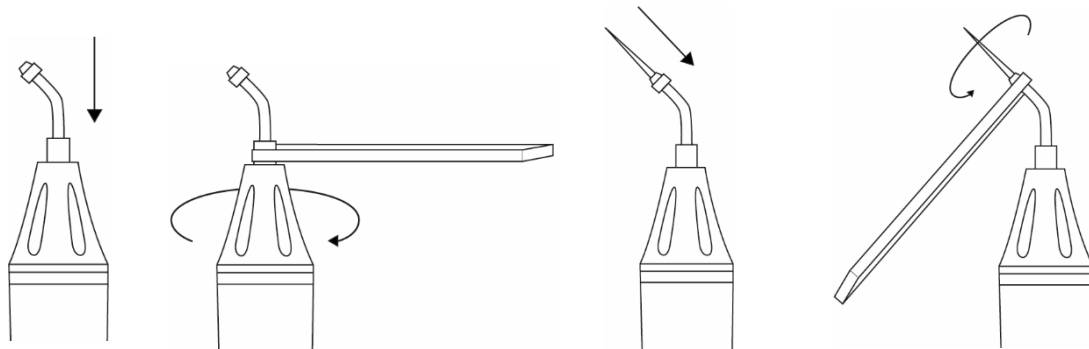
6.4.2 Τοποθέτηση του ενδοδοντικού ρύγχους



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

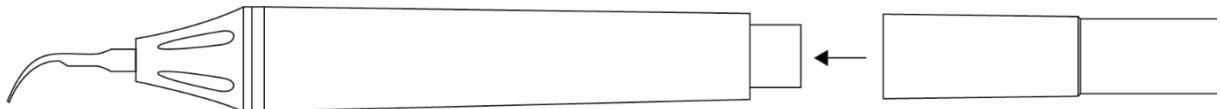
Μην χρησιμοποιείτε τη χειρολαβή μέχρι να εισαχθεί το ενδοδοντικό ρύγχος μέσα στο ριζικό κανάλι.

Ρυθμίστε τις δονήσεις μόνο σε χαμηλή ένταση, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στο δόντι. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση.



- Βιδώστε σφιχτά με το χέρι την υποδοχή της λίμας στο σπείρωμα.
- Σφίξτε την υποδοχή της λίμας με το κατάλληλο εργαλείο του κατασκευαστή.
- Τοποθετήστε τη λίμα μέσα στην υποδοχή της λίμας και σφίξτε την με το εργαλείο.
- Ρυθμίστε την ένταση δόνησης και την παροχή νερού σύμφωνα με την ενότητα **13 Τεχνικά δεδομένα**. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τα ενδοδοντικά ρύγχη.
- Τοποθετήστε τώρα τη λίμα στο ριζικό κανάλι και ξεκινήστε τη θεραπεία.

6.4.3 Σύνδεση του οργάνου



- Βιδώστε το επιθυμητό ρύγχος ξέστρου ή το ενδοδοντικό ρύγχος στη χειρολαβή πριν το συνδέσετε στο σωλήνα.
- Τοποθετήστε το όργανο ακριβώς πάνω στη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι οι επαφές βρίσκονται στη σωστή θέση.
- Ελέγξτε ότι το όργανο είναι σταθερά συνδεδεμένο στον εύκαμπο σωλήνα, τραβώντας το μαλακά.
- Για να το αφαιρέσετε, κρατήστε το όργανο σταθερά και τραβήξτε το από το χιτώνιο του σωλήνα.

6.5 Εκκίνηση και λειτουργία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Πριν από την έναρξη κάθε εργασίμης ημέρας, τα συστήματα παροχής νερού πρέπει να ξεπλένονται για 2 λεπτά τουλάχιστον χωρίς κάποιο όργανο συνδεδεμένο. Ξεπλένετε επίσης, τα συστήματα για 20 έως 30 δευτερόλεπτα μετά από κάθε ασθενή.

Για την εκκίνηση και τη λειτουργία, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή της μονάδας θεραπείας σας και τον κατασκευαστή του ρύγχους του ξέστρου.

7 Θεραπεία

7.1 Προστασία του ασθενούς, του χειριστή και του βοηθού



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από την πρώτη επαφή με τον ασθενή, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε κατάλληλη επεξεργασία για την πρόληψη της μόλυνσης. Ανατρέξτε στην ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**.

Προστατέψτε τον ασθενή αναλόγως πριν από τη χρήση.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο χειριστής και οι βοηθοί πρέπει να φορούν γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκες για την πρόληψη των μολύνσεων.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Διακόπτετε πάντα την εργασία όταν οι θόρυβοι λειτουργίας γίνονται πιο δυνατοί ή ακανόνιστοι, υπάρχουν ισχυρότεροι κραδασμοί ή σε κάθε περίπτωση υπερθέρμανσης ή οπτικής βλάβης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή με το τμήμα επισκευών της MK-dent.

7.2 Αφαίρεση του ρύγχους του ξέστρου μετά τη χρήση



ΠΡΟΣΟΧΗ

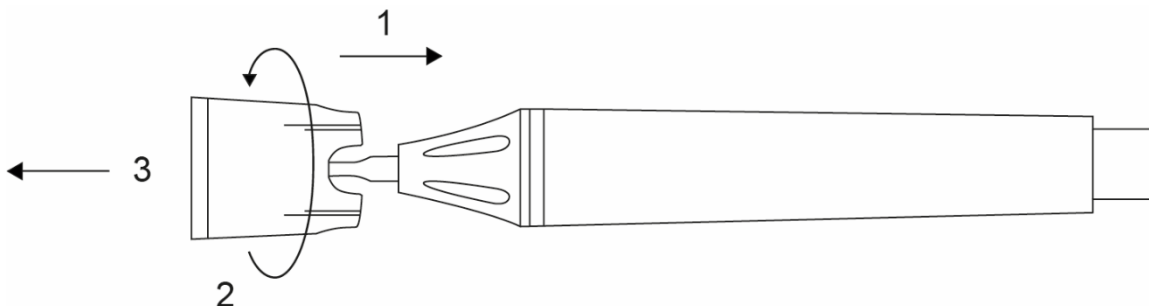
Το ποδοχειριστήριο του κέντρου θεραπείας δεν πρέπει να είναι ενεργοποιημένο όταν το ρύγχος του ξέστρου έχει αφαιρεθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

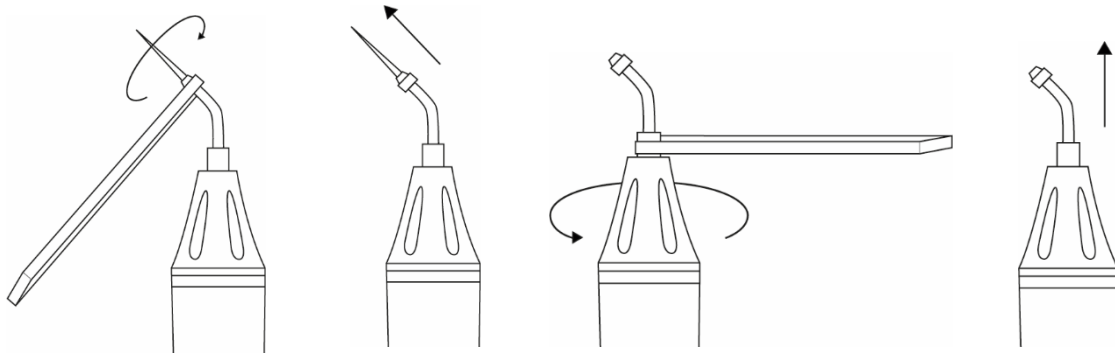
Χρησιμοποιείτε μόνο το εργαλείο του αντίστοιχου κατασκευαστή για να αποφύγετε την υπερβολική σύσφιξη του σπειρώματος.

- Ξεπλύνετε το ξέστρο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μετά από κάθε διαδικασία απόξεσης για να απομακρύνετε τους σκληρούς ρύπους από το ρύγχος και τη χειρολαβή.



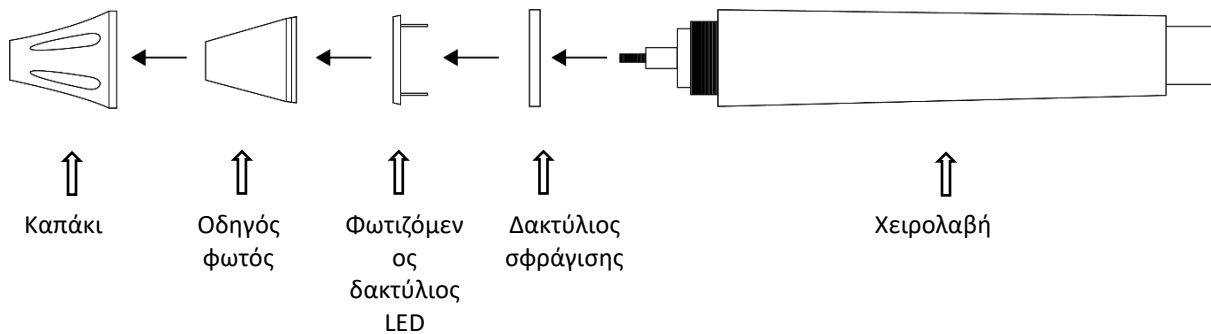
- Τοποθετήστε το εργαλείο στο ρύγχος του ξέστρου χωρίς να το αγγίζετε (1).
- Γυρίστε το ρύγχος του ξέστρου προς τα αριστερά για να το χαλαρώσετε από το σπείρωμα (2).
- Τραβήξτε το ρύγχος του ξέστρου με το εργαλείο (3).

7.3 Αφαίρεση του ενδοδοντικού ρύγχους μετά τη χρήση



- Για να αφαιρέσετε τη λίμα, τοποθετήστε το εργαλείο στην υποδοχή της λίμας και γυρίστε το αριστερόστροφα για να χαλαρώσετε τη σύνδεση.
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη λίμα.
- Για να αφαιρέσετε το ενδοδοντικό ρύγχος, τοποθετήστε το εργαλείο στο σπείρωμα και γυρίστε το αριστερόστροφα για να χαλαρώσετε τη σύνδεση.
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε το ενδοδοντικό ρύγχος.

7.4 Αποσυναρμολόγηση της χειρολαβής του ξέστρου



- Ξεβιδώστε το καπάκι από τη λαβή αριστερόστροφα. Τραβήξτε για να αφαιρέσετε τον δακτύλιο με φωτισμό LED (μόνο για χειρολαβές ξέστρου με φωτισμό) και τον μπλε δακτύλιο στεγανοποίησης.

8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο δυνατός αριθμός εφαρμογών δεν εξαρτάται από τους κύκλους επεξεργασίας, αλλά από τη χρήση της συσκευής και την επακόλουθη φθορά. Συνεπώς, η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τα σημάδια φθοράς και τις ζημιές που εμφανίζονται κατά τη χρήση.

Απορρίψτε τα κατεστραμμένα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα **10 Μεταφορά και απόρριψη**. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με εμφανή σημάδια φθοράς ή ζημιές.

Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικούς παράγοντες/απολυμαντικά που είναι εγκεκριμένα για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τους καθαριστικούς παράγοντες/τα απολυμαντικά.

Εάν χρησιμοποιηθούν ακατάλληλοι καθαριστικοί παράγοντες ή απολυμαντικά, αυτό μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στα όργανα:

- Βλάβη ή διάβρωση
- Αποχρωματισμός του προϊόντος
- Διάβρωση μεταλλικών μερών
- Μειωμένη διάρκεια ζωής

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού προϊόντος/απολυμαντικού. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικούς καθαριστικούς παράγοντες/απολυμαντικά.

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση μόνο καθαριστικών παραγόντων/απολυμαντικών που συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 για τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.

Τα όργανα μπορούν να αποστειρωθούν. Μην χρησιμοποιείτε θερμοκρασίες αποστείρωσης πάνω από τους 135 °C (275 °F).

Δεν συνιστάται η χρήση υπερήχων για την επεξεργασία των οργάνων, καθώς αυτό θα μπορούσε να μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

8.1 Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης από μη αποστειρωμένα όργανα. Φοράτε πάντοτε προστατευτικά γάντια.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση λουτρών απολύμανσης και απολυμαντικών προϊόντων που περιέχουν χλώριο μπορεί να προκαλέσει ελαττώματα και δυσλειτουργίες του οργάνου.

Το αποτέλεσμα του καθαρισμού μειώνεται από την επιφανειακή ξήρανση των υπολειμμάτων.

→ Ξεπλύνετε το όργανο αμέσως μόλις τελειώσετε την εργασία σας στον ασθενή.

→ Απομακρύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα τσιμέντου, αίματος ή σύνθετων υλικών.

Ο χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός συνιστάται, επίσης, σε περίπτωση αυτόματης επεξεργασίας, όπως για την απομάκρυνση υλικού που μπορεί να έχει φράξει τα κανάλια ψεκασμού.

- Ο προκαταρκτικός καθαρισμός των οργάνων πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά την επεξεργασία, λαμβάνοντας υπόψη την προστασία των ατόμων. Στόχος είναι να αποτραπεί η ξήρανση οργανικών υλικών και χημικών υπολειμμάτων στην κοιλότητα και σε εξωτερικά μέρη των οργάνων και να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος.
- Ξεπλύνετε τα εσωτερικά κανάλια του προϊόντος που εξακολουθούν να είναι συνδεδεμένα με το κέντρο θεραπείας για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
- Αφαιρέστε το ρύγχος του ξέστρου ή το ενδοδοντικό ρύγχος και απομακρύνετε το όργανο από το κέντρο θεραπείας.
- Αφαιρέστε τους προσκολλημένους ρύπους, τα σωματικά υγρά και τους ιστούς με ένα πανί/χαρτοπετσέτα μίας χρήσης.
- Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό μετά τη χρήση [θερμοκρασία κάτω από 35 °C (95 °F)].
- Βεβαιωθείτε ότι το όργανο φυλάσσεται με ασφάλεια και μεταφέρεται στεγνό σε κλειστό δοχείο στο χώρο επεξεργασίας.
- Καθαρίστε το όργανο σε διάστημα μίας ώρας μετά από κάθε θεραπεία για να αποφύγετε την ξήρανση των υλικών.
- Χρησιμοποιείτε μόνο μη σταθεροποιητικά καθαριστικά μέσα ή νερό με θερμοκρασία κάτω από 35 °C (95 °F), καθώς διαφορετικά μπορεί να παρατηρηθεί αυξημένη προσκόλληση των ρύπων, γεγονός που θα καταστήσει πιο δύσκολα τα επόμενα στάδια επεξεργασίας.

8.2 Χειροκίνητη επεξεργασία



ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι εργαζόμενοι που πραγματοποιούν τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι. Αυτό είναι απαραίτητο για να διασφαλιστεί ο επιτυχής καθαρισμός.

Ανεπαρκής καθαρισμός της επιφάνειας και των γραμμών νερού

→ Πρέπει να πραγματοποιείται σχολαστικός χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός για να διασφαλίσετε την επιτυχία του καθαρισμού.

Μπορεί να προκύψουν δυσλειτουργίες εάν ο καθαρισμός γίνει στη συσκευή υπερήχων

→ Καθαρίζετε το όργανο αποκλειστικά όπως περιγράφεται παρακάτω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό οργάνων με βάση την αλκοόλη με μικρό χρόνο παραμονής που δεν προκαλεί σχετική προσκόλληση πρωτεϊνών στις χειρολαβές. Το απολυμαντικό οργάνων πρέπει να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και αντιικό σύμφωνα με τις απαιτήσεις του RKI. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά που περιέχουν χλώριο, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στις χειρολαβές. Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά αλδεΐδης, καθώς είναι ασύμβατα με το υλικό. Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά των οποίων η μικροβιολογική αποτελεσματικότητα έχει επιβεβαιωθεί ή είναι εγγυημένη από τον κατασκευαστή (π.χ. καταχώριση VAH/DGHM ή σήμανση CE).

Σύμφωνα με τη σύσταση του RKI, η θερμική απολύμανση σε αποστειρωτή ατμού απαιτείται μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας «ημικρίσιμη Β», ιδίως εάν το απολυμαντικό οργάνων που χρησιμοποιείται για τη χειροκίνητη απολύμανση δεν έχει ταυτόχρονα βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και αντιική αποτελεσματικότητα. Εναλλακτικά, ο χειροκίνητος καθαρισμός μπορεί να χρησιμεύσει ως προετοιμασία για τον μηχανικό καθαρισμό.

Εργαλεία:

- Πόσιμο νερό¹⁷, ελάχ. 100 ml, 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Βούρτσα ή μαλακή οδοντόβουρτσα
- 1% Dr. Weigert ersher® MediClean forte
- 70% ισοπροπανόλη
- Σύριγγα μίας χρήσης

8.2.1 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

- Αφαιρέστε το ρύγχος του ξέστρου ή το ενδοδοντικό ρύγχος από τη χειρολαβή χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο εργαλείο συναρμολόγησης (βλέπε **7.2 Αφαίρεση του ρύγχους του ξέστρου μετά τη χρήση** ή **7.3 Αφαίρεση του ενδοδοντικού ρύγχους μετά τη χρήση**) και αφαιρέστε το όργανο από τη μονάδα θεραπείας.
- Βουρτσίστε το όργανο κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό¹⁷ χρησιμοποιώντας μια οδοντόβουρτσα μίας χρήσης μέχρι να μην είναι πλέον ορατοί οι περισσότεροι ρύποι. Ξεπλύνετε καλά την οπή ψεκασμού και το σπείρωμα.
- Στη συνέχεια, τοποθετήστε το όργανο σε καθαριστικό διάλυμα (δοσολογία 1%, Dr Weigert Neodisher® MediClean forte) και αφήστε το να μουλιάσει για 10 λεπτά.
- Έπειτα, ξεπλύνετε το όργανο με απομεταλλωμένο νερό για να απομακρύνετε το καθαριστικό διάλυμα.
- Αποσυναρμολογήστε το όργανο όπως περιγράφεται στην ενότητα **7.4 Αποσυναρμολόγηση της χειρολαβής του ξέστρου**.
- Τοποθετήστε την αποσυναρμολογημένη χειρολαβή στο παρεχόμενο απολυμαντικό διάλυμα με βάση την αλκοόλη (70% ισοπροπανόλη).
- Ξεπλύνετε τις κοιλότητες με το απολυμαντικό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
- Αφήστε τα όργανα να μουλιάσουν στο διάλυμα για 10 λεπτά.
- Έπειτα, ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα με απομεταλλωμένο νερό για να απομακρύνετε το απολυμαντικό διάλυμα.

8.2.2 Χειροκίνητο στέγνωμα

Φυσήξτε στο εσωτερικό και το εξωτερικό του οργάνου με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού βαθμού μέχρι τα σταγονίδια νερού να μην είναι πλέον ορατά.

¹⁷ Ποιότητα πόσιμου νερού σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για το πόσιμο νερό (συνολικός μέγ. αριθμός βακτηρίων 100 CfU/ml)

8.3 Αυτόματη επεξεργασία

8.3.1 Αυτόματος καθαρισμός

ΣΗΜΕΙΩΣΗ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η MK-dent συνιστά συσκευές θερμικής απολύμανσης που πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 15883-1 και είναι εγκεκριμένες από τον κατασκευαστή για οδοντιατρικές χειρολαβές. Ο καθαρισμός θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ελάχ. θερμοκρασία 55 °C (131 °F) για τουλάχιστον 6 λεπτά και η απολύμανση σε ελάχ. θερμοκρασία 90 °C (194 °F) για τουλάχιστον 5 λεπτά (για τιμή A0 >3000). Συνιστάται ένα ήπια αλκαλικό καθαριστικό με pH 9 έως 11, όπως το Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τον αυτόματο καθαρισμό του εσωτερικού, χρησιμοποιήστε τους προσαρμογείς που ορίζει ο κατασκευαστής της συσκευής.

Επεξεργάζεστε και απολυμαίνετε μόνο όργανα που είναι στεγνά και απαλλαγμένα από υπολείμματα, ακολουθώντας μια αυτόματη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Η αυτόματη διαδικασία καθαρισμού επικυρώθηκε με τη συσκευή WD BHT INNOVA® M3 στο πρόγραμμα αριθ. 14 (Καθαρισμός) με το Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5% ως καθαριστικό παράγοντα. Τα όργανα συνδέθηκαν στο μηχάνημα με έναν σωλήνα σιλικόνης με προσαρμογέα Luer-Lock.

Παράμετροι για αυτόματο καθαρισμό:

- Καθαρισμός για 1 λεπτό με το απορρυπαντικό Neodisher® MediClean forte 0,5% στους 30 °C (86 °F)
- Καθαρισμός για 6 λεπτά με το απορρυπαντικό Neodisher® MediClean forte 0,5% στους 55 °C (131 °F)
- Ξέπλυμα για 1 λεπτό με απομεταλλωμένο νερό

8.3.2 Αυτόματη απολύμανση και ξέπλυμα

Η αυτόματη διαδικασία απολύμανσης επικυρώθηκε με τη συσκευή WD BHT INNOVA® M3 στο πρόγραμμα αριθ. 03 (Θερμική απολύμανση) με το Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5% ως καθαριστικό παράγοντα. Τα όργανα συνδέθηκαν στο μηχάνημα με έναν σωλήνα σιλικόνης με προσαρμογέα Luer-Lock.

Παράμετροι για αυτόματη απολύμανση:

- Καθαρίστε για 1 λεπτό με το Neodisher® MediClean forte 0,5% στους 30 °C (86 °F)
- Καθαρισμός για 6 λεπτά με το απορρυπαντικό Neodisher® MediClean forte 0,5% στους 55 °C (131 °F)
- Ξέπλυμα για 1 λεπτό με απομεταλλωμένο νερό
- Ξέπλυμα για 1 λεπτό με απομεταλλωμένο νερό
- Πραγματοποιήστε θερμική απολύμανση για 5 λεπτά στους 90 °C (194 °F) χρησιμοποιώντας απομεταλλωμένο νερό χαμηλής περιεκτικότητας σε μικρόβια (<10 CFU/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνη (<0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (για τιμή A0 > 3.000).

8.3.3 Στέγνωμα

Η διαδικασία στεγνώματος περιλαμβάνεται συνήθως στη διαδικασία καθαρισμού του θερμικού συστήματος απολύμανσης που διαθέτετε. Ακολουθήστε τις οδηγίες του θερμικού συστήματος απολύμανσής σας. Αφήστε το όργανο να κρυώσει προτού το αφαιρέσετε από τον προσαρμογέα για να βεβαιωθείτε ότι αυτό θα γίνει εύκολα και με ασφάλεια. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει ορατή μόλυνση στο θερμικό σύστημα απολύμανσης μετά τη θεραπεία, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί. Για να αποφύγετε κάθε είδους ζημιά στο όργανο, βεβαιωθείτε ότι το όργανο είναι στεγνό εσωτερικά και εξωτερικά και απαλλαγμένο από υπολείμματα μετά από κάθε κύκλο. Εάν η υγρασία παραμένει πάνω ή μέσα στο όργανο μετά τη διαδικασία καθαρισμού, στεγνώστε το με ένα πανί χωρίς χνούδι. Βεβαιωθείτε επίσης ότι οι κοιλότητες των οργάνων είναι στεγνές και στεγνώστε τις με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού βαθμού, εάν είναι απαραίτητο.

8.4 Αποστείρωση σε αυτόκαυστο

8.4.1 Συσκευασία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εφαρμόστε μια επικυρωμένη διαδικασία συσκευασίας που είναι κατάλληλη για αποστείρωση. Το σακουλάκι αποστείρωσης πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο για το όργανο, ώστε να μην τεντώνεται η συσκευασία. Η συσκευασία αποστείρωσης πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 11607-1 και να είναι κατάλληλη για τη διαδικασία αποστείρωσης. Συσκευάστε κάθε όργανο ξεχωριστά σε μια απλή θήκη αποστείρωσης. Σφραγίστε προσεκτικά τη θήκη αποστείρωσης και ελέγξτε τη σφράγιση για διαρροές.

8.4.2 Αποστείρωση σε αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060 / EN ISO 17665



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε ασθενή για την αποφυγή άμεσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Για να αποφύγετε τη μόλυνση, να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, όπως μάσκα, γάντια και γυαλιά ασφαλείας.

Η διάβρωση λόγω επαφής με την υγρασία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

→ Βγάλτε το όργανο από τον αποστειρωτή ατμού αμέσως μετά τον κύκλο αποστείρωσης.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να αντέξει θερμοκρασίες έως και τους 135 °C (275 °F).



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανάλογα με τις συνθήκες χρήσης του αποστειρωτή σας ή τις μεθόδους αποστείρωσης, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποχρωματιστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Οι οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη λειτουργία και τη διαμόρφωση του φορτίου πρέπει να ακολουθούνται ρητά. Όταν αποστειρώνετε πολλαπλά εργαλεία σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία δεν ακουμπούν μεταξύ τους για να εξασφαλίσετε την καλύτερη δυνατή διείσδυση του ατμού. Προσέξτε τις πληροφορίες των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Τοποθετήστε το όργανο που είναι σφραγισμένο στο σακουλάκι αποστείρωσης πάνω σε έναν δίσκο αποστείρωσης για να αποφύγετε την άμεση επαφή με την εσωτερική επιφάνεια του θαλάμου του αποστειρωτή και στη συνέχεια τοποθετήστε το στο αυτόκαυστο. Η MK-dent συνιστά τη χρήση αποστειρωτή σύμφωνα με τα πρότυπα EN 13060, EN ISO 17665 ή EN 285.

8.4.3 Παράμετροι αποστείρωσης

Χρησιμοποιείτε μόνο τις ακόλουθες παραμέτρους αποστείρωσης για να επιτύχετε τιμή SAL 10⁻⁶:

Τοποθετήστε σε αυτόκαυστο με κλασματοποιημένο προ-κενό (συνιστάται): τουλάχιστον 4 λεπτά σε ελάχ. θερμοκρασία 132 °C (270 °F).

Η αποστείρωση επικυρώθηκε με τη συσκευή W&H LISA 517 σε μια διαδικασία κλασματοποιημένου προ-κενού στους 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά. Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή, ο χρόνος ξήρανσης για τη διαδικασία αποστείρωσης υπολογίζεται από το λογισμικό της συσκευής.

Οι οδηγίες που παρατίθενται παραπάνω για την επεξεργασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση έχουν επικυρωθεί και κριθεί κατάλληλες από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία που πραγματικά πραγματοποιείται, συμπεριλαμβανομένων των συσκευών και των υλικών που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο επεξεργασίας καθώς και του προσωπικού που εμπλέκεται, θα επιτύχει το προβλεπόμενο αποτέλεσμα. Για το σκοπό αυτό, απαιτείται επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

8.4.4 Μετά την αποστείρωση

Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος αποστείρωσης, βγάλτε το όργανο από το αυτόκαυστο. Όταν το κάνετε αυτό, φροντίστε να χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, καθώς τα όργανα θα καίνε.

8.5 Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση και το στέγνωμα, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν σταγόνες υπολειμμάτων νερού. Αποθηκεύστε τα επεξεργασμένα όργανα σε στεγνό, σκοτεινό και δροσερό χώρο, προστατευμένο από τη σκόνη και με το μικρότερο δυνατό μικροβιακό φορτίο.

Θερμοκρασία	+5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F)
Σχετική υγρασία	<80 %, χωρίς συμπύκνωση
Πίεση αέρα	500 hPa - 1060 hPa (7,2 psi - 15 psi)



ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυσλειτουργία του οργάνου κατά τη λειτουργία ύστερα από αποθήκευση σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες

→ Αφήστε τα πολύ κρύα όργανα να ζεσταθούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν αρχίσετε να τα χρησιμοποιείτε.

Το όργανο πρέπει να στεγνώνει πλήρως πριν από την αποθήκευση. Τυχόν υπολείμματα νερού μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό ή σκουριά.

Μην αποθηκεύετε το όργανο σε μέρος όπου θα μπορούσε να εκτεθεί σε νερό.

Μην αποθηκεύετε το όργανο σε χώρους όπου αποθηκεύονται χημικά ή υπάρχουν διαβρωτικά αέρια.

9 Συντήρηση

9.1 Τακτική συντήρηση και έλεγχοι



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ακατάλληλη συντήρηση ή τεχνική υποστήριξη μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες ή/και φθορά.

→ Να πραγματοποιείτε πάντα τη σωστή συντήρηση τεχνική υποστήριξη.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Για την ασφαλή χρήση του προϊόντος, εκτελείτε τους ελέγχους και τη συντήρηση του οργάνου σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

9.2 Καθαρισμός σε περίπτωση προβλημάτων

Σε περίπτωση που εμφανιστούν προβλήματα, καθαρίστε κάθε μέρος του οργάνου. Το όργανο πρέπει να αποσυνδεθεί από τον σωλήνα για τον καθαρισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην ενότητα

8.1 Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης.

10 Μεταφορά και απόρριψη



ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι χρήστες ή τρίτοι μπορεί να μολυνθούν από μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από τη μεταφορά ή την απόρριψη ή απορρίψτε το σωστά σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

Επεξεργαστείτε το όργανο σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το ISO 17664-1** και επιστρέψτε το σε εμάς στην αρχική συσκευασία. Θα αναλάβουμε για εσάς την επαγγελματική απόρριψη της συσκευής και της αρχικής συσκευασίας.

11 Αντιμετώπιση προβλημάτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το όργανο αυτό δεν πρέπει να επισκευάζεται από τον χρήστη σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή με το τμήμα επισκευών της MK-dent.

12 Επισκευή



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να μολύνουν τους χρήστες ή τρίτους. Επεξεργαστείτε το όργανο πριν το αποστείλετε.

Επεξεργαστείτε αυτό το όργανο σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1** και στείλτε το στον αντιπρόσωπό σας ή απευθείας στην MK-dent, εάν είναι ελαττωματικό. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της MK-dent για να κανονίσετε την αποστολή ή την παραλαβή για εργοστασιακή επισκευή. Ερωτήσεις σχετικά με το θόρυβο, τη συντήρηση, την επεξεργασία και τη λειτουργικότητα μπορούν συχνά να διευκρινιστούν μετά από συζήτηση, επομένως μπορεί να μη χρειαστεί να στείλετε το προϊόν.

13 Τεχνικά δεδομένα

	SC21E, SC21EL, SC21E2 (σύνδεση EMS)	SC21S, SC21SL (σύνδεση Acteon-Satelec)	SC21KL (σύνδεση KaVo)
Ηλεκτρονική τάση εισόδου [V]	190 - 230	190 - 230	190 - 230
Εύρος κίνησης του οργάνου [rpm]	1 ~ 100	1 ~ 100	1 ~ 100
Συχνότητα κίνησης του οργάνου [kHz]	28 ± 3	28 ± 3	28 ± 3
Ισχύς εξόδου [W]	3 - 20	3 - 20	3 - 20
Πίεση νερού ψεκασμού [bar]	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0	0,1 - 5,0
Κατανάλωση νερού ψεκασμού [ml/min] σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 18397	> 20	> 20	> 20

Τα EMS, Acteon-Satelec και KaVo είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα. Η MK-dent δεν έχει καμία οικονομική σχέση με τις προαναφερθείσες εταιρείες.

14 Επεξήγηση συμβόλων

	Προσοχή - βλ. ενότητα 1 Επεξήγηση των προειδοποιήσεων
	Αποστειρώνεται σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) μέχρι την καθορισμένη θερμοκρασία
	Κατάλληλο για αυτόματη επεξεργασία σε συσκευές θερμικής απολύμανσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης και ανατρέξτε στην πηγή των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης
	Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού - υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης CE)
	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός
	Νόμιμος κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI, Unique Device Identifier) - υποδεικνύει ότι ένας γραμμωτός κώδικας περιέχει αποκλειστική ταυτοποίηση συσκευής
	Κωδικός HIBC (Health Industry Bar Code)

15 Εγγύηση

Η MK-dent σας διαβεβαιώνει ότι το όργανό σας έχει υποβληθεί σε ενδελεχή **ποιοτικό έλεγχο** πριν απομακρυνθεί από το εργοστάσιο. Αυτοί οι έλεγχοι ποιότητας πραγματοποιούνται σύμφωνα με πρότυπα τα οποία είναι πολύ αυστηρότερα από τις απαιτήσεις του προτύπου του προϊόντος (ISO 18397 Οδοντιατρική - Ηλεκτροκίνητο ξέστρο). Επιπλέον, σας προσφέρουμε ολοκληρωμένες υπηρεσίες εγγύησης για να διασφαλίσουμε την ικανοποίησή σας.

15.1 Εγγύηση

Η MK-dent παρέχει στον τελικό πελάτη εγγύηση άψογης λειτουργίας, χωρίς ελαττώματα υλικού και κατασκευής από την ημερομηνία αγοράς και για περίοδο 12 μηνών.

Εξαιρέσεις:

- Φθαρμένα εξαρτήματα, π.χ. κολάρα, ρουλεμάν, παρεμβύσματα, προσαρμογείς, λαμπτήρες και ελαστικοί δακτύλιοι
- Ζημιά από πτώση
- Εσκεμμένη βλάβη και ακατάλληλη χρήση αντίθετα με τις οδηγίες χρήσης
- Ζημιά κατά τη μεταφορά λόγω ακατάλληλης συσκευασίας (τα όργανα πρέπει να συσκευάζονται μεμονωμένα και με επαρκές προστατευτικό υλικό)
- Δεν περιλαμβάνεται αντίγραφο του τιμολογίου για την αγορά της συσκευής (ο παραλήπτης του τιμολογίου πρέπει να είναι οδοντίατρος)
- Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς και δεν μεταβιβάζεται
- Ελαττώματα ή οι συνέπειές τους που οφείλονται σε επεμβάσεις ή τροποποιήσεις του προϊόντος από τον τελικό χρήστη ή από τρίτους μη εξουσιοδοτημένους από την MK-dent

15.2 Νόμιμη εγγύηση

Η MK-dent παρέχει τη νόμιμη εγγύηση για όλα τα προϊόντα στον συμβαλλόμενο εταίρο. Αυτό καλύπτει ελαττώματα υλικού και επεξεργασίας που υπήρχαν ήδη κατά τη στιγμή της μεταβίβασης του κινδύνου ή που έχουν εμφανιστεί εντός της νόμιμης περιόδου της εγγύησης. Οι αξιώσεις στο πλαίσιο εγγύησης θα αναγνωρίζονται μόνο εάν το προϊόν υποβάλλεται με απόδειξη αγοράς σε μορφή τιμολογίου ή αντιγράφου του δελτίου αποστολής (ο συμβαλλόμενος εταίρος, η ημερομηνία αγοράς, το μοντέλο και ο σειριακός αριθμός πρέπει να φαίνονται καθαρά).

Εξαιρέσεις:

- Φθαρμένα εξαρτήματα, π.χ. κολάρα, ρουλεμάν, παρεμβύσματα, προσαρμογείς, λαμπτήρες και ελαστικοί δακτύλιοι
- Ζημιά από πτώση
- Εσκεμμένη βλάβη και ακατάλληλη χρήση αντίθετα με τις οδηγίες χρήσης
- Ζημιά κατά τη μεταφορά λόγω ακατάλληλης συσκευασίας (τα όργανα πρέπει να συσκευάζονται μεμονωμένα και με επαρκές προστατευτικό υλικό)
- Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς και δεν μεταβιβάζεται
- Ελαττώματα ή οι συνέπειές τους που οφείλονται σε επεμβάσεις ή τροποποιήσεις του προϊόντος από τον τελικό χρήστη ή από τρίτους μη εξουσιοδοτημένους από την MK-dent

15.3 Προϋποθέσεις

- Για αξιώσεις στο πλαίσιο εγγύησης, απαιτείται η απόδειξη αγοράς (τιμολόγιο ή δελτίο αποστολής).
- Η εγγύηση δεν είναι έγκυρη εάν το προϊόν έχει αλλοιωθεί ή τροποποιηθεί από μη εξουσιοδοτημένους τρίτους.
- Οι επισκευές ή αντικαταστάσεις στο πλαίσιο της εγγύησης δεν παρέχουν το δικαίωμα παράτασης ή επανέναρξης της περιόδου εγγύησης.
- Η MK-dent διατηρεί το δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης ελαττωματικών οργάνων.

15.4 Χρησιμοποίηση

Σε περίπτωση αξίωσης στο πλαίσιο εγγύησης, επικοινωνήστε απευθείας με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της MK-dent. Σε περίπτωση αξίωσης στο πλαίσιο εγγύησης, επικοινωνήστε απευθείας με τον συμβαλλόμενο εταίρο σας.

Επικοινωνία με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της MK-dent

Τηλέφωνο: +49 4532 40049-0

Email: service@mk-dent.com

Παρακαλείστε να έχετε έτοιμες τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Μοντέλο και σειριακός αριθμός του προϊόντος
- Απόδειξη αγοράς με ημερομηνία
- Αναλυτική περιγραφή του προβλήματος

Η ομάδα εξυπηρέτησης πελατών μας θα σας καθοδηγήσει στη διαδικασία εγγύησης και θα εξασφαλίσει μια άμεση και ικανοποιητική λύση. Μετά την επισκευή, το όργανό σας θα σας επιστραφεί σε ασφαλή και σφραγισμένη συσκευασία μαζί με μια λεπτομερή έκθεση του ελέγχου.

15.5 Εξαίρεση από την ευθύνη

Στο πλαίσιο της εγγύησης, η MK-dent δεν ευθύνεται για οικονομικές απώλειες, διακοπές λειτουργίας, δανεισμό ή ενοικίαση εξοπλισμού, απώλεια κερδών ή παρόμοιες συνέπειες. Η ευθύνη της MK-dent περιορίζεται στην αξία της αγοράς του προϊόντος.

Η MK-dent δεν ευθύνεται για τυχόν ελαττώματα και τις συνέπειές τους, που μπορεί να προκύψουν λόγω φυσικής φθοράς, ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλου καθαρισμού ή συντήρησης, μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες λειτουργίας ή χειρισμού, ασβεστοποίησης ή διάβρωσης, μολυσμένης παροχής αέρα και νερού ή χημικών ή ηλεκτρικών επιδράσεων που είναι ασυνήθιστες ή δεν επιτρέπονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της MK-dent ή τις οδηγίες χρήσης άλλων κατασκευαστών.

Οποιαδήποτε ευθύνη εξαιρείται εάν τα ελαττώματα ή οι συνέπειές τους οφείλονται σε επεμβάσεις ή τροποποιήσεις του προϊόντος από τον τελικό χρήστη ή από τρίτους μη εξουσιοδοτημένους από την MK-dent.

Η MK-dent διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει τους όρους εγγύησης ανά πάσα στιγμή. Οι αλλαγές δεν έχουν αναδρομική ισχύ για προϊόντα που έχουν ήδη αγοραστεί.

